

Silcare Breathe Walk Cushion Liner

Silcare Breathe Walk Locking Liner

User Guide

SBWTTCP22 - SBWTTCP40

SBWTTLP22 - SBWTTLP40

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	14
NO	Brukerhåndbok	26
FI	Käyttöopas	38
SV	Användarhandbok	50
RU	Руководство пользователя	62
ZH	用户指南	74
AR	دليل المستخدم	86

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information4
- 3 Construction5
- 4 Maintenance6
 - 4.1 Cleaning the Device7
 - 4.2 Cleaning the Valve (Locking Liner Only)7
 - 4.3 Cleaning the Residual Limb.....7
- 5 Limitations on Use8
- 6 Donning the Device8
- 7 Fitting the Valve9
- 8 Fitting the Spacer.....9
- 9 Fitting Advice.....10
 - 9.1 Cushion Liner.....10
 - 9.2 Locking Liner10
- 10 Technical Data11

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user. Please keep these instructions.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Silcare Breathe Walk Cushion and Locking Liner unless otherwise stated.

Make sure that you understand all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information sections.

Application

This device is an interface component for use only as part of a lower limb prosthesis.

Intended for single user.

It is intended for a low to moderate activity user. If used on more active users device life may be compromised.

Note that some high activity users with poor residual limb tissue coverage and/or high sensitivity may prefer the comfort of the softer silicone Silcare Walk liner to the firmer Silcare Active liner. Conversely, some low activity users with good residual limb tissue coverage and/or low sensitivity may prefer the security of the firmer Silcare Active liner to the softer Silcare Walk liner.

Cushion Liner

The device is a biocompatible perforated, cushioned socket interface which allows moisture to pass through the perforations keeping the skin dry.

Locking Liner

This device is a biocompatible, perforated locking liner that allows air and moisture to escape through its perforations. During the gait cycle, a silicone valve provides vacuum suspension by controlling airflow through the perforations in the distal cap.

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



Inspect the device for damage/deterioration before and after each use.
Report anything that might affect functionality.



Any deterioration in residuum condition or any change in sensation should be reported to the practitioner.



Make sure that any damaged skin or open wounds are properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.



Wearers with sensitive skin, diabetics and vascular cases should be extra vigilant and may need to apply lubricant to sensitive areas. We recommend a routine visual check and if required the user should consult their medical practitioner.



For other medical conditions the user should follow the advice and recommendation of a physician or a medical practitioner regarding skin care.



Enlarged perforations can trap the skin and cause tissue damage. If the perforations enlarge, stop using the device



If distal oedematous swellings corresponding to distal perforations in the liner occur, use of the liner should be discontinued and the swellings reported to the practitioner.



Do not use alcohol sprays, household cleaners, or abrasives. These cleaning materials could damage the device and irritate skin.



Do not pull or stretch the device. Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the device. If the device is torn, stop using it and contact a Blatchford sales representative.



Sockets with sharp proximal edges can tear the device.



Take care when handling the device to avoid possible contamination with materials such as fibreglass which will stick to the device and cause skin irritation.



When donning a sock, clothing and the prosthetic limb, be aware that the device can build up a static charge.



To avoid danger of suffocation, keep the device away from babies and children.



Keep the device away from direct heat sources.



Only use the device in combination with corrosion resistant components.



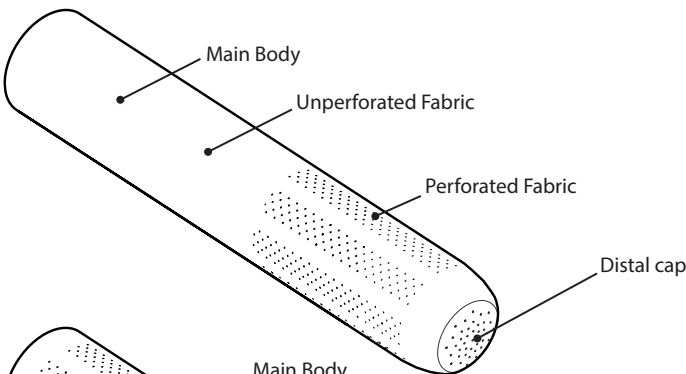
Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

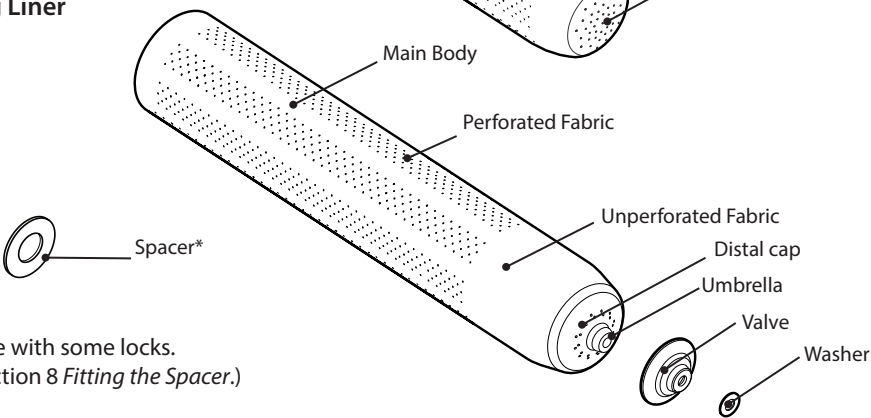
Principal Parts

- Fabric (polyamide and lycra)
- Main Body (silicone)
- Distal Cap (silicone)
- Valve (silicone)
- Washer (nylon)
- Umbrella (nylon)
- Spacer* (silicone)

Cushion Liner



Locking Liner



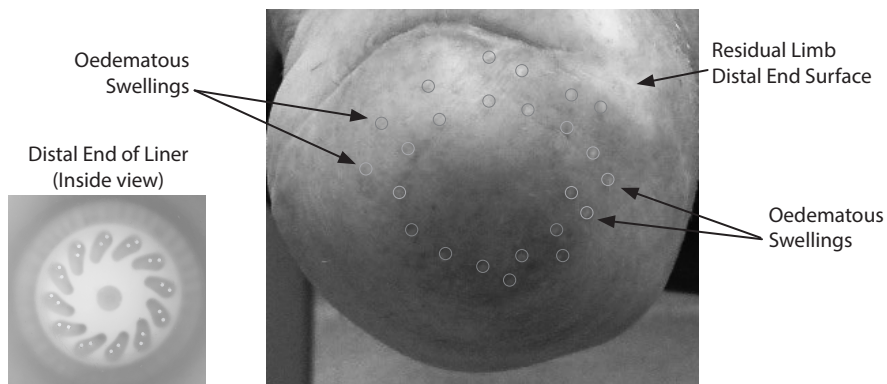
* For use with some locks.
(See Section 8 *Fitting the Spacer.*)

4 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

- Tears in the fabric or the silicone
- Tissue damage on the residual limb
- Distal oedematous swellings (see diagram below)
- Enlarged perforations
- Changes in either body weight or activity level
- Deterioration/changes to the residual limb
- Changes in the performance of the device.
 - Moisture in the distal end of the device.
 - Loss of vacuum.

Note... Perspiration discolors some socket materials.



4.1 Cleaning the Device

Wash the inside of the device daily to avoid any build up of bacteria.



Take care handling the device when it is inside out to avoid picking up dust, grit and other contamination which could cause irritation to the skin.



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Clean the silicone and the distal cap with a solution of water and unperfumed, pH balanced soap.
3. Invert the device so that its silicone side points internally.
4. Clean the valve and carefully clean the distal cap. (Locking liner only.)
5. Fill the device with warm water while both holding the proximal end closed and squeezing the distal end to flush the water through the perforations.
6. Rinse the device with clean water to remove all residues.
7. Either pat dry the device with a lint-free cloth, or leave it to air dry. Take care when drying and handling the device.

Note... Always dry the device with the silicone side of the device pointing internally. Otherwise, the device can stretch and become distorted.

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

4.2 Cleaning the Valve (Locking Liner Only)

Make sure the distal end perforations are not clogged and that there is no contamination/debris trapped under the valve.

1. During hand wash squeeze water through the distal perforations.
2. Carefully, slightly lift valve and wipe clean underneath with a clean piece of cloth.
3. Check correct operation/function of valve.

4.3 Cleaning the Residual Limb

Inspect residual limb before and after prosthetic limb use or at least daily.



Any deterioration in residuum condition should be reported to the practitioner.

1. Clean the skin daily with an unperfumed, pH balanced soap.
2. Rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. Dry residual limb.
4. Apply lotion to dry skin, as recommended by a practitioner.



Make sure that any damaged skin or open wound is properly and suitably dressed to prevent direct contact with the device.

5 Limitations on Use

Environment

Avoid exposing the device to corrosive elements such as acids, industrial detergents, bleach or chlorine. The use of creams or lotions with this device should be used with caution as these can cause the device to soften and stretch or distort.

Keep away from sharp objects (such as jewelry, fingernails).

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C
(5 °F to 122 °F).



Suitable for shower use

6 Donning the Device

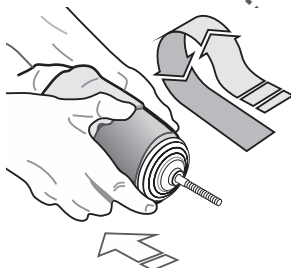
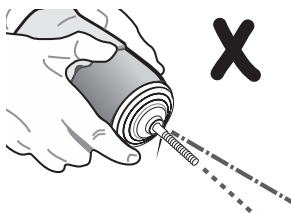
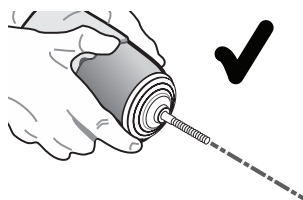
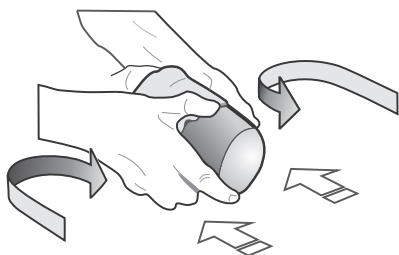
Before you begin

Fit the valve to the locking liner. (See Section 7 *Fitting the Valve*.)

 **Care must be taken during donning/doffing not to damage the device with fingernails, sharp jewelry or the locking pin.**

 **Do NOT pull or stretch the device.**

1. Invert the device so that its silicone side points externally.
2. Align the locking pin with the long axis of the residual limb. (Locking liner only.)
3. Roll the device on the residual limb while releasing any trapped air.



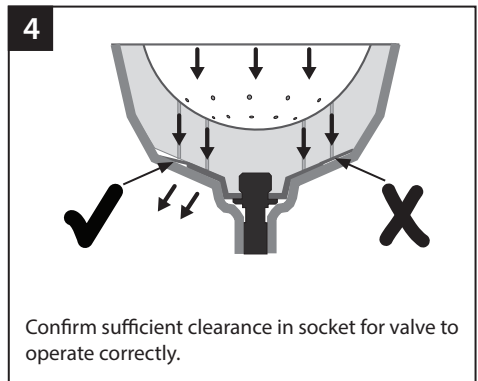
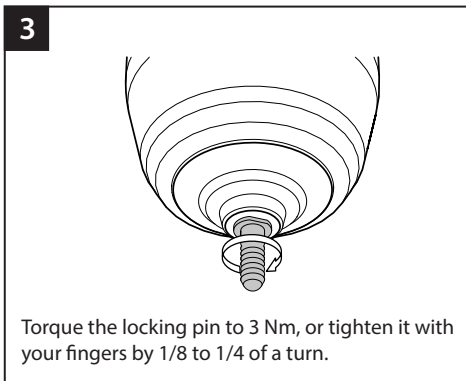
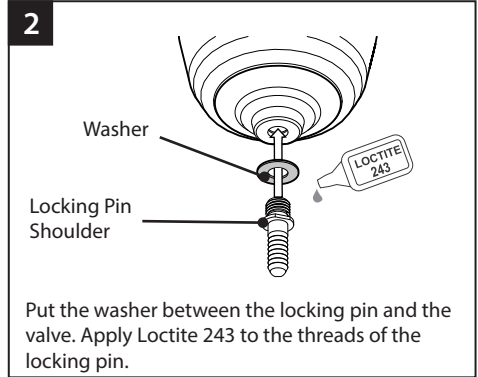
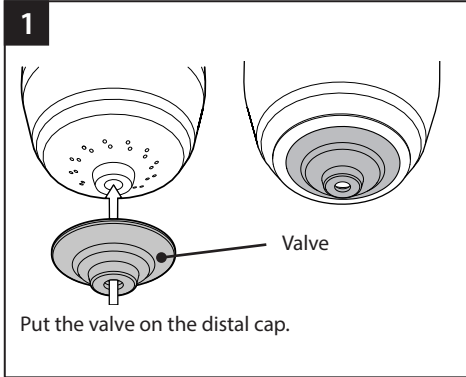
If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation while using the device remove it until normal sensation returns.

If this persists, contact your practitioner.

7 Fitting the Valve

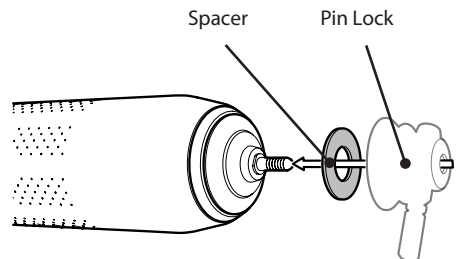
⚠ Do not overtighten the locking pin.

We recommend using a locking pin that has a shoulder of between 13.5 mm and 19 mm in diameter.



8 Fitting the Spacer

Fit the spacer between the pin lock and the valve only if the pin lock prevents the valve from opening.



9 Fitting Advice

9.1 Cushion Liner

9.1.1 Moisture Collects Inside the Distal end of the Device

Cause	Solution
The perforations are clogged.	Clean the device. (See Section 4.1 <i>Cleaning the Device</i> .)

9.1.2 Any Discoloration is Noticed on the Residuum

Cause	Solution
Incorrectly fitting device.	Contact your practitioner.

9.1.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

Cause	Solution
Excessive distal contact.	Reduce end contact by addition of extra socks or lengthen/remake socket.

9.2 Locking Liner

9.2.1 Moisture in the Distal End of the Device

If moisture collects inside the distal end of the device, refer to the following table:

Cause	Solution
The distal perforations are clogged.	Clean the device. (See Section 4 <i>Maintenance</i> .)
The socket does not have enough space in its distal end for the valve to open.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See Section 8 <i>Fitting the Spacer</i> .) If unsuccessful remake socket ensuring sufficient clearance for the valve to operate. (See Section 7 <i>Fitting the Valve</i> - box 4.)
The internal shape of the lock-body is stopping the valve from opening.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See Section 8 <i>Fitting the Spacer</i> .)

9.2.2 Loss of Vacuum

If the device loses vacuum, refer to the following table:

Cause	Solution
The valve is damaged.	Stop using the device, and contact a Blatchford sales representative.
Debris beneath the valve preventing correct seal.	Clean the valve. (See Section 4.2 <i>Cleaning the Valve</i> (Locking liner only).)
The locking pin is not aligned with the long axis of the residual limb.	Re-align the locking pin with the long axis of the residual limb.

9.2.3 Separation of the Valve from the Distal Cap

If the valve falls off the distal cap, refer to the following table:

Cause	Solution
The valve is not fitted correctly.	Make sure that the washer is between the pin and the valve. (See Section 7 <i>Fitting the Valve</i> .)

Note... Do not over-tighten the locking pin/lock rod.

9.2.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

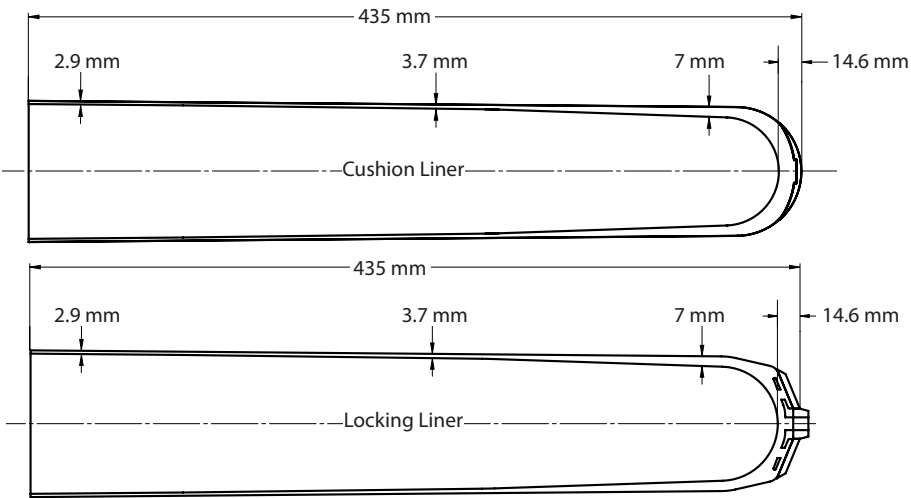
Cause	Solution
Excessive distal contact.	Reduce end pressure by addition of extra socks or lengthen/remake socket.

10 Technical Data

Principal Materials	polyamide, lycra, silicone
Shore Hardness	30-35 Shore 00
Component Weight (<i>size 28</i>)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	Low to Moderate
Size Range	22-40 cm
Length (See <i>Dimensions</i>)	435 mm
Internal Length (See <i>Dimensions</i>)	420 mm
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Locking Liner Only	
Matrix Length	Approx. 10 cm
Distal End Attachment	M10 Requires Locking Pin With a Shoulder*
Locking Pin Shoulder Diameter	13.5-19 mm

*Locking Pin Not Supplied

Dimensions



Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

The device is warranted for 6 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses, and exemptions.

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

This product is fabricated from silicone rubber and fabric that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local waste handling regulations.

Trademark Acknowledgments

Silcare Breathe and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Indhold..... 14

1 Beskrivelse og tilsigtet formål..... 15

2 Sikkerhedsinformation..... 16

3 Konstruktion 17

4 Vedligeholdelse 18

 4.1 Rengøring af anordningen 19

 4.2 Rengøring af ventil (kun låse-liner) 19

 4.3 Rengøring af stumpen 19

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen..... 20

6 Påsætning af anordningen 20

7 Montering af ventilen 21

8 Montering af afstandsstykket 21

9 Rådgivning vedrørende tilpasning 22

 9.1 Polstret liner 22

 9.2 Låse-liner..... 22

10 Tekniske data 23

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til brugeren. Opbevar disse anvisninger.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Silcare Breathe låse-liner, medmindre andet er angivet.

Sørg for, at du har forstået hele brugsanvisningen, og bemærk især alle afsnit om vedligeholdelse og sikkerhed.

Anvendelse

Denne anordning er en kontaktfladekomponent og må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

Beregnet til en bruger med lav til moderat aktivitet. Hvis den anvendes af mere aktive brugere, kan levetiden nedsættes.

Bemærk, at nogle brugere med højt aktivitetsniveau og dårlig vævsdækning af stumpen og/eller høj følsomhed måske foretrækker den blødere Silcare Walk-liner af silikone frem for den fastere Silcare Active-liner. Omvendt kan andre brugere med lav aktivitet og god vævsdækning af stumpen og/eller lav følsomhed måske foretrække sikkerheden ved den fastere Silcare Active-liner frem for den blødere Silcare Walk-liner.

Polstret liner

Denne anordning har et biokompatibelt, perforeret, polstret hylster-interface, som tillader fugt at passere igennem perforeringerne, samtidig med at huden holdes tør.

Låse-liner

Denne anordning er en biokompatibel, perforeret låse-liner der sørger for, at luft og fugt kan slippe ud igennem dens perforeringer. Under gangcyklussen tilvejebringer en silikoneventil vakuumsuspension ved at kontrollere luftstrømmen gennem perforeringerne på den distale hætte.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation.



Kontrollér anordningen for skader/forringelse før og efter hver brug. Rapportér alt som kan påvirke funktionaliteten.



Enhver forringelse af stumpens tilstand eller evt. forandring af fornemmelsen bør rapporteres til den praktiserende læge.



Sørg for, at eventuel beskadiget hud eller åbne sår forbindes korrekt for at forhindre direkte kontakt med anordningen.



Bærere med følsom hud, diabetes og karsygdomme skal udvise særlig forsigtighed og kan have behov for påføring af creme på følsomme områder. Vi anbefaler, at der foretages regelmæssig visuel kontrol, og hvis det bliver nødvendigt, skal brugeren rådføre sig med sin praktiserende læge.



Med hensyn til andre medicinske sygdomme bør brugeren følge en speciallæges eller en praktiserende læges råd og anbefalinger vedrørende hudbehandling.



Udvidede perforeringer kan klemme huden sammen og forårsage vævsskade. Hvis perforeringer udvider sig, skal brugen af anordningen stoppes.



Hvis der opstår distale ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer i lineren, skal anvendelsen af lineren afbrydes, og hævelserne skal rapporteres til den praktiserende læge.



Undgå anvendelse af spraydåser indeholdende alkohol, rengøringsmidler til husholdningsbrug eller slibemidler. Disse rensedmidler kan beskadige anordningen og irritere huden.



Anordningen må ikke trækkes i eller strækkes. Fingernegle, skarpe smykker og låsestiften kan rive anordningen i stykker. Hvis der er revner i anordningen, skal brugen ophøre, og en salgsrepræsentant fra Blatchford skal kontaktes.



Hylstre med skarpe, proksimale kanter kan danne revner i anordningen.



Udvis forsigtighed, når du håndterer anordningen for at undgå mulig forurening med materialer såsom glasfiber, der klæber til anordningen og forårsager hudirritation.



Når en sok, tøjet og protesen tages på, skal du være opmærksom på, at anordningen kan opbygge statisk elektricitet.



For at undgå kvælningsfare skal anordningen holdes væk fra babyer og børn.



Hold anordningen væk fra direkte varmekilder.



Brug kun anordningen sammen med komponenter, der er modstandsdygtige over for ætsning.



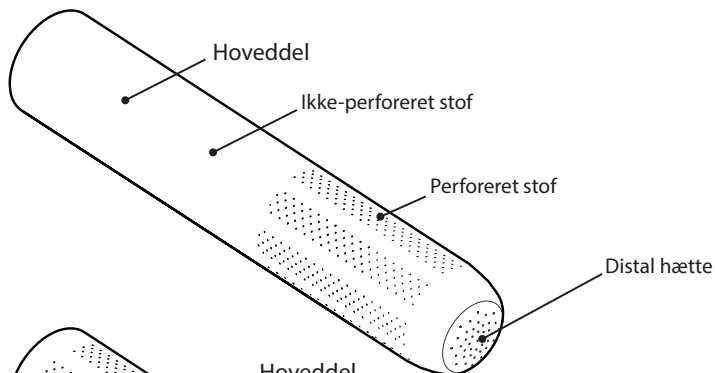
Låsestiften må ikke overspændes.

3 Konstruktion

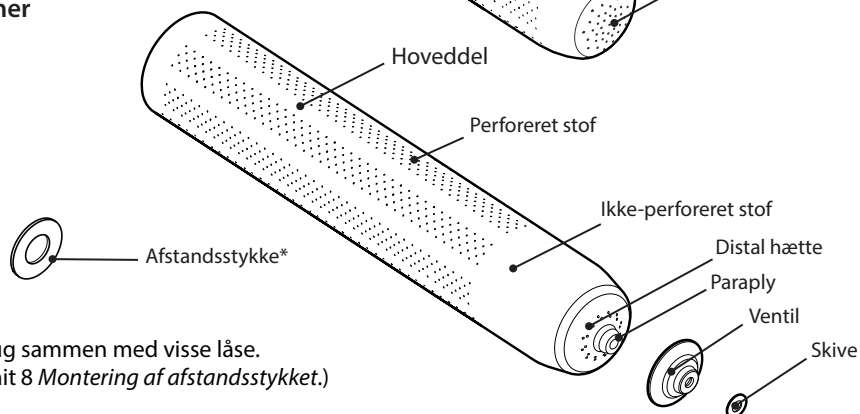
Vigtige dele

- Stof (polyamid og lycra)
- Hoveddel (silikone)
- Distal hætte (silikone)
- Ventil (silikone)
- Skive (nylon)
- Paraply (nylon)
- Afstandsstykke* (silikone)

Polstret liner



Låse-liner



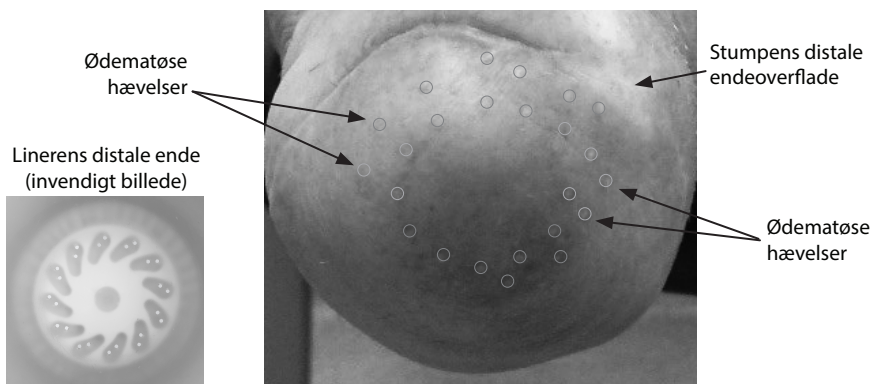
* Til brug sammen med visse låse.
(Se afsnit 8 *Montering af afstandsstykket*.)

4 Vedligeholdelse

Rådfør brugere om at rapportere følgende til deres praktiserende læge:

- Revner i stoffet eller silikonen
- Vævsskade på stumpen
- Distale ødematøse hævelser (se diagram nedenfor)
- Udvidede perforeringer
- Ændringer i enten kropsvægt eller aktivitetsniveau
- Forringelse/ændringer af stumpen
- Ændringer i anordningens ydeevne.
 - Fugt i anordningens distale ende.
 - Tab af vakuum.

Bemærk... Sved kan misfarve nogle af hylstrets materialer.



4.1 Rengøring af anordningen

Vask anordningens inderside dagligt for at undgå eventuel samling af bakterier.



Udvis forsigtighed under håndtering af anordningen, når indersiden vender udad, med henblik på at undgå, at den opsamler støv, partikler og anden kontaminering, hvilket kan medføre hudirritation.



Lad tørre helt inden brug.



Må ikke tørres i tørretumbler.

Vask i hånden

1. Vend anordningen, så siden med silikone vender udad.
2. Rengør silikonen og den distale hætte med en opløsning af vand og uparfumeret, pH-neutral sæbe.
3. Vend anordningen, så siden med silikone vender indad.
4. Rengør ventilen, og rengør forsigtigt den distale hætte. (Kun låsetype).
5. Fyld anordningen med varmt vand, mens den proksimale ende holdes lukket og den distale ende klemmes sammen for at få vandet til at strømme igennem perforeringerne.
6. Skyl anordningen med rent vand for at fjerne alle rester.
7. Dup enten anordningen tør med en fnugfri klud, eller lad den lufttørre. Udvis forsigtighed under tørring og håndtering af anordningen.

Bemærk... Anordningen skal altid tørres med siden med silikone vendende indad. Ellers kan anordningen overstrækkes og blive skæv.

Maskinvask

Egnet til maskinvask ved 30 °C.



Anordningen må ikke vendes på vrangen under maskinvask.

4.2 Rengøring af ventil (kun låse-liner).

Sørg for, at de distale endeperforeringer ikke er tilstoppede, og at der ikke sidder forurening/snavs under ventilen.

1. Pres vand igennem de distale perforeringer, når du vasker hænder.
2. Løft forsigtigt ventilen lidt, og aftør den nedenunder med en ren klud.
3. Kontrollér, at ventilen kan betjenes/fungerer korrekt.

4.3 Rengøring af stumpen

Efterse stumpen inden og efter brug af protesen, eller dagligt som minimum.



Enhver forringelse i stumpens tilstand skal rapporteres til den praktiserende læge.

1. Rens huden dagligt med en uparfumeret, pH-neutral sæbe.
2. Skyl huden med rent vand for at fjerne alle rester.
3. Tør stumpen.
4. Påfør creme på tør hud ifølge den praktiserende læges anbefaling.



Sørg for, at eventuel beskadiget hud eller et åbent sår forbindes korrekt for at forhindre direkte kontakt med anordningen.

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for ætsende elementer såsom syrer, industrielle rengøringsmidler, blegemiddel eller klor. Brug af creme eller lotion sammen med denne anordning bør foregå med forsigtighed, da disse kan blødgøre og udstrække eller forvride anordningen.

Hold væk fra skarpe genstande (f.eks. smykker, fingernegle).

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.



Egnet til brug i brusebad

6 Påsætning af anordningen

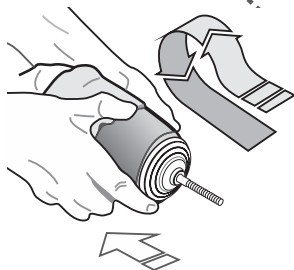
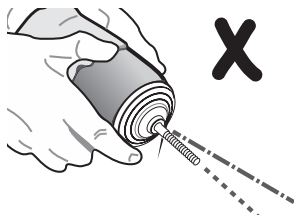
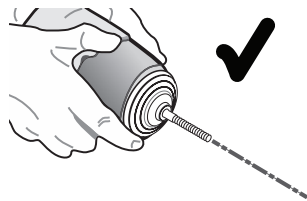
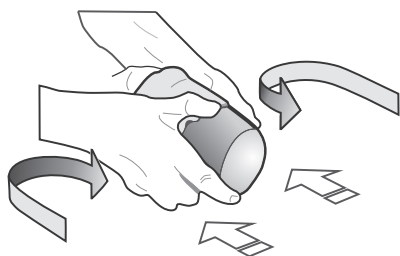
Inden du starter

Monter ventilen på låse-linieren. (Se afsnit 7 *Montering af ventilen*.)

 Der skal udvises forsigtighed, når anordningen tages af og sættes på for at undgå, at den beskadiges med fingernegle, skarpe smykker eller låsestiften.

 Anordningen må IKKE trækkes i eller strækkes.

1. Vend anordningen, så siden med silikone vender udad.
2. Tilpas låsestiften til stumpens længdeakse. (Kun låsetype).
3. Rul anordningen på stumpen, mens eventuel indeholdt luft presses ud.



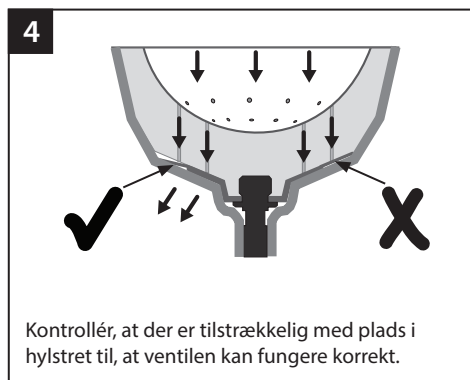
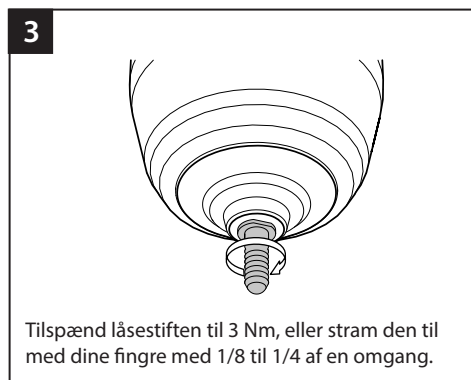
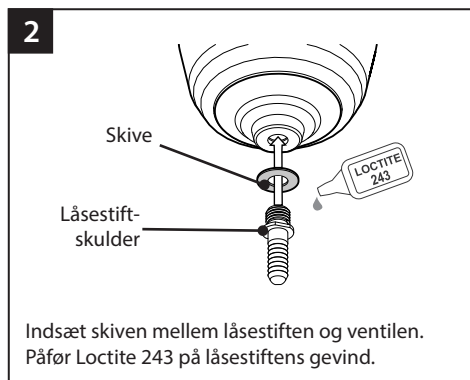
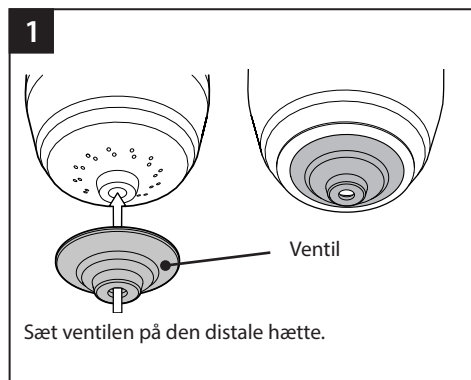
Hvis brugeren mister følesansen, eller mærker en prikken eller en eller anden usædvanlig fornemmelse under brug af anordningen, skal anordningen tages af, indtil den normale følesans kommer tilbage.

Hvis dette varer ved, skal du kontakte din praktiserende læge.

7 Montering af ventilen

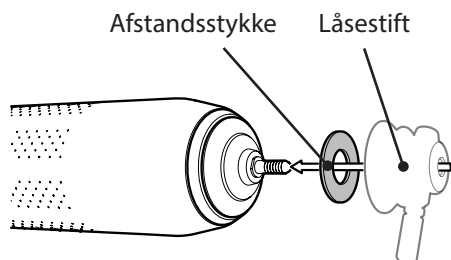
⚠ Låsestiften må ikke overspændes.

Vi anbefaler at bruge en låsestift, der har en skulder på mellem 13,5 mm og 19 mm i diameter.



8 Montering af afstandsstykket

Det er kun nødvendigt at montere afstandsstykket mellem låsestiften og ventilen, hvis låsestiften forhindrer ventilen i at åbnes.



9 Rådgivning vedrørende tilpasning

9.1 Polstret liner

9.1.1 Der samler sig fugt inde i den distale ende af anordningen

Årsag	Løsning
Perforeringerne er tilstoppede.	Rengør anordningen. (Se afsnit 4.1 <i>Rengøring af anordningen.</i>)

9.1.2 Misfarvning af stumpen observeres

Årsag	Løsning
Anordningen er ikke korrekt tilpasset.	Kontakt din praktiserende læge.

9.1.3 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer

Årsag	Løsning
Overdreven distal kontakt.	Reducér kontakt med enden ved at tilføje ekstra sokker eller forlænge/omgøre hylstret.

9.2 Låse-liner

9.2.1 Fugt i anordningens distale ende

Hvis fugt samler sig i anordningens distale ende, se følgende tabel:

Årsag	Løsning
De distale perforeringer er tilstoppede.	Rengør anordningen. (Se afsnit 4 <i>Vedligeholdelse.</i>)
Der er ikke tilstrækkelig plads i hylstrets distale ende til, at ventilen kan åbnes.	Sæt afstandsstykket ind mellem låsestiften og ventilen (Se afsnit 8 <i>Montering af afstandsstykket.</i>) Hvis dette ikke fungerer, skal hylstret omformes for at sikre, at der er tilstrækkelig med plads til, at ventilen kan fungere. (Se afsnit 7 <i>Montering af ventilen</i> - boks 4.)
Låselegemet indre form forhindrer, at ventilen kan åbnes.	Sæt afstandsstykket ind mellem låsestiften og ventilen (Se afsnit 8 <i>Montering af afstandsstykket.</i>)

9.2.2 Tab af vakuum

Hvis anordningen taber vakuum, se følgende tabel:

Årsag	Løsning
Ventilen er beskadiget.	Stop brugen af anordningen, og kontakt en salgsrepræsentant hos Blatchford.
Snavs under ventilen forhindrer korrekt forsegling.	Rengør ventilen (Se afsnit 4.2 <i>Rengøring af ventil (kun låse-liner).</i>)
Låsestiften skal altid flytte med stumpens længdeakse.	Justér låsestiften igen til stumpens længdeakse.

9.2.3 Adskillelse af ventilen fra den distale hætte

Hvis ventilen falder af den distale hætte, se følgende tabel:

Årsag	Løsning
Ventilen er ikke monteret korrekt.	Sørg for, at skiven sidder fast mellem stiften og ventilen (Se afsnit 7 <i>Montering af ventilen</i> .)

Bemærk... Undlad at overstramme låsestiften/låsestaven.

9.2.4 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer

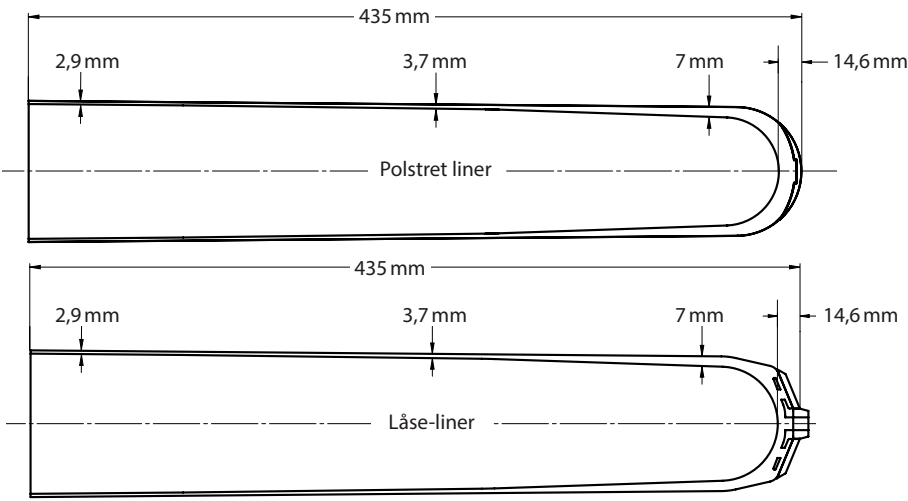
Årsag	Løsning
Overdreven distal kontakt.	Reducér sluttrykket ved at tilføje ekstra sokker eller forlænge/omgøre hylstret.

10 Tekniske data

Grundlæggende materialer	polyamid, lycra, silikone
Shore-hårdhed	30-35 shore 00
Komponentvægt (<i>størrelse 28</i>)	695 g
Aktivitetsniveau	Lav til moderat
Størrelsesområde	22-40 cm
Længde (Se <i>Dimensioner</i>)	435 mm
Inderlængde (Se <i>Dimensioner</i>)	420 mm
Temperaturområde for betjening og opbevaring	-15 °C til 50 °C
Kun låse-liner	
Matrix-længde	Ca. 10 cm
Vedhæftning på distal ende	M10 Kræver låsestift med en skulder*
Diameter af låsestift med skulder	13,5-19 mm

*Låsestift medfølger ikke

Dimensioner



Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for nogle negative resultater, der skyldes komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

Der ydes 6 måneders garanti på anordningen.

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt, kan medføre bortfald af garantien, driftslicenser og undtagelser.

Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Dette produkt er fremstillet af silikonegummi og tekstil, der ikke egner sig til genbrug: bortskaf det ansvarligt som almindeligt affald i henhold til lokale retningslinjer for affaldshåndtering.

Anerkendelse af varemærket

Silcare Breathe og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Storbritannien.

Innhold..... 26

1 Beskrivelse og tiltenkt formål 27

2 Sikkerhetsinformasjon..... 28

3 Konstruksjon 29

4 Vedlikehold..... 30

 4.1 Rengjøring av enheten 31

 4.2 Rengjøring av ventilen (kun låseføring.) 31

 4.3 Rengjøring av protesestumpen 31

5 Begrensninger i bruken 32

6 Ta på enheten 32

7 Montering av ventilen 33

8 Montering av avstandsstykke 33

9 Råd om passform 34

 9.1 Dempeføring 34

 9.2 Låseføring 34

10 Tekniske data 35

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er ment for brukeren. Ta vare på den.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Silcare Breathe Walk Cushion og Locking Liner med mindre annet er oppgitt.

Forsikre deg om at du forstår alle bruksanvisningene, spesielt avsnittene om vedlikehold og sikkerhetsinformasjon.

Bruksområde

Denne enheten er en grensesnittkomponent som kun skal brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Beregnet for én enkelt bruker.

Den er egnet for brukere med lavt til moderat aktivitetsnivå. Hvis den brukes av mer aktive brukere, kan enhetens levetid reduseres.

Vær oppmerksom på at visse høyaktivitetsbrukere med dårlig vevsdekning på protesestumpen og/eller høy følsomhet kan foretrekke komforten ved den mykere Silcare Walk-linieren fremfor den fastere Silcare Active-linieren. Omvendt kan visse lavaktivitetsbrukere med god vevsdekning på protesestumpen og/eller lav følsomhet foretrekke sikkerheten ved den fastere Silcare Active-linieren fremfor den mykere Silcare Walk-linieren.

Dempeføring

Enheten er en biokompatibel perforert, dempet hylsekontaktflate som lar fuktighet passere gjennom perforeringene slik at huden holder seg tørr.

Låseføring

Denne enheten er en biokompatibel, perforert låseføring som lar luft og fuktighet slippe ut gjennom perforeringene. I gangsyklusen skapes vakuumdemping via en silikonventil ved at den kontrollerer luftstrømmen gjennom perforeringene på den distale hetten.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.



Inspiser enheten for skade/forringelse før og etter hver bruk. Rapporter alt som kan påvirke funksjonaliteten.



Eventuell forverring av tilstanden til protesestumpen eller endret følsomhet skal rapporteres til legen.



Sørg for at skadet hud eller åpne sår bandasjeres korrekt og hensiktsmessig for å unngå direkte kontakt med enheten.



Brukere med følsom hud, diabetikere og vaskulære tilfeller bør overvåkes nøye, og eventuelle følsomme områder bør smøres. Vi anbefaler en rutinemessig visuell sjekk, og om nødvendig bør brukeren snakke med legen sin.



For andre medisinske tilstander bør brukeren følge råd og anbefaling fra lege eller sykepleier angående hudpleie.



Forstørrede perforeringer kan sette huden i klem og forårsake vevskade. Slutt å bruke enheten hvis perforeringene forstørres.



Hvis det oppstår distal ødematøs hevelse som tilsvarer de distale perforeringene i føringen, bør bruken av føringen avbrytes og hevelsen rapporteres til lege.



Du må ikke bruke alkoholholdig spray, husholdningsrengjøringsmidler eller slipemidler. Disse rengjøringsmidlene kan skade enheten og irritere huden.



IKKE trekk i eller strekk ut enheten. Fingerne, skarpe smykker og låsepinnen kan lage rifter i enheten. Hvis enheten får rifter, må du slutte å bruke den og kontakte en Blatchford-salgsrepresentant.



Hylser med skarpe proksimale kanter kan lage rifter i enheten.



Vær forsiktig når du håndterer enheten for å unngå mulig kontaminering med materialer som glassfiber, som vil feste seg til enheten og forårsake hudirritasjon.



Når du tar på deg sokker, klær og proteser, vær oppmerksom på at enheten kan bygge opp statisk ladning.



Hold enheten unna babyer og barn for å unngå fare for kvelning.



Hold enheten unna direkte varmekilder.



Bruk enheten kun i kombinasjon med korrosjonsbestandige komponenter.



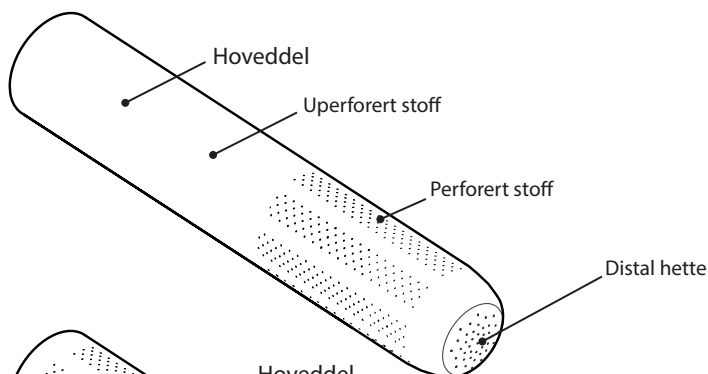
Du må ikke skru til låsepinnen for hardt.

3 Konstruksjon

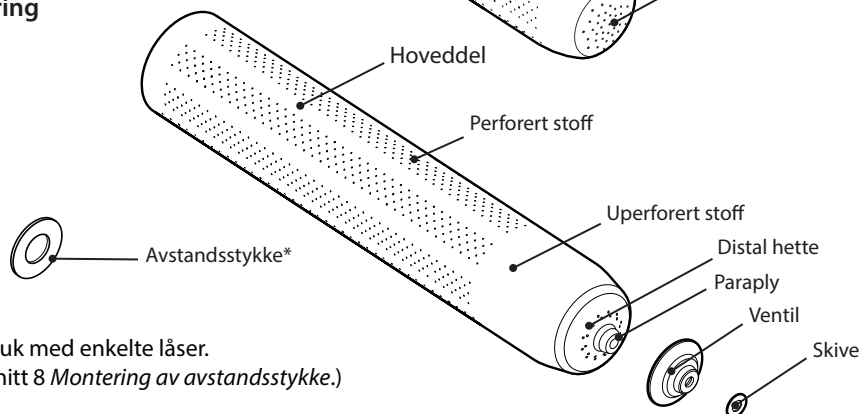
Viktigste deler

- Stoff (polyamid og lycra)
- Hoveddel (silikon)
- Distal hette (silikon)
- Ventil (silikon)
- Skive (nylon)
- Paraply (nylon)
- Avstandsstykke* (silikon)

Dempeføring



Låseføring



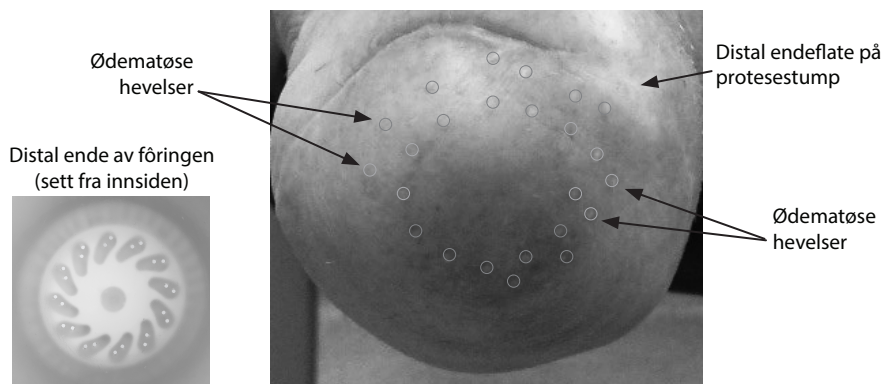
* For bruk med enkelte låser.
(Se avsnitt 8 *Montering av avstandsstykke*.)

4 Vedlikehold

Be brukere rapportere følgende til legen sin:

- Rifter i stoffet eller silikonet
- Vevskade på protesestumpen
- Distale ødematøse hevelser (se diagram nedenfor)
- Forstørrede perforeringer
- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Forverring/endringer på protesestumpen
- Endringer i enhetens ytelse.
 - Fuktighet i den distale enden av enheten.
 - Tap av vakuum.

Merk... Svette kan misfarge enkelte hylsematerialer.



4.1 Rengjøring av enheten

Vask innsiden av enheten daglig for å unngå oppbygging av bakterier.



Vær forsiktig når du håndterer enheten mens den er vrent for å unngå at det fester seg støv, skitt og andre forurensninger som kan føre til hudirritasjon.



Tørk grundig før bruk.



Må ikke tørkes i tørketrommel.

Håndvask

1. Vreng enheten slik at silikonsiden vender utover.
2. Rengjør silikonet og den distale hetten med en løsning av vann og uparfymert, pH-balansert såpe.
3. Vreng enheten slik at silikonsiden vender innover.
4. Rengjør ventilen og den distale hetten forsiktig. (Kun låseføring.)
5. Fyll enheten med varmt vann mens du både holder den proksimale enden lukket og klemmer den distale enden for å skylle vannet gjennom perforeringene.
6. Skyll enheten med rent vann for å fjerne alle rester.
7. Tørk enten enheten med en lofri klut, eller la den lufttørke. Vær forsiktig når du tørker og håndterer enheten.

Merk... Tørk alltid enheten med silikonsiden av enheten vendt innover. Ellers kan enheten strekkes og bli forvrent.

Maskinvask

Egnet for maskinvask på 30 °C.



Enheten må ikke vrenses ved maskinvask.

4.2 Rengjøring av ventilen (kun låseføring.)

Sørg for at perforeringene på den distale enden ikke er tilstoppet og at det ikke sitter skitt/støv under ventilen.

1. Klem vannet gjennom de distale perforeringene når du vasker for hånd.
2. Løft ventilen forsiktig og tørk av undersiden med en ren klut.
3. Sjekk at ventilen fungerer som den skal.

4.3 Rengjøring av protesestumpen

Inspiser gjenværende lem før og etter bruk av protesen, eller minst daglig.



Eventuell forverring av tilstanden til protesestumpen skal rapporteres til legen.

1. Rengjør huden daglig med en uparfymert, pH-balansert såpe.
2. Skyll huden med rent vann for å fjerne alle rester.
3. Tørk gjenværende lem.
4. Påfør krem på tørr hud, som anbefalt av lege.



Sørg for at skadet hud eller åpne sår bandasjeres korrekt og hensiktsmessig for å unngå direkte kontakt med enheten.

5 Begrensninger i bruken

Miljø

Unngå å utsette enheten for etsende elementer som syrer, industrielle vaskemidler, blekemiddel eller klorin. Vær forsiktig ved bruk av krem eller lotion sammen med enheten, da det kan føre til at enheten blir myk og strekkes eller går ut form.

Hold enheten unna skarpe gjenstander (som smykker, negler).

Skal bare brukes i temperaturer mellom -15 og 50 °C.



Egnet for bruk i dusjen

6 Ta på enheten

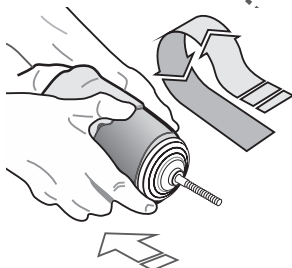
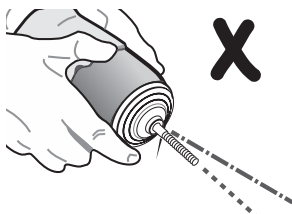
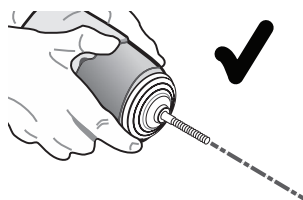
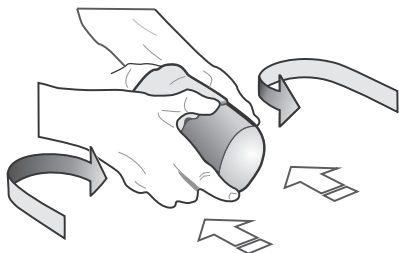
Før du starter

Monter ventilen på låseføringen. (Se avsnitt 7 Montering av ventilen.)

 Vær forsiktig når enheten tas av og på slik at den ikke skades av negler, skarpe smykker eller låsepinnen.

 IKKE trekk i eller strekk ut enheten.

1. Vreng enheten slik at silikonsiden vender utover.
2. Rett inn låsepinnen etter den langsgående aksen til protesestumpen. (Kun låseføring.)
3. Rull enheten på protesestumpen mens du slipper ut eventuell innestengt luft.



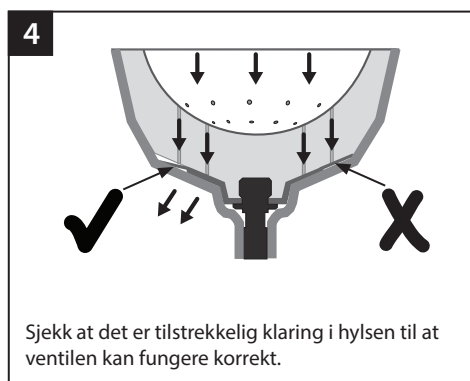
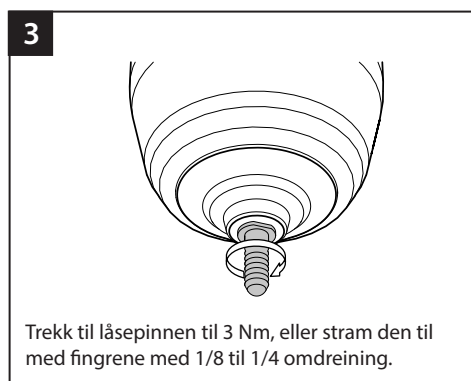
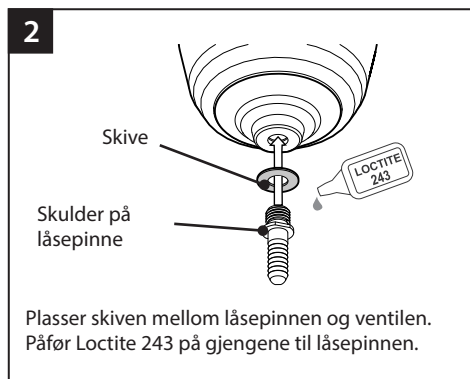
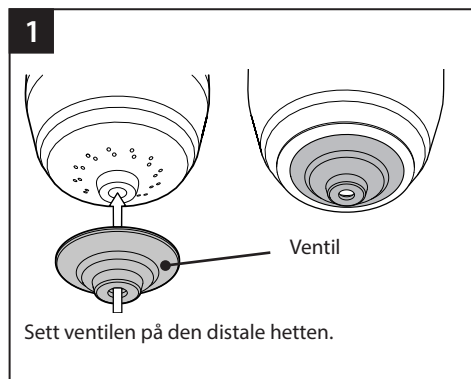
Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller annen uvanlig følelse mens enheten er i bruk, må enheten tas av til normal følelse kommer tilbake.

Hvis problemet vedvarer, kontakt lege.

7 Montering av ventilen

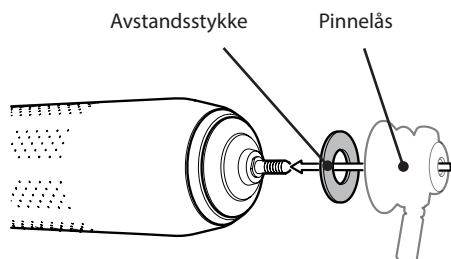
⚠ Ikke skru til låsepinnen for hardt.

Vi anbefaler å bruke en låsepinne som har en skulder på mellom 13,5 mm og 19 mm i diameter.



8 Montering av avstandsstykke

Monter avstandsstykket mellom pinnelåsen og ventilen kun hvis pinnelåsen hindrer ventilen fra å åpnes.



9 Råd om passform

9.1 Dempeføring

9.1.1 Fuktighet samler seg opp inne i den distale enden av enheten

Årsak	Løsning
Perforeringene er tette.	Rengjør enheten. (Se avsnitt 4.1 <i>Rengjøring av enheten.</i>)

9.1.2 Misfarging på protesestumpen

Årsak	Løsning
Feiltilpasset enhet.	Kontakt legen din.

9.1.3 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer

Årsak	Løsning
For stor distal kontakt.	Reduser endekontakten ved å bruke ekstra sokker eller forleng hylsen / lag hylsen på nytt.

9.2 Låseføring

9.2.1 Fuktighet i den distale enden av enheten

Hvis det samler seg fuktighet inne i den distale enden av enheten, se følgende tabell:

Årsak	Løsning
De distale perforeringene er tette.	Rengjør enheten. (Se avsnitt 4 <i>Vedlikehold.</i>)
Hylsen har ikke nok plass i den distale enden til at ventilen kan åpnes.	Plasser avstandsstykket mellom pinnelåsen og ventilen. (Se avsnitt 8 <i>Montering av avstandsstykke.</i>) Hvis dette ikke fungerer, må du lage hylsen på nytt og sørge for tilstrekkelig klaring slik at ventilen kan fungere. (Se avsnitt 7 <i>Montering av ventilen</i> – boks 4.)
Den innvendige formen på låselegemet hindrer ventilen i å åpnes.	Plasser avstandsstykket mellom pinnelåsen og ventilen. (Se avsnitt 8 <i>Montering av avstandsstykke.</i>)

9.2.2 Tap av vakuum

Hvis enheten mister vakuum, se følgende tabell:

Årsak	Løsning
Ventilen er skadet.	Slutt å bruke enheten, og kontakt en Blatchford-salgsrepresentant.
Skitt under ventilen hindrer korrekt tetning.	Rengjør ventilen. (Se avsnitt 4.2 <i>Rengjøring av ventilen (kun låseføring).</i>)
Låsepinnen er ikke rettet inn etter den langsgående aksen til protesestumpen.	Rett inn låsepinnen etter den langsgående aksen til protesestumpen.

9.2.3 Separasjon av ventilen fra den distale hetten

Hvis ventilen faller av den distale hetten, se følgende tabell:

Årsak	Løsning
Ventilen er ikke riktig montert.	Pass på at skiven sitter mellom pinnen og ventilen. (Se avsnitt 7 <i>Montering av ventilen.</i>)

Merk... Ikke stram til låsepinnen/låsestangen for hardt.

9.2.4 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer

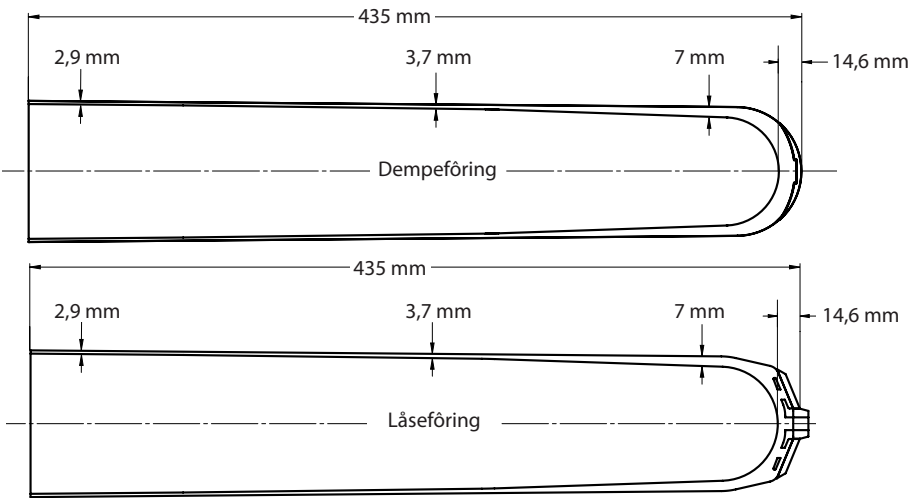
Årsak	Løsning
For stor distal kontakt.	Reduser endetrykket ved å bruke ekstra sokker eller forleng hylsen / lag hylsen på nytt.

10 Tekniske data

Hovedmaterialer	polyamid, lycra, silikon
Shore-hardhet	30–35 Shore 00
Komponentvekt (<i>størrelse 28</i>)	695 g
Aktivitetsnivå	Lavt til moderat
Størrelsesutvalg	22–40 cm
Lengde (Se <i>Mål</i>)	435 mm
Innvendig lengde (se <i>Mål</i>)	420 mm
Temperaturområde for bruk og oppbevaring	-15 °C til 50 °C
Kun låseføring	
Matriselengde	Ca. 10 cm
Feste på distal ende	M10 Krever låsepinne med skulder*
Diameter på låsepinneskulder	13,5–19 mm

*Låsepinne følger ikke med

Mål



Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte forholdene og til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke erstatningsansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordningen 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forordningen. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



En pasient – flere bruksmåter

Garanti

Denne enheten har en garanti på seks måneder.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis det mot formodning skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i landet ditt.

Miljøaspekter

Dette produktet er laget av silikongummi og stoff som ikke kan resirkuleres enkelt. Dette skal kastes forsvarlig som restavfall i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Varemerkeanerkjennelser

Silcare Breathe og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Storbritannia.

Sisällys	38
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	39
2 Turvallisuustietoja	40
3 Rakenne	41
4 Huolto	42
4.1 Laitteen puhdistus	43
4.2 Venttiilin puhdistus (vain lukitustuppi)	43
4.3 Amputaatiotyngän puhdistus	43
5 Käyttöä koskevat rajoitukset	44
6 Laitteen pukeminen	44
7 Venttiilin sovittaminen	45
8 Sovittimen sovittaminen	45
9 Sovitusta koskevia ohjeita	46
9.1 Pehmusetuppi	46
9.2 Lukitustuppi	46
10 Tekniset tiedot	47

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu käyttäjälle. Säilytä nämä ohjeet.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Silcare Breathe Walk -pehmusteesta ja -lukitustupesta, ellei toisin mainita.

Varmista, että ymmärrät kaikki käyttöohjeet ja erityisesti kaikki huoltoon ja turvallisuuteen liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laite on liitántäosa ja tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Se on tarkoitettu matalan tai kohtalaisen aktiiviteettitason käyttäjille. Laitteen kestoikä saattaa olla lyhyempi tätä aktiivisemmilla käyttäjillä.

Huomaa, että jotkut korkeamman aktiivisuustason käyttäjät, joiden amputaatiotyngässä ei ole riittävästi kudosta ja/tai se on erittäin arka, saattavat valita mieluummin pehmeämpää silikonista sisältävän Silcare Walk -sisäkkeen jäykemmän Silcare Active -sisäkkeen sijasta. Sitä vastoin jotkut alhaisemman aktiivisuustason käyttäjät, joiden amputaatiotyngässä on riittävästi kudosta ja/tai se ei ole kovin arka, saattavat valita mieluummin jäykempää silikonista sisältävän Silcare Active -sisäkkeen pehmeämmän Silcare Walk -sisäkkeen sijasta.

Pehmustetuppi

Laitteessa on rei'itetty bioyhteensopiva pehmustettu holkkiliitäntä, josta kosteus pääsee poistumaan reikien kautta ja iho pysyy kuivana.

Lukitustuppi

Laitteessa on bioyhteensopiva rei'itetty lukitustuppi, josta ilma ja kosteus pääsevät poistumaan rei'ityksen kautta. Askelsyklin aikana silikoniventtiili muodostaa alipainekiinnityksen ohjaamalla ilmavirtaa distaalisuojan rei'ityksen läpi.

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.



Tarkasta aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen, ettei laitteessa ole vaurioita tai vikoja. Ilmoita kaikista käyttöön mahdollisesti vaikuttavista seikoista.



Kaikesta amputaatiotyingän kunnon heikkenemisestä tai tuntemusten muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.



Varmista, että ihovauriot tai avohaavat sidotaan oikein ja riittävästi, jotta ne eivät suoraan kosketa laitetta.



Jos käyttäjällä on herkkä iho, diabetes tai verisuonisairaus, hänen täytyy olla erityisen huolellinen ja mahdollisesti käyttäjä liukastetta herkillä alueilla. Suosittelemme käyttäjää tekemään säännöllisesti silmämääräisen tarkastuksen ja tarvittaessa kysymään lääkärin neuvoa.



Muissa terveydentilaan liittyvissä asioissa käyttäjän tulee noudattaa lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvoja ja suosituksia ihonhoidosta.



Reikien suureneminen saattaa aiheuttaa ihon tarttumista ja kudოსvauriota. Älä käytä laitetta, jonka reiät ovat suurentuneet.



Jos esiintyy distaalia turpoamista, joka on tupen distaalipään rei'itysten mukaista, tupen käyttö tulee lopettaa ja turpoamisesta tulee ilmoittaa proteesiteknikolle.



Älä käytä alkoholisuihkeita tai kotitalouden puhdistusaineita tai hankaavia aineita. Tämäntyyppiset puhdistusaineet saattavat vaurioittaa laitetta ja ärsyttää ihoa.



Laitetta ei saa vetää tai venyttää. Kynnet, terävät korut ja lukitustappi saattavat repiä laitetta. Jos laite repeää, älä käytä sitä vaan ota yhteys Blatchfordin myyntiedustajaan.



Proksimaalireunoiltaan terävät holkit saattavat repiä laitetta.



Käsittele laitetta varovasti, jotta siihen ei joudu vierasmateriaaleja, esimerkiksi lasikuitua, jotka tarttuvat laitteeseen ja ärsyttävät ihoa.



Huomioi sukkia, vaatteita ja jalkaproteesia pukiessasi, että laitteeseen saattaa muodostua staattista varausta.



Pidä tukehtumisvaaran välttämiseksi laite poissa vauvojen ja lasten ulottuvilta.



Pidä laite poissa suorien lämmönlähteiden läheltä.



Käytä laitetta ainoastaan korroosionkestävien komponenttien kanssa.



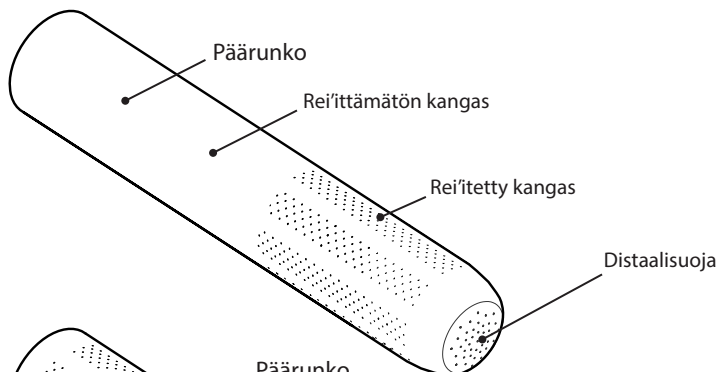
Älä kiristä lukitustappia liikaa.

3 Rakenne

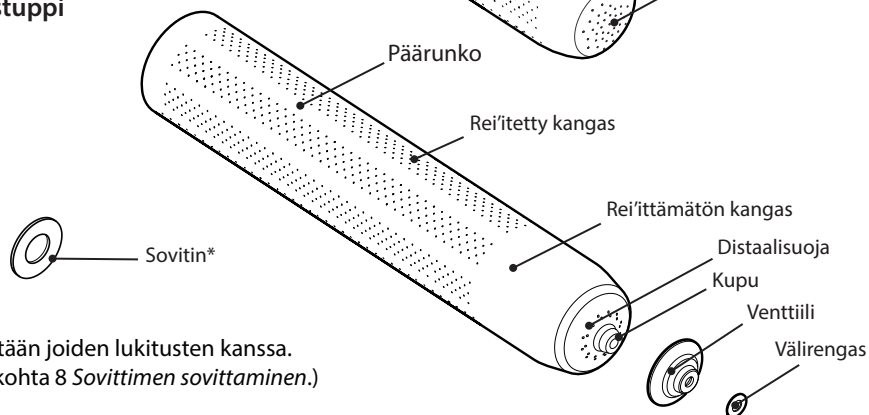
Tärkeimmät osat

- Kangas (polyamidi ja Lycra)
- Päärunko (silikoni)
- Distaalisuoja (silikoni)
- Venttiili (silikoni)
- Välirengas (nailon)
- Kupu (nailon)
- Sovitin* (silikoni)

Pehmusetuppi



Lukitustuppi



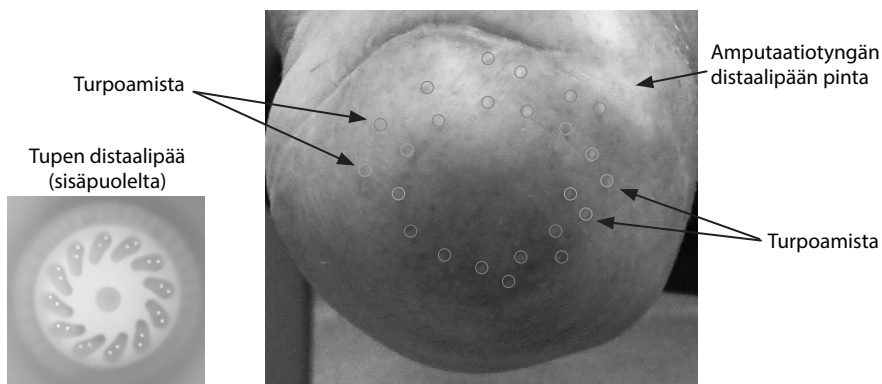
* Käytetään joiden lukitusten kanssa.
(Katso kohta 8 Sovittimen sovittaminen.)

4 Huolto

Neuvo käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle seuraavista:

- kankaan tai silikonin repeämät
- amputaatiotyngän kudosaauriot
- distaali turpoaminen (katso alla oleva kuva)
- reikien suureneminen
- muutokset painossa tai aktiivisuustasossa
- amputaatiotyngän kunnon heikkeneminen tai muutokset
- muutokset laitteen toiminnassa
 - kosteus laitteen distaalipäässä.
 - alipaineen puute.

Huomautus... Hikoilu värjää joitakin holkkimateriaaleja.



4.1 Laitteen puhdistus

Pese laitteen sisäpuoli päivittäin, jotta siihen ei kerry bakteereja.



Käsittele laitetta varovasti sen ollessa nurinpäin, jotta siihen ei tartu pölyä, hiekkaa ja muuta likaa, jotka saattavat ärsyttää ihoa.



Kuivaa se huolellisesti ennen käyttöä.



Älä käytä rumpukuivausta.

Käsinpesu

1. Käännä laite ympäri niin että silikonipuoli on ulospäin.
2. Puhdista silikoni ja distaalisuoja liuoksella, jossa on vettä ja hajusteetonta, pH-neutraalia saippuaa.
3. Käännä laite ympäri niin että silikonipuoli on sisäänpäin.
4. Puhdista venttiili ja puhdista varovasti distaalisuoja. (Vain lukitustuppi.)
5. Täytä laite lämpimällä vedellä pitäen samalla proksimaalipäätä kiinni ja puristaen distaalipäätä, jotta vesi huuhtoutuu reikien läpi.
6. Huuhtelee jäämät laitteesta puhtaalla vedellä.
7. Taputtele laite kuivaksi nukkaamattomalla liinalla tai jätä se kuivumaan. Ole varovainen, kun kuivaat ja käsittelet laitetta.

Huomautus... Kuivaa laite aina niin, että silikonipuoli on sisäänpäin. Muuten laite saattaa venyä ja menettää muotonsa.

Konepesu

Laitteen voi konepestä 30 °C:ssa.



Älä käännä laitetta ympäri konepesua varten.

4.2 Venttiilin puhdistus (vain lukitustuppi)

Varmista, ettei distaalipään rei'itys ole tukkeutunut eikä venttiilin alle ole jäänyt likaa tai roskaa.

1. Purista käsin pestessäsi vettä distaalipään rei'ityksen läpi.
2. Nosta venttiiliä hieman varovasti ja pyyhi sen alus puhtaaksi puhtaalla liinalla.
3. Tarkista venttiilin toimintakunto.

4.3 Amputaatiotyngän puhdistus

Tarkasta amputaatiotyngä ennen raajaproteesin käyttöä ja käytön jälkeen tai vähintään päivittäin.



Kaikesta amputaatiotyngän kunnon heikkenemisestä täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

1. Puhdista iho päivittäin hajusteettomalla pH-neutraalilla saippualla.
2. Huuhtelee jäämät ihosta puhtaalla vedellä.
3. Kuivaa amputaatiotyngä.
4. Rasvaa kuiva iho proteesiteknikon suosituksen mukaan.



Varmista, että ihovauriot tai avohaavat sidotaan oikein ja riittävästi, jotta ne eivät suoraan kosketa laitetta.

5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Ympäristö

Älä altista laitetta syövyttävälle aineille, kuten hapoille, teollisuuspuhdistusaineille, valkaisuaineelle tai kloorille. Voiteita täytyy käyttää laitteen kanssa varovasti, koska ne saattavat pehmentää sitä, jolloin se saattaa venyä tai menettää muotonsa.

Pidä laite erossa terävistä esineistä (esimerkiksi korut ja kynnet).

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Voi käyttää suihkussa

6 Laitteen pukeminen

Ennen aloittamista

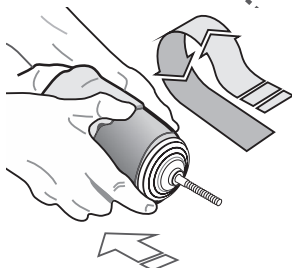
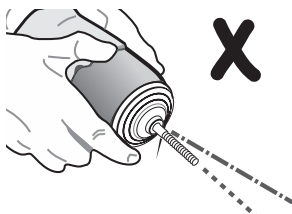
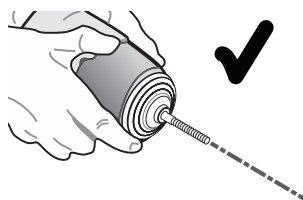
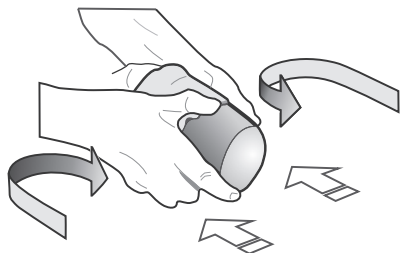
Sovita venttiili lukitustuppeen.

(Katso kohta 7 *Venttiilin sovittaminen*.)

 **Laite täytyy pukea ja riisua varovasti, jotta kynnet, terävät korut tai lukitustappi eivät vaurioita sitä.**

 **Laitetta EI SAA vetää tai venyttää.**

1. Käännä laite ympäri niin että silikonipuoli on ulospäin.
2. Kohdista lukitustappi amputaatiotyngän pituusakselin suuntaisesti. (Vain lukitustuppi.)
3. Rullaa laite amputaatiotyngän päälle poistaen samalla sen sisälle jääneen ilman.



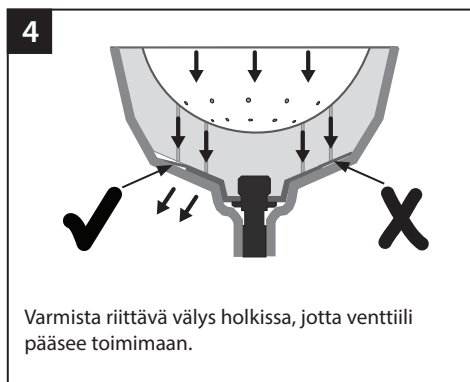
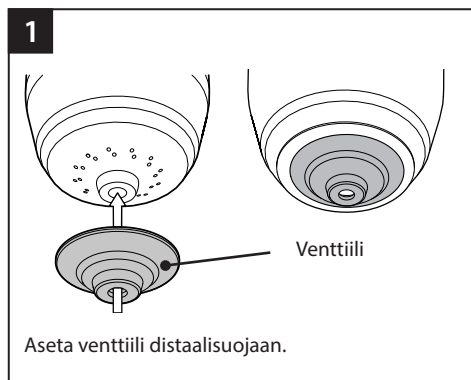
Jos käyttäjä tuntee puutumista, kihelmöintiä tai epätavallisia tuntemuksia laitetta käyttäessään, riisu laite ja odota, kunnes tuntoaisti palautuu normaaliksi.

Jos tämä jatkuu, ota yhteyttä proteesitekniikkaan.

7 Venttiilin sovittaminen

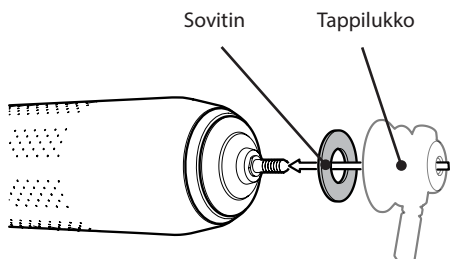
⚠ Älä kiristä lukitustappia liikaa.

Suosittellemme käyttämään lukitustappia, jossa on läpimitaltaan 13,5–19 mm:n olake.



8 Sovittimen sovittaminen

Aseta sovitin tappilukon ja venttiilin väliin vain, jos tappilukko estää venttiiliä avautumasta.



9 Sovitusta koskevia ohjeita

9.1 Pehmustetuppi

9.1.1 Laitteen distaalipään sisään kertyy kosteutta

Syy	Ratkaisu
Reiät ovat tukkeutuneet.	Puhdista laite. (Katso kohta 4.1 <i>Laitteen puhdistus.</i>)

9.1.2 Tyngässä näkyvät värimuutokset

Syy	Ratkaisu
Huonosti istuva laite.	Ota yhteys proteesiteknikkoon.

9.1.3 Distaalin rei'ityksen mukainen turpoaminen

Syy	Ratkaisu
Liiallista distaalista painetta.	Vähennä päätyyn kohdistuvaa painetta käyttämällä lisäsukkia tai pidentämällä holkkia.

9.2 Lukitustuppi

9.2.1 Kosteus laitteen distaalipäässä

Jos laitteen distaalipään sisään kertyy kosteutta, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Distaalinen rei'itys on tukkeutunut.	Puhdista laite. (Katso kohta 4 <i>Huolto.</i>)
Holkin distaalipäässä ei ole tarpeeksi tilaa venttiilin avautumiselle.	Laita sovitin tappilukon ja venttiilin väliin. (Katso kohta 8 <i>Sovittimen sovittaminen.</i>) Jos se ei onnistu, valmista holkki uudelleen varmistaen, että välys on riittävä, jotta venttiili pääsee toimimaan. (Katso kohta 7 <i>Venttiilin sovittaminen</i> – kuva 4.)
Lukkorungon sisäinen muoto estää venttiiliä avautumasta.	Laita sovitin tappilukon ja venttiilin väliin. (Katso kohta 8 <i>Sovittimen sovittaminen.</i>)

9.2.2 Alipaineen puute

Jos laitteesta häviää alipaine, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Venttiili on vaurioitunut.	Älä käytä laitetta vaan ota yhteys Blatchfordin myyntiedustajaan.
Roskat venttiilin alla estävät tiivistymisen.	Puhdista venttiili. (Katso kohta 4.2 <i>Venttiilin puhdistus (vain lukitustuppi).</i>)
Lukitustappia ei ole kohdistettu amputaatiotyngän pituusakselin suuntaisesti.	Kohdista lukitustappi uudelleen amputaatiotyngän pituusakselin suuntaisesti.

9.2.3 Venttiilin irtoaminen distaalisuojasta

Jos venttiili putoaa distaalisuojasta, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Venttiili ei ole asennettu oikein.	Varmista, että välirengas on tapin ja venttiilin välissä. (Katso kohta 7 <i>Venttiilin sovittaminen.</i>)

Huomautus... Älä kiristä lukitustappia tai lukitustankoa liikaa.

9.2.4 Distaalin rei'ityksen mukainen turpoaminen

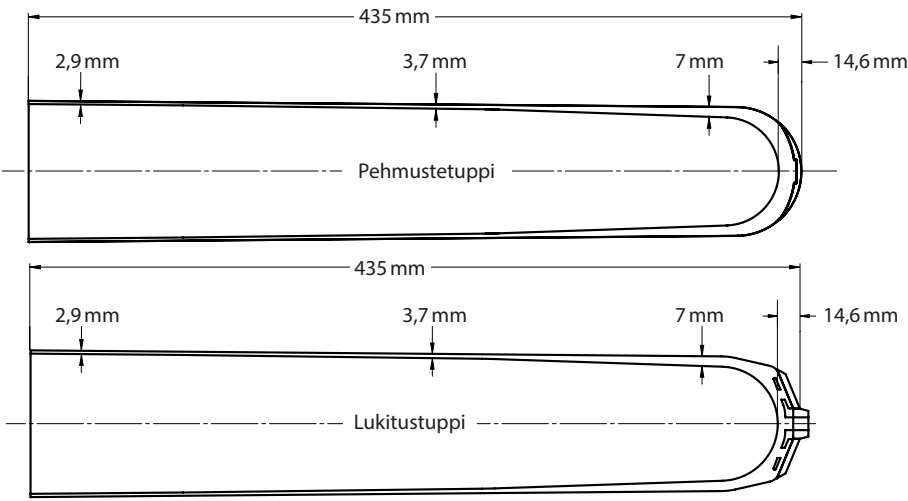
Syy	Ratkaisu
Liiallista distaalista painetta.	Vähennä päätyyn kohdistuvaa painetta käyttämällä lisäsukkia tai pidentämällä holkkia.

10 Tekniset tiedot

Tärkeimmät materiaalit	polyamidi, Lycra, silikoni
Shore-kovuus	30–35 Shore 00
Paino (<i>koko 28</i>)	695 g
Aktiivisuustaso	matala-kohtalainen
Koot	22–40 cm
Pituus (katso <i>Mitat</i>)	435 mm
Sisäpituus (katso <i>Mitat</i>)	420 mm
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue	-15–50 °C
Vain lukitustuppi	
Muotin pituus	noin 10 cm
Distaalipään kiinnitys	M10 edellyttää olakkeista lukitustappia*
Lukitustapin olakkeen läpimitta	13,5–19 mm

* Lukitustappi ei kuulu toimitukseen

Mitat



Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Takuu

Laitteella on kuuden kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttö lupa ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Tuote on valmistettu silikonikumista ja kankaasta, jotka eivät ole helposti kierrätettäviä. Hävitä ne vastuullisesti sekajätteen mukana paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Silcare Breathe ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

Innehåll 50

1 Beskrivning och avsett syfte..... 51

2 Säkerhetsinformation 52

3 Konstruktion 53

4 Underhåll..... 54

 4.1 Rengöring av enheten..... 55

 4.2 Rengöring av ventilen (endast låsande foder) 55

 4.3 Rengöring av kvarvarande extremitet 55

5 Begränsningar av användningen 56

6 Ta på enheten..... 56

7 Montera ventilen 57

8 Montera distansen 57

9 Inpassningsråd 58

 9.1 Stoppat foder..... 58

 9.2 Låsande foder 58

10 Tekniska uppgifter 59

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för brukaren. Behåll dessa instruktioner.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Silcare Breathe Walk dyna och låsande foder, såvida inget annat anges.

Se till att du förstår alla instruktioner för användningen och särskilt uppmärksammar alla avsnitt om underhåll och säkerhetsinformation.

Användningssätt

Denna enhet är en gränssnittskomponent som endast får användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

Den är avsedd för brukare med låg till måttlig aktivitet. Om den används på mer aktiva brukare kan enhetens livslängd äventyras.

Notera att vissa brukare med hög aktivitetsnivå med dålig vävnadstäckning och/eller hög känslighet på kvarvarande extremitet kan föredra komforten med det mjukare silikonet i Silcare Walk-fodralet jämfört med det fastare Silcare Active-fodralet. Å andra sidan kan vissa brukare med låg aktivitetsnivå med god vävnadstäckning och/eller låg känslighet på kvarvarande extremitet föredra stabiliteten med det fastare Silcare Active-fodralet jämfört med det mjukare Silcare Walk-fodralet.

Stoppat foder

Enheten har en biokompatibel perforerad, vadderad kontaktyta mot hylsan som gör att fukt passerar genom perforeringarna så att huden hålls torr.

Låsande foder

Enheten är ett biokompatibelt, perforerat låsande foder som gör att luft och fukt kan släppas ut genom perforeringarna. Under gångcykeln ger en silikonventil vakuumupphängning genom att kontrollera luftflödet genom perforeringarna på det distala locket.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.



Inspektera enheten för skador/försämring före och efter varje användningstillfälle. Rapportera allt som kan påverka funktionen.



Eventuell försämring av tillståndet på den kvarvarande extremiteten eller förändrad känsel bör rapporteras till läkaren.



Se till att skadad hud eller öppna sår förses med lämpligt förband för att förhindra direktkontakt med enheten.



Brukare med känslig hud, diabetiker och vaskulära fall bör vara extra vaksamma och kan behöva applicera smörjmedel på känsliga områden. Vi rekommenderar rutinmässig visuell kontroll och vid behov bör brukaren rådfråga sin läkare.



Vid andra medicinska tillstånd bör brukaren följa råd och rekommendationer från läkare eller vårdpersonal angående hudvård.



Förstorade perforeringar kan fånga upp huden och orsaka vävnadsskada. Sluta använda enheten om perforeringarna förstoras.



Om distala ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna i fodret uppstår ska användningen av fodret avbrytas och svullnaderna rapporteras till läkaren.



Använd inte alkoholhaltiga sprejer, hushållsrengöringsmedel eller slipande rengöringsmedel. Sådana rengöringsmedel kan skada enheten och irritera huden.



Dra eller sträck inte på enheten. Fingernaglar, vassa smycken och låsstiftet kan riva sönder enheten. Om enheten är trasig, sluta använda den och kontakta en försäljningsrepresentant från Blatchford.



Uttag med vassa proximala kanter kan göra revor i enheten.



Var försiktig när du hanterar enheten för att undvika eventuell kontaminering med material som glasfiber, som kommer att fastna på enheten och orsaka hudirritation.



Tänk på att enheten kan bygga upp statisk laddning när du tar på dig en strumpa, kläder och protesbenet.



För att undvika kvävningsrisk, håll enheten borta från spädbarn och barn.



Håll enheten borta från direkta värmekällor.



Använd endast denna enhet i kombination med korrosionsbeständiga komponenter.



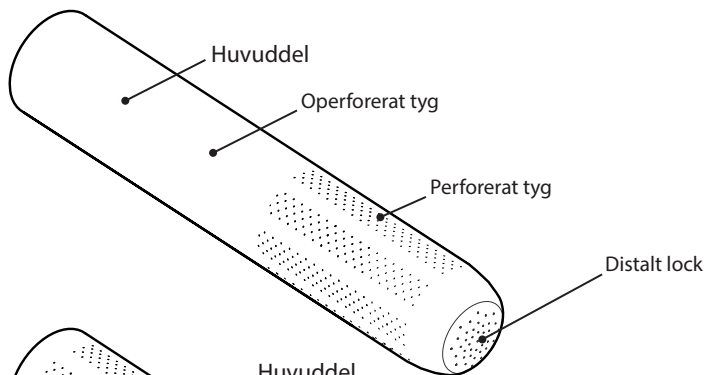
Dra inte åt låsstiftet för hårt.

3 Konstruktion

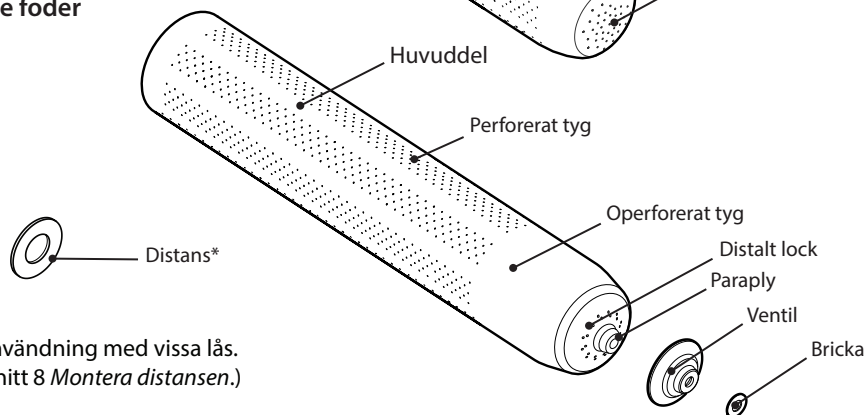
Huvuddelar

- Tyg (polyamid och lycra)
- Huvuddel (silikon)
- Distalt lock (silikon)
- Ventil (silikon)
- Bricka (nylon)
- Paraply (nylon)
- Distans* (silikon)

Stoppat foder



Låsande foder



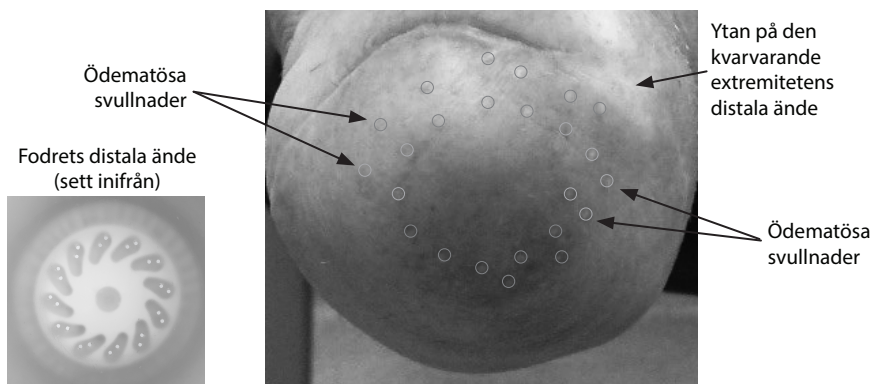
* För användning med vissa lås.
(Se avsnitt 8 *Montera distansen*.)

4 Underhåll

Ge brukarna rådet att rapportera följande till sin läkare:

- Revor i tyget eller silikonet
- Vävnadsskada på kvarvarande extremitet
- Distala ödematösa svullnader (se diagrammet nedan)
- Förstorade perforeringar
- Förändringar av antingen kroppsvikt eller aktivitetsnivå
- Försämring/förändringar i kvarvarande extremitet
- Förändringar av enhetens prestanda
 - Fukt i enhetens distala ände
 - Vakuumförlust.

Obs... Perspiration missfärgar vissa hylsmaterial.



4.1 Rengöring av enheten

Rengör enhetens insida dagligen för att undvika att bakterier ansamlas.



Var försiktig när du hanterar enheten när den är ut och in för att undvika att det samlas damm, korn och andra föroreningar som kan orsaka irritation på huden.



Torka noggrant före användning.



Torktumla inte.

Handtvätt

1. Vänd enheten ut och in så att dess silikonsida är utåt.
2. Rengör silikonet och det distala locket med en lösning av vatten och oparfymerad, pH-balanserad tvål.
3. Vänd enheten så att dess silikonsida är inåt.
4. Rengör ventilen och rengör försiktigt det distala locket. (Endast låsande foder.)
5. Fyll enheten med varmt vatten medan du både håller den proximala änden stängd och klämmer ihop den distala änden för att spola vattnet genom perforeringarna.
6. Skölj enheten med rent vatten för att ta bort alla rester.
7. Klappa antingen enheten med en luddfri trasa eller låt den lufttorka. Var försiktig när du torkar och hanterar enheten.

Obs... Torka alltid enheten med silikonsidan inåt. Annars kan enheten töja sig och tappa formen.

Maskintvätt

Lämplig för maskintvätt vid 30 °C.



Vänd inte enheten ut och in vid maskintvätt.

4.2 Rengöring av ventilen (endast låsande foder)

Se till att perforeringarna i den distala änden inte är igensatta och att det inte finns någon förorening/skräp instängt under ventilen.

1. Under handtvätt ska du pressa vatten genom de distala perforeringarna.
2. Lyft försiktigt upp ventilen och torka av den på undersidan med en ren trasa.
3. Kontrollera att ventilen fungerar korrekt.

4.3 Rengöring av kvarvarande extremitet

Inspektera kvarvarande extremitet före och efter protesanvändning eller minst dagligen.



Eventuell försämring av tillståndet på den kvarvarande extremiteten bör rapporteras till läkaren.

1. Rengör huden dagligen med oparfymerad, pH-balanserad tvål.
2. Skölj huden med rent vatten för att ta bort alla rester.
3. Torka den kvarvarande extremiteten.
4. Applicera lotion på torr hud enligt läkares rekommendationer.



Se till att skadad hud eller öppet sår förses med lämpligt förband för att förhindra direktkontakt med enheten.

5 Begränsningar av användningen

Miljö

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som syror, industriella rengöringsmedel, blekmedel eller klorin. Krämer eller lotioner bör användas med försiktighet tillsammans med denna enhet, eftersom dessa kan få enheten att mjukna och töjas eller förvrängas.

Håll den borta från vassa föremål (som smycken eller naglar).

Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för användning i dusch

6 Ta på enheten

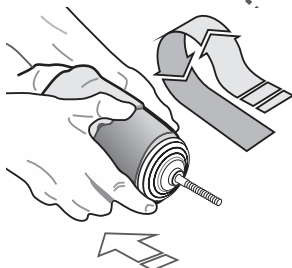
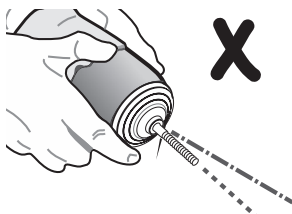
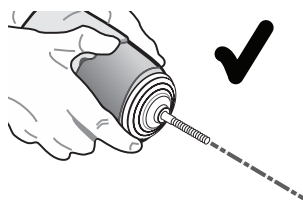
Innan du börjar

Montera ventilen på det låsande fodret.
(Se avsnitt 7 *Montera ventilen*.)

 **Försiktighet måste iakttas vid på-/avtagning för att inte skada enheten med naglar, vassa smycken eller låsstiftet.**

 **Dra eller sträck INTE på enheten.**

1. Vänd enheten ut och in så att dess silikonsida är utåt.
2. Rikta in låsstiftet mot den kvarvarande extremitetens längsaxel. (Endast låsande foder.)
3. Rulla på enheten på den kvarvarande extremiteten samtidigt som du släpper ut eventuell instängd luft.



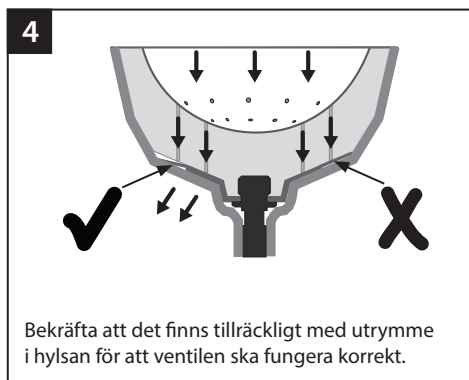
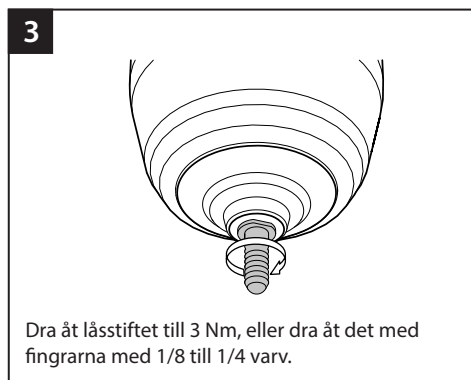
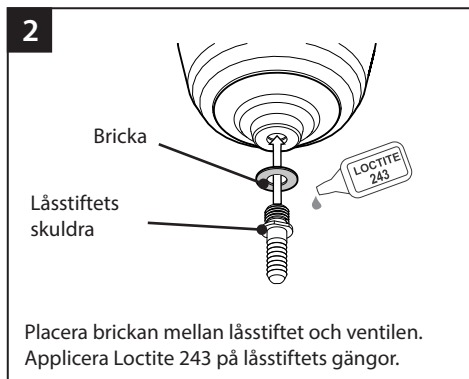
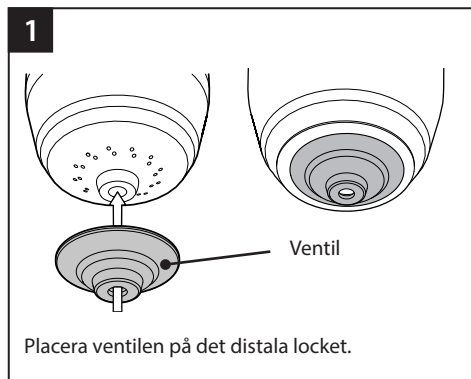
Om brukaren känner domningar, stickningar eller någon annan ovanlig känsla när enheten används ska den tas av tills normal känsla återvänder.

Om problemet kvarstår, kontakta din läkare.

7 Montera ventilen

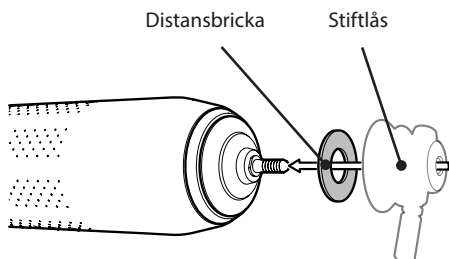
⚠ Dra inte åt låsstiftet för hårt.

Vi rekommenderar att du använder ett låsstift med en axel med mellan 13,5 mm och 19 mm diameter.



8 Montera distansen

Montera distansen mellan stiftlåset och ventilen endast om stiftlåset hindrar ventilen från att öppnas.



9 Inpassningsråd

9.1 Stoppat foder

9.1.1 Fukt samlas i enhetens distala ände

Orsak	Lösning
Perforeringarna är igensatta.	Rengör enheten. (Se avsnitt 4.1 <i>Rengöring av enheten.</i>)

9.1.2 Eventuell missfärgning noteras på den kvarvarande extremiteten

Orsak	Lösning
Felaktigt inpassad enhet.	Kontakta läkaren.

9.1.3 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna

Orsak	Lösning
Överdriven distal kontakt.	Minska ändkontakten genom att lägga till extra strumpor eller förlänga/göra om hylsan.

9.2 Låsande foder

9.2.1 Fukt i enhetens distala ände

Om fukt samlas i enhetens distala ände, se följande tabell:

Orsak	Lösning
De distala perforeringarna är igensatta.	Rengör enheten. (Se avsnitt 4 <i>Underhåll.</i>)
Hylsan har inte tillräckligt med utrymme i sin distala ände för att ventilen ska kunna öppnas.	Placera distansen mellan stiftlåset och ventilen. (Se avsnitt 8 <i>Montera distansen.</i>) Om detta inte lyckas, gör om hylsan och säkerställ tillräckligt utrymme för att ventilen ska fungera. (Se avsnitt 7 <i>Montera ventilen – ruta 4.</i>)
Låssets-huvuddelens inre form hindrar ventilen från att öppnas.	Placera distansen mellan stiftlåset och ventilen. (Se avsnitt 8 <i>Montera distansen.</i>)

9.2.2 Vakuutförlust

Om enheten tappar vakuum, se följande tabell:

Orsak	Lösning
Ventilen är skadad.	Sluta använda enheten och kontakta en Blatchford-säljrepresentant.
Skräp under ventilen förhindrar korrekt tätning.	Rengör ventilen. (Se avsnitt 4.2 <i>Rengöring av ventilen (endast låsande foder).</i>)
Låsstiftet är inte i linje med den kvarvarande extremitetens längsaxel.	Rikta in låsstiftet på nytt mot den kvarvarande extremitetens längsaxel.

9.2.3 Ventilen lossnar från det distala locket

Om ventilen faller av det distala locket, se följande tabell:

Orsak	Lösning
Ventilen är inte korrekt monterad.	Kontrollera att brickan är placerad mellan stiftet och ventilen. (Se avsnitt 7 <i>Montera ventilen.</i>)

Obs... Dra inte åt låsstiftet/låsstången för hårt.

9.2.4 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna

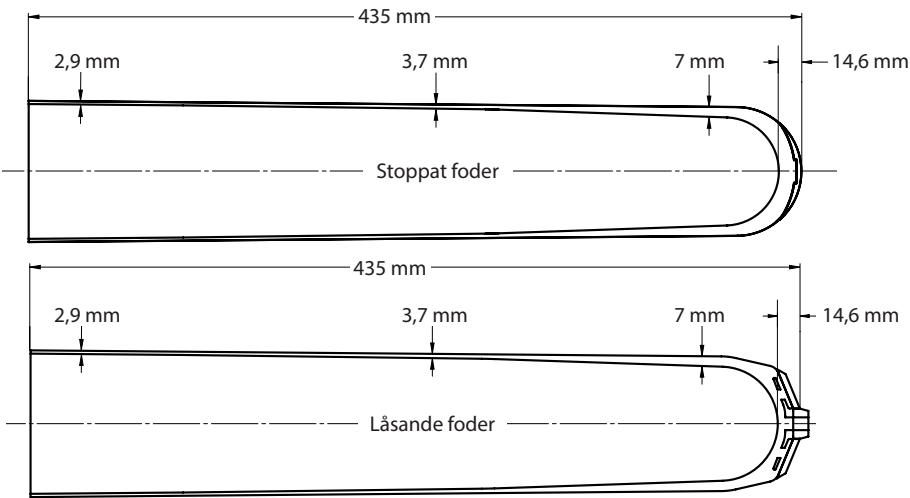
Orsak	Lösning
Överdriven distal kontakt.	Minska trycket i änden genom att lägga till extra strumpor eller förlänga/göra om hylsan.

10 Tekniska uppgifter

Huvudsakliga material	polyamid, lycra, silikon
Hårdhetsgrad i shore	30–35 shore 00
Komponentvikt (<i>storlek 28</i>)	695 g
Aktivitetsnivå	Låg till måttlig
Storleksintervall	22–40 cm
Längd (Se <i>Mått</i>)	435 mm
Inre längd (Se <i>Mått</i>)	420 mm
Temperatur vid drift och förvaring	-15 °C till 50 °C
Endast låsande foder	
Matrislängd	Cirka 10 cm
Fäste i den distala änden	M10 Kräver låsstift med skuldra*
Diameter på låsstiftets skuldra	13,5–19 mm

* Låsstift medföljer inte

Mått



Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

Den här enheten har 6 månaders garanti.

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

På Blatchfords webbplats finns fullständig aktuell garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Miljöaspekter

Denna produkt är tillverkad av silikongummi och tyg som inte lätt kan återvinnas: Kassera den på ett ansvarsfullt sätt som allmänt avfall enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

Varumärkesinformation

Silcare Breathe och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Storbritannien.

Содержание	62
1 Описание и Основное Назначение	63
2 Техника безопасности	64
3 Конструкция	65
4 Техническое Обслуживание	66
4.1 Очистка Устройства от Загрязнений	67
4.2 Очистка Вакуумного Клапана от Загрязнений (только для замковых чехлов).....	67
4.3 Уход за Культей.....	67
5 Ограничения при Эксплуатации	68
6 Надевание Устройства на Культю	68
7 Установка Вакуумного Клапана	69
8 Установка Шайбы-Прокладки.....	69
9 Рекомендации по Установке	70
9.1 Смягчающий Чехол	70
9.2 Замковый Чехол.....	70
10 Спецификация	71

1 Описание и Основное Назначение

Данная инструкция предназначена для пользователя. Пожалуйста сохраните данную инструкцию.

Если не оговорено иное, термин *устройство* относится к обоим протезным перфорированным дышащим чехлам Silcare Breathe Walk - Смягчающему и Замковому.

Прочитайте внимательно данную инструкцию и убедитесь, что вы поняли всю информацию приведенную в ней, особое внимание уделите разделам, посвященным *Техническому Обслуживанию и Технике Безопасности*.

Область применения

Данное устройство представляет собой интерфейсный компонент, предназначенный для использования только в составе протеза нижней конечности.

Данное устройство предназначено только для индивидуального использования.

Данное устройство предназначено для пользователей от низкой до умеренной двигательной активности. При эксплуатации устройства пользователями с более высокой двигательной активностью срок службы устройства может резко сократиться.

Обратите внимание, что некоторые пользователи с высокой двигательной активностью, имеющие нарушения и проблемы с кожным покровом культи и/или имеющие области повышенной чувствительности на кожных покровах культи могут предпочесть для повышения комфорта в носке более мягкий силиконовый чехол Silcare Walk, вместо жесткого протезного чехла Silcare Active. И наоборот, некоторые пользователи с невысокой двигательной активностью, имеющие неповрежденные кожные покровы культи без чувствительных областей могут предпочесть более жесткий и надежный в креплении протезный чехол Silcare Active, вместо мягкого протезного чехла Silcare Walk.

Смягчающий Чехол

Изготовленное из биосовместимых материалов смягчающее устройство имеет перфорированную структуру и амортизирует нежелательную нагрузку на культю в гильзе протеза, при этом излишняя влага выводится наружу при помощи перфорационных отверстий, сохраняя кожу культи сухой.

Изготовленное из биосовместимых материалов смягчающее устройство имеет перфорированную структуру и амортизирует нежелательную нагрузку на культю в гильзе протеза, при этом излишняя влага выводится наружу при помощи перфорационных отверстий, сохраняя кожу культи сухой.

Замковый Чехол

Данное замковое устройство представляет собой биосовместимый перфорированный замковый протезный чехол, который позволяет избыточным воздуху и влаге выходить через перфорационные отверстия. Во время ходьбы силиконовый вакуумный клапан обеспечивает надежное вакуумное крепление и управляет потоком воздуха при помощи перфорационных отверстий в дистальной части чехла.

2 Техника безопасности



Данным символом обозначаются наиболее важные правила техники безопасности, которые должны соблюдаться неукоснительно.



До начала и после эксплуатации произведите визуальный осмотр устройства на предмет обнаружения повреждений / дефектов. Немедленно сообщите протезисту обо всех обнаруженных дефектах, которые могут повлиять на функциональность устройства.



О любом ухудшении состояния культи или изменении ее чувствительности, пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту/врачу.



Убедитесь, что поврежденная кожа или открытая рана на культе правильно и соответствующим образом перевязаны, чтобы предотвратить прямой контакт с устройством.



Пользователи с чувствительной кожей, диабетики и пользователи с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны проявлять особую осторожность при носке устройства, возможно, им потребуется нанести специальную протезную смазку на чувствительные области. Мы рекомендуем проведение регулярного визуального осмотра, и в случае возникновения каких-либо проблем, пользователь должен проконсультироваться со своим врачом.



При прочих заболеваниях пользователь должен следовать советам и рекомендациям врача по уходу за кожей культи.



Увеличение размера перфорационных отверстий может вызвать защемление кожных покровов культи и раздражение/сыпь. Если перфорационные отверстия увеличились, немедленно прекратите использование устройств.



Если в дистальной части культи возникают отеки, вызванные перфорацией чехла, пользователю следует немедленно прекратить использование чехла и сообщить об этом лечащему врачу/протезисту.



Не используйте спиртовые аэрозоли, бытовые чистящие средства или абразивные материалы. Эти чистящие материалы могут повредить устройство и вызвать раздражение кожи.



Не растягивайте и не подтягивайте тканное покрытие устройства. Ногти и острые ювелирные украшения могут порвать ткань.

Если ткань порвалась, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к протезисту или представителю Blatchford.



Протезные гильзы с острыми проксимальными краями могут порвать устройство.



Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, избегайте возможного загрязнения такими материалами, как стекловолокно, поскольку такие материалы имеют тенденцию прилипать к устройству и вызывать раздражение кожи.



При надевании протезного носка, одежды и протеза помните, что устройство может накапливать статический заряд.



Во избежание возникновения потенциальной опасности удушья храните устройство в недоступном для детей месте.



Храните устройство вдали от прямых источников тепла и открытого огня



Используйте устройство только в сочетании с компонентами, устойчивыми к коррозии.



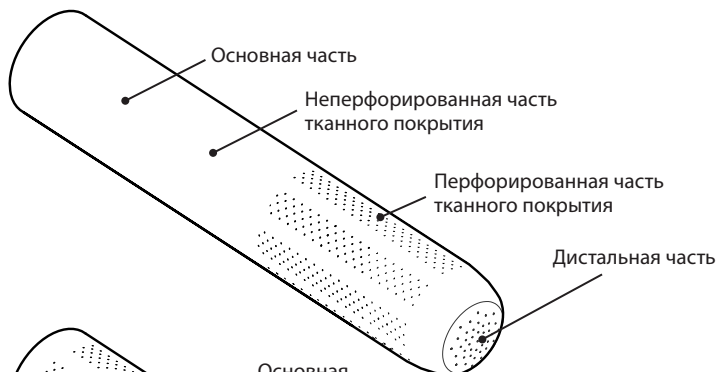
Не перетягивайте замковый стержень (пин).

3 Конструкция

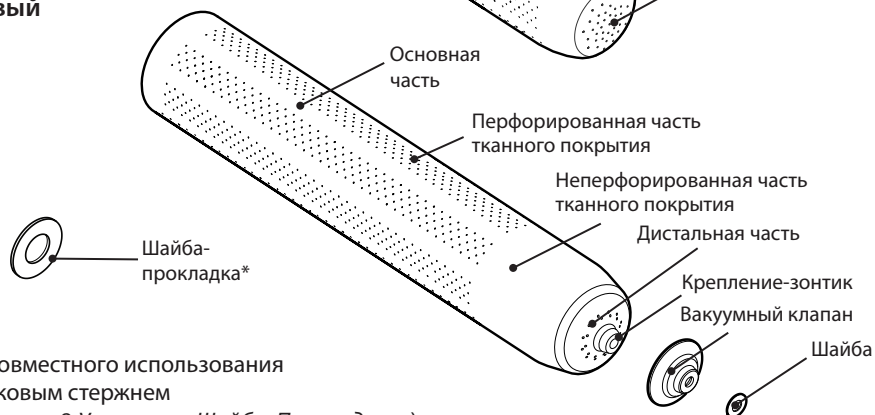
Составные Части

- Тканное покрытие (полиамид и лайкра)
- Основная часть (силикон)
- Дистальная часть (силикон)
- Вакуумный клапан (силикон)
- Шайба (нейлон)
- Крепление-зонтик (нейлон)
- Шайба-прокладка* (силикон)

Смягчающий Чехол



Замковый Чехол



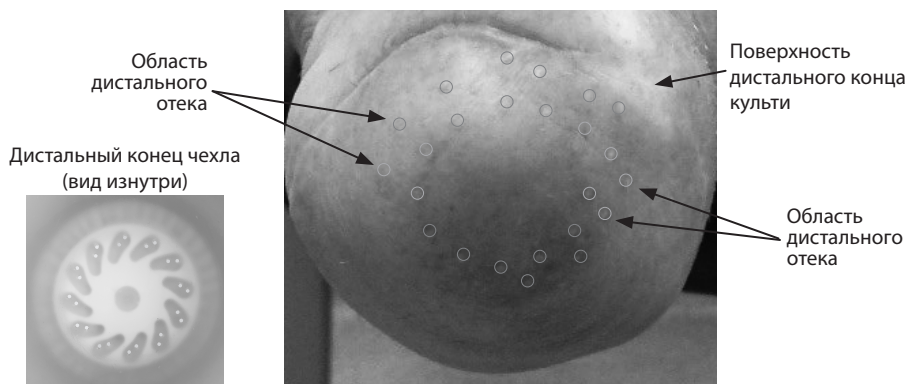
* Для совместного использования
с замковым стержнем
(см. Раздел 8 Установка Шайбы-Прокладки)

4 Техническое Обслуживание

Пользователь обязан незамедлительно оповестить своего врача/протезиста о нижеследующем:

- Разрывы тканного покрытия или силиконовых частей устройства
- Повреждение кожных покровов культи
- Дистальные отеки культи
- Увеличение размеров перфорационных отверстий
- Изменение веса тела и/или уровня двигательной активности
- Ухудшение состояния/изменение объема культи
- Изменения в работе устройства
 - Скапливание влаги в дистальном отделе устройства
 - Потеря вакуума

Замечание... Выделяющийся пот может обесцвечивать некоторые гильзовые материалы.



4.1 Очистка Устройства от Загрязнений

Обязательно ежедневно промывайте внутреннюю часть устройства, чтобы избежать распространения бактерий.



Будьте осторожны при обращении с устройством, когда оно вывернуто наизнанку, чтобы не накапливать пыль, песок и другие загрязнения, которые могут вызвать раздражение кожи.



Перед началом использования устройство необходимо высушить



Не отжимать и не сушить в стиральной машине.

Ручная стирка

1. Выверните устройство наизнанку так, чтобы его силиконовая сторона смотрела наружу.
2. Очистите внутреннюю основную силиконовую и дистальную части раствором теплой воды и детского мыла со сбалансированным pH без отдушки.
3. Теперь выверните устройство обратно так, чтобы его силиконовая сторона была направлена внутрь.
4. Очистите вакуумный клапан и осторожно очистите дистальную часть (только для замковых чехлов).
5. Наполните устройство теплой водой, одновременно удерживая проксимальный конец закрытым и сжимая дистальный конец, для того, чтобы осторожно выдавить воду через перфорационные отверстия и промыть их.
6. Промойте устройство чистой водой, чтобы удалить все остатки моющих средств.
7. Промокните устройство не ворсистой салфеткой, либо дайте ему высохнуть на воздухе. Будьте осторожны при сушке и хранении устройства.

Замечание... Всегда сушите устройство так, чтобы силиконовая сторона устройства была направлена внутрь. В противном случае тканное покрытие может растянуться и деформироваться.

Машинная стирка

Допускается машинная стирка при 30 °C.



При машинной стирке не допускается выворачивание устройства наизнанку.

4.2 Очистка Вакуумного Клапана от Загрязнений (только для замковых чехлов)

Убедитесь в том, что перфорационные отверстия на дистальном конце устройства не засорены, а в вакуумном клапане отсутствуют загрязнения или посторонние частицы.

1. Во время ручной стирки осторожно выдавите воду через дистальные перфорационные отверстия.
2. С осторожностью слегка приподнимите вакуумный клапан и протрите его снизу чистой не ворсистой тканью.
3. Проверьте правильность работы/функциональность вакуумного клапана. Проверьте правильность работы / функциональность вакуумного клапана

4.3 Уход за Культей

Рекомендуется ежедневно производить осмотр культи до и после использования протеза.



О любом ухудшении состояния культи следует немедленно сообщать протезисту/врачу.

1. Рекомендуется ежедневно промывать кожу при помощи детского мыла со сбалансированным pH без отдушки.
2. Промойте кожу культи чистой водой, чтобы удалить все остатки моющих средств.
3. Просушите культю.
4. Нанесите на сухую кожу кожный лосьон, рекомендованный протезистом.



Убедитесь в том, что поврежденная кожа или открытая рана на культе правильно и соответствующим образом перевязаны, чтобы предотвратить прямой контакт с устройством.

5 Ограничения при Эксплуатации

Условия Эксплуатации

Избегайте воздействия на устройство агрессивных агентов, например таких, как кислоты, промышленные моющие средства, отбеливатели или хлор. При использовании кремов или лосьонов совместно с данным устройством, соблюдайте особую осторожность, поскольку они могут привести к размягчению устройства, чрезмерному растяжению или деформации.

Избегайте воздействия на устройство острых предметов (например, различных ювелирных украшений, ногтей и когтей животных).

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



Подходит для принятия
водных процедур

6 Надевание Устройства на Культию

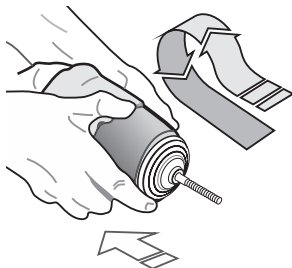
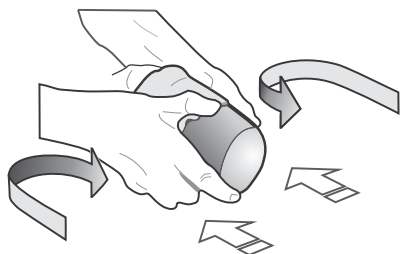
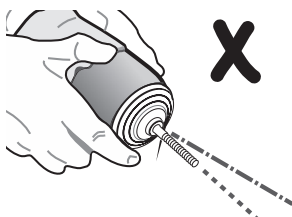
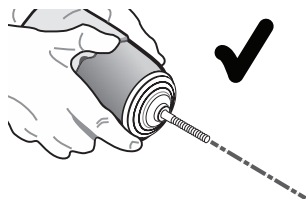
Перед началом проведения операции

Установите на Замковый Чехол вакуумный клапан.
(См. Раздел 7 Установка Вакуумного Клапана на Клапан).

! При надевании / снятии устройства следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить устройство ногтями, острыми ювелирными украшениями или замковым штырем (пином).

! Не подтягивайте и не растягивайте устройство.

1. Выверните устройство на изнанку таким образом, чтобы силиконовая часть смотрела наружу.
2. Расположите замковый стержень (пин) вдоль оси культи (только для Замковых Чехлов).
3. Осторожно накатайте устройство на культю, постарайтесь в процессе надевания выпускать наружу излишки воздуха, оказывающиеся между устройством и культей.



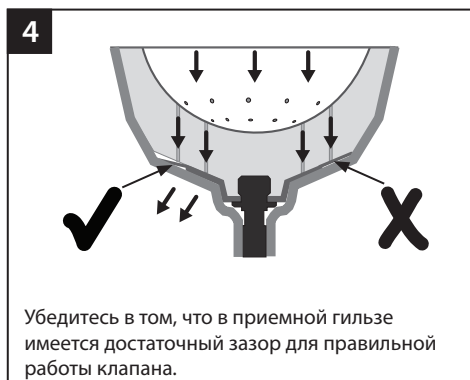
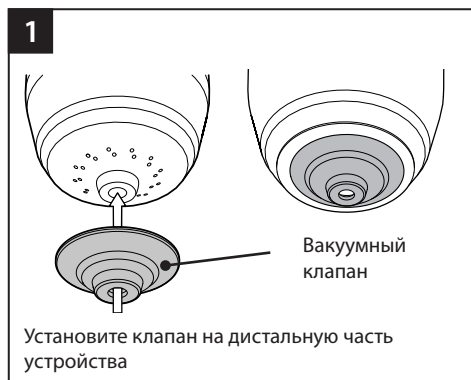
Если при использовании устройства пользователь почувствует онемение, покалывание или другие необычные ощущения, рекомендуется снять устройство, и подождать пока не вернуться нормальные ощущения.

Если это состояние не пройдет, обратитесь к своему лечащему врачу/протезиста.

7 Установка Вакуумного Клапана

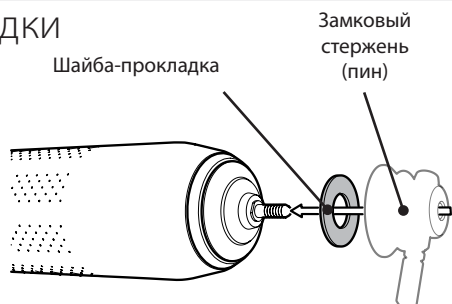
⚠ Не допускайте излишней перетяжки замкового стержня.

Мы рекомендуем использовать замковые стержни, имеющие диаметр буртика в диапазоне от 13.5 мм до 19 мм



8 Установка Шайбы-Прокладки

Установка шайбы-прокладки между замковым стержнем (пином) и клапаном требуется только в случае, если замковый стержень мешает открытию клапана.



9 Рекомендации по Установке

9.1 Смягчающий Чехол

9.1.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства

Возможная причина	Решение проблемы
Забилась перфорационные отверстия.	Произведите очистку устройства (см. Раздел 4 <i>Техническое Обслуживание от Загрязнений</i>).

9.1.2 Любое пообледенение культи

Возможная причина	Решение проблемы
Устройство установлено некорректно.	Свяжитесь с вашим протезистом.

9.1.3 Отечные припухлости, из-за воздействия дистальных префорационных отверстий

Возможная причина	Решение проблемы
Чрезмерный дистальный контакт.	Уменьшите дистальный контакт, надев дополнительные протезные носки или произведите удлинение/изготовление новой гильзы.

9.2 Замковый Чехол

9.2.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства

Если внутри дистального конца устройства начала скапливаться влага, пожалуйста, обратитесь к нижеследующей таблице:

Возможная причина	Решение проблемы
Забилась перфорационные отверстия.	Произведите очистку устройства (см. Раздел 4.1 <i>Очистка Устройства от Загрязнений от Загрязнений</i>).
Гильза протеза не имеет достаточного пространства в дистальном конце для открытия вакуумного клапана.	Разместите шайбу-прокладку между замковым стержнем (пином) и вакуумным клапаном (см. Раздел 8 <i>Установка шайбы-прокладки</i>). В случае невозможности данного действия, потребуется изготовление новой протезной гильзы, имеющей достаточное пространство для работы вакуумного клапана. (См. Раздел 7 <i>Установка Вакуумного Клапана</i> - этап 4.)
Внутренняя часть замкового стрежня ограничивает открытие вакуумного клапана.	Разместите шайбу-прокладку между замковым стержнем (пином) и клапаном (См. Раздел 8 <i>Установка шайбы-прокладки</i>).

9.2.2 Потеря вакуума

Если устройство теряет вакуум, пожалуйста, обратитесь к нижеследующей таблице:

Возможная причина	Решение проблемы
Повреждение клапана.	Прекратите использование устройства и обратитесь к Вашему протезисту или представителю Blatchford.
Загрязнение клапана мешает его нормальной работе.	Очистите клапан от загрязнений. (См. Раздел 4.2 <i>Очистка Вакуумного Клапана от Загрязнений (только для замковых чехлов)</i> .)
Замковый стержень (пин) не совмещен с вертикальной осью культи.	Проведите повторную юстировку замкового стержня для полного совмещения с вертикальной осью культи.

9.2.3 Спадание клапана с дистальной части устройства

Если клапан спадает с дистальной части устройства, пожалуйста, обратитесь к нижеследующей таблице:

Возможная причина	Решение проблемы
Неправильная установка клапана.	Убедитесь, в том, что между замковым стержнем (пином) и клапаном установлена шайба-прокладка. (См. Раздел 7 <i>Установка Вакуумного Клапанаого Клапана</i>).

Замечание... Излишняя перетяжка замкового стержня (пина) недопустима.

9.2.4 Дистальные отеки культи, возникшие вследствие воздействия перфорационных отверстий

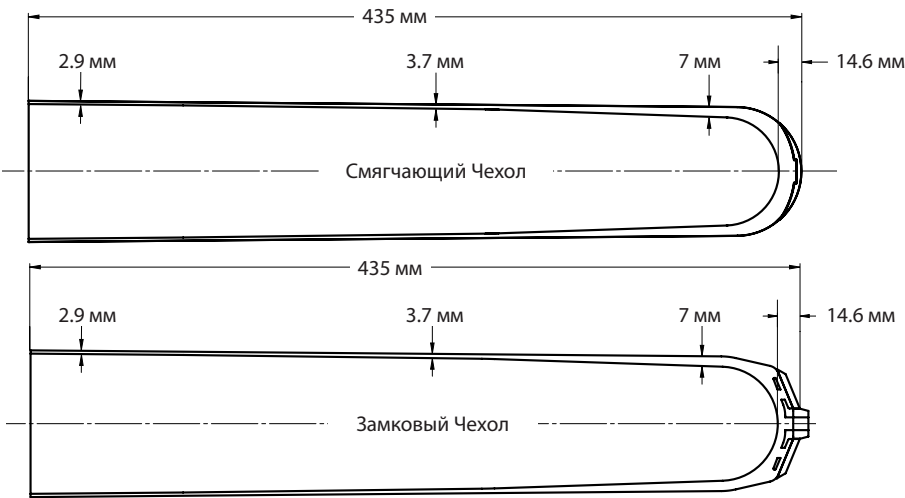
Возможная причина	Решение проблемы
Чрезмерный дистальный контакт.	Уменьшите дистальный контакт, надев дополнительные протезные носки или произведите удлинений/изготовление новой гильзы.

10 Спецификация

Основные материалы	полиамид и лайкра, силикон, нейлон
Жесткость по Шору	30-35 Шор 00
Вес изделия (размер 28)	695 г (1 фунт 8 унций)
Уровень двигательной активности	от Низкого до Умеренного
Размерный ряд	22-40 см
Длина (см. Сборочные размеры)	435 мм
Внутренняя длина (см. Сборочные размеры)	420 мм
Температурный диапазон хранения и эксплуатации	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Параметры только для замковых чехлов	
Длина матрицы	Приблизительно 10 см
Дистальное крепление	Резьба M10 Требуется совместное использование с замковым стержнем (пином)*
Диаметр буртика замкового стержня (пина)	13.5-19 мм

*Замковый стержень (пин) в комплект поставки не входит.

Сборочные размеры



Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта.

Сертификат соответствия декларации Евростандарта доступен по следующему адресу в Интернете: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет 6 месяцев с момента его приобретения.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические аспекты

Данное устройство изготовлено из силикона с применением специальной ткани, которые не могут быть легко переработаны: пожалуйста, утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Торговые марки

Silcare Breathe и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный адрес производителя



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

目录.....74

1 说明及设计用途75

2 安全须知.....76

3 构造77

4 维护78

 4.1 清洁本装置.....79

 4.2 清洁阀门 (仅限锁止型衬套)79

 4.3 清洁残肢79

5 使用限制.....80

6 穿戴本装置.....80

7 安装阀门.....81

8 安装垫圈.....81

9 安装建议.....82

 9.1 缓冲衬套82

 9.2 锁止型衬套.....82

10技术数据.....83

1 说明及设计用途

本说明供用户使用。请保留本说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Silcare Breathe Walk 缓冲装置和锁止型衬套，除非另有说明。

请确保您理解使用说明的所有内容，尤其需要注意与维护及安全须知有关的部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的接合面使用。

供单人使用。

本装置供中低活动等级的用户使用。如果被活动等级更高的用户使用，本装置的使用寿命可能会受到影响。

请注意，一些高活动等级用户的残肢组织覆盖水平差和/或敏感性高，他们可能更喜欢较柔软的 Silcare Walk 衬里带来的舒适性，而不是较硬的 Silcare Active 衬里。相反，一些低活动等级用户具有良好的残肢组织覆盖水平和/或低敏感度，他们可能更喜欢较硬的 Silcare Active 衬里所带来的安全性，而不是较柔软的 Silcare Walk 衬里。

缓冲衬套

本装置带有以生物相容性材料制造的孔眼缓冲型接受腔内接触面，可通过孔眼排出水分，保持皮肤干燥。

锁止型衬套

本装置是一种具有生物相容性的孔眼型锁止衬套，空气和水分可通过孔眼排出。在步态周期中，硅胶阀通过控制流经端盖孔眼的气流来提供真空悬吊性能。

2 安全须知



该警告标志用于强调重要安全信息。



每次使用本装置之前以及之后,都应检查其是否有损坏/退化。报告任何可能影响功能的情况。



残肢状况出现任何恶化或知觉发生任何改变时,都应及时报知假肢技师。



妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口,以防与本装置直接接触。



患有皮肤过敏、糖尿病和血管类疾病的用户应格外警惕,可能需要在敏感部位涂抹润滑剂。建议用户定期进行目视检查,必要时咨询其假肢技师。



患有其他疾病的用户在皮肤护理方面应遵循医生或假肢技师提供的忠告和建议。



增大的孔眼会勒住皮肤并引起组织损伤。如果孔眼变大,请停止使用本装置。



如衬套内出现与末端孔眼对应的末端水肿,应停止使用衬套,并将出现水肿的情况报知假肢技师。



不得使用酒精喷雾、家用清洁剂或磨蚀剂。此类清洁材料可能会损坏本装置并刺激皮肤。



不得拉扯本装置。指甲、尖利的首饰以及锁销会撕裂本装置。如果本装置被撕裂,应停止使用并联系 Blatchford 的销售代表。



接受腔近端的利边可能会撕裂本装置。



请小心操作本装置,以免沾染玻璃纤维之类的材料,此类材料沾染在本装置上会对皮肤造成刺激。



本装置可能会在用户穿戴袜子、衣物和假肢时产生静电。



为避免窒息风险,请将本装置存放于远离婴儿和儿童的地方。



本装置须远离直接热源。



仅将本装置与耐腐蚀组件一起使用。



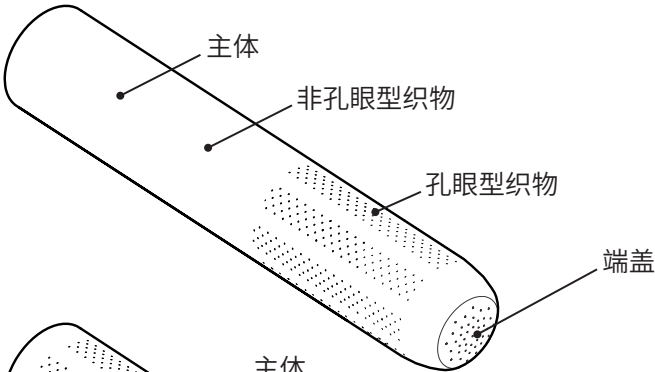
不得将锁销固定得过紧。

3 构造

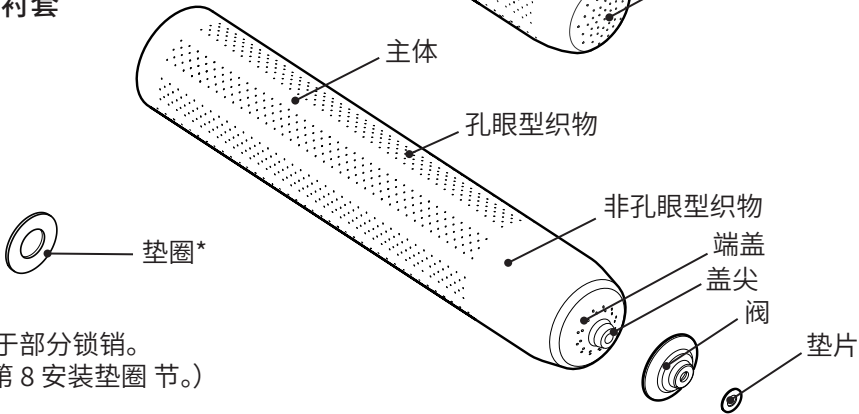
主要部件

- 织物 (聚酰胺和莱卡)
- 主体 (硅胶)
- 端盖 (硅胶)
- 阀 (硅胶)
- 垫片 (尼龙)
- 盖尖 (尼龙)
- 垫圈* (硅胶)

缓冲衬套



锁止型衬套



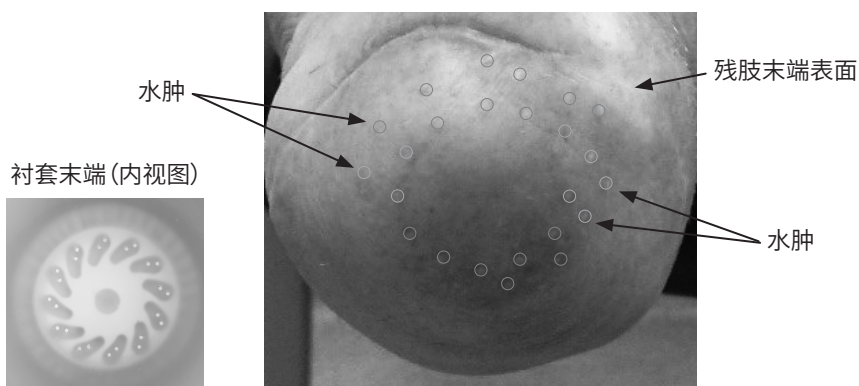
* 适用于部分锁销。
(参见第 8 安装垫圈 节。)

4 维护

建议用户在出现以下情况时报知假肢技师：

- 织物或硅胶上出现裂痕
- 残肢组织受损
- 末端水肿 (参见下图)
- 孔眼变大
- 体重或活动等级发生变化
- 残肢状况恶化/改变
- 本装置的性能发生改变
 - 本装置的末端存在水分
 - 失去真空

注意...汗液会使某些接受腔材料褪色。



4.1 清洁本装置

每天清洗本装置的内部, 以免细菌积聚。

 当本装置里朝外翻出时, 操作应小心, 以免沾染灰尘、沙砾和其他可能对皮肤造成刺激的污染物。

 使用前须彻底干燥。

 不得机器烘干。

手洗:

1. 翻转本装置, 使其硅胶面朝外。
2. 用水和 pH 值均衡的无香型肥皂调制的溶液清洁硅胶和端盖。
3. 翻转本装置, 使其硅胶面朝内。
4. 清洁阀门并仔细清洁端盖。(仅限锁止型衬套)
5. 用温水灌满本装置; 一边闭合并握住近端, 一边挤压末端使水通过孔眼排出。
6. 用清水冲洗本装置, 以清除所有残留物。
7. 使用无绒擦拭布轻轻拍干本装置, 或让其自然风干。在干燥和搬动本装置时应小心操作。

注意... 干燥本装置时, 应始终保持硅胶面朝内。否则, 本装置可能会拉伸变形。

机洗:

适合 30°C 水温机洗。

 不得将本装置翻转后机洗。

4.2 清洁阀门(仅限锁止型衬套)

确保末端孔眼未堵塞, 且阀门下方没有滞留污染物/碎屑。

1. 在手洗过程中, 通过末端的孔眼将水分挤出。
2. 轻轻提起阀门, 用一块干净的布擦净底部。
3. 检查阀门是否工作/功能正常。

4.3 清洁残肢

使用假肢之前以及之后应当对其进行检查, 或至少每天检查一次。

 残肢状况发生任何恶化时, 都应及时报知假肢技师。

1. 每天用 pH 值均衡的无香型肥皂清洁皮肤。
2. 用清水冲洗皮肤, 以清除所有残留物。
3. 干燥残肢。
4. 按照医生的建议, 在干燥的皮肤上涂抹乳液。

 妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口, 以防与本装置直接接触。

5 使用限制

环境

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中，如酸、工业洗涤剂、漂白剂或氯。为本装置涂抹乳霜时应谨慎操作，因为此类物质可能会导致本装置软化、过度拉伸或变形。

远离尖利物品（如珠宝、指甲）。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



6 穿戴本装置

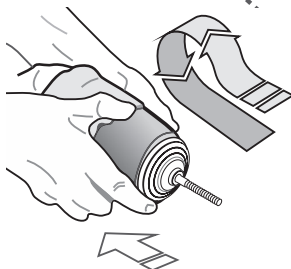
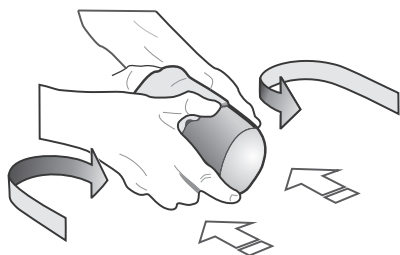
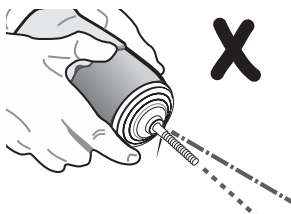
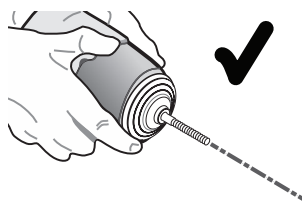
开始前

将阀门安装到锁止型衬套上。
(参见第 7 安装阀门节。)

 穿/脱过程中必须小心，避免本装置被指甲、尖利首饰或锁销损坏。

 不得拉扯本装置。

1. 翻转本装置，使其硅胶面朝外。
2. 使锁销与残肢的长轴指向保持一致。
(仅限锁止型衬套)
3. 在残肢上小心地转动本装置，以排出滞留的空气。



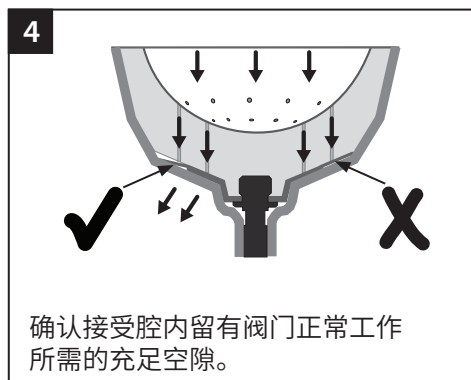
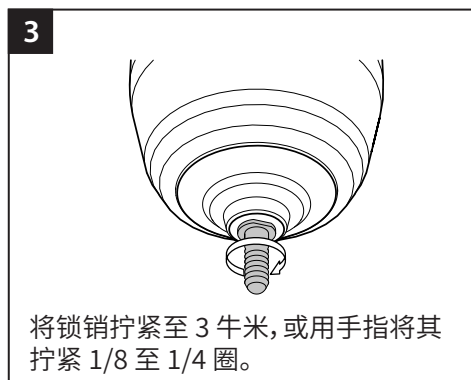
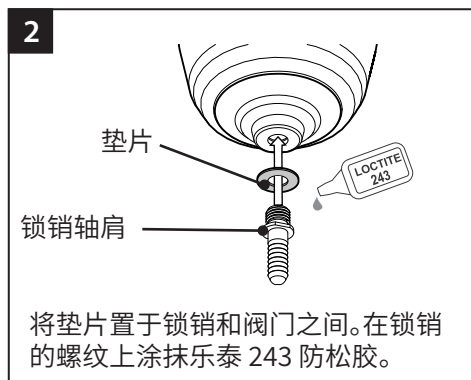
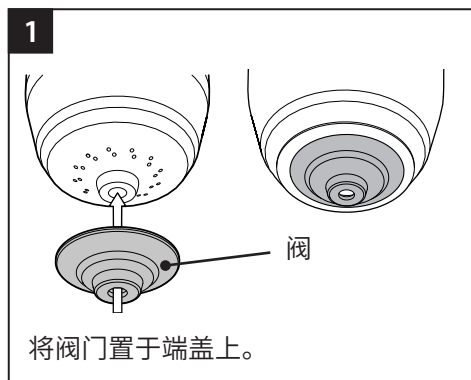
如果用户在使用本装置的过程中出现麻木、刺痛或任何异常感觉，请将其取下，直到感觉恢复正常。

如果这种状况一直持续，请联系您的假肢技师。

7 安装阀门

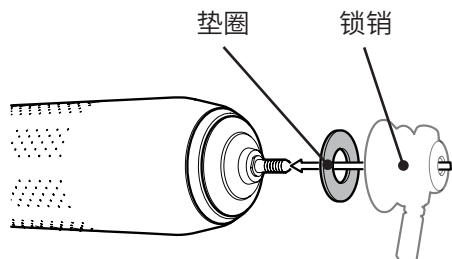
⚠ 不得过于紧固锁销。

建议使用轴肩直径在 13.5 毫米至 19 毫米之间的锁销。



8 安装垫圈

只有在锁销锁定状态下, 才能在锁销和阀门之间安装垫圈。



9 安装建议

9.1 缓冲衬套

9.1.1 本装置的末端产生积水

原因	解决方法
孔眼堵塞。	清洁本装置。(参见第 4.1 节 清洁本装置。)

9.1.2 残肢褪色

原因	解决方法
装置安装不当。	联系您的假肢技师。

9.1.3 与末端孔眼对应的水肿

原因	解决方法
末端接触过紧。	添加消音袜或加长/重新制作接受腔，以减轻末端接触。

9.2 锁止型衬套

9.2.1 本装置的末端存在水分

如果装置的末端内产生积水，请参见下表：

原因	解决方法
末端孔眼堵塞。	清洁本装置。(参见第 4 节 维护。)
接受腔末端空间不足，阀门无法打开。	将垫圈置于锁销和阀门之间。 (参见第 8 节 安装垫圈。) 如果不成功，重新制作接受腔，确保阀门有足够的活动间隙。(参见第 7 节 安装阀门部分 — 第 4 栏)
锁体的内部形状阻碍阀门打开。	将垫圈置于锁销和阀门之间。 (参见第 8 节 安装垫圈。)

9.2.2 失去真空

如果本装置失去真空，请参见下表：

原因	解决方法
阀门损坏。	停止使用本装置，并联系 Blatchford 的销售代表。
阀门下方碎屑影响密封性能。	清洁阀门。(参见第 4.2 节 清洁阀门 (仅限锁止型衬套)。)
锁销的指向与残肢的长轴指向不一致。	使锁销与残肢的长轴指向保持一致。

9.2.3 阀门与端盖分离

如果阀门从端盖上脱落, 请参见下表:

原因	解决方法
未正确安装阀门。	确保垫片在锁销和阀门之间。 (参见第 7 安装阀门 节。)

注意...不得过度拧紧锁销/锁杆。

9.2.4 与末端孔眼对应的水肿

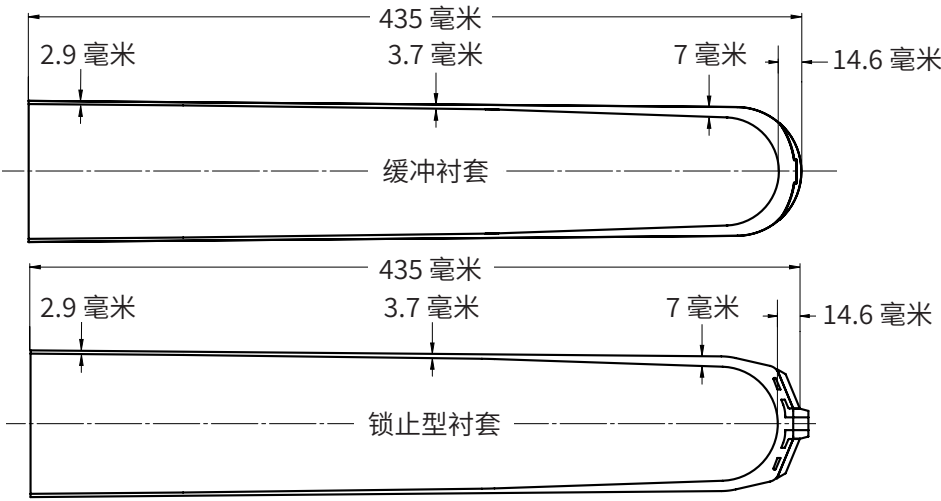
原因	解决方法
末端接触过紧。	添加消音袜或加长/重新制作接受腔, 以减轻末端压力。

10 技术数据

主要材料	聚酰胺、莱卡、硅胶
邵氏硬度	30-35 邵氏 00
部件重量 (28 码)	695 g
活动等级	中、低
尺寸范围	22-40 厘米
长度 (参见 尺寸)	435 毫米
内部长度 (参见 尺寸)	420 毫米
使用和存放温度范围	-15 °C 至 50 °C
仅限锁止型衬套	
矩阵结构长度	约 10 厘米
末端附件	M10 需要带轴肩的锁销*
锁销轴肩直径	13.5-19 毫米

*不提供锁销

尺寸



免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置保修期为 6 个月。

用户应注意，在未经明确许可的情况下对本装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用许可和免责条款失效。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项

本产品由不易回收的硅橡胶和织物制成：请按照当地的废物处理法规，以负责任的方式将其作为一般废物进行处理。

商标确认

Silcare Breathe 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK. (英国)

86.....	المحتويات
87.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام.....
88.....	٢ معلومات السلامة.....
89.....	٣ التركيب.....
90.....	٤ الصيانة.....
91.....	1-٤ تنظيف الجهاز.....
91.....	2-٤ تنظيف الصمام (بطانة القفل فقط).....
91.....	3-٤ تنظيف الجذعة.....
92.....	٥ قيود الاستخدام.....
92.....	٦ ارتداء الجهاز.....
93.....	٧ تركيب الصمام.....
93.....	٨ تركيب الفلكة المُباعِدة.....
94.....	٩ نصائح بشأن التركيب.....
94.....	1-٩ بطانة الوسادة.....
94.....	2-٩ بطانة مزودة بنظام قفل.....
95.....	١٠ البيانات الفنية.....

١ الوصف والغرض من الاستخدام

هذه الإرشادات موجهة للمستخدم. يُرجى الاحتفاظ بهذه الإرشادات.

تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَتْ في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى بطانة الوسادة من Silcare Breathe Walk Cushion و Locking Liner ما لم يتم الإشارة إلى خلاف ذلك.

تأكد من فهم جميع إرشادات الاستخدام، مع الانتباه بصفة خاصة إلى جميع الأقسام المتعلقة بمعلومات السلامة والصيانة.

الاستخدام

هذا الجهاز هو أحد مكونات السطح البيني ولا يُستخدم إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي.

مخصص لمستخدم واحد.

يمارسون أنشطة تتراوح مستوياتها من منخفض إلى مُعتدل. إذا تم استخدامه مع مستخدمين أكثر نشاطاً، فقد يتم اختراق طول عمر الجهاز.

لاحظ أن بعض المستخدمين الأعلى نشاطاً ولديهم تغطية أنسجة ضعيفة بالجدعة و/أو حساسية زائدة، قد يُفضّلون الراحة التي يوفرها السيليكون الأكثر ليونة ببطانة Silcare Walk عن بطانة Silcare Active الأقوى. وبالعكس، بعض المستخدمين الأقل نشاطاً ولديهم تغطية أنسجة جيدة بالجدعة و/أو حساسية بسيطة، قد يُفضّلون الأمان الذي توفره بطانة Silcare Active الأقوى عن السيليكون الأكثر ليونة ببطانة Silcare Walk.

بطانة الوسادة

الجهاز هو سطح بيني مُبطّن ومثقوب للتجفيف ومتوافق حيويًا بحيث يسمح بتمرير الرطوبة عبر الفتحات المسامية مما يُحافظ على جفاف الجلد.

بطانة مزودة بنظام قفل

هذا الجهاز عبارة عن بطانة قفل مثقوبة متوافقة حيويًا تسمح بتدفق الهواء وتمرر الرطوبة عبر ثقبها. يُوفّر صمام السيليكون تعليق التفريغ أثناء دورة المشي، وذلك من خلال التحكم في تدفق الهواء عبر ثقب الغطاء القاصي.

٢ معلومات السلامة

يستخدم رمز التحذير لإبراز أهمية معلومات السلامة.



افحص الجهاز للتحقق من وجود تلف/اختلال وظيفي قبل كل استخدام وبعده. يتعين الإبلاغ عن أي شيء من شأنه أن يؤثر على وظيفة الجهاز.



يُحظر استخدام بخاخات الكحول أو المنظفات المنزلية أو المواد الكاشطة. فهذه المواد قد تؤدي إلى تلف الجهاز وتهيج الجلد.



يحظر سحب الجهاز أو محاولة إطلته. قد تؤدي الأطراف الطويلة والمجوهرات ذات الأطراف الحادة ومسمار القفل إلى تمرق الجهاز.



توقف عن استخدام الجهاز في حالة تمرقه واتصل بمندوب مبيعات Blatchford.

قد تؤدي التجاويف ذات الحواف الدائرية الحادة إلى تمرق قماش الجهاز.



تعامل بحرص عند التعامل مع الجهاز تجنباً لأي تلوث محتمل بمواد مثل الألياف الزجاجية التي ستلتصق بالجهاز وتسبب في تهيج الجلد.



ينبغي أن تُدرك أن الجهاز قد يُولد شحنة كهربائية ثابتة في حالة ارتداء جورب وملابس وطرف صناعي.



احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال والرُضع تفادياً لخطر الاختناق.



احتفظ بالجهاز بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة.



استخدم الجهاز فقط مع المكونات المقاومة للتآكل.



وتجنب إحكام ربط مسمار القفل.



ينبغي إبلاغ الممارس في حال اكتشاف أي تدهور في حالة الجذعة أو إذا طرأ أي تغير على الإحساس.



تأكد من تضميد أي جروح غائرة أو أنسجة جلدية مُتضررة بشكل صحيح ومناسب للحيلولة دون أي تلامس مُباشر مع الجهاز.



يجب أن يتعامل مستخدمو الجهاز من أصحاب البشرة الحساسة ومرضى السكري والأوعية الدموية



بمزيج من الاحتراس واليقظة، وربما يحتاجون

لدهان المناطق الحساسة بمادة زيتية. ننصح

المستخدم بإجراء معاينة بصرية دورية،

وينبغي استشارة الممارس الطبي إذا لزم الأمر.

بالنسبة للحالات الطبية الأخرى، ينبغي أن يتبع



المستخدم نصائح وتوصيات الطبيب أو الممارس

الطبي فيما يخص الاعتناء بالجلد.

قد تؤدي الثقوب الموسعة إلى انحشار الجلد مما



يسبب في تلف الأنسجة. توقف عن استخدام الجهاز

إذا اتسعت الثقوب.

في حال ظهور تورمات وذمية قاصية قبالة الثقوب

القاصية بالبطانة، يجب التوقف عن استخدام

البطانة وإبلاغ الممارس بظهور التورمات.

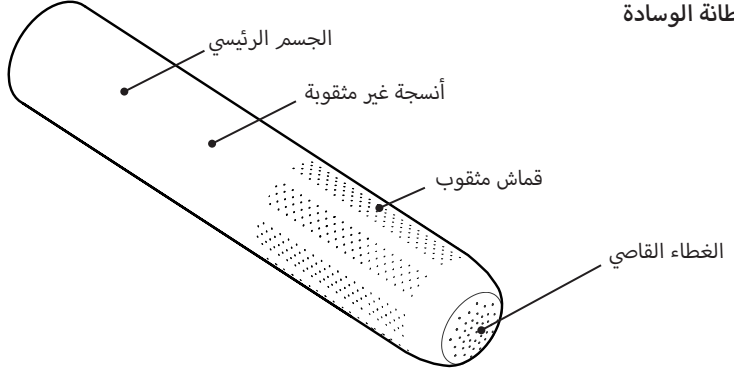


٣ التركيب

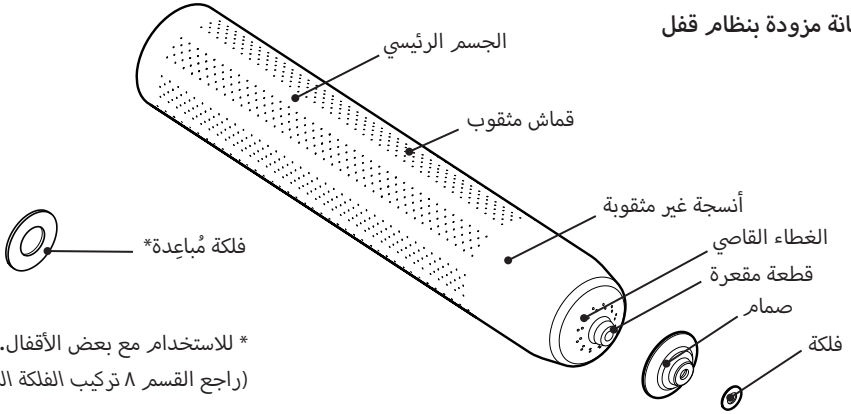
الأجزاء الرئيسية

- قماش (من البولي أميد والليكرا)
- الجسم الرئيسي (سيليكون)
- الغطاء القاسي (سيليكون)
- صمام (سيليكون)
- فلكة (نايلون)
- قطعة مقعرة (نايلون)
- فلكة مُباعدة* (سيليكون)

بطانة الوسادة



بطانة مزودة بنظام قفل



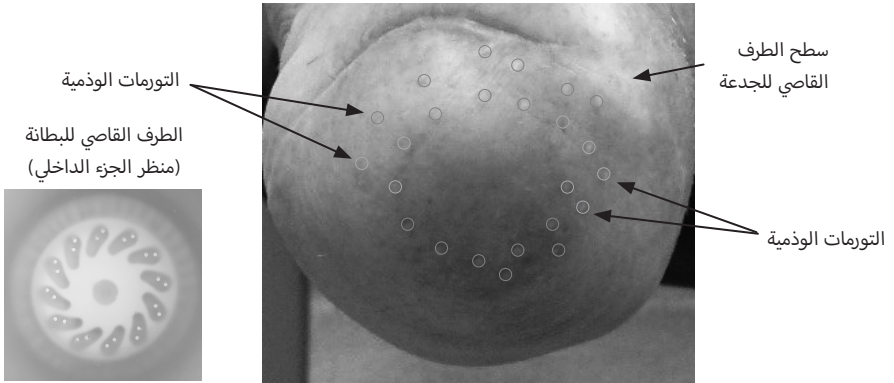
* للاستخدام مع بعض الأقفال.

(راجع القسم ٨ تركيب الفلكة المُباعدة.)

٤ الصيانة

يُنصح المستخدمين بإبلاغ الممارس بأي مما يلي:

- أي تمزق في القماش أو السيليكون
 - أي تلف في أنسجة الجعدة
 - التورمات الوذمية القاصية (راجع الرسم التوضيحي أدناه)
 - ثقب مُوسَّعة
 - أي تغيرات تطراً على وزن الجسم أو مستوى النشاط
 - أي اختلال وظيفي/تغيرات في الجعدة
 - أي تغيرات تطراً على أداء الجهاز.
 - تعرّض الطرف القاصي للجهاز للرطوبة.
 - فقدان ضغط التفريغ.
- ملاحظة... يتسبب العرق في تغير لون بعض مواد التجويف.



١-٤ تنظيف الجهاز

اغسل الجهاز من الداخل بشكل يومي تجنباً لتراكم البكتيريا.

⚠️ توخ الحذر عند التعامل مع الجهاز وهو مقلوب تفادياً لالتقاط الغبار والحصى والتعرض لملوثات أخرى من شأنها التسبب في تهيج الجلد.

⚠️ جفّف الجهاز جيّداً قبل الاستخدام.

⚠️ يُحظر استخدام الآلات للتجفيف.

الغسل باليد

1. يُقلّب الجهاز بحيث يصبح جانبه المصنوع من السيليكون للخارج.
 2. نظف السيليكون والغطاء القاصي باستخدام محلول مكون من الماء وصابون غير مُعطر بدرجة حموضة متوازنة.
 3. اقلّب الجهاز بحيث يصبح جانبه المصنوع من السيليكون للداخل.
 4. نظف الصمام والغطاء القاصي بحرص. (بطانة القفل فقط)
 5. يُملاً الجهاز بماء دافئ مع إغلاق الطرف الداني والضغط على الطرف القاصي في الوقت ذاته بحيث تتدفق المياه عبر الثقوب.
 6. اشطف الجهاز بالماء النظيف لإزالة جميع البقايا.
 7. جفّف الجهاز باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر أو اتركه ليجف في الهواء. تعامل بحذر وحرص عند تجفيف الجهاز والتعامل معه.
- ملاحظة... لا تُجفف الجهاز إلا عندما يكون جانبه السيليكون مُتجهّاً للداخل. وإلا، فإن عدم الالتزام بذلك قد يؤدي إلى تمدد الجهاز وتشوّهه.

الغسل الآلي

الجهاز قابل للغسل في آلات الغسيل عند درجة حرارة ٣٠ ° مئوية.

⚠️ يُحظر قلب الجهاز في حالة استخدام غسالة آلية لتنظيفه.

٢-٤ تنظيف الصمام (بطانة القفل فقط).

تأكد من عدم انسداد الثقوب الطرفية القاصية وعدم وجود تلوّث/حطام محصور أسفل الصمام.

1. اعصر الماء عبر الثقوب القاصية أثناء الغسل اليدوي.
2. ارفع الصمام قليلاً بحذر وامسح من الأسفل باستخدام قطعة قماش نظيفة.
3. تحقق من تشغيل/عمل الصمام بشكل صحيح.

٣-٤ تنظيف الجذعة

افحص الجذعة قبل استخدام الطرف الصناعي وبعده أو بشكل يومي على الأقل.

⚠️ ينبغي إبلاغ المُمارِس في حالة اكتشاف أي تدهور في حالة الجذعة.

1. نظف البشرة يوميّاً باستخدام صابون غير مُعطر ذي درجة حموضة متوازنة.
 2. اشطف البشرة بالماء النظيف لإزالة جميع البقايا.
 3. جفف الجذعة.
 4. ضع المستحضر على جلد جاف، وفقاً لما يوصي به المُمارِس.
- ⚠️ تأكد من تضميد أي جرح مفتوح أو أنسجة جلدية مُتضرّرة بشكلٍ صحيح ومناسب للحيلولة دون أي تلامس مُباشر مع الجهاز.

٥ قيود الاستخدام

البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد مسببة للتآكل مثل الأحماض أو المنظفات الصناعية أو المبيّضات أو الكلور. ينبغي توخي الحذر بشأن استخدام الكريّمات أو مستحضرات التجميل مع هذا الجهاز، نظرًا لأنها قد تتسبب في تليينه أو تمّده أو تشوّهه.



مناسب للاستخدام أثناء الاستحمام

يُحفظ الجهاز بعيدًا عن الأشياء الحادة (كالمجوهرات، والأظافر). للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 15- درجة مئوية و50 درجة مئوية.

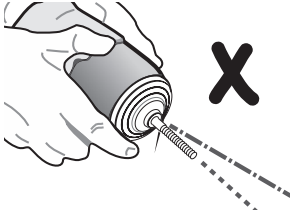
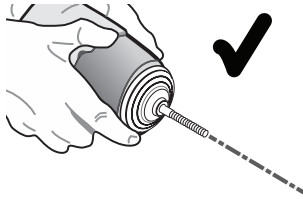
٦ ارتداء الجهاز

قبل بدء الاستخدام

ركب الصمام في بطاقة القفل. (راجع القسم ٧ تركيب الصمام).

⚠ يجب توخي الحذر عند ارتداء الجهاز أو نزعها لتلا يتعرض للتلف جراء الأظافر الطويلة أو المجوهرات الحادة أو مسمار القفل.

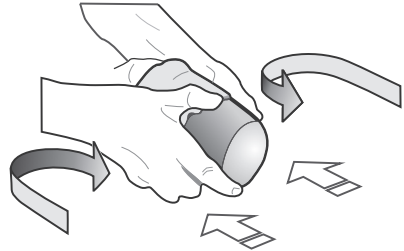
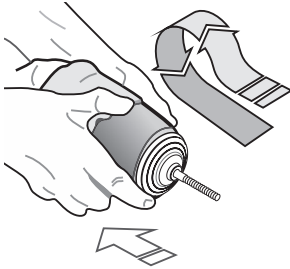
⚠ يحظر سحب الجهاز أو محاولة إطلّته.



1. يُقلّب الجهاز بحيث يصبح جانبه المصنوع من السيليكون للخارج.

2. قُم بمحاذاة مسمار القفل مع المحور الطويل للجدعة. (بطانة القفل فقط)

3. لف الجهاز على الجدعة أثناء تنفيس أي هواء محصور بداخله.



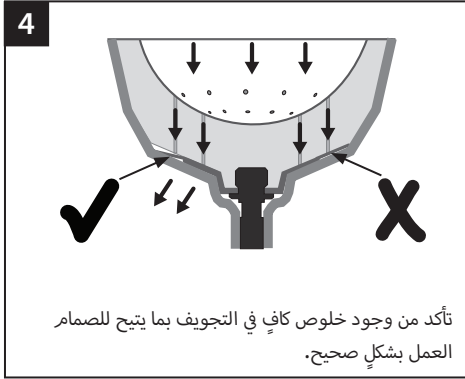
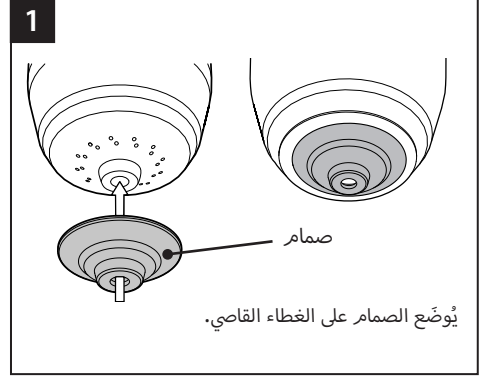
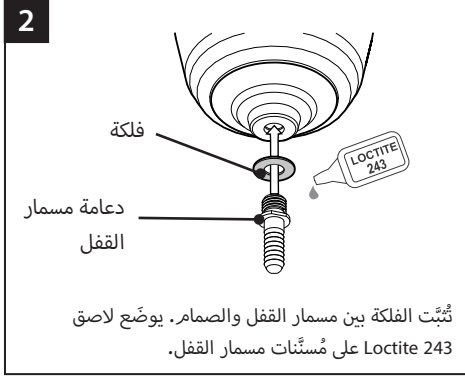
إذا شعر المستخدم بالتمثيل، أو الوخز أو أي إحساس غير عادي أثناء استخدام الجهاز، يجب إزالته حتى يعود الإحساس الطبيعي.

وفي حالة استمرار ذلك، يرجى الاتصال بالممارس الخاص بك.

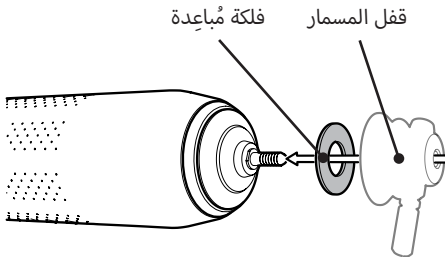
٧ تركيب الصمام

⚠ تجنب المبالغة في إحكام ربط مسمار القفل.

يُحذَر استخدام مسمار قفل يتراوح قطر دعامته من 13.5 ملم إلى 19 ملم.



٨ تركيب الفلكة المُباعِدة



لا تُثَبَّت الفلكة المُباعِدة بين قفل المسمار والصمام إلّا إذا كان قفل المسمار يحول دول فتح الصمام.

٩ نصائح بشأن التركيب

١-٩ بطانة الوسادة

١-١-٩ تجمّع رطوبة داخل الطرف القاصي للجهاز

السبب	الحل
انسداد الثقوب.	تنظيف الجهاز. (راجع القسم ١-٤ تنظيف الجهاز).

٢-١-٩ إذا لوحظ أي تغيير في لون الجذعة

السبب	الحل
الجهاز مُركَّب بشكل غير صحيح.	اتصل بالمُمارِس.

٣-١-٩ ظهور التورمات الوذمية قبالة الثقوب القاصية

السبب	الحل
فرط الاتصال القاصي.	تقليل اتصال الطرف من خلال إضافة مزيد من التجاويف الإضافية أو تطويل/إعادة صُنع التجويف.

٢-٩ بطانة مزودة بنظام قفل

١-٢-٩ تعرّض الطرف القاصي للجهاز للرطوبة

راجع الجدول الآتي في حالة تجمّع الرطوبة داخل الطرف القاصي للجهاز:

السبب	الحل
انسداد الثقوب القاصية.	تنظيف الجهاز. (راجع القسم ٤ الصيانة).
لا يُوفّر التجويف خلوصًا كافيًا في نهايته القاصية للسماح بفتح الصمام.	تُبَيّن الفلكة المُباعِدة بين قفل المسمار والصمام. (راجع القسم ٨ تركيب الفلكة المُباعِدة). في حال فشل إعادة صُنع التجويف بشكلٍ يضمن خلوصًا كافيًا لتشغيل الصمام (راجع القسم ٧ تركيب الصمام - المربع ٤)
الشكل الداخلي لجسم القفل يحول دون فتح الصمام.	تُبَيّن الفلكة المُباعِدة بين قفل المسمار والصمام. (راجع القسم ٨ تركيب الفلكة المُباعِدة).

٢-٢-٩ فقدان ضغط التفريغ

راجع الجدول الآتي في حالة فقدان الجهاز ضغط التفريغ:

السبب	الحل
الصمام تالف.	توقّف عن استخدام الجهاز واتصل بمندوب مبيعات Blatchford.
ثمة حطام أدنى الصمام يحول دون تركيبه بشكلٍ مُحكم.	يُنظّف الصمام. (راجع القسم ٢-٤ تنظيف الصمام (بطانة القفل فقط)).
مسمار القفل غير مُحاذٍ للمحور الطويل للجذعة.	أعد مُحاذاة مسمار القفل مع المحور الطويل للجذعة.

٣-٢-٩ انفصال الصمام عن الغطاء القاصي

راجع الجدول الآتي إذا كان الصمام يقع خارج الغطاء القاصي:

السبب	الحل
الصمام غير مُثبت في موضعه بشكلٍ صحيح.	تأكد من وقوع الفلكة بين المسمار والصمام. (راجع القسم ٧ تركيب الصمام.)

ملاحظة... تجنب المبالغة في إحكام ربط مسمار القفل/قضيب القفل.

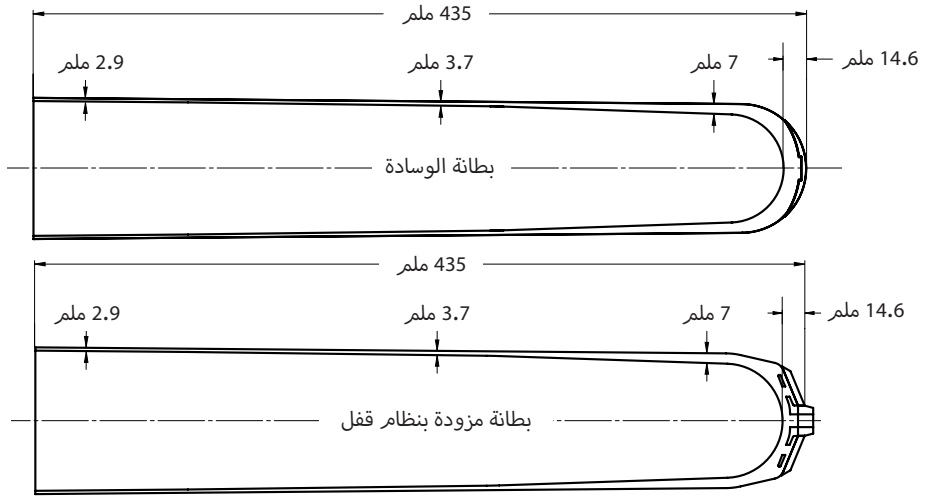
٤-٢-٩ ظهور التورمات الودمية قبالة الثقوب القاصية

السبب	الحل
فرط الاتصال القاصي.	تقليل ضغط الطرف من خلال إضافة مزيد من التجاويف الإضافية أو تطويل/إعادة صنع التجويف.

١٠ البيانات الفنية

المواد الأساسية	مُعدّد الأמיד، ألياف ليكرا، سيليكون
درجة الصلادة النسبية	35-30 درجة بمقياس 00
وزن المكوّن الأساسي (مقاس 28)	695 جرامًا
مستوى النشاط	منخفض إلى متوسط
نطاق المقاسات	من 22 إلى 40 سم
الطول (راجع الأبعاد)	435 ملم
الطول الداخلي (راجع الأبعاد)	420 ملم
نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين	15°- إلى 50° مئوية
بطانة القفل فقط	
طول القالب	10 سم تقريبًا
وصلة النهاية القاصية:	M10 يتطلب مسمار قفل بدعامة*
قطر دعامة مسمار القفل	من 13.5 إلى 19 ملم

*الجهاز لا يحتوي على مسمار قفل



المسؤولية

نوصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مجموعة مكونات لم تصرح باستخدامها.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 EU للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: www.blatchford.co.uk

الضمان



جهاز طبي



مريض واحد - استخدامات متعددة

يخضع الجهاز للضمان لمدة 6 أشهر.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من مطاط السيليكون وقماش لا يُسهّل إعادة تدويرها؛ يُرجى التخلص منه على نحو يتسم بالمسؤولية باعتباره نفايات عامة، طبقاً للوائح المُنظمة للتعامل مع النفايات المحلية.

إقرارات العلامة لتجارية

تعد Silcare Breathe و Blatchford علامتين تجاريتين مسجلتين لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

