

move/active/xplore Liner move/xplore Sleeve

Instructions for Use

BM(C/L)U(16-44)-(3/6)

BA(C/L)U(16-44)-(3/6)

BX(C/L)U(16-44)-(3/6)

BMSU(16-44)-3

BXSU(20-32)-2

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	11
DE	Gebrauchsanweisung	20
IT	Istruzioni per l'uso	29
ES	Instrucciones de uso	38
NL	Gebruiksaanwijzing	47

Contents



Contents	2
List of Products Covered by this Instructions for Use	3
1 Description and Intended Purpose	4
2 Warnings.....	4
3 Sizing and Fitting.....	6
4 Maintenance	7
5 Frequently Asked Questions and Possible Solutions	9

List of Products Covered by this Instructions for Use

Thermoplastic Elastomer (TPE) Liners

Name	Part Number
Blatchford move Liner	BM(C/L)U(16-44)-(3/6)
Blatchford active Liner	BA(C/L)U(16-44)-(3/6)
Blatchford xplore Liner	BX(C/L)U(16-44)-(3/6)

Thermoplastic Elastomer (TPE) Sleeves

Name	Part Number
Blatchford move Sleeve	BMSU(16-44)-3
Blatchford xplore Sleeve	BXSU(20-32)-2

Part Number Information

	Brand	Type	Type	Shape	Size	Thickness
Name Breakdown	Blatchford	move, active, or xplore	Cushion, Locking, or Sleeve	Uniform	Size	Thickness
Part No.	B	M, A, or X	C, L, or S	U	16-44	2, 3 or 6

1 Description and Intended Purpose

Intended Purpose

- Blatchford move/active/xplore Liners and Sleeves are intended to be used as part of a lower limb external prosthetic leg.
- The liner is worn on the residual limb to provide cushioning and protection.
- The sleeve helps maintain the suspension of the prosthetic leg by creating an airtight seal at the top of the prosthetic socket. The sleeve is used in combination with a cushion liner.
- Locking liners have a distal attachment for installation of the pin and are used in combination with a locking system to allow the suspension of the prosthetic leg.

Limitations and Contraindications

- Do not wear on injured skin or open wounds. Protect the injured area with a suitable device before wearing the liner/sleeve.
- The material is resistant to salt and chlorinated water. Consult a certified professional for using a prosthetic leg in water environment.
- The material may deteriorate if exposed to high temperature for a prolonged time. Please refer to *Warnings* and *Storing the Liner/Sleeve sections*.

2 Warnings

 This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.

Skin Rashes and Irritations

-  To prevent skin irritations, it is important to clean the residual limb and the liner/sleeve every day.
-  After washing, rinse the surface of the residual limb to remove all traces of soap, which could cause rashes and irritations. Make sure the residual limb is completely dry before donning the prosthesis.
-  Please refer to *Cleaning the Residual Limb* and *Cleaning the Liner/Sleeve sections*
If skin rashes or irritations occur, discontinue the use and consult a certified prosthetist.

Deterioration of the Material

-  The material will delaminate if it comes into contact with oily substances. Avoid petroleum jelly and other oil-based lubricant on the skin. Wash the liner/sleeve with a hypoallergenic pH-balanced soap; do not use oil-based soap. Do not soak in acetone or you will dissolve the thermoplastic elastomer (TPE).
-  Please refer to *Cleaning the Residual Limb*, *Cleaning the Liner/Sleeve* and *Tips to Keep the Product in Good Condition* sections.
-  The material may deteriorate if exposed to high temperature for a prolonged time. When not in use, keep the liner away from direct source of heats; store in a cool area.
-  Lying flat for long periods may cause creases to develop: always keep the form insert in the liner/sleeve when not in use. Do not leave the liner/sleeve semi-inverted. When the prosthesis is not in use, separate the liner/sleeve from the socket.
-  If liner or sleeve is pulled too hard, the fabric will separate from the TPE.
-  Please refer to *Storing the Liner/Sleeve* and *Tips to Keep the Product in Good Condition* sections.

Integrity of the Product

-  Discontinue the use of the liner/sleeve if the material shows signs of creases, holes and degradation, and consult a certified prosthetist.
-  Holes in the sleeve may cause loss of suspension. Inspect the sleeve daily to verify there are no holes; discontinue use and consult a certified prosthetist if any holes have been found.

Donning the Liner/Sleeve

-  Remove any air pockets trapped between residual limb and the liner, to prevent pain.
-  If using a liner with a distal attachment (pin), check that the pin is properly aligned. Check that the locking mechanism is safely engaged before starting to walk with the prosthetic leg.
-  Please refer to *Donning Liners* and *Donning Sleeves* sections for a detailed explanation of the correct procedure.

3 Sizing and Fitting

Sizing Liners

- Measure the circumference 6 cm from the apex of the residual limb.
- Select a size inferior to the measured circumference
- Apply a reduction rate of 3-5 % to the measured limb size to calculate advised liner size.

Donning Liners

- Make sure the residual limb is completely dry.
- Invert the liner to fit so it firmly adheres to the surface of the distal end of the residual limb.
- Roll it up slowly to prevent air pockets from forming during this stage.
- Remove any air pockets trapped between limb and liner.
- If using a liner with a distal attachment (pin), check that the pin is properly aligned.
- For residual limb volume loss, a sheath, sock or alternative volume management solution may be used.



Sizing Sleeves

- Measure the circumference 10 cm above patella of the residual limb.

Donning Sleeves

- Invert the sleeve so that the inside is facing out and don onto the socket.
- Introduce the residual limb into the socket.
- Roll the sleeve onto the proximal end of the residual limb.
- For best results, verify the sleeve is placed properly.

Note... For our complete product catalogue and more information about specific sizing, please use Blatchford's Socket Technology Catalogue which can be downloaded from the website www.blatchfordmobility.com

4 Maintenance

Cleaning the Residual Limb

- Wash the residual limb every evening with warm water and a pH-balanced cleanser.
- After washing, rinse the surface of the residual limb to remove all traces of soap, which could cause rashes and irritations.
- Dry the residual limb with a clean towel. If washed in the morning, make sure that the residual limb is completely dry before donning the prosthesis.
- Avoid using petroleum based products and other oil based lubricants on skin.



Cleaning the Liner/Sleeve

 **Do not use oil based soap.**

- **Daily:** Hand wash the surface with warm water and hypoallergenic pH-balanced soap.
- Use a wash cloth to wipe the surfaces but do not rub/scrub or you may damage the product.
- Rinse well after washing.
- Wipe dry with a clean, dry towel. Allow the product to dry thoroughly before use and do not dry on sources of direct heat.
- **Weekly:** Pour a small amount of rubbing alcohol on a soft, clean cloth. Wipe the liner/sleeve with the cloth; dry thoroughly with a towel. Do not soak the liner/sleeve in alcohol.
- To remove a stain on the fabric side, use a cloth dampened in acetone (nail polish remover) and rub until clean.

 **Do not soak in acetone or you will dissolve the TPE.**



Storing the Liner/Sleeve

- Always keep the foam insert in the liner/sleeve when not in use: lying flat for long periods may cause creases to develop.
- Do not leave the liner/sleeve semi-inverted.
- When the prosthesis is not in use, you should separate the liner/sleeve from the socket.

Tips to Keep the Product in Good Condition

- Avoid using oil based products. The TPE will delaminate if it comes into contact with oily substances. If the patient uses suntan lotion or other oil-based creams, the residual limb must be washed with a pH-balanced cleanser and rinsed thoroughly before putting the liner back on the limb.
- Should you need to use ointments of any sort, they should be applied when the prosthesis is not in use. Wash and rinse the residual limb thoroughly before putting the liner back on.

5 Frequently Asked Questions and Possible Solutions

Question: My patient is using a Blatchford move/active/xplore liner/sleeve for the first time and complained about excessive perspiration, is this normal?

Answer: Excessive perspiration is normal. It will gradually diminish over a period of two to six weeks. If excessive perspiration continues, consider whether a liner designed for heat dissipation such as Blatchford Silcare Breathe Liners would be more appropriate.

Question: Do I trim the liner above the knee, just above the socket edge, or do I reflect the liner over the socket to provide suspension?

Answer: You can do all of the above. We recommend that you trim 2.5 cm (1 ") above the edge of the socket. To trim, you may use scissors, a pizza cutter or a hot knife for plastics. If you choose to fold the liner over the socket, make sure that the edge of the socket is well taped or a hole may develop in the liner (in such a case, the warranty will not apply.) For additional security, a small drop of instant adhesive on the seam directly below the trimmed edge may be used to help prevent the seam from coming undone.

Question: Do stains affect the performance of the liner/sleeve?

Answer: No, performance is not affected. If the stain cannot be removed with the procedures described in the Cleaning Section, it is recommended that the exposed portion of the liner/sleeve be covered with a 35-40 cm (14-16 ") piece of stockinet.

Question: What is the cause of micro cracking on the surface of my liner/sleeve?

Answer: Micro cracking can take place either when:

- a) Petroleum products or organic oils (including human fatty acids) come in prolonged contact with the liner/sleeve. Some patients' skin may be oily enough to induce micro cracking. In such cases the life expectancy of the liner is greatly reduced. The prosthetist will decide if the liner is appropriate for such patients.
- b) The liner/sleeve is stretched over 100% of its original dimension and kept in a stretched position over a long period of time.

Question: How do I prevent the pin from unscrewing from the locking liner's distal end?

Answer: Use Loctite type thread locking compound 242 or equivalent.

Question: Do Blatchford move/active/xplore liners or sleeves contain latex?

Answer: No, all of Blatchford move/active/xplore liners and sleeves are latex free.

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.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

Warranty

Liners are warranted for 12 months.

Sleeves are warranted for 3 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

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Table des matières 11

Liste des produits concernés par ces instructions d'utilisation..... 12

1 Description et usage prévu 13

2 Avertissements..... 13

3 Tailles et pose 15

4 Entretien 16

5 Questions les plus fréquentes et éventuelles solutions 18

Liste des produits concernés par ces instructions d'utilisation

Manchons en élastomère thermoplastique (TPE)

Nom	Référence
Manchon Blatchford move	BM(C/L)U(16-44)-(3/6)
Manchon Blatchford active	BA(C/L)U(16-44)-(3/6)
Manchon Blatchford xplore	BX(C/L)U(16-44)-(3/6)

Gaines en élastomère thermoplastique (TPE)

Nom	Référence
Gaine Blatchford move	BMSU(16-44)-3
Gaine Blatchford xplore	BXSU(20-32)-2

Informations sur les références

	Nom du produit	Type	Type	Forme	Taille	Épaisseur
Ventilation des noms	Blatchford	move, active, or xplore	Coussin (C), Verrouillage (L), ou Gaine (S)	Uniformité	Taille	Épaisseur
Référence	B	M, A, or X	C, L, ou S	U	16-44	2, 3 ou 6

1 Description et usage prévu

Usage prévu

- Les manchons et les gaines Blatchford move/active/xplore ont été conçus pour être utilisés comme partie d'une prothèse extérieure d'un membre inférieur.
- Le manchon s'enfile sur le membre résiduel, en vue de fournir protection et amorti.
- La gaine aide à maintenir la suspension du membre prothétique, créant un scellé hermétique au-dessus de l'emboîture prothétique. La gaine s'utilise avec un manchon d'amorti.
- Les manchons de verrouillage ont un raccord distal afin de permettre l'installation d'une broche et s'utilisent avec un système de verrouillage afin de garantir la suspension du membre prothétique.

Limites et contre-indications

- Ne portez pas le dispositif sur une peau abîmée ou des plaies béantes. Protégez la partie concernée avec un dispositif approprié avant d'enfiler le manchon/la gaine.
- Le matériau est résistant à l'eau salée et au chlore. Consultez un technicien orthopédiste certifié pour l'utilisation d'un membre prothétique dans l'eau.
- Le matériau peut se détériorer s'il est exposé à des températures élevées pendant une durée prolongée. Consultez les sections « *Avertissements* » et « *Comment conserver le manchon/la gaine* ».

2 Avertissements

 Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.

Irritations et éruptions cutanées

-  Pour prévenir les irritations cutanées, il est important de nettoyer quotidiennement le membre résiduel et le manchon/la gaine.
-  Après avoir lavé le membre résiduel, rincez sa surface pour éliminer les éventuels résidus de détergent, qui pourraient causer des irritations et éruptions cutanées. Assurez-vous que le membre est complètement sec avant d'enfiler la prothèse.
-  Consultez les sections « *Comment nettoyer le membre résiduel* » et « *Comment nettoyer le manchon/la gaine* »
-  En cas d'apparition d'irritations ou d'éruptions cutanées, interrompez l'utilisation du dispositif et consultez un technicien orthopédiste certifié.

Détérioration du matériau

-  Le matériau se délamine s'il entre en contact avec des substances huileuses. N'utilisez pas de produits à base de pétrole ou d'autres lubrifiants à base d'huile sur la peau. Lavez le manchon/la gaine avec un savon hypoallergénique à pH équilibré ; n'utilisez pas de savons à base d'huile. Ne plongez pas le dispositif dans l'acétone car ce produit dissout l'élastomère thermoplastique (TPE).
-  Consultez les sections « *Comment nettoyer le membre résiduel* », « *Comment nettoyer le manchon/la gaine* » et « *Conseils pour conserver le produit dans son intégrité* ».
-  Le matériau peut se détériorer s'il est exposé à des températures élevées pendant une durée prolongée.
-  Lorsque vous n'utilisez pas le manchon/la gaine, gardez-la éloignée de toute source de chaleur directe ; conservez dans un endroit frais.
-  Laissez le produit à plat pendant de longues périodes peut entraîner la formation de fissures ; lorsque vous n'utilisez pas le manchon/la gaine, placez toujours à l'intérieur le rembourrage en mousse. Ne laissez pas le manchon/la gaine à moitié retourné(e). Lorsque vous n'utilisez pas la prothèse, il convient de séparer le manchon/la gaine de l'emboîture.
-  Consultez les sections « *Comment conserver le manchon/la gaine* » et « *Conseils pour conserver le produit dans son intégrité* ».

Intégrité du produit

-  Interrompez l'utilisation du manchon/de la gaine si le matériau présente des marques de fissures, trous, détériorations et consultez un technicien orthopédiste certifié.
-  La présence de trous dans la gaine peut entraîner la perte de la suspension. Contrôlez la gaine chaque jour afin de vérifier l'absence de trous ; si vous remarquez la présence de trous, interrompez l'utilisation et consultez un technicien orthopédiste certifié.

Comment mettre en place le manchon/la gaine

-  Éliminez les poches d'air entre le membre résiduel et le manchon, pour éviter les situations douloureuses.
-  Si vous utilisez un manchon avec raccord distal (broche), vérifiez que la broche est alignée de façon correcte. Avant de commencer à marcher avec le membre prothétique, vérifiez que la broche est fixée de façon sûre au système de blocage.
-  Consultez les sections « *Comment mettre en place le manchon* » et « *Comment mettre en place la gaine* » pour une explication détaillée de la procédure correcte.

3 Tailles et pose

Comment choisir la taille du manchon

- Relevez la circonférence du membre résiduel à 6 cm de l'extrémité distale du membre résiduel.
- Choisissez une taille de manchon inférieure à la circonférence relevée.
- La taille du manchon se calcule par rapport à la taille mesurée du membre, en appliquant un coefficient de réduction de 3 à 5 %.

Comment mettre en place le manchon

- Veillez à ce que le membre résiduel soit propre et complètement sec.
- Retournez le manchon de façon à ce qu'il adhère parfaitement à la surface distale du membre résiduel.
- Déroulez-le lentement vers le haut, pour éviter la formation de poches d'air.
- Éliminez toutes les poches d'air emprisonnées entre le membre résiduel et le manchon.
- Si vous utilisez un manchon muni d'une attache distale (broche), vérifiez que la broche est correctement alignée.
- En cas de perte de volume du membre résiduel, il est possible d'utiliser une gaine, un bonnet ou toute autre solution permettant de gérer le volume.



Comment choisir la taille de la gaine

- Relevez la circonférence de la cuisse du membre résiduel à 10 cm au-dessus du centre du genou.
- Choisissez une taille de gaine inférieure à la circonférence relevée.

Comment mettre en place la gaine

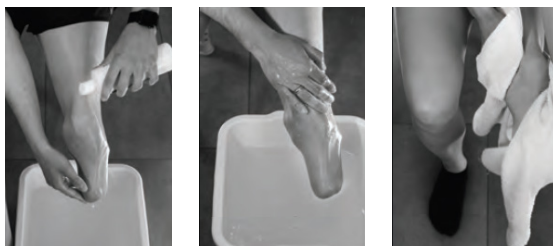
- Retournez la gaine de façon à ce que la surface intérieure soit sur l'extérieur et enroulez la gaine sur l'emboîture.
- Introduisez le membre résiduel dans l'emboîture.
- Déroulez la gaine sur la partie proximale du membre résiduel.
- Pour obtenir un meilleur résultat, veillez à ce que la gaine soit mise en place correctement.

Remarque... Pour consulter l'intégralité de notre catalogue de produits et obtenir plus d'informations sur des tailles spécifiques, veuillez vous reporter au catalogue « Technologies d'emboîtures » de Blatchford, téléchargeable sur le site web www.blatchfordmobility.com

4 Entretien

Comment nettoyer le membre résiduel

- Lavez le membre résiduel tous les soirs à l'eau tiède et avec un détergent au pH équilibré.
- Rincez abondamment la surface du membre résiduel après le lavage afin d'éliminer les résidus de détergent, qui peuvent causer des rougeurs et des irritations.
- Séchez le membre résiduel avec une serviette propre. Si le nettoyage est effectué le matin, veillez à ce que le membre résiduel soit bien sec avant de chausser la prothèse.
- N'utilisez pas de produits à base de pétrole ou d'autres lubrifiants à base d'huile sur la peau.



Comment nettoyer le manchon/la gaine

 **N'utilisez pas de savons à base d'huile.**

- **Quotidiennement** : lavez à la main la surface à l'eau tiède et avec un savon hypoallergénique à pH équilibré.
- Utilisez une lingette hygiénique, sans frotter ni frictionner au risque d'endommager le produit.
- Rincez soigneusement.
- Séchez le manchon/la gaine avec un linge propre.
- Laissez sécher complètement le produit avant de l'utiliser à nouveau.
- Ne mettez pas le produit à sécher sur un radiateur ou d'autres sources de chaleur directe.
- **Entretien hebdomadaire** : Versez une petite quantité d'alcool sur un linge humide et propre. Nettoyez le manchon/la gaine en profondeur avec le linge, séchez avec un linge sec et propre. Ne plongez pas le manchon/la gaine dans l'alcool.
- Pour ôter une tache sur le tissu, utilisez un linge humidifié avec de l'acétone et frottez jusqu'à ce que le tissu soit propre.

 **Ne plongez pas le dispositif dans l'acétone car ce produit dissout le TPE.**



Comment conserver le manchon/la gaine

- Lorsque vous n'utilisez pas le manchon/la gaine, rangez toujours le produit avec sa mousse de rembourrage : un produit rangé à plat pendant un certain temps risque de voir se former des plis.
- Ne laissez pas le manchon/la gaine à moitié retourné(e).
- Lorsque vous n'utilisez pas la prothèse, il convient de séparer le manchon/la gaine de l'emboîture.

Conseils pour conserver le produit dans son intégrité

- Évitez d'utiliser des produits à base d'huile. Le TPE se délamine s'il entre en contact avec des substances huileuses. Si le patient utilise des crèmes solaires ou d'autres crèmes contenant des substances huileuses, le membre résiduel doit être lavé avec un détergent au pH équilibré puis rincé abondamment avant de chausser à nouveau le manchon.
- Si vous devez utiliser une crème, quelle qu'elle soit, appliquez-la lorsque vous n'utilisez pas la prothèse. Lavez et rincez soigneusement le membre résiduel avant de remettre le manchon/la gaine en place.

5 Questions les plus fréquentes et éventuelles solutions

Question : Après une première utilisation du manchon/de la gaine, mon patient constate une transpiration excessive, est-ce normal ?

Réponse : Une transpiration abondante est normale. Elle diminuera progressivement au cours de 2-6 semaines. Si elle persiste, il peut être préférable d'opter pour un manchon favorisant la dissipation de la chaleur, tel que les manchons Blatchford Silcare Breathe.

Question : Le manchon doit-il être coupé au-dessus du genou, juste au-dessus du bord de l'emboîture, ou bien doit-il être replié sur l'emboîture pour en permettre la suspension ?

Réponse : Les deux manières sont possibles. Nous conseillons de couper à 2,5 cm au-dessus du bord de l'emboîture. Pour couper, vous pouvez utiliser des ciseaux, un couteau à roulette ou un couteau à chaud pour matières plastiques. Si vous choisissez de replier le manchon sur l'emboîture, veillez à ce que le bord de l'emboîture soit bien lisse, au risque de provoquer une déchirure dans le manchon (ce type de dommage n'est pas couvert par la garantie).

Si vous coupez la gaine, vous pouvez appliquer une petite goutte de colle à prise rapide sur le tissu pour plus de sécurité, directement en-dessous du bord coupé ; cela aidera à ne pas relâcher la couture.

Question : Les taches peuvent-elles avoir une influence sur les performances du manchon/de la gaine ?

Réponse : Non, cela n'influence absolument pas leurs performances.

Si la tache ne peut pas être éliminée en respectant la procédure de nettoyage décrite précédemment, nous conseillons de recouvrir la zone tachée du manchon/de la gaine avec un morceau de tissu de 35-40 cm de large.

Question : J'ai constaté que des micro-craquelures se sont formées sur la surface de la gaine : à quoi sont-elles dues ?

Réponse : Des micro-craquelures peuvent apparaître :

- Lorsque le manchon/la gaine reste en contact pendant longtemps avec des dérivés du pétrole ou des huiles organiques, y compris des acides gras de nature humaine. La nature grasse de la peau de certains patients peut suffire pour déclencher la formation des craquelures. Dans ce type de situation, la durée de vie du manchon est sensiblement réduite. C'est par conséquent le prothésiste qui devra décider si ce manchon est approprié chez ce type de patients.
- Lorsque le manchon/la gaine est étiré(e) au-delà de 100 % de sa longueur originale et est maintenu(e) dans cet état de super extension.

Question : Comment puis-je éviter que le plongeur de verrouillage se détache de l'attache distale de la gaine ?

Réponse : Utilisez de la Loctite freinfilets numéro 242 ou un équivalent.

Question : Les manchons et les gaines Blatchford move/active/xplore contiennent-ils du latex ?

Réponse : Non, tous les manchons et toutes les gaines Blatchford move/active/xplore sont exempts de latex.

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.



Dispositif médical



Patient unique – usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

Les manchons sont garantis 12 mois.

Les gaines sont garantis 3 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contactez le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Le reste du produit doit également être recyclé conformément aux réglementations locales de recyclage, dans la mesure du possible.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marques commerciales de Blatchford Products Limited.

Inhalt..... 20

Liste der Produkte, die unter diese Gebrauchsanweisung fallen. 21

1 Beschreibung und Zweckbestimmung..... 22

2 Warnhinweise 22

3 Größenbestimmung und Anpassung..... 24

4 Wartung 25

5 Häufig gestellte Fragen und mögliche Lösungen..... 27

Liste der Produkte, die unter diese Gebrauchsanweisung fallen.

Liner aus thermoplastischem Elastomer (TPE)

Name	Artikelnummer
Blatchford move-Liner	BM(C/L)U(16-44)-(3/6)
Blatchford active-Liner	BA(C/L)U(16-44)-(3/6)
Blatchford xtreme-Liner	BX(C/L)U(16-44)-(3/6)

Hüllen aus thermoplastischem Elastomer (TPE)

Name	Artikelnummer
Blatchford move-Hülle	BMSU(16-44)-3
Blatchford xplore-Hülle	BXSU(20-32)-2

Informationen zur Artikelnummer

	Produktname	Typ	Typ	Form	Größe	Stärke
Aufstellung der Namen	Blatchford	move, active, oder xplore	Cushion, Locking, oder Sleeve	Einheitlich	Größe	Stärke
Artikelnr.	B	M, A, oder X	C, L, oder S	U	16–44	2, 3 oder 6

1 Beschreibung und Zweckbestimmung

Zweckbestimmung

- Die Liner und Hüllen von Blatchford move/active/xplore sind als Teil einer externen Prothese für die unteren Extremitäten vorgesehen.
- Der Liner wird über dem Stumpf getragen, um Schutz und Dämpfung zu bieten.
- Die Hülle hilft, die Befestigung der Prothese zu gewährleisten, indem sie für eine luftdichte Versiegelung über dem Prothesenschaft sorgt. Die Hülle wird in Kombination mit einem Liner ohne distalen Anschluss verwendet.
- Liner mit Aufsatz haben einen distalen Anschluss, um die Installation eines Stifts zu ermöglichen, und werden in Kombination mit einem Verriegelungssystem verwendet, um die Befestigung der Prothese zu gewährleisten.

Einschränkungen und Gegenanzeigen

- Nicht auf verletzter Haut oder offenen Wunden tragen. Vor dem Anziehen des Liners/der Hülle verletzte Bereiche mit geeigneten Vorrichtungen schützen.
- Das Material ist beständig gegen Salzwasser und Chlor. Wenden Sie sich für die Verwendung einer Prothese im Wasser an einen zertifizierten Orthopädietechniker.
- Das Material kann sich zersetzen, wenn es längere Zeit hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Lesen Sie dazu die Abschnitte „Warnhinweise“ und „Aufbewahrung des Liners/der Hülle“.

2 Warnhinweise



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor.

Reizungen und Hautausschläge



Um Hautreizungen vorzubeugen, müssen Stumpf und Liner/Hülle täglich gereinigt werden.



Spülen Sie den Stumpf nach dem Waschen gut ab, um etwaige Waschmittelreste zu entfernen, die zu Reizungen und Hautausschlägen führen können. Stellen Sie sicher, dass der Stumpf vollständig trocken ist, bevor Sie die Prothese anlegen.



Lesen Sie dazu die Abschnitte „Pflege des Stumpfes“ und „Pflege von Liner und Hülle“.



Falls dennoch Reizungen oder Hautausschläge auftreten, sollten Sie die Vorrichtung nicht mehr verwenden und einen zertifizierten Orthopädietechniker konsultieren.

Verschlechterung des Materials

-  Das Material löst sich ab, wenn es mit öligen Substanzen in Kontakt kommt. Tragen Sie keine Produkte auf Erdölbasis oder andere Gleitmittel auf Ölbasis auf Ihre Haut auf. Waschen Sie den Liner/die Hülle mit einer hypoallergenen Seife mit hautneutralem pH-Wert. Verwenden Sie keine Seifen auf Ölbasis. Tauchen Sie den Liner/die Hülle nicht in Aceton, da Aceton das thermoplastische Elastomer (TPE) auflöst.
-  Lesen Sie dazu die Abschnitte „*Pflege des Stumpfes*“, „*Pflege von Liner und Hülle*“ und „*Empfehlungen zur Produkterhaltung*“.
-  Das Material kann sich zersetzen, wenn es längere Zeit hohen Temperaturen ausgesetzt wird.
-  Halten Sie den Liner/die Hülle von direkten Wärmequellen fern, wenn Sie ihn/sie nicht verwenden, und bewahren Sie ihn/sie an einem kühlen Ort auf.
-  Wenn das Produkt längere Zeit flach liegen gelassen wird, können sich Risse bilden: Legen Sie daher immer die Schaumstoffpolsterung ein, wenn Sie den Liner/die Hülle nicht verwenden. Bewahren Sie den Liner/die Hülle nicht halb umgeschlagen auf. Wenn die Prothese nicht benutzt wird, sollte der Liner/die Hülle vom Schaft genommen werden.
-  Lesen Sie dazu die Abschnitte „*Aufbewahrung des Liners/der Hülle*“ und „*Empfehlungen zur Produkterhaltung*“.

Produktintegrität

-  Verwenden Sie den Liner/die Hülle nicht mehr, wenn das Material Anzeichen von Rissen, Löchern oder Beschädigungen aufweist, und wenden Sie sich an einen zertifizierten Orthopädietechniker.
-  Löcher in der Hülle können zum Ablösen der Prothese führen. Überprüfen Sie die Hülle täglich auf Löcher. Wenn Sie Löcher feststellen, sollten Sie die Hülle nicht mehr verwenden und sich an einen zertifizierten Orthopädietechniker wenden.

Anlegen des Liners/der Hülle

-  Entfernen Sie alle Lufteinschlüsse zwischen dem Stumpf und dem Liner, um schmerzhaft Bereiche zu vermeiden.
-  Wenn Sie einen Liner mit distalem Stift (Stift) verwenden, vergewissern Sie sich, dass der Stift korrekt ausgerichtet ist. Überprüfen Sie vor dem Gehen mit der Prothese, ob der Stift sicher am Verriegelungssystem befestigt ist.
-  In den Abschnitten „*Anlegen des Liners*“ und „*Anlegen der Hülle*“ finden Sie eine ausführliche Erläuterung zum Anlegen dieser Produkte.

3 Größenbestimmung und Anpassung

Liner-Größenbestimmung

- Messen Sie den Stumpfumfang 6 cm oberhalb des Stumpfendes.
- Die richtige Linergröße ist geringfügig kleiner als der gemessene Umfang.
- Reduzieren Sie zur Berechnung der empfohlenen Linergröße die gemessene Gliedmaßengröße um 3–5 %.

Anlegen des Liners

- Stellen Sie sicher, dass der Stumpf sauber und vollständig trocken ist.
- Stülpen Sie den Liner um und drücken Sie ihn gut am Stumpfende an.
- Rollen Sie ihn langsam nach oben ab, um Lufteinschlüsse zu vermeiden.
- Entfernen Sie eventuelle Lufteinschlüsse zwischen Schaft und Liner.
- Bei der Verwendung von Linern mit distalem Anschluss ist darauf zu achten, dass der Stift richtig ausgerichtet ist.
- Der Volumenverlust des Stumpfs kann mit Hilfe einer Hülle, einer Socke oder einer alternativen Lösung ausgeglichen werden.



Hüllen-Größenbestimmung

- Messen Sie den Oberschenkelumfang über dem Stumpf ca. 10 cm oberhalb der Kniemitte.
- Die richtige Hüllengröße ist geringfügig kleiner als der gemessene Umfang.

Anlegen der Hülle

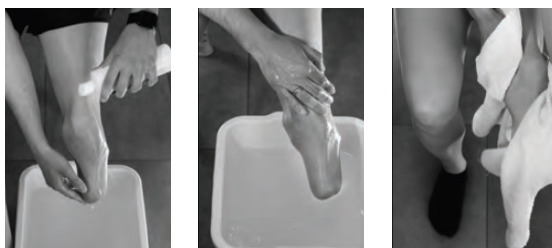
- Stülpen Sie die Hülle um, sodass sich die Innenfläche außen befindet und rollen Sie die Hülle über den Schaft.
- Führen Sie den Stumpf in den Schaft ein.
- Rollen Sie die Hülle über den körpernahen Teil des Stumpfes ab.
- Vergewissern Sie sich, dass die Hülle richtig positioniert ist, um ein optimales Ergebnis zu erzielen

Hinweis... Unseren vollständigen Produktkatalog und weitere Informationen über spezifische Größen finden Sie in dem Katalog für Schafttechnologie von Blatchford, der auf der Website www.blatchfordmobility.com heruntergeladen werden kann.

4 Wartung

Pflege des Stumpfes

- Waschen Sie den Stumpf jeden Abend mit lauwarmem Wasser und einer pH-neutralen Reinigungs lotion.
- Spülen Sie die Stumpfoberfläche nach dem Waschen gründlich ab, um Rückstände der Reinigungs lotion zu entfernen, die Rötungen und Irritationen verursachen können.
- Trocknen Sie den Stumpf mit einem sauberen Tuch ab. Wenn die Reinigung morgens durchgeführt wird, vergewissern Sie sich, dass der Stumpf vor dem Anlegen der Prothese vollständig trocken ist.
- Tragen Sie keine Produkte auf Erdölbasis oder andere Gleitmittel auf Ölbasis auf Ihre Haut auf.



Pflege von Liner und Hülle

⚠ Verwenden Sie keine Seife auf Ölbasis.

- Täglich: Waschen Sie die Oberfläche von Hand mit lauwarmem Wasser und einer hypoallergenen pH-neutralen Seife.
- Verwenden Sie ein Hygienetuch und scheuern oder reiben Sie nicht, da das Produkt ansonsten beschädigt werden könnte.
- Spülen Sie es gründlich aus.
- Trocknen Sie die Hülle mit einem trockenen Tuch. Lassen Sie das Produkt vollständig trocknen, bevor Sie es erneut verwenden. Legen Sie das Produkt zum Trocknen nicht auf einen Heizkörper oder eine andere direkte Wärmequelle
- Wöchentlich: Geben Sie eine kleine Menge Alkohol auf ein weiches, sauberes Tuch. Reinigen Sie den Liner/die Hülle gründlich mit dem Tuch und trocknen Sie ihn/sie mit einem sauberen, trockenen Tuch. Tauchen Sie den Liner/die Hülle nicht in Alkohol.
- Verwenden Sie zur Fleckenentfernung ein mit Aceton befeuchtetes Tuch und reiben Sie, bis das Gewebe sauber ist.

⚠ Tauchen sie den liner/die hülle nicht in aceton, da dies das TPE auflöst.



Aufbewahrung des Liners/der Hülle

- Legen Sie die Schaumstoffpolsterung stets in den Liner/due Hülle ein, wenn Sie ihn/sie nicht benutzen: Wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum flach liegt, kann es zu Faltenbildung kommen.
- Bewahren Sie den Liner/die Hülle nicht halb umgeschlagen auf.
- Wenn die Prothese nicht benutzt wird, sollte die Hülle vom Schaft getrennt werden.

Empfehlungen zur Produkterhaltung

- Vermeiden Sie die Verwendung von Produkten auf Ölbasis. Das TPE löst sich bei Kontakt mit öligen Substanzen ab. Wenn der Patient Sonnencreme oder andere Cremes mit öligen Substanzen verwendet, muss der Stumpf vor dem erneuten Anziehen des Liners mit einer pH-neutralen Reinigungslösung gereinigt und gründlich abgespült werden.
- Wenn Sie Salben verwenden, sollten Sie diese auftragen, wenn die Prothese nicht verwendet wird. Waschen Sie den Stumpf danach gründlich, bevor Sie den Liner wieder anlegen.

5 Häufig gestellte Fragen und mögliche Lösungen

Frage: Mein Patient hat nach dem ersten Gebrauch des Liners/der Hülle über vermehrte Schweißbildung geklagt. Ist das normal?

Antwort: Vermehrte Schweißbildung ist normal. Sie nimmt normalerweise innerhalb von 2 bis 6 Wochen allmählich ab. Wenn Sie weiterhin übermäßig schwitzen, erwägen Sie die Verwendung eines Liners wie dem Blatchford Silcare Breathe-Liner, der Wärme abgeben kann.

Frage: Darf der Liner oberhalb des Knies, knapp über dem Schafttrand abgeschnitten oder über den Schaft gestülpt werden, um einen besseren Halt zu ermöglichen?

Antwort: Beides ist möglich. Wir empfehlen, ihn 2,5 cm oberhalb des Schafttrandes abzuschneiden. Sie können eine Schere, ein Rollmesser oder einen Heißschneider für Kunststoffe verwenden. Wenn Sie sich entscheiden, den Liner über den Schaft zu stülpen, sollten Sie sicherstellen, dass der Schafttrand glatt ist, da Sie sonst einen Riss im Liner verursachen (diese Art von Beschädigung ist nicht von der Garantie abgedeckt).

Wenn Sie den Liner zuschneiden, können Sie sicherheitshalber direkt unter der Schnittkante einen kleinen Tropfen schnell bindenden Klebstoff auf den Stoff auftragen. Dadurch wird verhindert, dass die Naht sich löst.

Frage: Können Flecken die Leistung des Liners/der Hülle beeinträchtigen?

Antwort: Nein, sie haben keinen Einfluss auf die Leistung.

Kann der Fleck nicht mit dem oben beschriebenen Reinigungsverfahren entfernt werden, empfehlen wir, den verschmutzten Bereich des Liners/der Hülle mit einem 35 bis 40 cm breiten Stoffstück abzudecken.

Frage: Ich habe festgestellt, dass sich an der Oberfläche des Liners Mikrorisse gebildet haben: Worauf sind diese zurückzuführen?

Antwort: Mikrorisse können sich bilden:

- a) Wenn der Liner/die Hülle für längere Zeit mit Erdölderivaten oder organischen Ölen, einschließlich menschliche Fettsäuren, in Kontakt steht. Bei einigen Patienten kann selbst fettige Haut schon ausreichend sein, um eine Rissbildung zu verursachen. In solchen Fällen ist von einer deutlich verringerten Lebensdauer auszugehen. Daher wird der Orthopädietechniker entscheiden, ob die Verwendung dieses Liners für diese Patienten angebracht ist.
- b) Wenn der Liner über 100 % seiner ursprünglichen Länge hinaus gedehnt und längere Zeit in diesem überstreckten Zustand belassen wird.

Frage: Wie kann ich verhindern, dass sich der Stift von der körperfernen Verankerung des Liners löst?

Antwort: Verwenden Sie die Schraubensicherung Loctite 242 oder ein entsprechendes Produkt.

Frage: Enthalten Blatchford move/active/xplore Liner und Hüllen Latex?

Antwort: Nein, alle Blatchford move/active/xplore Liner und Hüllen sind latexfrei.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt bereitgestellten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte.



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der Medizinprodukteverordnung, die strukturelle Tests, dimensionale Kompatibilität und überwachte Praxisleistung umfassen.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Die Liner sind garantie von 12 monaten.

Die Hüllen sind garantie von 3 monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Meldung schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Dieses Produkt ist aus Silikongummi und Textilien hergestellt, die nur eingeschränkt recyclingfähig sind. Entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig als Hausmüll und entsprechend den Abfallverordnungen Ihrer Region.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Wir empfehlen, das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufzubewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine Marken von Blatchford Products Limited.



Indice 29

Lista dei prodotti coperti da queste istruzioni per l'uso. 30

1 Descrizione e finalità 31

2 Avvertenze..... 31

3 Taglie e vestibilità..... 33

4 Manutenzione 34

5 Domande più frequenti e possibili soluzioni 36

Lista dei prodotti coperti da queste istruzioni per l'uso.

Cuffie in elastomero termoplastico (TPE)

Nome	Codice articolo
Blatchford move Liner	BM(C/L)U(16-44)-(3/6)
Blatchford active Liner	BA(C/L)U(16-44)-(3/6)
Blatchford xplore Liner	BX(C/L)U(16-44)-(3/6)

Ginocchiere in elastomero termoplastico (TPE)

Nome	Codice articolo
Blatchford move Sleeve	BMSU(16-44)-3
Blatchford xplore Sleeve	BXSU(20-32)-2

Informazioni sui codici articolo

	Nome del prodotto	Tipo	Tipo	Forma	Misura	Spessore
Ripartizione dei nomi	Blatchford	move, active, o xplore	Cuscinetto (C), Bloccaggio (L) o Ginocchiera (S)	Uniforme	Misura	Spessore
Codice articolo	B	M, A, o X	C, L o S	U	16-44	2, 3 o 6

1 Descrizione e finalità

Finalità

- Le cuffie e le ginocchiere Blatchford move/active/xplore sono destinate ad essere utilizzate come parte di una protesi esterna di arto inferiore.
- La cuffia si indossa sul moncone per fornire protezione e ammortizzazione.
- La ginocchiera aiuta a mantenere la sospensione dell'arto protesico creando un sigillo ermetico al di sopra dell'invasatura protesica. La ginocchiera si utilizza in combinazione con una cuffia senza attacco distale.
- Le cuffie con attacco hanno un attacco distale per permettere l'installazione di un perno e sono utilizzate in combinazione con un sistema di bloccaggio, per garantire la sospensione dell'arto protesico.

Limitazioni e controindicazioni

- Non indossare su pelle danneggiata o ferite aperte. Proteggere l'area interessata con un dispositivo idoneo, prima di indossare la cuffia/ginocchiera.
- Il materiale è resistente all'acqua salata ed al cloro. Consultare un tecnico ortopedico certificato per l'utilizzo di un arto protesico in acqua.
- Il materiale può deteriorarsi se esposto a temperature elevate per un periodo prolungato. Fare riferimento alle sezioni "Avvertenze" e "Come si conserva la cuffia/ginocchiera".

2 Avvertenze



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza.

Eruzioni e irritazioni cutanee



Per prevenire irritazioni cutanee, è importante detergere quotidianamente il moncone e la cuffia/ginocchiera.



Dopo aver lavato il moncone, risciacquare la sua superficie per eliminare eventuali residui di detergente, che potrebbero causare irritazione ed eruzioni cutanee. Assicurarsi che l'arto sia completamente asciutto prima di indossare la protesi.



Fare riferimento alle sezioni "Come si pulisce il moncone" e "Come si pulisce la cuffia/ginocchiera"



In caso di comparsa di irritazioni o eruzioni cutanee, interrompere l'utilizzo del dispositivo e consultare un tecnico ortopedico certificato.

Deterioramento del materiale

-  Il materiale si delamina se entra in contatto con sostanze oleose. Non utilizzare sulla pelle prodotti a base di petrolio o altri lubrificanti a base oleosa. Lavare la cuffia/ ginocchiera con un sapone ipoallergenico a pH bilanciato; non utilizzare saponi a base oleosa. Non immergere nell'acetone o questo dissolverà l'elastomero termoplastico (TPE).
-  Fare riferimento alle sezioni *"Come si pulisce il moncone"*, *"Come si pulisce la cuffia/ ginocchiera"* e *"Consigli per salvaguardare l'integrità del prodotto"*.
-  Il materiale può deteriorarsi se esposto a temperature elevate per un periodo prolungato.
-  Quando non si utilizza la cuffia/ginocchiera, tenere lontano da fonti dirette di calore; conservare in una zona fresca.
-  Lasciare il prodotto disteso per lunghi periodi può determinare la formazione di crepe: quando non si utilizza la cuffia/ginocchiera, porre sempre al suo interno l'imbottitura in spugna. Non lasciare la cuffia/ginocchiera semi rovesciata. Quando non si utilizza la protesi, è bene separare la cuffia/ ginocchiera dall'invasatura.
-  Fare riferimento alle sezioni *"Come si conserva la cuffia/ginocchiera"* e *"Consigli per salvaguardare l'integrità del prodotto"*.

Integrità del prodotto

-  Interrompere l'utilizzo della cuffia/ginocchiera se il materiale mostra segni di crepe, fori, deterioramento e consultare un tecnico ortopedico certificato.
-  La presenza di fori nella ginocchiera può portare alla perdita della sospensione. Ispezionare la ginocchiera quotidianamente per verificare che non vi siano fori; in presenza di fori, interrompere l'utilizzo e consultare un tecnico ortopedico certificato.

Indossare la cuffia/ginocchiera

-  Rimuovere le sacche d'aria tra il moncone e la cuffia, per evitare situazioni dolorose.
-  Se si utilizza una cuffia con attacco distale (perno), verificare che il perno sia correttamente allineato. Prima di iniziare a camminare con l'arto protesico, verificare che il perno sia agganciato in maniera sicura al sistema di bloccaggio.
-  Fare riferimento alle sezioni *"Come si indossa la cuffia"* e *"Come si indossa la ginocchiera"* per una spiegazione dettagliata della corretta procedura.

3 Taglie e vestibilità

Come scegliere la misura della cuffia

- Prendere la circonferenza del moncone a 6 cm dall'apice distale del moncone.
- Selezionare una misura di cuffia inferiore alla circonferenza misurata.
- Applicare una riduzione del 3–5% alla misura dell'arto per calcolare la misura della cuffia consigliata.

Come si indossa la cuffia

- Assicurarsi che il moncone sia pulito e completamente asciutto.
- Rovesciare la cuffia in modo che aderisca fermamente alla superficie dell'estremità distale del moncone.
- Srotolarla lentamente verso l'alto, per evitare la formazione di sacche d'aria.
- Eliminare eventuali sacche d'aria che possono essersi formate tra il moncone e la cuffia.
- Se utilizzate una cuffia con ancoraggio distale, assicurarsi che il perno sia allineato correttamente.
- In caso di perdita di volume del moncone, è possibile utilizzare una guaina, una calza o altre soluzioni per la gestione del volume.



Come scegliere la misura della ginocchiera

- Prendere la circonferenza della coscia del moncone a 10 cm sopra il centro del ginocchio.
- Selezionare una misura di ginocchiera inferiore alla circonferenza misurata.

Come si indossa la ginocchiera

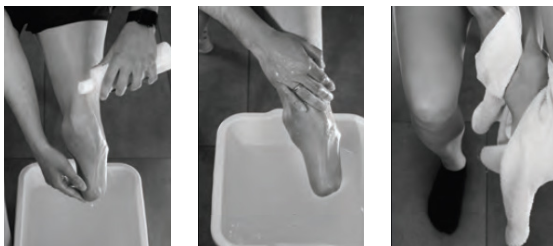
- Rovesciare la ginocchiera in modo che la superficie interna risulti all'esterno ed arrotolare la ginocchiera sopra l'invasatura.
- Introdurre il moncone nell'invasatura.
- Srotolare la ginocchiera sull'estremità prossimale del moncone.
- Per ottenere un miglior risultato, assicurarsi che la ginocchiera sia posizionata correttamente.

N.B. ... Per il catalogo completo dei prodotti e ulteriori informazioni sulle misure, consultare il catalogo "Socket Technology" (Tecnologia dell'invasatura) di Blatchford, scaricabile dal sito web www.blatchfordmobility.com

4 Manutenzione

Come si pulisce il moncone

- Lavare il moncone ogni sera con acqua tiepida ed un detergente a pH bilanciato.
- Dopo il lavaggio sciacquare abbondantemente la superficie del moncone per eliminare i residui di detergente, possibile causa di arrossamenti e irritazioni.
- Asciugare il moncone con un panno pulito. Nel caso in cui la pulizia venisse effettuata al mattino, assicurarsi che il moncone sia ben asciutto prima di indossare la protesi.
- Non utilizzare sulla pelle prodotti a base di petrolio o altri lubrificanti a base oleosa.



Come si pulisce la cuffia/ginocchiera

 **Non utilizzare saponi a base oleosa.**

- Giornalmente: lavare a mano la superficie con acqua tiepida ed un sapone ipoallergenico a pH bilanciato.
- Usare una pezzuola igienica, senza strofinare né sfregare o potreste danneggiare il prodotto.
- Risciacquare accuratamente.
- Asciugare la cuffia/ginocchiera con un panno asciutto. Lasciare asciugare completamente il prodotto prima di utilizzarlo nuovamente. Non mettere il prodotto ad asciugare sul termosifone o su altre fonti di calore diretto.
- Settimanalmente: Versare una piccola quantità di alcool su un panno morbido e pulito. Pulire a fondo la cuffia/ginocchiera con il panno, asciugare con un panno asciutto e pulito. Non immergere la cuffia/ginocchiera nell'alcol.
- Per eliminare una macchia dal tessuto, usare un panno inumidito nell'acetone e strofinare finché il tessuto non risulta pulito.

 **Non immergere nell'acetone o questo dissolverà il TPE.**



Come si conserva la cuffia/ginocchiera

- Quando non utilizzate la cuffia/ginocchiera, ponete sempre al suo interno l'imbottitura in spugna: lasciare il prodotto disteso per lunghi periodi può determinare la formazione di pieghe.
- Non lasciare la cuffia/ginocchiera semi rovesciata.
- Quando non si utilizza la protesi, è bene separare la ginocchiera dall'invasatura.

Consigli per salvaguardare l'integrità del prodotto

- Evitare di utilizzare prodotti a base oleosa. Il TPE si delamina se entra in contatto con sostanze oleose. Se il paziente utilizza creme solari o altre creme contenenti sostanze oleose, il moncone deve essere lavato con un detergente a pH bilanciato e sciacquato abbondantemente prima di indossare nuovamente la cuffia.
- Se è necessario utilizzare unguenti di qualsiasi tipo, applicarli quando la protesi non è in uso. Lavare e risciacquare accuratamente il moncone prima di riapplicare la cuffia.

5 Domande più frequenti e possibili soluzioni

Domanda: Il mio paziente dopo aver usato per la prima volta la cuffia/ginocchiera ha lamentato un'eccessiva traspirazione; ciò è normale?

Risposta: Un'eccessiva traspirazione è normale. Essa andrà diminuendo gradualmente nel periodo di 2-6 settimane. Se la traspirazione eccessiva persiste, valutare se possa essere più appropriato un tipo di cuffia progettata per la dissipazione del calore, come le cuffie Blatchford Silcare Breathe.

Domanda: La cuffia va tagliata sopra il ginocchio, appena sopra il bordo dell'invasatura, oppure va ripiegata sopra l'invasatura per consentire la sospensione?

Risposta: Potete procedere in entrambi i modi. Noi consigliamo di tagliare a 2,5 cm sopra il bordo dell'invasatura. Per tagliare potete usare le forbici, un coltello a rotella o un coltello a caldo per materiali plastici. Se scegliete di ripiegare la cuffia sull'invasatura, assicuratevi che il bordo dell'invasatura sia ben levigato, altrimenti causerete una spaccatura nella cuffia (questo tipo di danno non è coperto dalla garanzia). Se tagliate la cuffia, per una maggior sicurezza, potete applicare una piccola goccia di colla a presa rapida sul tessuto, direttamente al di sotto del bordo tagliato; questo aiuterà ad impedire che la cucitura si allenti.

Domanda: Le macchie possono influenzare la resa della cuffia/ginocchiera?

Risposta: No, non incide minimamente sul suo rendimento. Nel caso in cui la macchia non possa essere eliminata seguendo il procedimento di pulizia descritto in precedenza, consigliamo di coprire la zona macchiata della cuffia/ginocchiera con una porzione di tessuto di larghezza 35-40 cm.

Domanda: Ho riscontrato che sulla superficie della cuffia si sono formate alcune microcrepe: a cosa sono dovute?

Risposta: Le microcrepe si possono formare:

- a) Quando la cuffia/ginocchiera rimane a contatto per un lungo periodo con derivati dal petrolio od oli organici, compresi gli acidi grassi umani. La stessa untuosità della pelle di alcuni pazienti può essere sufficiente a determinare la formazione delle crepe. In casi del genere la durata della cuffia risulta sensibilmente ridotta. Pertanto sarà il protesista a decidere se l'utilizzazione di questa cuffia è appropriata per questi pazienti.
- b) La cuffia viene tirata per oltre il 100% della sua lunghezza originale e viene mantenuta in questo stato di super estensione.

Domanda: Come posso evitare che il chiodo si stacchi dall'ancoraggio distale della cuffia?

Risposta: Usare loctite frenafili numero 242 o equivalente.

Domanda: Le cuffie e le ginocchiere Blatchford move/active/xplore contengono lattice?

Risposta: No, tutte le cuffie e le ginocchiere Blatchford move/active/xplore sono prive di lattice.

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Le cuffie sono garantito per 12 mesi.

Le ginocchiere sono garantito per 3 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le norme locali in materia di gestione dei rifiuti

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.



Contenido 38

Lista de productos cubiertos por estas instrucciones de uso..... 39

1 Descripción y uso previsto 40

2 Precauciones..... 40

3 Tallaje y ajuste 42

4 Mantenimiento 43

5 Preguntas frecuentes y soluciones posibles..... 45

Lista de productos cubiertos por estas instrucciones de uso.

Fundas de elastómero termoplástico (TPE)

Nombre	Referencia
Funda Blatchford move	BM(C/L)U(16-44)-(3/6)
Funda Blatchford active	BA(C/L)U(16-44)-(3/6)
Funda Blatchford xplore	BX(C/L)U(16-44)-(3/6)

Vainas de elastómero termoplástico (TPE)

Nombre	Referencia
Vaina Blatchford move	BMSU(16-44)-3
Vaina Blatchford xplore	BXSU(20-32)-2

Datos de la referencia

	Nombre del producto	Tipo	Tipo	Forma	Tamaño	Grosor
Desglose del nombre	Blatchford	move, active, o xplore	Acolchado (C), anclaje (L) o vaina (S)	Uniforme	Tamaño	Grosor
Ref.	B	M, A, o X	C, L o S	U	16-44	2, 3 o 6

1 Descripción y uso previsto

Uso previsto

- Las fundas y las vainas Blatchford move/active/xplore están diseñadas para utilizarse como parte de una prótesis externa de miembro inferior.
- La funda se coloca en el muñón para proteger y amortiguar.
- La vaina ayuda a mantener la suspensión de la prótesis creando un sellado hermético por encima del encaje protésico. La vaina se utiliza en combinación con una funda sin conexión distal.
- Las fundas con conexión distal permiten colocar un pasador, y se utilizan en combinación con un sistema de bloqueo para garantizar la suspensión de la prótesis.

Limitaciones y contraindicaciones

- No usar en la piel dañada o con heridas. Antes de colocar la funda o la vaina, proteger la zona afectada con un dispositivo adecuado.
- El material es resistente al agua salada y al cloro. Consultar a un técnico ortopédico certificado para el uso de una prótesis en el agua.
- El material puede deteriorarse si se expone a altas temperaturas durante un periodo prolongado. Consultar las secciones «Precauciones» y «Almacenamiento de la funda y la vaina».

2 Precauciones

 Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.

Irritación y erupciones cutáneas

-  Para prevenir irritaciones en la piel, es importante limpiar a diario tanto el muñón como la funda y la vaina.
-  Después de lavar el muñón, enjuagar su superficie para eliminar cualquier residuo de detergente que pudiera causar irritación y erupciones cutáneas. Asegurarse de que el miembro esté completamente seco antes de colocar la prótesis.
-  Consultar las secciones «Limpieza del muñón» y «Limpieza de la funda y la vaina».
-  En caso de irritación o erupciones cutáneas, dejar de utilizar el producto sanitario y consultar a un técnico ortopédico certificado.

Deterioro del material

-  El material se deslamina al entrar en contacto con sustancias oleosas. No utilizar sobre la piel productos a base de petróleo u otros lubricantes a base de aceites. Lavar la funda y la vaina con un jabón hipoalergénico con pH equilibrado; no utilizar jabones a base de aceites. No sumergir en acetona, ya que esta disolvería el elastómero termoplástico (TPE).
-  Consultar las secciones «*Limpieza del muñón*», «*Limpieza de la funda y la vaina*» y «*Consejos para mantener el producto en buen estado*».
-  El material puede deteriorarse si se expone a altas temperaturas durante un periodo prolongado. Cuando no se utilicen la funda y la vaina, mantener alejadas de fuentes de calor directas; guardar en un lugar fresco.
-  Dejar el producto en posición plana durante largos periodos puede provocar la formación de grietas: cuando no se utilicen la funda y la vaina, colocar siempre en su interior el relleno de espuma. No dejar ni la funda ni la vaina parcialmente del revés.
-  Cuando no se utilice la prótesis, conviene separar siempre la funda y la vaina del encaje.
-  Consultar las secciones «*Almacenamiento de la funda y la vaina*» y «*Consejos para mantener el producto en buen estado*».

Integridad del producto

-  Interrumpir el uso de la funda y la vaina si el material presenta grietas, agujeros o está deteriorado y consultar a un técnico ortopédico certificado.
-  La presencia de orificios en la vaina puede provocar la pérdida de suspensión. Revisarla a diario para comprobar que no los haya; en caso de observarse orificios, interrumpir el uso y consultar a un técnico ortopédico certificado.

Colocación de la funda y la vaina

-  Para evitar situaciones dolorosas, eliminar las bolsas de aire entre el muñón y la funda.
-  Si se utiliza una funda con conexión distal (pasador), asegurarse de que el pasador esté correctamente alineado. Antes de empezar a caminar con la prótesis, comprobar que el pasador esté sujeto de manera segura al sistema de bloqueo.
-  Para una explicación detallada del procedimiento correcto, consultar las secciones «*Colocación de la funda*» y «*Colocación de la vaina*».

3 Tallaje y ajuste

Cómo elegir el tamaño de la funda

- Medir la circunferencia a 6 cm del ápice distal del muñón.
- Seleccionar una medida de funda inferior a la circunferencia medida.
- Aplicar un índice de reducción de entre un 3 y un 5 % al tamaño medido de la extremidad para calcular el tamaño de funda recomendado.

Colocación de la funda

- Asegurarse de que el muñón esté limpio y totalmente seco.
- Volver la funda del revés para que se adhiera con firmeza a la superficie distal del muñón.
- Desenrollarla despacio hacia arriba para evitar la formación de bolsas de aire.
- Eliminar cualquier bolsa de aire que se hubiera podido formar entre el muñón y la funda.
- Si utiliza una funda con anclaje distal, compruebe que el perno esté bien alineado.
- En el caso de pérdida de volumen del muñón, se puede utilizar un calcetín u otro método para aumentar el volumen lo necesario.



Cómo elegir el tamaño de la vaina

- Medir la circunferencia del muñón en el muslo, 10 cm por encima del centro de la rodilla.
- Seleccionar una medida de vaina inferior a la circunferencia medida.

Colocación de la vaina

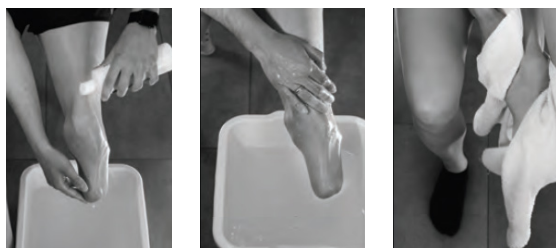
- Volver la vaina del revés, de manera que la superficie interna quede por fuera, y enrollar la vaina por encima del encaje.
- Introducir el muñón en el encaje.
- Desenrollar la vaina en la parte proximal del muñón.
- Para conseguir los mejores resultados, asegúrese de que la vaina esté colocada correctamente.

Nota... Para ver nuestro catálogo de productos completo y obtener más información sobre tallas, consulte el catálogo de tecnología de encaje de Blatchford, que encontrará en la página web www.blatchfordmobility.com

4 Mantenimiento

Limpieza del muñón

- Lavar el muñón todas las noches con agua templada y un limpiador con pH equilibrado.
- Después de lavarlo, aclarar con abundante agua la superficie del muñón para eliminar los residuos del limpiador, que pueden provocar enrojecimientos e irritaciones.
- Secar el muñón con un paño limpio. Si, en cambio, la limpieza se efectúa por la mañana, asegurarse de que el muñón esté bien seco antes de colocar la prótesis.
- No utilizar sobre la piel productos a base de petróleo u otros lubricantes a base de aceites.



Limpieza de la funda y la vaina

⚠ No utilizar jabones a base de aceites.

- A diario: lavar a mano la superficie con agua templada y un jabón hipoalergénico con pH equilibrado.
- Usar una gasa estéril, sin frotar ni restregar, porque podría dañarse el producto.
- Aclarar bien.
- Secar la vaina con un paño seco. Dejar secar completamente el producto antes de volver a usarlo. No poner a secar la vaina sobre el radiador o cerca de otras fuentes de calor directo.
- Semanalmente: Verter una pequeña cantidad de alcohol en un paño suave y limpio. Frotar la funda y la vaina con el paño, secar bien con una toalla. No sumergir la funda ni la vaina en alcohol.
- Para eliminar una mancha del tejido, utilizar un paño humedecido en acetona y frotar hasta que el tejido quede limpio.

⚠ No sumergir en acetona o esta disolverá el TPE.



Almacenamiento de la funda y la vaina

- Cuando no se utilicen la funda o la vaina, deberá colocarse siempre en su interior el relleno de gomaespuma: dejar el producto plano por periodos prolongados puede provocar la formación de pliegues.
- No dejar la funda ni la vaina parcialmente del revés.
- Cuando no se utilice la prótesis, conviene separar siempre la vaina del encaje.

Consejos para mantener el producto en buen estado

- Evitar utilizar productos a base de aceites. El TPE se deslaminas al entrar en contacto con sustancias oleosas. Si el paciente utiliza cremas solares u otras cremas que contengan sustancias oleosas, el muñón se debe lavar con un limpiador con pH equilibrado y aclararse con agua abundante antes de ponerse de nuevo la funda.
- Si necesita aplicar cremas o ungüentos de cualquier clase, hágalo cuando no se esté utilizando la prótesis. Lavar y enjuagar a fondo el muñón antes de volver a colocar la funda.

5 Preguntas frecuentes y soluciones posibles

Pregunta: Después de usar por primera vez la funda o la vaina, mi paciente se queja de una transpiración excesiva, ¿es normal?

Respuesta: La transpiración en exceso es normal. Irá disminuyendo poco a poco en un plazo de 2-6 semanas. Si la transpiración sigue siendo excesiva, considere si resultaría más apropiado utilizar una funda diseñada para disipar el calor, como las fundas Silcare Breathe de Blatchford.

Pregunta: ¿La funda se debe cortar por encima de la rodilla, justo por encima del borde del encaje, o se debe plegar sobre el encaje para permitir la suspensión?

Respuesta: Se puede proceder de las dos maneras. Recomendamos cortar a 2,5 cm por encima del borde del encaje. Para efectuar el corte se pueden usar tijeras, un cortador giratorio o un cuchillo en caliente para materiales plásticos. Si prefiere plegar la funda sobre el encaje, asegurarse de que el borde del encaje esté bien liso; de lo contrario se hará una hendidura en la funda (este tipo de daño no está cubierto por la garantía).

Si corta la funda, para una mayor seguridad, puede aplicar una pequeña gota de pegamento instantáneo sobre el tejido, directamente por debajo del borde cortado; esto ayudará a impedir que la costura se suelte.

Pregunta: ¿Las manchas pueden influir en las prestaciones de la funda o la vaina?

Respuesta: No, no influyen de ningún modo en su rendimiento.

En el caso de que la mancha no se pueda eliminar siguiendo el procedimiento de limpieza descrito anteriormente, le recomendamos cubrir la zona manchada de la funda o la vaina con un trozo de tela de 35-40 cm de ancho.

Pregunta: He visto que sobre la superficie de la funda se han formado algunas microgrietas: ¿a qué se deben?

Respuesta: Las microgrietas pueden formarse:

- a) Cuando la funda o la vaina permanecen por períodos prolongados en contacto con derivados del petróleo o aceites orgánicos, incluidos los ácidos grasos humanos. La misma untuosidad de la piel de algunos pacientes puede ser suficiente para provocar la formación de grietas. En este tipo de casos, la duración de la funda se reduce considerablemente. Por tanto, será el protésico el encargado de decidir si el uso de esta funda es adecuado para este tipo de pacientes.
- b) La funda se estira más allá del 100 % de su longitud original y se mantiene en ese estado sobreextendido.

Pregunta: ¿Cómo se puede evitar que el pasador se separe de la conexión distal de la funda?

Respuesta: Usar Loctite fijador de roscas número 242 o equivalente.

Pregunta: ¿Las fundas y las vainas Blatchford move/active/xplore contienen látex?

Respuesta: No, todas las fundas y las vainas Blatchford move/active/xplore están hechas sin

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.



Producto sanitario



Para uso en un solo paciente - uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el Reglamento sobre productos sanitarios, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

Las fundas están tiene 12 meses de garantía.

Las vainas están tiene 3 meses de garantía.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Este producto está hecho de caucho de silicona y tela, que no pueden reciclarse fácilmente. Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con los reglamentos locales de manipulación de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.



Inhoud 47

Lijst van producten waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is. 48

1 Beschrijving en beoogd doel 49

2 Waarschuwingen..... 49

3 Een maat kiezen en aanmeten 51

4 Onderhoud 52

5 Veel gestelde vragen en mogelijke oplossingen 54

Lijst van producten waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is.

Liners van thermoplastisch elastomeer (TPE)

Naam	Onderdeelnr.
Blatchford move Liner	BM(C/L)U(16-44)-(3/6)
Blatchford active Liner	BA(C/L)U(16-44)-(3/6)
Blatchford xplore Liner	BX(C/L)U(16-44)-(3/6)

Sleeves van thermoplastisch elastomeer (TPE)

Naam	Onderdeelnr.
Blatchford move Sleeve	BMSU(16-44)-3
Blatchford xplore Sleeve	BXSU(20-32)-2

Informatie over onderdeelnummers

	Productnaam	Type	Type	Vorm	Maat	Dikte
Opbouw van de naam	Blatchford	move, active, of xplore	Cushion, Locking of Sleeve	Uniform	Maat	Dikte
Onderdeelnr.	B	M, A, or X	C, L of S	U	16-44	2, 3 of 6

1 Beschrijving en beoogd doel

Beoogd doel

- Blatchford move/active/xplore Liners en Sleeves (kniebeschermers) zijn bedoeld om te worden gebruikt als onderdeel van een externe prothese voor de onderste ledemaat.
- De liner wordt op de restledemaat gedragen om bescherming en demping te bieden.
- De kniebeschermer helpt de vering van de ledemaatprothese te behouden door een luchtdichte afsluiting te vormen boven de prothesekoker. De kniebeschermer wordt gebruikt in combinatie met een schokdempende binnenbekleding (liner).
- Vergrendelende liners zijn voorzien van een distale bevestiging voor het aanbrengen van de pen en worden gebruikt in combinatie met een vergrendelingssysteem om de vering van de ledemaatprothese te garanderen.

Beperkingen en contra-indicaties

- Niet dragen op beschadigde huid of open wonden. Bescherm het verwonde gebied met een geschikt hulpmiddel alvorens de liner/kniebeschermer te dragen.
- Het materiaal is bestand tegen zout en chloorwater. Raadpleeg een bevoegd prothesemaker voor het gebruik van een ledemaatprothese in water.
- Indien het materiaal gedurende langere tijd wordt blootgesteld aan hoge temperaturen kan het achteruitgaan. Raadpleeg de gedeelten '*Waarschuwingen*' en '*Bewaren van de liner/kniebeschermer*'.

2 Waarschuwingen



Dit waarschuwingssymbool geeft belangrijke veiligheidsinformatie aan.

Irritaties en huiduitslag



Om huiduitslag te voorkomen is het van belang de restledemaat en de liner/kniebeschermer elke dag te reinigen.



Spoel het oppervlak van de restledemaat, nadat deze is gewassen, af om eventuele resten reinigingsmiddel, die irritatie en uitslag zouden kunnen veroorzaken, te verwijderen. Zorg dat de restledemaat volledig droog is alvorens de prothese wordt aangetrokken.



Raadpleeg de gedeelten '*Reinigen van de restledemaat*' en '*Reinigen van de liner/kniebeschermer*'.



Staak bij irritatie of huiduitslag het gebruik van het hulpmiddel en raadpleeg een bevoegd prothesemaker.

Achteruitgang van het materiaal

-  Het materiaal zal delamineren bij contact met olieachtige substanties. Gebruik geen producten op basis van aardolie of andere smeermiddelen op oliebasis op de huid. Was de liner/kniebeschermer met een hypoallergene, pH-gebalanceerde zeep; gebruik geen zeep op oliebasis. Niet onderdompelen in aceton, want aceton lost het thermoplastisch elastomeer (TPE) op.
-  Raadpleeg de gedeelten '*Reinigen van de restledemaat*', '*Reinigen van de liner/kniebeschermer*' en '*Tips om het product in goede staat te houden*'.
-  Indien het materiaal gedurende langere tijd wordt blootgesteld aan hoge temperaturen kan het achteruitgaan.
-  Wanneer de liner/kniebeschermer niet wordt gebruikt, dient deze uit de buurt van directe warmtebronnen gehouden te worden; op een koele plaats bewaren.
-  Indien het product gedurende langere tijd plat blijft liggen, kunnen er barsten ontstaan: leg de liner/kniebeschermer, wanneer deze niet wordt gebruikt, altijd weg met de schuimvulling geplaatst. Laat de liner/kniebeschermer niet half binnenstebuiten liggen. Wanneer de prothese niet wordt gebruikt, haal dan de liner/kniebeschermer uit de koker.
-  Raadpleeg de gedeelten '*Bewaren van de liner/kniebeschermer*' en '*Tips om het product in goede staat te houden*'.

Integriteit van het product

-  Staak het gebruik van de liner/kniebeschermer indien er barsten of gaten ontstaan of achteruitgang in het materiaal optreedt en raadpleeg een bevoegd prothesemaker.
-  De aanwezigheid van gaten in de kniebeschermer kan leiden tot verlies van de vering. Controleer de kniebeschermer dagelijks of er geen gaten zijn; staak het gebruik indien gaten worden opgemerkt en raadpleeg een bevoegd prothesemaker.

De liner/kniebeschermer aantrekken

-  Verwijder eventueel tussen de restledemaat en de liner aanwezige luchtpockets om pijn te voorkomen.
-  Controleer bij gebruik van een liner met distale bevestiging (pen) of de pen correct is uitgelijnd. Voordat met de ledemaatprothese wordt gelopen, moet worden gecontroleerd of de pen veilig vastgemaakt is op het vergrendelingssysteem.
-  Raadpleeg de gedeelten '*Een liner aantrekken*' en '*Een kniebeschermer aantrekken*' voor een gedetailleerde uitleg van de te volgen stappen.

3 Een maat kiezen en aanmeten

Een maat kiezen voor een liner

- Meet de omtrek van de restledemaat op 6 cm afstand van het distale uiteinde van de stomp.
- Selecteer een maat liner die kleiner is dan de gemeten omtrek.
- Bereken de aanbevolen maat voor de liner door 3-5% af te trekken van de gemeten omtrek.

Een liner aantrekken

- Controleer of de restledemaat goed droog is.
- Keer de liner om, zodat deze stevig aansluit op het distale uiteinde van de restledemaat.
- Rol de liner langzaam naar boven af om de vorming van luchtpockets te voorkomen.
- Elimineer eventueel tussen de restledemaat en de liner aanwezige luchtpockets.
- Controleer bij gebruik van een liner met distale bevestiging (pen) of de pen correct is uitgelijnd.
- Bij volumeverlies in de restledemaat kan een mantel, kous of ander hulpmiddel worden gebruikt om het volumeverlies te compenseren.



Een maat kiezen voor een kniebeschermer

- Meet de omtrek van de restledemaat op 10 cm boven de patella van de restledemaat.
- Selecteer een maat kniebeschermer die kleiner is dan de gemeten omtrek.

Een kniebeschermer aantrekken

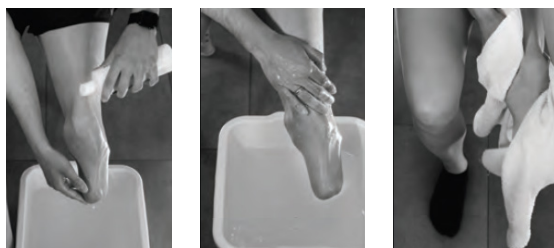
- Draai de kniebeschermer om, zodat het interne oppervlak aan de buitenkant zit en rol de kniebeschermer af over de koker.
- Plaats de restledemaat in de prothesekoker.
- Rol de kniebeschermer af op het proximale uiteinde van de restledemaat.
- Zorg ervoor dat de kniebeschermer goed is geplaatst voor het beste resultaat.

Opmerking... Raadpleeg de Socket Technology Catalogue van Blatchford voor de volledige productcatalogus en aanvullende informatie over specifieke maatvoering. De catalogus kan worden gedownload vanaf de website www.blatchfordmobility.com

4 Onderhoud

Reinigen van de restledemaat

- Was de restledemaat elke avond met lauw water en een pH-gebalanceerd reinigingsmiddel.
- Na het wassen moet het oppervlak van de restledemaat met veel water worden afgespoeld om zeepresten te verwijderen, die mogelijk roodheid en irritaties kunnen veroorzaken.
- Maak de restledemaat droog met een schone handdoek. Bij reiniging in de ochtend moet worden gecontroleerd of de restledemaat goed droog is voordat de prothese wordt aangetrokken.
- Gebruik geen producten op de huid op basis van aardolie of andere smeermiddelen op oliebasis.



Reinigen van de liner/kniebeschermer



Gebruik geen zeep op oliebasis.

- Dagelijks: was het oppervlak met de hand met lauw water en een hypoallergene, pH-gebalanceerde zeep.
- Gebruik een washandje om het oppervlak schoon te vegen, zonder te wrijven of te schuren; anders kan het product beschadigd raken.
- Spoel de restledemaat goed af na het wassen. Droog het product met een schone, droge handdoek. Laat het product volledig drogen voordat het opnieuw wordt gebruikt en leg het niet te drogen op een radiator of een andere directe warmtebron.
- Wekelijks: Giet een kleine hoeveelheid ontsmettingsalcohol op een schone en zachte doek. Maak de liner/kniebeschermer grondig schoon met een doek en droog het product af met een handdoek. Dompel de liner/kniebeschermer niet onder in alcohol.
- Gebruik voor het verwijderen van een vlek op de zijde met stof een doek die bevochtigd is met aceton (nagellakremover) en wrijf tot de vlek is verdwenen.



Niet onderdompelen in aceton, want aceton lost het TPE op.



Bewaren van de liner/kniebeschermer

- Plaats altijd de schuimvulling in de liner/kniebeschermer wanneer het product niet wordt gebruikt. Dit omdat in een product dat voor lange tijd plat blijft liggen, barstjes kunnen ontstaan.
- Laat de liner/kniebeschermer niet half binnenstebuiten liggen.
- Wanneer de prothese niet wordt gebruikt, is het goed om de liner/kniebeschermer uit de koker te halen.

Tips om het product in goede staat te houden

- Gebruik geen producten op oliebasis. Het TPE zal delamineren bij contact met olieachtige substanties. Als de patiënt zonnebrandcrème of andere crèmes op basis van olie gebruikt, moet de restledemaat worden gewassen met een pH-gebalanceerd reinigingsmiddel en met veel water worden afgespoeld voordat de liner weer wordt aangetrokken.
- Als het aanbrengen van een zalf (van welk type dan ook) noodzakelijk is, breng deze dan aan wanneer de prothese niet wordt gedragen. De restledemaat moet zorgvuldig worden gewassen, gespoeld en gedroogd voordat de liner weer kan worden aangetrokken.

5 Veel gestelde vragen en mogelijke oplossingen

Vraag: Mijn patiënt gebruikt voor het eerst een liner/kniebeschermer van Blatchford move/active/xplore en klaagt over overmatig transpireren; is dat normaal?

Antwoord: Overmatig transpireren is normaal. Dit zal geleidelijk afnemen over een periode van 2 tot 6 weken. Als het overmatig transpireren aanhoudt, overweeg dan een speciale liner met verbeterde warmteafvoer te gebruiken, zoals de Silcare Breathe Liners van Blatchford.

Vraag: Moet de liner boven de knie, net boven de rand van de koker worden afgeknipt, of moet deze boven de koker worden omgevouwen om suspensie mogelijk te maken?

Antwoord: U kunt op beide manieren te werk gaan. Wij adviseren om de liner op 2,5 cm boven de rand van de koker af te knippen. Dit kan met een schaar, een rolmes of een warm mes voor kunststof. Als u ervoor kiest om de liner over de koker te vouwen, zorg er dan voor dat de rand van de koker goed glad is, omdat er anders een gat in de liner kan optreden (in welk geval de schade niet door de garantie wordt gedekt). Voor meer veiligheid kan een klein druppeltje sneldrogende lijm op de stof worden aangebracht, direct onder de afgeknipte rand; dit helpt voorkomen dat de zoom loskomt.

Vraag: Kunnen vlekken de prestatie van de liner/kniebeschermer beïnvloeden?

Antwoord: Nee, dat is niet het geval. Indien een vlek niet kan worden verwijderd volgens de procedures in het gedeelte Reiniging, raden wij aan om het betreffende gebied van de liner/kniebeschermer te bedekken met een stuk stockinet met een breedte van 35-40 cm.

Vraag: Wat is de oorzaak van microscheurtjes op het oppervlak van een liner/kniebeschermer?

Antwoord: Deze microscheurtjes kunnen ontstaan:

- a) Wanneer de liner/kniebeschermer langdurig in contact blijft met aardolieproducten of organische oliën (waaronder menselijke vetzuren). De vetigheid van de huid zelf kan voor sommige patiënten al voldoende zijn om deze microscheurtjes te laten ontstaan. In die gevallen zal de liner veel minder lang meegaan. De prothesemaker zal dan beslissen of het gebruik van dit type liner geschikt is voor deze patiënten.
- b) De liner wordt meer dan 100% van de aanvankelijke lengte opgerekt en deze staat van superextensie wordt langere tijd gehandhaafd.

Vraag: Hoe kan ik voorkomen dat de pen loskomt uit het distale uiteinde van de liner?

Antwoord: Gebruik Loctite schroefdraadremmer nummer 242 of een gelijkwaardig product.

Vraag: Bevatten liners en kniebeschermers van Blatchford move/active/xplore latex?

Antwoord: Nee, alle liners en kniebeschermers van Blatchford move/active/xplore zijn latexvrij.

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen.



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Liners zijn garantie van 12 maanden.

Sleeves zijn garantie van 3 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieu-aspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden aangeboden voor recycling volgens de lokale regelgeving voor afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

<https://www.blatchfordmobility.com/locations/distributors>

Blatchford Products Ltd.

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

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

