

Silcare Active Cushion Liner Silcare Active Locking Liner

User Guide

SATTCP22–SATTCP40
SATTLP22–SATTLP40

EN	User Guide	2
SL	Uporabniški priročnik	10
BG	Наръчник на потребителя	18
HR	Korisnički priručnik	26
SK	Používateľská príručka	34
HU	Felhasználói útmutató	42
EL	Οδηγός χρήσης	50
LV	Lietotāja rokasgrāmata	58
LT	Naudotojo vadovas	66
ET	Kasutaja käsiraamat	74

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information4
- 3 Construction5
- 4 Maintenance5
 - 4.1 Cleaning the Device6
 - 4.2 Cleaning the Residual Limb.....6
- 5 Limitations on Use6
- 6 Donning the Device7
- 7 Fitting Advice.....7
- 8 Technical Data8

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 Active Cushion/Locking Liner.

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 moderate to high activity users with well covered residual limbs.

The Blatchford Silcare Active silicone liner provides a cushioned socket interface and is manufactured from biocompatible materials.

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.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

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. If the residual limb has tissue damage, the use of the device should be stopped.



Make sure that any damaged skin or open wound is 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.



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 fabric. Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the fabric. If the fabric 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.

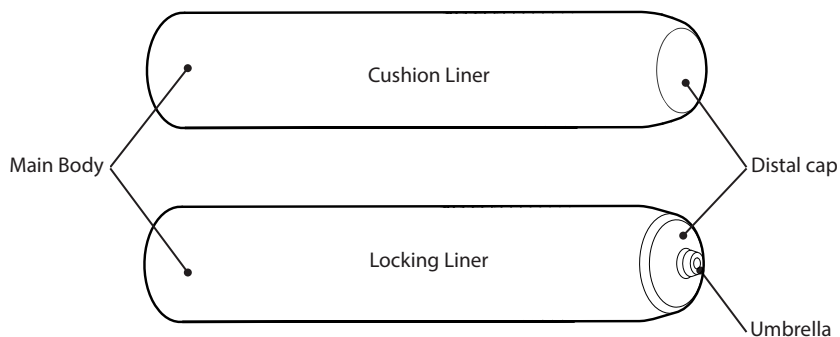


Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

Principal Parts

- Fabric (polyamide and lycra)
- Main Body (silicone)
- Distal Cap (silicone)
- Umbrella (nylon)



4 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

- Tears in the fabric or the silicone
- Tissue damage on the residual limb
- Changes in either body weight or activity level
- Deterioration/changes to the residual limb
- Changes in the performance of the device

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 (only locking type).
5. Rinse the device with clean water to remove all residues.
6. 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 fabric 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 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. If the residual limb has tissue damage, the use of the device should be stopped.**

1. Clean the skin daily with an unperfumed, pH balanced soap.
2. Rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. 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).



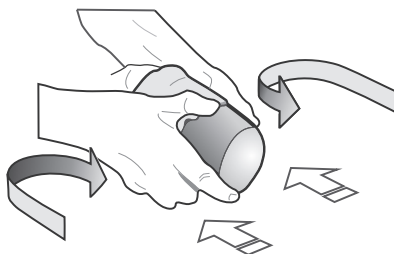
Suitable for shower use

6 Donning the Device

⚠ 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. Roll the device inside out.
2. Make sure the device is positioned correctly to suit the top profile.
3. Roll the device on taking care to expel any trapped air.



After donning the device, allow the user to wear it for 10 minutes. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation within 10 minutes, do the following:

4. Doff the device, and wait until normal sensation returns.
5. Don the device again.
6. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation again, stop using the device.

7 Fitting Advice

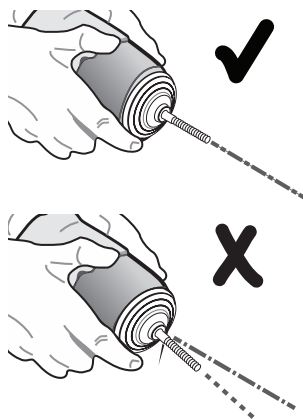
Cushion

The device must be worn in conjunction with an air-tight sleeve.

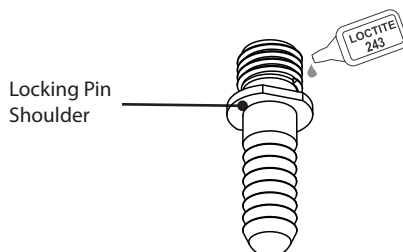
Locking

When using a locking liner the integrated matrix should finish just below fibula head/patella tendon level.

The locking pin must always follow the long axis of the residual limb. (See diagrams.)



The pin should be secured by applying Loctite 243 to the threads of the locking pin. Torque the locking pin to 3 Nm, or tighten it with your fingers by 1/8 to 1/4 of a turn.

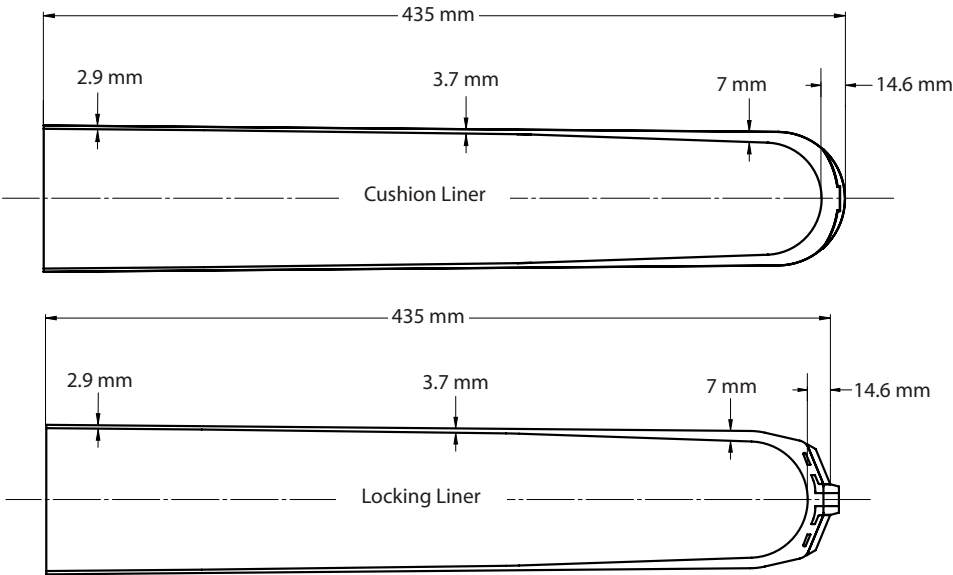


8 Technical Data

Principal Materials	polyamide, lycra, silicone, nylon
Shore Hardness	40 shore 00
Component Weight (size 28)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	3-4
Size Range	22-40 cm
Length (See diagram below)	435 mm
Internal Length (See diagram below)	420 mm
Matrix Length	Approx. 10 cm
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Distal End Attachment (Locking Type Only)	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 from original date of purchase unless otherwise stated. See Blatchford catalogue for details.

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 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Vsebina.....	10
1 Opis in namen uporabe	11
2 Varnostne informacije	12
3 Konstrukcija.....	13
4 Vzdrževanje	13
4.1 Čiščenje pripomočka	14
4.2 Čiščenje krna okončine	14
5 Omejitve uporabe	14
6 Nameščanje pripomočka	15
7 Nasvet za namestitev	15
8 Tehnični podatki	16

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za uporabnika. Ta navodila shranite.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za blazino/zaporni vložek Silcare Active.

Prepričajte se, da razumete vsa navodila za uporabo, pri čemer bodite še posebej pozorni na vsa poglavja z informacijami o vzdrževanju in varnosti.

Uporaba

Pripomoček je vmesniška komponenta, predvidena izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Predviden je za zmerno do izredno aktivne uporabnike z dobro prekritimi krni.

Silikonski vložek Blatchford Silcare Active je oblazinjen vmesnik ležišča in je izdelan iz biološko združljivih materialov. Predviden je za uporabnike z nizko do zmerno stopnjo aktivnosti.

Upoštevajte, da lahko imajo nekateri bolj aktivni uporabniki s slabo pokritostjo tkiva na krnu uda in/ali večjo občutljivostjo raje udoben in mehkejši silikon obloge Silcare Walk namesto trše obloge Silcare Active. Obratno pa lahko imajo nekateri manj aktivni uporabniki z dobro pokritostjo tkiva na krnu uda in/ali nizko občutljivostjo raje varno in čvrstejšo oblogo Silcare Active od mehkejšega silikona obloge Silcare Walk.

Pred nameščanjem pripomočka pozorno preberite ta navodila.

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol označuje pomembne varnostne informacije.



Pred vsako uporabo in po njej preglejte pripomoček, ali je poškodovan/deformiran. Javite vse, kar bi lahko vplivalo na delovanje.



Vsako poslabšanja v stanju krna ali morebitne spremembe v občutku je treba sporočiti zdravniku. Če je tkivo na krnu poškodovano, je treba prenehati uporabljati pripomoček.



Prepričajte se, da je morebitna poškodovana koža ali odprta rana ustrezno povita, da preprečite neposreden stik s pripomočkom.



Uporabniki z občutljivo kožo, sladkorni bolniki ali osebe z žilnim obolenjem morajo biti še posebej previdni in si morajo občutljiva območja po potrebi mazati. Priporočamo redni kontrolni pregled in po potrebi posvetovanje z zdravnikom.



Za druga zdravstvena stanja mora uporabnik glede nege kože upoštevati nasvete in priporočila zdravnika ali zdravstvenega tehnika.



Ne uporabljajte alkohola, razpršil, gospodinjskih čistil ali abrazivnih sredstev. Ti čistilni materiali bi lahko poškodovali pripomoček in dražili kožo.



Ne vlecite ali raztezajte tkanine. Nohti, oster nakit in varovalni zatič lahko pretrgajo tkanino. Če se tkanina pretrga, jo prenehajte uporabljati in stopite v stik s prodajnim zastopnikom za Blatchford.



Ležišča z ostrimi proksimalnimi robovi lahko raztrgajo pripomoček.



Pri ravnanju s pripomočkom bodite previdni, da preprečite morebitno kontaminacijo zaradi materialov, kot so steklena vlakna, ki se pilepijo na pripomoček in dražijo kožo.



Pri obuvanju nogavic, oblačenju in nameščanju proteze pazite, ker se lahko pripomoček statično naelektri.



Da preprečite nevarnost zadušitve, pripomoček hranite izven dosega dojenčkov in otrok.



Pripomočka ne hraniti v bližini neposrednih virov toplote.



Pripomoček uporabljajte **samo** v kombinaciji s komponentami, odpornimi proti rjavenju.

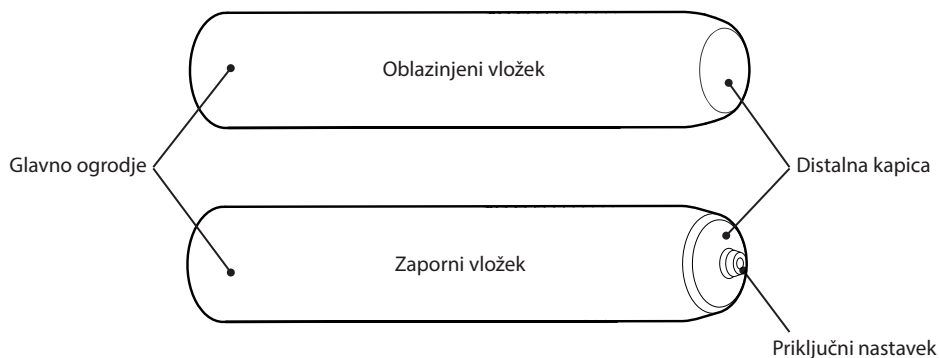


Varovalnega zatiča ne zategnite premočno.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Tkanina (poliamid in lycra)
- Glavno ogrodje (silikon)
- Distalna kapica (silikon)
- Priključni nastavek (najlon)



4 Vzdrževanje

Uporabniki naj svojemu zdravniku sporočijo naslednje:

- raztrganine v tkanini ali silikonu,
- poškodbe tkiva na krnu okončine,
- spremembe v telesni teži ali stopnji aktivnosti,
- poslabšanje/spremembe na krnu okončine,
- spremembe v delovanju pripomočka.

Opomba... Znoj lahko razbarva nekatere materiale podnožja.

4.1 Čiščenje pripomočka

Notranjost pripomočka je treba prati dnevno, da se ne namnožijo bakterije.



Kadar je pripomoček obrnjen navzven, pazite, da se nanj ne sprimejo prah, opilki in druge nečistoče, ki lahko dražijo kožo.



Pred uporabo temeljito posušite.



Ne sušite v sušilniku.

Ročno pranje

1. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na zunanji strani.
2. Silikon in distalno kapico očistite z raztopino vode in mila brez dišav ter nevtralnimi pH.
3. Pripomoček obrnite tako, da bo silikonska stran na notranji strani.
4. Očistite ventil in previdno očistite distalno kapico (samo varovalno).
5. Pripomoček sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke čistila.
6. Pripomoček lahko obrišete s krpo, ki ne pušča vlaken, ali pa ga pustite na zraku, da se posuši. Pri sušenju in ravnanju s pripomočkom bodite previdni.

Opomba... Pripomoček vedno sušite tako, da je silikonska stran pripomočka na notranji strani. Sicer se lahko tkanina raztegne in deformira.

Strojno pranje

Primerno za strojno pranje pri 30 °C.



Pri strojnem pranju pripomočka ne obračajte.

4.2 Čiščenje krna okončine

Pred uporabo proteze in po njej ali vsaj enkrat dnevno je treba pregledati krn okončine.



Vsako poslabšanja v stanju krna okončine je treba sporočiti zdravniku. Če je tkivo na krnu poškodovano, je treba prenehati uporabljati pripomoček.

1. Kožo dnevno čistite z milom brez dišav in nevtralnimi pH.
2. Kožo sperite s čisto vodo, da odstranite vse ostanke čistila.
3. Na suho kožo nanesite losjon, kot to priporoča zdravnik.



Prepričajte se, da je morebitna poškodovana koža ali odprta rana ustrezno povita, da preprečite neposreden stik s pripomočkom.

5 Omejitve uporabe

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so kisline, industrijski detergenti, belilo ali klor. Pri uporabi krem ali losjonov s tem pripomočkom je treba paziti, ker ga lahko zmeščajo in raztegnejo ali deformirajo.

Pripomočka ne približujte ostrim predmetom (kot so nakit, nohti).

Samo za uporabo med -15 in 50 °C.



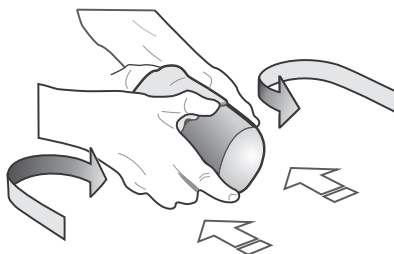
Primerno za uporabo
med pranjem

6 Nameščanje pripomočka

 Pri nameščanju/snemanju pripomočka je treba paziti, da ga ne poškodujete z nohti, ostrim nakitom ali varovalnim zatičem.

 NE vlecite ali raztezajte pripomočka.

1. Pripomoček s svaljkanjem zvijte navzven.
2. Prepričajte se, da je pripomoček pravilno nameščen in se prilega zgornjemu profilu.
3. Pripomoček s svaljkanjem poveznite čez krn, pri čemer pazite, da boste sprostili morebitni ujeti zrak.



Po namestitvi pripomočka namenite uporabniku 10 minut, da se ga navadi. Če uporabnik v 10 minutah zazna odrevenelost, mravljinke ali kakršen koli neobičajen občutek, upoštevajte naslednji postopek:

4. Snemite pripomoček in počakajte, da se povrne normalen občutek.
5. Znova nadenite pripomoček.
6. Če uporabnik zopet zazna odrevenelost, mravljinke ali kakršen koli neobičajen občutek, prenehajte uporabljati pripomoček.

7 Nasvet za namestitev

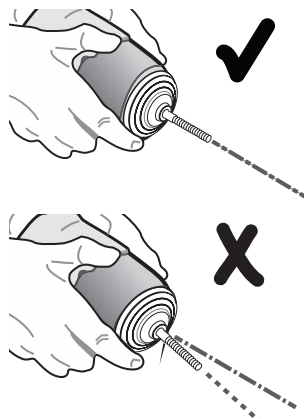
Blazina

Pripomoček je treba uporabljati z ovojem, ki ne prepušča zraka.

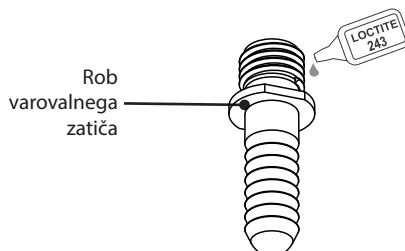
Zapora

Pri uporabi zapornega vložka se mora integrirana matrika zaključiti tik pod nivojem glave piščali/kite pogačice.

Varovalni zatič mora vedno slediti dolgi osi krna okončine. (Glejte diagrame.)



Zatič je treba fiksirati, tako da na njegove navoje nanesete lepilo Loctite 243. Privijte varovalni zatič do navora 3 Nm ali prsti za 1/8 oz. 1/4 obrata.

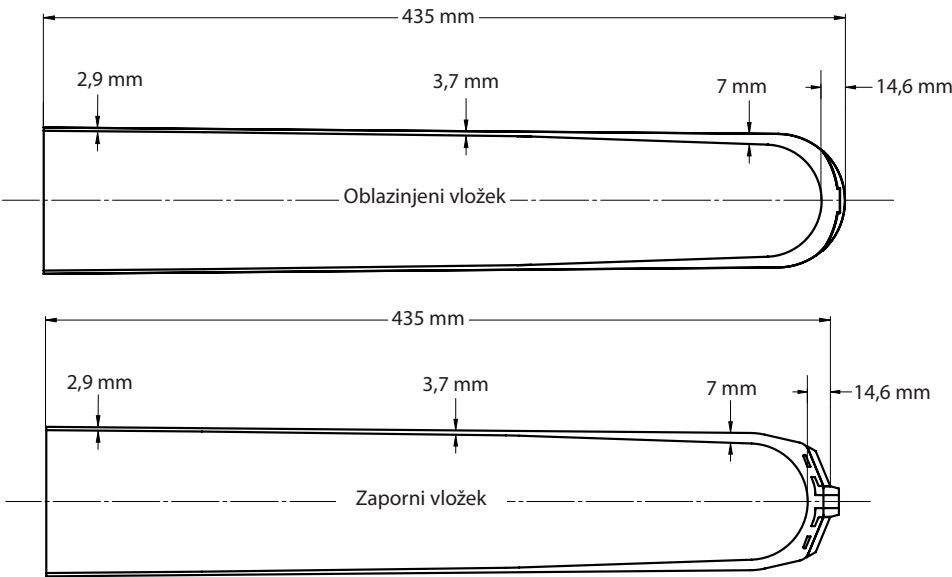


8 Tehnični podatki

Glavni materiali	poliamid, lycra, silikon, najlon
Trdota po lestvici Shore	40 Shore 00
Teža komponent (<i>velikost 28</i>)	695 g
Stopnja aktivnosti	3–4
Razpon velikosti	22–40 cm
Dolžina (glejte spodnji diagram)	435 mm
Notranja dolžina (glejte spodnji diagram)	420 mm
Dolžina matrike	pribl. 10 cm
Temperaturno območje za uporabo in hrambo	–15 do 50 °C
Priključek na distalnem koncu (samo pri varovalnem tipu)	M10 Potreben je varovalni zatič z robom*
Premer roba varovalnega zatiča	13,5–19 mm

*Varovalni zatič ni priložen

Mere



Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu:
www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Garancija

Ta pripomoček ima 6-mesečno garancijo od datuma prvotnega nakupa, razen če je navedeno drugače. Za podrobnosti glejte katalog podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Ta izdelek je izdelan iz silikonske gume in tkanine, ki jih ni mogoče enostavno reciklirati: odstranite ga odgovorno kot splošni odpadki v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za odlaganje odpadkov.

Izjave o blagovnih znamkah

Silcare in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Združeno kraljestvo.

Съдържание.....	18
1 Описание и предназначение.....	19
2 Информация относно безопасността.....	20
3 Устройство.....	21
4 Поддръжка.....	21
4.1 Почистване на изделието.....	22
4.2 Почистване на остатъчния крайник.....	22
5 Ограничения в употребата.....	22
6 Поставяне на изделието.....	23
7 Съвети относно монтажа.....	23
8 Технически данни.....	24

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за потребителя. Моля, запазете тези инструкции.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за омекотяващ/фиксиращ протезен чорап Silcare Active.

Уверете се, че сте разбрали всички инструкции за употреба, като обърнете специално внимание на всички раздели с информация относно поддръжката и безопасността.

Приложение

Настоящото изделие представлява свързващ компонент за употреба само като част от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

То е предназначено за умерено до високо активни потребители с добре покрити остатъчни крайници.

Силиконовият протезен чорап Silcare Active на Blatchford осигурява омекотено свързване с приемната гилза и е произведен от биологично съвместими материали. Изделието е предназначено за потребители с ниска до умерена активност.

Обърнете внимание, че някои потребители с високо ниво на мобилност и лошо тъканно покритие на остатъчния крайник и/или висока чувствителност може да предпочетат комфорта на протезния чорап от по-мек силикон Silcare Walk пред по-твърдия протезен чорап Silcare Active. Съответно, някои потребители с ниско ниво на мобилност и добро тъканно покритие на остатъчния крайник и/или ниска чувствителност може да предпочетат сигурността на по-твърдия протезен чорап Silcare Active пред по-мекия протезен чорап Silcare Walk.

Моля, прочетете внимателно тези инструкции преди монтиране на изделието.

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността.



Проверявайте изделието за повреди и износване преди и след всяка употреба. Съобщавайте за всяко обстоятелство, което би могло да повлияе на функционалността му.



Всякакво влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промяна в усещането трябва да се докладва на лекаря/протезиста. В случай на увреждане на тъканта на остатъчния крайник, употребата на изделието трябва да се преустанови.



Всяко нараняване на кожата или отворена рана трябва да бъдат добре превързани с подходящи средства, за да се предотврати пряк контакт с изделието.



Пациентите с чувствителна кожа, диабетиците и лицата със съдови нарушения трябва да бъдат особено внимателни, като при тях може да е необходимо нанасяне на овлажнител в чувствителните участъци. Препоръчваме редовна визуална проверка, като при необходимост потребителят трябва да се консултира със своя лекар/протезист.



При други медицински състояния потребителят трябва да спазва съветите и препоръките за грижа за кожата на лекар или медицински специалист.



Не използвайте спрейове на алкохолна основа, домакински почистващи препарати или абразивни вещества. Тези почистващи материали може да повредят изделието и да предизвикат дразнене на кожата.



Не дърпайте и не разтягайте плата. Платът може да се скъса от нокти, бижута с остри ръбове и закрепващия щифт. Ако платът е скъсан, спрете използването на изделието и се свържете с представител на Blatchford.



Изделието може да бъде скъсано от приемни гилзи с остри проксимални ръбове.



Погрижете се при използване на изделието да избегнете евентуално замърсяване с материали, като фибростъкло, които може да залепнат върху него и да раздразнят кожата.



Имайте предвид, че при поставяне на чорап, облекло и протезата на крайника е възможно изделието да се наелектризира.



За да избегнете опасност от задушаване, пазете изделието от бебета и деца.



Пазете изделието от източници на пряка топлина.



Използвайте изделието **само** в комбинация с компоненти, устойчиви на корозия.



Не пренатягайте закрепващия щифт.

3 Устройство

Основни части

- Плат (полиамид и ликра)
- Основно тяло (силикон)
- Дистална капачка (силикон)
- Купол (найлон)



4 Поддръжка

Инструктирайте потребителите да съобщават следните обстоятелства на своя лекар/протезист:

- скъсвания на плата или силикона;
- увреждане на тъканта на остатъчния крайник;
- промени в телесното тегло или нивото на мобилност;
- влошаване на състоянието на остатъчния крайник или промени в него;
- промени в експлоатационните качества на изделието;

Забележка... промяна на цвета на някои материали на приемната гилза в резултат от потене.

4.1 Почистване на изделиято

Перете вътрешната страна на изделиято ежедневно, за да избегнете натрупването на бактерии.



Докато изделиято е обърнато с вътрешната страна навън, внимавайте по него да не се натрупат прах, песъчинки или други замърсявания, които биха могли да предизвикат дразнене на кожата.



Изушете добре преди употреба.



Не сушете в сушилня.

Изпиране на ръка

1. Обърнете изделиято така, че силиконовата му страна да бъде от външната страна.
2. Почистете силикона и дисталната капачка с разтвор на вода и неароматизиран сапун с неутрален рН.
3. Обърнете изделиято така, че силиконовата му страна да бъде от вътрешната страна.
4. Почистете клапана и след това внимателно почистете дисталната капачка (само за фиксиращия вид протезен чорап).
5. Изплакнете изделиято с чиста вода, за да премахнете всички остатъчни вещества.
6. Подсушете изделиято с кърпа, която не оставя власинки, или го оставете да изсъхне на въздух. Бъдете внимателни при сушенето и работата с изделиято.

Забележка... Изделието трябва винаги да се суши със силиконовата страна отвътре. В противен случай платът може да се разтегне и деформира.

Машинно пране

Изделието е подходящо за машинно пране при температура от 30 °C.



Не обръщайте изделиято наопаки при машинно пране.

4.2 Почистване на остатъчния крайник

Проверявайте остатъчния крайник преди и след използване на протезата или най-малко веднъж дневно.



Всякакво влошаване на състоянието на остатъчния крайник трябва да се докладва на лекаря/протезиста. В случай на увреждане на тъканта на остатъчния крайник, употребата на изделиято трябва да се преустанови.

1. Почиствайте кожата ежедневно с неароматизиран сапун с неутрален рН.
2. Изплаквайте кожата с чиста вода, за да премахнете всички остатъчни вещества.
3. Нанасяйте лосион върху сухата кожа според препоръките на лекаря.



Всяко нараняване на кожата или отворена рана трябва да бъдат добре превързани с подходящи средства, за да се предотврати пряк контакт с изделиято.

5 Ограничения в употребата

Околна среда

Избягвайте излагане на изделиято на корозивни вещества, като киселини, промишлени почистващи препарати, белина или хлор. Трябва да се подхожда с внимание при използване на кремове и лосиони с това изделие, тъй като могат да омекотят изделиято и да го разтегнат или деформират.

Пазете изделиято от остри предмети (като бижута и нокти).

Изделието може да се използва само при температура между -15 °C и 50 °C.



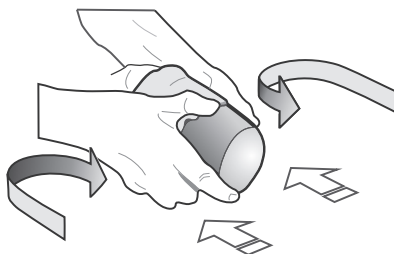
Подходящо за употреба под душ

6 Поставяне на изделиято

⚠ Бъдете внимателни при поставяне и сваляне на изделиято, за да не го повредите с нокти, бижута с остри ръбове или закрепващия щифт.

⚠ НЕ дърпайте и не разтягайте изделиято.

1. Навийте изделиято така, че вътрешната страна да остане отвън.
2. Уверете се, че изделиято е позиционирано правилно в съответствие с горния профил.
3. Обувайте изделиято, развивайки го, като внимавате в него да не остава въздух.



Потребителят трябва да изчака 10 минути след поставяне на изделиято. Ако потребителят усети изтръпване, щипане, сърбеж или друго необичайно усещане в рамките на 10 минути, направете следното:

4. Свалете изделиято и изчакайте до връщане на нормалното усещане.
5. Поставете изделиято отново.
6. Ако потребителят отново усети изтръпване, щипане, сърбеж или друго необичайно усещане, спрете използването на изделиято.

7 Съвети относно монтажа

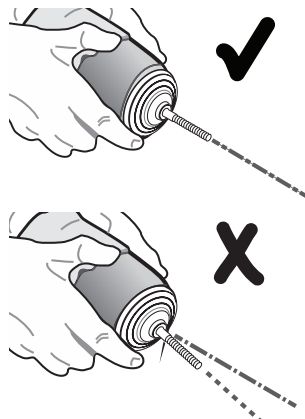
Омекотяващ

Изделието трябва да се носи в съчетание с херметичен ръкав.

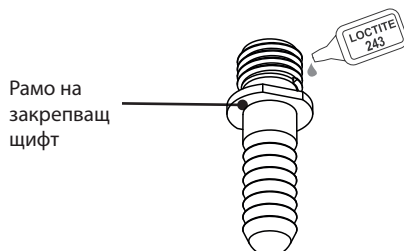
Фиксиращ

При използване на фиксиращ протезен чорап вградената матрица трябва да свършва точно под нивото на главата на фибулата/пателарното сухожилие.

Закрепващият щифт трябва винаги да следва дългата ос на остатъчния крайник. (Вижте диаграмите.)



Щифтът трябва да бъде здраво закрепен чрез нанасяне на Loctite 243 на резбата. Затегнете закрепващия щифт до 3 Nm или го затегнете с пръсти чрез завъртане на 1/8 до 1/4 оборот.

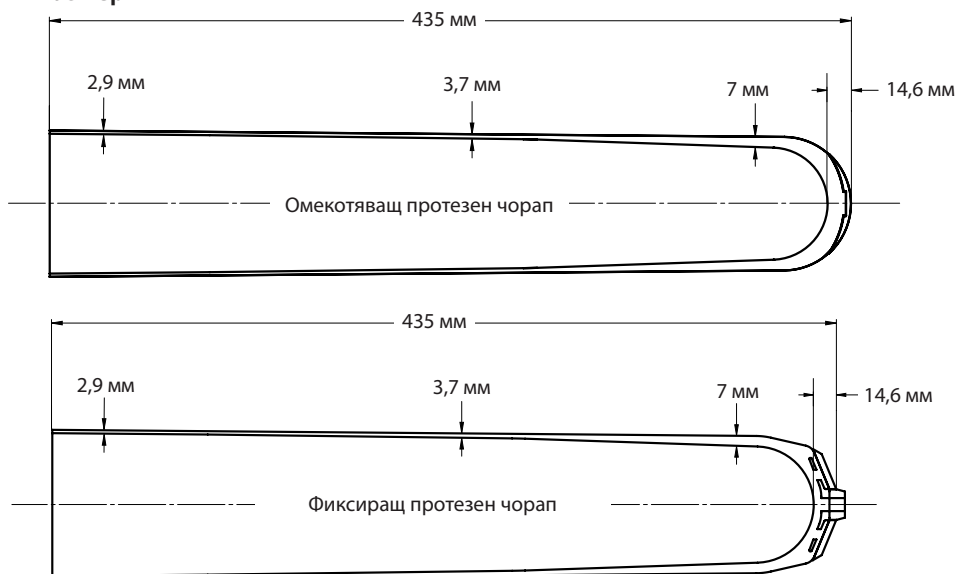


8 Технически данни

Основни материали	полиамид, ликра, силикон, найлон
Твърдост по Шор	40 shore 00
Тегло на компонента (размер 28)	695 г
Ниво на мобилност	3-4
Предлагани размери	22-40 см
Дължина (Вижте диаграмата по-долу)	435 мм
Вътрешна дължина (Вижте диаграмата по-долу)	420 мм
Дължина на матрицата	Прибл. 10 см
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение	от -15 °C до 50 °C
Закрепване на дистален край (само за фиксиращия чорап)	M10 Необходим е закрепващ щифт с рамо*
Диаметър на рамо на закрепващ щифт	13,5-19 мм

*Закрепващият щифт не е включен

Размери



Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие СЕ

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Гаранция

Гаранцията на изделието е 6 месеца от датата на първоначалната покупка, освен ако не е посочено друго. Вижте каталога на Blatchford за повече информация.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Този продукт е изработен от силиконов каучук и плат, които не могат да се рециклират лесно. Моля, третирайте го по отговорен начин като общи отпадъци в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Потвърждение за търговска марка

Silcare и Blatchford са регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Обединено кралство.



Sadržaj.....26

1 Opis i predviđena namjena27

2 Informacije o sigurnosti28

3 Izvedba.....29

4 Održavanje.....29

 4.1 Čišćenje proizvoda30

 4.2 Čišćenje bataljka.....30

5 Ograničenja uporabe.....30

6 Postavljanje proizvoda31

7 Savjeti za prilagođavanje31

8 Tehnički podaci32

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene korisniku. Molimo sačuvajte ove upute.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na liner Silcare Active za meko podlaganje/blokiranje.

Osigurajte da ste u potpunosti shvatili sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na sve odjeljke s informacijama o održavanju i sigurnosti.

Primjena

Ovaj proizvod komponenta je sučelja namijenjena uporabi isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen za jednog korisnika.

Namijenjen je za korisnike umjerenog do visokog stupnja aktivnosti s dobro pokrivenim bataljcima.

Silikonski liner Blatchford Silcare Active služi kao mekano sučelje ležišta i izrađen je od biokompatibilnih materijala. Namijenjen je za korisnika niskog do umjerenog stupnja aktivnosti.

Napominjemo da nekim vrlo aktivnim korisnicima s manjom pokrivenošću bataljka tkivom i/ili koji su vrlo osjetljivi može više odgovarati udobnost mekšeg silikona linera Silcare Walk od čvršćeg linera Silcare Active. Obrnuto, nekim manje aktivnim korisnicima s većom pokrivenošću bataljka tkivom i/ili koji su niske osjetljivosti može više odgovarati sigurnost čvršćeg linera Silcare Active od mekšeg linera Silcare Walk.

Molimo pažljivo pročitajte ove upute prije postavljanja proizvoda.

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti.



Provjerite oštećenost/istrošenost proizvoda prije i nakon svake uporabe. Prijavite sve što bi moglo utjecati na funkcionalnost.



Sva pogoršanja stanja bataljka i sve promjene u osjetu moraju se prijaviti zdravstvenom djelatniku. Ako je na bataljku oštećeno tkivo, potrebno je prestati s uporabom proizvoda.



Vodite računa da su sva oštećenja kože ili otvorene rane propisno i primjereno zbrinuti kako bi se spriječio izravan doticaj s proizvodom.



Korisnici s osjetljivom kožom, dijabetičari i osobe s problemima krvožilnog sustava moraju biti posebno oprezni i možda će morati primjenjivati lubrikant na osjetljiva područja. Preporučujemo rutinsko vizualno pregledavanje i ako je potrebno korisnik se mora savjetovati sa svojim zdravstvenim djelatnikom.



Kod ostalih medicinskih stanja korisnik se mora pridržavati savjeta i preporuka liječnika ili zdravstvenog djelatnika o njezi kože.



Nemojte upotrebljavati alkoholne raspršivače, sredstva za čišćenje u kućanstvu ili abrazivna sredstva. Ova sredstva za čišćenje mogu oštetiti proizvod i nadražiti kožu.



Nemojte natezati ili razvlačiti tkaninu. Nokti, oštar nakit i zatik za blokiranje mogu razderati tkaninu. Ako se tkanina razdere, prestanite ju upotrebljavati i kontaktirajte prodajnog predstavnika tvrtke Blatchford.



Ležišta s oštrim proksimalnim rubovima mogu razderati proizvod.



Pažljivo rukujte proizvodom kako biste izbjegli moguću kontaminaciju materijalima poput staklenih vlakana koji će se zalijepiti za proizvod i prouzročiti nadražaj kože.



Prilikom stavljanja navlake, odijevanja i stavljanja protetičkog ekstremiteta vodite računa o tome da proizvod može izazvati statički elektricitet.



Kako biste izbjegli rizik od gušenja, držite proizvod izvan dohvata dojenčadi i djece.



Držite proizvod udaljen od izravnih izvora topline.



Isključivo upotrebljavajte proizvod u kombinaciji s komponentama otpornim na koroziju.



Nemojte prekomjerno zategnuti zatik za blokiranje.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Tkanina (poliamid i likra)
- Osnovno tijelo (silikon)
- Distalni naglavak (silikon)
- Pokrov (najlon)



4 Održavanje

Uputite korisnike da obavijeste svog zdravstvenog djelatnika o sljedećem:

- Razderotine u tkanini ili silikonu
- Oštećeno tkivo na bataljku
- Promjene tjelesne težine ili stupnja aktivnosti
- Pogoršanja/promjene bataljka
- Promjene u funkcionalnosti proizvoda

Napomena... Znojenje izbljeđuje boju određenih materijala ležišta.

4.1 Čišćenje proizvoda

Svakodnevno perite unutrašnjost proizvoda kako biste izbjegli razmnožavanje bakterija.



Pažljivo rukujte proizvodom kada je izokrenut kako biste izbjegli skupljanje prašine, srha i drugog onečišćenja koje bi moglo izazvati nadraživanje kože.



Potpuno osušite prije uporabe.



Nemojte sušiti u sušilici rublja.

Ručno pranje

1. Okrenite proizvod iznutra prema van tako da silikonska strana bude na vanjskoj strani.
2. Očistite silikon i distalni naglavak otopinom vode i bezmirisnog sapuna neutralne pH vrijednosti.
3. Okrenite proizvod izvana prema unutra tako da silikonska strana bude na unutarnjoj strani.
4. Očistite ventil i pažljivo očistite distalni naglavak (samo kod linera za blokiranje).
5. Isperite proizvod čistom vodom kako biste uklonili sva zaprljanja.
6. Proizvod osušite tkaninom koja ne otpušta vlakna ili ga ostavite da se osuši na zraku. Budite pažljivi prilikom sušenja i rukovanja proizvodom.

Napomena... Proizvod uvijek sušite tako da silikonska strana bude na unutarnjoj strani. U suprotnom, tkanina se može razvući i izobličiti.

Strojno pranje

Prikladno za pranje u perilici rublja na temperaturi od 30 °C.



Nemojte okretati proizvod iznutra prema van za pranje u perilici rublja.

4.2 Čišćenje bataljka

Provjerite bataljak prije i nakon svake uporabe protetičkog ekstremiteta ili barem svakodnevno.



Sva pogoršanja stanja bataljka moraju se prijaviti zdravstvenom djelatniku. Ako je na bataljku oštećeno tkivo, potrebno je prestati s uporabom proizvoda.

1. Svakodnevno očistite kožu bezmirisnim sapunom neutralne pH vrijednosti.
2. Isperite kožu čistom vodom kako biste uklonili sva zaprljanja.
3. Nanesite losion na suhu kožu, prema preporuci zdravstvenog djelatnika.



Vodite računa da su sva oštećenja kože ili otvorene rane propisno i primjereno zbrinuti kako bi se spriječio izravan doticaj s proizvodom.

5 Ograničenja uporabe

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim tvarima poput kiselina, industrijskih deterdženata, izbjeljivača ili klora. Potreban je oprez pri uporabi krema ili losiona s ovim proizvodom jer oni mogu prouzročiti njegovo omekšavanje i razvlačenje ili izobličenost.

Držite udaljeno od oštih predmeta (poput nakita, noktiju).

Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C



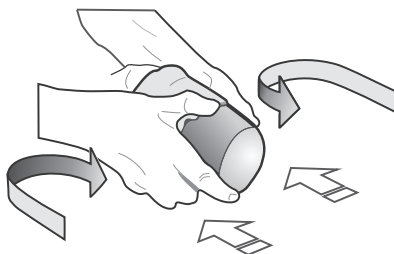
Prikladno za uporabu pod tušem

6 Postavljanje proizvoda

 **Proizvod je potrebno pažljivo postavljati/skidati kako se ne bi oštetio noktima, oštrim nakitom ili zatikom za blokiranje.**

 **NEMOJTE natezati ili razvlačiti proizvod.**

1. Podvrnite proizvod unutrašnjom stranom prema van.
2. Osigurajte da je proizvod ispravno položen tako da pristaje na gornji profil.
3. Navucite proizvod vodeći računa o istiskivanju svog zraka.



Nakon postavljanja proizvoda, neka ga korisnik nosi 10 minuta. Ako korisnik osjeti utrnulost, trnce ili bilo kakav neobičan osjećaj unutar 10 minuta, postupite na sljedeći način:

4. Skinite proizvod i pričekajte da se povрати normalan osjećaj.
5. Ponovno postavite proizvod.
6. Ako korisnik opet osjeti utrnulost, trnce ili bilo kakav neobičan osjećaj, prestanite upotrebljavati proizvod.

7 Savjeti za prilagođavanje

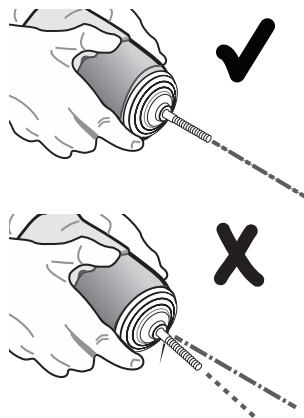
Meka podloga

Proizvod se mora nositi u kombinaciji sa zračno nepropusnim rukavom.

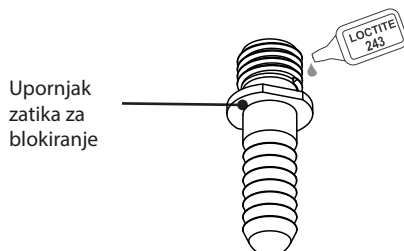
Blokiranje

Kad se upotrebljava liner za blokiranje, ugrađena matrica mora završavati odmah ispod razine glave fibule/patelarne tetive.

Zatik za blokiranje mora uvijek pratiti uzdužnu os bataljka. (Pogledajte crteže.)



Zatik mora biti osiguran nanošenjem ljepila Loctite 243 na navoje na zatiku za blokiranje. Zategnite zatik za blokiranje na zakretni moment od 3 Nm, ili ga zategnite prstima za 1/8 do 1/4 okreta.

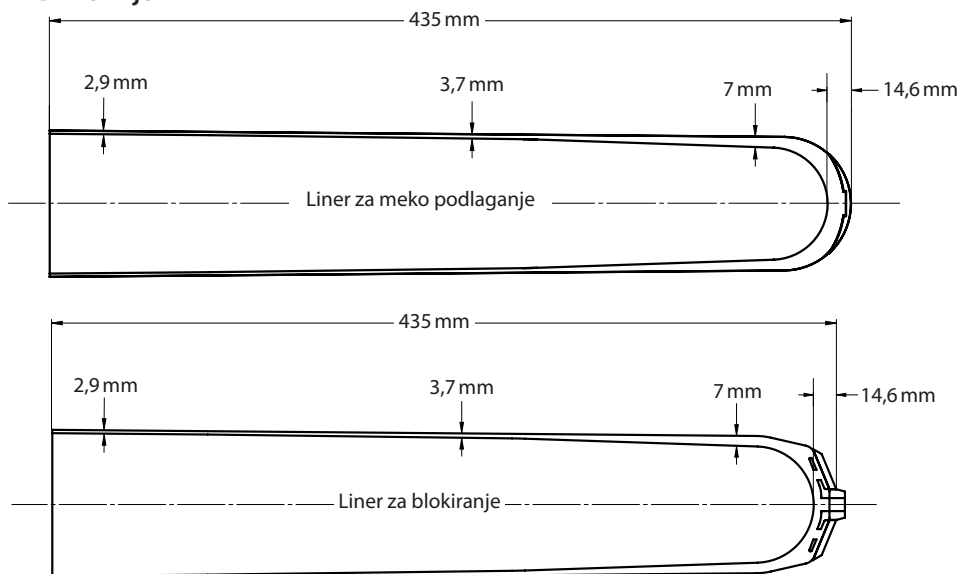


8 Tehnički podaci

Osnovni materijali	Poliamid, likra, silikon, najlon
Tvrdoća po Shoreu	40 Shore 00
Težina komponente (<i>veličina 28</i>)	695 g
Stupanj aktivnosti	3-4
Raspon veličine	22-40 cm
Duljina (Pogledajte crtež ispod)	435 mm
Unutarnja duljina (Pogledajte crtež ispod)	420 mm
Duljina matrice	Približno 10 cm
Radni i temperaturni raspon skladištenja	-15 °C do 50 °C
Priključak distalnog kraja (Samo kod linera za blokiranje)	M10 Potreban zatik za blokiranje s upornjakom*
Promjer upornjaka zatika za blokiranje	13,5-19 mm

*Zatik za blokiranje ne isporučuje se

Dimenzije



Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 6 mjeseci od datuma izvorne kupnje ako nije drukčije navedeno. Za detalje pogledajte katalog Blatchford

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod izrađen je od silikonske gume i tkanine koju nije moguće lako reciklirati: molimo odgovorno zbrinite kao opći otpad, prema lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Izjave o žigu

Silcare i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača



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

Obsah	34
1 Opis a zamýšľaný účel.....	35
2 Informácie o bezpečnosti.....	36
3 Konštrukcia	37
4 Údržba	37
4.1 Čistenie pomôcky	38
4.2 Čistenie kýpťa	38
5 Obmedzenie používania	38
6 Nasadzovanie pomôcky.....	39
7 Odporúčania pri osádzaní.....	39
8 Technické údaje	40

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený používateľovi. Návod si odložte.

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na tlmiacu/zamykaciu vložku Silcare Active.

Dbajte na to, aby ste rozumeli všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

Použitie

Pomôcka je súčasť rozhrania a smie sa používať len ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Je určená pre používateľov s dobre zakrytými kýptami, ktorí vyvíjajú strednú až vysokú aktivitu.

Silikónová vložka Blatchford Silcare Active vytvára v lôžku tlmiace rozhranie a je z biokompatibilných materiálov. Pre používateľov s nízkou až strednou mierou aktivity.

Upozorňujeme, že niektorí veľmi aktívni používatelia so slabým pokrytím kýpta tkanivom a/alebo vysokou citlivosťou môžu uprednostňovať pohodlie mäkšej vložky Silcare Walk pred pevnejšou vložkou Silcare Active. Naopak, že niektorí málo aktívni používatelia s dobrým pokrytím kýpta tkanivom a/alebo nízkou citlivosťou môžu uprednostňovať bezpečnosť pevnejšej vložky Silcare Active pred mäkšou vložkou Silcare Walk.

Pred osadením pomôcky si pozorne prečítajte tento návod.

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol upozorňuje na dôležité informácie o bezpečnosti.



Pred a po každom použití skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená/ nezhoršil sa jej stav. Nahláste všetko, čo by mohlo mať vplyv na jej funkčnosť.



Zmenu stavu kýpťa k horšiemu alebo akékoľvek vnemové zmeny treba nahlásiť odborníkovi. Ak je na kýpti poškodené tkanivo, pomôcku treba prestať používať.



Dbajte na to, aby bola poškodená koža alebo otvorená rana riadne a vhodne prekrytá a predišlo sa priamemu kontaktu s pomôckou.



Používatelia s citlivou pokožkou, diabetici a ľudia s cievnymi ochoreniami by si mali dávať obzvlášť pozor a môže byť potrebné si na citlivé oblasti naniesť lubrikant. Odporúčame rutinnú kontrolu zrakom a ak treba, používateľ by sa mal poradiť s lekárom.



Pri iných ochoreniach by sa mal používateľ pri starostlivosti o kožu riadiť radami a odporúčeniami lekára alebo zdravotníka.



Nepoužívajte spreje s alkoholom, čistiace prostriedky pre domácnosť ani abrazívne prostriedky. Tieto čistiace materiály by mohli poškodiť pomôcku a podráždiť kožu.



Látku **neťahajte a nenaťahujte**. Nechty, ostré šperky a zaisťovací kolík môžu látku roztrhnúť. Ak sa látka roztrhne, prestaňte ju používať a obráťte sa na predajcu značky Blatchford.



Lôžka s ostrými proximálnymi hranami môžu pomôcku roztrhnúť.



Pri manipulácii s pomôckou si dávajte pozor a vyhnite sa novej kontaminácii materiálmi ako je laminát, ktoré prilnú k pomôcku a podráždia kožu.



Pri navliekaní ponožky, oblečenia a protézy končatiny si dávajte pozor, v pomôcku sa môže nahromadiť statická energia.



Na predídenie nebezpečenstva udusení pomôcku uchovávejte mimo batoliat a detí.



Pomôcku nevystavujte zdrojom priameho tepla.



Pomôcku používajte len v kombinácii s nehrdzavejúcimi komponentmi.



Zaisťovací kolík neťahuje príliš silno.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Látka (polyamid a lycra)
- Hlavná časť (silikón)
- Distálna krytka (silikón)
- Krycia vrstva (nylon)



4 Údržba

Poučte používateľov, že odborníkovi treba nahlásiť nasledujúce situácie:

- roztrhnutá látka alebo silikón;
- poškodenie tkaniva na kýpti;
- zmeny v telesnej hmotnosti alebo úrovni aktivity;
- chradnutie/zmeny na kýpti;
- zmeny vo fungovaní pomôcky.

Poznámka... V dôsledku potu niektoré z materiálov lôžka blednú.

4.1 Čistenie pomôcky

Každý deň umývajte vnútornú stranu pomôcky, aby sa zamedzilo množeniu baktérií.



Pri manipulácii s pomôckou otočenou na ruby si dávajte pozor, aby sa v nej nehromadil prach a iné nečistoty, ktoré by mohli dráždiť kožu.



Pred použitím ju poriadne vysušte.



Nesušte v sušičke.

Pranie v rukách

1. Otočte pomôcku na ruby, aby bola silikónová strana na vonkajšej strane.
2. Umyte silikón a distálnu krytku roztokom vody a neparfumovaného mydla s vyváženým pH.
3. Otočte pomôcku tak, aby bola silikónová strana na vnútornej strane.
4. Umyte ventil a opatrne vyčistite distálnu krytku (len zamykací typ).
5. Opláchnite pomôcku čistou vodou a zmyte z nej všetky zvyšky.
6. Pomôcku buď utrite handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo nechajte vyschnúť na vzduchu. Pri sušení a manipulácii s pomôckou si dávajte pozor.

Poznámka... Pomôcku sušte vždy so silikónovou stranou otočenou dovnútra. Inak sa látka môže natiahnuť a zdeformovať.

Pranie v práčke

Vhodné do práčky pri 30 °C.



Pri praní v práčke pomôcku neotáčajte na ruby.

4.2 Čistenie kýpťa

Pred a po použití protézy alebo aspoň raz denne skontrolujte kýpeť.



Zmenu stavu kýpťa k horšiemu treba nahlásiť odborníkovi. Ak je na kýpti poškodené tkanivo, pomôcku treba prestať používať.

1. Každý deň umývajte kožu neparfumovaným mydlom s vyváženým pH.
2. Opláchnite kožu čistou vodou a zmyte z nej všetky zvyšky.
3. Na suchú kožu naneste telové mlieko podľa odporúčania lekára.



Dbajte na to, aby bola poškodená koža alebo otvorená rana riadne a vhodne prekrytá a predišlo sa priamemu kontaktu s pomôckou.

5 Obmedzenie používania

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym látkam ako sú kyseliny, priemyselné čistiace prostriedky, bieliadlá ani chlór. Pri používaní krémov alebo telových mliek spolu s pomôckou si treba dávať pozor, pretože v ich dôsledku môže zmäknúť, roztiahnuť sa alebo sa zdeformovať.

Uchovávajte mimo ostrých predmetov (ako sú šperky, nechty).

Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



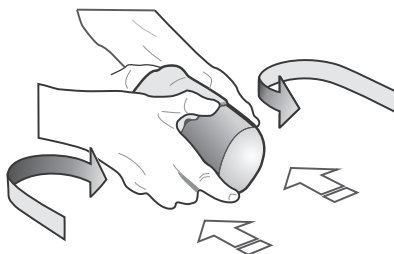
Možno používať v sprche

6 Nasadzovanie pomôcky

! Počas nasadzovania/snímania pomôcky si treba dávať pozor, aby ste ju nepoškodili nechtami, ostrou bižutériou alebo zaistovacím kolíkom.

! Pomôcku **NEŤAHAJTE** a **nenatahujte**.

1. Zrolujte pomôcku do vonkajšej strany.
2. Dávajte si pozor na jej správne priloženie k hornému profilu.
3. Zrolujte pomôcku, pričom si dávajte pozor, aby ste z nej vytlačili vzduch.



Po nasadení pomôcky ju nechajte používateľovi 10 minút nosiť. Ak do 10 minút pocíti umŕtvenie, brnenie alebo nezvyčajný pocit, skúste nasledujúce riešenia:

4. Snímte pomôcku a počkajte, kým sa nedostaví normálny pocit.
5. Znovu ju nasadte.
6. Ak znovu cíti umŕtvenie, brnenie alebo nezvyčajný pocit, prestaňte pomôcku používať.

7 Odporúčania pri osádzaní

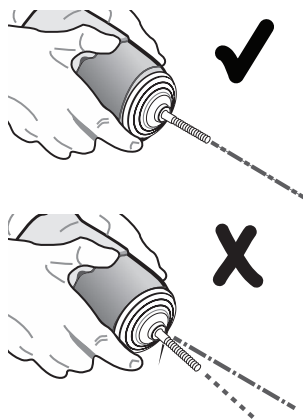
Tlmenie

Pomôcka sa musí nosiť spolu so vzduchotesným návlekom.

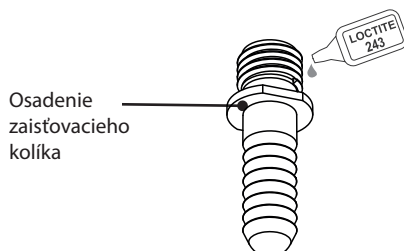
Uzamknutie

Pri zamykacej vložke by mala zabudovaná matrica končiť tesne pod hlavicou lýtkovej kosti/úrovňou jablčkovej šľachy.

Zaistovací kolík sa musí vždy držať dlhšej osi kýpťa. (Pozri nákresy.)



Kolík treba zaistiť nanesením Loctite 243 na závit. Dotiahnite kolík na 3 Nm alebo ho prstami otočte buď o 1/8 alebo 1/4 otáčky.

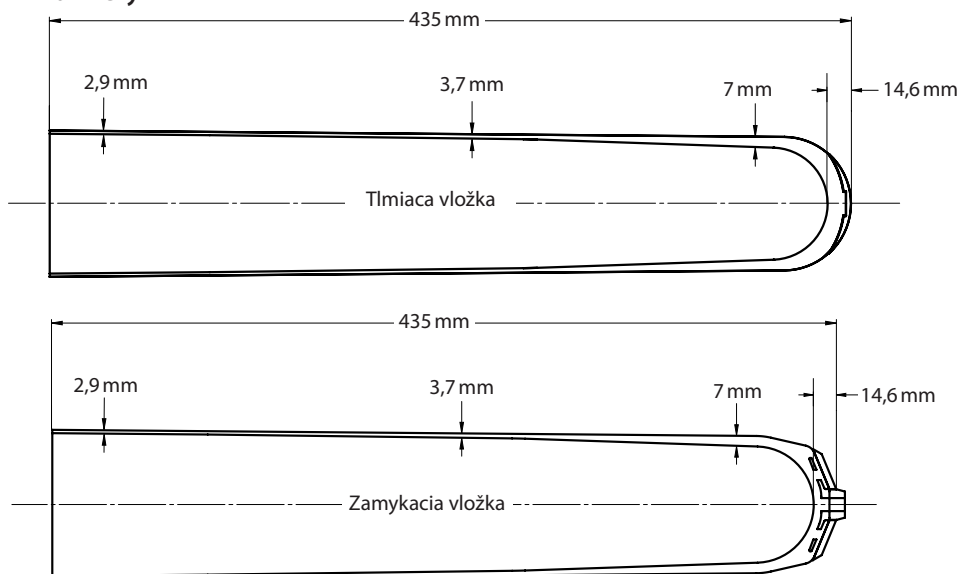


8 Technické údaje

Hlavné materiály	polyamid, lycra, silikón, nylon
Tvrdosť výstuže	40 výstuž 00
Hmotnosť dielu (veľkosť 28)	695 g
Úroveň aktivity	3 – 4
Veľkostný rozsah	22 – 40 cm
Dĺžka (pozri nákres nižšie)	435 mm
Vnútna dĺžka (pozri nákres nižšie)	420 mm
Dĺžka matrice	pribl. 10 cm
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty	-15 °C až 50 °C
Pripojenie distálneho konca (Len zamykací typ)	M10 Je potrebný zaistovací kolík s osadením*
Priemer osadenia zaistovacieho kolíka	13,5 – 19 mm

*Zamykací kolík nie je súčasťou balenia

Rozmery



Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia. Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 6-mesačná záruka od dátumu prvej kúpy, ak nie je uvedené inak. Podrobnosti nájdete v katalógu značky Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Produkt je vyrobený zo silikónovej gumeny a látky, ktoré sa nedajú ľahko recyklovať: zlikvidujte ich zodpovedne ako komunálny odpad podľa miestnych nariadení o manipulácii s odpadom.

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky Silcare a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené kráľovstvo.

Tartalom.....	42
1 Leírás és tervezett felhasználás	43
2 Biztonsági információk.....	44
3 Felépítés	45
4 Karbantartás.....	45
4.1 Az eszköz tisztítása	46
4.2 A megmaradt végtag tisztítása.....	46
5 A használatot érintő korlátozások.....	46
6 Az eszköz felvétele.....	47
7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	47
8 Műszaki adatok	48

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók a felhasználónak szólnak. Tartsa meg ezt az útmutatót.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Silcare Active párna-/rögzítőbélésre utal.

Győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információt tartalmazó valamennyi részre.

Alkalmazás

Ez az eszköz egy érintkező felületi elem, amely kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Közepes és magas aktivitású, alapos borítással ellátott megmaradt végtaggal rendelkező felhasználók számára.

A Blatchford Silcare Active szilikonbélés párnázott érintkezési felületet kínál a tokhoz, és biokompatibilis anyagokból készül. Alacsony vagy közepes aktivitású felhasználók számára készült.

Felhívjuk figyelmét, hogy az olyan, nagyobb aktivitású felhasználók egy része, akiknél gyengébb a megmaradt végtag szövetlefedettsége és/vagy érzékenyebbek, a feszebb Silcare Active liner helyett a puhább, szilikonból készült Silcare Walk liner nyújtotta kényelmet részesíthetik előnyben. Ezzel szemben az olyan, alacsonyabb aktivitású felhasználók egy része, akiknél megfelelő mértékű a megmaradt végtag szövetlefedettsége és/vagy kevésbé érzékenyek, a puhább Silcare Walk liner helyett a feszebb Silcare Active liner nyújtotta biztonságot részesíthetik előnyben.

Kérjük, hogy az eszköz illesztésének elvégzése előtt figyelmesen olvassa végig az útmutatót.

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum a fontos biztonsági tudnivalókra hívja fel a figyelmet.



Minden egyes használat előtt és után vizsgálja meg, hogy nem károsodott-e az eszköz, illetve hogy nem csökkent-e annak hatékonysága. Jelentsen mindent, ami kedvezőtlenül érintheti a működést.



A megmaradt végtag bármilyen állapotromlását, illetve az érzékelés bármilyen megváltozását jelenteni kell az orvos számára. Ha szövethétkárosodás érte a megmaradt végtagot, abba kell hagyni az eszköz használatát.



Győződjön meg arról, hogy az eszközzel történő közvetlen érintkezés megelőzése érdekében megfelelően és szakszerűen bekötötték az esetleges bőrsérüléseket vagy nyílt sebeket.



Az érzékeny bőrű, cukorbeteg és érrendszeri megbetegedésben szenvedő felhasználóknak különösen ébernek kell lenniük, adott esetben pedig az érzékeny részek kenőanyaggal történő kezelése is szükségessé válhat. Rendszeres szemrevételezéses ellenőrzést javaslunk, a felhasználónak pedig szükség esetén az orvosával is konzultálnia kell.



Egyéb egészségügyi problémák esetén a felhasználónak követnie kell orvosa bőrápolással kapcsolatos tanácsát és ajánlását.



Ne használjon alkoholtartalmú sprayket, háztartási tisztítószereseket vagy súrolószereseket. Ezek a tisztítószeresek károsíthatják az eszközt és irritálhatják a bőrt.



Ne húzza meg és ne feszítse túl a szövetet. A körmök, az éles ékszerek és a rögzítőcsap elszakíthatják a szövetet. Ha a szövet elszakadt, ne használja tovább, és vegye fel a kapcsolatot a Blatchford értékesítési képviselőjével.



Az éles proximális élű tokok elszakíthatják az eszközt.



Az eszköz használatakor ügyeljen arra, hogy elkerülje az olyan anyagok okozta esetleges szennyeződéseket, mint például az üvegszál, amely az eszközre tapad és bőrirritációt okoz.



Zokni, ruhadarab vagy protézistok felvételekor vegye figyelembe, hogy az eszköz statikusan feltöltődhet.



A fulladásveszély elkerülése érdekében tartsa távol az eszközt csecsemőktől és gyermekektől.



Tartsa távol az eszközt a közvetlen hőforrásoktól.



Kizárólag korrózióálló alkatrészekkel együtt használja az eszközt.

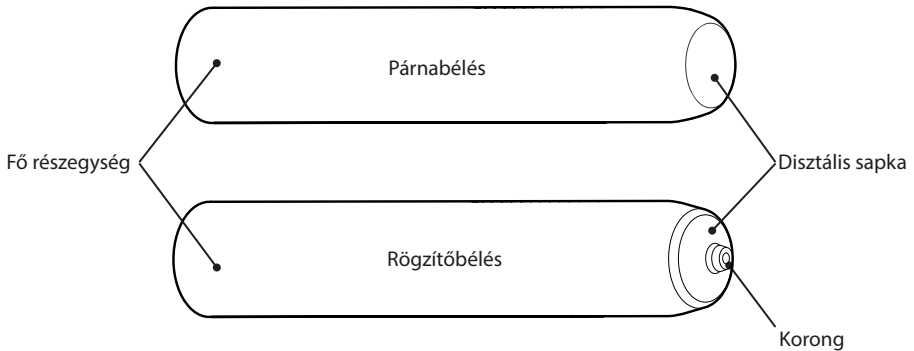


Ne szorítsa meg túlságosan a rögzítőcsapot.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Szövet (poliamid és lycra)
- Fő részegység (szilikon)
- Disztális sapka (szilikon)
- Korong (nejlon)



4 Karbantartás

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy közölje orvosával a következőket:

- Repedések a szöveten vagy a szilikonon
- Szövetkárosodás a megmaradt végtagon
- A testsúly vagy az aktivitási szint változása
- A megmaradt végtag állapotának romlása/változása
- Az eszköz teljesítményének megváltozása

Megjegyzés... A verejtékezés elszíneződést okoz a tok bizonyos anyagainál.

4.1 Az eszköz tisztítása

A baktériumtelepek kialakulásának elkerülése érdekében naponta mossa meg az eszköz belsejét.



A kifordított eszköz használatakor ügyeljen arra, hogy ne kerüljön por, homokszem és egyéb szennyeződés az eszközre, mert ezek bőrirritációt okozhatnak.



Használat előtt alaposan szárítsa meg.



Ne szárítsa szárítógépben.

Kézi mosás

1. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala kifelé nézzen.
2. Tisztítsa meg a szilikont és a disztális sapkát vízben oldott illatosítatlan, kiegyensúlyozott pH-értékű szappannal.
3. Fordítsa meg az eszközt úgy, hogy a szilikonos oldala befelé nézzen.
4. Tisztítsa meg a szelepet, és óvatosan tisztítsa meg a disztális sapkát (kizárólag rögzítő típus esetén).
5. Öblítse le az eszközt tiszta vízzel a maradványok eltávolításához.
6. Törölje szárazra az eszközt szőszmentes ruhával, vagy hagyja, hogy a levegőn megszáradjon. Körültekintően járjon el az eszköz szárításakor és kezelésekor.

Megjegyzés... Az eszköz szárításakor ügyeljen arra, hogy annak szilikonos oldala mindig befelé nézzen. Ellenkező esetben megnyúlhat és tönkremehet a szövet.

Gépi mosás

30 °C-os gépi mosásra is alkalmas.



Ne fordítsa meg az eszközt a gépi mosáshoz!

4.2 A megmaradt végtag tisztítása

Vizsgálja meg a megmaradt végtagot a protézistok használata előtt és után, vagy legalább naponta.



A megmaradt végtag állapotának bármilyen romlását jelenteni kell az orvos számára. Ha szövetkárosodás érte a megmaradt végtagot, abba kell hagyni az eszköz használatát.

1. Naponta tisztítsa meg a bőrt vízben oldott illatosítatlan, kiegyensúlyozott pH-értékű szappannal.
2. Öblítse le a bőrt tiszta vízzel a maradványok eltávolításához.
3. Kenjen testápolót a száraz bőrre, az orvos ajánlása szerint.



Győződjön meg arról, hogy az eszközzel történő közvetlen érintkezés megelőzése érdekében megfelelően és szakszerűen bekötötték az esetleges bőrsérüléseket vagy nyílt sebeket.

5 A használatot érintő korlátozások

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például savaknak, ipari tisztítószernek, fehérítőnek vagy klórnak. Körültekintően járjon el a krémek vagy testápolók használatakor, mivel azok az eszköz lágyulását, feszülését vagy minőségromlását okozhatják.

Tartsa távol az eszközt az éles tárgyaktól (például ékszerektől, körmöktől).

Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.



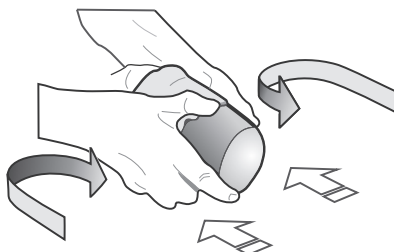
Zuhanyzóban történő
használatra alkalmas

6 Az eszköz felvétele

 Fel- és levétel közben ügyeljen arra, hogy a körmei, éles ékszerek vagy a rögzítőcsap ne okozzon kárt az eszközben.

 NE húzza meg és NE feszítse túl az eszközt.

1. Kifelé göngyölje le az eszközt.
2. Győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően igazodik a felső profilhoz.
3. Helyezze fel az eszközt a megmaradt végtagra, figyelve arra, hogy a megrekedt levegő eltávozzon.



A eszköz felvételét követően tegye lehetővé a felhasználó számára, hogy 10 percig viselje azt. Ha a felhasználó 10 percen belül zsibbadást, bizsergést vagy bármilyen szokatlan tünetet érez, tegye a következőket:

4. Vegye le az eszközt, és várja meg, amíg visszatér a normális érzékelés.
5. Vegye fel újra az eszközt.
6. Ha a felhasználó ismét zsibbadást, bizsergést vagy bármilyen szokatlan tünetet érez, ne használja tovább az eszközt.

7 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

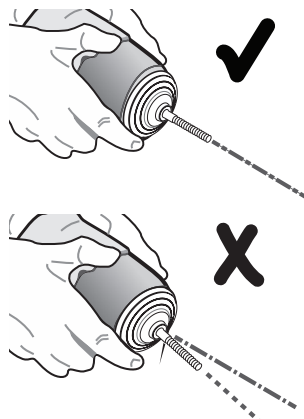
Párnázat

Az eszköz légmentesen záró hüvellyel együtt viselendő.

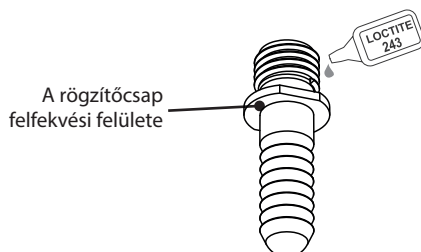
Rögzítés

Rögzítóbélés használata esetén az integrált mátrixnak közvetlenül a fibulafej/patella ín szintje alatt kell elhelyezkednie.

A rögzítőcsapnak mindig a megmaradt végtag hosszú tengelyéhez kell igazodnia. (Lásd az ábrákat.)



A csap rögzítéséhez vigyen fel Loctite 243 pillanatragasztót a rögzítőcsap menetére. Szorítsa meg 3 Nm nyomatékkal a rögzítőcsapot, vagy forgassa el az ujjával 1/8–1/4 fordulattal.

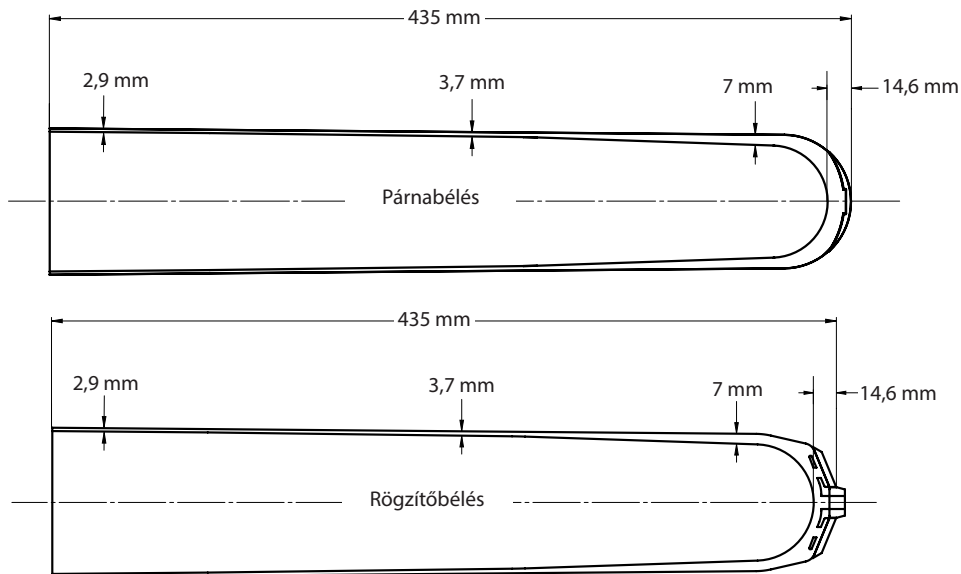


8 Műszaki adatok

Főbb anyagok	poliamid, lycra, szilikon, nejlón
Shore-keménység	40 Shore 00 keménységi skála
Az alkatrész tömege (28-as méret)	695 g
Aktivítási szint	3–4
Mérettartomány	22–40 cm
Hossz (Lásd az alábbi ábrát)	435 mm
Belső hossz (Lásd az alábbi ábrát)	420 mm
Mátrix hossza	Körülbelül 10 cm
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány	-15 °C–50 °C
Disztális végelem (kizárólag rögzítő típus esetén)	M10 Megfelelő felfekvési felülettel rendelkező rögzítőcsap szükséges hozzá*
A rögzítőcsap felfekvési felületének átmérője	13,5–19 mm

*A rögzítőcsap nem tartozék

Méretetek



Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelt használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Jótállás

Az eszközre más nyilatkozat hiányában az eredeti vásárlás napjától 6 hónapos jótállás vonatkozik. A részletekért lásd a Blatchford katalógust.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék szilikongumiból és olyan anyagból készült, amely nem hasznosítható újra könnyen. Kérjük, felelősen ártalmatlanítsa általános hulladékként, a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Silcare és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Περιεχόμενα..... 50

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται..... 51

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια 52

3 Κατασκευή..... 53

4 Συντήρηση..... 53

 4.1 Καθαρισμός της συσκευής..... 54

 4.2 Καθαρισμός του κολοβώματος..... 54

5 Περιορισμοί για τη χρήση..... 54

6 Προσάρτηση της συσκευής..... 55

7 Οδηγίες προσαρμογής..... 55

8 Τεχνικά στοιχεία..... 56

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον χρήστη. Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο Silcare Active Cushion/Locking Liner.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις ενότητες συντήρησης και ασφάλειας.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή είναι ένα εξάρτημα διεπαφής για χρήση μόνο ως μέρος πρόθεσης κάτω άκρου.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Προορίζεται για χρήστες μέτριας έως υψηλής δραστηριότητας με καλά καλυμμένα κολοβώματα.

Η επένδυση σιλικόνης Blatchford Silcare Active παρέχει μια διεπαφή με τη θήκη με απόσβεση κραδασμών και κατασκευάζεται από βιοσυμβατά υλικά. Προορίζεται για χρήστη με χαμηλή έως μέση δραστηριότητα.

Να έχετε υπόψη ότι ορισμένοι χρήστες με υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας και χαμηλή κάλυψη ιστού κολοβώματος ή/και υψηλή ευαισθησία ίσως να προτιμούν την άνεση της πιο μαλακής επένδυσης σιλικόνης Silcare Walk σε σύγκριση με την πιο σκληρή επένδυση Silcare Active. Αντιθέτως, ορισμένοι χρήστες με χαμηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας και καλή κάλυψη ιστού κολοβώματος ή/και χαμηλή ευαισθησία ίσως να προτιμούν την ασφάλεια της πιο σκληρής επένδυσης Silcare Active σε σύγκριση με την πιο απαλή επένδυση Silcare Walk.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν προσαρμόσετε τη συσκευή.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.



Επιθεωρείτε τη συσκευή για τυχόν ζημιά/υποβάθμιση πριν και μετά από κάθε χρήση. Αναφέρετε οτιδήποτε μπορεί να επηρεάζει τη λειτουργικότητα.



Οποιαδήποτε επιδείνωση της κατάστασης του κολοβώματος ή οποιαδήποτε αλλαγή στην αίσθηση θα πρέπει να αναφέρεται στον ιατρό. Αν το κολόβωμα έχει βλάβη σε ιστούς, η χρήση της συσκευής πρέπει να διακοπεί.



Βεβαιωθείτε ότι τυχόν δέρμα που έχει υποστεί βλάβη ή τυχόν ανοικτό τραύμα είναι κατάλληλα επιδεμένο, ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τη συσκευή.



Όσοι χρήστες έχουν ευαίσθητο δέρμα, διαβήτη ή αγγειακά θέματα θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και μπορεί να χρειαστεί να εφαρμόσουν λιπαντικό σε ευαίσθητα σημεία. Συνιστούμε έναν οπτικό έλεγχο ρουτίνας και, αν απαιτείται, ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ιατρό του.



Για άλλες ιατρικές παθήσεις, ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις συμβουλές και συστάσεις ενός ιατρού ή επαγγελματία του τομέα της υγείας σχετικά με την περιποίηση του δέρματος.



Μη χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης, οικιακά καθαριστικά ή λειαντικά καθαριστικά. Αυτά τα υλικά καθαρισμού θα μπορούσε να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να ερεθίσουν το δέρμα.



Μην τραβάτε και μην τεντώνετε το ύφασμα. Το ύφασμα μπορεί να σκιστεί αν τριφτούν επάνω του νύχια, αιχμηρά κοσμήματα ή ο πείρος ασφάλισης. Αν το ύφασμα σκιστεί, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο πωλήσεων της Blatchford.



Οι θήκες με αιχμηρά εγγύς άκρα μπορεί να σκίσουν τη συσκευή.



Προσέχετε κατά τον χειρισμό της συσκευής ώστε να αποφεύγετε την πιθανότητα μόλυνσης από υλικά όπως υαλοβάμβακας, τα οποία κολλούν στη συσκευή και προκαλούν ερεθισμό του δέρματος.



Όταν φοράτε κάλτσα, ρουχισμό και το προσθετικό άκρο, να γνωρίζετε ότι η συσκευή μπορεί να δημιουργήσει στατικό φορτίο.



Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ασφυξίας, διατηρείτε τη συσκευή μακριά από βρέφη και παιδιά.



Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας.



Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε συνδυασμό με εξαρτήματα ανθεκτικά στη διάβρωση.

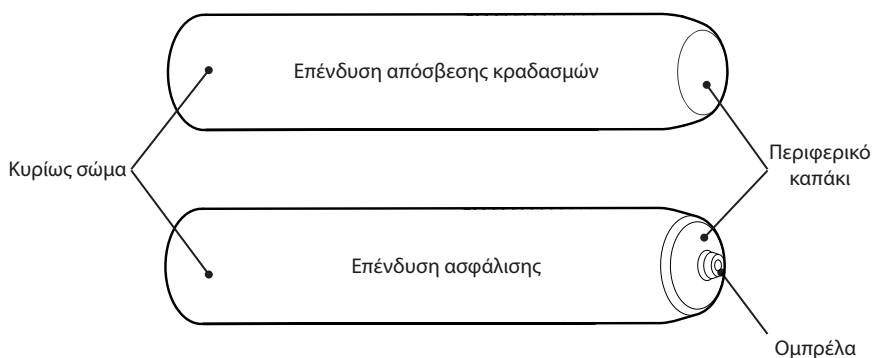


Μη σφίγγετε υπερβολικά τον πείρο ασφάλισης.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Υφασμα (πολυαμίδιο και λύκρα)
- Κυρίως σώμα (σιλικόνη)
- Περιφερικό καπάκι (σιλικόνη)
- Ομπρέλα (νάιλον)



4 Συντήρηση

Συμβουλευστε τους χρήστες να αναφέρουν τα ακόλουθα στον ιατρό τους:

- Σκισίματα στο ύφασμα ή στη σιλικόνη
- Βλάβη ιστού στο κολόβωμα
- Αλλαγές στο σωματικό βάρος ή το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας
- Επιδείνωση/μεταβολές στο κολόβωμα
- Αλλαγές στην απόδοση της συσκευής

Σημείωση... Ο ιδρώτας αποχρωματίζει κάποια υλικά της θήκης.

4.1 Καθαρισμός της συσκευής

Πλένετε το εσωτερικό της συσκευής καθημερινά για να αποφύγετε τυχόν συσσώρευση βακτηριδίων.



Προσέξτε όταν πιάνετε τη συσκευή ενώ είναι γυρισμένη το μέσα έξω, για να αποφύγετε τη συλλογή σκόνης, χαλικιών και άλλων ξένων σωμάτων που θα μπορούσε να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα.



Στεγνώνετε καλά πριν τη χρήση.



Μην στεγνώνετε σε στεγνωτήριο ρούχων.

Πλύσιμο με το χέρι

1. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εξωτερικά.
2. Καθαρίστε τη σιλικόνη και το περιφερικό καπάκι με διάλυμα νερού και μη αρωματισμένου σαπουνιού με ισορροπημένο pH.
3. Αναστρέψτε τη συσκευή έτσι ώστε η πλευρά της σιλικόνης να δείχνει εσωτερικά.
4. Καθαρίστε τη βαλβίδα και καθαρίστε προσεκτικά το περιφερικό καπάκι (μόνο για τον ασφαλιζόμενο τύπο).
5. Ξεβγάλετε τη συσκευή με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
6. Στεγνώστε τη συσκευή ταμποναριστά με ένα πανί χωρίς χνούδι ή αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα. Προσέξτε όταν στεγνώνετε και χειρίζεστε τη συσκευή.

Σημείωση... Στεγνώνετε πάντα τη συσκευή με την πλευρά σιλικόνης της συσκευής στραμμένη εσωτερικά. Διαφορετικά, το ύφασμα μπορεί να τεντωθεί και να παραμορφωθεί.

Πλύσιμο στο πλυντήριο

Κατάλληλο για πλύσιμο στο πλυντήριο στους 30 °C.



Μην αναστρέφετε τη συσκευή για πλύσιμο στο πλυντήριο.

4.2 Καθαρισμός του κολοβώματος

Επιθεωρείτε το κολοβώμα πριν και μετά τη χρήση του προσθετικού άκρου ή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα.



Οποιαδήποτε επιδείνωση της κατάστασης του κολοβώματος θα πρέπει να αναφέρεται στον ιατρό. Αν το κολοβώμα έχει βλάβη σε ιστούς, η χρήση της συσκευής πρέπει να διακοπεί.

1. Καθαρίζετε το δέρμα καθημερινά με μη αρωματισμένο σαπούνι με ισορροπημένο pH.
2. Ξεβγάλετε τη συσκευή με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
3. Εφαρμόστε λοσιόν στο στεγνό δέρμα, σύμφωνα με τις συστάσεις ιατρού.



Βεβαιωθείτε ότι τυχόν δέρμα που έχει υποστεί βλάβη ή τυχόν ανοικτό τραύμα είναι κατάλληλα επιδεμένο, ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τη συσκευή.

5 Περιορισμοί για τη χρήση

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως οξέα, βιομηχανικά απορρυπαντικά, λευκαντικό ή χλωρίνη. Η χρήση κρέμας ή λοσιόν με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθώς αυτές μπορεί να κάνουν τη συσκευή να μαλακώσει και να τεντωθεί ή να παραμορφωθεί.

Φυλάσσετε μακριά από αιχμηρά αντικείμενα (όπως κοσμήματα, νύχια).

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C.



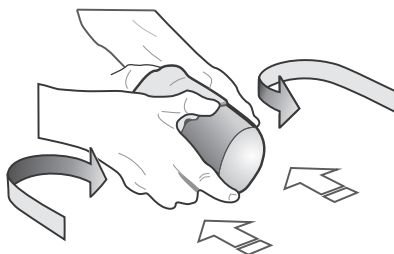
Κατάλληλο για χρήση στο ντους

6 Προσάρτηση της συσκευής

 Πρέπει να προσέξετε κατά την προσάρτηση/αφαίρεση, ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή με νύχια, αιχμηρά κοσμήματα ή με τον πείρο ασφάλισης.

 ΜΗΝ τραβάτε και μην τεντώνετε τη συσκευή.

1. Κυλήστε τη συσκευή ώστε να γυρίσει το μέσα έξω.
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά ώστε να ταιριάζει με το επάνω προφίλ.
3. Κυλήστε τη συσκευή και προσαρτήστε την, ενώ ταυτόχρονα απελευθερώνετε τυχόν παγιδευμένο αέρα.



Αφού προσαρτήσετε τη συσκευή, αφήστε τον χρήστη να τη φορέσει επί 10 λεπτά. Αν ο χρήστης αισθανθεί μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη αίσθηση μέσα σε 10 λεπτά, κάντε τα εξής:

4. Αφαιρέστε τη συσκευή και περιμένετε μέχρι να επανέλθει η φυσιολογική αίσθηση.
5. Προσαρτήστε ξανά τη συσκευή.
6. Αν ο χρήστης αισθανθεί μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη αίσθηση, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.

7 Οδηγίες προσαρμογής

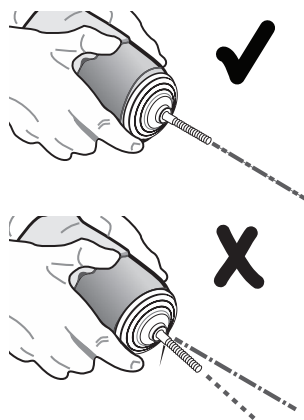
Cushion (Με απόσβεση κραδασμών)

Η συσκευή πρέπει να φοριέται σε συνδυασμό με αεροστεγές περιβλήμα.

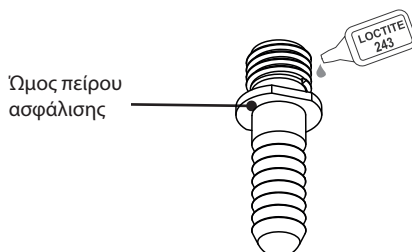
Locking (Ασφαλιζόμενο)

Όταν χρησιμοποιείτε ασφαλιζόμενη επένδυση, η ενσωματωμένη μήτρα πρέπει να τελειώνει ακριβώς κάτω από το επίπεδο του τένοντα κεφαλής της περόνης/της επιγονατίδας.

Ο πείρος ασφάλισης πρέπει πάντα να ακολουθεί τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος. (Βλ. διαγράμματα.)



Ο πείρος πρέπει να στερεωθεί εφαρμόζοντας Loctite 243 στα σπειρώματα του πείρου ασφάλισης. Στρέψτε τον πείρο ασφάλισης με ροπή 3 Nm ή σφίξτε τον με τα δάκτυλά σας κατά 1/8 έως 1/4 της στροφής.

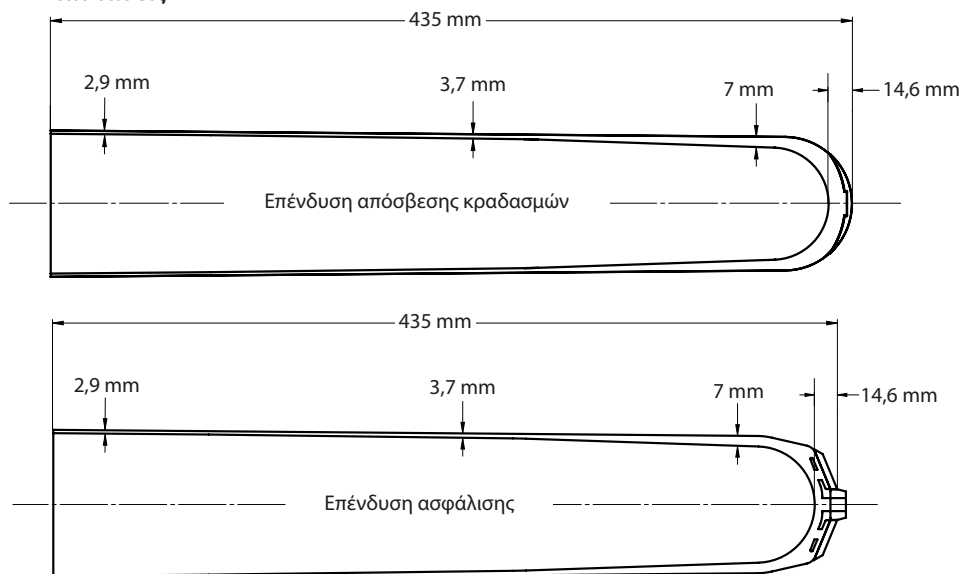


8 Τεχνικά στοιχεία

Κύρια υλικά	πολυαμίδιο, λύκρα, σιλικόνη, νάιλον
Σκληρότητα Shore	40 Shore 00
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 28)	695 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας	3-4
Εύρος μεγεθών	22-40 cm
Μήκος (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	435 mm
Εσωτερικό μήκος (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	420 mm
Μήκος μήτρας	Περίπου 10 cm
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης	-15 °C έως 50 °C
Προσάρτημα περιφερικού άκρου (Μόνο ασφαλιζόμενος τύπος)	M10 Απαιτείται πείρος ασφάλισης με ώμο*
Διάμετρος ώμου πείρου ασφάλισης	13,5-19 mm

*Ο πείρος ασφάλισης δεν παρέχεται

Διαστάσεις



Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση –
σε έναν μόνο ασθενή

Εγγύηση

Η συσκευή καλύπτεται από εγγύηση 6 μηνών από την αρχική ημερομηνία αγοράς, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. Βλ. κατάλογο Blatchford για λεπτομέρειες.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο από ελαστική σιλικόνη και ύφασμα που δεν μπορούν να ανακυκλωθούν εύκολα: απορρίψτε το υπεύθυνα ως γενικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες Silcare και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Ηνωμένο Βασίλειο.



Saturs..... 58

1 Apraksts un paredzētais mērķis 59

2 Drošības informācija 60

3 Uzbūve 61

4 Apkope..... 61

 4.1 Ierīces tīrīšana..... 62

 4.2 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana..... 62

5 Lietošanas ierobežojumi..... 62

6 Ierīces uzvilkšana..... 63

7 Pielāgošanas ieteikumi..... 63

8 Tehniskie dati..... 64

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī pamācība paredzēta lietotājam. Lūdzu, saglabājiēt šo lietošanas pamācību

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Silcare Active amortizējošo/fiksējošo odiri.

Pārliecinieties, ka saprotat visas lietošanas instrukcijas, īpašu uzmanību pievēršot visām apkopes un drošības informācijas sadaļām.

Pielietojums

Šī ierīce ir saskares virsmas sastāvdaļa, un tā ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Ierīce ir paredzēta lietotājiem ar mērenu un augstu aktivitātes līmeni un ar labi nosegtu ekstremitātes atlikušo daļu.

Blatchford Silcare Active silikona odere nodrošina amortizētu saskares virsmu ar uznavu un ir ražota no bioloģiski saderīgiem materiāliem. Tā ir paredzēta lietotājam ar zemu vai vidēji intensīvu aktivitātes līmeni.

Ņemiet vērā, ka daži īpaši aktīvi lietotāji ar mazu stumbeņa audu pārklājumu un/vai augstu jutību par piemērotāku var atzīt mīkstāku silikona Silcare Walk ieliktni, nevis cietāku Silcare Active ieliktni. Līdzīgā kārtā daži mazāk aktīvi lietotāji ar labu stumbeņa audu pārklājumu un/vai zemu jutību par piemērotāku var atzīt cietāku silikona Silcare Active ieliktni, nevis mīkstāku Silcare Walk ieliktni.

Pirms ierīces pielāgošanas rūpīgi izlasiet šo pamācību.

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols norāda svarīgu informāciju par drošību.



Pirms katras lietošanas un pēc tās pārbaudiet ierīci, lai noteiktu, vai tai nav bojājumu/nolietošanās pazīmju. Ziņojiet par visu, kas var ietekmēt funkcionalitāti.



Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa vai jutības izmaiņām jāziņo speciālistam. Ja ekstremitātes atlikušajai daļai ir ausu bojājumi, šīs ierīces lietošana ir jāpārtrauc.



Parūpējieties, lai ādas bojājums vai vaļēja brūce tiktu pareizi pārsieta piemērotā veidā, lai nepieļautu tiešu saskari ar ierīci.



Lietotājiem ar jutīgu ādu, cilvēkiem ar diabētu un asinsvadu slimībām ir jābūt īpaši piesardzīgiem un, iespējams, jāpārklāj jutīgās vietas ar mitrinošu gelu. Mēs iesakām veikt regulāru vizuālu pārbaudi, un, ja nepieciešams, lietotājam ir jākonsultējas ar savu veselības aprūpes speciālistu.



Citu veselības problēmu gadījumā lietotājam ir jārikojas saskaņā ar ārsta vai speciālista ieteikumiem un rekomendācijām par ādas aprūpi.



Nelietojiet spirtu saturošus aerosolus, sadzīves tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvas vielas. Šie tīrīšanas līdzekļi var sabojāt ierīci un kairināt ādu.



Audumu nedrīkst vilkt vai stiept. Nagi, asi juvelierizstrādājumi un bloķēšanas tapa var saplēst audumu. Ja audums ir saplēsts, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar Blatchford tirdzniecības pārstāvi.



Uzmavas ar asām proksimālajām malām var saplēst ierīci.



Rīkojieties ar ierīci piesardzīgi, lai izvairītos no iespējamās piesārņošanas ar tādiem materiāliem kā stiklšķiedra, kas var pielipt ierīcei un izraisīt ādas kairinājumu.



Uzvelkot zeķi, drēbes un ekstremitātes protēzi, paturiet prātā, ka ierīce var uzkrāt statisko elektrību.



Lai izvairītos no nosmakšanas riska, sargājiet ierīci no zīdaiņiem un bērniem.



Neuzglabājiet ierīci tiešā siltuma avotu tuvumā.



Ierīci drīkst lietot tikai kombinācijā ar sastāvdaļām, kuras ir izturīgas pret koroziju.



Nekādā gadījumā nepievelciet bloķēšanas tapu pārāk cieši.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Audums (poliamīds un likra)
- Galvenais korpuss (silikons)
- Distālais vāciņš (silikons)
- Uztvērējs (neilons)



4 Apkope

Norādiet lietotājiem ziņot attiecīgajiem speciālistiem šādos gadījumos:

- ja ir plīsumi audumā vai silikonā;
- ja ir ekstremitātes atlikušās daļas audu bojājumi;
- ja ir izmaiņas vai nu ķermeņa masā, vai aktivitātes līmeni;
- ja notikušas ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos/izmaiņas;
- ja notikušas ierīces veiktspējas izmaiņas;

Piezīme... ja ir sviedru radītas uznavas materiālu krāsas izmaiņas.

4.1 Ierīces tīrīšana

Ierīces iekšpusi mazgājiet katru dienu, lai novērstu baktēriju vairošanos.



Rīkojieties piesardzīgi, kad ierīce ir izgriezta uz āru, lai nepieļautu putekļu, smilšu un citu ādu kairinošu piesārņotāju pielipšanu.



Pirms lietošanas rūpīgi nožāvējiet.



Nežāvēt veļasmašīnā/centrifūgā.

Mazgāšana ar rokām

1. Izgrieziet ierīci uz āru tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz āru.
2. Silikonu un distālo vāciņu tīriet ar ūdenī izšķīdinātām ziepēm bez smaržvielām un ar līdzsvarotu pH.
3. Izgrieziet ierīci ar silikona virsmu uz āru.
4. Notīriet vārstu un rūpīgi notīriet distālo uznavu (tikai fiksēšanas tipa).
5. Noskalojiet ierīci ar tīru ūdeni, lai pilnībā atbrīvotos no atliekām.
6. Ierīci vai nu nosusiniet ar drānu bez plūksnām, vai arī ļaujiet tai nožūt gaisā. Ierīci žāvējiet un rīkojieties ar to piesardzīgi.

Piezīme... Ierīci vienmēr žāvējiet tā, lai silikona virsma būtu vērsta uz iekšu. Pretējā gadījumā audums var izstiepties un deformēties.

Mazgāšana veļasmašīnā

Piemērota mazgāšanai veļasmašīnā 30 °C.



Neizvērsiet ierīci uz āru, ja to mazgāsi veļasmašīnā.

4.2 Ekstremitātes atlikušās daļas tīrīšana

Ekstremitātes atlikušo daļu pārbaudiet pirms un pēc protēzes lietošanas vai vismaz katru dienu.



Par ekstremitātes atlikušās daļas stāvokļa pasliktināšanos ir jāziņo speciālistam. Ja ekstremitātes atlikušajai daļai ir audu bojājumi, šīs ierīces lietošana ir jāpārtrauc.

1. Ādu tīriet katru dienu, izmantojot ziepes bez smaržvielām, ar līdzsvarotu pH.
2. Noskalojiet ādu ar tīru ūdeni, lai pilnībā atbrīvotos no atliekām.
3. Sausai ādai uzklājiet losjonu, kā ieteicis ārsts.



Parūpējieties, lai ādas bojājums vai valēja brūce tiktu pareizi pārsieta piemērotā veidā, lai nepieļautu tiešu saskari ar ierīci.

5 Lietošanas ierobežojumi

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgu vielu, piemēram, skābju, rūpniecisko mazgāšanas līdzekļu, balinātāju vai hlora, iedarbibas. Krēmi un losjoni kopā ar šo ierīci ir jālieto piesardzīgi, jo tie var mīkstināt ierīces materiālu, izraisīt ierīces izstiepšanos vai deformēšanos.

Sargājiet no asiem priekšmetiem (piemēram, no juvelierizstrādājumiem vai nagiem).

Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



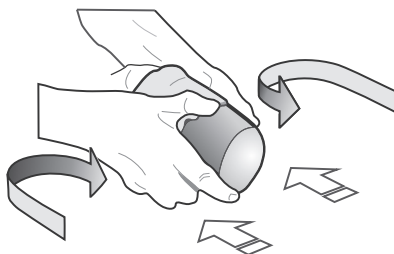
Piemērota lietošanai dušā

6 Ierīces uzvilkšana

 Ierīce jāuzvelk/jānovelk rūpīgi, lai to nesabojātu ar nagiem, asiem juvelierizstrādājumiem vai bloķēšanas tapu.

 Ierīci **NEDRĪKST** vilkt vai stiept.

1. Izritiniet ierīci uz āru.
2. Pārliecinieties, ka ierīce ir novietota pareizi, lai atbilstu augšējam profilam.
3. Uzritiniet ierīci, pievēršot uzmanību tam, lai tajā nepaliktu gaiss.



Pēc ierīces uzvilkšanas ļaujiet lietotājam to valkāt 10 minūtes. Ja lietotājs 10 minūšu laikā zaudē jutīgumu vai jūt tirpšanu vai rodas neparastas sajūtas, rīkojieties šādi:

4. Novelciet lietotājam šo ierīci un gaidiet, līdz lietotājam atjaunosies normālas sajūtas.
5. Vēlreiz uzvelciet šo ierīci.
6. Ja lietotājs atkārtoti zaudē jutīgumu, jūt tirpšanu vai rodas citas neparastas sajūtas, pārtrauciet lietot ierīci.

7 Pielāgošanas ieteikumi

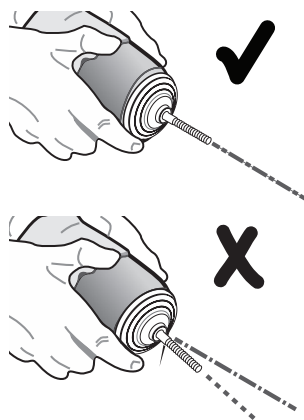
Amortizēšana

Ierīce ir jāvalkā kopā ar hermētisku uzmavu.

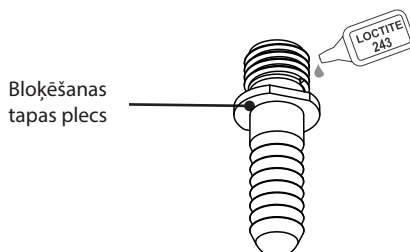
Fiksēšana

Lietojot fiksējošo oderi, iestrādātai matricai ir jābeidzas līmenī tieši zem mazā apakšstilba kaula galviņas/ceļa kaula saitēs.

Bloķēšanas tapai vienmēr ir jāatbilst ekstremitātes atlikušās daļas garajai asij. (Skatiet diagrammas.)



Bloķēšanas tapa ir jāfiksē, uzklājot bloķēšanas tapas vītņiem Loctite 243. Skrūvējiet bloķēšanas tapu līdz 3 Nm vai arī pagrieziet to ar pirkstiem par 1/8 vai 1/4 daļas apgrieziena.

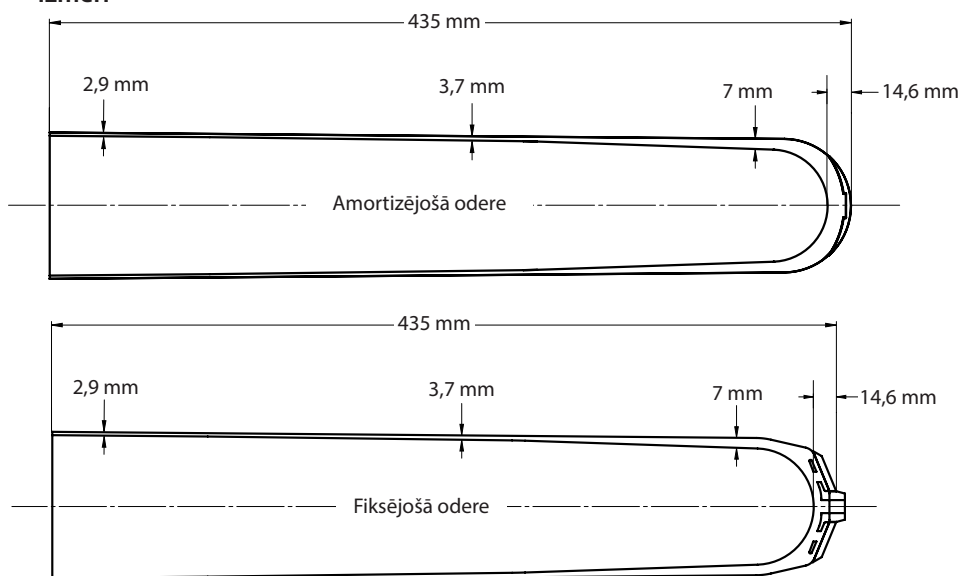


8 Tehniskie dati

Galvenie materiāli	poliamīds, likra, silikons, neilons
Šora cietība	40 šoru 00
Sastāvdaļas svars (28. izmērs)	695 g
Aktivitātes līmenis	3.–4.
Izmēru diapazons	22–40 cm
Garums (skatīt zemāk esošo diagrammu)	435 mm
Iekšējais garums (skatīt zemāk esošo diagrammu)	420 mm
Matricas garums	Apm. 10 cm
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons	-15 °C līdz 50 °C
Pievienošana distālajā galā (tikai fiksējošā tipa)	M10 Nepieciešama bloķēšanas tapa ar plecu*
Bloķēšanas tapas pleca diametrs	13,5–19 mm

*Bloķēšanas tapa nav iekļauta piegādes komplektācijā

Izmēri



Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients —
atkārtota lietošana

Garantija

Šīs ierīces garantija ir 6 mēneši no sākotnējās iegādes datuma, ja vien nav norādīts citādi. Sīkāku informāciju skatiet Blatchford katalogā.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Šis izstrādājums ir izgatavots no silikona gumijas un auduma, kurus nav viegli pārstrādāt: lūdzu, atbrīvojieties no tiem atbildīgi kā no vispārīgiem atkritumiem saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Paziņojumi par preču zīmēm

Silcare un Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Apvienotā Karaliste.

Turinys	66
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	67
2 Saugos informacija	68
3 Konstrukcija.....	69
4 Priežiūra	69
4.1 Priemonės valymas.....	70
4.2 Likusios galūnės dalies valymas.....	70
5 Naudojimo apribojimai	70
6 Priemonės užsidėjimas.....	71
7 Pritaikymo patarimai.....	71
8 Techniniai duomenys.....	72

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta naudotojui. Išsaugokite šią instrukciją.

Joje terminu *priemonė* vadinamas paminkštintas / fiksuojamasis įdėklas „Silcare Active“.

Jūs turite būti supratę visus naudojimo nurodymus, ypač skyriuose apie priežiūrą ir saugos pateiktą informaciją.

Taikymas

Ši priemonė yra sandūros komponentas, skirtas naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Ji skirta naudotojams, kurių mobilumo lygis yra nuo vidutinio iki aukšto, o ant likusios galūnės dalies yra daug audinio.

„Blatchford“ silikono įdėklas „Silcare Active“ sudaro paminkštintą bigės ėmiklio sandūrą; jis gaminamas iš biologiškai suderinamų medžiagų. Priemonė skirta naudotojams, kurių mobilumo lygis yra nuo mažo iki vidutinio.

Atkreipkite dėmesį, kad kai kuriems didelio mobilumo naudotojams, pas kuriuos yra mažai likusios galūnės dalies audinių ir (arba) kurie yra labai jautrūs, gali labiau patikti minkšto „Silcare Walk“ įdėklo silikono patogumas, palyginti su standesniu „Silcare Active“ įdėklu. Ir atvirkščiai, kai kuriems mažo mobilumo naudotojams, pas kuriuos yra daug likusios galūnės dalies audinių ir (arba) kurie yra mažai jautrūs, gali labiau patikti standesnio „Silcare Active“ įdėklo tvirtumas, palyginti su minkštesniu „Silcare Walk“ įdėklu.

Prieš pritaikydami priemonę, atidžiai perskaitykite instrukciją.

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija.



Kaskart prieš naudodami ir panaudoję apžiūrėkite priemonę, ar ji nepažeista ir ar jos būklė nepablogėjusi. Praneškite apie viską, kas gali paveikti funkcionalumą.



Pablogėjus likusios galūnės dalies būklei arba pakitus pojūčiams reikia kreiptis į gydytoją. Jei likusios galūnės dalies audiniai sužalojami, priemonę reikia nustoti naudoti.



Pažeista oda ir atviros žaizdos turi būti tinkamai sutvarstytos, jos negali liestis su priemone.



Naudotojams, kurių oda jautri, kurie serga cukriniu diabetu arba kraujagyslių liga, reikia būti itin budriems, o jautrias vietas gali reikėti sutepti lubrikantu. Naudotojams rekomenduojame reguliariai apžiūrėti ir, jei reikia, pasikonsultuoti su gydytoju.



Kitomis ligomis sergantys naudotojai turi vadovautis gydytojo patarimais ir rekomendacijomis dėl odos priežiūros.



Nenaudokite spiritinių purškalo, buitinių valiklių arba abrazyvinių medžiagų. Tokios valymo medžiagos gali pažeisti priemonę ir dirginti odą.



Netraukite ir netempkite audinio. Nagai, aštrūs papuošalai ir fiksavimo kaištis gali įplėšti audinį. Jei audinys įplyšo, nebenaudokite priemonės ir susisiekit su „Blatchford“ pardavimo atstovu.



Priemonę gali įplėšti bigės ėmiklis su aštriu proksimaliniu kraštu.



Tvarkydami priemonę neužterškite jos kitomis medžiagomis, pvz., stiklo pluoštu, kurios prikimba prie priemonės ir dirgina odą.



Atminkite, kad užsimaunant kojinę, apsirengiant ir užsidedant galūnės protezą priemonėje gali susidaryti statinis krūvis.



Kad apsaugotumėte nuo uždusimo, priemonę laikykite kūdikiams ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.



Priemonę laikykite atokiai nuo tiesioginių šilumos šaltinių.



Priemonę naudokite tik su korozijai atspariais komponentais.



Neperveržkite fiksavimo kaiščio.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Audinys (poliamidas ir laikra)
- Rankovė (silikonas)
- Distalinis dangtelis (silikonas)
- Kūgis (nailonas)



4 Priežiūra

Naudotojams patarkite pranešti gydytojui apie toliau nurodytus dalykus.

- Audinio arba silikono įplyšimas
- Likusios galūnės dalies audinių sužalojimas
- Kūno svorio arba mobilumo lygio pasikeitimas
- Likusios galūnės dalies būklės pablogėjimas arba pasikeitimas
- Priemonės veikimo savybių pasikeitimas

Pastaba... Prakeičia kai kurių bigės ėmiklio medžiagų spalvą.

4.1 Priemonės valymas

Kasdien nuplaukite priemonės vidų, kad nesikaupytų bakterijos.



Kai priemonė išversta, saugokite, kad prie jos neprikibtų dulkių, smėlio ir kitų nešvarumų, kurie gali dirginti odą.



Prieš naudodami gerai išdžiovinkite.



Nedžiovinkite džiovyklėje.

Plovimas rankomis

1. Išverskite priemonę silikono puse į išorę.
2. Nuvalykite silikoną ir distalinį dangtelį vandens ir subalansuoto pH muilo be kvapiklių tirpalu.
3. Išverskite priemonę, kad silikono pusė būtų viduje.
4. Nuvalykite vožtuvą ir atsargiai nuvalykite distalinį dangtelį (tik fiksuojamajam įdėklui).
5. Nuskalaukite priemonę švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
6. Nusausinkite priemonę pūkų nepaliekančia šluoste arba palikite ją nudžiūti. Sausindami ir tvarkydami priemonę būkite atsargūs.

Pastaba... Priemonę visada džiovinkite silikono puse viduje. Kitaip audinys gali išsitempti ir deformuotis.

Plovimas skalbyklėje

Galima plauti skalbyklėje 30 °C temperatūroje.



Plaudami skalbyklėje priemonės neišverskite.

4.2 Likusios galūnės dalies valymas

Prieš naudodami ir panaudoję galūnės protezą arba bent kasdien apžiūrėkite likusią galūnės dalį.



Apie likusios galūnės dalies būklės pablogėjimą reikia pranešti gydytojui. Jei likusios galūnės dalies audiniai sužalojami, priemonę reikia nustoti naudoti.

1. Kasdien nuplaukite odą subalansuoto pH muilu be kvapiklių.
2. Nuskalaukite odą švariu vandeniu, kad pašalintumėte apnašas.
3. Sausą odą patepkite losjonu, kaip rekomendavo gydytojas.



Pažeista oda ir atviros žaizdos turi būti tinkamai sutvarstytos, jos negali liestis su priemone.

5 Naudojimo apribojimai

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., rūgščių, pramoninių ploviklių, baliklio arba chloro. Kremus ir losjonus su šia priemone reikia naudoti atsargiai, nes dėl jų priemonė gali suminkštėti ir išsitempti arba deformuotis.

Saugokite nuo aštrių daiktų, pvz., papuošalų, nagų.

Naudokite tik nuo -15 °C iki 50 °C temperatūroje.



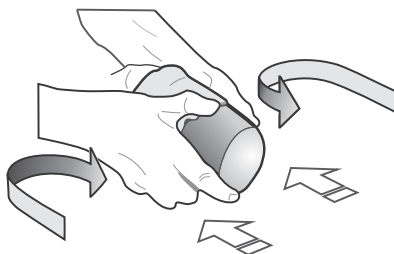
Tinkama naudoti duše

6 Priemonės užsidėjimas

 **Užsidedant ir nusiimant priemonę reikia saugotis, kad nepažeistumėte jos nagais, aštriais papuošalais arba fiksavimo kaiščiu.**

 **NETRAUKITE ir NETEMPKITE priemonės.**

1. Suvyniodami išverskite priemonę.
2. Nustatykite priemonę padėtyje, kuri atitiktų viršutinį profilį.
3. Užvyniokite priemonę išleisdami pakliuvusį orą.



Uždėję priemonę, paprašykite naudotojo pabūti su ja 10 minučių. Jei per 10 minučių naudotojas pajus tirpimą, dilgčiojimą ar kitą neįprastą pojūtį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

4. Nuimkite priemonę ir palaukite, kol pranyks neįprasti pojūčiai.
5. Vėl uždėkite priemonę.
6. Jei naudotojas vėl pajus tirpimą, dilgčiojimą ar kitą neįprastą pojūtį, priemonės nebenaudokite.

7 Pritaikymo patarimai

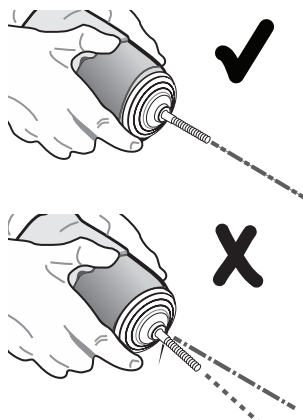
Paminkštintas

Priemonę reikia nešioti kartu su orui nelaidžia mova.

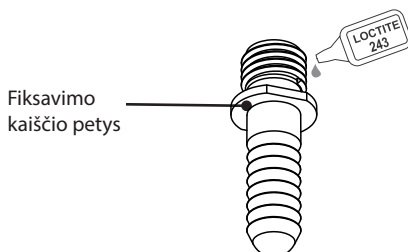
Fiksuojamasis

Naudojant fiksuojamąjį įdėklą integruota matrica turėtų baigtis šiek tiek žemiau šėivikaulio galvos ir girtelės sausgyslės lygio.

Fiksavimo kaištis visada turi sutapti su išilgine likusios galūnės dalies ašimi. (Žr. schemas.)



Fiksavimo kaištį reikia įtvirtinti ant jo sriegio užtepant „Loctite 243“. Užveržkite fiksavimo kaištį 3 Nm sukimo momentu arba pasukdami pirštais nuo 1/8 iki 1/4 apsisukimo.

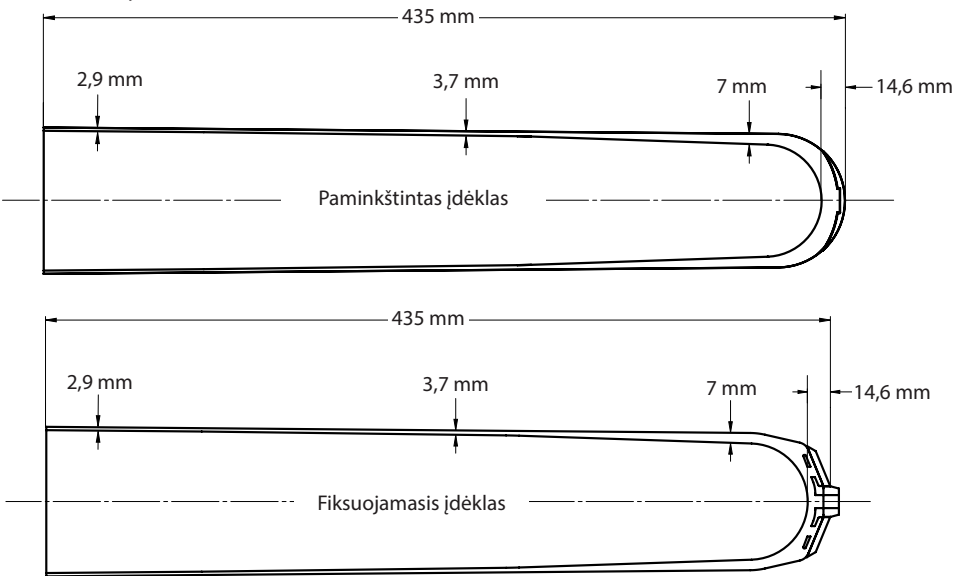


8 Techniniai duomenys

Pagrindinės medžiagos	poliamidas, laikra, silikonas, nailonas
Šoro kietis	40 pagal Šoro 00 skalę
Komponento svoris (28 dydžio)	695 g
Mobilumo lygis	3–4
Dydžių diapazonas	22–40 cm
Ilgis (Žr. toliau pateiktą schemą)	435 mm
Vidinis ilgis (Žr. toliau pateiktą schemą)	420 mm
Matricos ilgis	maždaug 10 cm
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo –15 °C iki 50 °C
Distalinio galo tvirtinimas (tik fiksuojamasis įdėklas)	M10 reikalingas fiksavimo kaištis su pečiu*
Fiksavimo kaiščio peties skersmuo	13,5–19 mm

* Fiksavimo kaiščio komplekte nėra

Matmenys



Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Garantija

Priemonei suteikiama 6 mėnesių garantija nuo pradinio įsigijimo datos, jei nenurodyta kitaip. Išsamią informaciją žr. „Blatchford“ kataloge.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš silikono gumos ir audinio, kurių negalima lengvai perdirbti: išmeskite atsakingai kaip įprastas atliekas pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Silcare“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas



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

Sisukord	74
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	75
2 Ohutusteave.....	76
3 Konstruktsioon	77
4 Hooldus.....	77
4.1 Seadme puhastamine	78
4.2 Kõndi puhastamine	78
5 Kasutuspiirangud.....	78
6 Seadme pealepanek.....	79
7 Sobitamisinõuanded.....	79
8 Tehnilised andmed	80

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud kasutajale. Hoidke käesolev juhend alles.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis Silcare Active-sarja pehmen-duse/lukustusega silikoonhülsile.

Veenduge, et olete kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu kõigile hooldusjuhiste ja ohutusteabe jaotistele.

Kasutamine

Seade on liideskomponent, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

See on ette nähtud mõõdukalt aktiivsele kuni väga aktiivsele kasutajale, kelle kõndi pehmekoe katvus on hea.

Blatchfordi Silcare Active-sarja silikoonhülss moodustab pehmen-dusega hülsiliidese ning on valmistatud bioühilduvatest materjalidest. See on mõeldud väikese kuni mõõduka aktiivsusega kasutajale.

Juhime tähelepanu sellele, et mõned suurema aktiivsusegai kasutajad, kellel on kõndi pehmekoe katvus kehv ja/või suurem tundlikkus, võivad eelistada jäigema Silcare Active-sarja silikoonhül-si asemel suuremat mugavust, mida pakub Silcare Walk-sarja silikoonhül-si pehmem silikoon. Ja vastupidiselt võivad mõned väiksema aktiivsusega kasutajad, kellel on kõndi pehmekoe katvus hea ja/või väiksem tundlikkus, eelistada pehmema Silcare Walk-sarja silikoonhül-si asemel suuremat kindlust, mida pakub jäigem Silcare Active-sarja silikoonhülss.

Palun lugege käesolev juhend enne seadme sobitamist tähelepanelikult läbi.

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave.



Kontrollige seadet kahjustuste/kulumise suhtes enne ja pärast iga kasutuskorda. Teatage kõigest, mis võib mõjutada talitlust.



Kõndi seisundi halvenemisest või tundlikkuse muutumisest tuleks teatada proteesimeistrile. Kõndi pehme koe kahjustuste tekkimisel tuleks seadme kasutamine lõpetada.



Nahakahjustused või avatud haavad tuleb nõuetekohaselt ja sobivalt siduda, et vältida vahetut kontakti seadmega.



Tundliku nahaga, diabeetikutest ja vaskulaarhaigustega kasutajad peaksid olema eriti tähelepanelikud ning peavad võib-olla kasutama tundlikes piirkondades libestit. Soovitame regulaarselt visuaalselt kontrollida ja kasutaja peaks vajadusel proteesimeistriga nõu pidama.



Muude meditsiiniliste seisundite puhul peaks kasutaja järgima arstilt või proteesimeistrilt saadud nahahoolduse nõuandeid ja soovitusi.



Ärge kasutage alkoholi sisaldavaid pihusteid, koduskeemiat ega abrasiivseid vahendeid. Need puhastusvahendid võivad seadet kahjustada ning ärritada nahka.



Ärge kangast tõmmake ega venitage. Küned, teravad ehted ja lukustuse tikk-krui võivad kangast rebida. Kui kangas on rebendeid, lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust Blatchfordi müügiesindajaga.



Terava proksimaalse servaga kõvahülss võib seadet rebida.



Olge seadet käideldes ettevaatlik, et vältida seadme saastamist võõrmaterjalidega, mis võivad selle külge kleepuda ja nahaärritusi tekitada (nt klaaskiud).



Olge sokki kõndile tõmmates, rõivaid selga pannes ja jäsemeproteesi paigaldades teadlik sellest, et seadmele võib kuhjuda staatiline laeng.



Lämbumisohu vältimiseks tuleb seadet hoida beebidele ja lastele kättesaamatus kohas.



Hoidke seadet eemal otsestest soojusallikatest.



Kasutage seadet ainult koos korrosioonikindlate komponentidega.



Ärge lukustuse tikk-krui üle pingutage.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Kanga (polüamiid ja Lycra)
- Põhiosa (silikoon)
- Distaalne otsakork (silikoon)
- Kruviliitmik (nailon)



4 Hooldus

Kasutajat tuleks juhendada teatama proteesimeistrile järgmisest.

- Kanga või silikooni rebendid
- Kõndi pehmekoe kahjustused
- Kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutus
- Kõndi seisundi halvenemine/muutus
- Seadme omaduste muutus

Märkus... Kokkupuude higiga põhjustab hülsi osade materjalide värvimuutust.

4.1 Seadme puhastamine

Peske seadet iga päev, et vältida bakterite paljunemist.



Käidelge pahempidi pööratud seadet ettevaatlikult, et vältida saastumist tolmu, puru jt võõrkehadega, mis võiks põhjustada nahaärritust.



Laske enne kasutamist täielikult kuivada.



Ärge kuivatage trummelkuivatis.

Käsitsipesu

1. Pöörake seade pahempidi, et silikoonkülg oleks väljaspool.
2. Puhastage silikoonpinda ja distaalset otsakorki lõhnaaineteta neutraalse pH-ga seebi vesilahusega.
3. Pöörake seade tagasi, et silikoonkülg oleks seespool.
4. Puhastage klappi ja puhastage ettevaatlikult distaalset otsakorki (ainult lukustusega tüüp).
5. Loputage seadet puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
6. Kuivatage seadet ebemevaba lapiga või laske sellel õhu käes kuivada. Olge seadme kuivatamisel ja käitlemisel ettevaatlik.

Märkus... Seadme kuivatamisel peab silikoonkülg olema alati seespool. Vastasel juhul võib kangas välja venida ja deformeeruda.

Masinpesu

Masinpesu on lubatud temperatuuril 30 °C.



Ärge seadet masinpesuks pahempidi pöörake.

4.2 Köndi puhastamine

Kontrollige könti enne ja pärast jäsemeproteesi kasutamist või vähemalt kord päevas.



Köndi seisundi halvenemisest tuleks teatada proteesimeistrile. Köndi pehme koe kahjustuste tekkimisel tuleks seadme kasutamine lõpetada.

1. Puhastage nahka iga päev lõhnaaineteta neutraalse pH-ga seebiga.
2. Loputage nahka puhta veega, et kõik jäägid eemaldada.
3. Kandke kreemi kuivale nahale vastavalt proteesimeistri soovitudele.



Nahakahjustused või avatud haavad tuleb nõuetekohaselt ja sobivalt siduda, et vältida vahetut kontakti seadmega.

5 Kasutuspiirangud

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt happed, tööstuslikud pesuained, pleegiti, kloor). Kreemide ja piimade kasutamisel selle seadmega tuleks olla ettevaatlik, sest need võivad põhjustada materjalide pehmenemist ja venimist või deformeerumist.

Hoidke eemal teravatest esemetest (nt ehted, küüned).

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus -15 °C kuni 50 °C.



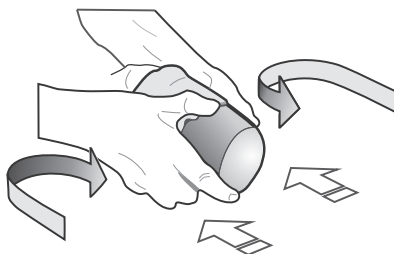
Lubatud kasutada duši all

6 Seadme pealepanek

 Seadme pealepanekul/äravõtmisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist küünte, teravate ehetega või lukustuse tikk-kruviga.

 ÄRGE seadet tõmmake ega venitage.

1. Rullige seade pahempidi.
2. Veenduge, et seade on kõndil õiges asendis.
3. Rullige seade kõndile, olles hoolikas, et see jääks hermeetiliselt naha vastu.



Kui olete seadme peale pannud, laske kasutajal seda 10 minutit kanda. Kui kasutaja kaebab 10 minuti jooksul tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, toimige järgmiselt.

4. Võtke seade ära ja oodake, kuni kõnt tundub normaalne.
5. Pange seade tagasi kõndile.
6. Kui kasutaja kaebab uuesti tuimust, kihelust või muud ebatavalist tunnet, lõpetage seadme kasutamine.

7 Sobitamishõuanded

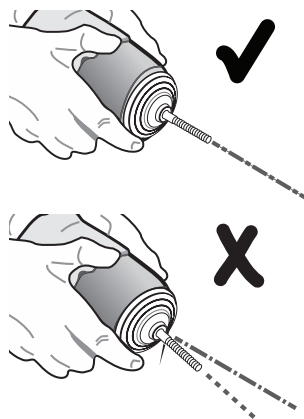
Pehmendus

Seadet tuleb kanda koos õhukindla ümbrissukaga.

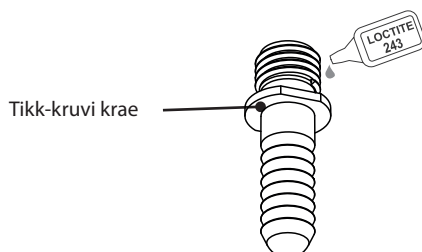
Lukustusega

Lukustusega silikoonhülsi kasutamisel peab integreeritud maatriksi lõppema just enne pindluupead / põlvekedra kõõlust.

Lukustuse tikk-kruvi peab alati järgima kõndi pikka telge. (vt jooniseid)



Tikk-kruvi fikseerimiseks tuleks kanda selle keermetele keermeliimi Loctite 243. Pingutage tikk-kruvi momendiga 3 Nm või pingutage seda käsitsi $\frac{1}{8}$ kuni $\frac{1}{4}$ pööret.

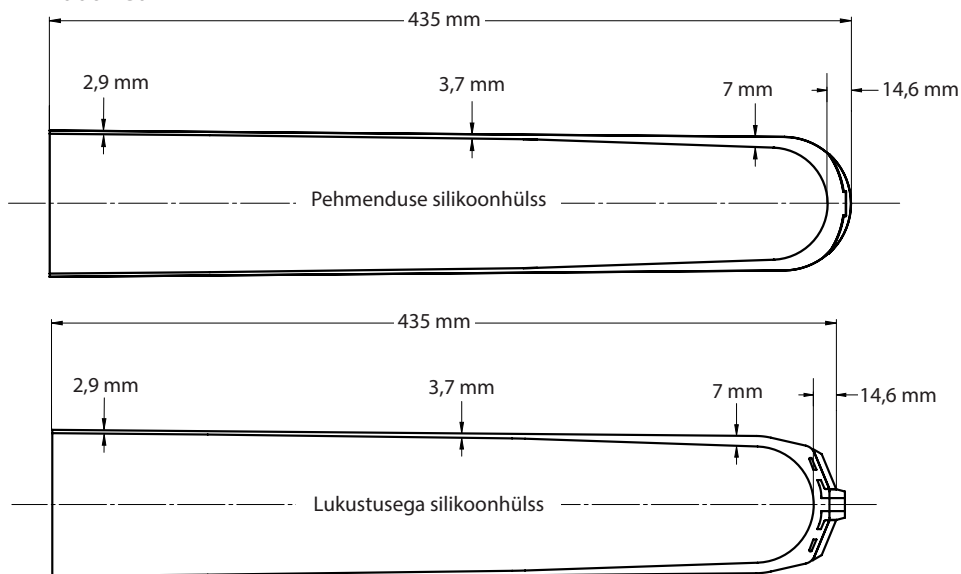


8 Tehnilised andmed

Peamised materjalid	Polüamiid, Lycra, silikoon, nailon
Shore'i kõvadus	40 Shore 00
Komponendi mass (<i>suurus 28</i>)	695 g
Aktiivsusgrupp	III–IV
Suurused	22–40 cm
Pikkus (vt järgmist joonist)	435 mm
Sisepikkus (vt järgmist joonist)	420 mm
Maatriksi pikkus	Ligik. 10 cm
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur	–15 °C kuni 50 °C
Distaalne kinnitus (ainult lukustusega tüüp)	M10 Vajalik on kraega tikk-kruvi.*
Tikk-kruvi krae läbimõõt	13,5–19 mm

*Tikk-kruvi ei kuulu komplekti

Mõõtmed



Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Garantii

Seadmel on 6-kuuline garantiaeg, mis hakkab kehtima ostukuupäevast, kui ei ole teisiti märgitud. Üksikasju vt Blatchfordi kataloogist.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Toode on valmistatud silikoonkummist ja kangast, mida ei ole võimalik hõlpsalt ringlusse võtta. Kõrvaldage see vastutustundlikult üldjäätmetena kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega.

Kaubamärgid

Silcare ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress



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

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

