

Silcare Breathe Walk Cushion Liner

Silcare Breathe Walk Locking Liner

Instructions for Use

SBWTTCP22 - SBWTTCP40

SBWTTLP22 - SBWTTLP40

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	18
NO	Bruksanvisning	34
FI	Käyttöohjeet	50
SV	Bruksanvisning	66
RU	Инструкция протезиста	82
ZH	使用说明	98

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance.....	7
5.1 Cleaning the Device	8
5.2 Cleaning the Valve (Locking Liner Only).....	8
5.3 Cleaning the Residual Limb.....	8
6 Limitations on Use	9
7 Choosing the Correct Size.....	9
8 Casting/Scanning a Locking Liner.....	10
9 Casting/Scanning a Cushion Liner.....	11
10 Trimming the Device.....	12
11 Donning the Device	12
12 Fitting the Valve	13
13 Fitting the Spacer.....	13
14 Fitting Advice.....	14
14.1 Cushion Liner	14
14.2 Locking Liner	14
15 Technical Data	15
16 Ordering Information	16

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner.

Please read these instructions carefully before fitting the device.

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

Ensure that the user understands all instructions for use, drawing particular attention to the maintenance and safety information.

Application

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

Intended for single user.

The device is manufactured from biocompatible materials. The cushion liner provides a perforated cushioned socket interface which allows moisture to pass through the perforations keeping the skin dry. In addition to this, the locking liner's silicone valve provides vacuum suspension during the gait cycle by controlling the airflow through the perforations on the distal cap.

To optimize comfort ensure that the user is instructed in the correct way to handle and don/doff the device. See Section 11 *Donning the Device*.

Also ensure that they are made aware of how to maintain the device and to keep it clean for maintaining hygiene as set out in these instructions. See Section 5 *Maintenance*.

Activity Level

The device is recommended for Activity Level 1 and 2 users, although may be suitable for use at all four activity levels. If used on more active users device life may be compromised.

The silicone used in the Silcare Walk liners is softer and more flexible than that used in Silcare Active liners. The softer silicone offers more comfort and flexibility in all directions but may feel less connected or secure at higher activity levels. Silcare Walk liners are therefore generally recommended for the less active users (Activity Level 1 and 2).

The silicone used in Silcare Active liners is firmer and slightly less flexible, offering a more secure interface at higher activity levels. Silcare Active liners are therefore generally recommended for the more active users (Activity Level 3 and 4).

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.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Contraindications - Cushion Liner

- Conical residual limbs
 - This device may not be optimally contoured to fit conical residual limbs
- Users whose suspension sleeve causes a bulk around their knee may be better suited with an alternative type liner
- Users with poor hand or cognitive function might find donning and cleaning difficult
- Poor hygiene

Contraindications - Locking Liner

- Conical residual limbs
 - Can cause failure of the vacuum suspension
 - Reduce skin contact with the silicone inside the device and make a less effective seal
- Deep scars distally:
 - Can cause failure of the vacuum suspension
 - Reduce skin contact with the silicone inside the device and make a less effective seal
- Short residual limbs: These can cause failure of the silicone side of the device. After donning, if the unperforated fabric is on or above the patella tendon, the silicone is subject to more stress during knee flexion
- Users with poor hand or cognitive function might find donning and cleaning difficult.
- Poor hygiene

Clinical Benefits

- Provides cushioning for the residual limb in the socket
- Distributes in-socket pressure more evenly, compared to other materials and alternative cushioning solutions
- Improvements in residual limb health and wound healing, compared to non-perforated liners
- Improved heat dissipation, compared to other temperature regulation solutions
- Removes sweat from skin-liner interface
- Patients reported a preference for their perforated liners, compared to non-perforated liners
- Reduces the need to remove prosthesis throughout the day to dry residual limb, compared to non-perforated liners
- The locking liner provides a means of suspension

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.



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



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



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



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



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



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



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



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



Sockets with sharp proximal edges can damage the device.



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



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



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



Keep the device away from direct heat sources.



Only use the device in combination with corrosion resistant components.



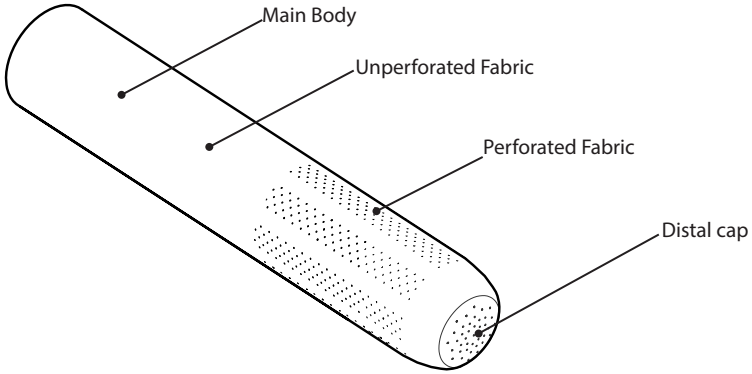
Do not overtighten the locking pin.

3 Construction

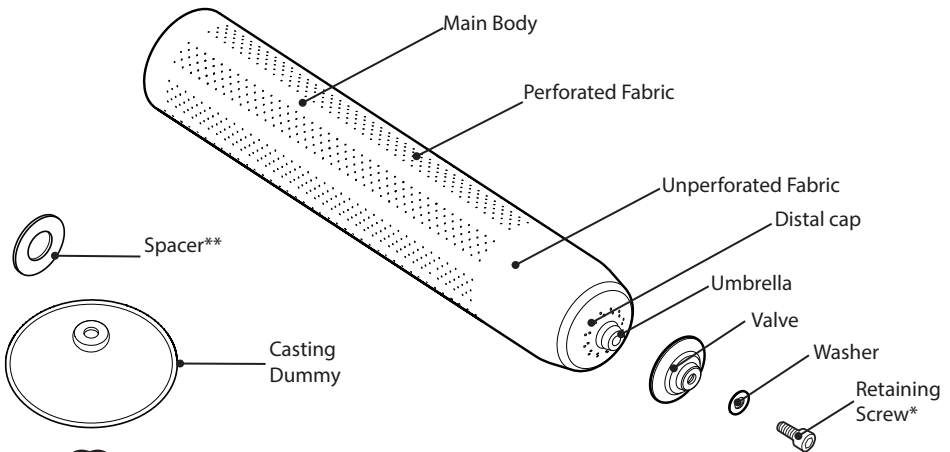
Principal Parts

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

Cushion Liner



Locking Liner



938413

* For transportation only. **Do not** use for fitting.

** For use with some locks. (See Section 13 *Fitting the Spacer.*)

4 Function

Cushion

The device, used in connection with an air-tight suspension sleeve and corrosion resistant components, provides control, secure connection and cushioning between the limb and the socket. The perforations and the corrosion resistant expulsion valve of the device allow moisture to escape during stance.

Locking

The device provides control, secure connection and cushioning between the limb and the socket. The perforations of the device allow moisture to escape during stance.

During stance, the valve opens to allow moisture and air to escape through the perforations in the distal cap. During swing, the valve closes and stops air from re-entering the device, thus creating a vacuum, which both improves proprioception and reduces pistoning.

5 Maintenance

Advise users to report the following to their practitioner:

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

Note... Perspiration discolors some socket materials.

5.1 Cleaning the Device

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



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



Dry thoroughly before use.



Do not tumble dry.

Washing by Hand

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

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

Machine Wash

Suitable for machine washing at 30 °C.



Do not invert the device for machine washing.

5.2 Cleaning the Valve (Locking Liner Only)

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

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

5.3 Cleaning the Residual Limb

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



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

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



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

6 Limitations on Use

Intended Life

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

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).

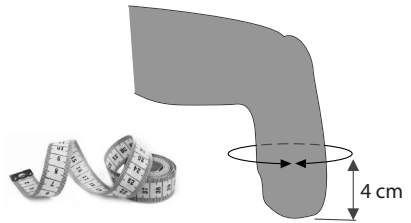


Suitable for shower use

7 Choosing the Correct Size

It is important that the correct size is specified to ensure proper fit and comfort in use.

1. Measure the circumference of the residual limb 4 cm up from its distal end.
2. If the circumference of the residual limb matches one of the sizes in the table, choose the next size down.
3. If the circumference of the residual limb is between one of the sizes in the table, choose the smaller size.



Circumference Measured (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Available Sizes	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Valve Size (Locking Liner)	Small			Medium		Large		Extra Large		

8 Casting/Scanning a Locking Liner

Before you begin

Allow the user to wear the device for 10 minutes.

(See Section 11 *Donning the Device.*)



938413

If a scanning method is used

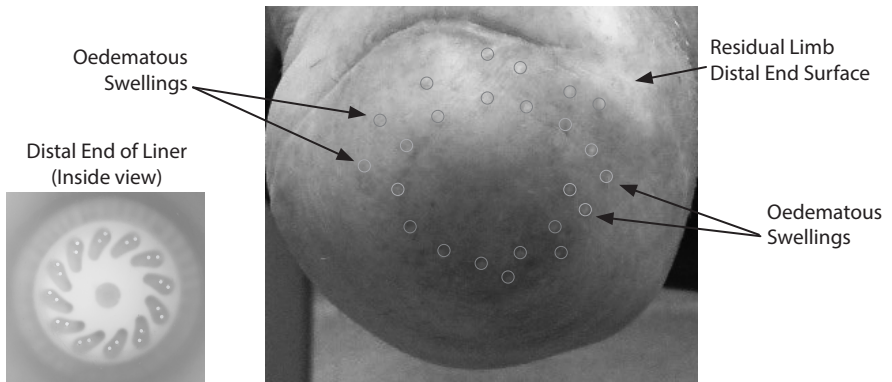
Fit/trim the casting dummy to the size of the distal end of the liner, see 938413.

To reduce the amount of distal pressure within the final socket, the model should be lengthened by 10-12 mm (depending upon redundant tissue etc.).

If a casting method is used

Fit/trim the casting dummy to the size of the distal end of the liner, see 938413.

We recommend using a casting method that accentuates weight bearing areas such as the medial condylar flare in conjunction with applying tension to the distal pin; otherwise excessive distal contact may result in the final socket, giving rise to oedematous swellings corresponding to the distal perforations as shown below.



Additionally, when fabricating a diagnostic socket, we recommend a 5 mm pelite spacer is used to further extend/lengthen the socket. When you are satisfied with the fit of the socket (by adding any necessary socks) the spacer can, if necessary, be removed if excess distal contact gives rise to distal oedematous swellings.

! The softness of the silicone can mask the amount of distal contact that is occurring, this will only be evident when oedematous swellings are observed.

! The use of a diagnostic socket is strongly recommended to assess the amount of distal pressure/contact that is occurring.

9 Casting/Scanning a Cushion Liner

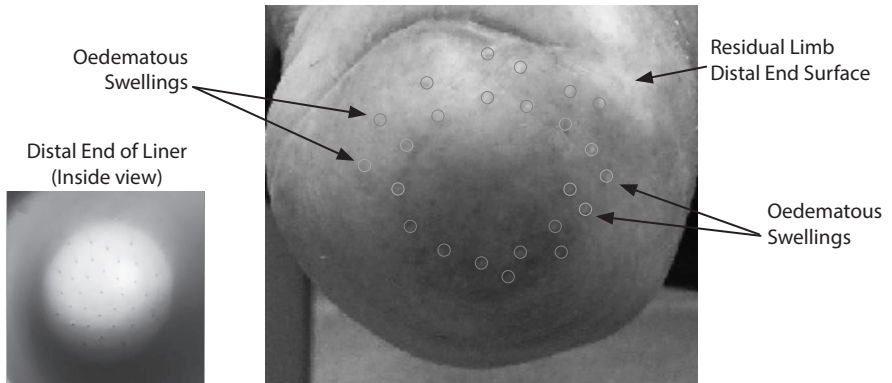
Before you begin

Allow the user to wear the device for 10 minutes.

(See Section 11 *Donning the Device.*)

Casting/Scanning

We recommend using a casting method that accentuates weight bearing areas such as the medial condylar flare and displaces redundant tissue distally; otherwise excessive distal contact may result in the final socket, giving rise to oedematous swellings corresponding to the distal perforations as shown below.



Additionally, when fabricating a diagnostic socket, we recommend a 5 mm pelite spacer is used to further extend/lengthen the socket. When you are satisfied with the fit of the socket (by adding any necessary socks) the spacer can, if necessary, be removed if excess distal contact gives rise to distal oedematous swellings.

! The softness of the silicone can mask the amount of distal contact that is occurring, this will only be evident when oedematous swellings are observed.

! The use of a diagnostic socket is strongly recommended to assess the amount of distal pressure/contact that is occurring.

10 Trimming the Device

The device may be trimmed to suit as required but never below the socket trim line.

We recommend using a rotating disc cutter to achieve a bevelled edge.

Avoid trimming through the perforations.

Trim the proximal edge of the device to suit the shape of the user's socket.

If necessary, trim the proximal edge of the device in a wave pattern to reduce shear stress.



Where possible try to avoid abrupt changes of contour and sharp edges which could cause tears in the silicone and fabric.

11 Donning the Device

Before you begin

Fit the valve to the locking liner. (See Section 12

Fitting the Valve.)

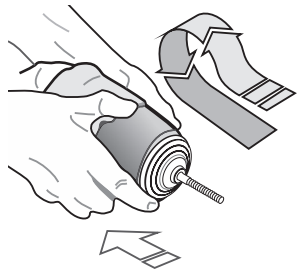
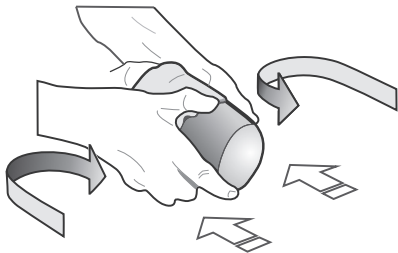
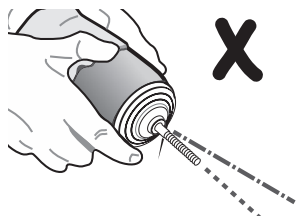
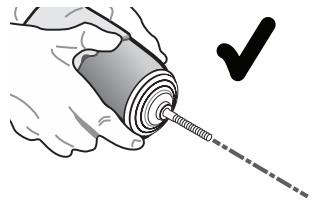


Care must be taken during donning/doffing not to damage the device with fingernails, sharp jewelry or the locking pin.



Do NOT pull or stretch the device.

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



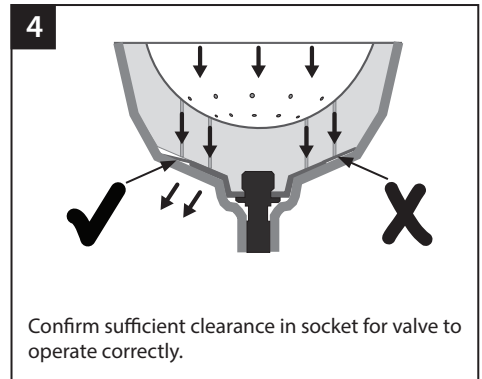
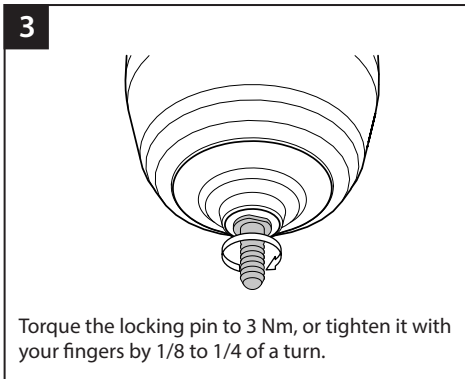
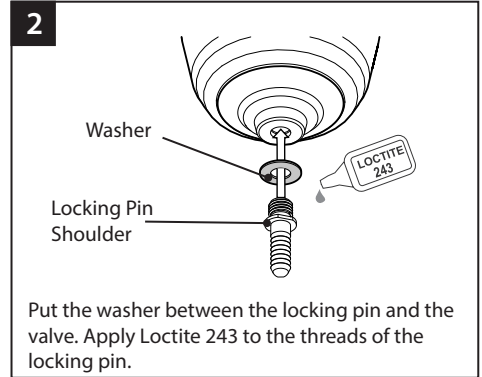
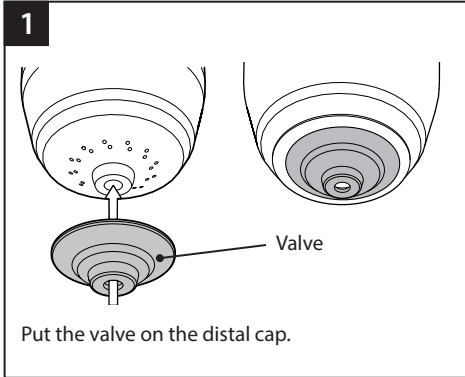
After donning the device, allow the user to wear it for 10 minutes. If the user feels numbness, tingling or any unusual sensation within 10 minutes, do the following:

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.

12 Fitting the Valve

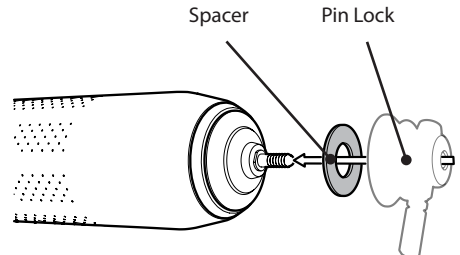
! Do not overtighten the locking pin.

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



13 Fitting the Spacer

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



14 Fitting Advice

14.1 Cushion Liner

14.1.1 Moisture Collects Inside the Distal end of the Device

Cause	Solution
The perforations are clogged.	Clean the device. (See Section 5.1 <i>Cleaning the Device</i> .)

14.1.2 Any Discoloration is Noticed on the Residuum

Cause	Solution
Incorrectly fitting device.	Contact your practitioner.

14.1.3 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

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

14.2 Locking Liner

14.2.1 Moisture in the Distal End of the Device

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

Cause	Solution
The distal perforations are clogged.	Clean the device. (See Section 5 <i>Maintenance</i> .)
The socket does not have enough space in its distal end for the valve to open.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See Section 13 <i>Fitting the Spacer</i> .) If unsuccessful remake socket ensuring sufficient clearance for the valve to operate (See Section 12 <i>Fitting the Valve - box 4</i>)
The internal shape of the lock-body is stopping the valve from opening.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See Section 13 <i>Fitting the Spacer</i> .)

14.2.2 Loss of Vacuum

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

Cause	Solution
The valve is damaged.	Stop using the device, and contact a Blatchford sales representative.
Debris beneath the valve preventing correct seal.	Clean the valve. (See Section 5.2 <i>Cleaning the Valve (Locking Liner Only)</i> .)
The locking pin is not aligned with the long axis of the residual limb.	Re-align the locking pin with the long axis of the residual limb.

14.2.3 Separation of the Valve from the Distal Cap

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

Cause	Solution
The valve is not fitted correctly.	Make sure that the washer is between the pin and the valve. (See Section 12 <i>Fitting the Valve.</i>)

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

14.2.4 Oedematous Swellings Corresponding to Distal Perforations

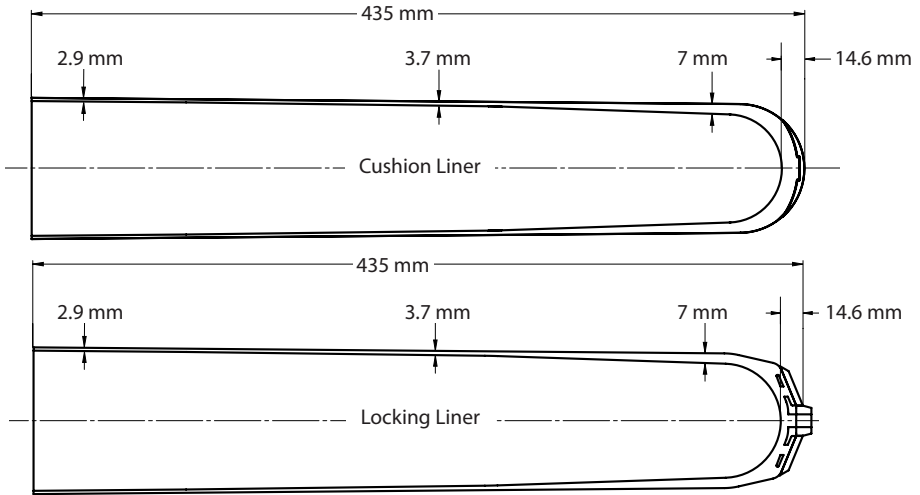
Cause	Solution
Excessive distal contact	Reduce end pressure by addition of extra socks or lengthen/remake socket

15 Technical Data

Principal Materials	polyamide, lycra, silicone
Shore Hardness	30-35 Shore 00
Component Weight (size 28)	695 g (1 lb 8 oz)
Activity Level	Low to Moderate
Size Range (see Section 7 <i>Choosing the Correct Size</i>)	22-40 cm
Length (See <i>Dimensions</i>)	435 mm
Internal Length (See <i>Dimensions</i>)	420 mm
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Locking Liner Only	
Matrix Length	Approx. 10 cm
Distal End Attachment	M10 Requires Locking Pin With a Shoulder*
Locking Pin Shoulder Diameter	13.5-19 mm

*Locking Pin Not Supplied

Dimensions



16 Ordering Information

Order Example

SB	W	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Walk	Transtibial	C=Cushion L=Locking	Parallel	Size* (22-40)

Available from size 22 to size 40*:

SBWTTCP22 to SBWTTCP40
or SBWTTLP22 to SBWTTLP40

*SBWTTCP23 is for size 23.5. SBWTTCP26 is for size 26.5.

Part	Part Number
Small Valve Kit	559015
Medium Valve Kit	559016
Large Valve Kit	559017
Extra Large Valve Kit	559018
Casting Dummy	559019

Note... Spare parts in this table are to be used with locking liners only.

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

Compatibility

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

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

Warranty:

The device is warranted for 6 months.

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgments

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

Manufacturer's Registered Address



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

Indhold.....	18
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	19
2 Sikkerhedsinformation.....	21
3 Konstruktion	22
4 Funktion.....	23
5 Vedligeholdelse	23
5.1 Rengøring af anordningen	24
5.2 Rengøring af ventilen (kun låse-liner)	24
5.3 Rengøring af stumpen	24
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	25
7 Valg af den rigtige størrelse.....	25
8 Støbning/scanning af en låse-liner.....	26
9 Støbning/scanning af en polstret liner.....	27
10 Tilskæring af anordningen.....	28
11 Påsætning af anordningen	28
12 Montering af ventilen	29
13 Montering af afstandsstykket.....	29
14 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	30
14.1 Polstret liner	30
14.2 Låse-liner.....	30
15 Tekniske data	31
16 Bestillingsoplysninger	32

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til den praktiserende læge.

Læs venligst disse instruktioner grundigt igennem, inden anordningen tilpasses.

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

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på oplysningerne om vedligeholdelse og sikkerhed.

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Anordningen er fremstillet af biokompatible materialer. Denne polstrings-liner har et perforeret, polstret hylster-interface, som tillader fugt at passere igennem perforeringerne, samtidig med at huden holdes tør. Derudover tilvejebringer låse-linerens silikoneventil vakuumsuspension under gangcyklussen ved at kontrollere luftstrømmen gennem perforeringerne på den distale hætte.

For at optimere komforten skal det sikres, at brugeren har fået instruktioner i, hvordan anordningen tages af og på. Se afsnit 11 *Påsætning af anordningen*.

Sørg også for, at brugeren gøres opmærksom på, hvordan anordningen skal vedligeholdes og holdes ren for at opretholde god hygiejne, som forklaret i disse instruktioner. Se afsnit 5 *Vedligeholdelse*.

Aktivitetsniveau

Enheden anbefales til brugere på aktivitetsniveau 1 og 2, selv om den kan være velegnet til brug ved alle fire aktivitetsniveauer. Hvis den anvendes af mere aktive brugere, kan levetiden nedsættes.

Silikonen, der anvendes i Silcare Walk-liners, er blødere og mere fleksibel end silikonen i Silcare Active-liners. Den blødere silikone giver mere komfort og fleksibilitet i alle retninger, men kan føles mindre sammenhørende eller sikker ved højere aktivitetsniveauer. Silcare Walk-liners anbefales derfor generelt til de mindre aktive brugere (aktivitetsniveau 1 og 2).

Den silikone, der anvendes i Silcare Active-liners, er fastere og lidt mindre fleksibel, hvilket giver en mere sikker grænseflade ved højere aktivitetsniveauer. Silcare Active-liners anbefales derfor generelt til de mere aktive brugere (aktivitetsniveau 3 og 4).

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

Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til overførsler eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset udendørs gang.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervsmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksne eller atletens krav til en benprotese.

Kontraindikationer - polstrings-liner

- Konisk stump
 - Denne anordning er muligvis ikke optimalt formet til at tilpasses en konisk stump
- Brugere, hvis ophængningsmanchet danner en udposning omkring knæet, vil muligvis have mere gavn af en alternativ type liner
- Brugere med nedsat kraft i hænderne eller dårlig kognitiv funktion vil muligvis finde det vanskeligt at påsætte og rengøre anordningen
- Dårlig hygiejne

Kontraindikationer - låse-liner

- Konisk stump:
 - Kan forårsage, at vakuumsuspensionen ikke fungerer
 - Reducerer hudkontakt med silikonen indeni anordningen, og udgør en mindre effektiv forsegling
- Dybe distale ar:
 - Kan forårsage, at vakuumsuspensionen ikke fungerer
 - Reducerer hudkontakt med silikonen indeni anordningen, og udgør en mindre effektiv forsegling
- Kort stump: En kort stump kan forårsage fejlfunktion på anordningens silikoneside. Hvis det ikke-perforerede stof er på eller over patella-senen efter påsætning, udsættes silikonen for mere belastning under knæfleksion
- Brugere med nedsat kraft i hænderne eller dårlig kognitiv funktion vil muligvis finde det vanskeligt at påsætte og rengøre anordningen
- Dårlig hygiejne

Kliniske fordele

- Sørger for polstring af stumpen i hylstret
- Sørger for en mere jævn fordeling af trykket sammenlignet med andre materialer og alternative løsninger med brug af polstring
- Forbedring i helbred af stumpen og sårheling, sammenlignet med ikke-perforerede linere.
- Forbedret varmeafgivelse, sammenlignet med andre løsninger inden for temperaturregulering
- Fjerner sved fra overfladen mellem hud og liner
- Patienter rapporterede præference for deres perforerede linere, sammenlignet med ikke-perforerede linere
- Mindsker behovet for at tage protesen af i løbet af dagen for at tørre stumpen, sammenlignet med ikke-perforerede linere
- Låse-linere tilvejebringer en form for ophæng

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation.



Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.



Enhver forringelse i stumpens tilstand eller enhver ændring i følesansen skal rapporteres til den praktiserende læge.



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



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



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



Udvidede perforeringer kan forårsage vævsskade. Hvis perforeringerne udvides, stop brugen af anordningen.



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



Undgå anvendelse af spraydåser, der indeholder alkohol, rengøringsmidler til husholdningsbrug eller slibemidler. Disse rensningsmidler kan beskadige anordningen og irritere huden.



Anordningen må ikke trækkes i eller strækkes. Fingernegle, skarpe smykker og låsestiften kan rive anordningen i stykker. Hvis anordningen er beskadiget, skal du stoppe med at bruge den og kontakte en Blatchford-sælger



Hylstre med skarpe, proksimale kanter kan beskadige anordningen.



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



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



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



Hold anordningen væk fra direkte varmekilder.



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



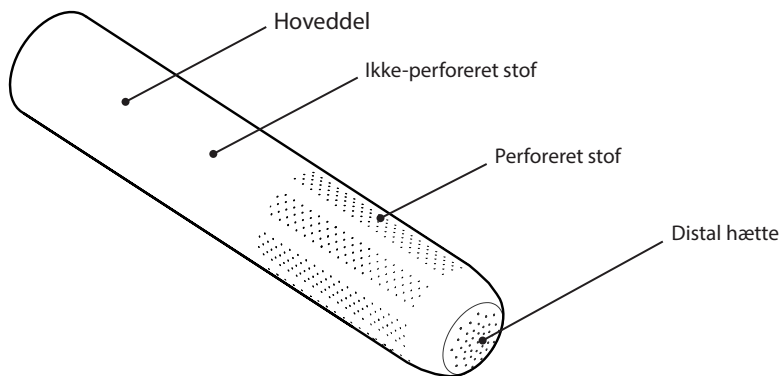
Låsestiften må ikke overspændes.

3 Konstruktion

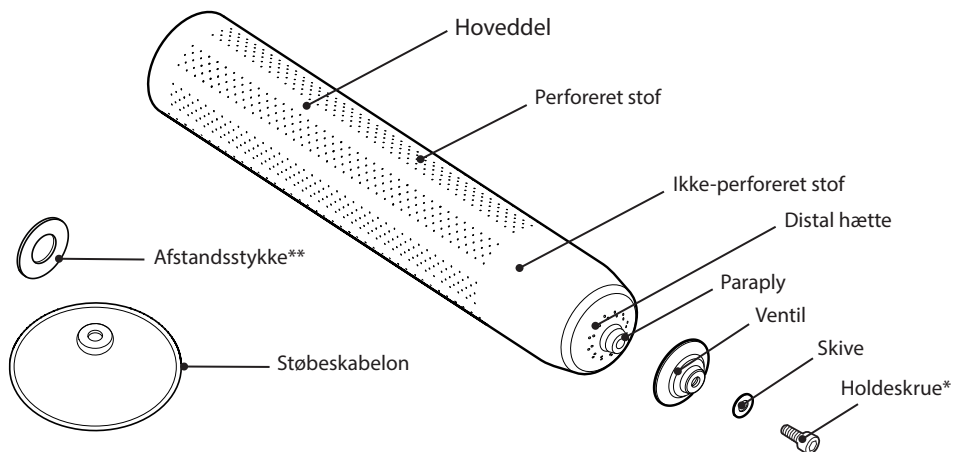
Vigtige dele

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

Polstret liner



Låse-liner



938413

* Kun ved transport. Må **ikke** anvendes til montering.

** Til brug sammen med visse låse.

(Se afsnit 13 *Montering af afstandsstykket.*)

4 Funktion

Polstring

Når anordningen anvendes sammen med en lufttæt ophængningsmanchet og komponenter, der er modstandsdygtige over for ætsning, giver den kontrol, sikker forbindelse og polstring mellem stumpen og hylstret. Perforeringerne og anordningens ætsningsresistente udstødningsventil sørger for, at fugt kan slippe ud under standfasen.

Låsning

Anordningen giver kontrol, sikker forbindelse og polstring mellem stumpen og hylstret. Anordningens perforeringer muliggør, at fugt kan slippe ud under standfasen.

Under standfasen åbnes ventilen, hvorved fugt og luft kan slippe igennem perforeringerne i den distale hætte. I svingfasen lukkes ventilerne og forhindrer, at luft kommer ind i anordningen, hvorved der dannes et vakuum, som både forbedrer den proprioceptive sans og mindsker stempeleffekten.

5 Vedligeholdelse


Rådfør brugere om at rapportere følgende til deres praktiserende læge:


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

Bemærk... Sved misfarver visse hylstermaterialer.

5.1 Rengøring af anordningen

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

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

 **Lad tørre helt inden brug.**

 **Må ikke tørres i tørretumbler.**

Vask i hånden

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

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

Maskinvask

Egnet til maskinvask ved 30 °C.

 **Anordningen må ikke vendes på vrangen under maskinvask.**


5.2 Rengøring af ventilen (kun låse-liner)

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

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

5.3 Rengøring af stumpen

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

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

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

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

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Miljø

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

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

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

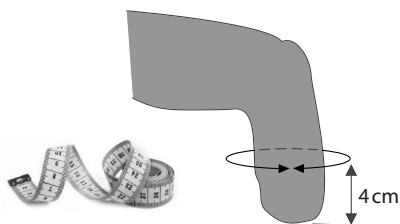


Egnet til brug i brusebad

7 Valg af den rigtige størrelse

Det er vigtigt, at den korrekte størrelse kendes for at sikre korrekt tilpasning og komfort under brugen.

1. Mål omkredsen af stumpen 4 cm over dens distale ende.
2. Vælg en størrelse under, hvis stumpens omkreds matcher en af størrelserne, der er angivet i tabellen.
3. Hvis stumpens omkreds ligger imellem to størrelser i tabellen, skal den mindste størrelse vælges.



Målt omkreds (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Tilgængelige størrelser	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Ventilstørrelse (låse-liner)	Lille			Medium		Stor			Ekstra stor	

8 Støbning/scanning af en låse-liner

Inden du starter

Lad brugeren have anordningen på i 10 minutter.

(Se afsnit 11 *Påsætning af anordningen.*)



Hvis der anvendes en scanningsmetode

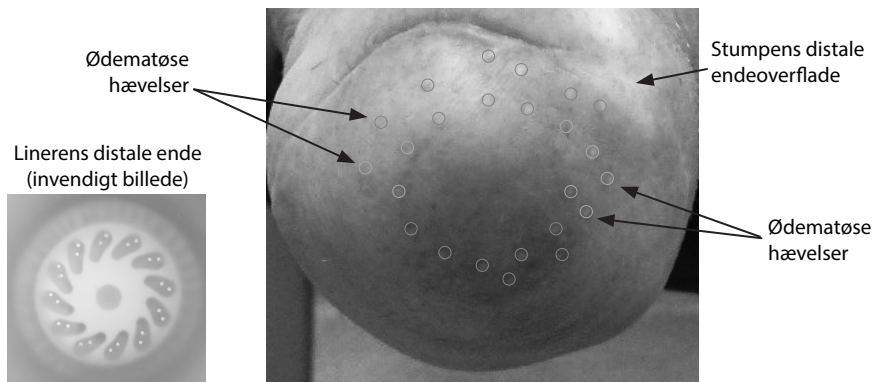
Tilpas/tilskær støbeskabelonen til størrelsen af linerens distale ende, se 938413.

For at reducere det distale tryk i det færdige hylster skal modellen forlænges med 10-12 mm (afhængigt af overflødig væv osv.).

Hvis der anvendes scanningsmetode

Tilpas/tilskær støbeskabelonen til størrelsen af linerens distale ende, se 938413.

Vi anbefaler at anvende en støbemetode, der forstærker vægtbærende områder såsom den mediale kondylære flare sammen med spænding af den distale stift; ellers kan der opstå overdreven distal kontakt i det færdige hylster, hvilket kan give anledning til ødematøse hævelser svarende til distale perforationer som vist nedenfor.



Når du fremstiller et diagnostisk hylster, anbefaler vi desuden, at du bruger et 5 mm afstandsstykke af pelit til at forlænge/udvide hylsteret yderligere. Når du er tilfreds med hylsterets pasform (ved at tilføje eventuelle nødvendige sokker), kan afstandsstykket om nødvendigt fjernes, hvis overflødig distal kontakt måtte give anledning til distale ødematøse hævelser.

- ⚠ **Silikonens blødhed kan maskere mængden af distal kontakt, der forekommer, men dette vil først være åbenbart, når der ses ødematøse hævelser.**
- ⚠ **Det anbefales på det kraftigste at anvende et diagnostisk hylster til at vurdere omfanget af det distale tryk/kontakt, der forekommer.**

9 Støbning/scanning af en polstret liner

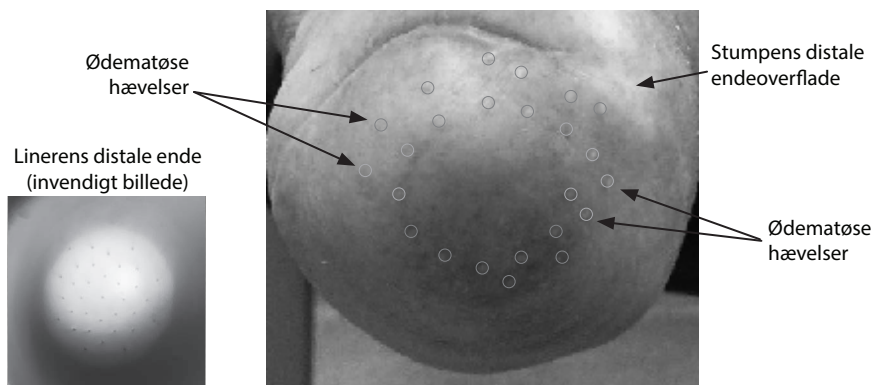
Inden du starter

Lad brugeren have anordningen på i 10 minutter.

(Se afsnit 11 *Påsætning af anordningen.*)

Støbning/scanning

Vi anbefaler at anvende en støbningsmetode, der forstærker vægtbærende områder såsom den mediale kondylære flare og forskyder overskydende væv distalt; ellers kan der opstå overdreven distal kontakt i det færdige hylster, hvilket kan give anledning til ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer som vist nedenfor.



Når du fremstiller et diagnostisk hylster, anbefaler vi desuden, at du bruger et 5 mm afstandsstykke af pelit til at forlænge/udvide hylsteret yderligere. Når du er tilfreds med hylsterets pasform (ved at tilføje eventuelle nødvendige sokker), kan afstandsstykket om nødvendigt fjernes, hvis overflødig distal kontakt måtte give anledning til distale ødematøse hævelser.

- ⚠ **Silikonens blødhed kan maskere mængden af distal kontakt, der forekommer, men dette vil først være åbenbart, når der ses ødematøse hævelser.**
- ⚠ **Det anbefales på det kraftigste at anvende et diagnostisk hylster til at vurdere omfanget af det distale tryk/kontakt, der forekommer.**

10 Tilskæring af anordningen

Anordningen kan tilskæres for at tilpasses, men den må aldrig tilskæres længere ned end til hylstrets tilskæringslinje.

Vi anbefaler brug af en roterende skive for at opnå en skrå kant.

Undgå tilskæring gennem perforeringerne.

Tilskær anordningens proksimale del, så den passer til formen på brugerens hylster.

Tilskær om nødvendigt anordningens proksimale del i et bølgeformet mønster for at mindske forskydningspænding.



Forsøg at undgå pludselige ændringer i kontur og skarpe kanter, som kan forårsage revner i silikonen og stoffet, hvis det er muligt.

11 Påsætning af anordningen

Inden du starter

Montér ventilen på låse-linieren. (Se afsnit 12 *Montering af ventilen.*)

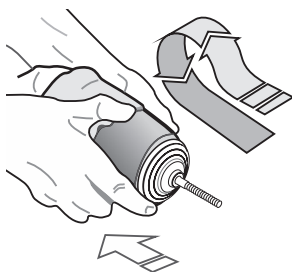
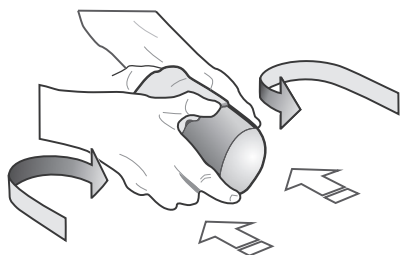
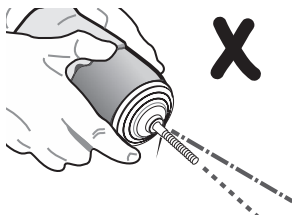
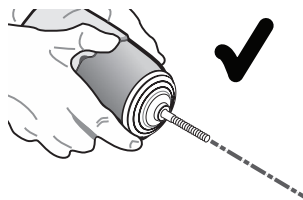


Der skal udvises forsigtighed, når anordningen tages af og sættes på for at undgå, at den beskadiges med fingernegle, skarpe smykker eller låsestiften.



Anordningen må IKKE trækkes i eller strækkes.

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



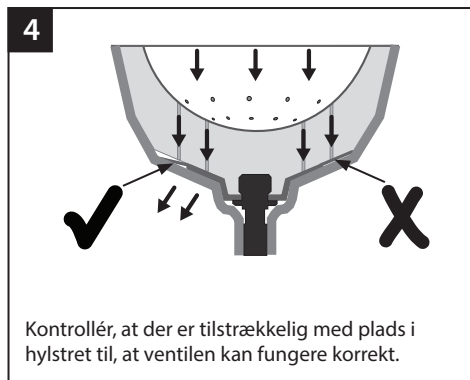
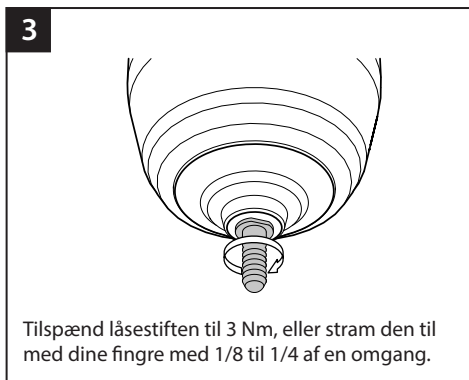
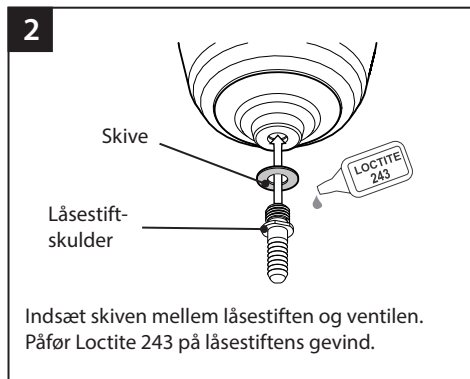
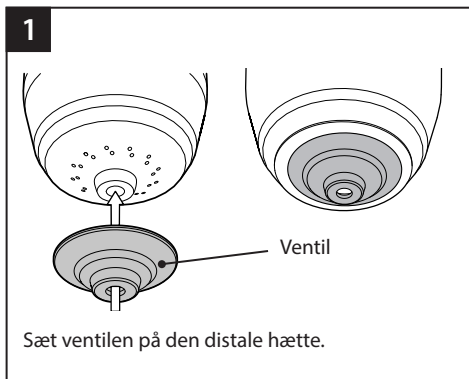
Når du har sat anordningen på, skal du lade brugeren have den på i 10 minutter. Gør følgende, hvis brugeren oplever følelseløshed eller underlige fornemmelser inden for 10 minutter:

4. Tag anordningen af, og vent til en normal fornemmelse opleves igen.
5. Sæt anordningen på igen.
6. Hvis brugeren mister følesansen, mærker en prikken eller en eller anden usædvanlig fornemmelse, skal brugen af anordningen stoppes.

12 Montering af ventilen

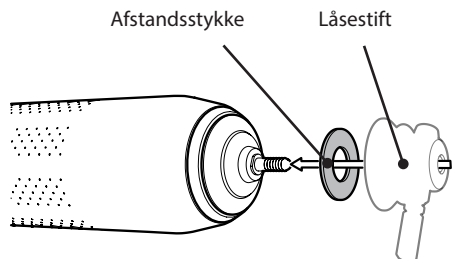
! Låsestiften må ikke overspændes.

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



13 Montering af afstandsstykket

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



14 Rådgivning vedrørende tilpasning

14.1 Polstret liner

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

Årsag	Løsning
Perforeringerne er tilstoppede.	Rengør anordningen. (Se afsnit 5.1 <i>Rengøring af anordningen.</i>)

14.1.2 Misfarvning af stumpen observeres

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

14.1.3 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer

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

14.2 Låse-liner

14.2.1 Fugt i anordningens distale ende

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

Årsag	Løsning
De distale perforeringer er tilstoppede.	Rengør anordningen. (Se afsnit 5 <i>Vedligeholdelse.</i>)
Der er ikke tilstrækkelig plads i hylstrets distale ende til, at ventilen kan åbnes.	Sæt afstandsstykket mellem låsestiften og ventilen. (Se afsnit 13 <i>Montering af afstandsstykket.</i>) Hvis dette ikke fungerer, skal hylstret omformes for at sikre, at der er tilstrækkelig med plads til, at ventilen kan fungere. (Se afsnit 12 <i>Montering af ventilen</i> - boks 4.)
Låselegemets indre form forhindrer, at ventilen kan åbnes.	Sæt afstandsstykket mellem låsestiften og ventilen. (Se afsnit 13 <i>Montering af afstandsstykket.</i>)

14.2.2 Tab af vakuum

Hvis anordningen taber vakuum, se følgende tabel:

Årsag	Løsning
Ventilen er beskadiget.	Stop brugen af anordningen, og kontakt en salgsrepræsentant hos Blatchford.
Snavs under ventilen forhindrer korrekt forsegling.	Rengør ventilen. (Se afsnit 5.2 <i>Rengøring af ventilen (kun låse-liner).</i>)
Låsestiften skal altid flugte med stumpens længdeakse.	Justér låsestiften igen til stumpens længdeakse.

14.2.3 Adskillelse af ventilen fra den distale hætte

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

Årsag	Løsning
Ventilen er ikke monteret korrekt.	Sørg for, at skiven sidder fast mellem stiften og ventilen (Se afsnit 12 <i>Montering af ventilen.</i>)

Bemærk... Undlad at overstramme låsestiften/låsestaven.

14.2.4 Ødematøse hævelser svarende til distale perforeringer

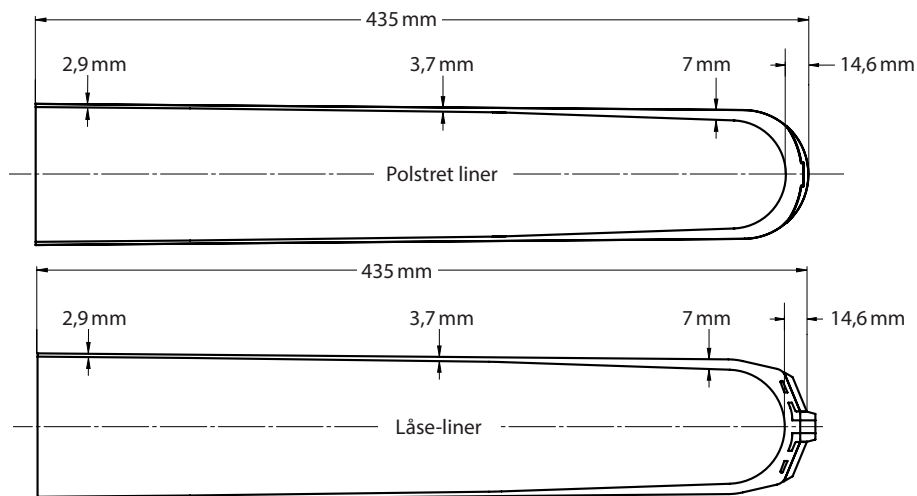
Årsag	Løsning
Overdreven distal kontakt.	Reducér sluttrykket ved at tilføje ekstra sokker eller forlænge/omgøre hylstret.

15 Tekniske data

Grundlæggende materialer	polyamid, lycra, silikone
Shore-hårdhed	30-35 shore 00
Komponentvægt (<i>størrelse 28</i>)	695 g
Aktivitetsniveau	Lav til moderat
Størrelsesinterval (Se afsnit 7 <i>Valg af den rigtige størrelse</i>)	22-40 cm
Længde (Se <i>Dimensioner</i>)	435 mm
Inderlængde (Se <i>Dimensioner</i>)	420 mm
Temperaturområde for betjening og opbevaring	-15 °C til 50 °C
Kun låse-liner	
Matrix-længde	Ca. 10 cm
Vedhæftning på distal ende	M10 Kræver låsestift med en skulder*
Diameter af låsestift med skulder	13,5-19 mm

*Låsestift medfølger ikke

Dimensioner



16 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

SB	W	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Gang	Transtibial	C=polstring L=låsning	Parallel	Størrelse* (22-40)

Fås fra størrelse 22 til størrelse 40*:

SBWTTCP22 til SBWTTCP40
eller SBWTTLP22 til SBWTTLP40

*SBWTTCP23 er til størrelse 23,5. SBWTTCP26 er til størrelse 26,5.

Del	Delnummer
Sæt med lille ventil	559015
Sæt med medium ventil	559016
Sæt med stor ventil	559017
Sæt med ekstra stor ventil	559018
Støbeskabelon	559019

Bemærk... Reservedelene i denne tabel kan kun anvendes sammen med låse-linere.

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

Garanti

Der ydes 6 måneders garanti på anordningen.

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

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

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

Producentens registrerede adresse



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

Innhold.....	34
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	35
2 Sikkerhetsinformasjon.....	37
3 Konstruksjon.....	38
4 Funksjon	39
5 Vedlikehold.....	39
5.1 Rengjøring av enheten	40
5.2 Rengjøring av ventilen (kun låseføring).....	40
5.3 Rengjøring av protesestumpen	40
6 Begrensninger i bruken	41
7 Velg riktig størrelse.....	41
8 Støping/skanning av en låseføring.....	42
9 Støping/skanning av en dempeføring	43
10 Trimming av enheten	44
11 Ta på enheten	44
12 Montering av ventilen	45
13 Montering av avstandsstykke.....	45
14 Råd om passform	46
14.1 Dempeføring	46
14.2 Låseføring	46
15 Tekniske data	47
16 Bestillingsinformasjon.....	48

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksene er for legen.

Les disse instruksene nøye før du monterer enheten.

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

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

Bruksområde

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

Beregnet for én enkelt bruker.

Enheten er produsert av biokompatible materialer. Dempeføringen er en perforert, dempet hylsekontaktflate som lar fuktighet passere gjennom perforeringene slik at huden holder seg tørr. I tillegg til dette gir låseføringen silikonventil vakuumdemping i gangsyklusen ved å kontrollere luftstrømmen gjennom perforeringene på den distale hetten.

For å opprettholde et optimalt komfortnivå, sørg for at brukeren blir instruert i hvordan enheten skal tas av og på. Se avsnitt 11 *Ta på enheten*.

Sørg også for at brukeren blir fortalt hvordan hen skal vedlikeholde enheten og holde den ren for å sikre god hygiene som beskrevet i disse instruksjonene. Se avsnitt 5 *Vedlikehold*.

Aktivitetsnivå

Enheten anbefales for brukere på aktivitetsnivå 1 og 2, men kan være egnet for alle fire aktivitetsnivåer. Hvis den brukes av mer aktive brukere, kan enhetens levetid reduseres.

Silikonet som brukes i Silcare Walk-linere, er mykere og mer fleksibelt enn det som brukes i Silcare Active-linere. Det mykere silikonet gir bedre komfort og fleksibilitet i alle retninger, men kan føles mindre festet eller sikkert ved høyere aktivitetsnivåer. Silcare Walk-linere anbefales derfor generelt for de mindre aktive brukerne (aktivitetsnivå 1 og 2).

Silikonet som brukes i Silcare Active-linere, er fastere og litt mindre fleksibelt og gir bedre feste ved høyere aktivitetsnivåer. Silcare Active-linere anbefales derfor generelt for de mer aktive brukerne (aktivitetsnivå 3 og 4).

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

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulerende med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for begrenset omreiser.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulering med variabel kadens.

Typisk for den begrensede omreisende som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulering som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebrukerne hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner – dempeføring

- Koniske protesestumper:
 - Denne enheten er kanskje ikke optimalt utformet for å passe til koniske protesestumper
- Brukere som opplever at dempehylsen forårsaker en bulk rundt kneet, kan ha bedre nytte av en annen type føring
- Brukere med dårlig hånd- og kognitiv funksjon kan ha problemer med å ta enheten av og på og rengjøre den
- Dårlig hygiene

Kontraindikasjoner – låseføring

- Koniske protesestumper:
 - Kan forårsake svikt i vakuumdempingen.
 - Reduserer hudkontakten med silikonet inne i enheten og forårsaker en mindre effektiv forsegling
- Dype arr distalt:
 - Kan forårsake svikt i vakuumdempingen
 - Reduserer hudkontakten med silikonet inne i enheten og forårsaker en mindre effektiv forsegling
- Korte protesestumper: Dette kan forårsake feil på silikonsiden av enheten. Hvis det uperforerte stoffet er på eller over patellasenen etter at brukeren har tatt på enheten, utsettes silikonet for mer slitasje under knefleksjon
- Brukere med dårlig hånd- og kognitiv funksjon kan ha problemer med å ta enheten av og på og rengjøre den
- Dårlig hygiene

Kliniske fordeler

- Gir demping for protesestumpen i hylsen
- Fordeler trykket i hylsen jevnere sammenlignet med andre materialer og alternative demplingsløsninger
- Gir bedre helse og sårheling for protesestumpen sammenlignet med ikke-perforerte føringer
- Forbedret varmeavledning sammenlignet med andre løsninger for temperaturregulering.
- Fjerner svette fra kontaktflaten mellom hud og føring
- Pasienter rapporterte en preferanse for perforerte føringer sammenlignet med ikke-perforerte føringer
- Reduserer behovet for å ta av protesen i løpet av dagen for å tørke protesestumpen sammenlignet med ikke-perforerte føringer
- Låseføringen har en dempende funksjon

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.



Brukeren bør få beskjed om å kontakte lege hvis tilstanden endrer seg.



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



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



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



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



Forstørrede perforeringer kan forårsake skade på vev. Slutt å bruke enheten hvis perforeringene forstørres.



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



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



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



Hylser med skarpe proksimale kanter kan skade enheten.



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



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



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



Hold enheten unna direkte varmekilder.



Bruk enheten kun i kombinasjon med korrosjonsbestandige komponenter.



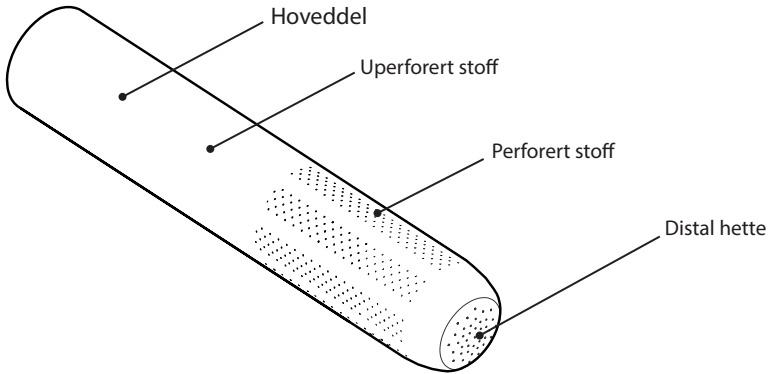
Ikke skru til låsepinnen for hardt.

3 Konstruksjon

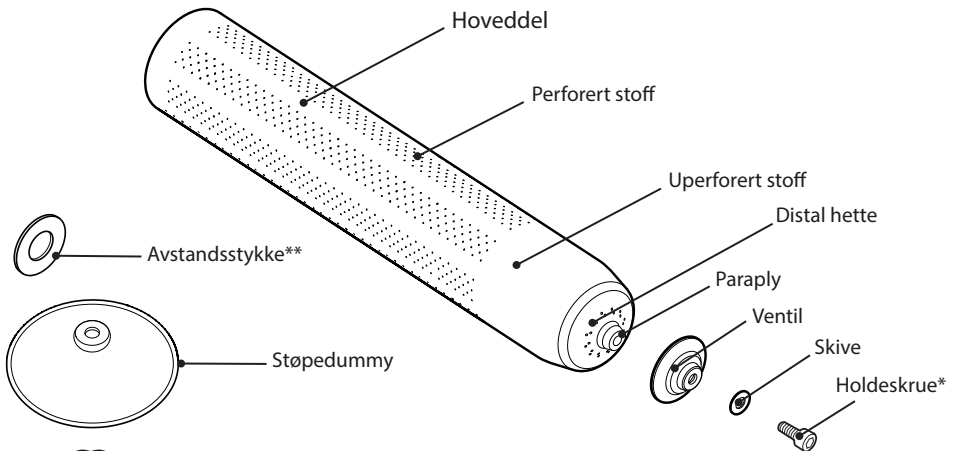
Viktigste deler

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

Dempeføring



Låseføring



938413

* Kunfor transport. **Må ikke** brukes til tilpasning.

** For bruk med enkelte låser.

(Se avsnitt 13 *Montering av avstandsstykke.*)

4 Funksjon

Demping

Når enheten brukes sammen med en lufttett dempehylse og korrosjonsbestandige komponenter, gir den kontroll, sikker forbindelse og demping mellom lem og hylse. Perforeringene og enhetens korrosjonsbestandige utdrivningsventil gjør at fuktighet slipper ut i ståfasen.

Låsing

Enheden gir kontroll, sikker tilkobling og demping mellom lem og hylse. Perforeringene til enheten gjør at fuktighet slipper ut i ståfasen.

I ståfasen åpnes ventilen for å la fuktighet og luft slippe ut gjennom perforeringene i den distale hetten. I svingfasen stenges ventilen og stopper luft fra å trenge inn i enheten. Dette skaper et vakuum som både forbedrer proprioepsjonen og reduserer stempelaktiviteten.

5 Vedlikehold


Be brukere rapportere følgende til legen sin:

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


Merk... Svette kan misfarge enkelte hylsematerialer.

5.1 Rengjøring av enheten

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

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

 **Tørk grundig før bruk.**

 **Må ikke tørkes i tørketrommel.**

Håndvask

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

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

Maskinvask

Egnet for maskinvask på 30 °C.

 **Enheden må ikke vrenses ved maskinvask.**

5.2 Rengjøring av ventilen (kun låseføring)

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


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

5.3 Rengjøring av protesestumpen

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

 **Eventuell forverring av tilstanden til protesestumpen skal rapporteres til legen.**

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

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

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Miljø

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

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

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

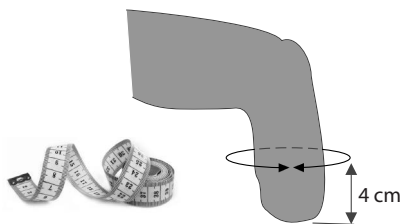


Egnet for bruk i dusjen

7 Velg riktig størrelse

Det er viktig å finne riktig størrelse for å sikre riktig passform og komfort under bruk.

1. Mål omkretsen av protesestumpen 4 cm opp fra den distale enden.
2. Hvis omkretsen til protesestumpen samsvarer med en av størrelsene i tabellen, velg én størrelse mindre.
3. Hvis omkretsen til protesestumpen ligger mellom to av størrelsene i tabellen, velg den minste størrelsen.



Målt omkrets (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Tilgjengelige størrelser	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Ventilstørrelse (låseføring)	Liten			Medium		Stor			Ekstra stor	

8 Støping/skanning av en låseføring

Før du starter

La brukeren ha på seg enheten i 10 minutter.

(Se avsnitt 11 *Ta på seg enheten.*)



Hvis en skannemetode brukes

Monter/trim støpedummyen til størrelsen på den distale enden av føringen, se 938413.

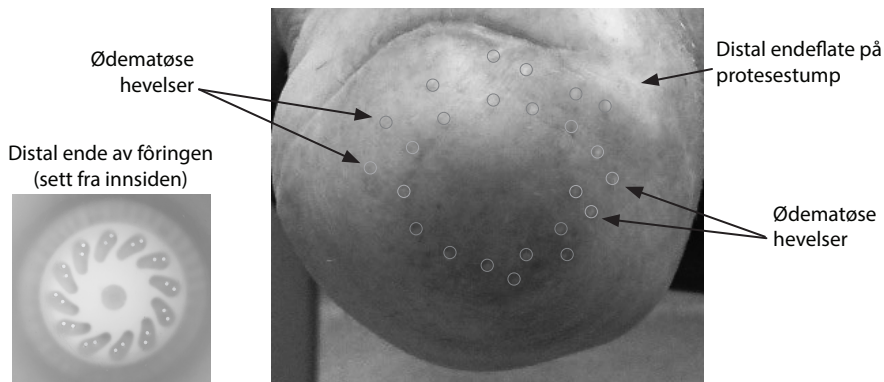
For å redusere mengden distalt trykk i den endelige hylsen, bør modellen forlenges med 10–12 mm (avhengig av overflødig vev osv.).

Hvis en støpemetode brukes

Monter/trim støpedummyen til størrelsen på den distale enden av føringen, se 938413.

Vi anbefaler å bruke en støpemetode som fremhever vekt bærende områder, f.eks. den mediale kondylære utvidelsen, i forbindelse med påføring av spenning på den distale tappen.

Overdreven distal kontakt vil ellers oppstå i den endelige hylsen, som kan forårsake ødematøse hevelser tilsvarende de distale perforeringene som vist nedenfor.



Vi anbefaler også at du bruker et pelite-avstandsstykke på 5 mm for å forlenge hylsen ytterligere når du lager en diagnostisk hylse. Når du er fornøyd med passformen til hylsen (ved å legge til eventuelle ekstra sokker), kan avstandsstykket om nødvendig fjernes hvis for stor distal kontakt forårsaker distale ødematøse hevelser.

! Mykheten til silikonet kan skjule mengden distal kontakt som oppstår. Dette blir ikke tydelig før ødematøse hevelser observeres.

! Bruk av en diagnostisk hylse anbefales sterkt for å vurdere mengden distalt trykk/kontakt som oppstår.

9 Støping/skanning av en dempeføring

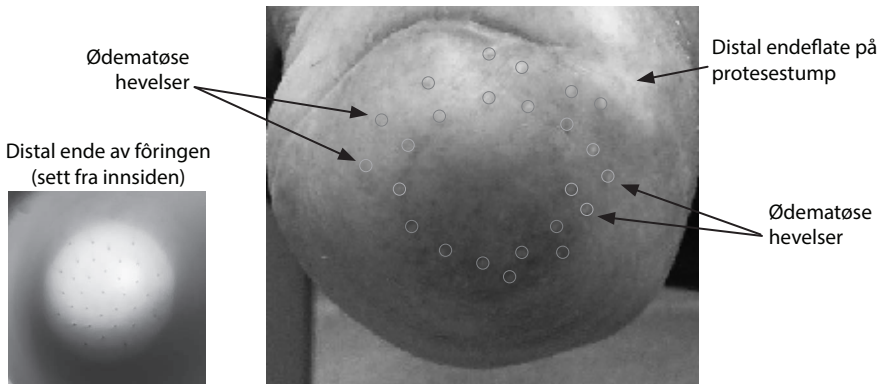
Før du starter

La brukeren ha på seg enheten i 10 minutter.

(Se avsnitt 11 *Ta på enheten.*)

Støping/skanning

Vi anbefaler å bruke en støpemetode som fremhever vekt bærende områder, f.eks. den mediale kondylære utvidelsen, og forskyver overflødig vev distalt. Overdreven distal kontakt vil ellers oppstå i den endelige hylsen, som kan forårsake ødematøse hevelser tilsvarende de distale perforeringene som vist nedenfor.



Vi anbefaler også at du bruker et pelite-avstandsstykke på 5 mm for å forlenge hylsen ytterligere når du lager en diagnostisk hylse. Når du er fornøyd med passformen til hylsen (ved å legge til eventuelle ekstra sokker), kan avstandsstykket om nødvendig fjernes hvis for stor distal kontakt forårsaker distale ødematøse hevelser.

⚠ Mykheten til silikonet kan skjule mengden distal kontakt som oppstår. Dette blir ikke tydelig før ødematøse hevelser observeres.

⚠ Bruk av en diagnostisk hylse anbefales sterkt for å vurdere mengden distalt trykk/kontakt som oppstår.

10 Trimming av enheten

Enheden kan trimmes etter behov, men aldri under hylsens trimmelinje.

Vi anbefaler å bruke en roterende skivekutter for å oppnå en skrå kant.

Unngå å trimme gjennom perforeringene.

Trim den proksimale kanten av enheten slik at den passer til formen på brukerens hylse.

Trim om nødvendig den proksimale kanten av enheten i et bølgemønster for å redusere skjærspenningen.



Prøv om mulig å unngå brå konturforandringer og skarpe kanter som kan forårsake rifter i silikonet og stoffet.

11 Ta på enheten

Før du starter

Monter ventilen på låseføringen. (Se avsnitt 12 *Montering av ventilen.*)

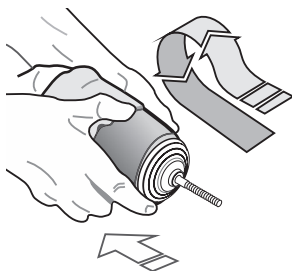
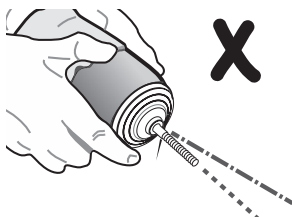
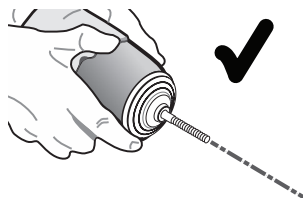
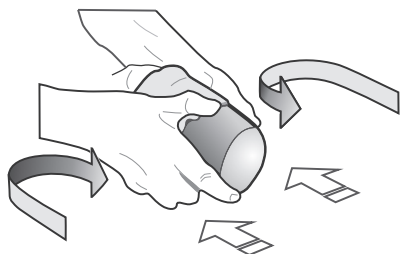


Vær forsiktig når enheten tas av og på slik at den ikke skades av negler, skarpe smykker eller låsepinnen.



IKKE trekk i eller strekk ut enheten.

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



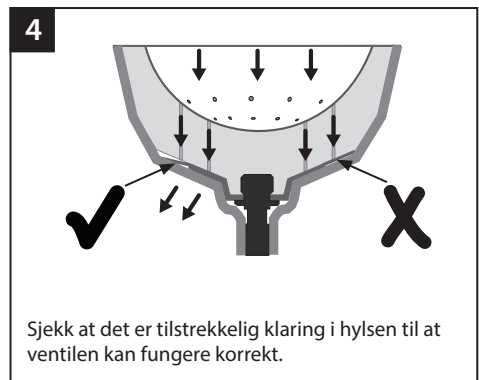
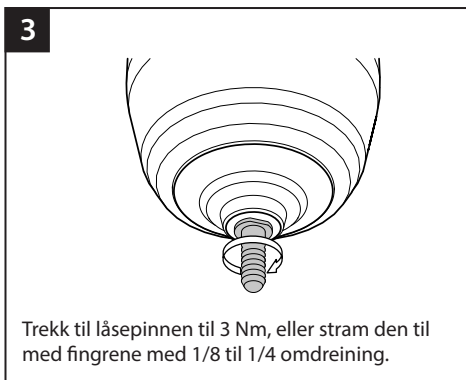
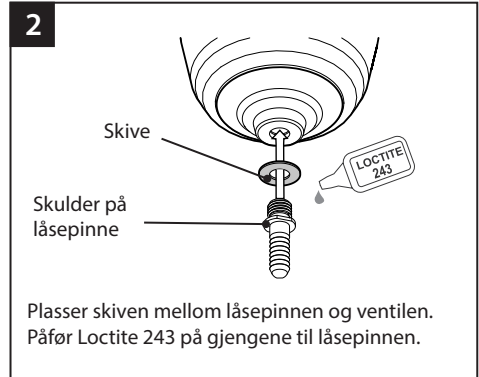
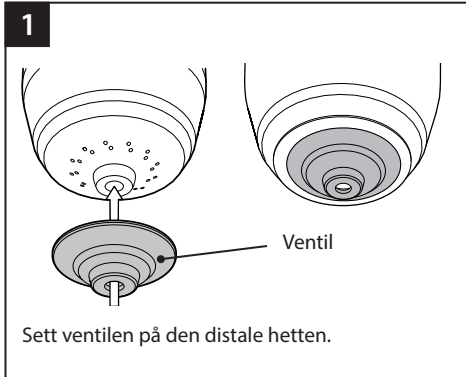
Etter at enheten er satt på, la brukeren ha den på i 10 minutter. Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller annen uvanlig følelse innen 10 minutter, gjør følgende:

4. Ta av enheten og vent til normal følelse kommer tilbake.
5. Sett på enheten igjen.
6. Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller annen uvanlig følelse på nytt, slutt å bruke enheten umiddelbart.

12 Montering av ventilen

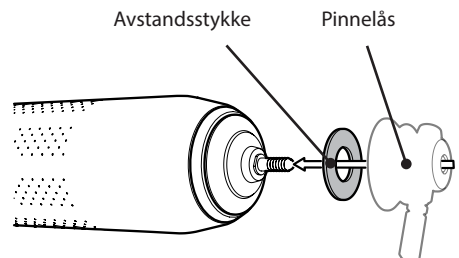
! Ikke skru til låsepinnen for hardt.

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



13 Montering av avstandsstykke

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



14 Råd om passform

14.1 Dempeføring

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

Årsak	Løsning
Perforeringene er tette.	Rengjør enheten. (Se avsnitt 5.1 <i>Rengjøring av enheten.</i>)

14.1.2 Misfarging på protesestumpen

Årsak	Løsning
Feiltilpasset enhet.	Kontakt legen din.

14.1.3 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer

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

14.2 Låseføring

14.2.1 Fuktighet i den distale enden av enheten

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

Årsak	Løsning
De distale perforeringene er tette.	Rengjør enheten. (Se avsnitt 5 <i>Vedlikehold.</i>)
Hylsen har ikke nok plass i den distale enden til at ventilen kan åpnes.	Plasser avstandsstykket mellom pinnelåsen og ventilen. (Se avsnitt 13 <i>Montering av avstandsstykke.</i>) Hvis dette ikke fungerer, må du lage hylsen på nytt og sørge for tilstrekkelig klaring slik at ventilen kan fungere (Se avsnitt 12 <i>Montering av ventilen</i> – boks 4.)
Den innvendige formen på låselegemet hindrer ventilen i å åpnes.	Plasser avstandsstykket mellom pinnelåsen og ventilen. (Se avsnitt 13 <i>Montering av avstandsstykke.</i>)

14.2.2 Tap av vakuüm

Hvis enheten mister vakuüm, se følgende tabell:

Årsak	Løsning
Ventilen er skadet.	Slutt å bruke enheten, og kontakt en Blatchford-salgrepresentant.
Skitt under ventilen hindrer korrekt tetning.	Rengjør ventilen. (Se avsnitt 5.2 <i>Rengjøring av ventilen (kun låseføring.)</i>)
Låsepinnen er ikke rettet inn etter den langsgående akselen til protesestumpen.	Rett inn låsepinnen etter den langsgående akselen til protesestumpen.

14.2.3 Separasjon av ventilen fra den distale hetten

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

Årsak	Løsning
Ventilen er ikke riktig montert.	Pass på at skiven sitter mellom pinnen og ventilen. (Se avsnitt 12 <i>Montering av ventilen.</i>)

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

14.2.4 Ødematøse hevelser som tilsvarer distale perforeringer

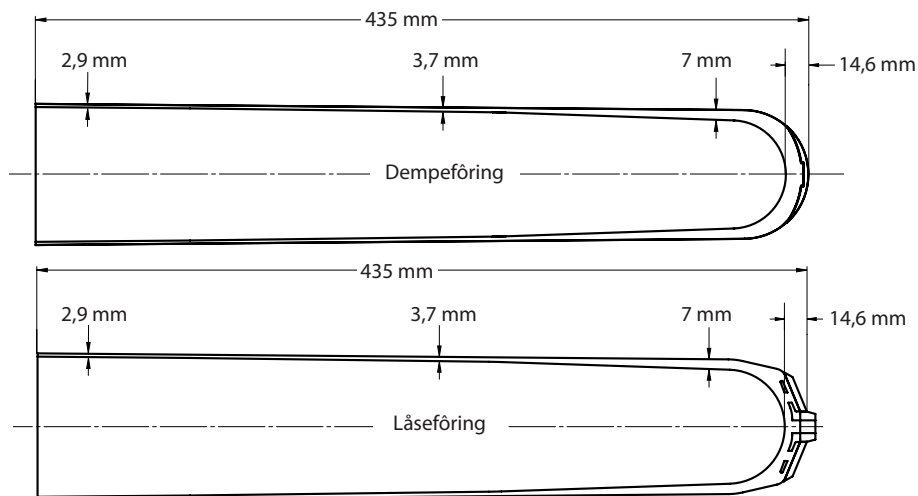
Årsak	Løsning
For stor distal kontakt.	Reduser endetrykket ved å bruke ekstra sokker eller forleng hylsen / lag hylsen på nytt.

15 Tekniske data

Hovedmaterialer	polyamid, lycra, silikon
Shore-hardhet	30–35 Shore 00
Komponentvekt (<i>størrelse 28</i>)	695 g
Aktivitetsnivå	Lavt til moderat
Størrelsesområde (se avsnitt 7 <i>Velg riktig størrelse</i>)	22–40 cm
Lengde (Se <i>Mål</i>)	435 mm
Innvendig lengde (se <i>Mål</i>)	420 mm
Temperaturområde for bruk og oppbevaring	-15 °C til 50 °C
Kun låseføring	
Matriselengde	Ca. 10 cm
Feste på distal ende	M10 Krever låsepinne med skulder*
Diameter på låsepinneskulder	13,5–19 mm

*Låsepinne følger ikke med

Mål



16 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

SB	W	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Gå	Transtibial	C=demping L=låsing	Parallell	Størrelse* (22-40)

Tilgjengelig fra størrelse 22
til størrelse 40*:

SBWTTCP22 til SBWTTCP40
eller SBWTTLP22 til SBWTTLP40

*SBWTTCP23 er for størrelse 23,5. SBWTTCP26 er for størrelse 26,5.

Del	Delenummer
Lite ventilsett	559015
Medium ventilsett	559016
Stort ventilsett	559017
Ekstra stort ventilsett	559018
Støpedummy	559019

Merk... Reservedelene i denne tabellen skal kun brukes med låseføringer.

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Én pasient – flere bruksmåter

Kompatibilitet

Bruk med andre Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing utført i henhold til relevante standarder og direktivet for medisinsk utstyr, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket ytelse ved bruk.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres på bakgrunn av en dokumentert lokal risikovurdering utført av en lege.

Garanti

Denne enheten har en garanti på seks måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Behold emballasjemerket

Det anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Varemerkeanerkjennelser

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

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	50
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	51
2 Turvallisuustietoja.....	53
3 Rakenne	54
4 Toiminta.....	55
5 Huolto.....	55
5.1 Laitteen puhdistus.....	56
5.2 Venttiilin puhdistus (vain lukitustuppi).....	56
5.3 Amputaatiotyngän puhdistus	56
6 Käyttöä koskevat rajoitukset.....	57
7 Oikean koon valitseminen	57
8 Lukitustupen valaminen tai skannaaminen	58
9 Pehmusetupen valaminen tai skannaaminen	59
10 Laitteen leikkaaminen	60
11 Laitteen pukeminen	60
12 Venttiilin sovittaminen.....	61
13 Sovittimen sovittaminen	61
14 Sovitusta koskevia ohjeita.....	62
14.1 Pehmusetuppi	62
14.2 Lukitustuppi	62
15 Tekniset tiedot.....	63
16 Tilaustiedot.....	64

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen sovittamista.

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

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

Käyttö

Laite on liitäntöosana ja tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite on valmistettu bioyhteensopivista materiaaleista. Pehmustetuppi on rei'itetty ja pehmustettu holkkiiliitäntä, josta kosteus pääsee poistumaan reikien kautta ja iho pysyy kuivana. Lisäksi lukitustupen silikoniventtiili muodostaa askelsyklin aikana alipainekiinnityksen ohjaamalla ilmavirtaa distaalisuojan rei'ityksen läpi.

Parhaan mukavuuden varmistamiseksi käyttäjää täytyy ohjeistaa käsittelemään laitetta oikein ja pukemaan ja riisumaan se oikein. Katso kohta 11 *Laitteen pukeminen*.

Varmista myös, että käyttäjälle neuvotaan laitteen huoltaminen ja puhdistaminen näiden ohjeiden mukaisen hygieniatason ylläpitämiseksi. Katso kohta 5 *Huolto*.

Aktiivisuustaso

Laitetta suositellaan aktiivisuustason 1 ja 2 käyttäjille, mutta se voi soveltua myös jokaiselle neljälle aktiivisuustasolle. Laitteen kestoikä saattaa olla lyhyempi tätä aktiivisemmilla käyttäjillä.

Silcare Walk -sisäkkeissä käytetty silikoni on pehmeämpää ja taipuisampaa kuin Silcare Active -sisäkkeissä käytetty silikoni. Pehmeämpi silikoni on miellyttävämpää ja taipuisampaa kaikissa suunnissa, mutta korkeammilla aktiivisuustasoilla se saattaa tuntua irrallisemmalta ja vähemmän pitävältä. Tästä syystä Silcare Walk -sisäkkeitä suositellaan yleensä vähemmän aktiivisille käyttäjille (aktiivisuustasot 1 ja 2).

Silcare Active -sisäkkeissä käytetty silikoni on jäykempää ja hieman vähemmän taipuisaa, joten liitos on pitävämpi korkeammilla aktiivisuustasoilla. Tästä syystä Silcare Active -sisäkkeitä suositellaan yleensä aktiivisemmille käyttäjille (aktiivisuustasot 3 ja 4).

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

Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua sekä pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, räsytystä ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

Vasta-aiheet – pehmustetuppi

- Kapeneva amputaatiotyngä:
 - Laitteen muoto ei välttämättä ole paras mahdollinen kapeneville amputaatiotyngille
- Kiinnitysmansetin aiheuttama paksuus käyttäjän polven ympärillä, johon saattaa paremmin sopia toisenlainen vuori
- Käsien heikko toiminta tai heikot kognitiiviset toiminnot, mitkä hankaloittavat laitteen pukemista ja puhdistamista
- Huono hygienia

Vasta-aiheet – lukitustuppi

- Kapeneva amputaatiotyngä:
 - Alipainekiinnitys ei välttämättä toimi
 - Heikentää ihon kosketusta laitteen sisäpuolella olevaan silikoniin, jolloin kiinnitys on vähemmän tiivis
- Syvät arvet distaalipäässä:
 - Alipainekiinnitys ei välttämättä toimi
 - Heikentää ihon kosketusta laitteen sisäpuolella olevaan silikoniin, jolloin kiinnitys on vähemmän tiivis
- Lyhyt amputaatiotyngä: Laitteen silikonipuoli ei välttämättä toimi. Jos rei'ittämätön kangas on pukemisen jälkeen patellajänteen päällä tai yläpuolella, silikoniin kohdistuu enemmän räsytystä polvea koukistettaessa
- Käsien heikko toiminta tai heikot kognitiiviset toiminnot, mitkä hankaloittavat laitteen pukemista ja puhdistamista
- Huono hygienia

Kliiniset hyödyt

- Toimii amputaatiotyngän pehmusteena holkissa
- Jakaa paineen holkien sisällä tasaisemmin verrattuna muihin materiaaleihin ja vaihtoehtoihin pehmusteratkaisuihin
- Parempi amputaatiotyngän terveydentila ja haavan paraneminen verrattuna rei'ittämättömiin tuppiin
- Parempi lämmön poistuminen verrattuna muihin lämmönsäätelyratkaisuihin.
- Hiki poistuu ihon ja tupen välistä
- Käyttäjät suosivat rei'itettyjä tuppia verrattuna rei'ittämättömiin
- Vähemmän tarvetta irrottaa proteesia päivän aikana amputaatiotyngän kuivaamiseksi verrattuna rei'ittämättömiin tuppiin
- Lukitustuppi toimii kiinnitysmekanismina

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.



Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesitekniikkaan, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



Kaikesta amputaatiotyngän kunnan heikkenemisestä tai tuntemusten muutoksista täytyy ilmoittaa proteesitekniikolle.



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



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



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



Reikien suureneminen saattaa aiheuttaa kudosisvaurioita. Älä käytä laitetta, jos reiät ovat suurentuneet.



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



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



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



Proksimaalireunoiltaan terävät holkit saattavat vaurioittaa laitetta.



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



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



Pidä tukehtumisvaaran välttämiseksi laite poissa vauvojen ja lasten ulottuvilta.



Pidä laite poissa suorien lämmönlähteiden läheltä.



Käytä laitetta vain yhdessä korroosionkestävien komponenttien kanssa.



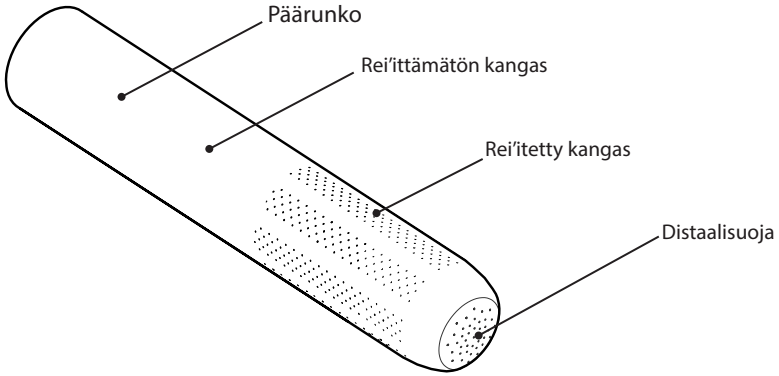
Älä kiristä lukitustappia liikaa.

3 Rakenne

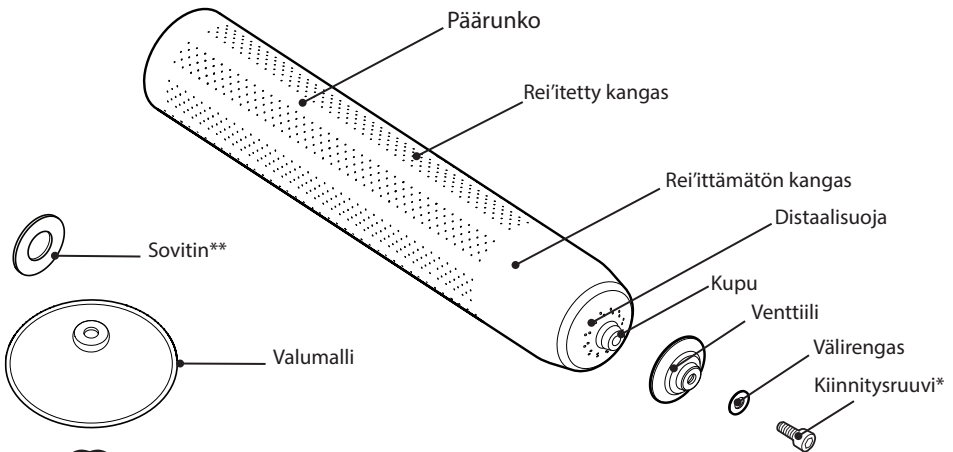
Tärkeimmät osat

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

Pehmusetuppi



Lukitustuppi



938413

* Vain kuljetusta varten. **Älä** käytä sovittamiseen.

** Käytetään joidenkin lukkojen kanssa.

(Katso kohta 13 *Sovittimen sovittaminen*.)

4 Toiminta

Pehmuste

Kun laitetta käytetään yhdessä ilmatiiviin kiinnitysmansetin ja korroosionkestävien komponenttien kanssa, se toimii hallintalaitteena, tiiviinä liitântänä ja pehmusteena raajan ja holkin välillä. Rei'itys ja laitteen korroosionkestävä ilmanpoistovenktiili päästävät kosteuden poistumaan tukivaiheessa.

Lukitus

Laitte toimii hallintalaitteena, tiiviinä liitântänä ja pehmusteena raajan ja holkin välillä. Laitteen rei'itys päästää kosteuden poistumaan tukivaiheessa.

Tukivaiheessa venttiili avautuu päästäten kosteuden ja ilman ulos distaalisuojan rei'ityksen kautta. Heilahdusvaiheessa venttiili sulkeutuu ja estää ilman pääsyn takaisin laitteeseen muodostaen alipaineen. Molemmat ominaisuudet parantavat asento- ja liikeaistia ja vähentävät pumppausliikettä.

5 Huolto

Neuvo käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle seuraavista:

- kankaan tai silikonin repeämät
- amputaatiotyngän kudosaauriot
- distaali turpoaminen
- reikien suureneminen
- muutokset painossa tai aktiivisuustasossa
- amputaatiotyngän kunnan heikkeneminen tai muutokset
- muutokset laitteen toiminnassa
 - kosteus laitteen distaalipäässä
 - alipaineen puute

Huomautus... Hikoilu värjää joitakin holkkimateriaaleja.

5.1 Laitteen puhdistus

Pese laitteen sisäpuoli päivittäin, jotta siihen ei kerry bakteereja.



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



Kuivaa se huolellisesti ennen käyttöä.



Älä käytä rumpukuivausta.

Käsinpesu

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

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

Konepesu

Laitteen voi konepestä 30 °C:ssa.



Älä käännä laitetta ympäri konepesua varten.

5.2 Venttiilin puhdistus (vain lukitustuppi)

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

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

5.3 Amputaatiotyngän puhdistus

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



Kaikesta amputaatiotyngän kunnan heikkenemisestä täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

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



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

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Ympäristö

Älä altista laitetta syövyttävillä aineilla, kuten hapoilla, teollisuuspuhdistusaineilla, valkaisuaineella tai kloorilla. Voiteita täytyy käyttää laitteen kanssa varovasti, koska ne saattavat pehmentää sitä, jolloin se saattaa venyä tai menettää muotonsa.

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

Sallittu käyttölämpötila on -15–50 °C.

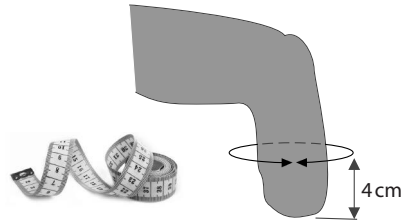


Voi käyttää suihkussa

7 Oikean koon valitseminen

Oikean koon valinta on tärkeää, jotta laite istuu hyvin ja on mukava käyttää.

1. Mittaa amputaatiotyngän ympärismitta 4 cm sen distaalipäästä.
2. Jos amputaatiotyngän ympärismitta vastaa taulukossa olevaa kokoa, valitse seuraava pienempi koko.
3. Jos amputaatiotyngän ympärismitta jää taulukon kahden koon väliin, valitse pienempi koko.



Mitattu ympärismitta (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Saatavana olevat koot	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Venttiilin koko (lukitustappi)	Pieni			Keskikoko		Iso		Ekstra iso		

8 Lukitustupen valaminen tai skannaaminen

Ennen aloittamista

Anna käyttäjän pitää laitetta päällä kymmenen minuuttia.

(Katso kohta 11 *Laitteen pukeminen.*)



Jos käytetään skannausta

Sovita/leikkaa valumalli tupen distaalipäähän sopivaksi, katso 938413.

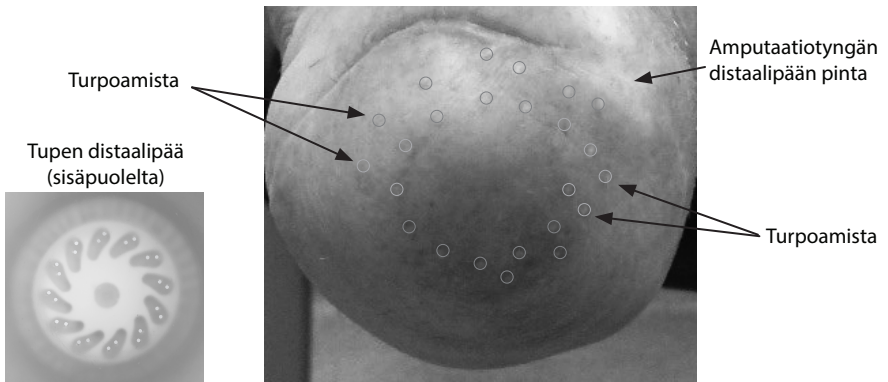
Jotta lopullisen holkin distaalipäähän kohdistuva paine olisi mahdollisimman vähäistä, mallia tulee pidentää 10–12 mm (riippuen ylimääräisestä kudoksesta jne.).

Jos käytetään valumenetelmää

Sovita/leikkaa valumalli tupen distaalipäähän sopivaksi, katso 938413.

Suosittelemme käyttämään sellaista valumenetelmää, joka korostaa kuormitusalueita, muun muassa sisänivelnastan levennystä, kohdistuen samalla jännitystä distaalitappiin.

Muussa tapauksessa lopullisen holkin distaalipäähän voi kohdistua liiallista painetta, mikä johtaa distaalipään rei'ityksen mukaiseen turpoamiseen.



Lisäksi suosittelemme diagnostista holkkia valmistettaessa käyttämään 5 mm:n peliitti-välirengasta holkin pidentämiseksi lisää. Kun holkki on sopivan kokoinen (lisäämällä tarvittavia sukkiä), välirengas voidaan tarvittaessa poistaa, jos liiallinen distaalipäähän kohdistuva paine aiheuttaa distaaliala turpoamista.

! Silikonin pehmeys voi estää distaalipäähän kohdistuvan paineen näkyvyyttä, mikä on havaittavissa vain silloin kun turpoaminen huomataan.

! Diagnostisen holkin käyttö on suositeltavaa, jotta distaalin paineen määrä voidaan arvioida.

9 Pehmusetupen valaminen tai skannaaminen

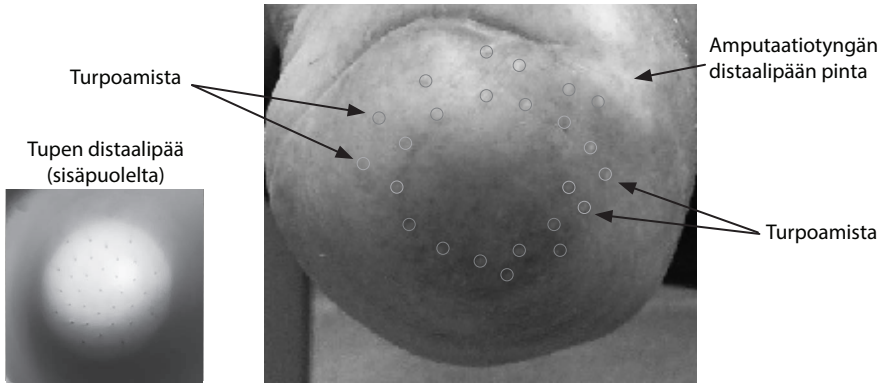
Ennen aloittamista

Anna käyttäjän pitää laitetta päällä kymmenen minuuttia.

(Katso kohta 11 *Laitteen pukeminen.*)

Valaminen tai skannaaminen

Suosittellemme käyttämään sellaista valumenetelmää, joka korostaa kuormitusalueita, muun muassa sisänivelnastan levennystä, ja siirtää ylimääräistä kudosta distaalisesti. Muussa tapauksessa lopullisen holkin distaalipäähän voi kohdistua liiallista painetta, mikä johtaa distaalipään rei'ityksen mukaiseen turpoamiseen.



Lisäksi suosittellemme diagnostista holkkia valmistettaessa käyttämään 5 mm:n peliitti-välirengasta holkin pidentämiseksi lisää. Kun holkki on sopivan kokoinen (lisäämällä tarvittavia sukkia), välirengas voidaan tarvittaessa poistaa, jos liiallinen distaalipäähän kohdistuva paine aiheuttaa distaalista turpoamista.

! Silikonin pehmeys voi estää distaalipäähän kohdistuvan paineen näkyvyyttä, mikä on havaittavissa vain silloin kun turpoaminen huomataan.

! Diagnostisen holkin käyttö on suositeltavaa, jotta distaalin paineen määrä voidaan arvioida.

10 Laitteen leikkaaminen

Laitteen voi leikata sopivaksi, mutta ei koskaan holkin viimeistelylinjaa alemmaa.

Suosittellemme pyöröteräleikkuria, jolla reunasta saa viiston.

Älä leikkaa rei'ityksen läpi.

Leikkaa laitteen proksimaalireuna käyttäjän holkin muotoon sopivaksi.

Leikkaa laitteen proksimaalireuna tarvittaessa aaltomuotoon leikkauksen jännityksen vähentämiseksi.



Vältä mahdollisuuksien mukaan jyrkkiä muotoja ja teräviä reunoja, jotka saattavat tehdä repeämiä silikoniin ja kankaaseen.

11 Laitteen pukeminen

Ennen aloittamista

Sovita venttiili lukitustuppeen. (Katso kohta 12 *Venttiilin sovittaminen*.)

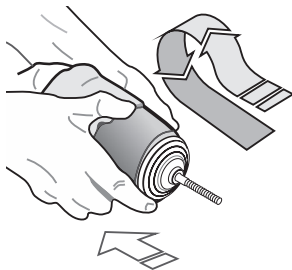
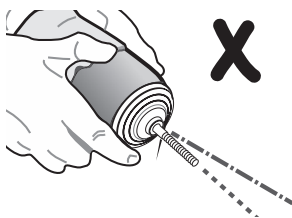
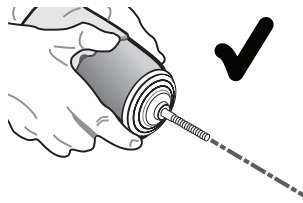
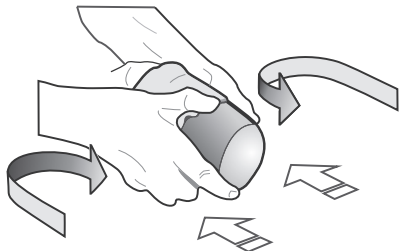


Laite täytyy pukea ja riisua varovasti, jotta kynnet, terävät korut tai lukitustappi eivät vaurioita sitä.



Laitetta EI SAA vetää tai venyttää.

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



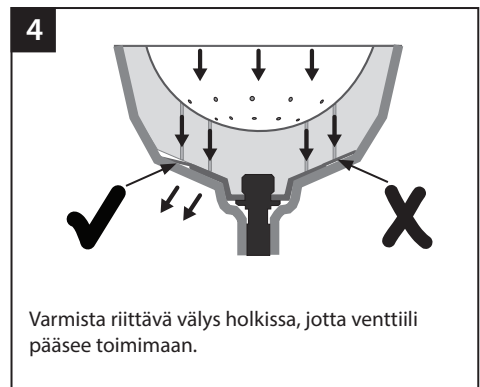
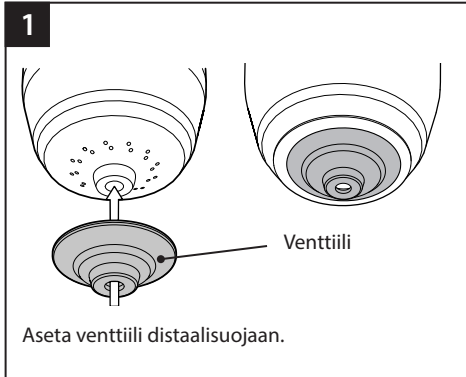
Jätä laite pukemisen jälkeen paikalleen kymmeneksi minuutiksi. Jos käyttäjä tuntee puutumista, kihelmöintiä tai epätavallisia tuntemuksia kymmenen minuutin kuluessa, toimi seuraavasti:

4. Riisu laite ja odota tuntoaistin palautuvan normaaliksi.
5. Pue laite uudelleen.
6. Laitteen käyttö täytyy lopettaa, jos se edelleen aiheuttaa puutumista, kihelmöintiä tai epätavallisia tuntemuksia.

12 Venttiilin sovittaminen

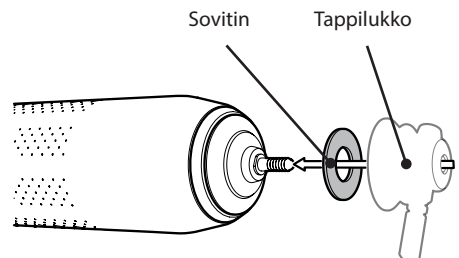
! Älä kiristä lukitustappia liikaa.

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



13 Sovittimen sovittaminen

Aseta sovitin lukon ja venttiilin väliin vain, jos lukko estää venttiiliä avautumasta.



14 Sovitusta koskevia ohjeita

14.1 Pehmusetuppi

14.1.1 Laitteen distaalipään sisään kertyy kosteutta

Syy	Ratkaisu
Reiät ovat tukkeutuneet.	Puhdista laite. (Katso kohta 5.1 <i>Laitteen puhdistus.</i>)

14.1.2 Tyngässä näkyvät värimuutokset

Syy	Ratkaisu
Huonosti istuva laite.	Ota yhteys proteesitekniikkaan.

14.1.3 Distaalin reiityksen mukainen turpoaminen

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

14.2 Lukitustuppi

14.2.1 Kosteus laitteen distaalipäässä

Jos laitteen distaalipään sisään kertyy kosteutta, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Distaalinen reiitys on tukkeutunut.	Puhdista laite. (Katso kohta 5 <i>Huolto.</i>)
Holkin distaalipäässä ei ole tarpeeksi tilaa venttiilin avautumiselle.	Laita välirengas tappilukon ja venttiilin väliin. (Katso kohta 13 <i>Sovittimen sovittaminen.</i>) Jos se ei onnistu, valmista holkki uudelleen varmistaen, että välys on riittävä, jotta venttiili pääsee toimimaan (katso kohta 12 <i>Venttiilin sovittaminen – kuva 4.</i>)
Lukkorungon sisäinen muoto estää venttiiliä avautumasta.	Laita välirengas tappilukon ja venttiilin väliin. (Katso kohta 13 <i>Sovittimen sovittaminen.</i>)

14.2.2 Alipaineen puute

Jos laitteesta häviää alipaine, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Venttiili on vaurioitunut.	Älä käytä laitetta vaan ota yhteys Blatchfordin myyntiedustajaan.
Roskat venttiilin alla estävät tiivistymisen.	Puhdista venttiili. (Katso kohta 5.2 <i>Venttiilin puhdistus (vain lukitustuppi).</i>)
Lukitustappia ei ole kohdistettu amputaatiotyngän pituusakselin suuntaisesti.	Kohdista lukitustappi uudelleen amputaatiotyngän pituusakselin suuntaisesti.

14.2.3 Venttiilin irtoaminen distaalisuojasta

Jos venttiili putoaa distaalisuojasta, katso seuraava taulukko:

Syy	Ratkaisu
Venttiili ei ole asennettu oikein.	Varmista, että välirengas on tapin ja venttiilin välissä. (Katso kohta 12 <i>Venttiilin sovittaminen</i> .)

Huomautus... Älä kiristä lukitustappia tai lukitustankoa liikaa.

14.2.4 Distaalin rei'ityksen mukainen turpoaminen

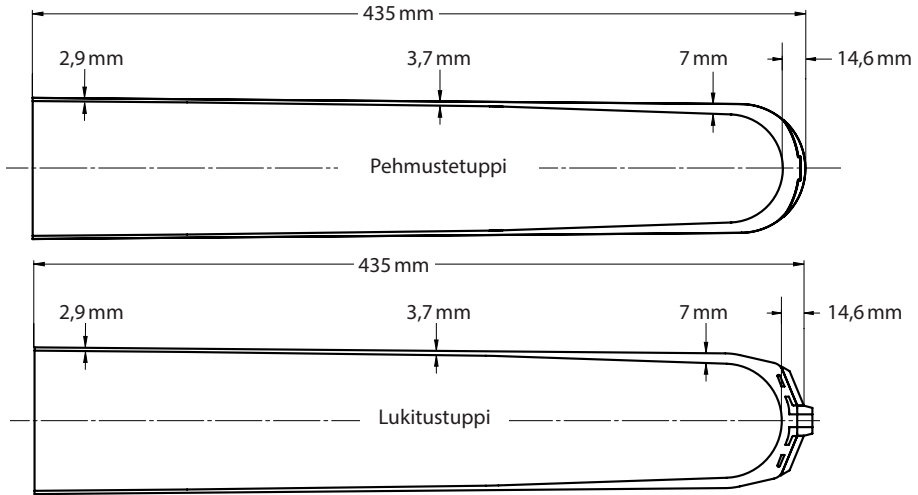
Syy	Ratkaisu
Liiallista distaalista painetta.	Vähennä päätyyn kohdistuvaa painetta käyttämällä lisäsukkia tai pidentämällä holkkia.

15 Tekniset tiedot

Tärkeimmät materiaalit	polyamidi, Lycra, silikoni
Shore-kovuus	30–35 Shore 00
Paino (<i>koko 28</i>)	695 g
Aktiivisuustaso	matala-kohtalainen
Koot (katso kohta <i>7 Oikean koon valitseminen</i>)	22–40 cm
Pituus (katso <i>Mitat</i>)	435 mm
Sisäpituus (katso <i>Mitat</i>)	420 mm
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue	-15–50 °C
Vain lukitustappi	
Muotin pituus	noin 10 cm
Distaalipään kiinnitys	M10 edellyttää olakkeista lukitustappia*
Lukitustapin olakkeen läpimitta	13,5–19 mm

* Lukitustappi ei kuulu toimitukseen

Mitat



16 Tilaustiedot

Tilausesimerkki

SB	W	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Walk	Sääriosa	C=Pehmuste L= Lukittuva	Samansuun- tainen	Koko* (22–40)

Saatavana olevat koot 22–40*:

SBWTTCP22–SBWTTCP40
tai SBWTTLP22–SBWTTLP40

*SBWTTCP23 on koolle 23,5. SBWTTCP26 on koolle 26,5.

Osa	Osanumero
Pieni venttiiliarja	559015
Keskikokoinen venttiiliarja	559016
Suuri venttiiliarja	559017
Erikoissuuri venttiiliarja	559018
Valumalli	559019

Huomautus... Tässä taulukossa mainitut varaosat on tarkoitettu käytettäväksi vain lukitustuppien kanssa.

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesitekniikan tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Laitteella on kuuden kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

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

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Silcare Breathe ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	66
1 Beskrivning och avsett syfte	67
2 Säkerhetsinformation	69
3 Konstruktion	70
4 Funktion	71
5 Underhåll	71
5.1 Rengöring av enheten	72
5.2 Rengöring av ventilen (endast låsande foder)	72
5.3 Rengöring av kvarvarande extremitet	72
6 Begränsningar av användningen	73
7 Välja rätt storlek	73
8 Gjutning/scanning av ett låsande foder	74
9 Gjutning/scanning av ett stoppat foder	75
10 Trimma enheten	76
11 Ta på enheten	76
12 Montera ventilen	77
13 Montera distansen	77
14 Inpassningsråd	78
14.1 Stoppat foder	78
14.2 Låsande foder	78
15 Tekniska uppgifter	79
16 Beställningsinformation	80

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Läs dessa instruktioner noggrant innan du monterar enheten.

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

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt informationen om underhåll och säkerhet.

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Enheten är tillverkad av biokompatibla material. Det stoppade fodret har en perforerad, vadderad kontaktyta mot hylsan som gör att fukt kan passera genom perforeringarna så att huden hålls torr. Utöver detta ger det låsande fodrets silikonventil vakuumpphängning under gångcykeln genom att kontrollera luftflödet genom perforeringarna på det distala locket.

För att optimera komforten, se till att brukaren instrueras i rätt sätt att hantera och ta på/av enheten. Se avsnitt 11 *Ta på enheten*.

Se också till att brukaren görs medveten om hur enheten ska underhållas och hållas ren för att upprätthålla hygien enligt dessa anvisningar. Se avsnitt 5 *Underhåll*.

Aktivitetsnivå

Denna enhet rekommenderas för brukare på aktivitetsnivå 1 och 2, även om den kan vara lämplig för alla fyra aktivitetsnivåerna. Om den används på mer aktiva brukare kan enhetens livslängd äventyras.

Det silikon som används i Silcare Walk-fodral är mjukare och mer flexibelt än det som används i Silcare Active-fodral. Det mjukare silikonet ger ökad komfort och flexibilitet i alla riktningar, men kan kännas mindre stabilt eller säkert på högre aktivitetsnivåer. Därför rekommenderas Silcare Walk-fodral i allmänhet för mindre aktiva brukare (aktivitetsnivå 1 och 2).

Det silikon som används i Silcare Active-fodral är fastare och något mindre flexibelt, vilket ger en stabilare kontaktyta vid högre aktivitetsnivåer. Därför rekommenderas Silcare Active-fodral i allmänhet för mer aktiva brukare (aktivitetsnivå 3 och 4).

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

Aktivitetsnivå 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat.

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi enkla hinder som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesens kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

Kontraindikationer – Stoppat foder

- Konisk kvarvarande extremitet:
 - Den här enheten kanske inte har optimal passform för att passa brukare med en konisk kvarvarande extremitet
- För brukare vars upphängningshylsa orsakar en massa runt knäet kan en alternativ typ av foder vara bättre lämpad
- Brukare med dålig handfunktion eller kognitiv funktion kan ha svårt att ta på/av den och att rengöra den
- Dålig hygien

Kontraindikationer – Låsande foder

















- Konisk kvarvarande extremitet:
 - Kan orsaka fel i vakuumpupphängningen
 - Minskar hudkontakten med silikonet inuti enheten och ger en mindre effektiv tätning
- Djupa ärr distalt:
 - Kan orsaka fel i vakuumpupphängningen
 - Minskar hudkontakten med silikonet inuti enheten och ger en mindre effektiv tätning
- Kort kvarvarande extremitet: Kan orsaka fel på enhetens silikonsida. Om det opererade tyget ligger på eller ovanför knäsenan efter påtagningen utsätts silikonet för större belastning när knäet böjs
- Brukare med dålig handfunktion eller kognitiv funktion kan ha svårt att ta på/av den och att rengöra den
- Dålig hygien

Klinisk nytta

- Ger stötdämpning för kvarvarande extremitet i hylsan
- Fördelar trycket i hylsan jämnare jämfört med andra material och alternativa dämpningslösningar
- Förbättrad sårhäkning och hälsa för den kvarvarande extremiteten jämfört med icke-perforerade foder
- Förbättrad värmeavledning jämfört med andra temperaturregleringslösningar
- Tar bort svett från kontaktytan mellan huden och fodret
- Patienter rapporterade en preferens för sina perforerade foder, jämfört med icke-perforerade foder
- Minskar behovet av att ta av protesens under dagen för att torka den kvarvarande extremiteten, jämfört med icke-perforerade foder
- Det låsande fodret utgör ett upphängningsmedel

2 Säkerhetsinformation

 Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.

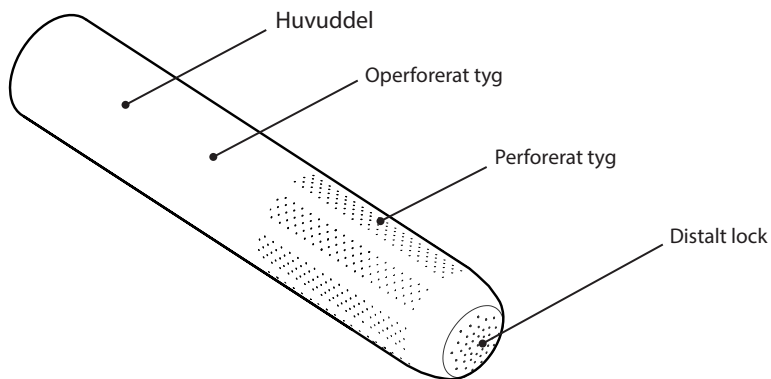
-  Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.
-  Eventuell försämring av tillståndet på den kvarvarande extremiteten eller förändrad känsel bör rapporteras till läkaren.
-  Se till att skadad hud eller öppna sår förses med lämpligt förband för att förhindra direktkontakt med enheten.
-  Brukare med känslig hud, diabetiker och vaskulära fall bör vara extra vaksamma och kan behöva applicera smörjmedel på känsliga områden. Vi rekommenderar rutinmässig visuell kontroll och vid behov bör brukaren rådfråga sin läkare.
-  Vid andra medicinska tillstånd bör brukaren följa råd och rekommendationer från läkare eller vårdpersonal angående hudvård.
-  Förstorade perforeringar kan orsaka vävnadsskada. Sluta använda enheten om perforeringarna förstoras.
-  Om distala ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna i fodret uppstår ska användningen av fodret avbrytas och svullnaderna rapporteras till läkaren.
-  Använd inte alkoholhaltiga sprejer, hushållsrengöringsmedel eller slipande rengöringsmedel. Sådana rengöringsmedel kan skada enheten och irritera huden.
-  Dra eller sträck inte på enheten. Fingernaglar, vassa smycken och låsstiftet kan riva sönder enheten. Om enheten är trasig, sluta använda den och kontakta en försäljningsrepresentant från Blatchford.
-  Hylsor med vassa proximala kanter kan skada enheten.
-  Var försiktig när du hanterar enheten för att undvika eventuell kontaminering med material som glasfiber, som kommer att fastna på enheten och orsaka hudirritation.
-  Tänk på att enheten kan bygga upp statisk laddning när du tar på dig en strumpa, kläder och protesbenet.
-  För att undvika kvävningsrisk, håll enheten borta från spädbarn och barn.
-  Håll enheten borta från direkta värmekällor.
-  Använd endast enheten i kombination med korrosionsbeständiga komponenter.
-  Dra inte åt låsstiftet för hårt.

3 Konstruktion

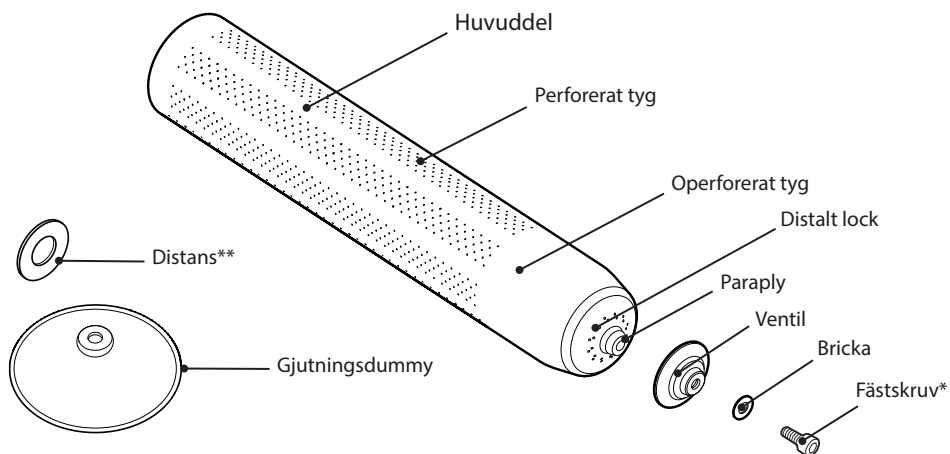
Huvuddelar

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

Stoppat foder



Låsande foder



938413

* Endast för transporter. Använd den **inte** för montering.

** För användning med vissa lås. (Se avsnitt 13 *Montera distansen.*)

4 Funktion

Stoppning

Enheten, som används i samband med en lufttät upphängningshylsa och korrosionsbeständiga komponenter, ger kontroll, säker anslutning och stoppning mellan extremiteten och hylsan. Perforeringarna och den korrosionsbeständiga utsläppsventilen på enheten låter fukt släppas ut i stående ställning.

Låsande

Enheten ger kontroll, säker anslutning och dämpning mellan extremiteten och hylsan. Enhetens perforeringar gör att fukt kan släppas ut vid stående.

I stående ställning öppnas ventilen så att fukt och luft släpps ut genom perforeringarna i det distala locket. Under svängningen stängs ventilen och hindrar luften från att åter tränga in i enheten. Detta skapar ett vakuum, vilket både förbättrar proprioception och minskar stötar.

5 Underhåll


Ge brukarna rådet att rapportera följande till sin läkare:

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

Obs... Perspiration missfärgar vissa hylsmaterial.

5.1 Rengöring av enheten

Rengör enhetens insida dagligen för att undvika att bakterier ansamlas.

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

 **Torka noggrant före användning.**

 **Torktumla inte.**

Handtvätt

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

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

Maskintvätt

Lämplig för maskintvätt vid 30 °C.

 **Vänd inte enheten ut och in vid maskintvätt.**

5.2 Rengöring av ventilen (endast låsande foder)

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

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

5.3 Rengöring av kvarvarande extremitet

Inspektera kvarvarande extremitet före och efter protesanvändning eller minst dagligen.

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

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

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

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Miljö

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

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

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

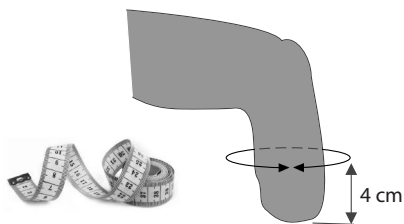


Lämplig för användning i dusch

7 Välja rätt storlek

Det är viktigt att rätt storlek väljs för att säkerställa korrekt passform och komfort vid användning.

1. Mät omkretsen på den kvarvarande extremiteten 4 cm upp från dess distala ände.
2. Om omkretsen på den kvarvarande extremiteten matchar en av storlekarna i tabellen, välj nästa mindre storlek.
3. Om omkretsen på den kvarvarande extremiteten är mellan två av storlekarna i tabellen, välj den mindre storleken.



Uppmätt omkrets (cm)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Tillgängliga storlekar	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Ventilstorlek (låsandefoder)	Liten			Medium		Stor		Extra stor		

8 Gjutning/scanning av ett låsande foder

Innan du börjar

Låt brukaren bära enheten i 10 minuter.

(Se avsnitt 11 *Ta på enheten.*)



Om en scanningsmetod används

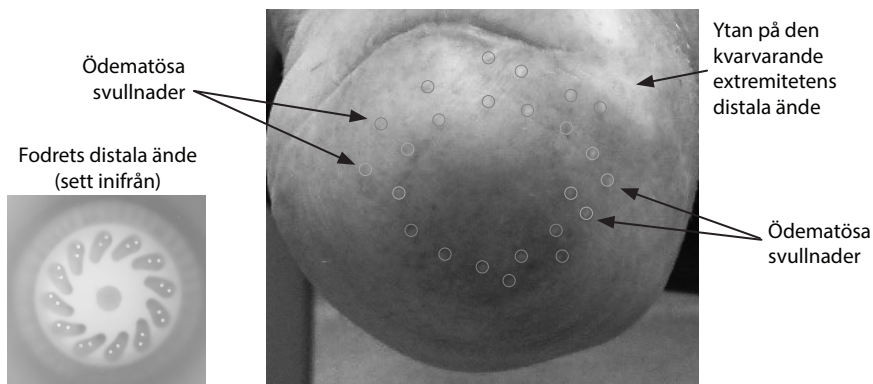
Passa in/trimma gjutningsdummysn efter storleken på fodrets distala ände, se 938413.

För att minska det distala trycket i den slutliga hylsan ska modellen förlängas 10–12 mm (beroende på kvarvarande vävnad mm.).



Om en gjutningsmetod används

Passa in/trimma gjutningsdummysn efter storleken på fodrets distala ände, se 938413.

Vi rekommenderar att en gjutningsmetod som betonar de vikt bärande områdena, t.ex. den mediala kondylära utbuktningen, används samtidigt som spänning appliceras på det distala stiftet. Annars kan för stor distal kontakt uppstå i den slutliga hylsan och ge upphov till ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna, se nedan.



Vid tillverkningen av en diagnostisk hylsa rekommenderar vi dessutom att en 5 mm pelite-distans används för att ytterligare utöka/förlänga hylsan. När du är nöjd med hylsans passform (efter att ha lagt till eventuella strumpor som behövs) kan distansen om nödvändigt tas bort om för stor distal kontakt ger upphov till distala ödematösa svullnader.

-  **Silikonets mjukhet kan maskera mängden distal kontakt som förekommer, och denna kommer att bli uppenbar först när ödematösa svullnader uppstår.**
-  **Användning av en diagnostisk hylsa rekommenderas starkt för att bedöma hur mycket distalt tryck/kontakt som förekommer.**

9 Gjutning/scanning av ett stoppat foder

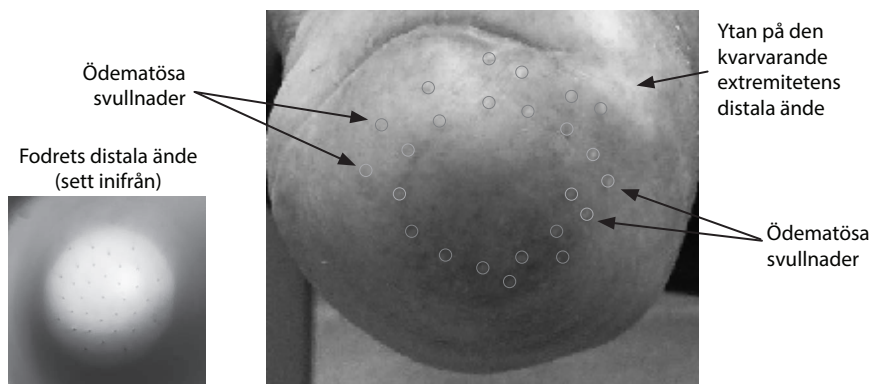
Innan du börjar

Låt brukaren bära enheten i 10 minuter.

(Se avsnitt 11 *Ta på enheten.*)

Gjutning/scanning

Vi rekommenderar att en gjutningsmetod som betonar de vikt bärande områdena, t.ex. den mediala kondylära utbuktningen, och som förskjuter redundant vävnad distalt används. Annars kan för stor distal kontakt uppstå i den slutliga hylsan och ge upphov till ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna, se nedan.



Vid tillverkningen av en diagnostisk hylsa rekommenderar vi dessutom att en 5 mm pelite-distans används för att ytterligare utöka/förlänga hylsan. När du är nöjd med hylsans passform (efter att ha lagt till eventuella strumpor som behövs) kan distansen om nödvändigt tas bort om för stor distal kontakt ger upphov till distala ödematösa svullnader.

- ⚠ **Silikonets mjukhet kan maskera mängden distal kontakt som förekommer, och denna kommer att bli uppenbar först när ödematösa svullnader uppstår.**
- ⚠ **Användning av en diagnostisk hylsa rekommenderas starkt för att bedöma hur mycket distalt tryck/kontakt som förekommer.**

10 Trimma enheten

Enheten kan trimmas för att passa efter behov, men aldrig nedanför hylsans trimningslinje.

Vi rekommenderar att en roterande skivfräs används för att få en avfasad kant.

Undvik att trimma genom perforeringarna.

Trimma enhetens proximala kant så att den passar på brukarens hylsa.

Trimma vid behov enhetens proximala kant i ett vågmönster för att minska skjuvkrafterna.



Försök att om möjligt undvika plötsliga konturförändringar och vassa kanter som kan orsaka revor i silikon och tyg.

11 Ta på enheten

Innan du börjar

Montera ventilen på det låsande fodret.

(Se avsnitt 12 *Montera ventilen.*)

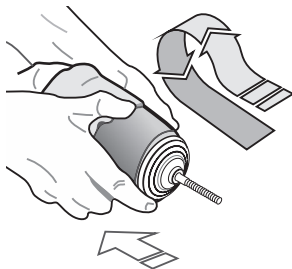
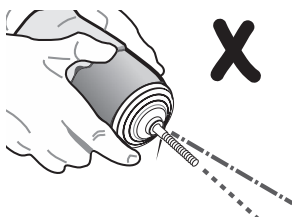
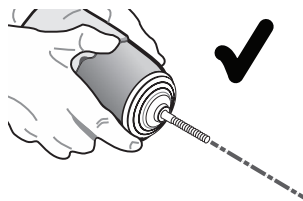
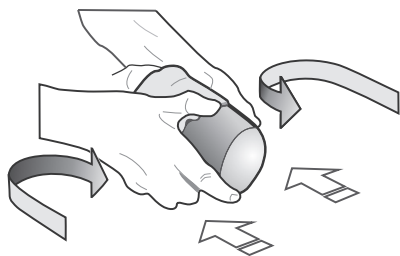


Försiktighet måste iakttas vid på-/avtagning för att inte skada enheten med naglar, vassa smycken eller låsstiftet.



Dra eller sträck INTE på enheten.

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



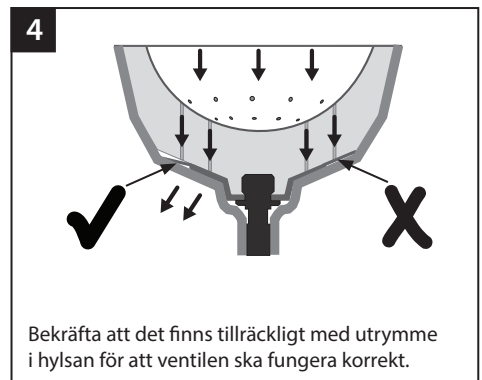
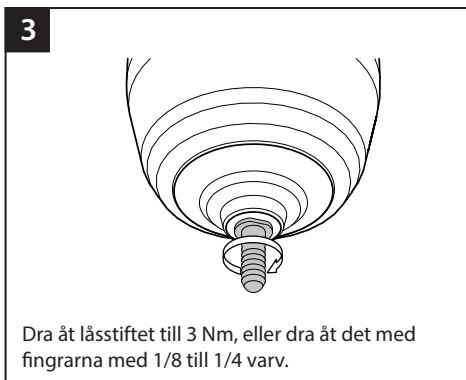
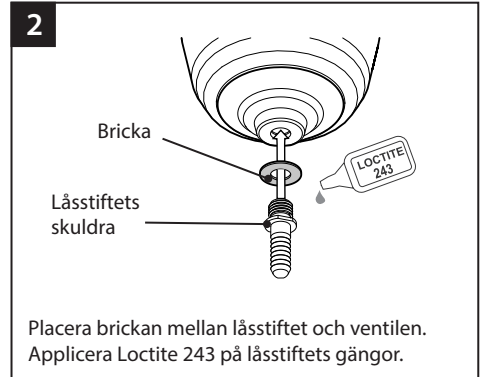
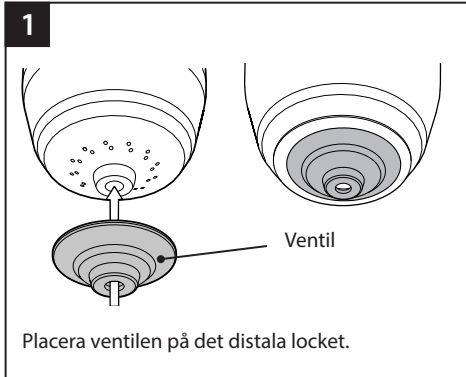
Efter att enheten tagits på, låt brukaren bära den i 10 minuter. Om brukaren upplever domningar, stickningar eller någon annan ovanlig känsla inom tio minuter, gör följande:

4. Ta av enheten och vänta tills normal känsla återkommer.
5. Ta på enheten igen.
6. Om brukaren känner domningar, stickningar eller någon annan ovanlig känsla igen, sluta använda enheten.

12 Montera ventilen

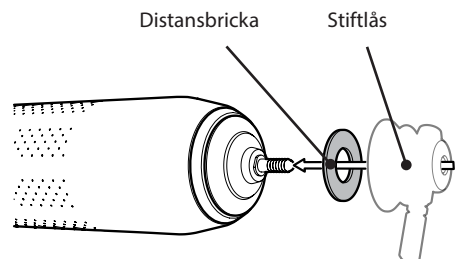
! Dra inte åt låsstiftet för hårt.

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



13 Montera distansen

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



14 Inpassningsråd

14.1 Stoppat foder

14.1.1 Fukt samlas i enhetens distala ände

Orsak	Lösning
Perforeringarna är igensatta.	Rengör enheten. (Se avsnitt 5.1 <i>Rengöring av enheten.</i>)

14.1.2 Eventuell missfärgning noteras på den kvarvarande extremiteten

Orsak	Lösning
Felaktigt inpassad enhet.	Kontakta läkaren.

14.1.3 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna

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

14.2 Låsande foder

14.2.1 Fukt i enhetens distala ände

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

Orsak	Lösning
De distala perforeringarna är igensatta.	Rengör enheten. (Se avsnitt 5 <i>Underhåll.</i>)
Hylsan har inte tillräckligt med utrymme i sin distala ände för att ventilen ska kunna öppnas.	Placera distansen mellan stiftlåset och ventilen. (Se avsnitt 13 <i>Montera distansen.</i>) Om detta inte lyckas, gör om hylsan och säkerställ tillräckligt utrymme för att ventilen ska fungera (Se avsnitt 12 <i>Montera ventilen – ruta 4.</i>)
Låssets-huvuddelens inre form hindrar ventilen från att öppnas.	Placera distansen mellan stiftlåset och ventilen. (Se avsnitt 13 <i>Montera distansen.</i>)

14.2.2 Vakuutförlust

Om enheten tappar vakuum, se följande tabell:

Orsak	Lösning
Ventilen är skadad.	Sluta använda enheten och kontakta en Blatchford-säljrepresentant.
Skräp under ventilen förhindrar korrekt tätning.	Rengör ventilen. (Se avsnitt 5.2 <i>Rengöring av ventilen (endast låsande foder).</i>)
Låsstiftet är inte i linje med den kvarvarande extremitetens längsaxel.	Rikta in låsstiftet på nytt mot den kvarvarande extremitetens längsaxel.

14.2.3 Ventilen lossnar från det distala locket

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

Orsak	Lösning
Ventilen är inte korrekt monterad.	Kontrollera att brickan är placerad mellan stiftet och ventilen. (Se avsnitt 12 <i>Montera ventilen.</i>)

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

14.2.4 Ödematösa svullnader som motsvarar de distala perforeringarna

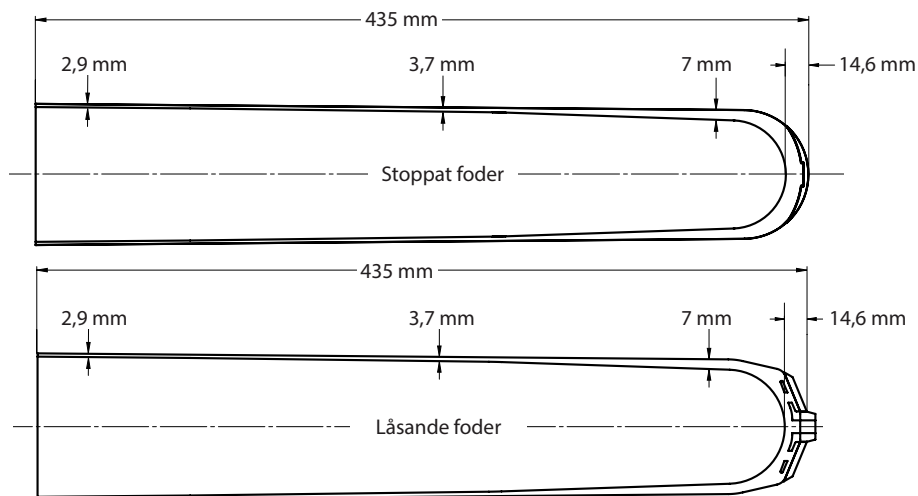
Orsak	Lösning
Överdriven distal kontakt.	Minska trycket i änden genom att lägga till extra strumpor eller förlänga/göra om hylsan.

15 Tekniska uppgifter

Huvudsakliga material	polyamid, lycra, silikon
Hårdhetsgrad i shore	30–35 shore 00
Komponentvikt (<i>storlek 28</i>)	695 g
Aktivitetsnivå	Låg till måttlig
Storleksintervall (se avsnitt 7 <i>Välja rätt storlek</i>)	22–40 cm
Längd (Se <i>Mått</i>)	435 mm
Inre längd (Se <i>Mått</i>)	420 mm
Temperatur vid drift och förvaring	-15 °C till 50 °C
Endast låsande foder	
Matrislängd	Cirka 10 cm
Fäste i den distala änden	M10 Kräver låsstift med skuldra*
Diameter på låsstiftets skuldra	13,5–19 mm

* Låsstift medföljer inte

Mått



16 Beställningsinformation

Exempel på beställning

SB	W	TT	C	P	25
Silcare Breathe	Walk	Transtibial	C=Stoppad L=Låsande	Parallell	Storlek* (22-40)

Finns från storlek 22 till storlek 40*:

SBWTTCP22 till SBWTTCP40
eller SBWTTLP22 till SBWTTLP40

*SBWTTCP23 är för storlek 23,5. SBWTTCP26 är för storlek 26,5.

Artikel	Artikelnummer
Liten ventilrats	559015
Medelstor ventilrats	559016
Stor ventilrats	559017
Extra stor ventilrats	559018
Gjutningsdummy	559019

Obs... Reservdelarna i denna tabell får endast användas med låsande foder.

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

Garanti

Den här enheten har 6 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns fullständig aktuell garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress



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

Содержание	82
1 Описание и Основное Назначение	83
2 Техника безопасности	85
3 Конструкция	86
4 Функциональность	87
5 Техническое Обслуживание	87
5.1 Очистка Устройства от Загрязнений	88
5.2 Очистка Вакуумного Клапана от Загрязнений (только для замковых чехлов)	88
5.3 Уход за культей	88
6 Ограничения при эксплуатации	89
7 Выбор правильного размера чехла	89
8 Изготовление Сlepка/Сканирование для Замкового Чехла	90
9 Изготовление Сlepка/Сканирование для Смягчающего Чехла	91
10 Обрезка Устройства по Длине	92
11 Надевание Устройства на Культю	92
12 Установка Вакуумного Клапана	93
13 Установка Шайбы-Прокладки	93
14 Рекомендации по Установке	94
14.1 Смягчающий Чехол	94
14.2 Замковый Чехол	94
15 Спецификация	95
16 Информация для Заказа	96

1 Описание и Основное Назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Перед началом установки устройства, пожалуйста, внимательно прочитайте данные инструкции.

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

Убедитесь в том, что пользователь прочел и осознал все, касающиеся его инструкции, при этом особое внимание следует уделить разделам, посвященным Техническому Обслуживанию и Технике Безопасности.

Область применения

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

Данное устройство предназначено только для индивидуального использования.

Данное устройство изготовлено из биосовместимых материалов. Смягчающий перфорированный протезный чехол позволяет избыточным воздуху и влаге выходить через перфорационные отверстия, сохраняя при этом кожу культи пользователя сухой. Кроме выше перечисленных характеристик, замковый перфорированный протезный чехол имеет силиконовый вакуумный клапан, который обеспечивает во время ходьбы надежное вакуумное крепление, и управляет потоком воздуха при помощи перфорационных отверстий в дистальной части.

Для обеспечения максимального комфорта убедитесь, что пользователь проинструктирован о том, как правильно обращаться с устройством, а также как его снимать и надевать. См. Раздел 11 *Надевание Устройства на Культию*.

Также следует убедиться, что пользователь знает, как ухаживать за устройством и содержать его в чистоте, для поддержания гигиены так, как это указано в настоящей инструкции. См. Раздел 5 *Техническое Обслуживание*.

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей с уровнем двигательной активности 1 и 2, но также может подходить для всех четырех уровней двигательной активности. При эксплуатации устройства пользователями с более высокой двигательной активностью срок службы устройства может резко сократиться.

Силикон, используемый в протезных чехлах Silcare Walk, гораздо мягче и эластичней, чем обычный силикон, используемый в протезных чехлах Silcare Active. Мягкий силикон имеет растяжение во всех направлениях, обеспечивая при этом повышенный комфорт в носке, но в случаях высоких уровней двигательной активности данный чехол будет менее безопасным и надежным в креплении. Поэтому протезные чехлы Silcare Walk обычно рекомендуются для пользователей с невысоким уровнем двигательной активности (Уровни Двигательной Активности 1 и 2).

Силикон, используемый в протезных чехлах Silcare Active, более жесткий и немного менее эластичный, что обеспечивает более безопасное крепление культи при высоких уровнях двигательной активности. Поэтому протезные чехлы Silcare Active обычно рекомендуются для пользователей с высоким уровнем двигательной активности (Уровни Двигательной Активности 3 и 4).

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

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаться в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

Противопоказания - Смягчающий Чехол

- Культя конической формы:
 - Данное устройство может некорректно устанавливаться на коническую культю
- Для пользователей, у которых дополнительное вакуумное крепление/наколенник дает нежелательное увеличение объема в области колена, лучше использовать альтернативные варианты протезных чехлов
- Пользователи с плохой координацией или когнитивными способностями могут столкнуться с определенными трудностями при надевании и очистке устройства
- Устройство не подойдет пользователям, которые не желают следить за гигиеной культы

Противопоказания - Замковый Чехол








- Культя конической формы:
 - Может привести к потере надежности вакуумного крепления
 - Плохой контакт кожных покровов культы и внутренней силиконовой поверхности чехла, может привести к снижению эффективности вакуумного крепления
- Глубокие шрамы на дистальном конце культы:
 - Могут привести к потере надежности вакуумного крепления
 - Плохой контакт кожных покровов культы и внутренней силиконовой поверхности чехла, может привести к снижению эффективности вакуумного крепления
- Короткая культя: Короткая культя может стать причиной выхода из строя силиконовой части устройства. Если после надевания устройства, не перфорированное тканное покрытие находится на сухожилии коленной чашечки или над ним, то силиконовый слой будет подвергаться большому напряжению при сгибании в колене
- Пользователи с плохой координацией или когнитивными способностями могут столкнуться с определенными трудностями при надевании и очистке устройства
- Устройство не подойдет пользователям, которые не желают следить за гигиеной культы









Клинические преимущества

- Обеспечивает амортизацию для культы пользователя в приемной гильзе протеза
- Более равномерно распределяет давление в протезной гильзе по сравнению с другими материалами и альтернативными решениями по амортизации
- Улучшает состояние проблемных культей и способствует заживлению ран по сравнению с обычными не перфорированными чехлами
- Улучшенный отвод тепла по сравнению с другими решениями для регулирования температуры.
- Выводит излишки пота из интерфейса культя/гильза протеза
- Пользователи сообщают о предпочтении использования перфорированных чехлов обычным, не имеющими перфорацию
- По сравнению с обычными чехлами, не имеющими перфорацию, перфорированный чехол снижает необходимость снимать протез в течение дня, чтобы высушить культю
- Замковый чехол обеспечивает дополнительную надежность крепления

2 Техника безопасности

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

-  Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием ощутимых изменениях (например, изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).
-  О любом ухудшении состояния культи или изменении ее чувствительности, пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту.
-  Убедитесь, что поврежденная кожа или открытая рана на культе правильно и соответствующим образом перевязаны, чтобы предотвратить прямой контакт с устройством.
-  Пользователи с чувствительной кожей, диабетики и пользователи с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны проявлять особую осторожность при носке устройства, возможно, им потребуется нанести специальную протезную смазку на чувствительные области. Мы рекомендуем проведение регулярного визуального осмотра, и в случае возникновения каких-либо проблем, пользователь должен проконсультироваться со своим врачом.
-  При прочих заболеваниях пользователь должен следовать советам и рекомендациям врача по уходу за кожей культи.
-  Увеличение размера перфорационных отверстий может вызвать защемление кожных покровов культи и раздражение/сыпь. Если перфорационные отверстия увеличились, немедленно прекратите использование устройства.
-  Если в дистальной части культи возникают отеки, вызванные перфорацией чехла, пользователю следует немедленно прекратить использование чехла и сообщить об этом лечащему врачу/протезисту.

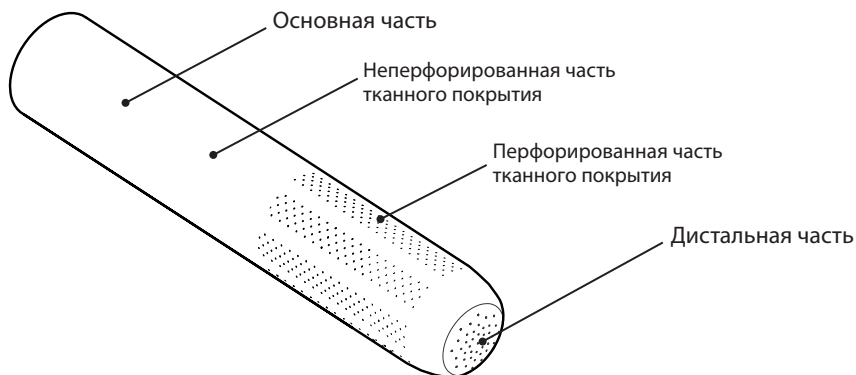
-  Не используйте спиртовые аэрозоли, бытовые чистящие средства или абразивные материалы. Эти чистящие материалы могут повредить устройство и вызвать раздражение кожи.
-  Не растягивайте и не подтягивайте тканное покрытие устройства. Ногти и острые ювелирные украшения могут порвать ткань.
- Если ткань порвалась, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к протезисту или представителю Blatchford.
-  Протезные гильзы с острыми проксимальными краями могут порвать устройство.
-  Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, избегайте возможного загрязнения такими материалами, как стекловолокно, поскольку такие материалы имеют тенденцию прилипать к устройству и вызывать раздражение кожи.
-  При надевании протезного носка, одежды и протеза помните, что устройство может накапливать статический заряд.
-  Во избежание возникновения потенциальной опасности удушья храните устройство в недоступном для детей месте.
-  Храните устройство вдали от прямых источников тепла и открытого огня
-  Используйте устройство **только** в сочетании с компонентами, устойчивыми к коррозии.
-  Не перетягивайте замковый стержень (пин).

3 Конструкция

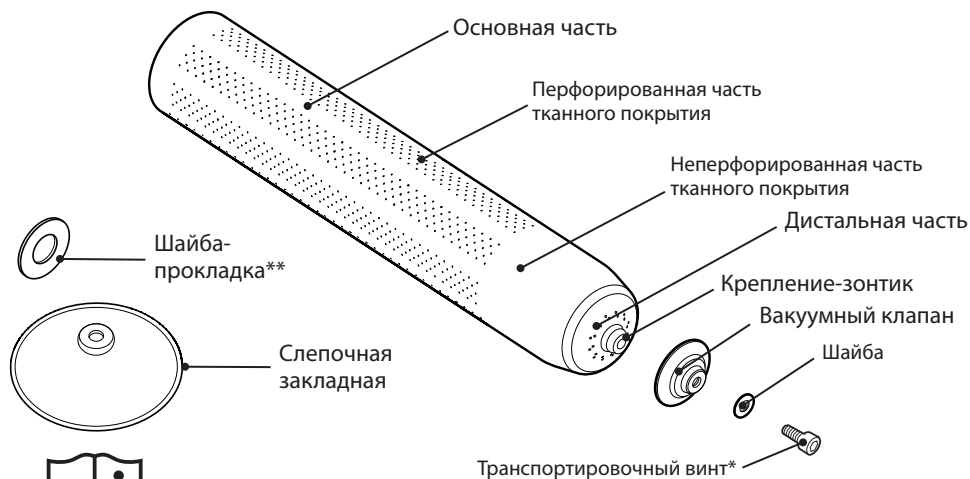
Составные Части

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

Смягчающий Чехол



Замковый Чехол



* Устанавливается только для транспортировки. Не используется при установке чехла на пользователя.

** Для совместного использования с замковым стержнем (см. Раздел 13 Установка Шайбы-Прокладки.)

4 Функциональность

Смягчающий чехол

Данное устройство может использоваться в сочетании с вакуумным креплением/наколенником и коррозионностойкими компонентами, устройство обеспечивает управление протезом, безопасное крепление культи и амортизацию нежелательных нагрузок в области интерфейса приемная гильза/культя. Лазерная перфорация и коррозионностойкий вакуумный клапан устройства позволяют влаге выводиться наружу во время фазы опоры.

Замковый чехол

Устройство обеспечивает управление протезом, безопасное крепление культи и амортизацию нежелательных нагрузок в области интерфейса приемная гильза/культя. Лазерная перфорация устройства позволяет излишней влаге отводиться наружу в процессе фазы опоры.

Во время фазы опоры вакуумный клапан открывается, позволяя излишней влаге и воздуху выходить наружу через перфорационные отверстия в дистальной части устройства. Во время фазы переноса вакуумный клапан закрывается и предотвращает повторное попадание воздуха в устройство, создавая таким образом требуемый вакуум, который улучшает проприоцепцию и снижает поршневой эффект.

5 Техническое Обслуживание

Пользователь обязан незамедлительно оповестить своего врача/протезиста о нижеследующем:

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

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

5.1 Очистка Устройства от Загрязнений

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



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



Перед началом использования устройство необходимо высушить



Не отжимать и не сушить в стиральной машине.

Ручная стирка

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

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

Машинная стирка

Допускается машинная стирка при 30 °C.



При машинной стирке не допускается выворачивание устройства наизнанку.

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

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

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

5.3 Уход за культей

Рекомендуется ежедневно производить осмотр культи до и после использования протеза.



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

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



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

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

Условия Эксплуатации

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

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

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 5°F до 122°F).

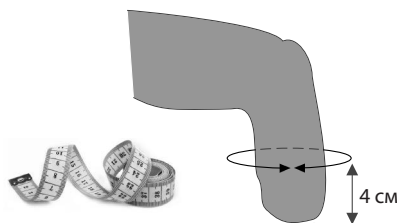


Подходит всепогодной эксплуатации и принятия водных процедур

7 Выбор правильного размера чехла

Чтобы обеспечить правильную посадку устройства на культю пользователя и комфорт при эксплуатации, очень важно выбрать правильный размер устройства:

1. Измерьте окружность культи в 4 см от дистального конца.
2. Если измеренная окружность точно совпадает с размером в таблице, то следует выбирать устройство на один размер меньше.
3. Если измеренная окружность оказывается между двумя размерами в данной таблице, то следует выбрать наименьший размер.



Измеренная окружность (см)	22.2-23.5	23.6-25	25.1-26.5	26.6-28	28.1-30	30.1-32	32.1-34	34.1-36	36.1-40	40.1-42
Размерный Ряд	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Размер вакуумного клапана (только для замкового чехла)	Маленький			Средний		Большой			Экстра-Большой	

8 Изготовление Слепка/Сканирование для Замкового Чехла

Перед началом работ

Предоставьте пользователю поносить устройство в течение 10 минут.
(См. Раздел 11 *Надевание Устройства на Культю*)



Если вы используете метод 3D-сканирования

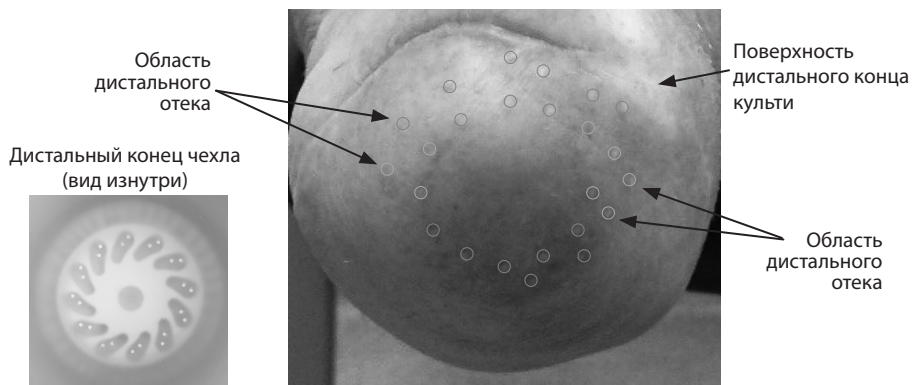
Подгоните/подрежьте Слепочную Закладную по размеру дистального конца чехла, см. инструкцию для протезиста 938413.

Для уменьшения дистального давления в финишной протезной гильзе, 3D-модель следует удлинить на 10–12 мм (в зависимости от наличия избыточных тканей и т. д.).

Если вы используете гипсовый слепок

Подгоните/подрежьте Слепочную Закладную по размеру дистального конца вкладыша, см. инструкцию для протезиста 938413.

Мы рекомендуем использовать метод получения гипсового слепка, который акцентирует особое внимание на областях, несущих повышенную нагрузку, например, таких как медиальный выступ мыщелка, в сочетании с приложением нагрузки на дистальный замковый стержень (пин) (см. рекомендации, приведенные ниже); в противном случае чрезмерный дистальный контакт чехла с культей пользователя может вызвать при носке финишной протезной гильзы серьезный отек, вследствие воздействия дистальных перфорационных отверстий.



Кроме того, при изготовлении диагностической гильзы мы рекомендуем использовать 5 мм Пелайтовую прокладку для возможного дальнейшего расширения/удлинения протезной гильзы. Когда вы посадка протезной гильзы на культю окажется удовлетворительной (например, путем добавления любых необходимых протезных носков), прокладку можно, при необходимости, удалить, в случае если она вызывает избыточный дистальный контакт, вследствие которого начинается дистальный отек культи.

- ⚠ Мягкость силикона может маскировать степень усилий при излишнем дистальном контакте, поэтому отрицательное воздействие будет очевидно только при появлении отеков.
- ⚠ Настоятельно рекомендуется использовать диагностическую гильзу для оценки величины дистального давления/контакта на культю пользователя.

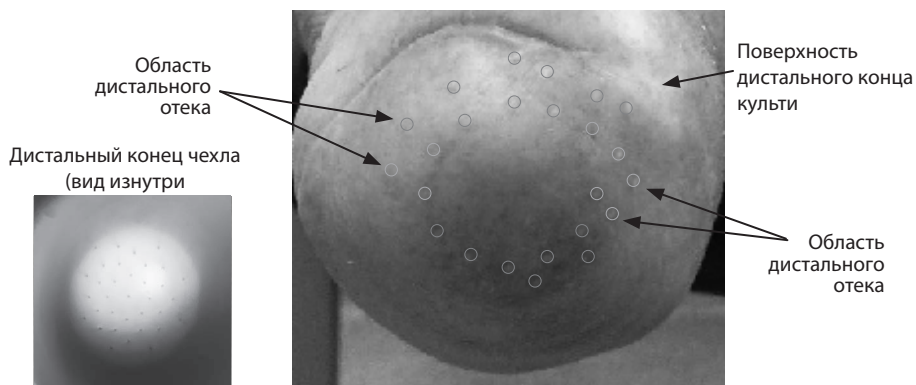
9 Изготовление Слепка/Сканирование для Смягчающего Чехла

Перед началом работ

Предоставьте пользователю поносить устройство в течение 10 минут.
(См. Раздел 11 *Надевание Устройства на Культю*)

Изготовление Слепка/Сканирование

Мы рекомендуем использовать метод получения гипсового слепка, который акцентирует особое внимание на областях, несущих повышенную нагрузку, например, таких как медиальный выступ мышечка, в сочетании с приложением нагрузки на дистальный замковый стержень (пин) (см. рекомендации, приведенные ниже); в противном случае чрезмерный дистальный контакт чехла с культей пользователя может вызвать при носке финишной протезной гильзы серьезный отек, вследствие воздействия дистальных перфорационных отверстий.



Кроме того, при изготовлении диагностической гильзы мы рекомендуем использовать 5 мм Пелайтовую прокладку для возможного дальнейшего расширения/удлинения протезной гильзы. Когда вы посадка протезной гильзы на культю окажется удовлетворительной (например, путем добавления любых необходимых протезных носков), прокладку можно, при необходимости, удалить, в случае если она вызывает избыточный дистальный контакт, вследствие которого начинается дистальный отек культи.

- ⚠ Мягкость силикона может маскировать степень усилий при излишнем дистальном контакте, поэтому отрицательное воздействие будет очевидно только при появлении отеков.
- ⚠ Настоятельно рекомендуется использовать диагностическую гильзу для оценки величины дистального давления/контакта на культю пользователя.

10 Обрезка Устройства по Длине

Устройство допускается обрезать по мере необходимости, но никогда не следует производить обрезку ниже линии среза гильзы протеза.

Для получения корректной скошенной резки рекомендуется использовать специальный вращающийся дисковый нож.

Избегайте обрезки в области перфорации.

Обрежьте проксимальный край устройства так, чтобы он соответствовал форме протезной гильзы пользователя.

При необходимости уменьшения сдвиговых усилий, обрежьте проксимальный край устройства волнообразно.



По возможности при обрезке устройства старайтесь избегать резких изменений контура и острых краев, поскольку они могут вызвать разрывы силикона и тканного покрытия.

11 Надевание Устройства на Культю

Перед началом проведения операции

Установите на Замковый Чехол вакуумный клапан.

(См. Раздел 12 Установка Вакуумного Клапанаого Клапана.)

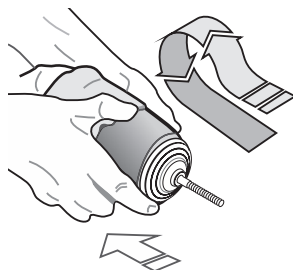
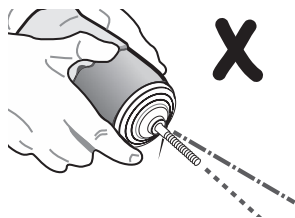
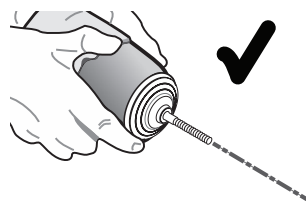
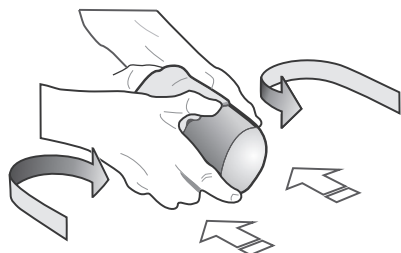


При надевании / снятии устройства следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить устройство ногтями, острыми ювелирными украшениями или замковым штырем (пином).



Не подтягивайте и не растягивайте устройство.

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



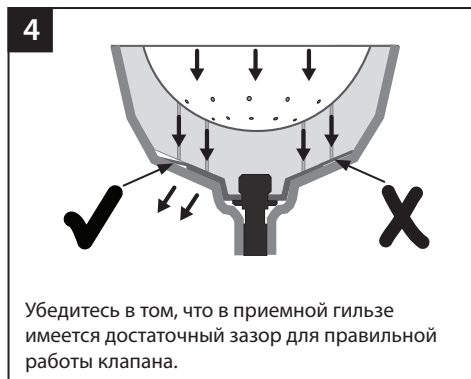
После надевания устройства на культю, дайте пользователю возможность адаптироваться к устройству в течении 10 минут. Если пользователь почувствует онемение, покалывание или какое-либо необычное ощущение в культю, после 10 минут пробной носки, выполните следующие действия:

4. Снимите устройство с культы и подождите, когда к пользователю вернуться нормальные ощущения.
5. Снова наденьте устройство на культю.
6. Если пользователь снова почувствует онемение, покалывание или какое-либо иное необычное ощущение, прекратите использование устройства.

12 Установка Вакуумного Клапана

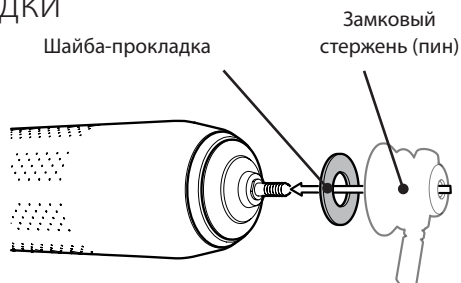
! Не допускайте излишней перетяжки замкового стержня.

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



13 Установка Шайбы-Прокладки

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



14 Рекомендации по Установке

14.1 Смягчающий Чехол

14.1.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства

Возможная причина	Решение проблемы
Забились перфорационные отверстия.	Произведите очистку устройства (см. Раздел 5.1 <i>Очистка Устройства от Загрязнений от Загрязнений</i>).

14.1.2 Любое пообледнение культи

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

14.1.3 Отечные припухлости, из-за воздействия дистальных префорационных отверстий

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

14.2 Замковый Чехол

14.2.1 Скопление влаги внутри дистального конца устройства

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

Возможная причина	Решение проблемы
Забились перфорационные отверстия.	Произведите очистку устройства (см. Раздел 5.1 <i>Очистка Устройства от Загрязнений от Загрязнений</i>).
Гильза протеза не имеет достаточного пространства в дистальном конце для открытия вакуумного клапана.	Разместите шайбу-прокладку между замковым стержнем (пином) и вакуумным клапаном (см. Раздел 13 <i>Установка шайбы-прокладки</i>). В случае невозможности данного действия, потребуется изготовление новой протезной гильзы, имеющей достаточное пространство для работы вакуумного клапана. (См. Раздел 12 <i>Установка Вакуумного Клапана от Клапана</i> - этап 4)
Внутренняя часть замкового стрежня ограничивает открытие вакуумного клапана.	Разместите шайбу-прокладку между замковым стержнем (пином) и клапаном (См. Раздел 13 <i>Установка шайбы-прокладки</i>).

14.2.2 Потеря вакуума

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

Возможная причина	Решение проблемы
Повреждение клапана.	Прекратите использование устройства и обратитесь к Вашему протезисту или представителю Blatchford.
Загрязнение клапана мешает его нормальной работе.	Очистите клапан от загрязнений. (См. Раздел 5.2 <i>Очистка Вакуумного Клапана от Загрязнений (только для замковых чехлов)</i> для Замковых чехлов).
Замковый стержень (пин) не совмещен с вертикальной осью культи.	Проведите повторную юстировку замкового стержня для полного совмещения с вертикальной осью культи.

14.2.3 Спадание клапана с дистальной части устройства

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

Возможная причина	Решение проблемы
Неправильная установка клапана.	Убедитесь, в том, что между замковым стержнем (пином) и клапаном установлена шайба-прокладка. (См. Раздел 12 <i>Установка Вакуумного Клапанного Клапана</i>).

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

14.2.4 Дистальные отеки культи, возникшие вследствие воздействия перфорационных отверстий

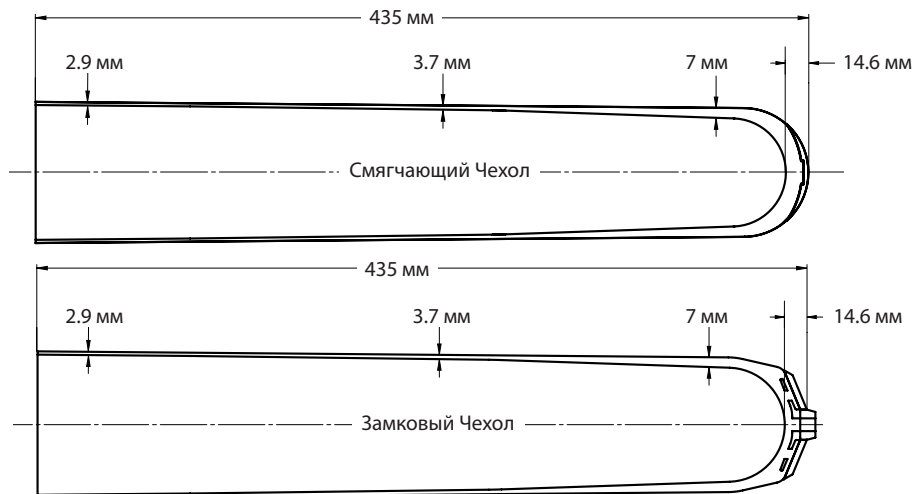
Возможная причина	Решение проблемы
Чрезмерный дистальный контакт.	Уменьшите дистальный контакт, надев дополнительные протезные носки или произведите удлинений/изготовление новой гильзы.

15 Спецификация

Основные материалы	полиамид и лайкра, силикон, нейлон
Жесткость по Шору	30-35 Шор 00
Вес изделия (<i>размер 28</i>)	695 г (1 фунт 8 унций)
Уровень двигательной активности	от Низкого до Умеренного
Размерный ряд (см. Раздел 7 <i>Выбор правильного размера чехлачехла</i>)	22-40 см
Длина (см. <i>Сборочные Размеры</i>)	435 мм
Внутренняя длина (см. <i>Сборочные Размеры</i>)	420 мм
Температурный диапазон хранения и эксплуатации	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Параметры только для замковых чехлов	
Длина матрицы	Приблизительно 10 см
Дистальное крепление	Резьба M10 Требуется совместное использование с замковым стержнем (пином)*
Диаметр буртика замкового стержня (пина)	13.5-19 мм

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

Сборочные Размеры



16 Информация для Заказа

Пример Заказа

SB	W	TT	C	P	25
Чехол Silcare Breathe	Для ходьбы (Walk)	На голень	C=Смягчающий L=Замковый	Цилиндрический	Размер* (22-40)

Размерный ряд с 22 по 40*:
с SBWTTCP22 по SBWTTCP40
или
с SBWTTLP22 по SBWTTLP40

* SBWTTCP23 для размера 23.5
SBWTTCP26 для размера 26.5.

Запасные части	Шифр
Комплект маленького вакуумного клапана	559015
Комплект среднего вакуумного клапана	559016
Комплект большого вакуумного клапана	559017
Комплект экстра большого вакуумного клапана	559018
Слепочная закладная	559019

Замечание... Запасные части, приведенные в данной таблице используются только для замковых чехлов.

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Сертификат соответствия декларации Евростандарта доступен по следующему адресу в Интернете: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE, должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные обязательства:

Гарантия на устройство составляет 6 месяцев с момента его приобретения.

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

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

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

Сохранение этикетки на упаковке

Рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Торговые марки

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....	98
1 说明及设计用途	99
2 安全须知.....	101
3 构造.....	102
4 功能.....	103
5 维护.....	103
5.1 清洁本装置.....	104
5.2 清洁阀门(仅限锁止型衬套).....	104
5.3 清洁残肢.....	104
6 使用限制.....	105
7 选择合适的尺寸.....	105
8 锁止型衬套的取模/扫描.....	106
9 缓冲型衬套的取模/扫描.....	107
10 裁修本装置.....	108
11 穿戴本装置.....	108
12 安装阀门.....	109
13 安装垫圈.....	109
14 安装建议.....	110
14.1 缓冲衬套.....	110
14.2 锁止型衬套.....	110
15 技术数据.....	111
16 订购须知.....	112

1 说明及设计用途

本说明供执业医师使用。

在安装本装置之前,请先仔细阅读以下说明。

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

请确保用户理解使用说明的所有内容,尤其是维护和安全部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的接合面使用。

供单人使用。

本装置由生物相容性材料制成。该缓冲衬套带有孔眼缓冲型接受腔内接触面,可通过孔眼排出水分,保持皮肤干燥。此外,在步态周期中,锁止型衬套的硅胶阀可通过控制流经端盖孔眼的气流来提供真空悬吊性能。

为了优化舒适性,请确保以正确的方式指导用户操作和穿脱本装置。

参见第 11 节 穿戴本装置。

同时应确保用户了解如何维护本装置,以及如何使本装置保持清洁,以达到本说明中要求的清洁度。参见第 5 节 维护。

活动等级

本装置建议由 1 级和 2 级活动等级的用户使用,尽管其可能适用于所有四个活动等级。如果被活动等级更高的用户使用,本装置的使用寿命可能会受到影响。

与 Silcare Active 衬里所采用的硅胶相比,Silcare Walk 衬里所采用的硅胶更柔软、更有弹性。这种柔软度越高的硅胶在各个方向上都能带来更好的舒适性和弹性,但在从事较高等级的活动时,用户可能会感到连接性或稳固性较低。因此,Silcare Walk 衬里通常建议由不太活跃(1 级和 2 级活动等级)的用户使用。

Silcare Active 衬里所采用的硅胶更硬,弹性稍低,但可为活动等级较高的用户提供更稳固的接合面。因此,Silcare Active 衬里通常建议由较活跃(3 级和 4 级活动等级)的用户使用。

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

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力,能够跨越低矮的环境障碍物,如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为受限的社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物,可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动,通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力,行走技能超过基础水平,表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

禁忌 - 缓冲型衬套

- 锥状残肢:
 - 本装置的轮廓可能不是非常适合锥状残肢
- 如果用户的悬吊封套会导致膝关节周围有赘肉,则可能更适合使用其他类型的衬套。
- 手部功能或认知功能较差的用户在穿戴时可能会遇到困难
- 卫生状况不良


禁忌 - 锁止型衬套

















- 锥状残肢:
 - 可导致真空悬吊性能失效
 - 会减少皮肤与装置内部硅胶的接触面积,影响密封效果
- 远端深疤:
 - 可导致真空悬吊性能失效
 - 会减少皮肤与装置内部硅胶的接触面积,影响密封效果
- 短残肢: 可导致本装置的硅胶面性能失效。穿戴完毕后,如果非孔眼型织物位于髌韧带上或高于髌韧带的位置,则硅胶在屈膝过程中会受到更大的压力
- 手部功能或认知功能较差的用户在穿戴时可能会遇到困难
- 卫生状况不良

临床优势

- 为接受腔内的残肢提供缓冲
- 与其他材料和替代型缓冲解决方案相比,能够更加均匀地分布接受腔内的压力
- 与非孔眼型衬套相比,可改善残肢的健康状况并促进伤口愈合
- 与其他温度调节型解决方案相比,散热性能更佳
- 可清除皮肤与衬套接合面的汗液
- 与非孔眼型衬套相比,患者更倾向于使用孔眼型衬套
- 与非孔眼型衬套相比,无需经常脱下假肢为残肢进行透气干燥
- 锁止型衬套为假肢提供了一种悬挂方式

2 安全须知

 该警告标志用于强调重要安全信息。

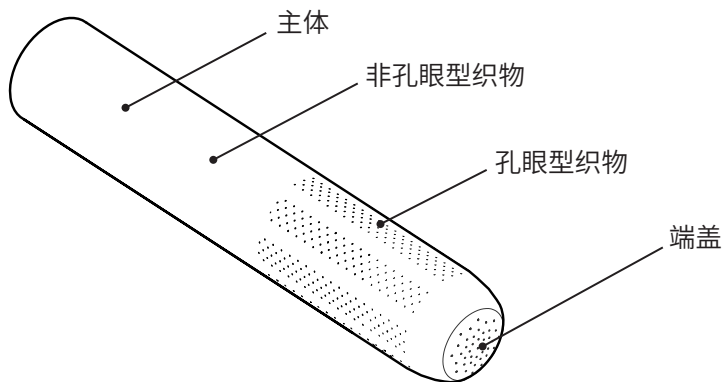
-  建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。
-  残肢状况出现任何恶化或知觉发生任何改变时,都应及时报知假肢技师。
-  妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口,以防与本装置直接接触。
-  患有皮肤过敏、糖尿病和血管类疾病的用户应格外警惕,可能需要在敏感部位涂抹润滑剂。建议用户定期进行目视检查,必要时咨询其假肢技师。
-  患有其他疾病的用户在皮肤护理方面应遵循医生或假肢技师提供的忠告和建议。
-  增大的孔眼可导致组织损伤。如果孔眼变大,请停止使用本装置。
-  如衬套内出现与末端孔眼对应的末端水肿,应停止使用衬套,并将出现水肿的情况报知假肢技师。
-  不得使用酒精喷雾、家用清洁剂或磨蚀剂。此类清洁材料可能会损坏本装置并刺激皮肤。
-  不得拉扯本装置。指甲、尖利的首饰以及锁销会撕裂本装置。如果本装置被撕裂,应停止使用并联系 Blatchford 的销售代表。
-  接受腔近端的利边可能会破坏本装置。
-  请小心操作本装置,以免沾染玻璃纤维之类的材料,此类材料沾染在本装置上会对皮肤造成刺激。
-  本装置可能会在用户穿戴袜子、衣物和假肢时产生静电。
-  为避免窒息风险,请将本装置存放于远离婴儿和儿童的地方。
-  本装置须远离直接热源。
-  本装置只能与耐腐蚀部件配合使用。
-  不得过于紧固锁销。

3 构造

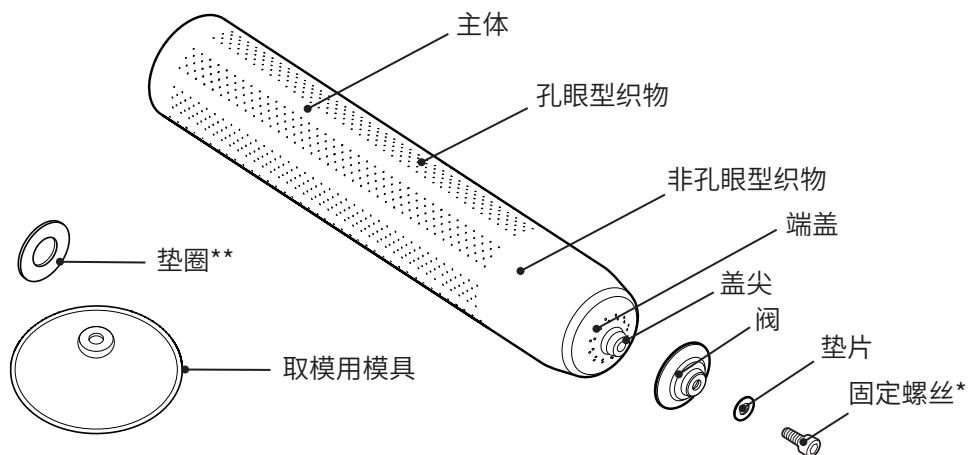
主要部件

- 织物 (聚酰胺和莱卡)
- 主体 (硅胶)
- 端盖 (硅胶)
- 阀 (硅胶)
- 垫片 (尼龙)
- 盖尖 (尼龙)
- 垫圈** (硅胶)
- 固定螺丝* (尼龙)
- 取模用模具 (硅胶)

缓冲衬套



锁止型衬套



938413

* 仅适用于运输。**不得用于安装。**

** 适用于部分锁销。(参见第 13 节 安装垫圈。)

4 功能

缓冲型

本装置与一个气密型悬吊封套以及若干耐腐蚀部件配合使用,可在肢体和接受腔之间提供操控性、稳固连接和缓冲。水分在支撑过程中通过孔眼和耐腐蚀排气阀排出。

锁止型

本装置在肢体和接受腔之间提供操控性、稳固连接和缓冲。水分在支撑过程中通过孔眼排出。

阀门会在支撑过程中打开,使水分和空气通过端盖上的孔眼排出。在摆动过程中,阀门会闭合并阻止空气再次进入本装置,从而形成真空,既能改善本体感觉,也能减少活塞运动。

5 维护


建议用户在出现以下情况时报知假肢技师:

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

注意...汗液会使某些接受腔材料褪色

5.1 清洁本装置

每天清洗本装置的内部, 以免细菌积聚。

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

 使用前须彻底干燥。

 不得机器烘干。


手洗

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

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

机洗

适合 30°C 水温机洗。

 不得将本装置翻转后机洗。

5.2 清洁阀门(仅限锁止型衬套)

确保末端孔眼未堵塞, 且阀门下方没有滞留污染物/碎屑。

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

5.3 清洁残肢

使用假肢之前以及之后应当对其进行检查, 或至少每天检查一次。

 残肢状况发生任何恶化时, 都应及时报知假肢技师。

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

 妥善处置任何皮肤损伤或开放性伤口, 以防与本装置直接接触。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

环境

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

远离尖利物品(如珠宝、指甲)。

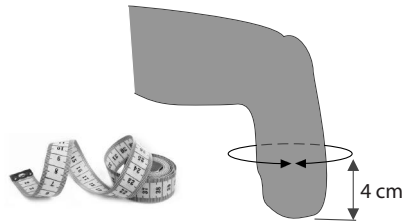
仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用



7 选择合适的尺寸

应指定合适的尺寸,以确保良好的适配和舒适的使用体验,这一点很重要。

1. 测量残肢末端以上 4 厘米处的周长。
2. 如果残肢的周长与表中的某一尺寸吻合,应选择下一个尺寸。
3. 如果残肢的周长介于表中的两种尺寸之间,应选择较小的尺寸。



周长测量结果 (厘米)	22.2- 23.5	23.6- 25	25.1- 26.5	26.6- 28	28.1- 30	30.1- 32	32.1- 34	34.1- 36	36.1- 40	40.1- 42
可选尺寸	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
阀门尺寸 (锁止型衬套)	小码			中码		大码			加大码	

8 锁止型衬套的取模/扫描

开始前

让用户先穿戴着本装置体验 10 分钟。

(参见第 11 节“穿戴本装置”。)



938413

如使用扫描法

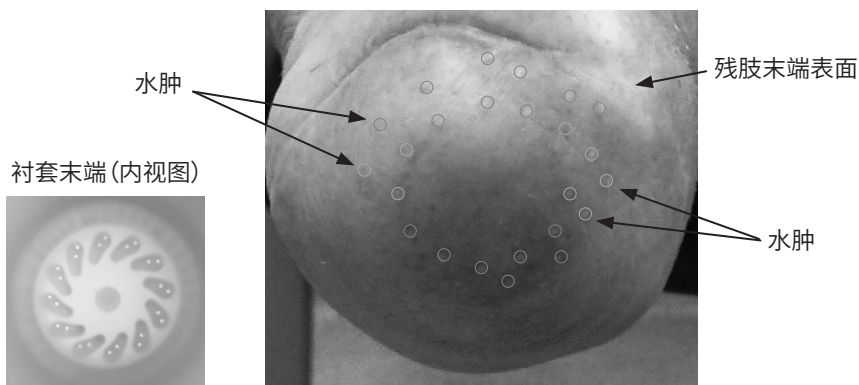
依据衬套末端的尺寸装入/裁剪取模用模具, 参见 938413。

为减轻最终接受腔中的末端压力大小, 应将模型延长 10-12 毫米 (视多余组织等因素而定)。

如使用取模法

依据衬套末端的尺寸装入/裁剪取模用模具, 参见 938413。

我们建议采用取模法, 突出内侧髌的环形敞口这样的承重区域, 同时让张力作用于末端销; 否则可能导致最终接受腔内出现接触过紧的现象, 引起与末端孔眼对应的水肿, 如下图所示。



此外, 我们建议在装配诊断用接受腔时, 使用 5 毫米泥质垫片, 以进一步延长接受腔。如果接受腔的适配度 (通过添加必要的消音袜) 令人满意, 在末端接触过紧导致末端水肿的情况下, 必要时可取走垫片。

! 硅胶柔软, 可掩盖出现的末端接触, 只有出现水肿时, 末端接触才会明显可见。

! 强烈建议使用诊断用接受腔来估量出现的末端压力/接触的程度。

9 缓冲型衬套的取模/扫描

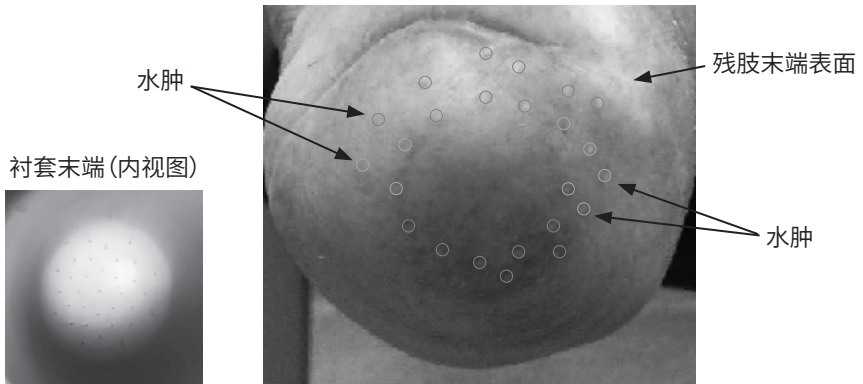
开始前

让用户先穿戴着本装置体验 10 分钟。

(参见第 11 穿戴本装置节。)

取模/扫描

我们建议采用取模法, 突出内侧髌的环形敞口这样的承重区域, 并同时让残余组织移向末端; 否则可能导致最终接受腔内出现接触过紧的现象, 引起与末端孔眼对应的水肿, 如下图所示。



此外, 我们建议在装配诊断用接受腔时, 使用 5 毫米泥质垫片, 以进一步延长接受腔。如果接受腔的适配度 (通过添加必要的消音袜) 令人满意, 在末端接触过紧导致末端水肿的情况下, 必要时可取走垫片。

- ⚠ 硅胶柔软, 可掩盖出现的末端接触, 只有出现水肿时, 末端接触才会明显可见。
- ⚠ 强烈建议使用诊断用接受腔来估量出现的末端压力/接触的程度。

10 裁修本装置

本装置可根据需要进行裁修,但不得低于接受腔的裁修线。

建议用盘式旋转刀具裁修出斜边。

裁修时避免穿过孔眼。

裁修本装置的近端边缘,以匹配用户接受腔的形状。

如有必要,将本装置的近端边缘裁修成波浪形,以减少剪切应力。


 尽量避免轮廓和锐边的突变,否则可能导致硅胶和织物撕裂。


11 穿戴本装置

开始前

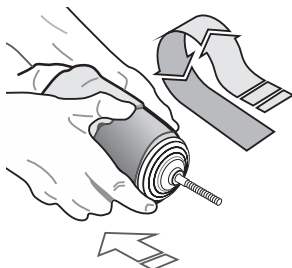
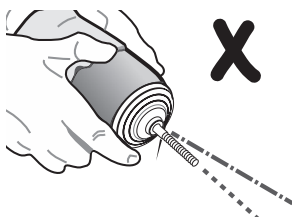
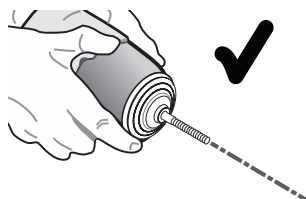
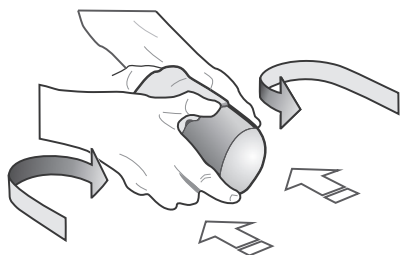
将阀门安装到锁止型衬套上。

(参见第 12 节 安装阀门。)

 穿/脱过程中必须小心,避免本装置被指甲、尖利首饰或锁销损坏。

 不得拉扯本装置。

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



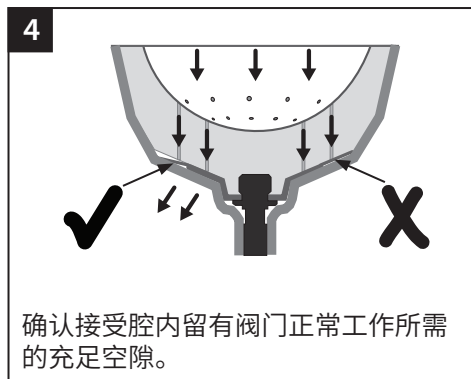
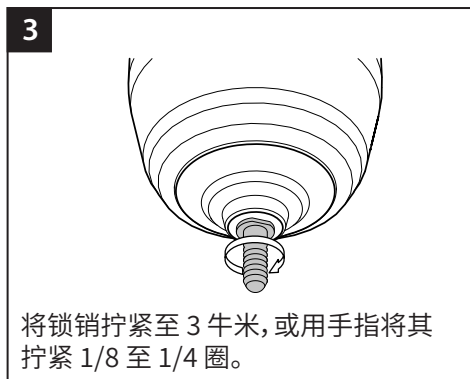
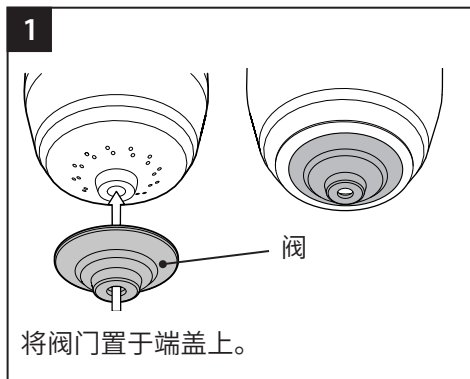
穿戴完毕后,先让用户体验 10 分钟。如果用户在 10 分钟内出现麻木、刺痛或任何异常感觉,请执行以下操作:

4. 脱下本装置,等待知觉恢复正常。
5. 再次穿戴本装置。
6. 如果用户再次出现麻木、刺痛或任何异常感觉,则停止使用本装置。

12 安装阀门

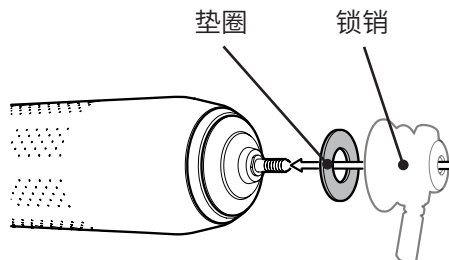
⚠ 不得过于紧固锁销。

建议使用轴肩直径在 13.5 毫米至 19 毫米之间的锁销。



13 安装垫圈

只有在锁销锁定状态下，才能在锁销和阀门之间安装垫圈。



14 安装建议

14.1 缓冲衬套

14.1.1 本装置的末端产生积水

原因	解决方法
孔眼堵塞。	清洁本装置。(参见第 5.1 节 清洁本装置。)

14.1.2 残肢褪色

原因	解决方法
装置安装不当。	联系您的假肢技师。

14.1.3 与末端孔眼对应的水肿：

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

14.2 锁止型衬套

14.2.1 本装置的末端存在水分

如果装置的末端内产生积水，请参见下表：

原因	解决方法
末端孔眼堵塞。	清洁本装置。(参见第 5 节 维护。)
接受腔末端空间不足，阀门无法打开。	将垫圈置于锁销和阀门之间。 (参见第 13 节 安装垫圈。) 如果不成功，重新制作接受腔，确保阀门有足够的活动间隙 (参见第 12 节 安装阀门部分 — 第 4 栏)。
锁体的内部形状阻碍阀门打开。	将垫圈置于锁销和阀门之间。 (参见第 13 节 安装垫圈。)

14.2.2 失去真空

如果本装置失去真空，请参见下表：

原因	解决方法
阀门损坏。	停止使用本装置，并联系 Blatchford 的销售代表。
阀门下方碎屑影响密封性能。	清洁本阀门。(参见第 5.2 节 清洁阀门 (仅限锁止型衬套)。)
锁销的指向与残肢的长轴指向不一致。	使锁销与残肢的长轴指向保持一致。

14.2.3 阀门与端盖分离

如果阀门从端盖上脱落,请参见下表:

原因	解决方法
未正确安装阀门。	确保垫片在锁销和阀门之间。 (参见第 12 安装阀门节。)

注意...不得过度拧紧锁销/锁杆。

14.2.4 与末端孔眼对应的水肿:

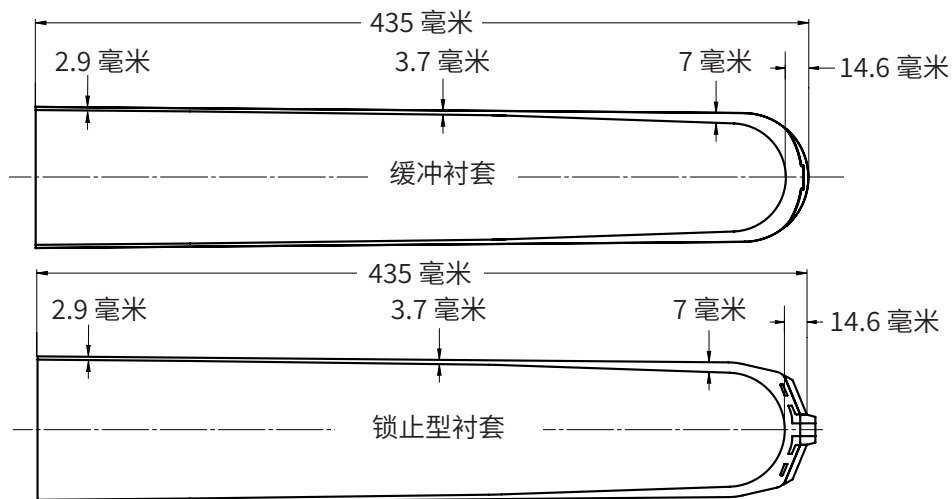
原因	解决方法
末端接触过紧。	添加消音袜或加长/重新制作接受腔, 以减轻末端压力。

15 技术数据

主要材料	聚酰胺、莱卡、硅胶
邵氏硬度	30-35 邵氏 00
部件重量(28 码)	695 g
活动等级	中、低
尺寸范围 (参见第 部分7 选择合适的尺寸)	22-40 厘米
长度(参见 尺寸)	435 毫米
内部长度(参见 尺寸)	420 毫米
使用和存放温度范围	-15°C 至 50°C
仅限锁止型衬套	
矩阵结构长度	约 10 厘米
末端附件	M10 需要带轴肩的锁销*
锁销轴肩直径	13.5-19 毫米

*不提供锁销

尺寸



16 订购须知

订单示例

SB	W	TT	C	P	25
Silcare Breathe	行走	小腿	C=缓冲 L=锁止	平行	尺寸* (22-40)

有 22 码至 40 码可选*:
SBWTTCP22 至 SBWTTCP40
或 SBWTTLP22 至 SBWTTLP40

*SBWTTCP23 适用于 23.5 码。SBWTTCP26 适用于 26.5 码。

部件	部件号
小号阀门套件	559015
中号阀门套件	559016
大号阀门套件	559017
超大号阀门套件	559018
取模用模具	559019

注意...本表格所列备件只能用于锁止型衬套。

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置保修期为 6 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

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

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

制造商注册地址

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

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

