

Silcare Breathe замковый дышащий перфорированный чехол

Инструкция для протезиста

SBTTLP22L–SBTTLP40L

Blatchford:

Применение

Данные инструкции предназначаются только для врача/протезиста.

Далее в настоящих инструкциях будет использоваться термин *устройство*, означающий **Силиконовый замковый дышащий перфорированный чехол Silcare Breathe**.

Данное устройство является интерфейсным компонентом и может использоваться только по своему прямому назначению в составе протезов нижних конечностей.

Пожалуйста, ознакомьте Вашего пользователя с Руководством для пользователя и убедитесь, что он внимательно изучил и осознал всю информацию в этих инструкциях, особое внимание уделите разделам, касающимся безопасности и техническому обслуживанию.

Данное устройство представляет собой биосовместимый, перфорированный замковый чехол, который позволяет излишкам воздуха и влаги выходить через его перфорационные отверстия в процессе фазы опоры. Во время цикла ходьбы силиконовый клапан обеспечивает вакуумное крепление протезной системы, управляя потоками воздуха через перфорационные отверстия на дистальной чаше.

Уровень двигательной активности

Хотя данное устройство и подходит для пользователей с любыми уровнями двигательной активности, лучше всего оно все же подходит для пользователей, которые обладают или имеют достаточный потенциал для достижения уровней двигательной активности 3-4.


Противопоказания


Глубокие рубцы или шрамы на дистальном конце культы могут привести к нарушению вакуумного крепления. Они уменьшают контакт кожи с внутренним силиконовым покрытием и делают герметизацию менее эффективной.


Коническая культя также может привести к нарушению вакуумного крепления. Коническая культя имеет уменьшенный контакт с внутренним силиконовым покрытием и делают герметизацию менее эффективной.


Короткая культя может привести к разрушению внутреннего силиконового покрытия чехла. Если после надевания чехла, неперфорированное тканное покрытие располагается на или над коленным сухожилием, то силиконовое покрытие будет подвергаться гораздо большей нагрузке во время сгибания в колене.


2 Информация о безопасности


 **Данный символ означает важную информацию по технике безопасности.**


 Различные нежелательные материалы могут прилипнуть к силиконовому покрытию и вызывать раздражение кожи.

 Тканное покрытие может накапливать статическое электричество.


 Пользователи с чувствительной кожей, диабетом или проблемами с сердечно-сосудистой системой должны внимательно относиться к состоянию культы и использовать протезную смазку, нанося ее на чувствительные области.


 Для исключения опасности удушья, держите устройство подальше от маленьких детей.

 Избегайте прямого воздействия на устройство тепловых источников.

 Увеличение перфорационных отверстий может стягивать кожу и вызывать появление волдырей. Если перфорационные отверстия увеличились, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к Вашему поставщику или представителю компании Blatchford.

 **Не перетягивайте** замковый стержень.

 Если на культе возникли повреждения или потертости, немедленно прекратите использование устройства.

 **Не тяните** устройство за тканное покрытие.

⚠️ Ногти, острые украшения или замковый стержень могут повредить чехол. Если чехол порван или поврежден немедленно прекратите его использование и обратитесь к Вашему поставщику или представителю Blatchford.

⚠️ **Не используйте** устройство в сочетании с некоррозионностойкими компонентами.

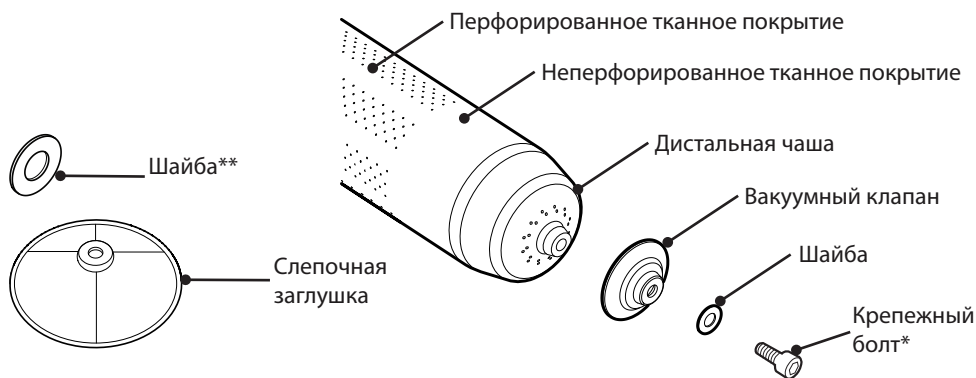
⚠️ Острые проксимальные края гильзы могут повредить устройство.

⚠️ **Не используйте** спреи и очистители на спиртовой основе, а также бытовые или абразивные чистящие средства. Эти чистящие средства могут повредить устройство и вызвать раздражение кожи.

3 Конструкция изделия

Составные части изделия:

- Перфорированное тканное покрытие (полиамид и лайкра)
- Неперфорированное тканное покрытие (полиамид и лайкра)
- Вакуумный клапан (силикон)
- Шайба (нейлон)
- Шайба** (силикон)
- Крепежный болт* (нейлон)
- Слепочная заглушка (силикон)



* Только для транспортировки. **Запрещается использовать** при сборке.

** Для использования совместно с замковыми стержнями. (см. [раздел 9](#).)

4 Функциональность

Во время фазы опоры вакуумный клапан открывается, для обеспечения выхода излишней влаги и воздуха через перфорационные отверстия в дистальной чаше. Во время фазы переноса вакуумный клапан закрывается и предотвращает попадание воздуха обратно в устройство, создавая таким образом необходимый вакуум, который улучшает надежность крепления протезной системы и исключает поршневой эффект.

5 Техническое обслуживание

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости оповещения своего протезиста/врача о нижеследующем:

- Разрыв тканного покрытия чехла
- Возникновение повреждений или потертостей на культе
- Увеличение перфорационных отверстий
- Ощутимые изменения массы тела или уровня двигательной активности
- Ощутимые изменения в работе устройства, например:
 - Скопление влаги в дистальном конце устройства. (см. [раздел 12.1.](#))
 - Потеря вакуума. (см. [раздел 12.2.](#))

Замечания:

- Пот может обесцвечивать некоторые гильзовые материалы.


5.1 Очистка изделия от загрязнений

Подходит для бережной машинной стирки при 30 °С.


Допускается ежедневная очистка.

Перед использованием изделие необходимо высушить.

Запрещается машинная сушка.

 Различные нежелательные материалы могут прилипнуть к силиконовому покрытию и вызывать раздражение кожи культы.


 Тканное покрытие может накапливать статическое электричество.

 **Не используйте** спреи и очистители на спиртовой основе, бытовые или абразивные чистящие средства. Эти чистящие средства могут повредить устройство и вызвать раздражение кожи.

1. Выверните тканное покрытие так, чтобы силиконовая сторона чехла находилась снаружи.
2. Очистите устройство, клапан и дистальную чашу раствором воды и детского, сбалансированного по pH мыла.
3. Выверните тканное покрытие так, чтобы силиконовые боковые стороны чехла оказались внутри.
4. Осторожно заполните чехол водой, удерживайте проксимальный конец чехла и одновременно осторожно сжимайте его дистальный конец, чтобы происходила промывка водой перфорационных отверстий.
5. Промойте изделие проточной чистой водой, для удаления остатков мыла.
6. Высушите изделие при помощи осторожного промокания неворсистой салфеткой, либо оставьте изделие сушиться на воздухе.

Замечание: Всегда сушите изделие силиконовой стороной внутрь. В противном случае тканное покрытие может растягиваться и деформироваться.

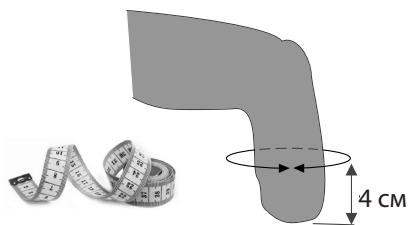
5.2 Очистка культи от загрязнений

 Пользователи с чувствительной кожей, диабетом или проблемами с сердечно-сосудистой системой должны внимательно относиться к состоянию культи и использовать протезную смазку, нанося ее на чувствительные области.

1. Ежедневно очищайте кожу культи с помощью детского, сбалансированного по pH мыла.
2. Промойте кожу чистой проточной водой, чтобы удалить все остатки мыла.
3. Нанесите рекомендуемый Вашим врачом протезный лосьон на сухую кожу.

6 Выбор размера чехла

1. Измерьте окружность в 4 см от дистального конца культи.
2. Если окружность культи точно соответствует одному из размеров в таблице, то выберите на один размер меньше.
3. Если окружность культи находится между двумя размерами в таблице, выберите наименьший ближайший размер.



		Размер (см)									
		22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Размер клапана		Маленький			Средний		Большой			Экстрабольшой	

7 Изготовление гильзы со слепочной заглушкой

Перед началом

После надевания чехла разрешите пользователю поносить его в течение 10 минут. (см. [раздел 11](#).)



938413

8 Установка клапана

 Не допускайте излишней перетяжки замкового стержня.

Мы рекомендуем использовать замковые стержни диаметром 13,5 мм или 19 мм.

1. Установите клапан на дистальную чашу.
2. Между замковым стержнем и клапаном установите шайбу.
3. На резьбу замкового стержня нанесите немного резьбового фиксатора Loctite 243.
4. Затяните замковый стержень с усилием 3 Нм, или затяните вручную на $\frac{1}{8}$ или $\frac{1}{4}$ оборота.



9 Установка шайбы

Устанавливайте шайбу между замковым стержнем и клапаном только в случае, если замковый стержень мешает открытию клапана. (см. [раздел 12.](#))



10 Обрезка тканного покрытия

Перед началом

Для получения скошенной кромки мы рекомендуем использовать специальный вращающийся дисковый резак.


Оставьте на чехле достаточное количество ткани так, чтобы ее проксимальный край мог покрыть край гильзы.


Избегайте обрезки в областях перфорации.


- Обрежьте проксимальный край ткани в соответствии с формой гильзы пользователя.


При необходимости обрежьте проксимальный край ткани в виде волны, это снизит нежелательные сдвиговые напряжения.

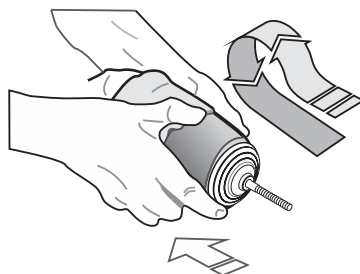
11 Надевание изделия

 **Не тяните** изделие за тканное покрытие.

 Ногти, острые украшения и замковый стержень могут порвать чехол. Если чехол порван или поврежден немедленно прекратите его использование.

 Различные нежелательные материалы может прилипнуть к силикону и раздражать кожу культи.

 Тканное покрытие может накапливать статическое электричество.



Перед началом

Установите вакуумный клапан. (см. [раздел 8](#).)

1. Выверните тканное покрытие так, чтобы силиконовая сторона устройства оказалась снаружи.
2. Установите дистальную чашу на дистальный конец культи.
3. Совместите замковый стержень с вертикальной осью культи.
4. Накатайте чехол на культю, аккуратно вытеснив излишки воздуха.

Замечание: Неперфорированная часть тканного покрытия должна размещаться ниже колennого сухожилия.

После надевания чехла разрешите пользователю поносить его в течение 10 минут. Если пользователь почувствует онемение после 10 минут пробной ходьбы, сделайте следующее:

1. Снимите чехол и подождите некоторое время для нормализации кровообращения и ощущений в культе.
2. Снова наденьте чехол.
3. Если неприятные ощущения снова повторяются, прекратите использовать чехол данного вида.

12 Рекомендации по установке

12.1 Скопление влаги в дистальном конце чехла

Если внутри дистального конца чехла накапливается влага, для устранения проблемы обратитесь к следующей таблице:

Причина	Решение проблемы
Забилась перфорационные отверстия.	Очистите чехол. (см. раздел 5.1.)
Гильза протеза не имеет достаточного пространства в дистальном конце для открытия клапана.	Изготовьте другую гильзу. (см. раздел 7.)
Замковый стержень ограничивает открытие клапана.	Разместите шайбу между замковым стержнем и клапаном. (см. раздел 9.)

12.2 Потеря вакуума

Если чехол теряет вакуум, для устранения проблемы обратитесь к следующей таблице:

Причина	Решение проблемы
Повреждение клапана.	Прекратите использование устройства и обратитесь к Вашему поставщику.
Замковый стержень не совмещен с вертикальной осью культы.	Проведите повторную юстировку замкового стержня для полного совмещения с вертикальной осью культы.

12.3 Отделение клапана от дистального колпачка

Если клапан спадает с дистальной чаши, для устранения проблемы обратитесь к следующей таблице:

Причина	Решение проблемы
Неправильная установка клапана.	Убедитесь, в том, между замковым стержнем и клапаном установлена шайба. (см. раздел 8.)

13 Информация для заказа

Пример заказа



Размер
(22–40)

Изделие	Шифр
Комплект маленького клапана	559015
Комплект среднего клапана	559016
Комплект большого клапана	559017
Комплект экстрабольшого клапана	559018
Слепочная заглушка	559019

* SBTTLP23L соответствует размеру 23.5. SBTTLP26L соответствует размеру 26.5.

Ответственность

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

Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

Гарантия

На данное изделие распространяется гарантия в 6 месяцев.

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

Для ознакомления с гарантийными обязательствами см. интернет-сайт Blatchford.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Silcare Breathe и Blatchford являются товарными марками компании
Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

UK

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

US & Canada

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

Germany

Blatchford Europe GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

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

© Blatchford Products Limited 2019. Все права защищены.

Патенты:

Евросоюз: 2254526, 2653138

США: 8308815, 8668744

Применение патента:

Великобритания: 1616241.4



938398/2-0719