

# Silcare Breathe замковый дышащий перфорированный чехол

Руководство для пользователя

SBTTLP22L-SBTTLP40L

**Blatchford:**

## Применение














Данные инструкции предназначаются для пользователя.

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.

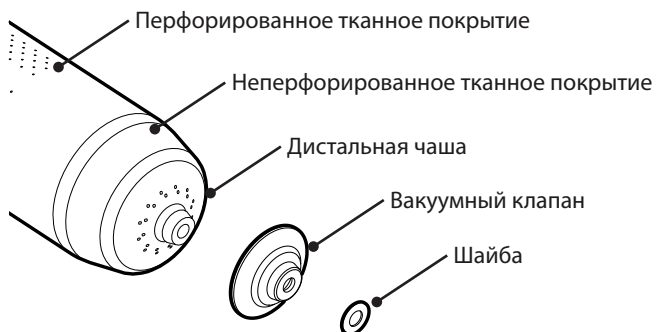
Данное устройство представляет собой биосовместимый, перфорированный замковый чехол, который позволяет излишкам воздуха и влаги выходить через его перфорационные отверстия в процессе фазы опоры. Во время цикла ходьбы силиконовый клапан обеспечивает вакуумное крепление протезной системы, управляя потоками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

## 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 культи и использовать протезную смазку, нанося ее на чувствительные областям.
-  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 протезисту.
-  **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 протезисту.
-  **Не используйте** устройство в сочетании с некоррозионностойкими компонентами.
-  **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



\* Для использования совместно с замковыми стержнями. (см. [раздел 7.](#))

---

## 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 обязан оповестить 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.




**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.

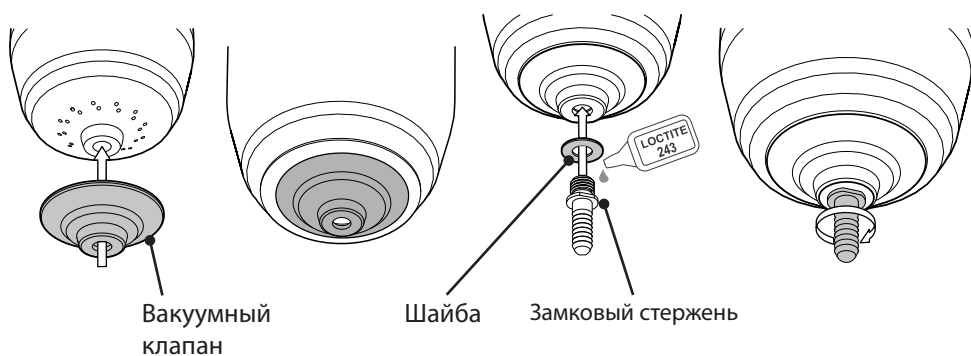
---

## 6 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.







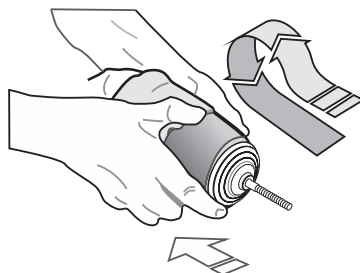
## 7 Установка шайбы

Устанавливайте шайбу между замковым стержнем и клапаном только в случае, если замковый стержень мешает открытию клапана. (см. [раздел 9.](#))



## 8 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 6.](#))

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 коленного 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.

## 9 Рекомендации по установке

### 9.1 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. <a href="#">раздел 5.1.</a> )
Замковый стержень ограничивает открытие клапана.	Разместите шайбу между замковым стержнем и клапаном. (см. <a href="#">раздел 7.</a> )

Если влага по прежнему продолжает накапливаться внутри устройства, обратитесь к Вашему протезисту.

### 9.2 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 протезисту.
Замковый стержень не совмещен с вертикальной осью культы.	Проведите повторную юстировку замкового стержня для полного совмещения с вертикальной осью культы.

Если устройство по прежнему теряет вакуум, обратитесь к Вашему протезисту.

### 9.3 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. <a href="#">раздел 6.</a> )

---

## **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.





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



938399/2-0719