SBTTLP22L–SBTTLP40L

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'Utilisateur	10
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	18
IT	Guida per il Paziente	26
ES	Guia de Usario	34
NO	Brukerhåndbok	42
RU	Руководство пользователя	50
TR	Kullanım Kılavuzu	58
AR	دليل المستخدم	٦٦

Silcare Breathe Locking Liner

endolite

1 Description and Purpose

EN

Application

These instructions are for the user.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Silcare Breathe Locking Liner.

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

This device is a biocompatible, perforated locking liner that allows air and moisture to escape through its perforations. During the gait cycle, a silicone valve provides vacuum suspension by controlling airflow through the perforations on the distal cap.

2 Safety Information

⚠ This warning symbol highlights important safety information.

⚠ Unwanted material can stick to silicone and irritate skin.

⚠ The fabric can collect static electricity.

⚠ Users with sensitive skin, diabetes, and problems of the vascular system must examine the condition of their residual limb and apply lubricant to sensitive areas.

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

⚠ Keep the device away from direct heat sources.

⚠ Enlarged perforations can trap the skin and cause blisters. If the perforations enlarge, stop using the device and contact your practitioner.

⚠ **Do not** overtighten the locking pin.

⚠ If the residual limb has tissue damage, stop using the device, and contact your practitioner.

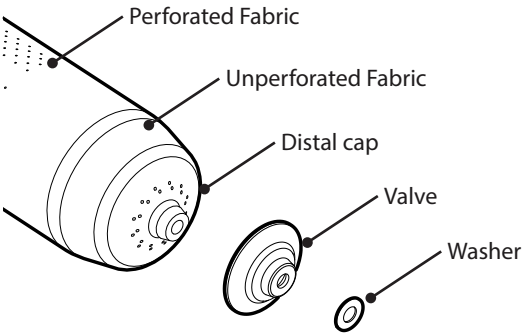
⚠ **Do not** pull or stretch the fabric.

⚠ Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the device. Stop using the device if it is torn or damaged.

⚠ Only use the device in combination with corrosion resisitant components.

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

3 Construction



* For use with some locks. (See section 7.)

4 Function

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

Report the following to your practitioner:

- Tears in the fabric
- Tissue damage on the residual limb
- Enlarged perforations of the perforated fabric
- Changes in either body weight or activity level
- Changes in the performance of the device, for example:
  - Moisture in the distal end of the device. (See section 9.1.)
  - Loss of vacuum. (See section 9.2.)

Notes:

- Perspiration discolors some socket materials.

5.1 Cleaning the device

Suitable for machine washing at 30 °C.

Clean daily.

Dry thoroughly before use.

Do not tumble dry.

⚠ Unwanted material can stick to silicone and irritate skin.

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

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

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

5.2 Cleaning the residual limb

⚠ Users with sensitive skin, diabetes, and problems of the vascular system must examine the condition of their residual limb and apply lubricant to sensitive areas.

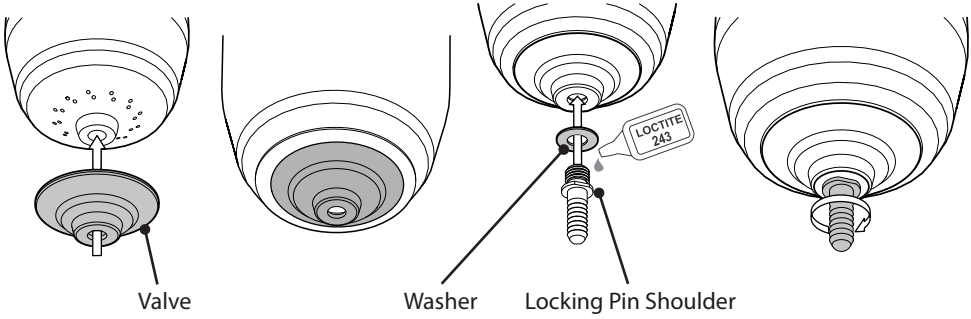
1. Clean the skin daily with a solution of water and unperfumed, pH balanced soap.
2. Rinse the skin with clean water to remove all residues.
3. Apply lotion to dry skin as recommended by your practitioner.

6 Fitting the Valve

⚠ Do not overtighten the locking pin.

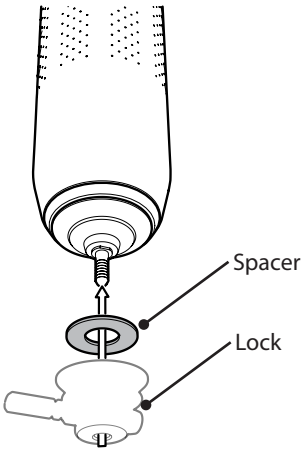
We recommend using a locking pin that has a shoulder of between 13.5 mm and 19 mm in diameter.

1. Put the valve on the distal cap.
2. Put the washer between the locking pin and the valve.
3. Apply Loctite 243 to the threads of the locking pin.
4. Torque the locking pin to 3 Nm, or tighten it with your fingers by either ⅛ or ¼ of a turn.



7 Fitting the Spacer

Fit the spacer between the lock and the valve only if the lock prevents the valve from opening. (See section 9.)



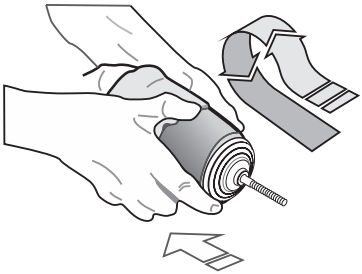
8 Donning the Device

⚠ Do not pull or stretch the fabric.

⚠ Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the device. Stop using the device if it is torn or damaged.

⚠ Unwanted material can stick to silicone and irritate skin.

⚠ The fabric can collect static electricity.



Before you begin

Fit the valve. (See section 6.)

1. Invert the liner so that its silicone side points externally.
2. Put the distal cap on the distal end of the residual limb.
3. Align the locking pin with the long axis of the residual limb.
4. Roll the liner on the residual limb while releasing any trapped air.

Note: The distal end of the perforated fabric should be just below the patella tendon.

After donning the device, wear it for 10 minutes. If you feels numbness within 10 minutes, do the following:

1. Doff the device, and wait until normal feeling returns.
2. Don the device again.
3. If you feel numbness again, stop using the device.

9 Fitting Advice

9.1 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 perforations are clogged.	Clean the device. (See section 5.1.)
The lock is stopping the valve from opening.	Put the spacer between the lock and the valve. (See section 7.)

If moisture continues to collect inside the device, contact your practitioner.

9.2 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 your practitioner.
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.

If the device continues to lose vacuum, contact your practitioner.

12.3 Separation of the valve from the distal cap

If the valve falls of 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 6.)

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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

This device 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 the Endolite website for the current full warranty statement.

Blatchford Products Ltd. and ENDOLITE are companies and trademarks of Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

1 Description et objectif

FR

Application

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur.

Le terme *dispositif* est utilisé dans l'intégralité des instructions d'utilisation en référence au manchon à attache distale « Silcare Breathe Locking Liner ».

Ce dispositif est un élément d'interface à utiliser uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Ce dispositif est un manchon biocompatible perforé à attache distale qui permet à l'air et à l'humidité de s'évacuer à travers les perforations. Durant le cycle de la marche, une valve en silicone fait office de suspension par le vide et contrôle l'écoulement d'air à travers les perforations sur la cupule distale.

2 Informations de sécurité

⚠ Ce symbole d'avertissement met en évidence les informations importantes concernant la sécurité.

⚠ Un matériau indésirable peut coller au silicone et irriter la peau.

⚠ Le tissu peut se charger en électricité statique.

⚠ Les utilisateurs ayant une peau sensible, qui souffrent de diabète et de problèmes vasculaires doivent examiner l'état de leur moignon et appliquer un produit lubrifiant sur les zones sensibles.

⚠ Pour éviter tout danger de suffocation, garder le manchon hors de portée des enfants et bébés.

⚠ Tenir le dispositif à distance des sources directes de chaleur.

⚠ Des perforations élargies peuvent coincer la peau et engendrer des ampoules. Si les perforations s'élargissent, arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez votre orthoprothésiste.

⚠ **Ne pas** serrer de manière excessive la tige de verrouillage.

⚠ Si les tissus du moignon sont endommagés, arrêtez l'utilisation du dispositif et contactez votre orthoprothésiste.

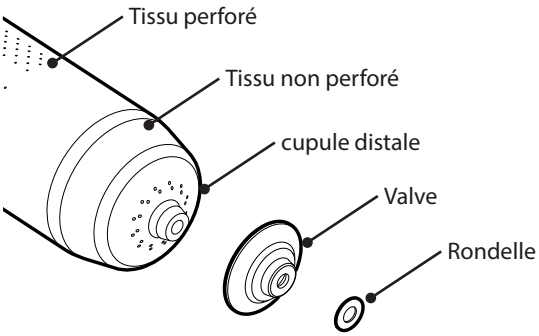
⚠ **Ne pas** tirer ou tendre le tissu.

⚠ Les ongles, des bijoux pointus et la tige de verrouillage sont autant de choses qui risquent d'abîmer le dispositif. Arrêter d'utiliser le dispositif s'il est déchiré ou endommagé.

⚠ **Ne pas** utiliser le dispositif avec des composants corrosifs.

⚠ **Ne pas** utiliser de sprays alcoolisés, de détergents ménagers ni de produits abrasifs. Ces détergents risquent d'endommager le dispositif et d'irriter la peau.

3 Construction



* À utiliser avec certaines systèmes de verrouillage (Voir la section 7).

4 Fonction

Pendant la phase d'appui, la valve s'ouvre pour que l'humidité et l'air s'échappent à travers les perforations sur la cupule distale. Pendant la phase pendulaire, la valve se referme et empêche l'air de pénétrer à nouveau dans le dispositif, ce qui créé un effet de vide qui améliore la proprioception et diminue l'effet de piston.

5 Entretien

Signalez les événements suivants à votre orthoprothésiste :

- Déchirures du tissu
- Blessures sur le moignon
- Perforations élargies sur le tissu perforé
- Toute variation du poids corporel ou du niveau d'activité.
- Changements dans la performance de l'appareil, par exemple :
  - Présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif. (Voir la section 9.1).
  - Perte de vide. (Voir la section 9.2).

Remarques :

- la transpiration décolore certains matériaux de l'emboîture.

5.1 Nettoyage du dispositif

Lavable en machine à 30°C.

Nettoyer au quotidien.

Laisser sécher complètement avant utilisation.

Ne pas sécher au sèche-linge.

⚠ Un matériau indésirable peut coller au silicone et irriter la peau.

⚠ **Ne pas** utiliser de sprays alcoolisés, de détergents ménagers ni de produits abrasifs. Ces détergents risquent d'endommager le dispositif et d'irriter la peau.

1. Retourner le manchon pour que le côté doté de silicone se retrouve vers l'extérieur.
2. Nettoyer le manchon, la valve et la cupule distale avec un mélange d'eau et de savon sans parfum, au pH neutre.
3. Retourner le manchon pour que le côté doté de silicone se retrouve vers l'intérieur.
4. Remplir le manchon d'eau tiède tout en maintenant l'extrémité proximale fermée et en pressant l'extrémité distale pour faire sortir l'eau à travers les perforations.
5. Rincer le dispositif à l'eau propre pour enlever tous les résidus.
6. Sécher avec un linge non pelucheux ou bien laisser sécher à l'air.

Remarque : Toujours sécher le dispositif avec le côté du manchon doté de silicone tourné vers l'intérieur. Sinon le tissu risque de se détendre et d'être déformé.

5.2 Nettoyage du moignon

⚠ Les utilisateurs ayant une peau sensible, qui souffrent de diabète et de problèmes vasculaires doivent examiner l'état de leur moignon et appliquer un produit lubrifiant sur les zones sensibles.

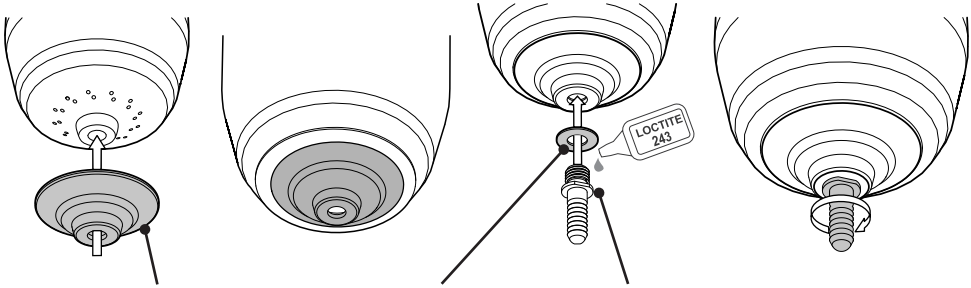
1. Nettoyez la peau chaque jour avec un mélange d'eau et de savon sans parfum au pH neutre.
2. Rincez la peau à l'eau propre pour enlever tous les résidus.
3. Appliquez une lotion sur la peau sèche, selon les conseils de votre médecin.

6 Installation de la valve

⚠ Ne pas serrer de manière excessive la tige de verrouillage.

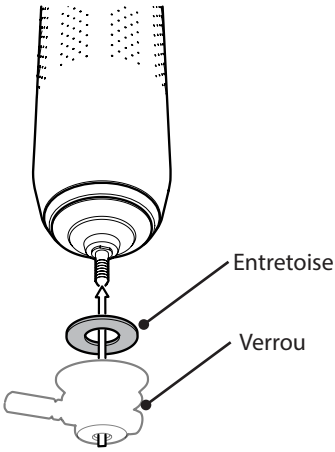
Nous conseillons d'utiliser une tige de verrouillage à l'épaulement compris entre 13,5 mm et 19 mm de diamètre.

1. Placer la valve sur la cupule distale.
2. Mettre la rondelle entre la valve et la tige de verrouillage.
3. Appliquer sur les filets de la tige de verrouillage de la Loctite 243.
4. Serrer la tige de verrouillage à 3 Nm ou bien serrer avec les doigts soit d'⅛ème ou d'un quart de tour.



7 Installation de l'entretoise

Placer l'entretoise entre le verrou et la valve, uniquement si le verrou empêche la valve de s'ouvrir. (Voir la section 9).



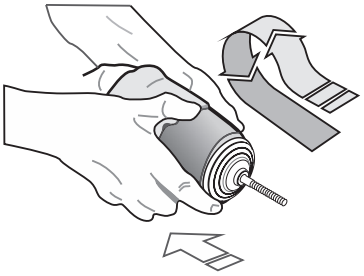
8 Chaussage du dispositif

⚠ Ne pas tirer ou tendre le tissu.

⚠ Les ongles, des bijoux pointus et la tige de verrouillage sont autant de choses qui risquent d'abîmer le dispositif. Arrêter d'utiliser le dispositif s'il est déchiré ou endommagé.

⚠ Un matériau indésirable peut coller au silicone et irriter la peau.

⚠ Le tissu peut se charger en électricité statique.



Avant de commencer

Installer la valve. (Voir la section 6).

1. Retourner le manchon pour que le côté doté de silicone se retrouve vers l'extérieur.
2. Placer la cupule distale sur l'extrémité distale du membre résiduel.
3. Aligner la tige de verrouillage sur l'axe vertical du membre résiduel.
4. Rouler le manchon sur le membre résiduel tout en dégageant l'air piégé.

Remarque : L'extrémité distale du tissu perforé doit être tout juste en-dessous du tendon rotulien.

Une fois le dispositif chaussé, le porter pendant 10 minutes; Si vous ressentez un engourdissement dans les 10 minutes, faites ce qui suit :

1. Retirez le dispositif et attendez de retrouver vos sens.
2. Remettez le dispositif.
3. Si vous ressentez à nouveau un engourdissement, arrêtez d'utiliser le dispositif.

9 Conseils de montage

9.1 Présence d'humidité dans l'extrémité distale du dispositif

Si de l'humidité s'accumule à l'intérieur de l'extrémité distale du dispositif, se reporter au tableau suivant :

Raison	Solution
Les perforations sont obstruées.	Nettoyer le dispositif. (Voir la section 5.1).
Le verrou empêche la valve de s'ouvrir.	Mettre l'entretoise entre la valve et le verrou. (Voir la section 7).

Si de l'humidité continue de s'accumuler à l'intérieur du dispositif, contactez votre orthoprothésiste.

9.2 Perte de vide

Si le dispositif perd du vide, se reporter au tableau suivant :

Raison	Solution
La valve est endommagée.	Arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez votre orthoprothésiste.
La tige de verrouillage n'est pas alignée sur l'axe vertical du moignon.	Aligner à nouveau la tige de verrouillage sur l'axe vertical du moignon.

Si le dispositif continue de perdre du vide, contactez votre orthoprothésiste.

12.3 Séparation de la valve et de la cupule distale

Si la valve tombe de la cupule distale, se reporter au tableau suivant :

Raison	Solution
La valve n'est pas correctement installée.	S'assurer que la rondelle se trouve entre la tige et la valve. (Voir la section 6).

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

Ce dispositif bénéficie d'une garantie de 6 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Endolite pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Blatchford Products Ltd. et Endolite sont des sociétés et des marques commerciales de Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung

Diese Gebrauchsanweisung ist für den Anwender vorgesehen.

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den Silcare Breathe Locking Liner.

Dieses Produkt ist eine Verbindungskomponente, die ausschließlich als Bestandteil einer Prothese für die untere Extremität zu verwenden ist.

Dieses Produkt ist ein biokompatibler, perforierter Locking Liner, der durch seine Perforierung das Entweichen von Luft und Feuchtigkeit ermöglicht. Während des Gangzyklus sorgt ein Silikonventil für eine Vakuum-Anbindung, indem es den Luftstrom durch die Perforierung an der distalen Kappe regelt.

2 Sicherheitsinformationen

⚠ Dieses Warnsymbol weist auf wichtige Sicherheitsinformationen hin.

⚠ Unerwünschtes Material kann am Silikon anhaften und die Haut reizen.

⚠ Der Stoff kann sich statisch aufladen.

⚠ Anwender mit sensibler Haut, Diabetes und Problemen mit dem Gefäßsystem sollten ihren Stumpf untersuchen und ein Gleitmittel auf die sensiblen Bereiche auftragen.

⚠ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Babys und Kindern auf – es besteht Erstickungsgefahr.

⚠ Halten Sie das Produkt von direkten Wärmequellen fern.

⚠ Vergrößerte Perforierungen können die Haut einklemmen und Blasen verursachen. Wenn sich die Perforierungen vergrößern, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an das zuständige Fachpersonal.

⚠ Ziehen Sie den Verriegelungs-Pin **nicht** zu fest an.

⚠ Wenn der Stumpf eine Gewebeschädigung aufweist, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an das zuständige Fachpersonal.

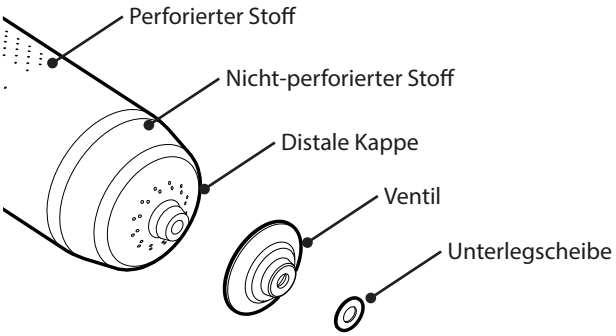
⚠ Ziehen oder dehnen Sie den Stoff **nicht**.

⚠ Fingernägel, scharfkantiger Schmuck und der Verriegelungs-Pin können Risse am Produkt verursachen. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn es gerissen oder beschädigt ist.

⚠ Verwenden Sie das Produkt **nicht** in Kombination mit korrosiven Komponenten.

⚠ Verwenden Sie **keine** Alkoholsprays, Haushaltsreiniger oder Scheuermittel. Diese Reinigungsmittel könnten das Produkt beschädigen und die Haut reizen.

3 Hauptteile



* Für die Verwendung mit diversen Pin Lock-Systemen. (Siehe Abschnitt 7.)

4 Funktion

Während der Standphase öffnet das Ventil und ermöglicht das Entweichen von Feuchtigkeit und Luft durch die Perforierung in der distalen Kappe. Während der Schwungphase schließt das Ventil und verhindert, dass Luft erneut in das Produkt gelangt. Auf diese Weise wird ein Vakuum erzeugt, das die Propriozeption verbessert und die Hubbewegung verringert.

5 Wartung

Berichten Sie Folgendes bitte dem zuständigen Fachpersonal:

- Risse im Stoff
- Gewebeschädigung am Stumpf
- Vergrößerte Perforierungen am perforierten Stoff
- Änderungen an Gewicht oder Mobilitätsklasse
- Änderungen an der Leistungsfähigkeit des Produktes, wie etwa:
  - Feuchtigkeit im distalen Ende des Produktes. (Siehe Abschnitt 9.1.)
  - Versagen des Vakuums. (Siehe Abschnitt 9.2.)

Hinweise:

- Schweiß kann einige Schaftmaterialien verfärben.

5.1 Reinigung des Produkts

Das Produkt ist für die Maschinenwäsche bei 30 °C geeignet.

Reinigen Sie das Produkt täglich.

Trocknen Sie das Produkt vor Gebrauch gründlich.

Trocknen Sie das Produkt **nicht** in einem Wäschetrockner.

⚠ Unerwünschtes Material kann am Silikon anhaften und die Haut reizen.

⚠ Verwenden Sie **keine** Alkoholsprays, Haushaltsreiniger oder Scheuermittel. Diese Reinigungsmittel könnten das Produkt beschädigen und die Haut reizen.

1. Stülpen Sie das Stoffgewebe um, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Reinigen Sie den Stoff, das Ventil und die distale Kappe mit einer Lösung aus Wasser und einer parfümfreien, pH-neutralen Seife.
3. Stülpen Sie das Stoffgewebe um, sodass die Silikonseite nach innen zeigt.
4. Füllen Sie den Liner mit warmem Wasser, während Sie das proximale Ende geschlossen halten und das distale Ende zusammendrücken, um Wasser zum Spülen durch die Perforierung zu drücken.
5. Spülen Sie das Produkt mit klarem Wasser aus, um alle Rückstände zu entfernen.
6. Trocken Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch oder lassen Sie es an der Luft trocknen.

Hinweis: Lassen Sie das Produkt immer mit der Silikonseite nach innen gerichtet trocknen. Anderenfalls kann der Stoff gedehnt werden und sich verziehen.

5.2 Den Stumpf reinigen

⚠ Anwender mit sensibler Haut, Diabetes und Problemen mit dem Gefäßsystem sollten ihren Stumpf untersuchen und ein Gleitmittel auf die sensiblen Bereiche auftragen.

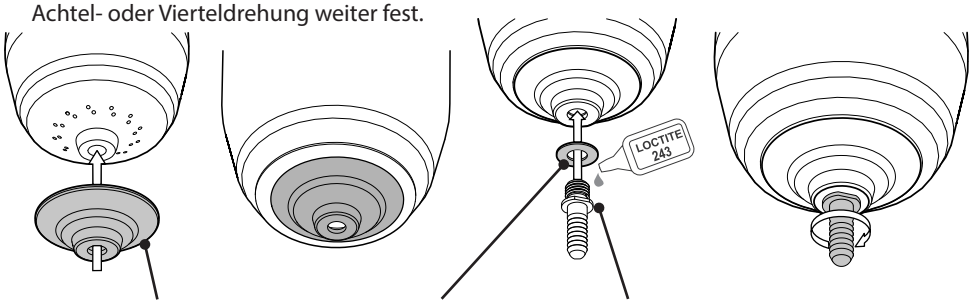
1. Reinigen Sie die Haut täglich mit einer Lösung aus Wasser und einer parfümfreien, pH-neutralen Seife.
2. Spülen Sie die Haut mit klarem Wasser ab, um alle Rückstände zu entfernen.
3. Reiben Sie trockene Haut entsprechend der Empfehlung des Fachpersonals mit Lotion ein.

6 Das Ventil anbringen

⚠ Ziehen Sie den Verriegelungs-Pin nicht zu fest an.

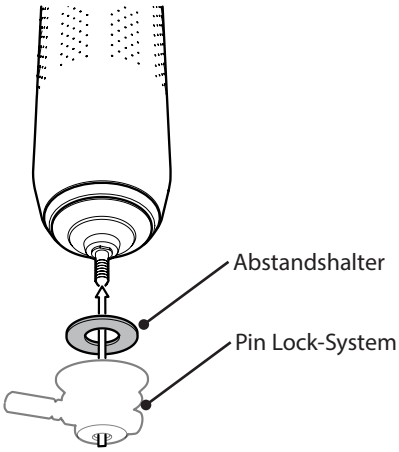
Wir empfehlen die Verwendung eines Verriegelungs-Pin mit einem Ansatz zwischen 13,5 mm und 19 mm Durchmesser.

1. Stecken Sie das Ventil auf die distale Kappe.
2. Stecken Sie die Unterlegscheibe zwischen den Verriegelungs-Pin und das Ventil.
3. Tragen Sie Schraubensicherungsmittel (Loctite 243) auf das Gewinde des Verriegelungs-Pins auf.
4. Ziehen Sie den Verriegelungs-Pin mit 3 Nm an oder ziehen Sie ihn mit Ihren Fingern um eine Achtel- oder Vierteldrehung weiter fest.



7 Den Abstandshalter anbringen

Setzen Sie den Abstandshalter nur dann zwischen Stiftsperre und Ventil ein, wenn das Pin Lock-System das Ventil am Öffnen hindert. (Siehe Abschnitt 9.)



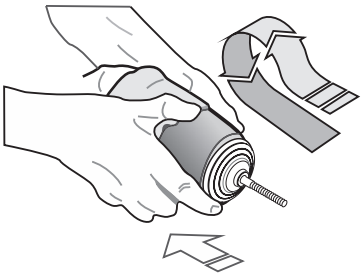
8 Das Produkt anziehen

⚠ Ziehen oder dehnen Sie den Stoff nicht.

⚠ Fingernägel, scharfkantiger Schmuck und der Verriegelungs-Pin können Risse am Produkt verursachen. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn es gerissen oder beschädigt ist.

⚠ Unerwünschtes Material kann am Silikon anhaften und die Haut reizen.

⚠ Der Stoff kann sich statisch aufladen.



Bevor Sie beginnen

Bringen Sie das Ventil an. (Siehe Abschnitt 6.)

1. Stülpen Sie das Stoffgewebe um, sodass die Silikonseite nach außen zeigt.
2. Setzen Sie die distale Kappe auf das distale Ende des Stumpfes.
3. Richten Sie den Verriegelungs-Pin nach der vertikalen Achse des Stumpfes aus.
4. Rollen Sie den Liner auf den Stumpf aus, und lassen Sie dabei eingeschlossene Luft entweichen.

Hinweis: Das distale Ende des perforierten Stoffs sollte gerade unterhalb der Patellasehne liegen.

Tragen Sie das Produkt nach dem Anziehen für 10 Minuten. Wenn Sie innerhalb von 10 Minuten ein Taubheitsgefühl verspüren, tun Sie Folgendes:

1. Ziehen Sie das Produkt aus und warten Sie, bis sich das Gefühl normalisiert.
2. Ziehen Sie das Produkt wieder an.
3. Wenn Sie erneut ein Taubheitsgefühl verspüren, verwenden Sie das Produkt nicht mehr.

9 Tipps für die Anpassung

9.1 Feuchtigkeit im distalen Ende des Produkts

Wenn sich Feuchtigkeit im distalen Ende des Produkts ansammelt, ziehen Sie bitte folgende Tabelle zurate:

Ursache	Abhilfe
Die Perforierungen sind verstopft.	Reinigen Sie das Produkt. (Siehe Abschnitt 5.1.)
Das Pin Lock-System hindert das Ventil am Öffnen.	Setzen Sie den Abstandshalter zwischen Pin Lock-System und Ventil ein. (Siehe Abschnitt 7.)

Wenn sich Feuchtigkeit im Inneren des Produkts ansammelt, wenden Sie sich bitte an das zuständige Fachpersonal.

9.2 Verlust des Vakuums

Wenn das Produkt das Vakuum verliert, ziehen Sie bitte die folgende Tabelle zurate:

Ursache	Abhilfe
Das Ventil ist beschädigt.	Verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an das zuständige Fachpersonal.
Der Verriegelungs-Pin ist nicht zur vertikalen Achse des Stumpfes ausgerichtet.	Richten Sie den Verriegelungs-Pin zur vertikalen Achse des Stumpfes aus.

Wenn das Produkt weiterhin das Vakuum verliert, wenden Sie sich bitte an das zuständige Fachpersonal.

12.3 Trennung des Ventils von der distalen Kappe

Wenn das Ventil von der distalen Kappe fällt, ziehen Sie bitte die folgende Tabelle zurate:

Ursache	Abhilfe
Das Ventil wurde nicht korrekt angebracht.	Stellen Sie sicher, dass sich die Unterlegscheibe zwischen dem Stift und dem Ventil befindet. (Siehe Abschnitt 6.)

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Das Produkt besitzt eine Garantiezeit von 6 Monaten.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, zum Erlöschen von Garantien, Betriebszulassungen und Ausnahmeregelungen führen können.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Endolite.

Blatchford Products Ltd. und ENDOLITE sind Firmen und Marken von Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

1 Descrizione e finalità

IT

Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate agli utenti.

Nelle presenti istruzioni, il termine *dispositivo* si riferisce alla cuffia traspirante a bloccaggio Silcare Breathe Locking Liner.

Il dispositivo è un componente di interfaccia, progettato per l'uso all'interno di protesi per gli arti inferiori.

Il dispositivo è una cuffia traforata biocompatibile dotata di un sistema di bloccaggio che consente la fuoriuscita di aria e umidità attraverso i fori di cui è dotata. Nel corso del ciclo del passo, la valvola di silicone crea una sospensione sottovuoto controllando il flusso dell'aria attraverso i microfori collocati nel cappuccio distale

2 Informazioni di sicurezza

⚠ Questa icona di avvertimento evidenzia le informazioni sulla sicurezza importanti.

⚠ È possibile che materiali indesiderati si incollino al silicone e irritino la pelle.

⚠ Il tessuto può accumulare elettricità statica.

⚠ Gli utenti con pelle sensibile, diabete o problemi al sistema vascolare devono esaminare con attenzione le condizioni del loro moncone e applicare un prodotto lubrificante sulle zone sensibili.

⚠ Per evitare il rischio di soffocamento, tenere il dispositivo lontano dalla portata di neonati e bambini.

⚠ Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore dirette.

⚠ I fori potrebbero intrappolare la pelle e causare vesciche. Se si allargano, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il proprio tecnico ortopedico.

⚠ **Non** stringere eccessivamente il perno di bloccaggio.

⚠ Se il moncone presenta danni ai tessuti, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il proprio tecnico ortopedico.

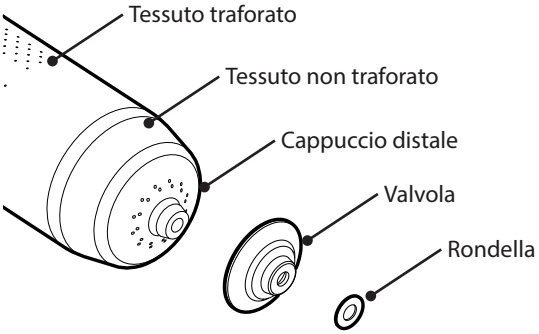
⚠ **Non** tirare o allungare il tessuto.

⚠ Il tessuto del dispositivo corre il rischio di essere lacerato da unghie, gioielli appuntiti o dal perno di bloccaggio. Interrompere l'utilizzo del dispositivo se presenta lacerazioni o danni.

⚠ **Non** utilizzare il dispositivo assieme a componenti corrosivi.

⚠ **Non** utilizzare spray alcolici, detergenti per la casa o prodotti abrasivi: simili prodotti di pulizia potrebbero danneggiare il dispositivo e irritare la pelle.

3 Struttura



* Da utilizzare con alcuni sistemi di bloccaggio (Fare riferimento alla Sezione 7)

4 Funzione

Durante il carico, la valvola si apre per consentire la fuoriuscita di umidità e aria dai fori del cappuccio distale. Durante la fase di oscillazione, la valvola si chiude, bloccando l'ingresso di altra aria nel dispositivo e creando una situazione di vuoto, che migliora la propriocezione e riduce l'effetto pistone.

5 Manutenzione

Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico in caso di:

- Lacerazioni del tessuto del dispositivo
- Danno ai tessuti del moncone
- fori allargati nel tessuto traforato
- Cambiamenti di peso o del livello di attività
- Cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, come:
  - Umidità in corrispondenza dell'estremità distale del dispositivo. (Fare riferimento alla Sezione 9.1)
  - Perdita di vuoto. (Fare riferimento alla Sezione 9.2)

Note:

- Il sudore causa lo scolorimento di alcuni materiali dell'invasatura.

5.1 Pulizia del dispositivo

Idoneo al lavaggio in lavatrice a 30°C.

Pulire tutti i giorni.

Asciugare accuratamente prima dell'uso.

Non asciugare a macchina.

⚠ È possibile che materiali indesiderati si incollino al silicone e irritino la pelle.

⚠ **Non** utilizzare spray alcolici, detergenti per la casa o prodotti abrasivi: simili prodotti di pulizia potrebbero danneggiare il dispositivo e irritare la pelle.

1. Rivoltare il tessuto in modo che il lato in silicone si trovi verso l'esterno.
2. Pulire il tessuto, la valvola e il cappuccio distale con una soluzione di acqua e sapone inodore a pH neutro.
3. Rivoltare il tessuto in modo che il lato in silicone sia rivolto verso l'interno.
4. Riempire di acqua calda tenendo chiusa l'estremità prossimale e premendo quella distale in modo che l'acqua fuoriesca dai fori.
5. Sciacquare il dispositivo con acqua pulita per eliminare ogni residuo.
6. Tamponare con un panno che non lascia peli o lasciare asciugare all'aria.

Nota: Asciugare sempre il dispositivo con il lato siliconico rivolto verso l'interno. In caso contrario, il tessuto potrebbe allargarsi e deformarsi.

5.2 Pulizia del moncone

⚠ Gli utenti con pelle sensibile, diabete o problemi al sistema vascolare devono ispezionare con attenzione le condizioni del loro moncone e applicare un prodotto lubrificante sulle zone sensibili.

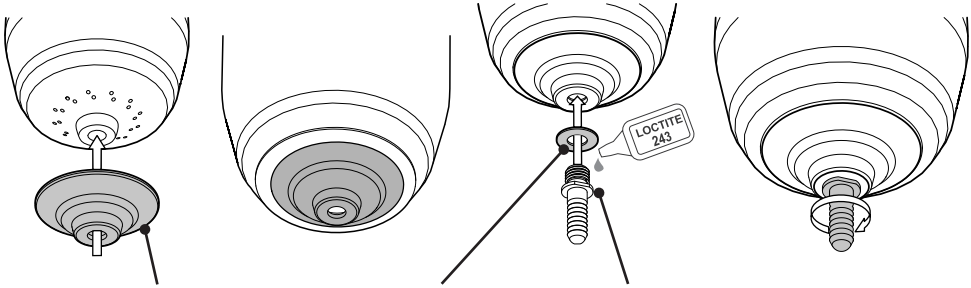
1. Pulire la pelle tutti i giorni con una soluzione di acqua e sapone inodore a pH neutro.
2. Sciacquare la pelle con acqua pulita per eliminare ogni residuo.
3. Applicare la lozione alla pelle asciutta, come raccomandato dal proprio tecnico ortopedico.

6 Montaggio della valvola

⚠ Non stringere eccessivamente il perno di bloccaggio.

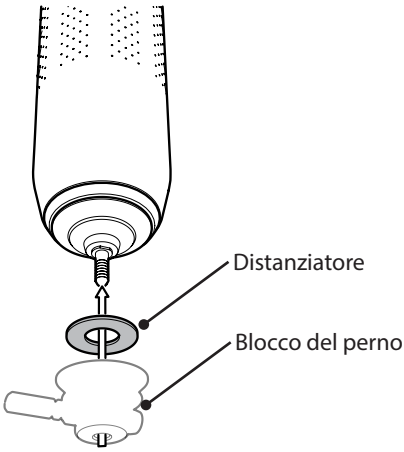
Si raccomanda l'uso di un perno di bloccaggio dotato di una spalla fra i 13,5 e i 19 mm di diametro.

1. Posizionare la valvola sul cappuccio distale.
2. Posizionare la rondella fra il perno di bloccaggio e la valvola.
3. Applicare Loctite 243 sulla filettatura del perno.
4. Serrare il perno di bloccaggio a una coppia di 3 nm, oppure stringerlo manualmente ruotandolo di ⅛ o di ¼ di giro.



7 Montaggio del distanziatore

Installare il distanziatore fra il blocco del perno e la valvola, solo se il blocco impedisce l'apertura della valvola stessa. (Fare riferimento alla Sezione 9)



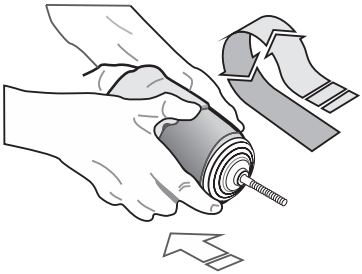
8 Indossare il dispositivo

⚠ Non tirare o allungare il tessuto.

⚠ Il tessuto del dispositivo corre il rischio di essere lacerato da unghie, gioielli appuntiti o dal perno di bloccaggio. Interrompere l'utilizzo del dispositivo se presenta lacerazioni o danni.

⚠ È possibile che materiali indesiderati si incollino al silicone e irritino la pelle.

⚠ Il tessuto può accumulare elettricità statica.



Prima di iniziare

Montare la valvola. (Fare riferimento alla Sezione 6)

1. Rivoltare il tessuto in modo che il lato in silicone si trovi verso l'esterno.
2. Posizionare il cappuccio distale sull'estremità distale del moncone.
3. Allineare il perno di bloccaggio con l'asse verticale del moncone.
4. Srotolare il tessuto sul moncone facendo fuoriuscire tutta l'aria.

Nota: L'estremità distale del tessuto traforato dovrebbe trovarsi appena al di sotto del tendine rotuleo.

Una volta calzato il dispositivo, indossarlo per 10 minuti. Se dopo questo tempo si sente l'arto addormentato, procedere come segue:

1. Togliere il dispositivo e attendere il ritorno a una sensazione normale.
2. Indossare nuovamente il dispositivo.
3. Se il moncone dà la stessa sensazione, interrompere l'uso del dispositivo.

9 Indicazioni per il montaggio

9.1 Umidità all'estremità distale del dispositivo

Se si forma umidità in corrispondenza dell'estremità distale del dispositivo, procedere come indicato nella tabella sottostante:

Causa	Soluzione
I trafori sono otturati.	Pulire il dispositivo. (Fare riferimento alla Sezione 5.1)
Il blocco del perno impedisce l'apertura della valvola.	Posizionare il distanziatore fra il blocco del perno e la valvola. (Fare riferimento alla Sezione 7)

Se continua a formarsi umidità, contattare il proprio tecnico ortopedico.

9.2 Perdita di vuoto

Se il dispositivo perde l'effetto di vuoto, procedere come indicato nella tabella sottostante:

Causa	Soluzione
La valvola è danneggiata.	Interrompere l'uso del dispositivo e contattare il proprio tecnico ortopedico.
Il perno di bloccaggio non è allineato con l'asse verticale del moncone.	Riallineare il perno di bloccaggio con l'asse verticale del moncone.

Se il dispositivo continua a perdere vuoto, contattare il proprio tecnico ortopedico.

12.3 Separazione della valvola dal cappuccio distale

Se la valvola cade in corrispondenza del cappuccio distale, procedere come indicato nella tabella sottostante:

Causa	Soluzione
La valvola non è montata correttamente.	Assicurarsi che la rondella si trovi fra il perno e la valvola. (Fare riferimento alla Sezione 6)

Responsabilità

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

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Questo dispositivo è garantito per un periodo di 6 mesi.

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

Consultare il sito web Endolite la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

Blatchford Products Ltd. Ed Endolite sono società e marchi commerciali di Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

1 Descripción y finalidad

ES

Uso

Estas instrucciones son para el usuario.

En estas instrucciones de uso se emplea el término *dispositivo* para referirse al Silcare Breathe Locking Liner.

Este dispositivo es un componente de interfaz para ser utilizado como componente de una prótesis de miembro inferior.

Este dispositivo es un liner de bloqueo, perforado y biocompatible, que permite que tanto el aire como la humedad escapen por sus perforaciones. Durante el ciclo de marcha, una válvula de silicona proporciona suspensión por vacío al controlar el flujo de aire por las perforaciones de la cubierta distal.

2 Información de seguridad

⚠ Este símbolo de advertencia resalta la información de seguridad importante.

⚠ Materiales no deseados pueden pegarse a la silicona e irritar la piel.

⚠ El tejido puede acumular electricidad estática.

⚠ Los usuarios con pieles sensibles, diabetes y problemas del sistema vascular deberán examinar el estado del muñón y aplicar lubricante en las zonas sensibles.

⚠ Para evitar el peligro de asfixia, mantenga el dispositivo alejado de bebés y niños.

⚠ Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de calor directo.

⚠ Si las perforaciones se han agrandado pueden provocar que la piel quede atrapada y se produzcan ampollas. Si las perforaciones se han agrandado, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su técnico ortopédico.

⚠ **No** apriete en exceso el pin.

⚠ Si hay daños en los tejidos del muñón, deje de utilizar el dispositivo, y póngase en contacto con su técnico ortopédico.

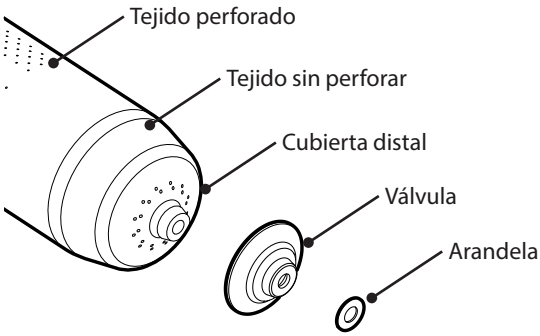
⚠ **No** tire ni estire el tejido.

⚠ Tanto las uñas, como bordes afilados de joyas y el pin pueden rasgar el dispositivo. Deje de utilizar el dispositivo si está desgarrado o dañado.

⚠ **No** utilice el dispositivo en combinación con componentes corrosivos.

⚠ **No** utilice pulverizadores con alcohol, limpiadores domésticos o abrasivos. Son productos de limpieza que podrían dañar el dispositivo e irritar su piel.

3 Composición



* Para su uso con algunos pasadores de bloqueo. (Consulte la Sección 7.)

4 Función

Durante el apoyo, la válvula se abre para dejar que la humedad y el aire se escapen por las perforaciones de la cubierta distal. Durante el balanceo, la válvula se cierra y evita que el aire vuelva a entrar en el dispositivo, creando así un vacío que mejora la propiocepción y reduce el efecto de émbolo.

5 Mantenimiento

Comunique los siguientes cambios a su técnico ortopédico:

- Rasgaduras en el tejido
- Daños en los tejidos del muñón
- Perforaciones agrandadas en el tejido perforado
- Cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad
- Cambios en el rendimiento del dispositivo, por ejemplo:
  - Humedad en el extremo distal del dispositivo. (Consulte la Sección 9.1.)
  - Pérdida de vacío. (Consulte la Sección 9.2.)

Notas:

- La transpiración decolora algunos materiales del encaje.

5.1 Limpieza del dispositivo

Se puede lavar a máquina a 30 °C.

Límpielo a diario.

Séquelo completamente antes de utilizarlo.

NO secar en secadora.

⚠ Materiales no deseados pueden pegarse a la silicona e irritar la piel.

⚠ **No** utilice pulverizadores con alcohol, limpiadores domésticos o abrasivos. Son productos de limpieza que podrían dañar el dispositivo e irritar su piel.

1. Dele la vuelta al tejido de manera que la parte de silicona apunte hacia afuera.
2. Limpie el tejido, la válvula, y la cubierta distal con una solución de agua y jabón sin perfume con un pH equilibrado.
3. Dele la vuelta al tejido de manera que la parte de silicona apunte hacia dentro.
4. Llene el tejido con agua tibia mientras sujeta el extremo proximal cerrado y aprieta el extremo distal para sacar el agua por las perforaciones.
5. Aclare el dispositivo con agua limpia para eliminar todos los residuos.
6. Séquelo con un paño sin pelusa o déjelo secar al aire.

Nota: Deje secar el dispositivo siempre con la parte del tejido de silicona apuntando hacia dentro. De lo contrario, el tejido puede estirarse y distorsionarse.

5.2 Limpieza del muñón

⚠ Los usuarios con pieles sensibles, diabetes y problemas del sistema vascular deberán examinar el estado del muñón y aplicar lubricante en las zonas sensibles.

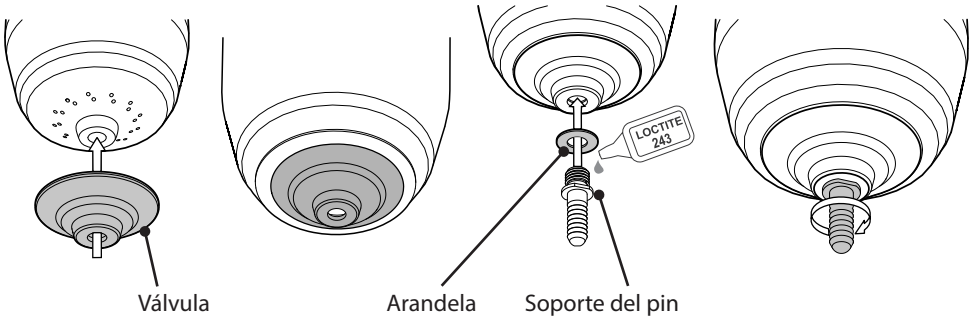
1. Limpie su piel a diario con una solución de agua y jabón sin perfume con un pH equilibrado.
2. Aclare la piel con agua limpia para eliminar todos los residuos.
3. Aplique loción a la piel seca según recomiende su técnico ortopédico.

6 Colocación de la válvula

⚠ No apriete en exceso el pin.

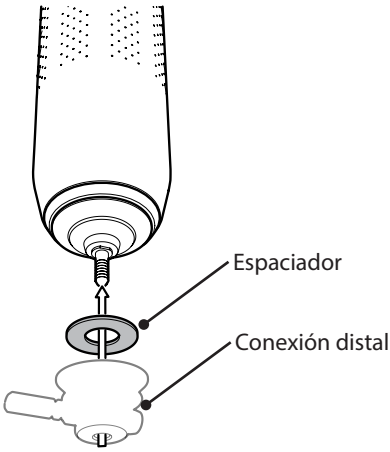
Recomendamos utilizar un pin que tenga un soporte con un diámetro de 13,5 mm a 19 mm.

1. Ponga la válvula en la cubierta distal.
2. Coloque la arandela entre el pin y la válvula.
3. Aplique Loctite 243 a las roscas del pin.
4. Apriete el pin a 3 Nm, o apriételo a mano un ⅛ o un ¼ de vuelta.



7 Colocación del espaciador

Coloque el espaciador entre la conexión distal y la válvula solamente si conexión distal evita que la válvula se abra. (Consulte la Sección 9).



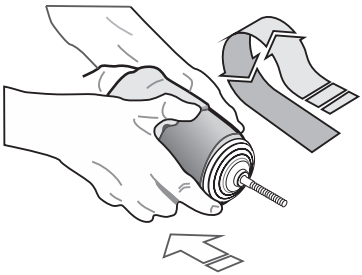
8 Colocación del dispositivo

⚠ No tire ni estire el tejido.

⚠ Tanto las uñas, como bordes afilados de joyas y el pin pueden rasgar el dispositivo. Deje de utilizar el dispositivo si está desgarrado o dañado.

⚠ Materiales no deseados pueden pegarse a la silicona e irritar la piel.

⚠ El tejido puede acumular electricidad estática.



Antes de empezar

Coloque la válvula. (Consulte la Sección 6).

1. Dele la vuelta al tejido de manera que la parte de silicona apunte hacia afuera.
2. Coloque la cubierta distal en el extremo distal del muñón.
3. Alinee el pin con el eje vertical del muñón.
4. Enrolle el tejido en el muñón mientras expulsa el aire que haya podido quedar atrapado.

Nota: El extremo distal del tejido perforado debe quedar justo por debajo del tendón rotuliano.

Tras colocar el dispositivo, llévelo durante 10 minutos. Si siente entumecimiento en 10 minutos haga lo siguiente:

1. Quítese el dispositivo y espere hasta volver a tener una sensación normal.
2. Vuelva a colocar el dispositivo.
3. Si vuelve a sentir entumecimiento, deje de utilizar el dispositivo.

9 Consejos para la fijación

9.1 Humedad en el extremo distal del dispositivo

Si se acumula humedad en el interior del extremo distal del dispositivo, consulte la siguiente tabla:

Causa	Solución
Las perforaciones están obstruidas.	Limpie el dispositivo. (Consulte la Sección 5.1).
La conexión distal no permite que la válvula se abra.	Coloque el espaciador entre la conexión distal y la válvula. (Consulte la Sección 7).

Si se sigue acumulando humedad en el interior del dispositivo, póngase en contacto con su técnico ortopédico.

9.2 Pérdida de vacío

Si el dispositivo pierde vacío, consulte la siguiente tabla:

Causa	Solución
La válvula está dañada.	Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su técnico ortopédico.
El pin no está alineado con el eje vertical del muñón.	Vuelva a alinear el pin con el eje vertical del muñón.

Si el dispositivo sigue perdiendo vacío, póngase en contacto con su técnico ortopédico.

12.3 Separación de la válvula de la cubierta distal

Si se cae la válvula de la cubierta distal, consulte la siguiente tabla:

Causa	Solución
La válvula no está colocada correctamente.	Asegúrese de que la arandela esté entre el pasador y la válvula. (Consulte la Sección 6).

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 6 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Endolite.

Blatchford Products Ltd. y Endolite son compañías y marcas registradas de Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

1 Beskrivelse og formål

NO

Anvendelse

Disse instruksjonene er for brukeren.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Silcare Breathe locking liner.

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

Denne enheten er en biokompatibel, perforert locking liner som lar luft og fuktighet slippe ut gjennom perforeringene. I løpet av gangsyklusen tilveiebringer en silikonventil vakuumdemping ved å kontrollere luftstrømmen gjennom perforeringene på distalhetten.

2 Sikkerhetsinformasjon

⚠ Dette symbolet indikerer viktig sikkerhetsinformasjon.

⚠ Uønsket materiale kan feste seg på silikonen og irritere huden.

⚠ Stoffet kan bli statisk.

⚠ Brukere med ømfintlig hud, diabetes og problemer med kretsløpsystemet må undersøke tilstanden til protesestump og påføre et smørende middel på sensitive områder.

⚠ Enheten må oppbevares utilgjengelig for barn og spedbarn for å unngå kvelningsfare.

⚠ Hold enheten unna direkte varmekilder.

⚠ Forstørrede perforeringer kan klemme fast huden og forårsake blemmer. Dersom perforeringene blir større, må du slutte å bruke enheten og ta kontakt med legen.

⚠ **Ikke** stram låsepinnene for mye.

⚠ Dersom protesestumpen har vevskader, må du slutte å bruke enheten og kontakte legen.

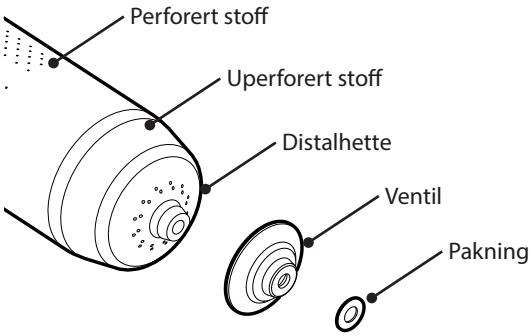
⚠ **Ikke** trekk i eller strekk ut stoffet.

⚠ Negler, skarpe smykker og låsepinnen kan rive opp enheten. Ikke bruk enheten hvis den er opprevet eller skadet.

⚠ **Ikke** bruk enheten sammen med etsende midler.

⚠ **Ikke** bruk alkoholsprayer, vanlige rengjøringsmidler eller slipemidler. Disse rengjøringsmidlene kan skade enheten og irritere huden.

3 Konstruksjon



* Til bruk med noen pinnelåser. (Se avsnitt 7.)

4 Funksjon

Når brukeren står, åpnes ventilen for å la fuktighet og luft slippe ut gjennom perforeringene i distalhetten. I svingfasen lukkes ventilen, og hindrer dermed at luften kommer inn i enheten igjen. Slik skapes et vakuum, som både forbedrer proprioseptivitet og reduserer stempelbevegelser.

5 Vedlikehold

Rapporter følgende til den som har levert produktet:

- Revner i stoffet
- Vevskade på protesestump
- Forstørrede perforeringer i det perforerte stoffet
- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Endringer i enhetens ytelse, slik som:
  - Fuktighet i enhetens distale ende. (Se avsnitt 9.1.)
  - Tap av vakuum. (Se avsnitt 9.2.)

Merk:

- Svette vil misfarge noen av hylsematerialene.

5.1 Rengjøre enheten

Kan vaskes i maskin på 30 °C.

Rengjør daglig.

Tørk grundig før bruk.

Må **ikke** tørkes i tørketrommel.

⚠ Uønsket materiale kan feste seg på silikonen og irritere huden.

⚠ **Ikke** bruk alkoholsprayer, vanlige rengjøringsmidler eller slipemidler. Disse rengjøringsmidlene kan skade enheten og irritere huden.

1. Snu stoffet med innsiden ut, slik at silikonsiden vender utover.
2. Rengjør stoffet, ventilen, og distalhetten med vann iblandet uparfymert, pH-balansert såpe.
3. Snu stoffet slik at silikonsiden vender innover.
4. Fyll stoffet med varmt vann mens du samtidig holder den proksimale enden lukket og klemmer den slik at vannet blir skylt gjennom perforeringene.
5. Skyll enheten med rent vann for å fjerne eventuelle såperester.
6. Tørk enheten med en lofri klut eller la lufttørke.

Merk: Tørk alltid enheten når silikonsiden vender innover. Hvis ikke kan stoffet bli strukket og forvridd.

5.2 Vaske protesestumpen.

⚠ Brukere med ømfintlig hud, diabetes og problemer med kretsløpsystemet må undersøke tilstanden til protesestumpen og påføre et smørende middel på sensitive områder.

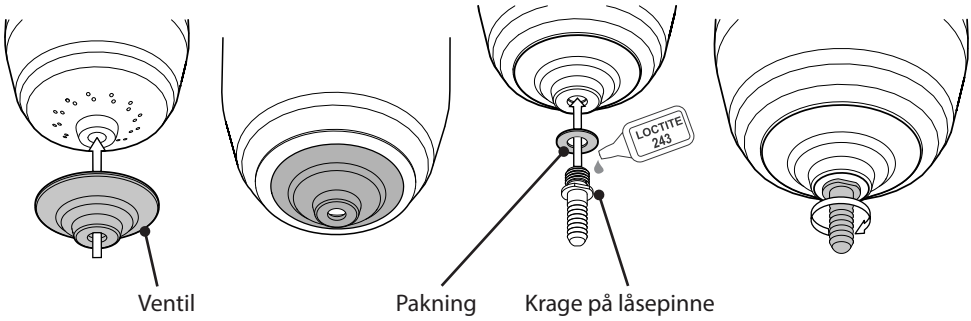
1. Vask huden daglig med vann iblandet parfymefri, pH-balansert såpe.
2. Skyll huden med rent vann for å fjerne eventuelle såperester.
3. Bruk krem på tørr hud i etter anbefalinger.

6 Montere ventilen

⚠ Ikke stram låsepinnene for mye.

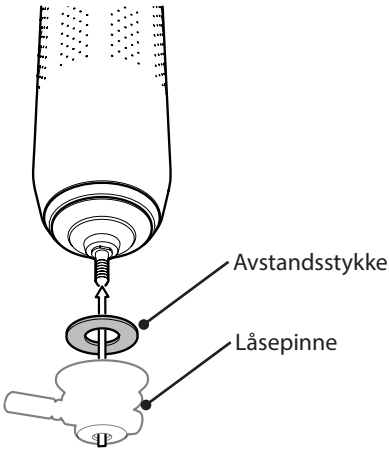
Vi anbefaler at du bruker en låsepinne som har en krage med en diameter mellom 13,5 mm og 19 mm.

1. Sett ventilen på distalhetten.
2. Legg pakningen mellom låsepinnen og ventilen.
3. Påfør Loctite 243 på låsepinnens gjenger.
4. Stram låsepinnen til 3 Nm, eller stram den med fingrene enten en ⅛ eller ¼ omdreining.



7 Montere avstandsstykket

Monter avstandsstykket mellom låsepinnen og ventilen kun dersom låsepinnen hindrer ventilen fra å åpne seg. (Se avsnitt 9.)



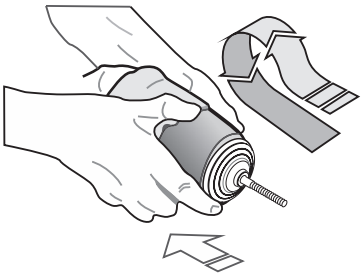
8 Ta på enheten

⚠ Ikke trekk i eller strekk ut stoffet.

⚠ Negler, skarpe smykker og låsepinnen kan rive opp enheten. Ikke bruk enheten hvis den er opprevet eller skadet.

⚠ Uønsket materiale kan feste seg på silikonen og irritere huden.

⚠ Stoffet kan bli statisk.



Før du begynner

Tilpass ventilen. (Se avsnitt 6.)

1. Snu stoffet med innsiden ut, slik at silikonsiden vender utover.
2. Sett distalhetten på protesestumpens distale ende.
3. Juster låsepinnen i forhold til protesestumpens vertikale akse.
4. Rull stoffet på protesestumpen samtidig som du slipper ut luft som har blitt stengt inne.

Merk: Den distale enden på det perforerte stoffet skal være rett nedenfor patellasenen.

Etter at enheten er satt på, skal du bruke den i ti minutter. Dersom du blir nummen innen ti minutter, gjør du følgende:

1. Ta av enheten og vent til du får følelsen tilbake.
2. Ta på enheten igjen.
3. Dersom du blir nummen igjen, må du slutte å bruke enheten.

9 Råd for tilpasning

9.1 Fuktighet i enhetens distale ende

Se følgende tabell dersom fuktighet samles opp i enhetens distale ende:

Årsak	Løsning
Perforeringene er tilstoppede.	Rengjør enheten. (Se avsnitt 5.1.)
Låsepinnen hindrer ventilen fra å åpne seg.	Legg avstandsstykket mellom låsepinnen og ventilen. (Se avsnitt 7.)

Ta kontakt med ditt ortopediske verksted dersom det fortsatt samles opp fuktighet inni enheten.

9.2 Tap av vakuum

Se følgende tabell dersom enheten mister vakuum:

Årsak	Løsning
Ventilen er skadet.	Slutt å bruke enheten og ta kontakt med ditt ortopediske verksted.
Låsepinnen er ikke justert i forhold til protesestumpens vertikale akse.	Juster låsepinnen i forhold til protesestumpens vertikale akse.

Ta kontakt med legen dersom enheten fortsetter å miste vakuum.

12.3 Ventilen separeres fra distalhetten

Se følgende tabell dersom ventilen faller av distalhetten:

Årsak	Løsning
Ventilen er ikke korrekt tilpasset.	Sikre at pakningen sitter mellom pinnen og ventilen. (Se avsnitt 6.)

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

Dette utstyret har en 6-måneders garanti.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Endolite-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Blatchford Products Ltd. og Endolite er selskaper og varemerker eid av Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

1 Описание и Назначение

RU

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 влаге 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 прилипать 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 удушения, 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.

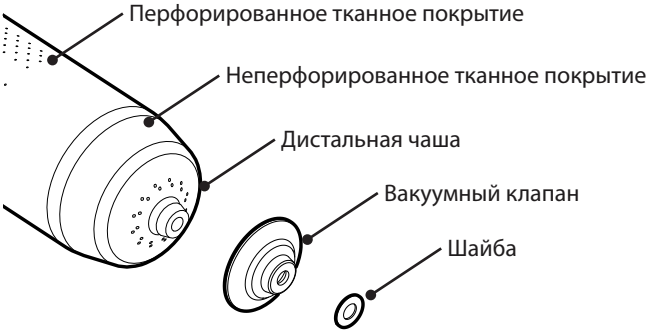
⚠ **Не тяните** устройство за тканное покрытие.

⚠ 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 °C.

Допускается ежедневная очистка.

Перед использованием изделие необходимо высушить.

Запрещается машинная сушка.

⚠ Различные нежелательные материалы могут прилипать к силиконовому покрытию и вызывать раздражение кожи культи.

⚠ **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 помощью 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.

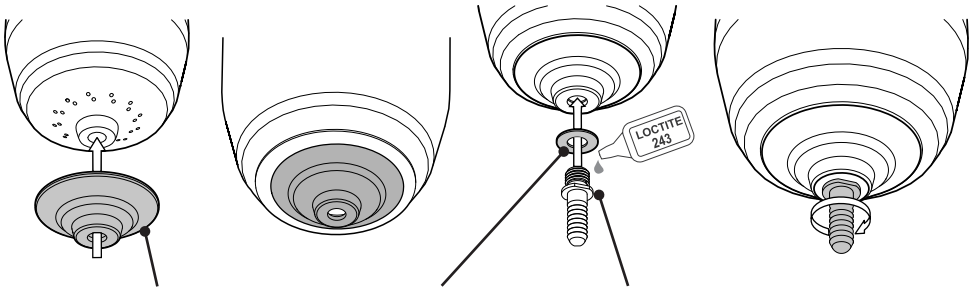
1. Ежедневно очищайте кожу культи с помощью детского, сбалансированного по pH мыла.
2. Промойте кожу чистой проточной водой, чтобы удалить все остатки мыла.
3. Нанесите рекомендуемый Вашим врачом протезный лосьон на сухую кожу.

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 ⅛ или ¼ оборота.



7 Установка шайбы

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

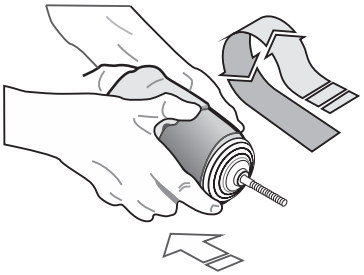
8 Надевание изделия

⚠ **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 прилипать 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
Забились перфорационные отверстия.	Очистите чехол. (см. раздел 5.1.)
Замковый стержень ограничивает открытие клапана.	Разместите шайбу между замковым стержнем и клапаном. (см. раздел 7.)

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 культи.	Проведите повторную юстировку замкового стержня для полного совмещения с вертикальной осью культи.

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. раздел 6.)

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/EEC 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 Endolite.

Blatchford Products Ltd. и ENDOLITE являются компаниями и торговыми марками холдинга Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

1 Açıklama ve Amaç

TR

Uygulama

Bu talimatlar kullanıcıya yöneliktir.

Cihaz terimi, bu kullanım talimatları boyunca Silcare Breathe Kilitli Linera atıfta bulunmak için kullanılmıştır.

Bu cihaz, yalnızca alt ekstremite protezinin bir parçası olarak kullanıma yönelik bir arayüz parçasıdır.

Bu cihaz, hava ve nemin deliklerinden tahliye edilmesine izin veren, biyouyumlu, delikli ve kilitli bir linerdır. Yürüyüş sırasında silikon valf, distal kapak üzerindeki deliklerden hava akışını kontrol ederek vakumlu süspansiyon sağlar.

2 Güvenlik Bilgileri

⚠ Bu uyarı sembolü, önemli güvenlik bilgilerini vurgular.

⚠ İstenmeyen malzemeler silikona yapışabilir ve cildi tahriş edebilir.

⚠ Kumaş statik elektrik toplayabilir.

⚠ Hassas cilde, şeker hastalığına ve vasküler sistem sorunlarına sahip olan kullanıcılar için, güdüğün durumu incelenmeli ve hassas bölgelere kayganlaştırıcı uygulanmalıdır.

⚠ Boğulma tehlikesinden kaçınmak için cihazı bebeklerden ve çocuklardan uzak tutunuz.

⚠ Cihazı doğrudan ısı kaynaklarına maruz bırakmayınız.

⚠ Genişleyen delikler cildi sıkıştırabilir ve kabarcıklara neden olabilir. Deliklerde genişleme meydana gelirse, cihazı kullanmayın ve klinisyeninizle temasa geçin.

⚠ Kilitleme pinini aşırı **sıkmayın**.

⚠ Güdükte doku hasarı varsa, cihazı kullanmayın ve klinisyeninizle temasa geçin.

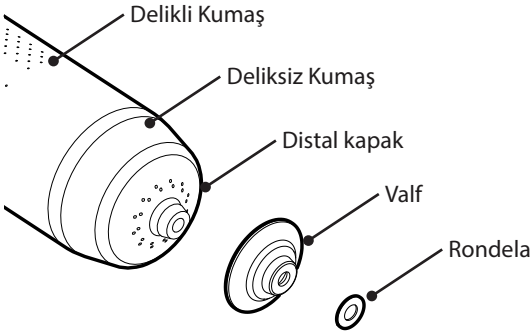
⚠ Kumaşı **çekmeyin** veya **esnetmeyin**.

⚠ Tırnaklar, kenarları keskin takılar ve kilitleme pini cihazı yırtabilir. Yırtılmış veya hasarlıysa, cihazı kullanmayın.

⚠ Cihazı aşındırıcı parçalarla birlikte **kullanmayın**.

⚠ Alkollü spreyler, ev temizlik ürünleri veya aşındırıcılar **kullanmayın**. Bu temizlik malzemeleri cihaza zarar verebilir ve cildi tahriş edebilir.

3 Konstrüksiyon



* Bazı pin kilitleriyle birlikte kullanım için. (Bkz. bölüm 7)

4 Fonksiyon

Duruş fazı sırasında, nem ve havanın distal kapaktaki deliklerden çıkmasına izin vermek için valf açılır. Salınım fazı sırasında valf kapanarak havanın cihaza tekrar girmesini engeller ve böylece bir vakum oluşturur, bu da propriyosepsiyonu artırarak pistonlamayı azaltır.

5 Bakım

Aşağıda belirtilenleri klinisyeninize bildirin:

- Kumaşta yırtıklar
- Güdükte doku hasarı
- Delikli kumaşın deliklerinde genişlemeler
- Vücut ağırlığı veya aktivite düzeyindeki değişiklikler
- Cihaz performansındaki değişiklikler, örneğin:
  - Cihazın distal ucunda nem. (Bkz. bölüm 9.1)
  - Vakum kaybı. (Bkz. bölüm 9.2)

Notlar:

- Terleme, bazı soket malzemelerinin rengini soldurabilir.

5.1 Cihazın temizlenmesi

30 °C'de makinede yıkama için uygundur.

Günlük olarak temizleyin.

Kullanmadan önce iyice kurulayın.

Makinede **kurutmayın**.

⚠ İstenmeyen malzemeler silikona yapışabilir ve cildi tahriş edebilir.

⚠ Alkollü spreyler, ev temizlik ürünleri veya aşındırıcılar **kullanmayın**. Bu temizlik malzemeleri cihaza zarar verebilir ve cildi tahriş edebilir.

1. Silikonlu yüzü dışa bakacak şekilde kumaşı tersine çevirin.
2. Kumaşı, valfi ve distal kapağı, parfümsüz, pH dengeli, sabunlu su ile temizleyin.
3. Silikonlu yüzü içe bakacak şekilde kumaşı tersine çevirin.
4. Lineri ılık suyla doldurun ve proksimal ucu kapalı tutarak distal ucu sıkın ve suyun deliklerden geçmesini sağlayın.
5. Tüm kalıntıları temizlemek için cihazı temiz su ile durulayın.
6. Cihazı tüy bırakmayan bir bezle kurulayın veya havada kurumaya bırakın.

Not: Cihazı daima kumaşın silikonlu yüzü dışta kalacak şekilde kurutun. Aksi takdirde kumaş esneyebilir ve kumaşın şekli bozulabilir.

5.2 Güdüğün temizlenmesi

⚠ Hassas cilde, şeker hastalığına ve vasküler sistem sorunlarına sahip olan kullanıcıların, güdüğün durumu incelenmeli ve hassas bölgelere kayganlaştırıcı uygulanmalıdır.

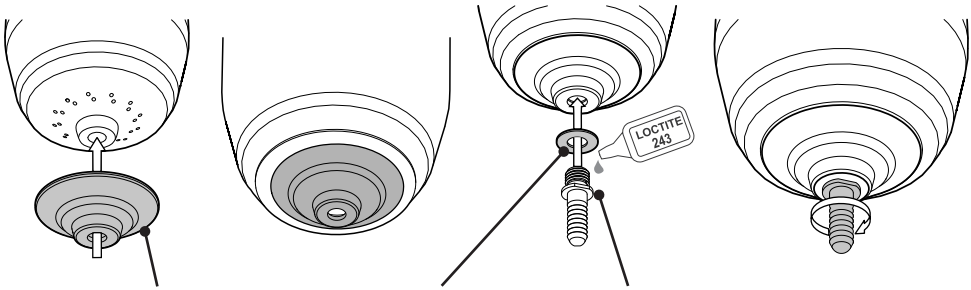
1. Her gün cildinizi parfümsüz, pH dengeli sabun ile temizleyin.
2. Tüm kalıntıları temizlemek için cildi temiz su ile durulayın.
3. Klinisyeniniz tarafından önerilen şekilde kuru cilde losyon uygulayın.

6 Valfin Takılması

⚠ Kilitleme pinini aşırı sıkmayın.

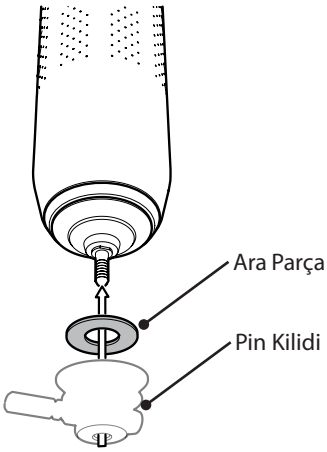
Tespit parçasının çapı 13,5 mm ile 19 mm arasında olan kilitleme pini kullanılmasını öneririz.

1. Valfi distal kapak üzerine yerleştirin.
2. Rondelayı kilitleme pini ve valf arasına yerleştirin.
3. Kilitleme pininin dişlerine Loctite 243 uygulayın.
4. Kilitleme pinini 3 Nm torkla ya da parmaklarınızla ⅛ veya ¼ tur çevirerek sıkın.



7 Ara Parçanın Takılması

Pin kilidi valfin açılmasını engelliyorsa, ara parçayı, pin kilidi ve valf arasına takın. (Bkz. bölüm 9)



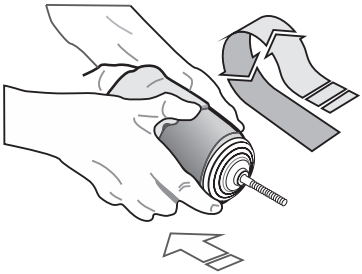
8 Cihazın Takılması

⚠ Kumaşı çekmeyin veya esnetmeyin.

⚠ Tırnaklar, kenarları keskin takılar ve kilitleme pini cihazı yırtabilir. Yırtılmış veya hasarlıysa, cihazı kullanmayın.

⚠ İstenmeyen malzemeler silikona yapışabilir ve cildi tahriş edebilir.

⚠ Kumaş statik elektrik toplayabilir.



Başlamadan önce

Valfi takın. (Bkz. bölüm 6)

1. Silikonlu yüzü dışa bakacak şekilde kumaşı tersine çevirin.
2. Distal kapağı güdüğün distal ucuna yerleştirin.
3. Kilitleme pinini güdüğün dikey ekseni ile hizalayın.
4. Sıkışmış havayı serbest bırakarak, kumaşı güdük üzerine doğru kıvırın.

Not: Delikli kumaşın distal ucu, patella tendonunun hemen altında bulunmalıdır.

Cihazı giydikten sonra, 10 dakika boyunca kullanın. 10 dakika içinde uyuşma hissederseniz aşağıdakileri yapın:

1. Cihazı çıkartın ve normal his geri gelene kadar bekleyin.
2. Cihazı tekrar takın.
3. Tekrar uyuşma hissederseniz, cihazı kullanmayın.

9 Takma Tavsiyeleri

9.1 Cihazın distal ucunda nem

Cihazın distal ucunda nem toplanırsa, aşağıdaki tabloya başvurun:

Nedeni	Çözümü
Delikler tıkanmış.	Cihazı temizleyin. (Bkz. bölüm 5.1)
Pin kilidi valfin açılmasını engelliyor.	Ara parçayı pin kilidi ile valf arasına yerleştirin. (Bkz. bölüm 7)

Cihazın içerisinde nem toplanmaya devam ederse, klinisyeninizle temasa geçin.

9.2 Vakum kaybı

Cihaz vakum özelliğini kaybederse, aşağıdaki tabloya başvurun:

Nedeni	Çözümü
Valf hasarlıdır.	Cihazı kullanmayın ve klinisyeninizle temasa geçin.
Kilitleme pini, güdüğün dikey ekseni ile hizalanmıyor.	Kilitleme pinini, güdüğün dikey ekseni ile tekrar hizalayın.

Cihaz vakum özelliğini kaybetmeye devam ederse, klinisyeninizle temasa geçin.

12.3 Valfin distal kapaktan ayrılması

Valf distal kapaktan düşerse, aşağıdaki tabloya başvurun:

Nedeni	Çözümü
Valf doğru şekilde takılmamış.	Rondelanın, pin ve valf arasına yerleştirildiğinden emin olun. (Bkz. bölüm 6)

Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

Garanti

Bu cihaz, 6 aylık garantiye tabidir.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

Güncel tam garanti beyanı için Endolite web sitesine bakabilirsiniz.

Blatchford Products Ltd. ve ENDOLITE, Chas A. Blatchford and Sons Ltd.'nin şirketleri ve ticari markalarıdır.

AR

١ الوصف والغرض

التطبيق

إرشادات الاستخدام

مصطلح الجهاز يرد في الإرشادات للإشارة إلى بطانة Silcare Breathe Locking Liner.

هذا الجهاز عنصر بيني (يشكل حدودا مشتركة بين شيئين) يستخدم فقط كجزء من الطرف الصناعي السفلي.

ويشكل الجهاز بطانة ملائمة عضويا، فيها ثقوب تسمح بمرور الهواء والرطوبة. أثناء دورة المشي، يوفر صمام سيليكون ضغط فراغ مناسب عبر التحكم بتدفق الهواء من خلال الثقوب في الغطاء الطرفي.

٢ معلومات السلامة

⚠ رمز التحذير هذا يسلط الضوء على معلومات السلامة الواجب اتباعها.

⚠ بعض المواد يمكن أن تلتصق بالسيليكون وتهيّج الجلد.

⚠ القماش قد يسبب تجمع كهرباء ساكنة.

⚠ يجب فحص حالة الأطراف المبتورة للمستخدمين الذين يعانون من حساسية الجلد، أو مرض السكري، أو مشكلات الأوعية الدموية، واستخدام الزيوت والمرطبات على المناطق الحساسة.

⚠ لتجنب خطر الاختناق، الرجاء إبقاء الجهاز بعيداً عن متناول الرضع والأطفال.

⚠ الرجاء إبقاء الجهاز بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة.

⚠ الثقوب المتمددة يمكن أن تحصر الجلد وتسبب القروح. إذا كبرت الثقوب، توقف عن استخدام الجهاز واتصل بطبيبك.

⚠ **لا تفرط** في إحكام ربط دبوس الجهاز.

⚠ إذا كان تعرض الجزء المبتور لتلف الأنسجة، توقف عن استخدام الجهاز، واتصل بطبيبك.

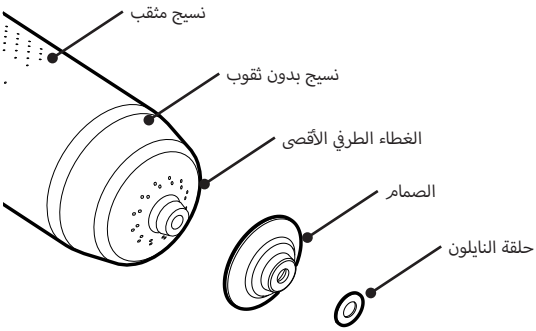
⚠ **لا تسحب** نسيج الجهاز ولا تمطّه.

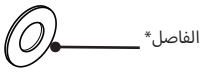
⚠ الأظافر والمجوهرات حادة الشكل ودبوس القفل يمكن أن تمزّق الجهاز. لا تستخدم الجهاز إذا تمزق أو تلف.

⚠ **لا تستخدم** الجهاز مع مكونات مسببة للتآكل.

⚠ **لا تنظف الجهاز** بمواد كحولية، أو منظفات منزلية أو مواد كاشطة. مواد التنظيف هذه يمكن أن تلحق الضرر بالجهاز وتهيّج الجلد.

٣ التركيب





* للاستخدام مع بعض دبابيس الإقفال. (انظر القسم ٧)

٤ الوظيفة

أثناء الوقوف، يفتح الصمام للسماح بخروج الرطوبة والهواء من خلال الثقوب في الغطاء القصي. أثناء حركة التأرجح في المشي، يغلق الصمام ويمنع الهواء من العودة للجهاز، فيخلق بهذا فراغا يحسن الحركة ويخفف الضغط.

٥ الصيانة

أعلم طبيبك إذا لاحظت ما يلي:

- تمزق في القماش
- تلف الأنسجة في الجزء المبتور
- تمدد في ثقوب النسيج المثقّب
- التغيرات في مستوى النشاط الحركي أو وزن الجسم
- التغييرات في أداء الجهاز، على سبيل المثال:
- رطوبة في طرف الجهاز. (انظر القسم ٩،١)
- انحسار الفراغ. (انظر القسم ٩،٢)

ملاحظات:

- التعرق يؤدي إلى تغير في ألوان مواد الجهاز.

٥،١ تنظيف الجهاز

يمكن غسله بالغسالة في درجة ٣٠ مئوية.

يُنظف يوميا.

تأكد من التجفيف الكامل قبل الاستخدام

لا تستخدم النشافة الكهربائية لتجفيف الجهاز.

⚠ بعض المواد يمكن أن تلتصق بالسيليكون وتهيّج الجلد.

⚠ **لا تنظف الجهاز** بمواد كحولية، أو منظفات منزلية أو مواد كاشطة. مواد التنظيف هذه يمكن أن تلحق الضرر بالجهاز وتهيّج الجلد.

١. اقلب النسيج للداخل حيث يصبح طرف السيليكون من الخارج.
٢. نظّف النسيج، والصمام، والغطاء الطرفي بمياه معقمة، ويصابون متوازن درجة الحموضة وغير معطر.
٣. أعد قلب النسيج حتى يصبح طرف السيليكون من الداخل.
٤. املأ النسيج بالماء الفاتر واحرم إغلاق النهاية الدانية بيد، في حين اعصر الطرف القصي ليخرج الماء من خلال الثقوب.
٥. اشطف الجهاز بالماء النظيف لإزالة جميع المخلفات.
٦. جفف الجهاز بقطعة قماش خالية من الوبر، أو اتركه في الهواء ليجف.

ملحوظة: احرص دوما عند تجفيف الجهاز على أن يكون جانبالسيليكون إلى الداخل. وإلا تمدد النسيج وأصبح مشوها.

٥٫٢ تنظيف الجزء المتبقي

⚠ يجب فحص حالة الأطراف المبتورة للمستخدمين الذين يعانون من حساسية الجلد، أو مرض السكري، أو مشكلات الأوعية الدموية، واستخدام الزيوت والمرطبات على المناطق الحساسة.

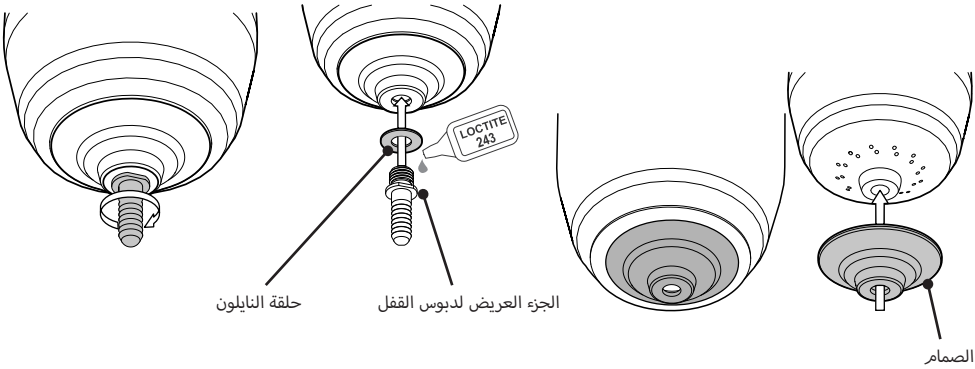
١. نظّف البشرة يوميا بمحلول الماء المعقم، وبصابون متوازن درجة الحموضة وغير معطر.
٢. اشطف الجلد بالماء النظيف لإزالة جميع المخلفات.
٣. استخدم المرطبات للبشرة الجافة كما أوصى طبيبك.

٦ تركيب الصمام

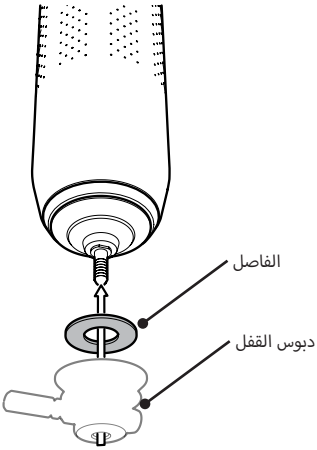
⚠ لا تفرط في إحكام ربط دبوس الجهاز.

نوصي باستخدام دبوس قفل الذي يكون جزؤه العريض بقطر ما بين ١٣٫٥ و ١٩ ملم.

١. ضع الصمام على الغطاء القصي.
٢. ضع الحلقة النايلون بين دبوس القفل والصمام
٣. استخدم غراء Loctite ٢٤٣ على حواف دبوس القفل.
٤. دوّر الدبوس بعزم دوران ٣ نانومتر، أو شده بأصابعك بمقدار ٨/١ أو ٤/١ دورة.

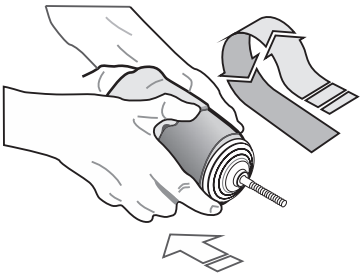


٧ تركيب الفاصل



ضع الفاصل بين دبوس القفل والصمام، فقط إذا كان دبوس القفل يحول دون فتح الصمام. (انظر القسم ٩)

٨ ارتداء الجهاز



⚠ لا تسحب نسيج الجهاز ولا تمطّه.

⚠ الأظافر والمجوهرات حادة الشكل ودبوس القفل يمكن أن تمزّق الجهاز. لا تستخدم الجهاز إذا تمزق أو تلف.

⚠ بعض المواد يمكن أن تلتصق بالسيليكون وتهيّج الجلد.

⚠ القماش قد يسبب تجمع كهرباء ساكنة.

قبل أن تبدأ

ركّب الصمام. (انظر القسم ٦)

١. اقلب النسيج للداخل حيث يصبح طرف السيليكون من الخارج.
٢. ضع الغطاء القاصي على طرف الجزء المبتور.
٣. تأكد من موازاة دبوس القفل مع المحور الرأسي للجزء المبتور.
٤. لف النسيج على الطرف المبتور بينما تسمح بخروج الهواء المحصور.

ملحوظة: ينبغي أن تكون نهاية الطرف القاصي من النسيج المثقب تحت وتر الرضفة بقليل فقط.

وبعد ارتداء الجهاز، واصل لبسه لمدة ١٠ دقائق. إذا شعرت بخدر في غضون ١٠ دقائق، قم بما يلي:

١. اخلع الجهاز، وانتظر حتى يذهب الخدر.
٢. البس الجهاز مرة أخرى.
٣. إذا شعرت بالخدر مرة أخرى، توقف عن استخدام الجهاز.

٩ نصيحة للتركيب

٩،١ رطوبة في الطرف القصي للجهاز

إذا تجمعت رطوبة داخل الجهة القصية من الجهاز، ارجع إلى الجدول التالي:

السبب	الحل
انسداد في الثقوب.	نظّف الجهاز. (انظر القسم ٥،١)
دبوس القفل يعيق فتح الصمام.	ضع الحلقة المعدنية بين دبوس القفل والصمام (انظر القسم ٧)

إذا تجمعت الرطوبة داخل الجهاز بصورة متكررة، اتصل بطبيبك.

٩،٢ فراغ الهواء

إذا فقد الجهاز فراغ الهواء، اطلع على الجدول التالي:

السبب	الحل
الصمام تلِف.	توقف عن استخدام الجهاز واتصل بطبيبك.
تأكد من محاذاة دبوس القفل مع المحور الرأسي للجزء المبتور.	أعد محاذاة دبوس القفل مع المحور الرأسي للجزء المبتور.

إذا كان الجهاز لا يزال يفقد الفراغ، اتصل بطبيبك.

١٢،٣ الفصل بين الصمام والغطاء الطرفي للجهاز

إذا كان الصمام يسقط من الغطاء الطرفي، اطلع على الجدول التالي:

السبب	الحل
الصمام ليس مركبا بشكل صحيح.	تأكد من أن حلقة النايلون موضوعة بين القفل والصمام. (انظر القسم ٦)

المسؤولية

توصي الشركة المصنعة باستخدام الجهاز فقط بموجب شروط محددة، للأغراض المخصصة لها. يجب الحفاظ على الجهاز وفقا لتعليمات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن الأضرار الناجمة عن المكونات التي لم ترخصها الشركة المصنعة.

مطابق للمواصفات الأوروبية

هذا المنتج يطابق توصيات للمنتجات الطبية EEC/٤٢/٩٣. هذا المنتج مُصنَّف كمنتج من الفئة ١ وفقًا لمعايير التصنيف المبينة في الملحق التاسع من المبادئ التوجيهية. أُنشِئ إعلان المطابقة من قبل شركة Blatchford Products Limited مع مسؤوليتها الكاملة وفقًا للملحق السابع من المبادئ التوجيهية.

الضمان

مدة ضمان هذا الجهاز ٦ أشهر.

يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة قد تلغي كفالة التشغيل والاستثناءات.

للاطلاع على الشروط العامة للكفالة، الرجاء زيارة موقع Endolite الإلكتروني.

Blatchford Products Ltd وENDOLITE هي شركات وعلامات تجارية لشاس. A. Blatchford and Sons Ltd.

blatchford.co.uk/distributors

UK
Blatchford Products Limited
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

North America
Endolite North America
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

Germany
Endolite Deutschland 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@endolite.de
www.endolite.de

France
Endolite France
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@endolite.fr
www.endolite.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
Hardangerveien 72
seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55918860
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no

Turkey
Endolite Turkey
Aksemsettin Mah. Kocasinan
Cad. No. 28
Fatih
ISTANBUL
Tel: +90 (0) 212 532 32 08
Fax: +90 (0) 212 532 03 12
Email: info@endolite.com.tr
www.endolite.com.tr

Patents:
EU: 2254526, 2653138
US: 8308815, 8668744

Patent applications:
UK: 1616241.4

CE

938399/1-1217