

# Silcare Breathe Locking Liner

## Instructions for Use

SBTTLP22L-SBTTLP40L

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions D'Utilisation	10
DE	Gebrauchsanweisung	18
IT	Istruzioni per L'Uso	26
ES	Instrucciones de Uso	34
NO	Bruksanvisning	42
RU	Инструкция протезиста	50
TR	Kullanım Talimatları	58

**Blatchford:**

# 1 Description and Purpose

EN

## Application

These instructions are for the practitioner. 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.

Please give users the user guide and make sure that they understand all the information in these instructions for use, particularly the maintenance and safety information.

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

## Activity Level

Although this device is suitable for users of all Activity Levels, it is best suited to users who have the potential to achieve Activity Level 3–4.


## Contra-indications


Deep scars on the distal end of residual limbs can cause failure of the vacuum suspension. These deep scars reduce skin contact with the silicone inside the liner and make a less effective seal.

Conical residual limbs can cause failure of the vacuum suspension. Conical residual limbs reduce skin contact with the silicone inside the liner and make a less effective seal.


Short residual limbs can cause failure of the silicone side of the liner. After donning, if the unperforated fabric is on or above the patella tendon, the silicone is subject to more stress during knee flexion.


# 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 a Blatchford sales representative.

 **Do not** overtighten the locking pin.

 If the residual limb has tissue damage, stop using the device.

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

⚠ Fingernails, sharp jewelry, and the locking pin can tear the fabric. If the fabric is torn, stop using it and contact a Blatchford sales representative.

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

⚠ Sockets with sharp proximal edges can tear the device.

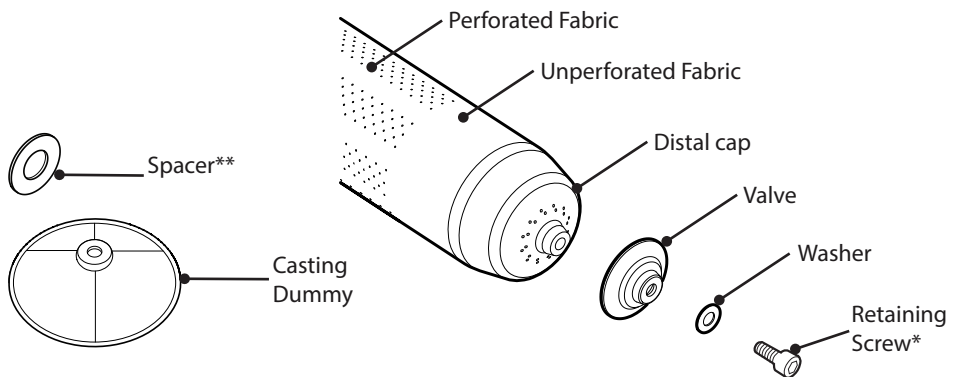
⚠ **Do not** use alcohol sprays, household cleaners, or abrasives. These cleaning materials could damage the device and irritate skin.

---

## 3 Construction

Principal parts:

- Perforated Fabric (polyamide and lycra)
- Unperforated Fabric (polyamide and lycra)
- Valve (silicone)
- Washer (nylon)
- Spacer\*\* (silicone)
- Retaining Screw\* (nylon)
- Casting Dummy (silicone)



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

\*\* For use with some pin locks. (See [section 9](#).)

---

## 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

Advise users to report the following to their practitioner:

- Tears in the fabric
- Tissue damage on the residual limb
- Enlarged perforations
- 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 12.1.](#))
  - Loss of vacuum. (See [section 12.2.](#))

### 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.


 The fabric can collect static electricity.

 **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

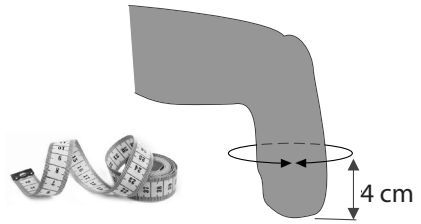
 Users with sensitive skin, diabetes, and problems of the vascular system must examine the condition of their residual limb and apply lubricant to sensitive areas.

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

---

## 6 Choosing the Correct Size

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



		Size (cm)									
		22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
Valve Size		Small			Medium		Large			Extra Large	

---

## 7 Casting the Socket with the Casting Dummy

### Before you begin

Allow the user to wear the device for 10 minutes. (See [section 11.](#))



938413

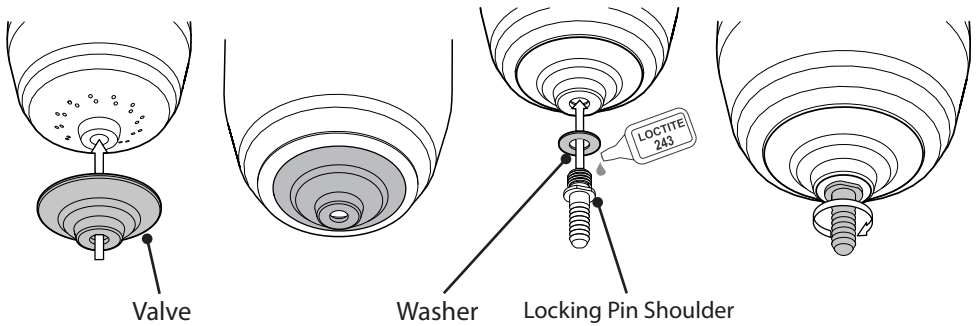
---

## 8 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.

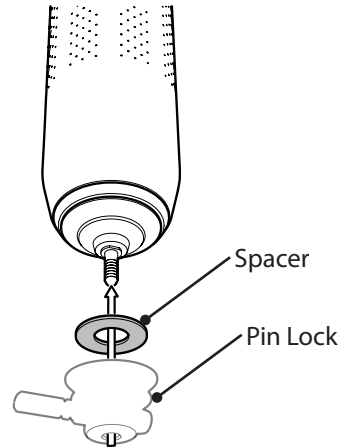
1. Put the valve on the distal cap.
2. Put the washer between the locking pin and the valve.
3. Apply Loctite 243 to the threads of the locking pin.
4. Torque the locking pin to 3 Nm, or tighten it with your fingers by either  $\frac{1}{8}$  to  $\frac{1}{4}$  of a turn.



---

## 9 Fitting the Spacer

Fit the spacer between the pin lock and the valve only if the pin lock prevents the valve from opening. (See [section 12](#).)



---

## 10 Trimming the Liner

### Before you begin

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

Leave enough material on the liner so that its proximal edge can cover the edge of the socket.

Avoid trimming through the perforations.

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

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

---

## 11 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

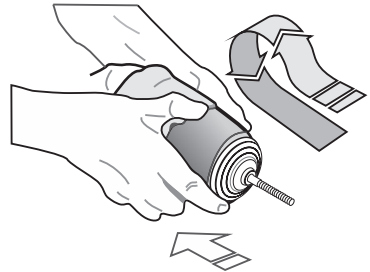
Fit the valve. (See [section 8](#).)

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 unperforated fabric should be below the patella tendon.

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

1. Do off the device, and wait until normal sensation returns.
2. Don the device again.
3. If the user feels numbness again, stop using the device.



---

## 12 Fitting Advice

### 12.1 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 <a href="#">section 5.1.</a> )
The socket does not have enough space in its distal end for the valve to open.	Cast another socket. (See <a href="#">section 7.</a> )
The pin lock is stopping the valve from opening.	Put the spacer between the pin lock and the valve. (See <a href="#">section 9.</a> )

### 12.2 Loss of vacuum

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

Cause	Solution
The valve is damaged.	Stop using the device, and contact a Blatchford sales representative.
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.

### 12.3 Separation of the valve from the distal cap

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

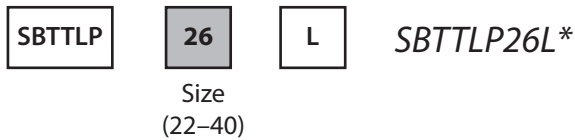
Cause	Solution
The valve is not fitted correctly.	Make sure that the washer is between the pin and the valve. (See <a href="#">section 8.</a> )



---

# 13 Ordering Information

## Order Example



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

\* SBTTLP23L is for size 23.5. SBTTLP26L is for size 26.5.

---

### 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 Blatchford website for the current full warranty statement.

### Manufacturer's Registered Address

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

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

## Application

Ces instructions sont destinées à l'orthopédiste.

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.

Veillez remettre aux utilisateurs le Guide de l'utilisateur et assurez-vous qu'ils comprennent toutes les instructions d'utilisation, en particulier les instructions concernant l'entretien et la sécurité.

Ce dispositif est un manchon biocompatible perforé à attache distale qui permet à l'air et à l'humidité de s'évacuer, lors de la phase d'appui, 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.

## Niveau d'activité

Bien que ce dispositif convienne à tous les niveaux d'activité, il est particulièrement adapté aux utilisateurs pouvant potentiellement atteindre des activités de niveaux 3-4.


## Contre-indications


Des cicatrices invaginées sur l'extrémité distale du moignon peuvent engendrer une défaillance de la suspension par le vide. Ces cicatrices invaginées peuvent empêcher le contact de la peau avec le silicone à l'intérieur du manchon rendant l'adhésion moins efficace.


Les moignons de forme conique peuvent engendrer une défaillance de la suspension par le vide. Ce type de moignon peut diminuer le contact de la peau avec le silicone à l'intérieur du manchon rendant l'adhésion moins efficace.


Les moignons courts peuvent réduire l'effet du côté du manchon doté de silicone. Après le chaussage, si le tissu non perforé se trouve sur ou au-dessus du tendon rotulien, le silicone sera soumis à une tension accrue pendant la flexion du genou.


## 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 d'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 un représentant Blatchford.

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

 Si la peau du moignon est endommagée, arrêtez l'utilisation du dispositif.

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

⚠ Les ongles, les bijoux pointus et la tige de verrouillage sont autant de choses qui risquent d'abîmer le tissu de recouvrement. Si le tissu est déchiré, arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez un représentant Blatchford.

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

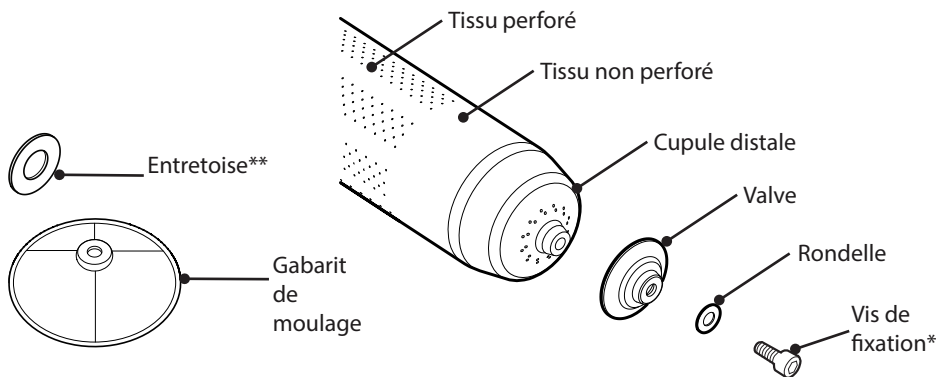
⚠ Les emboîtures aux bords proximaux tranchants peuvent déchirer le dispositif.

⚠ **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

Composants principaux :

- Tissu perforé (polyamide et lycra)
- Tissu non perforé (polyamide et lycra)
- Valve (silicone)
- Rondelle (nylon)
- Entretoise\*\* (silicone)
- Vis de fixation\* (nylon)
- Gabarit de moulage (silicone)



\* Uniquement pour le transport **Ne pas** utiliser pour la marche.

\*\* À utiliser avec certains verrous. (Voir la [section 9](#)).

## 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 crée un effet de vide qui améliore la proprioception et diminue l'effet de piston.

---

## 5 Entretien

Conseillez aux utilisateurs de signaler les éléments suivants à leur orthoprothésiste :

- Déchirures du tissu
- Blessures sur le moignon
- Perforations élargies
- 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 manchon. (Voir la [section 12.1](#)).
  - Perte de vide. (Voir la [section 12.2](#)).

### 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.


 Le tissu peut se charger d'électricité statique.

 **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 claire 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.

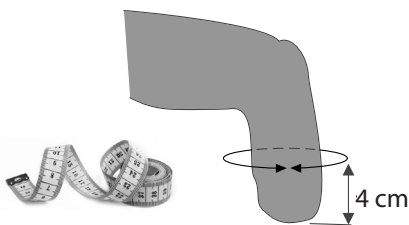
## 5.2 Nettoyage du moignon

 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 savon sans parfum au pH neutre.
2. Rincez la peau à l'eau claire pour enlever tous les résidus.
3. Appliquez une lotion sur la peau sèche, selon les conseils d'un médecin.

## 6 Sélection de la bonne taille

1. Mesurez la circonférence du moignon à 4 cm de l'extrémité distale.
2. Si la circonférence du moignon correspond à la mesure d'une des tailles sur le tableau, choisissez la taille directement inférieure.
3. Si la circonférence du moignon se trouve entre deux tailles du tableau, choisissez la plus petite taille.



		Taille (cm)									
		22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
Taille de la valve		Petite			Moyenne		Grande			Très grande	

## 7 Moulage de l'emboîture avec le gabarit de moulage


### Avant de commencer

Laisser l'utilisateur porter le dispositif pendant 10 minutes. (Voir la [section 11](#)).



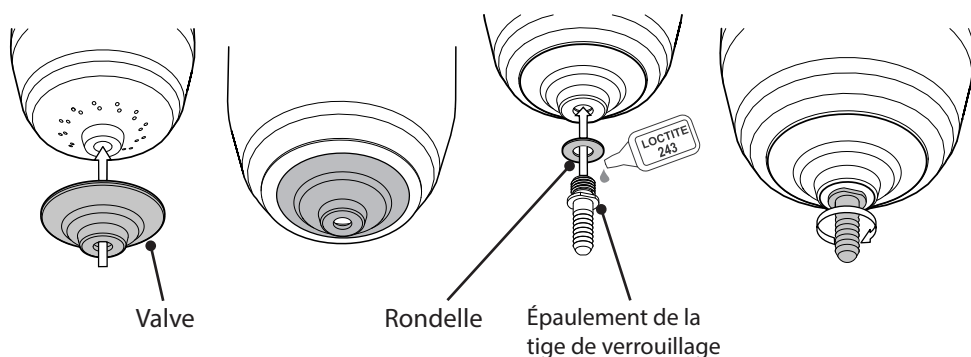
938413

## 8 Installation de la valve

 Ne pas serrer de manière excessive la tige de verrouillage.

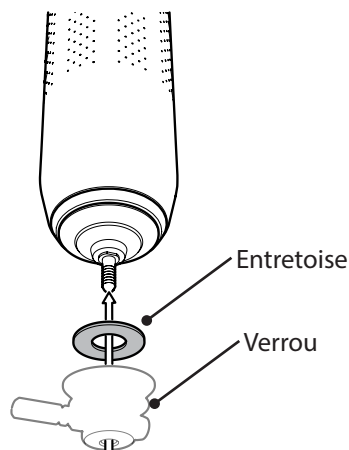
Nous conseillons d'utiliser une tige de verrouillage à l'épaulement compris entre 13,5 mm et 19 mm de diamètre.

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' $\frac{1}{8}$ ème ou d'un quart de tour.



## 9 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 12](#)).



---

## 10 Découpe du manchon

### Avant de commencer

Nous recommandons d'utiliser un appareil de découpe à disque rotatif pour obtenir un rebord biseauté.

Laisser suffisamment de longueur sur le dispositif pour que son bord proximal puisse dépasser la découpe proximale de l'emboîture.

Éviter de couper à travers les perforations.

- Couper le bord proximal du manchon pour convenir à la forme de l'emboîture de l'utilisateur.

Si besoin, couper le bord proximal du manchon de manière ondulée pour réduire la tension du cisaillement.

---

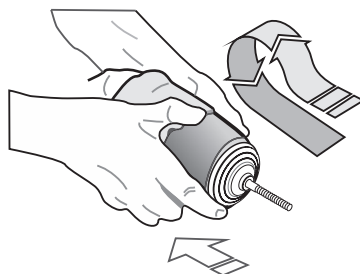
## 11 Chaussage du dispositif

⚠ Ne pas tirer ou écarter le tissu.

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

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

⚠ Le tissu peut les charger d'électricité statique.



### Avant de commencer

Installer la valve. (Voir la [section 8](#)).

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 moignon.
3. Aligner la tige de verrouillage sur l'axe vertical du moignon.
4. dérouler le manchon sur le moignon tout en dégageant l'air piégé.

**Remarque :** Le tissu non perforé doit être placé sous le tendon rotulien.

Après avoir chaussé le dispositif, laisser l'utilisateur le porter pendant 10 minutes. Si l'utilisateur ressent un engourdissement dans les 10 minutes, faire ce qui suit :

1. Retirer le dispositif et attendre que l'utilisateur retrouve ses sens.
2. Remettre le dispositif.
3. Si l'utilisateur ressent à nouveau un engourdissement, arrêter d'utiliser le dispositif.

## 12 Conseils d'utilisation

### 12.1 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 manchon. (Voir la <a href="#">section 5.1</a> ).
L'emboîture n'a pas suffisamment de place à son extrémité distale pour que la valve s'ouvre.	Fabriquer une autre emboîture. (Voir la <a href="#">section 7</a> ).
Le verrou empêche la valve de s'ouvrir.	Mettre l'entretoise entre la valve et le verrou. (Voir la <a href="#">section 9</a> ).

### 12.2 Perte de vide

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

Raison	Solution
La valve est endommagée.	Arrêter d'utiliser le manchon et contacter un représentant Blatchford.
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.

### 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 de verrouillage et la valve. (Voir la <a href="#">section 8</a> ).



# 13 Informations pour la commande

## Référence produit

**SBTTLP** **26** **P** *SBTTLP26L\**

Taille  
(22–40)

Pièce	Référence de pièce
Kit de petite valve	559015
Kit de valve moyenne	559016
Kit de grande valve	559017
Kit de très grande valve	559018
Gabarit de moulage	559019

\* SBTTLP23L concerne la taille 23,5. \* SBTTLP26L concerne la taille 26,5.

## 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 Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

## Adresse enregistrée du fabricant

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

Silcare Breathe et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

## Anwendung

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal 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.

Bitte händigen Sie dem Anwender die „Bedienungsanleitung für Anwender“ aus und stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Informationen versteht, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, insbesondere Informationen zu Wartung und Sicherheit.

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

## Mobilitätsklasse

Auch wenn dieses Produkt prinzipiell von Anwendern aller Mobilitätsklassen verwendet werden kann, besonders jedoch für Anwender, welche die Mobilitätsklasse 3–4 erreichen.


### Kontraindikationen:


Tiefe Narben am distalen Ende des Stumpfes können zum Versagen der Vakuum-Anbindung führen. Diese tiefen Narben verringern den Hautkontakt mit dem Silikon im Liner und führen zu einer weniger wirksamen Abdichtung.


Konisch geformte Stümpfe können zum Versagen der Vakuum-Anbindung führen. Konisch geformte Stümpfe verringern den Hautkontakt mit dem Silikon im Liner und führen zu einer weniger wirksamen Abdichtung.


Kurze Stümpfe können zum Versagen der Silikonseite des Liners führen. Nach dem Anziehen liegt der nicht-perforierte Stoff auf oder über der Patellasehne, sodass das Silikon bei der Kniebeugung einer höheren Belastung ausgesetzt wird.


## 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 Erstickenungsgefahr.

 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 einen Vertriebsmitarbeiter von Blatchford.

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

 Wenn der Stumpf eine Gewebeschädigung aufweist, verwenden Sie das Produkt nicht mehr.

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

⚠ Fingernägel, scharfkantiger Schmuck und der Verriegelungs-Pin können den Stoff zerreißen. Wenn der Stoff abgenutzt ist, verwenden Sie ihn nicht mehr und wenden Sie sich an einen Vertriebsmitarbeiter von Blatchford.

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

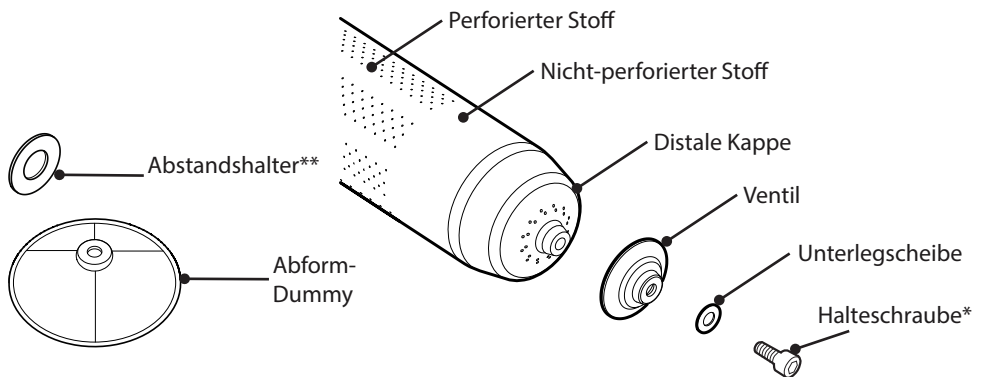
⚠ Schäfte mit scharfkantigen proximalen Rändern können zu Rissen am Produkt führen.

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

## 3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Perforierter Stoff (Polyamid und Lycra)
- Nicht-perforierter Stoff (Polyamid und Lycra)
- Ventil (Silikon)
- Unterlegscheibe (Nylon)
- Abstandshalter\*\* (Silikon)
- Halteschraube\* (Nylon)
- Abform-Dummy (Silikon)



\*Nur für den Transport. **Nicht** beim Gebrauch verwenden.

\*\* Für die Verwendung mit diversen Pin Lock-Systemen (Siehe [Abschnitt 9.](#))

## 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

Weisen Sie den Anwender dazu an, dem Fachpersonal Folgendes unverzüglich mitzuteilen:

- Risse im Stoff
- Gewebeschädigung am Stumpf
- Vergrößerte Perforierungen
- Änderungen an Gewicht oder Mobilitätsklasse
- Änderungen an der Leistungsfähigkeit des Produktes, wie etwa:
  - Feuchtigkeit im distalen Ende des Produktes. (Siehe [Abschnitt 12.1.](#))
  - Versagen des Vakuums. (Siehe [Abschnitt 12.2.](#))

## 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.



Der Stoff kann sich statisch aufladen.




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 das 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.

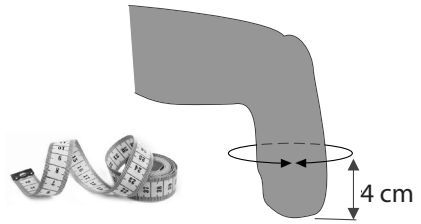
## 5.2 Den Stumpf reinigen

 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 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 Die richtige Größe wählen

1. Messen Sie den Umfang 4 cm über dem distalen Ende des Stumpfes.
2. Wenn der Umfang des Stumpfes mit einer der Größen aus der Tabelle übereinstimmt, wählen Sie die nächstkleinere Größe.
3. Wenn der Umfang des Stumpfes zwischen zwei Größen aus der Tabelle liegt, wählen Sie die kleinere Größe.



		Größe (cm)									
		22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
Ventilgröße		Klein			Mittel		Groß			Extra Groß	

## 7 Den Schaftabdruck mit dem Abform-Dummy anfertigen

### Bevor Sie beginnen

Lassen Sie den Anwender das Produkt für 10 Minuten tragen. (Siehe [Abschnitt 11.](#))



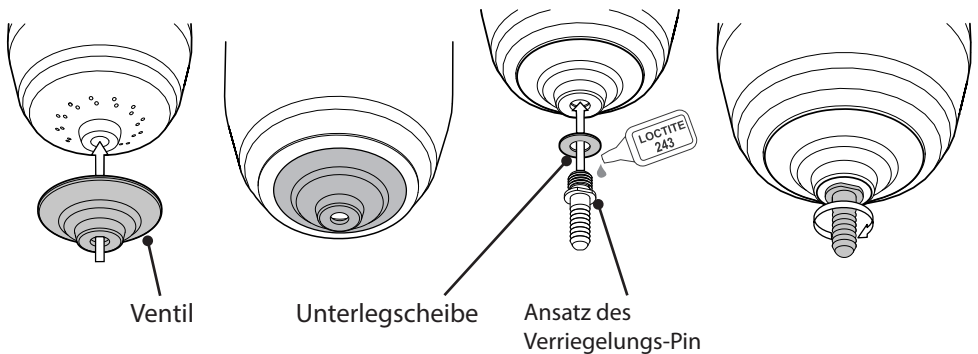
938413

## 8 Das Ventil anbringen

 Ziehen Sie den Verriegelungs-Pinnicht zu fest an.

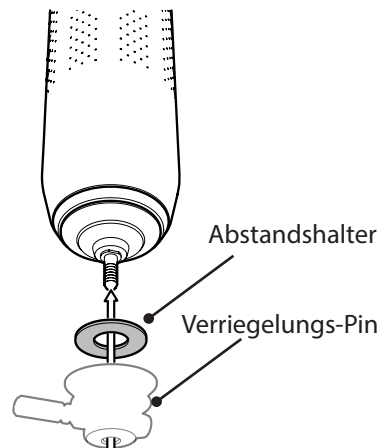
Wir empfehlen die Verwendung eines Verriegelungs-Pins mit einem Ansatz zwischen 13,5 mm und 19 mm Durchmesser.

1. Stecken Sie das Ventil auf die distale Kappe.
2. Setzen 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.



## 9 Den Abstandshalter anbringen

Setzen Sie den Abstandshalter nur dann zwischen Pin Lock-System und Ventil ein, wenn das Pin Lock-System das Ventil am Öffnen hindert. (Siehe [Abschnitt 12.](#))



---

## 10 Den Stoff zuschneiden

### Bevor Sie beginnen

Wir empfehlen den Einsatz eines Scheibensilikonschneiders, um einen angeschrägten Rand zu erhalten.

Belassen Sie ausreichend Stoffmaterial am Produkt, sodass der proximale Rand den Schafttrand bedecken kann.

Vermeiden Sie das Schneiden durch die Perforationen.

- Schneiden Sie den proximalen Rand des Stoffgewebes zurecht, um ihn an die Schaftform des Anwenders anzupassen.

Wenn notwendig, schneiden Sie den proximalen Rand des Stoffgewebes in Wellenform, um Scherspannungen zu verringern.

---

## 11 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

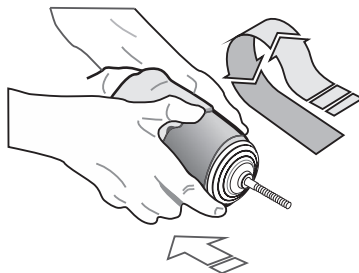
Bringen Sie das Ventil an. (Siehe [Abschnitt 8](#).)

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 auf, und lassen Sie dabei eingeschlossene Luft entweichen.

**Hinweis:** Der nicht-perforierte Stoff sollte sich unterhalb der Patellasehne befinden.

Nachdem das Produkt angezogen wurde, lassen Sie den Anwender das Produkt für 10 Minuten tragen. Wenn der Anwender innerhalb von 10 Minuten ein Taubheitsgefühl verspürt, 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 der Anwender erneut ein Taubheitsgefühl verspürt, verwenden Sie das Produkt nicht mehr.



# 12 Tipps für die Anpassung

## 12.1 Feuchtigkeit im distalen Ende des Produkts

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

Ursache	Abhilfe
Die Perforierungen sind verstopft.	Reinigen Sie das Produkt. (Siehe <a href="#">Abschnitt 5.1</a> .)
Der Schaft hat an seinem distalen Ende nicht genug Freiraum, damit sich das Ventil öffnen kann.	Fertigen Sie einen anderen Schaftabdruck an. (Siehe <a href="#">Abschnitt 7</a> .)
Das Pin Lock-System hindert das Ventil am Öffnen.	Setzen Sie den Abstandshalter zwischen Pin Lock-System und Ventil ein. (Siehe <a href="#">Abschnitt 9</a> .)

## 12.2 Verlust des Vakuums

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

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

## 12.3 Trennung des Ventils von der distalen Kappe

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

Ursache	Abhilfe
Das Ventil wurde nicht korrekt angebracht.	Stellen Sie sicher, dass sich die Unterlegscheibe zwischen dem Pin und dem Ventil befindet. (Siehe <a href="#">Abschnitt 8</a> .)



# 13 Bestellinformationen

## Bestellbeispiel

**SBTTLP**    **26**    **L**    *SBTTLP26L\**

Größe  
(22–40)

Artikel	Artikelnummer
Ventil Kit - Small	559015
Ventil Kit - Medium	559016
Ventil Kit - Large	559017
Ventil Kit – Extra Large	559018
Abform-Dummy	559019

\* SBTTLP23L ist für Größe 23,5. SBTTLP26L ist für Größe 26,5.

## 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 Blatchford.

## Registrierte Adresse des Herstellers

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

Silcare Breathe und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

## Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

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.

Si prega di consegnare all'utente le sue istruzioni per l'uso, accertandosi che abbia compreso tutte le informazioni in esse contenute, in particolare quelle relative alla manutenzione e alla sicurezza.

Il dispositivo è una cuffia traforata biocompatibile dotata di un sistema di bloccaggio che consente la fuoriuscita di aria e umidità durante il movimento, 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.

## Livello di attività

Sebbene sia adatto per utenti di tutti i livelli di attività, il dispositivo è più idoneo ai pazienti potenzialmente in grado di raggiungere un livello di attività 3-4.


## Controindicazioni


Eventuali cicatrici profonde sull'estremità distale del moncone potrebbero comportare un cattivo funzionamento della sospensione sottovuoto, riducendo il contatto della pelle con lo strato in silicone interno al tessuto e rendendo la tenuta meno efficace.


I monconi di forma conica possono causare il cattivo funzionamento della sospensione sottovuoto, riducendo il contatto della pelle con lo strato in silicone interno al tessuto e rendendo la tenuta meno efficace.


I monconi corti potrebbero creare danni allo strato di silicone interno al tessuto. Una volta indossato il dispositivo, se il tessuto non traforato si trova a livello o al di sopra del tendine rotuleo, il silicone sarà soggetto a maggiori sollecitazioni durante la flessione del ginocchio.

## 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 allargati potrebbero intrappolare la pelle e causare vesciche. Se si allargano, interrompere l'uso del dispositivo e contattare un rappresentante Blatchford.

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

 Se il moncone presenta danni ai tessuti, interrompere l'uso del dispositivo.

 **Non** tirare o allungare il tessuto.

⚠ Il tessuto corre il rischio di essere lacerato da unghie, gioielli appuntiti o dal perno di bloccaggio. In caso di lacerazioni al tessuto, interrompere l'uso del dispositivo e contattare un rappresentante Blatchford.

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

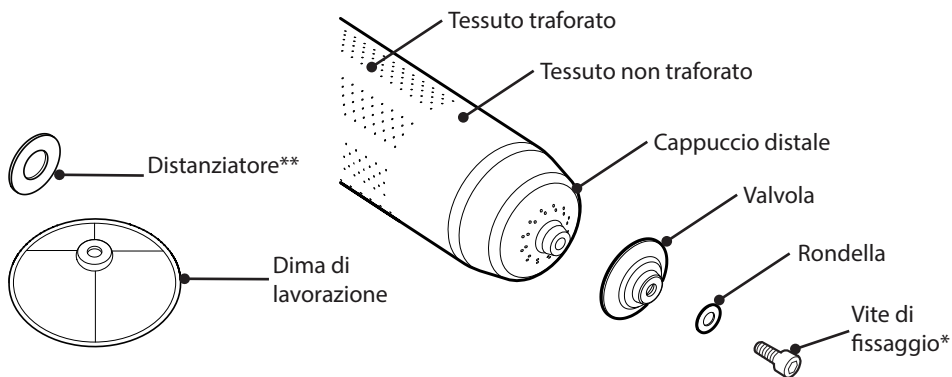
⚠ Invasature con bordi prossimali taglienti possono causare lacerazioni al dispositivo.

⚠ **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

Componenti principali:

- Tessuto traforato (poliammide e lycra)
- Tessuto non traforato (poliammide e lycra)
- Valvola (silicone)
- Rondella (nylon)
- Distanziatore\*\* (silicone)
- Vite di fissaggio\* (nylon)
- Dima di lavorazione (silicone)



\*Solo per il trasporto. **Non** utilizzare per indossare il dispositivo.

\*\* Da utilizzare con alcuni sistemi di bloccaggio. (Fare riferimento alla [Sezione 9](#))

## 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

Invitare gli utenti a rivolgersi al proprio tecnico ortopedico in caso di:

- Lacerazioni del tessuto del dispositivo
- Danno ai tessuti del moncone
- Fori allargati
- 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 12.1](#))
  - Perdita di vuoto. (Fare riferimento alla [Sezione 12.2](#))

### 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 con l'asciugatrice.

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


 Il tessuto può accumulare elettricità statica.

 **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 trafori.
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.

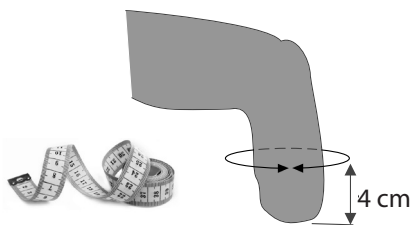
## 5.2 Pulizia del moncone

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

1. Pulire la pelle tutti i giorni con sapone inodore a pH neutro.
2. Sciacquare la pelle con acqua pulita per eliminare ogni residuo.
3. In caso di pelle secca, applicare la lozione, come raccomandato dal medico.

## 6 Scelta della dimensione corretta

1. Misurare la circonferenza del moncone a 4 cm dalla sua estremità distale.
2. Se la circonferenza del moncone corrisponde a una delle dimensioni riportate in tabella, scegliere la misura immediatamente inferiore.
3. Se la circonferenza del moncone si trova fra due delle dimensioni riportate in tabella, scegliere la misura inferiore.



		Misura (cm)									
		22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
Dimensioni della valvola		Small			Media		Large			Extra Large	

## 7 Modellare l'invasatura mediante la dima di lavorazione

### Prima di iniziare

Chiedere all'utente di indossare il dispositivo per 10 minuti. (Fare riferimento alla [Sezione 11.](#))



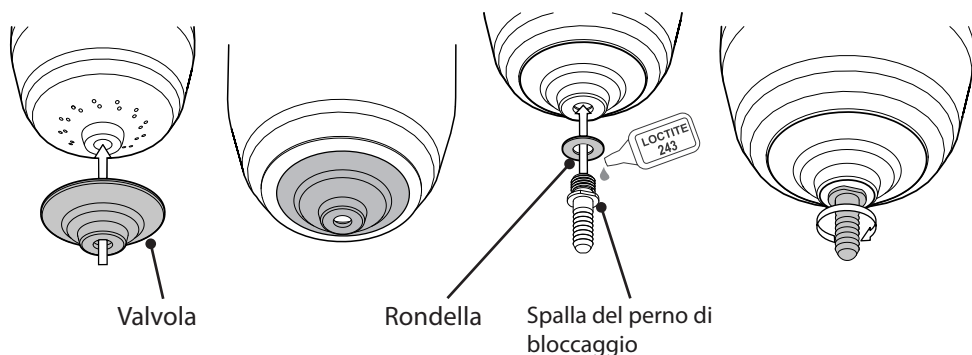
938413

## 8 Montaggio della valvola

 Non stringere eccessivamente il perno di bloccaggio.

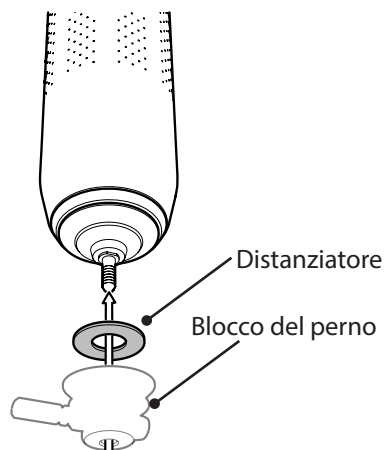
Si raccomanda l'uso di un perno di bloccaggio dotato di una spalla fra i 13,5 e i 19 mm di diametro.

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  $\frac{1}{8}$  o di  $\frac{1}{4}$  di giro.



## 9 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 12](#))



---

## 10 Taglio del tessuto in eccesso

### Prima di iniziare

Si raccomanda l'uso di una fresa a disco rotante per ottenere bordi lisci.

Lasciare sul dispositivo abbastanza tessuto da coprire con la sua estremità prossimale il bordo dell'invasatura.

Non tagliare in corrispondenza dei fori.

- Tagliare il bordo prossimale del tessuto seguendo la forma dell'invasatura dell'utente.

Se necessario, tagliare il bordo prossimale del tessuto seguendo una linea ondeggiante, per ridurre le sollecitazioni da taglio.

---

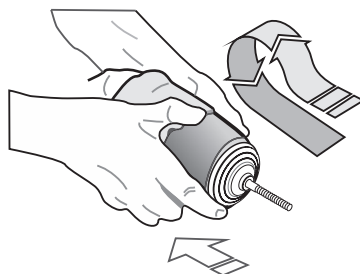
## 11 Indossare il dispositivo

⚠ 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 8](#))

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:** Il tessuto non traforato dovrebbe restare al di sotto del tendine rotuleo.

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

1. Togliere il dispositivo e attendere che il paziente ritorni alla normalità.
2. Fargli indossare nuovamente il dispositivo.
3. Se il moncone dà la stessa sensazione, interrompere l'uso del dispositivo.

## 12 Indicazioni per il montaggio

### 12.1 Umidità all'estremità distale del dispositivo

Causa	Soluzione
I fori sono otturati.	Pulire il dispositivo. (Fare riferimento alla <a href="#">Sezione 5.1</a> )
L'involucro non ha abbastanza spazio, in corrispondenza dell'estremità distale, per consentire l'apertura della valvola.	Modellare una nuova invasatura. (Fare riferimento alla <a href="#">Sezione 7</a> )
Il perno impedisce l'apertura della valvola.	Posizionare il distanziatore fra il perno e la valvola. (Fare riferimento alla <a href="#">Sezione 9</a> )

### 12.2 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 un rappresentante Blatchford.
Il perno di bloccaggio non è allineato con l'asse verticale del moncone.	Riallineare il perno di bloccaggio con l'asse verticale del moncone.

### 12.3 Separazione della valvola dal cappuccio distale

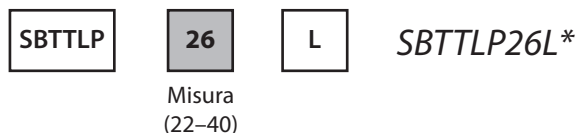
Se la valvola cade in corrispondenza del cappuccio distale, procedere come indicato nella tabella sottostante:

Causa	Soluzione
La valvola non è montata correttamente.	Assicurarsi che la rondella si trovi fra il perno e la valvola. (Fare riferimento alla <a href="#">Sezione 8</a> )



## 13 Informazioni sulle ordinazioni

### Esempio di ordine



Parte	Codice articolo
Kit valvola small	559015
Kit valvola media	559016
Kit valvola large	559017
Kit valvola extra large	559018
Dima di lavorazione	559019

\* Il modello SBTTLP23L indica la misura 23,5. SBTTLP26L indica la misura 26,5.

### 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 Blatchford per la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

### Indirizzo registrato dal produttore

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

Silcare Breathe e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

# 1 Descripción y finalidad

ES

## Uso

Estas instrucciones son para el técnico ortopédico.

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.

Proporcíonele al usuario la Guía del usuario y asegúrese de que entienda toda la información que se incluye en estas instrucciones de uso, en concreto la información relativa al mantenimiento y la seguridad.

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 apoyo. 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.

## Nivel de actividad

Aunque este dispositivo es apto para usuario de todos los niveles de actividad, está más indicado para usuarios que tengan el potencial de conseguir los niveles de actividad 3-4.


## Contraindicaciones


Unas cicatrices profundas en el extremo distal de los muñones pueden provocar fallos en la suspensión por vacío. Estas cicatrices profundas reducen el contacto de la piel con la silicona del interior del tejido y se consigue una junta menos eficaz.


Los muñones cónicos pueden provocar fallos en la suspensión por vacío. Los muñones cónicos reducen el contacto de la piel con la silicona del interior del tejido y se consigue una junta menos eficaz.


Los muñones cortos pueden provocar fallos en la parte de la silicona del tejido. Después de la colocación, si el tejido sin perforar queda en o por encima del tendón rotuliano, la silicona se verá sometida a más tensión durante la flexión de la rodilla.


# 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 un representante de ventas de Blatchford.

 **No** apriete en exceso el pin.

 Si hay daños en los tejidos del muñón, deje de utilizar el dispositivo.

 **No** tire ni estire el tejido.

⚠ Tanto las uñas, como bordes afilados de joyas y el pin pueden rasgar el tejido. Si el tejido se ha rasgado, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un representante de ventas de Blatchford.

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

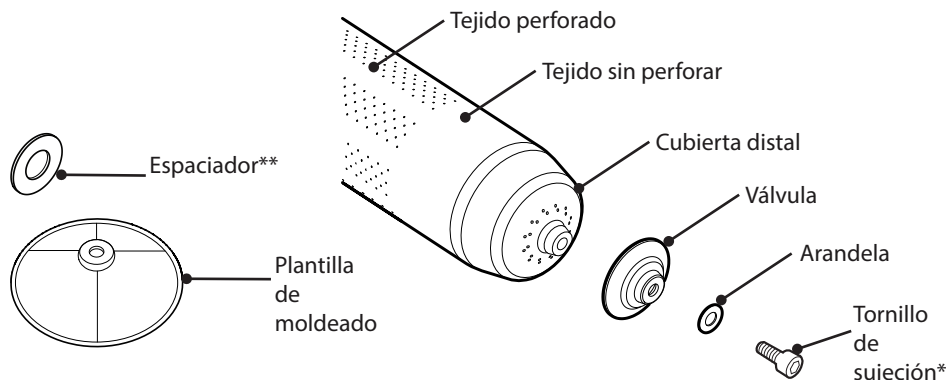
⚠ Los encajes con bordes proximales afilados pueden rasgar el dispositivo.

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

## 3 Composición

Componentes principales:

- Tejido perforado (poliamida y licra)
- Tejido no perforado (poliamida y licra)
- Válvula (silicona)
- Arandela (nailon)
- Espaciador\*\* (silicona)
- Tornillo de sujeción\* (nailon)
- Plantilla de moldeado (silicona)



\*Solamente para el transporte. **No** utilizar para la colocación.

\*\* Para su uso con algunos pasadores de bloqueo. (Consulte la [Sección 9](#).)

## 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

Aconseje a los usuarios que comuniquen lo siguiente al técnico ortopédico:

- Rasgaduras en el tejido
- Daños en los tejidos del muñón
- Perforaciones agrandadas
- 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 12.1.](#))
  - Pérdida de vacío. (Consulte la [Sección 12.2.](#))

### 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.



El tejido puede acumular electricidad estática.




**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.

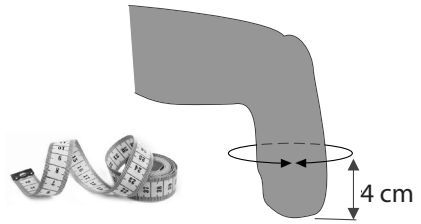
## 5.2 Limpieza del muñón

 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 la piel a diario con un jabón sin perfume y 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 el técnico ortopédico.

## 6 Elección de la talla correcta

1. Mida la circunferencia del muñón 4 cm más arriba del extremo distal.
2. Si la circunferencia del muñón coincide con una de las tallas de la tabla, elija la siguiente talla inferior.
3. Si la circunferencia del muñón está entre dos de las tallas de la tabla, elija la talla más pequeña.



		Tamaño (cm)									
		22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
Tamaño de la válvula		Pequeña (S)			Mediana (M)		Grande (L)			Extra Grande (XL)	

## 7 Moldeado del encaje con la plantilla de moldeado

### Antes de empezar

Deje que el usuario lleve el dispositivo durante 10 minutos. (Consulte la [Sección 11.](#))



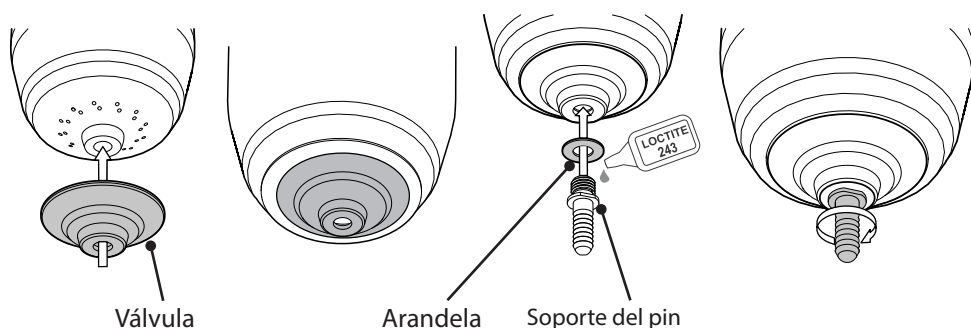
938413

## 8 Colocación de la válvula

 No apriete en exceso el pin.

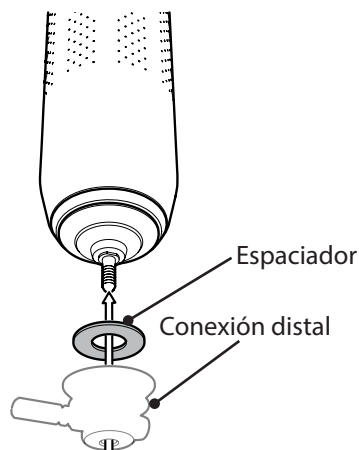
Recomendamos utilizar un pin que tenga un soporte con un diámetro de 13,5 mm a 19 mm.

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  $\frac{1}{8}$  o un  $\frac{1}{4}$  de vuelta.



## 9 Colocación del espaciador

Coloque el espaciador entre la conexión distal y la válvula solamente si la conexión distal evita que la válvula se abra. (Consulte la [Sección 12.](#))



---

## 10 Recorte del tejido

### Antes de empezar

Recomendamos utilizar una fresa de disco giratorio para conseguir un borde biselado.

Deje suficiente tejido en el dispositivo para que su borde proximal cubra el borde del encaje.

Evite recortar por las perforaciones.

- Recorte el borde proximal del tejido para adaptarse a la forma del encaje del usuario.

Si fuese necesario, recorte el borde proximal del tejido siguiendo un patrón de onda para reducir la tensión de cizallamiento.

---

## 11 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

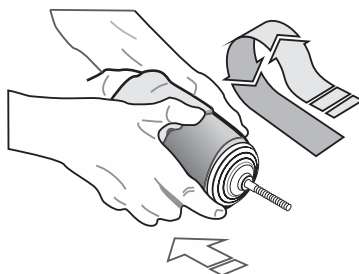
Coloque la válvula. (Consulte la [Sección 8](#).)

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 tejido sin perforar debe quedar por debajo del tendón rotuliano.

Tras colocar el dispositivo, deje que el usuario lo lleve durante 10 minutos. Si el usuario siente entumecimiento en 10 minutos haga lo siguiente:

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



## 12 Consejos para la fijación

### 12.1 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 <a href="#">Sección 5.1.</a> )
El encaje no tiene suficiente espacio en el extremo distal para que la válvula se abra.	Modele otro encaje. (Consulte la <a href="#">Sección 7.</a> )
La conexión distal no permite que la válvula se abra.	Coloque el espaciador entre la conexión distal y la válvula. (Consulte la <a href="#">Sección 9.</a> )

### 12.2 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 el representante de ventas de Blatchford.
El pin no está alineado con el eje vertical del muñón.	Vuelva a alinear el pin con el eje vertical del muñón.

### 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 <a href="#">Sección 8.</a> )



# 13 Información para pedidos

## Ejemplo de pedido

**SBTTLP**   **26**   **L**   *SBTTLP26L\**

Talla  
(22–40)

Pieza	Referencia
Kit de válvula pequeña	559015
Kit de válvula mediana	559016
Kit de válvula grande	559017
Kit de válvula extra grande	559018
Plantilla de moldeado	559019

\* SBTTLP23L es para la talla 23,5. \* SBTTLP26L es para la talla 26,5.

### 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 Blatchford.

### Dirección registrada del fabricante

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

Silcare Breathe y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

# 1 Beskrivelse og formål

**NO**

## Anvendelse

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

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.

Gi brukeren brukerhåndboken og sikre at de forstår all informasjonen, spesielt informasjonen om vedlikehold og sikkerhet.

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

## Aktivitetsnivå

Denne enheten passer for brukere på alle aktivitetsnivåer, men passer best til brukere som har mulighet for å nå aktivitetsnivå 3–4.


## Kontraindikasjoner


Dype arr på den distale enden på protesestump kan gjøre at vakuumdempingen ikke fungerer. Disse dype arrene reduserer hudens kontakt med silikonen i stoffet, og forseglingen blir dermed ikke like bra.


Konisk protesestump kan gjøre at vakuumdempingen ikke fungerer. Konisk protesestump reduserer hudens kontakt med silikonen på innsiden av stoffet, og forseglingen blir dermed ikke like bra.


Kort protesestump kan gjøre at silikonen på stoffet ikke fungerer. Dersom det uperforerte stoffet er på eller over patellasenen når brukeren har protesen på, utsettes silikonen for mer belastning når kneet bøyes.


# 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 en salgrepresentant fra Blatchford.

 **Ikke** stram låsepinnene for mye.

 Dersom protesestump har vevskader, må du slutte å bruke enheten.

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

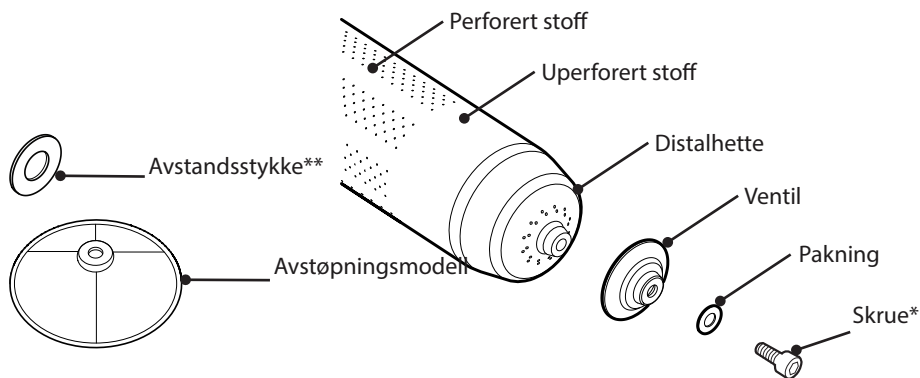
- ⚠ Negler, skarpe smykker og låsepinnen kan rive opp stoffet. Dersom stoffet revner, må du slutte å bruke det og ta kontakt med en salgspresentant fra Blatchford.
- ⚠ **Ikke** bruk enheten sammen med etsende midler.

- ⚠ Hylser med skarpe proksimale kanter kan rive opp enheten.
- ⚠ **Ikke** bruk alkoholsprayer, vanlige rengjøringsmidler eller slipemidler. Disse rengjøringsmidlene kan skade enheten og irritere huden.

## 3 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Perforert stoff (polyamid og lycra)
- Uperforert stoff (polyamid og lycra)
- Ventil (silikon)
- Pakning (nylon)
- Avstandsstykke\*\* (silikon)
- Skrue\* (nylon)
- Avstøpningsmodell (silikon)



\* Kun ved transport. **Ikke** bruk til tilpasning.

\*\* Til bruk med noen pinnelåser. (Se [avsnitt 9.](#))

## 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

Be brukerne rapportere følgende til legen:

- Revner i stoffet
- Vevskade på protesestump
- Forstørrede perforeringer
- Endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- Endringer i enhetens ytelse, slik som:
  - Fuktighet i enhetens distale ende. (Se [avsnitt 12.1.](#))
  - Tap av vakuum. (Se [avsnitt 12.2.](#))

### 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.


 Stoffet kan bli statisk.

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

1. Snu stoffet med innsiden ut, slik at silikoniden vender utover.
2. Rengjør stoffet, ventilen, og distalhetten med vann iblandet uparfymert, pH-balansert såpe.
3. Snu stoffet slik at silikoniden 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 silikoniden vender innover. Hvis ikke kan stoffet bli strukket og forvridd.

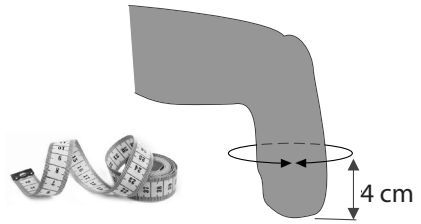
## 5.2 Vask protesestump

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

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

## 6 Velge riktig størrelse

1. Mål omkretsen på protesestump 4 cm opp fra den distale enden.
2. Dersom protesestump omkrets passer med en av størrelsene i tabellen, velger du størrelsen som er ett hakk mindre.
3. Dersom protesestump omkrets ligger mellom en av størrelsene i tabellen, velger du den minste størrelsen.



		Størrelse (cm)									
		22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
Ventilstørrelse		Liten			Middels			Stor		Ekstra stor	

## 7 Ta avstøpning av hylsen med avstøpningsmodellen

### Før du begynner

La brukeren ha enheten på i ti minutter. (Se [avsnitt 11.](#))



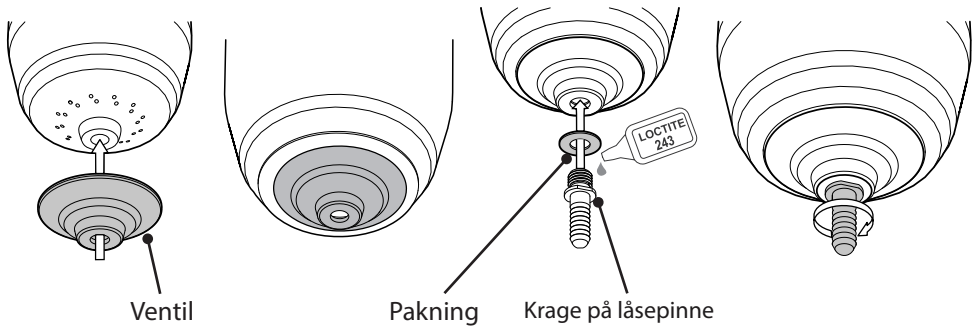
938413

## 8 Montere ventilen

⚠ Ikke stram låsepinnene for mye.

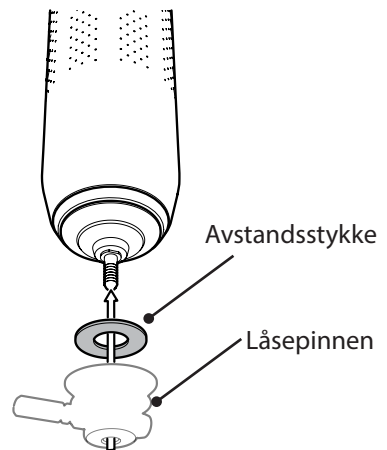
Vi anbefaler at du bruker en låsepinne som har en krage med en diameter mellom 13,5 mm og 19 mm.

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  $\frac{1}{8}$  eller  $\frac{1}{4}$  omdreining.



## 9 Montere avstandsstykket

Monter avstandsstykket mellom låsepinnen og ventilen kun dersom låsepinnen hindrer ventilen fra å åpne seg. (Se [avsnitt 12](#).)



---

## 10 Beskjære stoffet

### Før du begynner

Vi anbefaler å bruke et roterende kutteredskap for å få en skrå kant.

La det være igjen nok stoff på enheten til at enhetens proksimale kant kan dekke kanten på hylsen.

Unngå å kutte gjennom perforeringene.

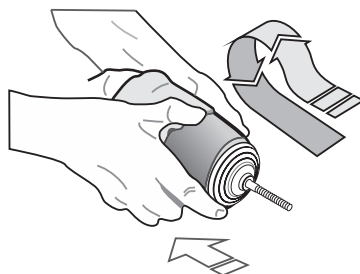
- Beskjær stoffets proksimale kant slik at det passer til brukerens hylse.

Om nødvendig, kan du beskjære stoffets proksimale kant i et bølgemønster for å redusere skjærebeklastningen.

---

## 11 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 8](#).)

1. Snu stoffet med innsiden ut, slik at silikoniden 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:** Det uperforerte stoffet skal sitte nedenfor patellasenen.

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

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

## 12 Råd for tilpasning

### 12.1 Fuktighet i enhetens distale ende

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

Årsak	Løsning
Perforeringene er tilstoppede.	Rengjør enheten. (Se <a href="#">avsnitt 5.1.</a> )
Hylsen har ikke nok rom i den distale enden til at ventilen kan åpne seg.	Ta avstøpning av en ny hylse. (Se <a href="#">avsnitt 7.</a> )
Låsepinnen hindrer ventilen fra å åpne seg.	Legg avstandsstykket mellom låsepinnen og ventilen. (Se <a href="#">avsnitt 9.</a> )

### 12.2 Tap av vakuum

Se følgende tabell dersom enheten mister vakuum:

Årsak	Løsning
Ventilen er skadet.	Slutt å bruke enheten og ta kontakt med en salgsrepresentant fra Blatchford.
Låsepinnen er ikke justert i forhold til protytestumpens vertikale akse.	Juster låsepinnen i forhold til protytestumpens vertikale akse.

### 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 <a href="#">avsnitt 8.</a> )



# 13 Bestillingsinformasjon

## Eksempelbestilling

**SBTTLP**   **26**   **L**   *SBTTLP26L\**

Størrelse  
(22-40)

Del	Delenummer
Sett for liten ventil	559015
Sett for mellomstor ventil	559016
Sett for stor ventil	559017
Sett for ekstra stor ventil	559018
Avstøpningsmodell	559019

\* SBTTLP23L er for størrelse 23,5. SBTTLP26L er for størrelse 26,5.

### 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. Samsvarerklæringen 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, brukslisenene og fritakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

### Produsentens registrerte adresse

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

Silcare Breathe og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

## Применение

Данные инструкции предназначаются только для врача/протезиста.

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

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

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

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

## Уровень двигательной активности

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


## Противопоказания


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


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


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


## 2 Информация о безопасности


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


 Различные нежелательные материалы могут 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 культы 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 поставщику или представителю компании Blatchford.

 **Не перетягивайте** замковый стержень.

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

 **Не тяните** устройство за тканное покрытие.

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

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

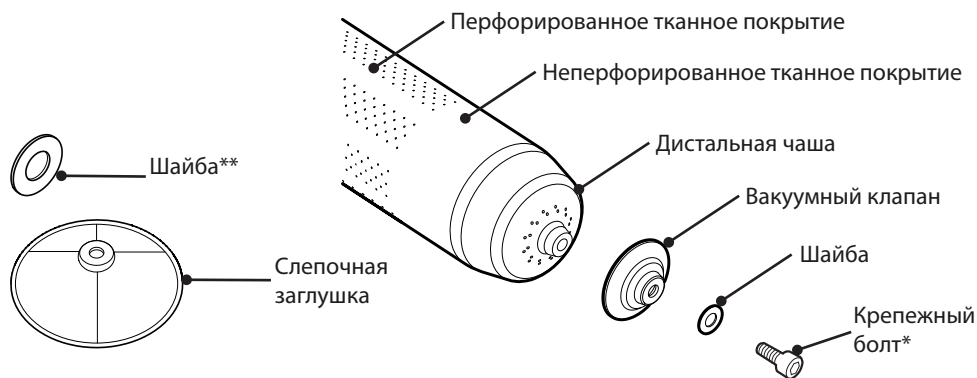
⚠ Острые проксимальные края гильзы могут повредить устройство.

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

## 3 Конструкция изделия

Составные части изделия:

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



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

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

## 4 Функциональность

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

## 5 Техническое обслуживание

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

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

### Замечания:

- Пот может обесцвечивать некоторые гильзовые материалы.


### 5.1 Очистка изделия от загрязнений


Подходит для бережной машинной стирки при 30 °С.


Допускается ежедневная очистка.

Перед использованием изделие необходимо высушить.

**Запрещается** машинная сушка.

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


 Тканное покрытие может накапливать статическое электричество.

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

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

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

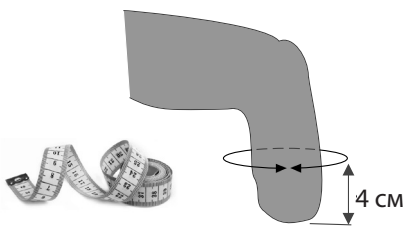
## 5.2 Очистка культи от загрязнений

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

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

## 6 Выбор размера чехла

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



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

## 7 Изготовление гильзы со слепочной заглушкой


### Перед началом

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



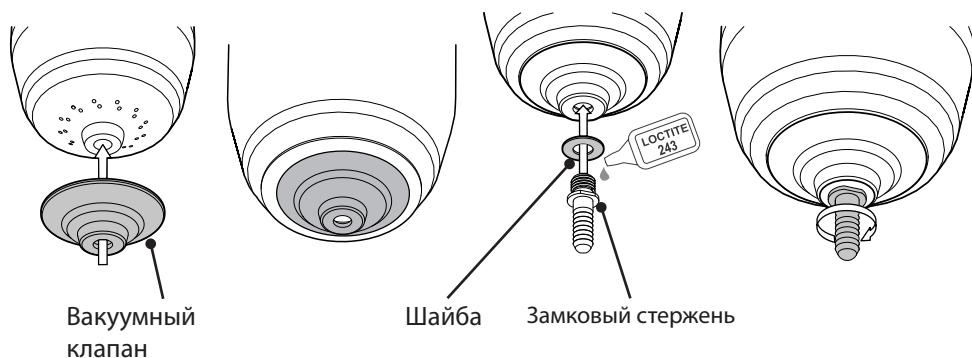
938413

## 8 Установка клапана

 Не допускайте излишней перетяжки замкового стержня.

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

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



## 9 Установка шайбы

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



## 10 Обрезка тканного покрытия

### Перед началом

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


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


Избегайте обрезки в областях перфорации.


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


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

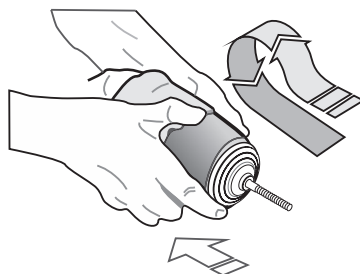
## 11 Надевание изделия

 **Не тяните** изделие за тканное покрытие.

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

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

 Тканное покрытие может накапливать статическое электричество.



### Перед началом

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

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

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

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

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

## 12 Рекомендации по установке

### 12.1 Скопление влаги в дистальном конце чехла

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

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

### 12.2 Потеря вакуума

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

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

### 12.3 Отделение клапана от дистального колпачка

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

Причина	Решение проблемы
Неправильная установка клапана.	Убедитесь, в том, между замковым стержнем и клапаном установлена шайба. (см. <a href="#">раздел 8.</a> )



# 13 Информация для заказа

## Пример заказа



Размер  
(22–40)

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

\* SBTTLP23L соответствует размеру 23.5. SBTTLP26L соответствует размеру 26.5.

## Ответственность

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

## Соответствие стандартам Европейского союза

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

## Гарантия

На данное изделие распространяется гарантия в 6 месяцев.

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

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

## Зарегистрированный адрес производителя

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

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

## Uygulama

Bu talimatlar klinisyenler içindir.

*Cihaz* terimi, bu kullanım talimatlarında kilitli Silcare Breathe linerı atıfta bulunmak için kullanılmıştır.

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

Lütfen kullanım talimatlarını kullanıcılara verin. Başta bakım ve güvenlik bilgileri olmak üzere, kullanıcıların bu kullanım talimatlarındaki tüm bilgileri anladığından emin olun.

Bu cihaz, duruş fazı sırasında 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.

## Aktivite seviyesi

Bu cihaz tüm aktivite seviyelerindeki kullanıcılar için uygun olsa da, 3. ve 4. aktivite seviye kullanıcıları için en uygun seçenektir.


## Kontrendikasyonları


Güçük distalindeki derin yara izleri, vakumlu süspansiyonun bozulmasına neden olabilir. Bu derin yara izleri, kumaşın içindeki silikonla cildin temasını ve sızdırmazlığın etkisini azaltabilir.

Güdüğün konik şekilli olması, vakumlu süspansiyonun bozulmasına neden olabilir. Güdüğün konik şekilli olması, kumaşın içindeki silikonla cildin temasını ve sızdırmazlığın etkisini azaltabilir.


Güdüğün kısa olması, kumaşın silikonlu yüzünün bozulmasına neden olabilir. Cihaz takıldıktan sonra, linerin deliksiz kısmı, patella tendonunun üzerinde kalırsa, diz fleksiyonu sırasında silikon daha fazla strese maruz kalabilir.


## 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 incelemeli 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 Blatchford satış temsilcisi ile temasa geçin.

 Kilitleme pinini aşırı **sıkmayın**.

 Güdükte doku hasarı varsa, cihazı kullanmayın.

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

⚠️ Tırnaklar, kenarları keskin takılar ve kilitleme pini kumaşı yırtabilir. Kumaş yırtılmışsa, kullanmayın ve Blatchford satış temsilcisi ile temasa geçin.

⚠️ Cihazı aşındırıcı parçalarla birlikte **kullanmayın**.

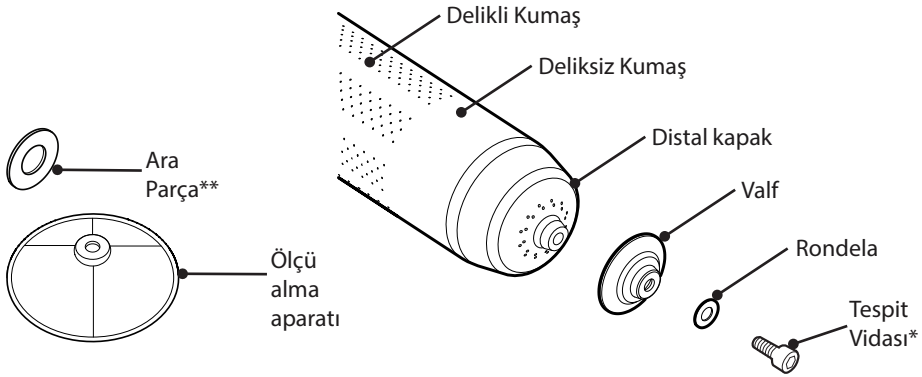
⚠️ Keskin proksimal kenarlara sahip soketler cihazı yırtabilir.

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

## 3 Konstrüksiyon

Başlıca parçalar:

- Delikli Kumaş (poliamid ve likra)
- Deliksiz Kumaş (poliamid ve likra)
- Valf (silikon)
- Rondela (naylon)
- Ara Parça\*\* (silikon)
- Tespit Vidası\* (naylon)
- Ölçü alma aparatı (silikon)



\* Yalnızca taşıma için. Montaj için **kullanmayın**.

\*\* Bazı pin kilitleleriyle birlikte kullanım için. (Bkz. [bölüm 9](#))

## 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 vakum oluşturur, bu da propriyosepsiyonu artırarak pistonlamayı azaltır.

## 5 Bakım

Kullanıcıları, aşağıda belirtilen durumları klinisyene bildirmeleri konusunda bilgilendirin:

- Kumaşta yırtıklar
- Güdükte doku hasarı
- Genişlemiş delikler
- Vücut ağırlığı veya aktivite düzeyindeki değişiklikler
- Cihaz performansındaki değişiklikler, örneğin:
  - Cihazın distal ucunda nem (Bkz. [bölüm 12.1](#))
  - Vakum kaybı (Bkz. [bölüm 12.2](#))

### 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.

 Kumaş statik elektrik toplayabilir.

 Alkollü spreyleyler, 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. Linerin içini 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.

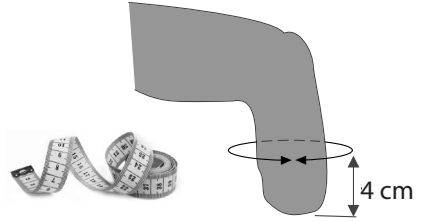
## 5.2 Gdgn temizlenmesi

⚠ Hassas cilde, Őeker hastalığına ve vasküler sistem sorunlarına sahip olan kullanicılar için gdgn durumu incelenmeli ve hassas bölgelere kayganlařtırıcı uygulanmalıdır.

1. Her gün cildinizi parfümsüz, pH dengeli sabun ile temizleyin.
2. Tüm kalıntıları temizlemek için cildinizi temiz su ile durulayın.
3. Klinisyen tarafından nerilen Őekilde kuru cilde losyon uygulayın.

## 6 Dođru Numaranın Seçilmesi

1. Güdük distalinin 4 cm yukarisından evre ölçüsünü alın.
2. Güdük evresi tablodaki numaralardan biriyle eřleřiyorsa, bir küçük numarayı seçin.
3. Güdük evresi tablodaki numaralardan ikisi arasında ise, küçük olan numarayı seçin.



		Numara (cm)									
		22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
Valf Numarası	Küçük				Orta				Ekstra Büyük		

## 7 l alma aparatı ile soket ölçüsünün alınması

### Bařlamadan nce

Kullanıcının cihazı 10 dakika boyunca giymesine izin verin. (Bkz. bölüm 11).



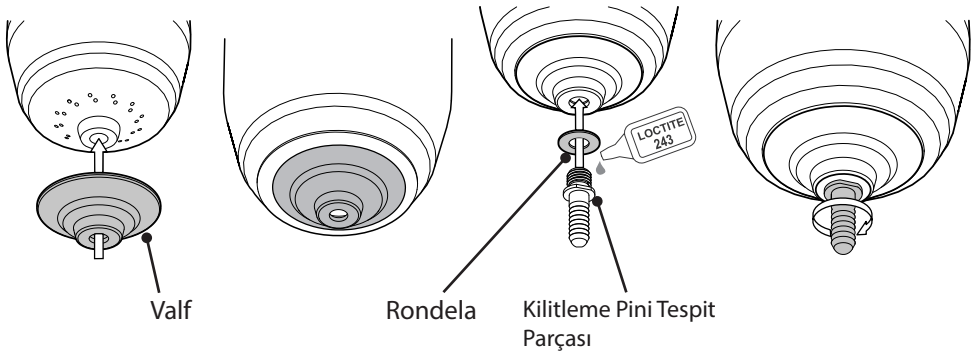
938413

## 8 Valfin Takılması

⚠ Kilitleme pinini aşırı sıkmayın.

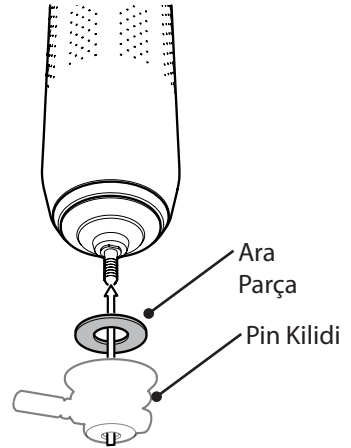
Tespit parçasının çapı 13,5 mm ile 19 mm arasında olan kilitleme pini kullanılmasını öneririz.

1. Valfi distal kapak üzerine yerleştirin.
2. Rondelayi kilitleme pini ve valf arasına yerleştirin.
3. Kilitleme pininin dişlerine Loctite 243 uygulayın.
4. Kilitleme pinini 3 Nm torkla ya da parmaklarınızla  $\frac{1}{8}$  veya  $\frac{1}{4}$  tur çevirerek sıkın.



## 9 Ara Parçanın Takılması

Pin kilidi valfin açılmasını engelliyorsa, ara parçayı pin kilidi ve valf arasına takın. (Bkz. [bölüm 12](#))



## 10 Kumaşın Kesilmesi

### Başlamadan önce

Eğimli bir kenar elde etmek için döner diskli kesici kullanmanızı öneririz.

Cihazın proksimal kenarının, soketin kenarını kapatabilmesi için üst kısmında yeterli miktarda kumaş bırakın.

Delikler içerisinden kesim yapmaktan kaçının.

- Kumaşın proksimal kenarını, kullanıcının soket şekline uyacak şekilde kesin.

Gerekirse kesme gerginliğini azaltmak için kumaşın proksimal kenarını dalgalı şekilde kesin.

## 11 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

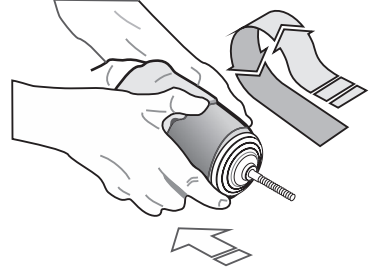
Valfi takın. (Bkz. [bölüm 8](#))

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

**Not:** Kumaşın deliksiz kısmı, patella tendonun altında olmalıdır.

Cihazı giydikten sonra, kullanıcının 10 dakika boyunca kullanmasına izin verin. Kullanıcı 10 dakika içinde uyuşma hissederse aşağıdakileri yapın:

1. Cihazı çıkartın ve normal his geri gelene kadar bekleyin.
2. Cihazı tekrar takın.
3. Kullanıcı tekrar uyuşma hissederse cihazı kullanmayın.



## 12 Takma Tavsiyeleri

### 12.1 Cihazın distal ucunda nem

Cihazın distal ucunda nem toplanırsa, aşağıdaki tabloya başvurun:

Nedeni	Çözümü
Delikler tıkanmış.	Cihazı temizleyin. (Bkz. <a href="#">bölüm 5,1</a> )
Soketin distal ucunda valfin açılması için yeterli alan yok.	Başka bir soket ölçüsü alın. (Bkz. <a href="#">bölüm 7</a> )
Pin kilidi, valfin açılmasını engelliyor.	Ara parçayı pin kilidi ile valf arasına yerleştirin. (Bkz. <a href="#">bölüm 9</a> )

### 12.2 Vakum kaybı

Cihaz vakum özelliğini kaybederse, aşağıdaki tabloya başvurun:

Nedeni	Çözümü
Valf hasarlıdır.	Cihazı kullanmayın ve Blatchford satış temsilcisi ile temasa geçin.
Kilitleme pini, güdüğün dikey eksenini ile hizalanmıyor.	Kilitleme pinini, güdüğün dikey eksenini ile tekrar hizalayın.

### 12.3 Valfin distal kapaktan ayrılması

Valf distal kapaktan ayrılıyorsa, aşağıdaki tabloya başvurun:

Nedeni	Çözümü
Valf doğru şekilde takılmamış.	Rondelanın, pin ve valf arasına yerleştirildiğinden emin olun. (Bkz. <a href="#">bölüm 8</a> )



# 13 Sipariş Bilgileri

## Sipariş Örneği

**SBTTLP** **26** **L** *SBTTLP26L\**

Ayak Numarası  
(22-40)

Parça	Parça Numarası
Küçük Valf Kiti	559015
Orta Valf Kiti	559016
Büyük Valf Kiti	559017
Ekstra Büyük Valf Kiti	559018
Ölçü alma aparatı	559019

\* SBTTLP23L, 23,5 numara içindir. SBTTLP26L, 26,5 numara içindir.

## 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 Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

## Üreticinin Kayıtlı Adresi

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

Silcare Breathe ve Blatchford, Blatchford Products Limited şirketinin tescilli ticari markalarıdır.





[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

## **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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://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](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

## **Norway**

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

© Blatchford Products Limited 2019. All rights reserved.

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

Patent applications: UK: 1616241.4



938398/2-0719