Протезные чехлы Comfort

Смягчающий чехол Comfort CTTCP22L - CTTCP40L Замковый чехол Comfort CTTLP22L - CTTLP40L





1 Описание и назначение





Данные инструкции предназначаются только для протезистов, имеющих соответствующие сертификат и прошедших обучение в учебных центрах Blatchford.

Endolite силиконовый чехол Комфорт предоставляет смягчение гильзового интерфейса (культя/протезная гильза) и изготавливается из биосовместимых материалов. Чехол предназначен для пользователей с двигательной активностью от низкой до умеренной. Прежде чем истанавливать чехол, тщательно ознакомьтесь с данной инстрикцией.

Для получения оптимального комфорта при носке чехла необходимо научить пользователя правильно пользоваться чехлом, а также правильно снимать и надевать его. Также протезист обязан разъяснить пользователю как обслуживать чехол и содержать его в чистоте для обеспечения приемлемой гигиены так, как это описано в данной инструкции.

Пользователю необходимо срочно оповестить протезиста при существенном изменении его состояния (изменение веса, уровня двигательной активности, условий эксплуатации протеза).

2 Выбор изделия и установка

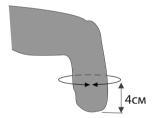
Определение правильного размера чехла:

Для обеспечения надлежащей адаптации культи и комфорта в носке очень важно подобрать правильный размер чехла.

Измерения проводятся в 4см от дистального конца культи. При точном совпадении размеров выбирают чехол на размер меньше.

Пример измерения:





После надевания чехла дайте пользователю походить в течение приблизительно 10 минут. Если возникнет какое-либо онемение или покалываение в культе, снимите чехол, дайти пользователю прийти в нормальное состояние и попробуйте поносить чехол снова. Если эти ощущения повторяются, применять чехол в данном случае не рекомендуется.



Если измеренный размер - точно совпадает с размером в таблице, то следует выбрать чехол на размер меньше, это необходимо для оптимального размещения культи.



Пользователи с чувствительной кожей, диабетики и пользователи с сосудистыми заболеваниями должны быть особенно внимательными, и по возможности применять специальную протезную мазь на проблемные участки кожи культи. Для этого рекомендуется обычная визуальная проверка, при необходимости пользователь должен проконсультироваться с протезистом/лечащим врачом.

2

Endolite чехол на голень	Размер (см)										
«Комфорт»	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	38	40
Беззамковый (Смягчающий)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Замковый	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓

Пример заказа:

Определение модели чехла:

Чехол Comfort [C]Голенной [TT] [C]Беззамковый Замковый [L]Цилиндрический [P] Размерный ряд 22-40 Светлый цветовой [L] тон

Например: CTTCP26L

26

Протезный Голенной Смягчающий чехол Comfort

Цилиндрический

Размер Светлый 26.5см цветовой тон

Например: CTTLP26L

26

Протезный чехол Comfort

Голенной Замковый

Цилиндрический

Размер Светлый 26 5cm цветовой TOH

Обрезка чехла:

Чехол может быть обрезан при подгонке под требцемый размер.

Мы рекомендием использовать для обрезки специальный роликовый резак, который позволяет получить при обрезке аккуратные закругленные или скошенные края.

Обрежьте чехол таким образом, чтобы было соответствиющее перекрытие вне твердых краев гильзы. Для минимизации риска возникновения повреждения краев допускается обрезать чехол «волной».



По возможности избегайте резкого изменения контура чехла и острых краев, поскольку это может вызвать повреждение чехла и разрушение силикона.

Избегайте загрязнение чехла материалами наподобие стекловолокна, это может вызвать раздражение кожи и повреждение чехла.

Замковые чехлы:

При использовании замковых чехлов лайнера интегрированная матрица должна располагаться чуть ниже уровня головки малой берцовой кости/сухожилия коленной чашечки. Замковый стержень необходимо устанавливать на резьбовой фиксатор Локтайт 411.

При установке челночного замкового устройства убедитесь что чехол входит в дистальный контакт с приемной гильзой протеза.

3

Челночное замковое устройство должно всегда располагаться вдоль оси культи.

Снимание и надевание чехла



При снимании/надевании протезного чехла следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить чехол ногтями или острыми цкрашениями.

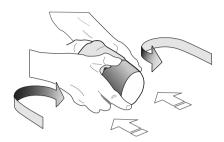


Не натягивайте и не растягивайте чехол.

- 1. Выверните (аккуратно скатайте) чехол наизнанки.
- 2. Убедитесь в том, что чехол расположен правильно и соответствует верхнему профилю.
- 3. Осторожно накатайте чехол на культю, постарайтесь избегать образования воздушных карманов.



Внимание: При использовании протезного носка/чулка при надевании чехла могут возникать статические разряды.



3 Уход за изделием и очистка от загрязнений

Ежедневно аккуратно промывайте внутреннюю часть чехла, во избежании появления патологических бактерий. Используйте детское

неароматизированное мыло (с идеально сбалансированной кислотностью рН). Возможна ручная стирка или бережная машинная стирка в холодной воде. После стирки тщательно промойте чехол для удаления остатков моющего средства и тщательно высушите перед началом носки.

Будьте аккуратны при сушке и хранении чехла. Промокните чехол неворсистой салфеткой или просто оставьте сохнуть. При сушке не выворачивайте чехол наизнанку, поскольку это может растянуть чехол или нарушить его форму. При хранении чехла, если он вывернут наизнанку, избегайте попадания различной пыли, поскольку это может вызвать раздражение кожи.

Уход за кожей:

При использовании чехла рекомендуется ежедневный уход за культей, при котором культя моется при помощи детского неароматизированного мыла (с идеально сбалансированной кислотностью рН). Прежде чем высушить кожу, тщательно смойте с нее остатки моющего средства. Используйте лосьон для сухой кожи. Удостоверьтесь, что любые повреждения кожи тщательно обработаны, при необходимости перевяжите ранки.



Не используйте отжим и сушку в стиральной машине.

Не используйте спреи на основе спиртов, бытовых очистителей или абразивные моющие средства, поскольку они могут серьезно повредить чехол и вызвать раздражение кожи.

Предупреждения:



Для избежания опасности асфиксии (удушения), обязательно держите чехол в недоступном для детей и животных месте.



Избегайте влияния на чехол прямых солнечных лучей и источников тепла.



При повреждении чехла немедленно прекратите его использование.



При наличии других заболеваний согласуйте с лечащим врачом применение чехла и рекомендации по уходу за кожей культи.

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

Совместимость

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

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

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок для чехлов составляет 6 месяцев, гарантия исчисляется с момента передачи изделия покупателю, если не оговорено иное.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

По возможности компоненты устройства следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение этикетки на упаковке

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

Comfort и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.



UK

Blatchford Products Ltd. Unit D Antura Kingsland Business Park Basingstoke RG24 8PZ UNITED KINGDOM Tel: +44 (0) 1256 316600

Fax: +44 (0) 1256 316710 Email: customer.service@ blatchford.co.uk www.blatchford.co.uk

US & Canada

Blatchford Inc. 1031 Byers Road Miamisburg Ohio 45342 USA

Tel: +1 (0) 800 548 3534 Fax: +1 (0) 800 929 3636 Email: info@blatchfordus.com

www.blatchfordus.com

Germany

Blatchford Europe GmbH, Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG) D-95326 Kulmbach **GFRMANY** Tel: +49 (0) 9221/87808-0

Fax: +49 (0) 9221/87808-60 Email: info@blatchford.de www.blatchford.de

France

Blatchford SAS Parc d'Activités de l'Aéroport 125 Impasse Jean-Baptiste Say 34470 PEROLS **FRANCE** Tel: +33 (0) 467 820 820

Fax: +33 (0) 467 073 630 Email: contact @blatchford.fr

www.blatchford.fr

India

Endolite India Ltd A4 Naraina Industrial Area Phase - 1 New Delhi INDIA - 110028 Tel: +91 (011) 45689955 Fax: +91 (011) 25891543 Email:endolite@vsnl.com www.endoliteindia.com

Norway

Ortopro AS Hardangervegen 72 Seksion 17 5224 Nesttun **NORWAY**

Tel: +47 (0) 55 91 88 60 Email: post@ortopro.no www.ortopro.no

