

Silcare Breathe

смягчающий дышащий перфорированный чехол

Инструкция для протезиста

SBTTCP22L - SBTTCP40L

Blatchford:

1 Описание и Основное назначение

RU

Применение:

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

«Дышащий» перфорированный силиконовый чехол Silcare Breathe от Blatchford позволяет смягчить гильзовый интерфейс (культия/протезная гильза), выходить поту наружу через перфорированные отверстия и удерживать сухой кожу культи. Чехол изготавливается из биосовместимых материалов.

Чехол предназначен для пользователей, имеющих двигательную активность или потенциал для достижения уровня двигательной активности 3 - 4 (от умеренного до высокого).

Прежде чем назначить чехол, тщательно ознакомьтесь с данной инструкцией.

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).

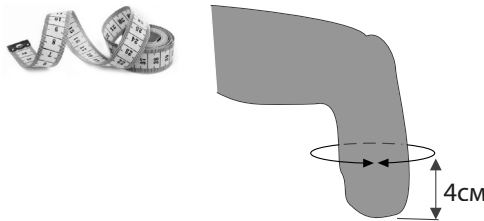
2 Выбор изделия и назначение

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 онемение или покалывание в культе, снимите чехол, дайте пользователю прийти в нормальное состояние и попробуйте надеть 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, люди с диабетическим заболеванием 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.

Размер (см)									
22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Пример заказа:

Определение модели чехла:

Чехол Силкар [SB]
 Голенной [ТТ]
 Смягчающий [С]
 Цилиндрический [Р]
 Размерный ряд 22-40
 Светлый цветовой [L]
 тон

Например: **SBTTCP26L**

SB	ТТ	С	Р	26	L
Дышащий чехол Силкар (Silcare)	На голень	Смягчающий (беззамковый)	Цилиндрический	Размер 26 (размерный ряд: с 22 по 40*)	Светлый цветовой тон

***Примечание: 23.5 = 23; 26.5 = 26**

Обрезка чехла:

Чехол может быть обрезан при подгонке под требуемую длину.

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

Для минимизации риска возникновения повреждения краев допускается обрезать чехол «волной».



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



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

Снятие и надевание чехла

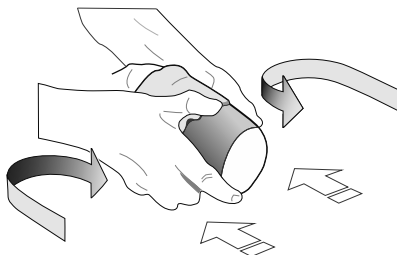


При снятии/надевании протезного чехла следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить чехол ногтями или острыми украшениями.



Не натягивайте и не растягивайте чехол.

1. **Выверните** (аккуратно скатайте) чехол наизнанку.
2. Убедитесь в том, что чехол расположен правильно.
3. Осторожно **накатайте** чехол на культю, постарайтесь избежать образования воздушных карманов.



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



Тканное покрытие чехла может немного приподниматься вокруг перфорационных отверстий. Это не влияет на функциональность или эффективность работы чехла.

3 Уход за изделием и очистка

Ежедневно аккуратно промывайте внутреннюю часть чехла, во избежание появления бактерий. Используйте детское неароматизированное мыло (с нейтральным pH).

Возможна ручная стирка или бережная машинная стирка в холодной воде.

Перфорированный чехол может быть осторожно заполнен теплой водой, придерживая и закрывая его за проксимальный (открытый) конец осторожно надавливайте для прочистки перфорационных отверстий.

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 культи:

При использовании чехла рекомендуется ежедневный уход за культей, при котором культя моется при помощи детского неароматизированного мыла (с нейтральным pH). 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.

Примечание:

Применение антиперспирантов может повлиять (обесцветить) на окраску материала гильзы.

Предупреждения:



Внимание: Во избежание 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.



Прекратите использовать чехол в случае, если отверстия перфорации начали увеличиваться, поскольку это может защемлять кожу культи и вызвать раздражение.



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



О любом ухудшении состояния культи пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу.

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

Silcare Breathe и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

UK

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

US & Canada

Blatchford Inc.
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Germany

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

France

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

India

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

Norway

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

© Blatchford Products Limited 2019. Все права защищены.

Патенты:

Евросоюз: 2254526, 2653138

США: 8308815, 8668744

Применение патента: Великобритания: 1616241.4



938370/3-0719