



ALPS – Instrucțiuni produs

Curățarea, utilizarea și întreținerea manșoanelor și a genunchierelor Alps

Acoperite de următoarele brevete (S.U.A.)

6,454,812 | 7,709,570 | 8,226,732 | 8,246,694,
8,349,021 | 8,357,206 | 8,394,150 | 10,966,845



PRODUCĂTOR
ALPS South, LLC
 2895 42nd Avenue North
 St. Petersburg, FL 33714, USA
 Tel.: 1-727-528-8566
 Fax: 1-727-528-8862
Info@easyliner.com
www.easyliner.com

REPREZENTANT AUTORIZAT
CEpartner4U
 Esdoornlaan 13,
 3951DB Maarn,
 The Netherlands
www.cepartner4u.com

IMPORTATOR
ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.
 Božkovské náměstí 17/21
 32600 Plzeň, Czech Republic
 Tel: +420 377 223 127
 Fax: +420 377 223 010
info@easyliner.eu
www.easyliner.eu

5153 02658.3Y3 D
 SEPTEMBRIE 2023

Lista produselor la care se referă această instrucțiune de utilizare.

Manșon din gel

NAME	PART #
Anterior Posterior Tapered Liner	APDT/APFR
Exreme Liner™	AKDT/AKDTHD/AKFR/AKFRHD/PL-AKDT/PL-AKFR
EcoLiner™	ECDTHD/ECFRHD
Easyliner®	ELDT/ELFR/ELFC/ELPX/PL-ELDT/PL-ELFR
EasyFlex Liner	EZF
General Purpose Liner	GPDT/GPFR/PL-GPDT/PL-GPFR
Velcro Liner	JWFR
Private Label Liner	PLDT/PLDT-C/PLFR/PLFR-C
Proximal Sealing Liner	PSI
Superior Performance Liner	SPDT/SPDTHD/SPFR/SPFRHD
Smart Seal Liner™	SAFR/SADT/SBFR
Thermoformable Liner	TFFC
Winters Gel Liner	WSL/WSDT/WSFR
White Gel Liner	WFFC
Seamless Brown Privale Label HD Gel Cushion	PL-BNTPFR
Seamless Brown Privale Label HD Gel Locking	PL-BNTPDT
Seamless Beige Privale Label HD Gel Cushion	PL-BGTPFR
Seamless Beige Privale Label HD Gel Locking	PL-BGTPDT
ProFit Liner	PFBGDT/PFBGFR/PFBNDT/PFBNFR/PFGDT/PFGFR

Genunchieră din gel

NAME	PART #
Easysleeve™	SFR/SFS/SLE
V.I.V.A. Sleeve™	VIVA
Extreme Sleeve™	SFK
Superior Performance Sleeve	SFP/SFPHD
Superior Suspension Sleeve	SFB/SFBHD
Flex Sleeve	SFX
Reinforced Flex Sleeve	RFX
Reinforced Sleeve	RFS
Anterior Posterior Tapered Sleeve	APS

Stimate client,

Vă mulțumim că ați ales un produs ALPS. Misiunea noastră, ce poate fi surprinsă în mottoul „Facem viețile mai bune”, este să lucrăm constant pentru a îmbunătăți viața pacienților și a clienților noștri. Pentru a face posibil acest lucru, oferim o gamă amplă de soluții, care satisfac cerințele unui număr cât mai mare posibil de utilizatori.

Vă mulțumim pentru sprijinul dvs

Echipa ALPS

GARANȚIE

Pentru a cunoaște termenii noștri de garanție, vizitați site-ul nostru, la adresa www.easyliner.com

Pentru a obține autorizația de returnare, contactați serviciul clienți ALPS și furnizați operatorului următoarele informații: Denumirea societății, numărul și data facturii, Numărul de lot al produsului, motivul returnării.

Codul Autorizării returnării produsului furnizat de întreprindere trebuie să fie scris pe exteriorul coletului expedit.

Atenție: sunt excluse din garanție deteriorări cum sunt tăieturile, găurile, sfâșierile datorate lovirilor,zgârieturi, abraziuni etc.

Legenda simbolurilor				
Manșon			Dispozitiv medical	
Genunchieră			Utilizare multiplă pentru un singur pacient	
			PRODUCĂTOR	

Declarația de conformitate CE

Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european EU2017/745 cu privire la dispozitivele medicale. Acest produs a fost clasificat ca dispozitiv de clasa I în conformitate cu regulile de clasificare definite în anexa VIII la regulament.

Semnalarea incidentelor grave

În cazul puțin probabil că apare un incident grav în legătură cu acest dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului sau autorității naționale competente.

Întrebare:

Am constatat că pe suprafața manșonului s-au format câteva microfisuri: care este cauza?

Răspuns:

Microfisurile se pot forma:

- a) când manșonul/genunchiera vine în contact cu derivați de petrol și uleiuri organice, inclusiv acizi grași de origine umană, o perioadă lungă de timp. De asemenea, pielea grasă a unor pacienți poate fi suficientă pentru a determina formarea de fisuri. În cazuri de acest fel, durabilitatea manșonului este sensibil diminuată. Așadar, este specialistul în proteze cel care va decide dacă utilizarea acestui manșon este adecvată pentru acești pacienți.
- b) manșonul este întins peste 100% din lungimea sa originală și este menținut în această stare de supraextensie.

Întrebare:

Cum pot să evit cazul de desprindere a cuiului de fixarea distală a manșonului?

Răspuns:

Se va folosi Loctite pentru blocarea filetelor numărul 242 sau un echivalent.

Întrebare:

Manșoanele și genunchierele ALPS conțin latex?

Răspuns:

Nu, toate manșoanele și genunchierele ALPS sunt fără latex.

SCOP PROPUS

- Manșoanele și genunchierele ALPS sunt destinate a fi utilizate ca parte a unei proteze externe a membrelor inferioare.
- Manșonul se pune pe membrul rezidual pentru a oferi protecție și amortizare.
- Genunchiera ajută la menținerea suspensiei membrului protetic prin crearea unui sigiliu etanș deasupra cupei protetice. Genunchiera este utilizată în combinație cu un manșon fără ancoră distală.
- Manșoanele cu ancoră au o prindere distală pentru a permite instalarea unui știft și sunt utilizate în combinație cu un sistem de blocare, pentru a asigura suspendarea membrului protetic.
- Manșonul Smart Seal este utilizată în combinație cu o supapă de ejectare pentru a crea o sigilare etanșă în zona inelelor. Pentru a îndepărta manșonul Smart Seal din cupa protetică, este necesar un sistem de eliberare a supapei / membrelor.

LIMITĂRI ȘI CONTRAINDICAȚII

- A nu se purta pe tegumente lezate sau răni deschise. A se proteja zona rănită cu un dispozitiv adecvat înainte de a purta manșonul/ genunchiera.

Mediu inconjurator

- Materialul este rezistent la apă sărată și la clor. A se consulta un tehnician ortoped certificat pentru utilizarea unui membru protetic în apă.
- Materialul se poate deteriora dacă este expus la temperaturi ridicate pentru o perioadă îndelungată. A se consulta secțiunile „avertismente” și „modul de păstrare al manșonului/ genunchierei”.

PRECAUȚIIIritații și erupții cutanate

- Materialul folosit pentru manșoanele și genunchierele ALPS este dermocompatibil și fără latex
- Pentru a preveni iritarea pielii, este important să curățați zilnic membrele reziduale și manșonul/ genunchiera
- După spălarea membrului rezidual, clătiți suprafața acestuia pentru a îndepărta orice resturi de detergent, care ar putea provoca iritații și erupții la nivel cutanat. A se asigura că membrul este complet uscat înainte de a pune proteza.
- A se consulta secțiunile „cum să curăță bontul” și „cum se întreține manșonul/ genunchiera”

- În caz de iritație sau erupții cutanate, a se opri utilizarea dispozitivului și a se consulta un tehnician ortoped autorizat..

Deteriorarea materialului

- Materialul se delaminează dacă intră în contact cu substanțe uleioase. A nu se folosi pe piele produse pe bază de petrol sau alți lubrifianți pe bază de ulei. A se spăla manșonul/ genunchiera cu un săpun hipoalergenic cu pH echilibrat (cum ar fi un detergent ALPS PD595); a nu se folosi săpunuri pe bază de ulei.
- A nu se scufunda în acetonă sau această acțiune va dizolva gelul.
- A se consulta secțiunile „cum se curăță bontul”, „cum se curăță manșonul/ genunchiera” și „sfaturi pentru protejarea integrității produsului”.
- Materialul se poate deteriora dacă este expus la temperaturi ridicate pentru o perioadă îndelungată.
- Când nu se utilizează manșonul/ genunchiera, a se păstra departe de sursele directe de căldură; a se depozita într-o zonă răcoroasă.
- Menținerea produsului la orizontală pe perioade lungi de timp poate duce la formarea de fisuri: atunci când nu se utilizează manșonul/ genunchiera, a se plasa întotdeauna căptușeala de spumă în interior. A nu se lăsa manșonul/ genunchiera pe jumătate întoarse pe dos. Când nu se folosește proteza, este bine să se separe manșonul/ genunchiera de cupa protetică.
- A se consulta secțiunile „cum se conservă manșonul/ genunchiera” și „sfaturi pentru protejarea integrității produsului”.

Integritatea produsului

- A se întrerupe utilizarea ortezei/ protezei genunchiului dacă materialul prezintă semne de fisuri, găuri, deteriorări și a se consulta un tehnician ortoped autorizat.
- Prezența găurilor în proteza de genunchi poate duce la deteriorarea suspensiei. A se inspecta zilnic proteza de genunchi pentru a se asigura că nu există găuri; dacă există găuri, a se întrerupe utilizarea și a se consulta un tehnician ortoped autorizat.

Purtarea manșonului/ genunchierei

- A se îndepărta protecția cu bule de aer dintre membrul rezidual și manșon, pentru a evita apariția de dureri.
- Dacă se utilizează un manșon cu fixare distală (știft), a se asigura că știftul este aliniat corect. Înainte de a începe să mergeți cu membrul protetic, asigurați-vă

Întrebare:

Pacientul meu, după ce a folosit pentru prima dată manșonul/genunchiera acuză o transpirație excesivă; este normal acest lucru?

Răspuns:

O transpirație excesivă este normală. Aceasta se va diminua treptat în 2-6 săptămâni. Puteți folosi și un antitranspirant ALPS (ATP008), însă, în cazul în care apar erupții cutanate, nu prelungiți folosirea acestuia.

Întrebare:

Manșonul trebuie tăiat deasupra genunchiului, exact deasupra marginii cupei protetice sau trebuie îndoit deasupra cupei protetice, pentru a permite suspendarea?

Răspuns:

Puteți proceda în ambele moduri. Noi recomandăm tăierea la 2,5 cm de marginea cupei protetice. Pentru tăiere, puteți folosi foarfece, un cuțit cu rotiță sau un cuțit la cald pentru materiale plastice. Dacă alegeți să îndoiți manșonul pe cupa protetică, asigurați-vă că marginea cupei protetice este bine nivelată, altfel poate apărea o despicătură în manșon (acest tip de daună nu este acoperit de garanție).

Dacă tăiați manșonul, pentru o siguranță superioară, puteți aplica o mică picătură de adeziv cu priză rapidă pe țesătură, direct sub marginea tăiată; acest lucru va împiedica slăbirea cusăturii.

Întrebare:

Petele pot influența randamentul manșonului/genunchierei?

Răspuns:

Nu, nu afectează randamentul produsului.

În cazul în care pata nu poate fi eliminată urmând procedura de curățare descrisă anterior, recomandăm acoperirea zonei pătate a manșonului/genunchierei cu o porțiune de țesătură cu lățimea de 35-40 cm.

- Săptămânal: Turnați o mică cantitate de alcool pe o cârpă moale și curată. Curățați bine manșonul/genunchiera cu această cârpă, uscați-o cu o cârpă uscată și curată. **Nu introduceți manșonul/genunchiera în alcool.**
- Pentru a elimina o pată de pe țesătură, se folosește o cârpă umezită cu acetonă și se freacă până când țesătura se curăță. **NU INTRODUCEȚI PRODUSUL ÎN ACETONĂ, DEOARECE ACEASTA VA DIZOLVA GELUL**



CUM SE PĂSTREAZĂ MANȘONUL/GENUNCHIERA

- Când nu folosiți manșonul/genunchiera, introduceți în interiorul său suportul din burete: lăsarea produsul în stare plată pe perioade de timp lungi poate determina formarea cutelor.
- Nu lăsați manșonul/genunchiera întoarse pe dos pe jumătate.
- Când nu se folosește proteza, este bine să se separe genunchiera de cupa protetică.

SFATURI PENTRU PROTEJAREA INTEGRITĂȚII PRODUSULUI

- Evitați utilizarea produselor cu bază uleioasă. Gelul se delaminează dacă intră în contact cu substanțe uleioase. Dacă pacientul folosește creme solare sau alte creme ce conțin substanțe uleioase, bontul trebuie să fie spălat cu un detergent cu PH echilibrat și clătiți bine, înainte de a fixa din nou manșonul.
- Se recomandă utilizarea loțiunilor ALPS specifice pentru produs. În cazul în care este necesară utilizarea altor creme, acestea trebuie aplicate atunci când nu se utilizează proteza. Spălați și uscați bine bontul înainte de a fixa din nou manșonul

că știftul este fixat în siguranță la sistemul de blocare.

- A se consulta secțiunile „cum se pune manșonul” și „cum se pune genunchiera” pentru o explicații detaliate cu privire la procedura corectă.
- Dacă se utilizează o căptușeală conică ALPS Anterior Posterior Tapered (APDT / APFR), pentru o potrivire corectă, a nu se uita că partea din față este mai groasă decât cea din spate. Partea din față a manșonului poartă sigla ALPS.

CUM SE ALEGE DIMENISUNEA MANȘONULUI

- Se ia circumferința bontului la 6 cm de la vârful distal al bontului
- Se va alege o dimensiune a manșonului mai mică decât circumferința măsurată.

Manșoane ALPS – Procente de reducere

3-5% pentru majoritatea manșoanelor ALPS

5-8% pentru ALPS Guardian liner

3-6% pentru ALPS Smart Seal liner

CUM SE ÎMBRACĂ MANȘONUL

- Asigurați-vă că bontul este curat și complet uscat
- Întoarceți pe dos manșonul în așa fel încât să adere ferm la subprafața distală a bontului.
- Desfășurați-l încet în sus, pentru a evita formarea pungilor de aer.
 - Deși nu este nevoie să se aplice pe bont niciun tip de lubrifiant, puteți totuși utiliza o mică cantitate de loțiune pentru piele pe bază de silicon Alps (SL108) pentru a facilita îmbrăcarea.
 - Pentru manșoanele ALPS Guardian Liner și Smart Seal, se lubrifiază benzile din gel cu lubrifiantul Alps 604 sau cu un alt lubrifiant pe bază de alcool, cum ar fi un gel de igienizare pentru mâini. Se lasă lubrifiantul să se usuce pentru a se evita instabilitatea volumului.
 - **NU utilizați vaselină sau alți lubrifianți cu bază uleioasă. Gelul se delaminează dacă intră în contact cu substanțe uleioase.**
- Se vor elimina eventualele pungi de aer care s-ar fi putut forma între bont și manșon.

- Dacă utilizați un manșon cu ancorare distală, asigurați-vă că pivotul este aliniat corect.
- În cazul reducerii volumului bontului, puteți folosi un ciorap, un înveliș pentru bont sau ALPS Skin Reliever (ENCP)
- Se introduce bontul în cupa protetică.



CUM SE ALEGE DIMENSIUNEA GENUNCHIEREI

- Se ia circumferința pulpei bontului la 10 cm deasupra centrului genunchiului.
- Se va alege o dimensiune a genunchierei mai mică decât circumferința măsurată.

CUM SE ÎMBRACĂ GENUNCHIERA

- Întoarceți pe dos genunchiera astfel încât suprafața interioară să devină exterioară și faceți sul genunchiera peste cupa protetică.
 - Pentru genunchiera V.I.V.A., asigurați-vă că supapa este poziționată pe latura anterioară a piciorului, deasupra marginii cupei protetice și exact deasupra rotulei. Dacă supapa nu este poziționată corect, aerul rezidual nu va putea fi expulzat.
- Se introduce bontul în cupa protetică.
- Se derulează genunchiera pe partea proximală a bontului.
- Pentru a obține un rezultat optim, asigurați-vă că genunchiera este poziționată corect

Pentru a vedea catalogul nostru complet și mărimile disponibile pentru fiecare produs, vizitați site-ul nostru www.easyliner.eu

CUM SE CURĂȚĂ BONTUL

- Spălați bontul în fiecare seară cu apă caldă și cu un detergent cu PH echilibrat (cum ar fi PD595, care este special formulat pentru pielea sensibilă)
- După spălare, clătiți din abundență suprafața bontului, pentru a elimina reziduurile de detergent, care sunt cauze posibile ale înroșirilor și iritațiilor
- Uscăți bontul cu o lavetă curată.
 - În cazul în care curățarea se efectuează dimineața, asigurați-vă că bontul este uscat bine, înainte de a îmbrăca proteza.
 - Nu folosiți pe piele produse pe bază de petrol sau alți lubrifianți cu bază uleioasă.



CUM SE CURĂȚĂ MANȘONUL/GENUNCHIERA

Manșetele/genunchierele protetice sunt în contact cu pielea toată ziua. Respectarea procedurilor de igienă corecte presupun cu strictețe curățarea zilnică a suprafeței interne a dispozitivului, precum și spălarea completă cel puțin o dată pe săptămână.

Se recomandă insistent ca pacientului să i se pună la dispoziție două manșete/genunchiere, astfel încât acesta să poată purta o manșetă/genunchieră în timp ce o curăță și o usucă pe cealaltă.

- Nu utilizați săpunuri cu bază uleioasă.
- **Zilnic:** spălați manual suprafața cu apă caldă și săpun hipoalergenic cu PH echilibrat (cum ar fi detergentul ALPS – PD595)
- Folosiți o fașă igienică, fără a freca, altfel ați putea deteriora produsul.
- Clătiți bine.
- Uscăți genunchiera cu o lavetă uscată.
 - Lăsați produsul să se usuce complet înainte de a-l utiliza din nou.
 - Nu puneți produsul la uscat pe calorifer sau alte surse directe de căldură