



ALPS инструкции по эксплуатации

Силиконовые протезные чехлы (лайнеры)

Защищено одним или несколькими из следующих патентов США:

5,507,834 | 6,454,812

ОСНОВНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Силиконовые протезные чехлы Alps® предназначены исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности; данный протезный чехол надевается на культию для обеспечения амортизации нежелательных нагрузок и защиты кожных покровов культи. Силиконовые протезные чехлы Alps изготавливаются из медицинского силиконового полимера, имеют тканное покрытие и выпускаются в двух модификациях: замковый и смягчающий чехлы. Версия замкового протезного чехла имеет дистальное крепление для установки пина (замкового стержня) и используется в сочетании с замковыми устройствами, позволяющим зафиксировать культию в гильзе протеза.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Ни в коем случае не надевайте изделие на культию с поврежденной кожей или имеющую открытые раны. Прежде чем начинать носить силиконовый чехол защитите поврежденный участок подходящим устройством или специальной повязкой.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Материал устойчив к воздействию солей и хлорированной воды. Проконсультируйтесь с сертифицированным специалистом на предмет использования протезной системы в водной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Повреждения и раздражения кожных покровов культи

- Материал, используемый для силиконовых чехлов производства Alps, безвреден для кожных покровов культи и не содержит латекса.
- Во избежание раздражения кожных покровов культи важно ежедневно очищать культию и протезный чехол от загрязнений.
- После мытья ополосните поверхность культи, чтобы удалить все следы моющего средства, которое может вызывать появление сыпи и раздражение кожных покровов. Перед надеванием изделия на культию убедитесь, что изделие и культи полностью высохли.
- При появлении кожной сыпи или раздражения немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к вашему лечащему врачу или сертифицированному протезисту.
- См. разделы «Очистка кожных покровов культи от загрязнений» и «Очистка протезных чехлов от загрязнений».

Ухудшение качества материала

- Если вы не используете изделие, то рекомендуется держать его вдали от прямого источника тепла или солнечного света; хранить изделие следует в сухом и прохладном месте.
- Длительное нахождение изделия в горизонтальном положении может привести к образованию складок: поэтому всегда, когда изделие не используется, устанавливайте внутрь него специальный вкладыш - это позволит сохранить первоначальную форму изделия.

Целостность изделия

- Если на поверхности материала появились признаки износа/повреждения, складки, отверстия, деформации или разрывов, то пользователю следует немедленно прекратить использование протезного чехла/крепления и обратиться к своему сертифицированному протезисту.
- **Надевание протезного чехла на культию**
- Для предотвращения возникновения болезненных ощущений, удалите избыточный воздух, оказавшийся между культией и протезным чехлом.
- При использовании замкового силиконового протезного чехла с дистальным пином, убедитесь, что пин корректно установлен. Перед началом ходьбы на протезе нижней конечности, следует убедиться в том, что замковый механизм обеспечивает надежное крепление. См. раздел «Надевание протезного чехла на культию».

ВЫБОР РАЗМЕРА ПРОТЕЗНОГО ЧЕХЛА

ИЗМЕРЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ

- Измерения окружности проводятся на расстоянии 6 см от дистального конца культи нижней конечности.
- Из таблицы размеров соответствующего протезного чехла выбирается наименьший размер чехла, соответствующий измеренной окружности

Силиконовый протезный чехол Silicone Pro Liner

ИЗМЕРЕННАЯ ОКРУЖНОСТЬ (СМ)	ЗАМКОВЫЙ ЧЕХОЛ, РАВНОТОЛСИННЫЙ, 3 ММ	СМЯГЧАЮЩИЙ ЧЕХОЛ, РАВНОТОЛСИННЫЙ, 3 ММ
20-22 см	LSL3.0-20	LSC3.0-20
22-24 см	LSL3.0-22	LSC3.0-22
24-26 см	LSL3.0-24	LSC3.0-24
26-28 см	LSL3.0-26	LSC3.0-26
28-30 см	LSL3.0-28	LSC3.0-28
30-32 см	LSL3.0-30	LSC3.0-30
32-35 см	LSL3.0-32	LSC3.0-32
35-38 см	LSL3.0-35	LSC3.0-35
38-41 см	LSL3.0-38	LSC3.0-38
41-44 см	LSL3.0-41	LSC3.0-41
44-47 см	LSL3.0-44	LSC3.0-44



Силиконовый протезный чехол SoftSil Liner

ИЗМЕРЕННАЯ ОКРУЖНОСТЬ (СМ)	ЗАМКОВЫЙ ЧЕХОЛ, ЦВЕТ СЕРЫЙ	СМЯГЧАЮЩИЙ ЧЕХОЛ, ЦВЕТ СЕРЫЙ	ЗАМКОВЫЙ ЧЕХОЛ, ЦВЕТ БЕЖЕВЫЙ	СМЯГЧАЮЩИЙ ЧЕХОЛ, ЦВЕТ БЕЖЕВЫЙ	ЗАМКОВЫЙ ЧЕХОЛ, ЦВЕТ КОРИЧНЕВЫЙ	СМЯГЧАЮЩИЙ ЧЕХОЛ, ЦВЕТ КОРИЧНЕВЫЙ
20-22 см	SSGSL-20	SSGSC-20	PL-SSBGSL-20	PL-SSBGSC-20	PL-SSBNSL-20	PL-SSBNSC-20
22-24 см	SSGSL-22	SSGSC-22	PL-SSBGSL-22	PL-SSBGSC-22	PL-SSBNSL-22	PL-SSBNSC-22
24-26 см	SSGSL-24	SSGSC-24	PL-SSBGSL-24	PL-SSBGSC-24	PL-SSBNSL-24	PL-SSBNSC-24
26-28 см	SSGSL-26	SSGSC-26	PL-SSBGSL-26	PL-SSBGSC-26	PL-SSBNSL-26	PL-SSBNSC-26
28-30 см	SSGSL-28	SSGSC-28	PL-SSBGSL-28	PL-SSBGSC-28	PL-SSBNSL-28	PL-SSBNSC-28
30-32 см	SSGSL-30	SSGSC-30	PL-SSBGSL-30	PL-SSBGSC-30	PL-SSBNSL-30	PL-SSBNSC-30
32-35 см	SSGSL-32	SSGSC-32	PL-SSBGSL-32	PL-SSBGSC-32	PL-SSBNSL-32	PL-SSBNSC-32
35-38 см	SSGSL-35	SSGSC-35	PL-SSBGSL-35	PL-SSBGSC-35	PL-SSBNSL-35	PL-SSBNSC-35
38-41 см	SSGSL-38	SSGSC-38	PL-SSBGSL-38	PL-SSBGSC-38	PL-SSBNSL-38	PL-SSBNSC-38
41-44 см	SSGSL-41	SSGSC-41	PL-SSBGSL-41	PL-SSBGSC-41	PL-SSBNSL-41	PL-SSBNSC-41
44-47 см	SSGSL-44	SSGSC-44	PL-SSBGSL-44	PL-SSBGSC-44	PL-SSBNSL-44	PL-SSBNSC-44

НАДЕВАНИЕ ПРОТЕЗНОГО ЧЕХЛА НА КУЛЬТЮ

- Нет необходимости наносить на культую какую-либо смазку для облегчения надевания, но при желании, вы можете использовать тальк или небольшое количество силиконового лосьона для чувствительной кожи ALPS (шифр SL108).
- Удалите все воздушные карманы образовавшиеся при надевании между культей и протезным чехлом.
- При небольшом уменьшении объема культуры нижней конечности следует использовать протезные чулки или носки, а при существенном уменьшении объема культуры следует применить защитный чехол для кожных покровов ALPS Skin Reliever ENCP.
- Установите культую с надетым на нее протезным чехлом в приемную гильзу протеза.

ОЧИСТКА ПРОТЕЗНОГО ЧЕХЛА ОТ ЗАГРЯЗНЕНИЙ

- Допускается ручная щадящая стирка чехла с использованием чистящих средств со сбалансированным pH, например, таким как протезный очиститель Alps (шифр PD 595). Для сушки расположите чехол в горизонтальном положении. Не используйте антибактериальное или дезодорирующее мыло или агрессивные моющие реагенты.

ОЧИСТКА КОЖНЫХ ПОКРОВОВ КУЛЬТИ ОТ ЗАГРЯЗНЕНИЙ

- Рекомендуется каждый вечер промывать культию при помощи теплой воды и моющим средством со сбалансированным pH (например, протезный очиститель для чувствительной кожи PD595).
- После мытья сполосните культию от остатков моющего средства, в противном случае возможно возникновение сыпи и раздражения кожных покровов.
- Протрите досуха культию чистым полотенцем.
 - ◆ Если вы промываете культию по утрам, то перед надеванием изделия, убедитесь в том, что ваша культия полностью сухая.
- Избегайте использования смазок на масляной основе или вазелина, поскольку это может привести к раздражению кожных покровов и разрушение материала изделия.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
Протезный чехол 	Медицинское изделие 
Изделие предназначено только для индивидуального многократного использования 	Производитель 

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

ВОПРОС: Какова причина возникновения микротрещин на поверхности чехла/крепления?

ОТВЕТ: Микротрешины могут возникать в следующих случаях:

- а) Воздействие нефтепродуктов или органических масел (включая жирные кислоты, выделяемые человеком) при контакте с чехлом/креплением. Кожные покровы некоторых пользователей могут быть достаточно жирными, что может повлечь за собой возникновение микротрещин. В таких случаях срок службы изделия значительно сокращается. Протезист должен решить, подходит ли такому пользователю протезный чехол или нет.
- б) Протезный чехол/крепление был растянут более чем на 100% от первоначального размера, и растянутое состояние сохранялось в течение длительного периода времени.

ВОПРОС: Будет ли пользователь испытывать каких-либо негативные реакции при использовании силиконовых чехлов?

ОТВЕТ: Силиконовая основа является основным преимуществом данного изделия. Силиконовый полимер является нетоксичным и гипоаллергенным, что делает его максимально совместимым с кожными покровами человека, в результате чего вероятность отторжения минимальна.

ВОПРОС: Какие еще преимущества имеет данный чехол?

ОТВЕТ: Силиконовые чехлы ALPS имеют чрезвычайно гладкую поверхность, которая обеспечивает максимальную удерживающую способность и сводит к минимуму накопление загрязнений.

ВОПРОС: Какие рекомендации вы можете дать для облегчения надевания силиконового протезного чехла?

ОТВЕТ: Перед надеванием силиконового протезного чехла рекомендуется использовать протезный силиконовый лосьон ALPS для чувствительной кожи (шифр: SL108). Лосьон следует наносить в областях, где ожидается движение смещения между силиконовой основой чехла и кожными покровами культи, например, таких как коленная чашечка, подколенное сухожилие, и изредка, проксимальная часть культи в месте соприкосновения чехла.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Пожалуйста, обратитесь к Вашему поставщику или региональному представителю компании ALPS для ознакомления с нашей гарантийной политикой.

Предупреждение: Исключениями из настоящей гарантии и ее аннулирование являются: небрежное использование, порезы, отверстия, любые разрывы из-за ударов / воздействия когтей домашних животных, царапины и т. д.

Соответствие стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Европейского Стандарта EU2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII стандарта.

Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным изделием, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом региональному представителю компании ALPS в вашем регионе.



ALPS South, LLC
2895 42nd Avenue North
St. Petersburg, FL 33714
USA

ALPS® — это американская компания-производитель медицинских изделий. Компания основана в 1989 году и зарегистрирована в Управлении США по пищевым продуктам и медицинским средствам.

Компания ALPS® вот уже почти 30 лет занимается проектированием и производством высококачественных протезных чехлов и обеспечивает людям с ограниченными возможностями высокую мобильность и независимость от посторонней помощи.

Making Lives Better™

#Делаем жизнь лучше



ООО «Компания Вита-Орта» (поставка комплектующих)
141011, Россия, Московская обл., г. Мытищи, ул. Октябрьская, д. 10
Тел./Факс: +7 (495) 103 4004, E-mail: sales@vitaorta.ru
Web: www.vitaorta.ru www.alps.vitaorta.ru

CAN #9985 форма #900161RU Изд. Н Апрель 2023