



Skin Reliever ENCP



Protegido por una o más de las siguientes patentes de EE.UU: 7,709,570.

Finalidad prevista

ALPS Skin Reliever está diseñado para utilizarse como parte de una prótesis externa de miembro inferior.

Se coloca en el muñón, por debajo de un liner para prótesis, para compensar las reducciones de volumen del muñón. Proporciona protección adicional al muñón.

Limitaciones y contraindicaciones

No usar en la piel dañada o con heridas. Antes de colocar el ENCP, proteger la zona afectada con un dispositivo adecuado.

Entorno

El material es resistente al agua salada y al cloro. Consultar a un técnico ortopédico certificado para el uso de una prótesis en el agua.

El material puede deteriorarse si se expone a altas temperaturas durante un periodo prolongado. Consultar las secciones «advertencias» y «cómo guardar el Skin Reliever».

Precauciones

Irritación y erupciones cutáneas

El material utilizado en el Skin Reliever es dermocompatible y no contiene látex.

Para prevenir irritaciones de la piel, es importante limpiar a diario el muñón y el Skin Reliever.

Después de lavar el muñón, enjuagar su superficie para eliminar cualquier residuo de detergente que podría causar irritación y erupciones cutáneas. Asegurarse de que el miembro esté completamente seco antes de colocar la prótesis.

En caso de irritación o erupciones cutáneas, dejar de utilizar el producto sanitario y consultar a un técnico ortopédico certificado.

Deterioro del material

El material se deslaminata al entrar en contacto con sustancias oleosas. No utilizar sobre la piel productos a base de petróleo u otros lubricantes a base de aceites. Lavar el liner/la rodillera con un jabón hipoalergénico con pH equilibrado (como el detergente ALPS PD595); no utilizar jabones a base de aceites.

Consultar la sección «Limpieza del Skin Reliever».

Integridad del producto

Interrumpir el uso del ENCP si el material presenta grietas, agujeros o está deteriorado y consultar a un técnico ortopédico certificado.

Colocación del ENCP

Eliminar las bolsas de aire entre el muñón y el Skin Reliever.

Consultar la sección «Colocación del Skin Reliever».

Medidas

Medir la circunferencia del muñón a 6 cm del ápice distal del muñón.

Circunferencia medida	Medida que se debe seleccionar
10-19 cm	ENCP-16
20 -27cm	ENCP-20
28-37cm	ENCP-28

Instrucciones de uso

Colocación del Skin Reliever

Aunque no sea necesario aplicar ningún tipo de lubricante en el muñón, se puede utilizar una pequeña cantidad de talco o de loción para la piel a base de silicona Alps (SL108). **Debe evitarse el uso de gel a base de petróleo o de otros lubricantes a base de aceites ya que estos podrían dañar el producto.** El talco podría formar un espesor irregular sobre la superficie del Skin Reliever, por lo tanto se prefiere el uso de la loción SL108.

Se puede colocar el Skin Reliever poniéndolo del revés y enrollándolo o bien introduciéndolo como un calcetín. Si se prefiere ponerlo del revés, utilizar talco en la parte externa para facilitar el enrollado.

Eliminar las posibles bolsas de aire que se hayan podido formar entre el muñón y el Skin Reliever. Introducir el muñón en el encaje.

Conservación del Skin Reliever

Cuando no se utiliza el Skin Reliever, deberá colocarse siempre en su interior el relleno de goma espuma, ya que dejar el producto en posición plana durante periodos prolongados puede provocar la formación de arrugas.

El material puede deteriorarse si se expone a altas temperaturas durante un periodo prolongado.

Cuando no se utilice el ENCP, mantener alejado de fuentes de calor directas; guardar en un lugar fresco.

Limpieza del Skin Reliever

Diariamente: Lavar el Skin Reliever y el muñón con agua tibia y jabón neutro, como el detergente Alps PD595 u otros jabones hipoalergénicos con pH balanceado. Usar un paño higiénico, pero no fregar ni frotar, de lo contrario se dañará el Skin Reliever.

Enjuagar con cuidado, luego secar el Skin Reliever con una toalla seca y limpia.

Semanalmente: Verter una pequeña cantidad de alcohol en un paño suave y limpio. Limpiar el liner a Skin Reliever con el paño, secar con una toalla y espolvorear levemente con talco el exterior del producto. **NO SUMERGIR EL SKIN RELIEVER EN ALCOHOL.**

GARANTÍA

Alps Skin Reliever está cubierto por una garantía de 1 mes por defectos de fabricación.

Nota: quedan excluidos de la garantía daños como cortes, orificios, laceraciones causados por golpes, rasguños, abrasiones resultantes del revestimiento inadecuado del encaje.

Para obtener la autorización de devolución, contactar con Alps de 9.00 h a 13.00 h y de 14.00 h a 18.00 h, suministrando al operador la siguiente información: Razón Social, Número y fecha de factura, Número de lote del producto, Motivo de la devolución.

El código de Autorización de devolución suministrado por la empresa deberá estar escrito en la parte externa del paquete remitido.

Leyenda de símbolos	
Producto sanitario	
Uso múltiple en un solo paciente	
Fabricante	

Declaración UE de conformidad

Este producto cumple los requisitos previstos por el Reglamento Europeo EU2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como producto sanitario de clase I de acuerdo con las reglas de clasificación definidas en el anexo VIII del Reglamento.

Notificación de incidentes graves

En el improbable caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto, se debe informar al fabricante o a la autoridad nacional competente



FABRICANTE

ALPS South LLC

2895 42nd Ave. N.

St. Petersburg, FL. 33714, USA

Tel: 1-727-528-8566

Fax: 1-727-528-8862

Info@easyliner.com

www.easyliner.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,

Países Bajos

www.cepartner4u.com

IMPORTADOR

ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.

Božkovské náměstí 17/21 -

32600 Plzeň - República Checa

Tel: +420 377 223 127

Fax: +420 377 223 010

info@easyliner.eu

www.easyliner.eu

4127 02059 3G3.E

Octubre de 2021