

**A L P S**

# ALPS Інструкція

Очищення, використання та обслуговування  
лайнерів та наколінників ALPS

Захищений одним або декількома з наступних патентів:

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

Tel: +38 (067) 889 80 28 Tel: +38 (095) 284 25 38  
[www.alpsukraine.com](http://www.alpsukraine.com) [alpsukraine@easyliner.eu](mailto:alpsukraine@easyliner.eu)

Перелік товарів, на які поширюється ця інструкція з використання.

## Гелеві лайнери

НАЗВА	КОД #
Anterior Posterior Tapered Liner	APDT/APFR/PL-APDT/PL-APFR
Extreme 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/PL-SPDTHD/SPFRHD
Smart Seal Liner™	SAFR/SADT/SBFR
Thermoformable Liner	TFFC
Winters Gel Liner	WSL/WSDT/WSFR
White gel Liner	WFFC
ProFit Liner	PFBGDT/PFBGFR/PFBNDT/PFBNFR/PFGDT/PFGFR
UltraSeal Gel Liner (Низьке кільце)	USLGL/USLGC
UltraSeal Gel Liner (Високе кільце)	USHGL/USHGC
UltraSeal Gel Liner Ultra Low Ring	USUGL/USUGC

## Гелеві наколінники

НАЗВА	КОД #
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

Шановний клієнт,

Дякуємо, що обрали продукцію ALPS. Наша місія в компанії - робити життя кращим за допомогою одного унікального продукту. Для цього ми пропонуємо великий вибір товарів, щоб задовольнити якомога більшу кількість користувачів.

Дякуємо за вашу підтримку,

Команда ALPS.

# ПРИЗНАЧЕННЯ

- Лайнери та наколінники Alps® призначені для використання як частина зовнішнього протеза нижньої кінцівки.
- Лайнер одягається на куксу для забезпечення амортизації та захисту.
- Наколінник допомагає підтримувати фіксацію, створюючи герметичне ущільнення у верхній частині куксоприймача. Наколінник використовується в поєднанні з беззамковим лайнером.
- Замкові лайнери мають дистальне кріплення для встановлення штифта і використовуються в поєднанні з системою кріплення, щоб забезпечити фіксацію.
- Лайнер Smart Seal/UltraSeal використовується в поєднанні з клапаном витіснення для створення герметичного ущільнення в області кілець. Для вилучення лайнера Smart Seal/UltraSeal з куксо-приймача необхідний випускний клапан/функція.

## ОБМЕЖЕННЯ ТА ПРОТИРІЧЧЯ

- Не надягайте на пошкоджену шкіру або відкриті рани. Перед надяганням лайнера/наколінника захистіть ушкоджену ділянку відповідним пристроєм.
- Навколишнє середовище.
- Матеріал стійкий до впливу солоної та хлорованої води. Проконсультуйтеся з сертифікованим фахівцем щодо використання протеза у водному середовищі.
- Матеріал може псуватися під впливом високої температури протягом тривалого часу. Будь ласка, зверніться до розділів «Застереження» та «Зберігання лайнера/наколінника».

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

### Висипання та подразнення на шкірі

- Матеріал, з якого виготовлені гелеві лайнери та гелеві наколінники Alps, є нешкідливим для шкіри та не містять латексу.
- Щоб запобігти подразненню шкіри, важливо щодня очищувати куксу та лайнер/наколінник.
- Після миття сполосніть поверхню кукси, щоб видалити всі сліди мила, які можуть викликати висипання та подразнення. Переконайтеся, що кукса повністю висохла, перш ніж одягати протез.
- Будь ласка, зверніться до розділів «Очищення кукси» та «Очищення лайнера/наколінника».
- Якщо з'явилися висипання або подразнення на шкірі, припиніть використання лайнера і зверніться до сертифікованого протезиста.

### Погіршення якості матеріалу

При контакті з маслянистими речовинами матеріал розшаровується. Уникайте потрапляння на

шкіру вазеліну та інших мастил на подібній основі. Мийте лайнер/наколінник гіпоалергенним рН-збалансованим милом (наприклад, ALPS Cleanser PD595); не використовуйте мило на масляній основі. Не замочуйте в ацетоні, інакше ви розчините гель.

Будь ласка, зверніться до розділів «Очищення кукси», «Очищення лайнера/наколінника» та «Поради щодо догляду за виробом».

Матеріал може погіршитися під впливом високої температури протягом тривалого часу. Коли лайнер не використовується, тримайте його подалі від прямих джерел тепла; зберігайте в прохолодному місці.

Тривале лежання в горизонтальному положенні може призвести до утворення складок: завжди тримайте лайнер/наколінник з формою, коли він не використовується. Не залишайте лайнер/наколінник напівперевернутим. Коли протез не використовується, відокремлюйте лайнер/наколінник від гільзи.

Якщо лайнер або наколінник тягнути занадто сильно, тканина відокремиться від гелю.

Будь ласка, зверніться до розділів «Зберігання лайнерів/наколінників» та «Поради щодо догляду за виробом».

### Цілісність виробу

- Припиніть використання лайнера/наколінника, якщо на матеріалі з'явилися складки, дірки та зверніться до сертифікованого протезиста.
- Отвори у лайнері можуть призвести до втрати фіксації. Щодня оглядайте куксоприймач, щоб переконатися у відсутності отворів; припиніть використання і зверніться до сертифікованого протезиста, якщо виявлено будь-які отвори.

### Одягання лайнера/наколінника

- Видаліть будь-який повітряний прошарок між куксою та лайнером, щоб запобігти виникненню болю
- Якщо ви використовуєте лайнер з дистальним кріпленням (штифтом), перевірте, чи правильно вирівняний штифт. Перед тим, як почати ходити на протезі, перевірте, чи надійно зафіксований фіксуючий механізм.
- Будь ласка, зверніться до розділів «Одягання лайнера» та «Одягання наколінника» для детального пояснення правильної процедури.
- Якщо ви використовуєте передньо-задній конічний вкладиш Alps (APDT/APFR), для правильного прилягання пам'ятайте, що передня сторона лайнера товстіша за задню. Лицьова сторона лайнера позначена логотипом ALPS.

## РОЗМІР: ЛАЙНЕРИ

- Виміряйте окружність кукси на 6 см вище дистального кінця.
- Виберіть розмір, менший за виміряну окружність.

### ALPS Швидкість скорочення лайнерів

3-5 % для більшості лайнерів ALPS  
3-6% для лайнерів ALPS Smart Seal

## ОДЯГАЄМО ЛАЙНЕРИ

- Переконайтеся, що кукса повністю суха.
- Переверніть лайнер так, щоб він щільно прилягав до поверхні дистального кінця кукси.
- Повільно скрутіть його, щоб запобігти утворенню повітряних кишень на цьому етапі.
  - o Хоча немає необхідності наносити мастило, ви можете використовувати невелику кількість силікону ALPS Silicone (SL108), щоб допомогти у разі виникнення труднощів.
  - o Для ALPS Guardian і Smart Seal™ та UltraSeal, ви можете злегка змастити гелеві кільця, що піднімаються, Лубрикантом ALPS (PA604) або будь-яким іншим мастилом на спиртовій основі, наприклад, дезінфікуючим засобом для рук. Обов'язково дайте мастилу висохнути, щоб уникнути нестабільності.
  - o Вазелін та інші мастила на масляній основі не слід використовувати для полегшення надягання. При контакті з маслянистими речовинами гель розшаровується.
- Видаліть будь-які повітряні кишень, що потрапили між куксою та лайнером.
- Якщо ви використовуєте лайнер з дистальним кріпленням (штифтом), перевірте, щоб штифт був правильно вирівняний.
- У разі втрати об'єму кукси можна використовувати чохол, шкарпетку або ALPS Skin Reliever (ENCP).



## РОЗМІР: НАКОЛІННИКИ

- Виміряйте окружність кукси на 10 см вище центру коліна.
- Виберіть розмір, менший за виміряну окружність.

## ОДЯГАЄМО НАКОЛІННИКИ

- Переверніть наколінник так, щоб внутрішня сторона була звернена назовні, і надіньте на куксоприймач.

о Для V.I.V.A. переконайтеся, що клапан розміщений на передній стороні, ближче до куксоприймача і безпосередньо біля колінної чашечки. Якщо клапан розміщений неправильно, повітря не буде виводитися.

- Введіть куксу в гільзу.
- Накрутіть наколінник на проксимальний кінець кукси.
- Для досягнення найкращих результатів перевірте, чи правильно розміщено наколінник.

Для отримання повного каталогу продукції та додаткової інформації про конкретні розміри, відвідайте наш веб-сайт [www.alpsukraine.com](http://www.alpsukraine.com)

## ОЧИЩЕННЯ КУКСИ

- Щовечора мийте куксу теплою водою зі збалансованим засобом для очищення (наприклад, PD595, спеціально розробленим для чутливої шкіри).
- Після миття сполосніть поверхню кукси, щоб видалити всі сліди мила, які можуть спричинити висипання та подразнення.
- Висушіть куксу чистим рушником.

о Якщо ви вмивалися вранці, переконайтеся, що кукса повністю висохла, перш ніж одягати протез.

- Уникайте нанесення на шкіру продуктів на масляній основі.



## ОЧИЩЕННЯ ЛАЙНЕРА / НАКОЛІННИКА

- Не використовуйте мило на масляній основі.
- Щодня: Мийте поверхню вручну теплою водою з гіпоалергенним рН-збалансованим милом (наприклад, Очищувач ALPS-PD595).
- Використовуйте мочалку для протирання поверхонь, але не тріть/скребіть, інакше ви можете пошкодити виріб.
- Після миття добре промийте.
- Витріть насухо чистим сухим рушником.
  - о Дайте виробу ретельно висохнути перед використанням і не сушіть на джерелах прямого тепла.
- Щотижня: Нанесіть невелику кількість медичного спирту на м'яку чисту тканину. Протріть лайнер/наколінник тканиною; ретельно висушіть рушником. Не замочуйте лайнер/наколінник у спирті.
- Щоб видалити пляму з боку тканини, використовуйте тканину, змочену в ацетоні (рідині для зняття лаку), і потріть до чистоти. НЕ ЗАМОЧУЙТЕ В АЦЕТОНІ, ІНАКШЕ ВИ РОЗЧИНИТЕ ГЕЛЬ.



## ЗБЕРІГАННЯ ЛАЙНЕРА / НАКОЛІННИКА

- Завжди тримайте пінопластовий наповнювач у лайнері/наколіннику, коли він не використовується: тривале лежання може призвести до утворення складок.
- Не залишайте лайнер/наколінник в напіврозгорнутому вигляді.
- Коли протез не використовується, слід відокремлювати лайнер/наколінник від куксоприймача.

## ПОРАДИ, ЯК ПІДТРИМУВАТИ ВИРІБ У НАЛЕЖНОМУ СТАНІ

- Уникайте використання засобів на масляній основі. При контакті з маслянистими речовинами гель розшаровується. Якщо пацієнт користується лосьйоном для засмаги або іншими кремами на масляній основі, то перед тим, як одягати лайнер на кінцівку, необхідно вимити її збалансованим за рівнем рН миючим засобом і ретельно промити.
- Ми рекомендуємо використовувати засоби по догляду за шкірою ALPS, спеціально розроблені для цього виробу. Якщо вам потрібно використовувати інший тип мазі, її слід наносити, коли протез не використовується. Ретельно вимийте та прополощіть куксу перед тим, як знову одягнути лайнер.

Питання: Мій пацієнт вперше використовує лайнер/наколінник ALPS і скаржиться на підвищене потовиділення, чи це нормально?

Відповідь: Надмірне потовиділення - це нормально. Воно поступово зменшиться протягом двох-шести тижнів. Ви також можете використовувати лосьйон-антиперспірант, щоб зменшити потовиділення, але якщо з'являється висип, припиніть його використання.

---

Питання: Чи потрібно обрізати лайнер над коліном, трохи вище краю куксоприймача, або ж перекинути лайнер через нього, щоб забезпечити кріплення?

Відповідь: Ви можете зробити все вищезазначене. Ми рекомендуємо обрізати на 1 дюйм вище краю гільзи. Для обрізки можна використовувати ножиці, ролик для піци або гарячий ніж для пластику (McMaster Carr's Part #2453A61, тел. 1-404-346-7000). Якщо ви вирішили наклеїти лайнер на гільзу, переконайтеся, що край гільзи добре заклеєний скотчем, інакше в лайнері може утворитися отвір. (У такому випадку гарантія не поширюється).

Для додаткової безпеки можна нанести невелику краплю миттєвого клею на шов безпосередньо під обрізаним краєм, щоб запобігти розпусканню шва.

---

Питання: Чи впливають плями на експлуатаційні характеристики лайнера/наколінника?

Відповідь: Ні, це не впливає на експлуатаційні характеристики. Якщо пляму неможливо видалити за допомогою процедур, описаних у розділі «Чистка», рекомендується накрити відкриту частину лайнера/наколінника шматком панчохи довжиною від 14 «до 16» дюймів.

---

Питання: У чому причина появи мікротріщин на поверхні мого лайнера/наколінника?

Відповідь: Мікротріщини можуть з'явитися, коли

а) Нафтопродукти або органічні олії (включно з індивідуальними особливостями людини: жирний тип шкіри) тривалий час контактують з лайнером/наколінником. Шкіра деяких пацієнтів може бути достатньо жирною, щоб спричинити появу мікротріщин. У таких випадках термін служби лайнера значно скорочується. Протезист вирішить, чи підходить лайнер таким пацієнтам.

б) Лайнер/наколінник розтягнуті на 100% від початкового розміру і утримуються в розтягнутому положенні протягом тривалого періоду часу.

---

Питання: Як запобігти викручуванню штифта з дистального кінця фіксуючого лайнера?

Відповідь: Використовуйте герметик для фіксації різьби типу Loctite 242 або еквівалентний.

---

Питання: Чи містить лайнер або наколінник ALPS латекс?

Відповідь: Ні, всі лайнери та наколінники ALPS не містять латексу.

Будь ласка, відвідайте наш веб-сайт [www.alpsukraine.com](http://www.alpsukraine.com) для ознайомлення з нашими гарантійними зобов'язаннями.

Щоб отримати номер дозволу на повернення ALPS (RA#) для гарантійного обслуговування, зателефонуйте до служби підтримки клієнтів ALPS і надайте представнику ALPS наступну інформацію:

Ідентифікатор клієнта № - Інвойс № - Дата інвойсу - Характер повернення

Попередження:

Винятками з цієї гарантії є: порізи, дірки, будь-які розриви внаслідок ударів, подряпин тощо.

## ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

3-5 років при дотриманні рекомендованих умов зберігання.

Умови зберігання. Зберігати в сухому прохолодному місці, захищеному від світла, вологи, тепла, кисню, озону та будь-яких хімічних речовин. Оптимальна температура зберігання - нижче 100°F (38°C).

Очікуваний термін використання.

Лайнери: 12 місяців, залежно від рівня активності користувача. Припиніть використання у разі появи ознак зносу або погіршення якості.

SmartSeal: 6 місяців, залежно від рівня активності користувача. Припиніть використання у разі появи ознак зносу або погіршення якості.

Наколінники: 3 місяці, залежно від рівня активності користувача. Припиніть використання у разі появи ознак зносу або погіршення стану.

PADSIL

Термін придатності: 20 років при дотриманні рекомендованих умов зберігання.

Умови зберігання. Зберігати в сухому прохолодному місці, захищеному від світла, вологи, тепла, кисню, озону та будь-яких хімічних речовин. Оптимальна температура зберігання - нижче 100°F (38°C).

Очікуваний термін використання. 3 місяці, залежно від рівня активності користувача. Припиніть використання у разі появи ознак зносу або погіршення якості.

Символ Легенда	
Лайнер 	Медичний виріб 
Наколінник 	Багаторазове використ. 
	Виробник 

### Відповідність CE


Цей виріб відповідає вимогам Європейського регламенту EU2017/745 щодо медичних виробів. Цей виріб класифіковано як пристрій класу I відповідно до правил класифікації, викладених у Додатку VIII до регламенту.

### Відповідність вимогам України

Цей виріб відповідає вимогам Технічного регламенту 753 щодо медичних виробів. Цей виріб класифіковано як виріб класу I відповідно до правил класифікації, викладених у Додатку II до регламенту.

### Інформування про серйозні інциденти

У малоймовірному випадку серйозного інциденту, пов'язаного з цим виробом, слід повідомити про нього виробника/ уповноваженого представника та національний компетентний орган.

<p><b>ТОВ «АЛЬПС САУЗ ЮКРЕЙН»</b>  01033, Україна, вул. Сім'ї Прахових,  58/10, офіс 14 Тел +38 (067) 889 80  28  Тел +38 (095) 284 25 38  alpsukraine@easyliner.eu  www.alpsukraine.com</p>	 <p><b>ALPS South LLC</b>  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</p>
--	--