

Montageplatte und schrauben ihn mit den 4 mitgelieferten Montageschrauben fest.

- Markieren Sie nach dem Anbringen die Position des Entriegelungsknopfes und bohren Sie ein Loch mit einem Bohrer von 3/16 Zoll (4,8 mm). Schrauben Sie den Knopf nach dem Einsetzen in den VIP-Lock.

## Reinigung des VIPs




Den Außenbereich des VIPs mit einem Gemisch aus 50% Alkohol und 50% Wasser reinigen. Darauf achten, dass die Ventilöffnung nicht gefüllt wird. Den VIP nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder damit füllen, da das Eindringen von Flüssigkeit in die Pumpe Betriebsstörungen verursachen kann.

**Hinweis:** Kann am Patienten kein Hochvakuum erreicht werden, ist zu prüfen, ob Flusen oder Verunreinigungen vorliegen. Sollten im distalen Bereich des Schafts oberhalb des VIPs sichtbare Flusen vorhanden sein, so entsteht am Patienten kein Kontakt im distalen Bereich: Dies bedeutet, dass die Pumpe nicht aktiv ist.

## Garantie

### 6 Monate Garantie bei Herstellungsfehlern.

Um eine Autorisierung zur Rücksendung zu erhalten, müssen Sie sich telefonisch zwischen 09:00 und 13:00 Uhr und zwischen 14:00 und 18:00 Uhr an ALPS wenden und folgende Informationen mitteilen: Firmenname, Rechnungsnummer und -datum, Chargennummer des Produkts, Grund für die Rücksendung. Die vom Unternehmen bereitgestellte Rücksendegenehmigungsnummer muss auf die Außenseite des gesendeten Pakets geschrieben werden.

Legende der Symbole			
Hersteller		Medizinprodukt	
		Mehrfacher Einzelpatientengebrauch	

## CE-Konformitätserklärung

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde gemäß den in Anhang VIII der Verordnung festgelegten Klassifizierungsregeln als Produkt der Klasse I eingestuft.

## Meldung schwerwiegender Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein schwerer Unfall in Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dies dem Hersteller oder der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.



**HERSTELLER**  
**ALPS South LLC**  
 2895 42<sup>nd</sup> Ave. N.  
 St. Petersburg, FL. 33714, USA  
 Tel: 1-727-528-8566  
 Fax: 1-727-528-8862  
[Info@easyliner.com](mailto:Info@easyliner.com)  
[www.easyliner.com](http://www.easyliner.com)

**EU-VERTRETER**  
**CEpartner4U**  
 Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,  
 Niederlande  
[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

**IMPORTEUR**  
**ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.**  
 Božkovské náměstí 17/21 - 32600  
 Plzeň - Tschechische Republik  
 Tel: +420 377 223 127  
 Fax: +420 377 223 010  
[info@easyliner.eu](mailto:info@easyliner.eu)  
[www.easyliner.eu](http://www.easyliner.eu) 4009 02627 3B3.C  
 Mai 2021

# PRODUKTANLEITUNG

DE



## VIP and VIP-Lock

### Verwendungszweck

VIP und VIP-Lock sind zur Verwendung als Komponente einer externen Prothese für die unteren Extremitäten vorgesehen.

Das System VIP erzeugt ein Hochvakuum und wird distal, ähnlich wie ein Terminalaufsatz, auf den Schaft aufgesetzt. Der VIP besteht aus einem Silikonpolymer für medizinische Zwecke und ist mit zwei Ventilen ausgestattet, mit denen der Luftstrom gesteuert wird.

Sobald der amputierte Patient die Prothese angelegt hat und den Knieschutz oberhalb des Schaftes aufgerollt hat, wird die Pumpe durch das Gewicht des Patienten in dem Moment aktiviert, in dem dieser die Ferse aufsetzt, und erzeugt nach dem Ablösen des Vorderfußes und während der Schwingphase ein Hochvakuum.

VIP-Lock ist ein Anschlusssystem mit Lock, das distal in den Schaft eingearbeitet wird. VIP-Lock besteht aus glasfaserverstärktem Nylon und verfügt über eine *gehärtete und vernickelte Stahlverriegelung*.

Der amputierte Patient legt die Prothese an und führt den entsprechenden Stift in den VIP-Lock ein. Durch Drücken des Entriegelungsknopfes, der freiliegt und für den Benutzer zugänglich bleibt, wird der Stift freigegeben, so dass der Benutzer die Prothese vom Stumpf abziehen kann.

VIP und VIP-Lock sind austauschbar, so dass der Orthopädietechniker von einer Stiftaufhängung auf eine Vakuumaufhängung und umgekehrt umstellen kann.

### Einschränkungen und Gegenanzeigen

Da es sich um ein Hochvakuum-Aufhängungssystem handelt, kann VIP nur in einem Schaft mit Vollkontakt verwendet werden. Das System ist nicht für Stümpfe geeignet, deren Konstruktion keine distalen Belastungen ermöglicht (z. B. aufgrund von Neuomen).

VIP und VIP-Lock von ALPS sind nicht für die Verwendung mit Dusch- oder Schwimmprothesen geeignet.

### Vorsichtsmaßnahmen



#### Sicherheitshinweise für den Endnutzer

Sollte der Stift im VIP-Lockmechanismus verklemmen und sich nicht lösen lassen, wenden Sie sich umgehend an einen zertifizierten Orthopädietechniker. Bitten Sie eine andere Person um Hilfe, um zu versuchen, den Stumpf aus der Prothese zu ziehen.

Schmutz oder Flusen können zu Fehlfunktionen des VIP führen. Dies kann zu einer schlechteren Haftung mit stärkerer Belastung von Haut und Gewebe und einem erhöhten Risiko von Hautschädigungen führen. Sollten

Reizungen oder Hautausschläge auftreten, sollten Sie die Vorrichtung nicht mehr verwenden und einen zertifizierten Orthopäden konsultieren.

### Sicherheitshinweise für den professionellen Nutzer

Hoher Unterdruck zieht Flüssigkeiten in alle Hohlräume des Stumpfes, in denen kein vollständiger Kontakt besteht: Die Herstellung eines Teststumpfes ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass keine Hohlräume vorhanden sind.

VIP und VIP-Lock sollten alle 6 Monate überprüft werden, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Aufhängungssystems sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass keine Ablagerungen, Flusen oder Verunreinigungen vorhanden sind, die die Funktion des Aufhängungssystems beeinträchtigen könnten.

Reinigen Sie den VIP wie im Abschnitt „Reinigung des VIP“ beschrieben.

### Erwartete Lebensdauer

VIP- und VIP-Lock wurden auf 3.000.000 Anwendungszyklen getestet, was einer Nutzung von ungefähr 2 Jahren unter normalen Bedingungen entspricht. Nach diesem Zeitraum sollte die Vorrichtung von einem zertifizierten Orthopädietechniker überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Anschlussystem ordnungsgemäß funktioniert und keine Anzeichen von Verschleiß aufweist. Darüber hinaus sollte eine spezifische Risikobewertung basierend auf dem Aktivitätsniveau und der Verwendung der Prothese durchgeführt werden.

### Artikelcode

Artikelcode	Beschreibung
VIP-DH	VIP Valve Integrated Pump (Pumpe mit integriertem Ventil), Hochvakuum
VIP-DL	VIP Valve Integrated Pump (Pumpe mit integriertem Ventil), Niedrigvakuum
VIP1120-S	VIP-Lock, Small

### Zubehör und Verarbeitungsprodukte

Artikelcode	Beschreibung
VE319-D	Schablone für VIP (Standard)
VE319-DS	Schablone für VIP (niedrig)
VE819-P	Montageplatte für VIP
LMV-009	Ein-Wege-Ventil

### Herstellung des Gipsmodells

Achtung: Bei hohem Vakuum werden die Flüssigkeiten in alle leeren Bereiche im Schaft gedrückt, in denen kein vollständiger Kontakt vorliegt.

Verwenden Sie das gängige Verfahren zum Messen (oder Scannen).

Wir empfehlen, das Gipsmodell mit der Kappe auf dem Stumpf und einen Schaft mit vollständigem Kontakt herzustellen. Für die Erzielung eines optimalen Komforts für den Patienten ist die Herstellung eines Probeschafte von hoher Bedeutung. Damit kann sichergestellt werden, dass keine Freiräume vorhanden sind.

### Herstellung des Schaftes mit dem VIP

- Das Gipsmodell wird mit der üblichen Vorgehensweise hergestellt. Reduzieren Sie es proximal um 5-7 % und distal um 1%.
- Legen sie die VIP-Schablone am distalen Ende des Gipsmodells an.



- Befestigen Sie die Schablone mit einer Schraube oder einer Verlängerung mit Gips auf dem Gips selbst.
- Unter Verwendung eines Aufsatzes für den Schaft mit einer Platte mit 4 Bohrungen (wie die Montageplatte VE819-P\*\*) und einer zentralen Bohrung wird der Ablass der Luft gewährleistet.

**\*\* Wenn Sie die Platte VE819-P verwenden, werden Sie feststellen, dass die zentrale Bohrung an einer der beiden Seiten abgeschrägt ist. Achten Sie bei der Verwendung darauf, die Platte mit der abgeschrägten Seite nach unten in den Schaft zu legen.**

- Nach dem Laminieren oder Thermoformen des Schafts wird mit dem Bohrer in der Mitte des Schafts eine Öffnung ausgeführt.
- Es ist zu überprüfen, ob zwischen der Dichtung des VIPs (überstehender Ring) und dem Schaft ein guter Kontakt vorliegt
- Überprüfen, ob der überstehende Bereich des VIPs fest an den Wänden des Schafts anliegt.

Das Entfernen des VIP vom Probeschaft kann unter Umständen schwierig sein. Es wird empfohlen, im überstehenden Bereich des VIP ein wenig Vaseline aufzutragen, um dessen Abnahme zu erleichtern und die Herstellung des endgültigen Schaftes vornehmen zu können.



**Hinweis: Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung von Vaseline oder anderen Gleitmitteln auf Ölbasis. Reinigen Sie den endgültigen Schaft und entfernen Sie alle Rückstände von Vaseline oder anderen Gleitmitteln, bevor Sie einen ALPS-Liner einsetzen, da diese Produkte den Liner selbst beschädigen können.**

### Herstellung des Schaftes mit dem VIP-Lock

- Das Gipsmodell wird mit der üblichen Vorgehensweise hergestellt. Reduzieren Sie es proximal um 5-7 % und distal um 1%.
- Legen Sie die spezifische Schablone für den VIP am distalen Ende des Gipsmodells an. Verwenden Sie die niedrige (kurze) Schablone, wenn Sie die VIP-Montageplatte nicht benutzen.



- Befestigen Sie die Schablone mit einer Schraube oder einer Verlängerung mit Gips auf dem Gips selbst.
- Verwenden Sie die Montageplatte VE819-P\*\* von ALPS, da deren Bohrungen eine korrekte Montage mit dem VIP-Lock sicherstellen.

**\*\* Wenn Sie die Platte VE819-P verwenden, werden Sie feststellen, dass die zentrale Bohrung an einer der beiden Seiten abgeschrägt ist. Achten Sie bei der Verwendung darauf, die Platte mit der abgeschrägten Seite nach unten in den Schaft zu legen.**

- Nach dem Laminieren oder Thermoformen des Schafts wird mit dem Bohrer in der Mitte des Schafts eine Öffnung ausgeführt.
- Um den VIP-Lock zu montieren, legen Sie ihn oben auf die

