



## BioStep™



**BSEVO**  
BioStep EVO



**BSPRO**  
BioStep PRO



**BSCL**  
BioStep Classic



**BSXT**  
BioStep EVO



**BSLP**  
BioStep PRO

Ця інструкція призначена для використання сертифікованим фахівцем

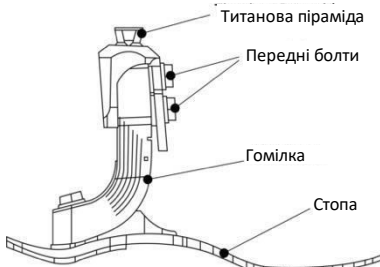
# 1 - ОПИС

Це протез стопи з інтегрованою чоловічою пірамідою. Складається з карбонового корпусу, з'єднаного з гомілковою частиною.

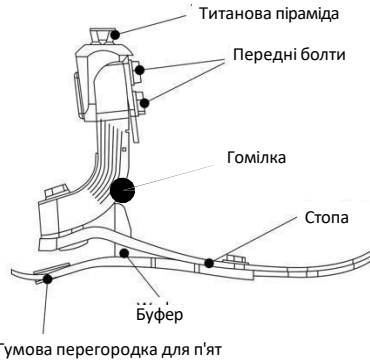
Конструктивні елементи захищені захисною шкарпеткою та покриті косметичною оболонкою для стопи.

## Biostep CL, Biostep PRO, Biostep XT -

### Перелік деталей



## Biostep EVO - Перелік деталей



## Biostep LP - Перелік деталей



## Протезний чохол та косметична оболонка



### Використання за призначенням

Пристрій призначений для використання як частина протеза нижньої кінцівки. Пристрій замінює функцію стопи та гомілковостопного суглоба відсутньої нижньої кінцівки для пацієнтів з ампутацією нижче або вище коліна.

**Встановлення та налаштування пристрою має здійснювати сертифікований фахівець.**

## 2- КАТЕГОРІЯ ПАЦІЄНТА, РІВЕНЬ АКТИВНОСТІ, ОБМЕЖЕННЯ ПО ВАЗІ

### Цільова аудиторія пацієнтів

Ампутації нижніх кінцівок, як трансфеморальні, так і транстибіальні.

**Пристрій призначений для використання одним пацієнтом.**

Виріб призначений для середнього та високого рівня активності (рівні активності K3 та K4; може бути корисним і для рівня активності K2).

- Рівень активності K2: одношвидкісна ходьба з можливістю подолання низьких перешкод.
- Рівень активності K3: змінний темп, здатність долати більшість бар'єрів навколишнього середовища. Може мати професійну, терапевтичну або фізичну активність, яка вимагає використання протезів, що виходять за рамки простого пересування.
- Рівень активності K4: змінний темп, здатність до пересування на протезі, що перевищує базові навички пересування, з високим рівнем навантаження, стресу або енергії..

### Максимальна вага пацієнта

**Не перевищуйте граничну вагу, зазначену в таблиці нижче. Ризик виходу виробу з ладу.**

Підняття та перенесення вантажів. Переконайтеся, що загальна вага (пацієнт + вантажі) не перевищує граничну вагу, зазначену в таблиці нижче.

	ВАГА (cm)	РІВЕНЬ АКТИВНОСТІ K2 Низький	РІВЕНЬ АКТИВНОСТІ K3 Середній	РІВЕНЬ АКТИВНОСТІ K4 Високий
BioStep CL	22-24	113 кг / 250 фунт	101 кг / 224 фунт	101 кг / 225 фунт
BioStep PRO	25-30	183 кг / 405 фунт	183 кг / 405 фунт	147 кг / 325 фунт
BioStep XT	22-30	152 кг / 335 фунт	140 кг / 310 фунт	120 кг / 265 фунт
BioStep EVO	22	113 кг / 250 фунт	102 кг / 224 фунт	90 кг / 200 фунт
	23-24	125 кг / 275 фунт	113 кг / 250 фунт	102 кг / 224 фунт
	25-30	158 кг / 350 фунт	147 кг / 325 фунт	125 кг / 275 фунт
BioStep LP	22-24	100 кг / 221 фунт	88 кг / 194 фунт	77 кг / 177 фунт
	25-30	165 кг / 365 фунт	147 кг / 324 фунт	130 кг / 287 фунт

## 3 – ОБМЕЖЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

### Обмеження по вазі, рівень активності, навантаження

Не перевищуйте граничну вагу, зазначену в таблиці вище. Ризик виходу пристрою з ладу.

### Термін придатності

Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту ISO 10328 на два мільйони циклів навантаження. Залежно від активності ампутанта це відповідає двом-трьом рокам використання.

Термін служби акумуляторної батареї становить близько 2-3 років.

Для тривалого використання після цього терміну рекомендується періодично перевіряти безпеку, враховуючи рівень і тип активності, вагу користувача та ефективний час роботи виробу. Огляньте пристрій і припиніть використання у разі виявлення ознак зношування або погіршення стану.

### Навколишнє середовище

Виріб можна використовувати в діапазоні температур від -23°C до 93°C (200°F).

Виріб є водонепроникним. Його можна використовувати у вологому або мокрому середовищі і занурювати на глибину до 3 метрів максимум на 1 годину. Витримує контакт із солоною, хлорованою водою та потом.

Окрім того, виріб може періодично піддаватися впливу агресивних середовищ, таких як пісок або багнюка.

Тривалий вплив не допускається

Після впливу вищезазначених умов, очистіть виріб прісною водою і витріть насухо м'якою і чистою тканиною.

У разі повторюваного або тривалого використання у вологих/вологіх умовах рекомендується звернутися до сертифікованого фахівця для перевірки вашого виробу.

## 4 - ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Сертифікований фахівець повинен проінформувати пацієнта про все, що зазначено в цьому документі, що необхідно для безпечного використання цього виробу.

### Застереження для професійних користувачів



- **Аксесуари.** Виріб слід використовувати з косметично оболонкою та чохлам (шкарпеткою), що входять до комплекту поставки.
- **Вибір продукту.** Елементи з вуглецевого волокна (гомілка/стопа) бувають різних ступенів жорсткості, залежно від рівня активності та ваги пацієнта. Неправильний

вибір може призвести до погані роботи виробу або підвищеного ризику виходу його з ладу. Для правильного вибору ми рекомендуємо використовувати наш онлайн вибір продуктів або звернутися до нашої служби підтримки.

- **Максимальна вага пацієнта.** Не перевищуйте граничну вагу. Ризик виходу виробу з ладу.
- **Навантаження.** Сумарна вага (пацієнт + вантажі) не повинна перевищувати максимальну межу ваги. Ризик виходу виробу з ладу.
- **Встановлення та обслуговування виробу.** Встановлення та технічне обслуговування повинно виконуватися тільки сертифікованим фахівцем. Ці дії включають: зняття та надягання оболонки стопи, перевірку та замінного чохла (шкарпетки), встановлення буфера, з'єднання виробу з протезованою ногою, вирівнювання протезованої ноги.
- **Візуальна перевірка.** Візуально перевірте цілісність виробу перед установкою.
- **З'єднання з протезом.** Перед тим, як передати протез пацієнту, переконайтеся, що на гвинти з'єднувальних адаптерів нанесений Loctite, а також, що застосований відповідний момент затягування, згідно з вказівками виробника.
- **Встановлення буфера.** BioStep EVO та BioStep LP постачаються з буфера для регулювання жорсткості п'яти. Після визначення відповідного розміру п'яткового клина/буфера закріпіть його за допомогою миттєвого клею Loctite 495 (або еквівалентного). Не притискайте буфер до болтів, інакше зайве навантаження призведе до передчасного виходу болтів з ладу. Будь ласка, ознайомтеся з розділом інструкції з монтажу та вирівнювання.
- **Несправність пристрою.** Несправність пристрою може призвести до падіння пацієнта, що може спричинити переломи кісток або інші травми, які потребують медичної допомоги.
- **Не модифікуйте пристрій.** Пристрій не можна модифікувати шляхом розрізання або шліфування гомілки або стопи; не можна послаблювати кріплення, встановлені з належним натягом і заклеєні герметиком Loctite. Будь-які конструктивні зміни або регулювання, зроблені сертифікованим фахівцем або пацієнтом, можуть призвести до виникнення відповідальності та анулювання гарантії на виріб.

### Попередження для пацієнта

Будь ласка, поясніть цей розділ пацієнту перед видачею виробу.

- **Зміна продуктивності, ваги, активності**
  - Пацієнт повинен негайно звернутися до сертифікованого фахівця і припинити використання виробу до проведення точного огляду сертифікованим фахівцем у наступних випадках:
  - зміна або втрата продуктивності або функціональності виробу
  - незвичний шум
  - пристрій має ознаки пошкодження або зносу

- пацієнт має підвищений рівень фізичної активності з протезованою ногою
  - якщо пацієнт збільшив вагу на 20 фунтів (9,1 кг) або більше.
- **Правильне використання та обслуговування виробу**  
Пацієнта слід додатково поінформувати про те, що:
    - носіння взуття з дуже високими підборами або ходіння босоніж може призвести до зміщення протеза та підвищити ризик падінь
    - рекомендується регулярний візуальний огляд стопи. Про ознаки зносу, які можуть вплинути на функцію, слід повідомити сертифікованому спеціалісту
    - після контакту з водою або вологою витирайте насухо ганчіркою
    - Виріб є водонепроникним. Його можна використовувати у вологому або мокрому середовищі та занурювати на глибину до 3 метрів максимум на 1 годину. Витримує контакт із солоною водою, хлорованою водою та потом. Також витримує періодичний вплив агресивних середовищ, таких як пісок або багнюка. Тривалий вплив не допускається. Після впливу вищезазначених умов, очистіть пристрій прісною водою і витріть насухо м'якою і чистою тканиною. У разі повторюваного або тривалого використання у вологих/вологіх умовах рекомендується звернутися до сертифікованого фахівця для перевірки виробу.

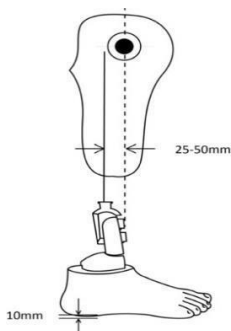
## 5- ІНСТРУКЦІЇ З МОНТАЖУ ТА ВИРІВНЮВАННЯ

### ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ

Модель стопи	Монтажна висота (см)	Монтажна висота (дюйми)
BioStep CL	15 см	5-7/8"
BioStep PRO	15 см	5-7/8"
BioStep XT	18,5 см	7-5/16"
BioStep EVO	17 см	6-11/16"
BioStep LP	6,8 см	2-11/16"

## **BIOSTEP CL, BIOSTEP PRO, BIOSTEP XT: Інструкції з монтажу та вирівнювання**

### **Статичне вирівнювання**



Розділіть куксоприймач навпіл.

Середня лінія куксоприймача повинна проходити на 25-50 мм перед середньою лінією чоловічої піраміди, при цьому вершина піраміди повинна бути паралельна землі з підйомом п'яти на 10 мм.

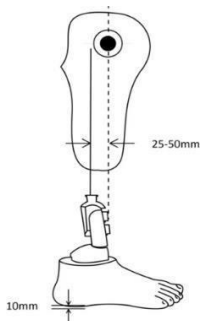
Для початкового вирівнювання основи проведіть середню лінію куксоприймача через передню частину верхнього болта піраміди, як показано на малюнку.

### **Динамічне вирівнювання**

Відрегулюйте вирівнювання протеза та/або його ковзання, щоб забезпечити правильний контакт з п'ятою, легке перевертання та оптимальне перенесення ваги на протилежний бік. Для пацієнтів з транстибальними ампутаціями забезпечте фізіологічне згинання колінного суглоба під час фази стояння.

## **BIOSTEP EVO: Інструкції з монтажу та вирівнювання**

### **Статичне вирівнювання**



Розділіть куксоприймач навпіл.

Середня лінія куксоприймача повинна проходити на 25-50 мм перед середньою лінією чоловічої піраміди, при цьому вершина піраміди повинна бути паралельна землі з підйомом п'яти на 10 мм.

Для початкового вирівнювання основи проведіть середню лінію куксоприймача через передню частину верхнього болта піраміди, як показано на малюнку.

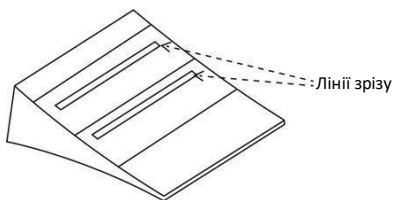
### **Динамічне вирівнювання**

Відрегулюйте вирівнювання протеза та/або його ковзання, щоб забезпечити правильний контакт з п'ятою, легке перевертання та оптимальне перенесення ваги на протилежний

бік. Для пацієнтів з транстибіальними ампутаціями забезпечте фізіологічне згинання колінного суглоба під час фази стояння.

### Регулювання опору п'яти

Стопа оснащена буфером для збільшення жорсткості п'яти. Щоб пом'якшити п'яту, вкоротіть буфер, розрізавши по лініях розрізу. Для тимчасової установки закріпіть двостороннім скотчем. Для постійної установки закріпіть буфер за допомогою миттєвого клею Loctite 495 (або еквівалентного).

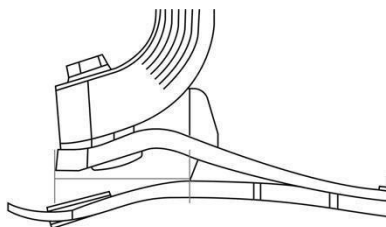
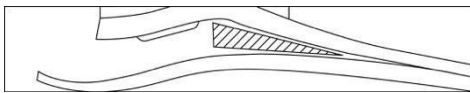


Зелений буфер використовується з 22-27 BioStep EVO

Фіолетовий буфер використовується з 28-30 BioStep EVO

### Увага!

Не просувajte буфер вперед до болтів, інакше зайве напруження призведе до передчасного виходу з ладу болтів.



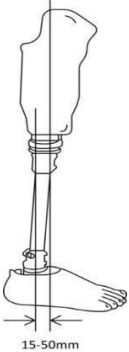
Вимірювання від задньої частини стопи до задньої частини буфера (мм)

Розмір стопи (довжина)	Розмір (мм)
22 - 24	40
25 - 27	43
28 - 30	48



## **BIOSTEP LP: Інструкції з монтажу та вирівнювання**

### **Статичне вирівнювання**



Розділіть куксоприймач навпіл.

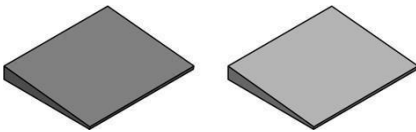
Середня лінія супінатора повинна проходити на 15-50 мм попереду середньої лінії чоловічої піраміди з вершиною піраміди паралельно землі з підйомом п'яти на 10 мм; середня лінія супінатора буде приблизно ділити стопу на 1/3 - 2/3.

### **Динамічне вирівнювання**

Відрегулюйте вирівнювання протеза та/або його ковзання, щоб забезпечити правильний контакт з п'ятою, легке перевертання та оптимальне перенесення ваги на протилежний бік. Для пацієнтів з транстибіальними ампутаціями забезпечте фізіологічне згинання колінного суглоба під час фази стояння.

### **Регулювання опору п'яти**

Стопа оснащена буфером для збільшення жорсткості п'яти. Щоб пом'якшити п'яту, вкоротіть буфер, розрізавши по лініях розрізу. Для тимчасової установки закріпіть двостороннім скотчем. Для постійної установки закріпіть буфер за допомогою миттєвого клею Loctite 495 (або еквівалентного).



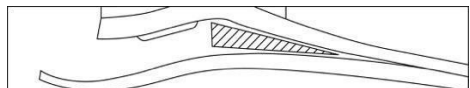
Червоний буфер (середній)

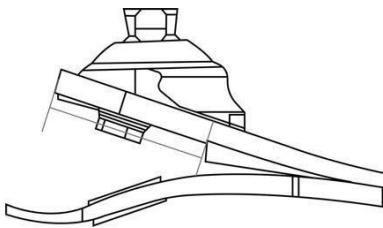
Блакитний буфер (міцний)

Примітка: На одного пацієнта встановлюйте лише один буфер за раз

**Увага!**

Не просувajte буфер вперед до болтів, інакше зайве напруження призведе до передчасного виходу з ладу болтів.





Вимірювання від задньої частини стопи до задньої частини буфера (мм)

Розмір стопи (довжина)	Розмір (мм)
22 - 24	26
25 - 27	43
28 - 30	48

## 6- МОНТАЖ/ДЕМОНТАЖ

**Обережно:** Щоб уникнути защемлення пальців, завжди використовуйте металевий ріжок для взуття.

### **Зняття (видалення) косметичної оболонки**

- просуньте кінець ріжка за стопу
- натиснути на ріжок і витягнути ногу з косметичної оболонки
- повністю зніміть чохол/шкарпетку
- замініть чохол/шкарпетку, за потреби
- 

### **Надягаємо (встановлюємо) косметичну оболонку**

- одягніть чохол/шкарпетку на стопу
- за допомогою ріжка помістіть стопу зі шкарпеткою у косметичну оболонку
- підніміть взуттєвий ріжок вгору, щоб повністю вставити стопу в оболонку
- переконайтеся, що карбонова структура стопи щільно прилягає до оболонки і не рухається вгору/вниз
- шкарпетку необхідно підтягнути вгору, щоб вона не заважала рухомих частинам стопи

## 7- ВИКОРИСТАННЯ

### **Очищення та догляд**

Чистити вологою ганчіркою з м'яким милом. Після очищення просушіть ганчіркою

## 8 - ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Виріб і протез в цілому повинен оглядати сертифікований фахівець. Інтервал повинен бути визначений на основі активності пацієнта та використання виробу.

Ми рекомендуємо проводити регулярні перевірки кожні 12 місяців або рідше.

Технічне обслуговування включає в себе, але не обмежується наступними видами діяльності:

- Зніміть обolonку стопи та шкарпетку, перевірте на наявність пошкоджень або зносу та за потреби замініть.
- Очистіть та перевірте рухомі частини на наявність пошкоджень через потрапляння сміття
- Перевірте затягування всіх гвинтів
- Візуально перевірте пружини п'яти та носка на наявність ознак розшарування або зносу. Деякі поверхневі пошкодження можуть з'явитися після певного періоду використання, це не впливає на функцію або міцність стопи

## 9 – ГАРАНТІЯ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

### Гарантійні умови

На стопи ALPS BioStep поширюються наступні гарантійні умови щодо виробничих дефектів:

3 роки гарантії на конструкційні/металеві елементи (елементи з вуглецевого волокна, болти та титанові елементи)

6 місяців гарантії на косметичну обolonку.

1 місяць гарантії на чохла/шкарпетки.

*Гарантія не поширюється на вироби, що використовуються поза рекомендованими умовами використання, в несприятливих умовах навколишнього середовища або без дотримання обмежень щодо ваги; вироби, встановлені неналежним чином відповідно до інструкцій з використання; вироби, що не обслуговуються відповідно до інструкцій з використання. Користувач повинен знати, що будь-які зміни або модифікації, виконані на пристрої, які не були схвалені в явному вигляді, призведуть до анулювання гарантії.*

### Термін придатності

**Термін придатності:** 10 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 - від -23°C (-10°C) до 100°F (38°C).

**Очікуваний термін служби.** Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту ISO 10328 до двох мільйонів циклів навантаження. Залежно від активності людини з ампутованою кінцівкою це відповідає двом-трьом рокам використання. Для тривалого використання після цього терміну рекомендується проводити періодичні перевірки безпеки, беручи до уваги рівень і вид діяльності, що виконується з протезом ноги, вагу

користувача, ефективний час роботи виробу. Огляньте пристрій і припиніть використання у разі виявлення ознак зносу або погіршення стану

### Дозвіл на повернення

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

Ідентифікаційний номер клієнта - Номер інвойсу - Дата інвойсу - Характер повернення.

Символ Легенда		
Виробник	Медичний виріб	Багаторазове використання для одного пацієнта
		

### Утилізація

Виріб та упаковку слід утилізувати відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

Пристрій складається з різних матеріалів (метал, вуглецеве волокно, епоксидна смола, герметик), тому його слід утилізувати як змішані та недиференційовані матеріали. Будь ласка, перевірте місцеві та національні екологічні норми та утилізуйте відповідно до них.

### Відповідність вимогам 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.

## Повідомлення про серйозні інциденти

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

### ТОВ «АЛЬПС САУЗ ЮКРЕЙН»

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



### CEpartner4U

Esdoornlaan 13 3951DB  
Maarn The Netherlands  
[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)



### 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

5637 02823.7U7 B

Липень 2024