



Інструкція VIP™ та VIP Lock™

Призначення

ALPS VIP та ALPS VIP-Lock призначені для використання у складі зовнішніх протезів нижньої кінцівки.

ALPS VIP - це система підвищеного вакууму, що вбудовується в дистальний кінець гільзи подібно до накладки на дистальний кінець. VIP виготовлений з медичного силіконового полімеру та двох клапанів для контролю повітряного потоку. Як тільки ампутант одягає протез і надягає на гільзу ущільнювальну втулку, помпа активується під дією ваги користувача під час удару п'ятою і створює підвищений вакуум після відриву носка під час фази замаху.

ALPS VIP-Lock - це система кріплення з човниковим замком, що вбудовується в дистальний кінець супінатора. VIP-Lock виготовлений з армованого склом нейлону із загартованою сталлю та нікельованою замковою поверхнею. Пацієнт одягає протез, вставляючи штифт у VIP-Lock. Штифт вивільняється натисканням на кнопку, відкриту і доступну для користувача, що дозволяє ампутованій людині зняти куксу з протеза.

ALPS VIP / VIP-Lock - це взаємозамінні системи кріплення протезів, що дозволяють протезисту переходити від системи фіксації штифтом до системи вакуумного кріплення або навпаки.

Обмеження та протипоказання

ALPS VIP, будучи вакуумним кріпленням з підвищеним рівнем вакууму, може використовуватися тільки з повним контактом з гільзою. Він не показаний для куксових кінцівок, стан яких не дозволяє пацієнту витримувати вагу (наприклад, невровми).

Навколишнє середовище

ALPS VIP і ALPS VIP-Lock не підходять для використання в душових кабінах або на протезах ніг для плавання



Застереження

Інформація з техніки безпеки для кінцевого користувача

Якщо штифт застряг у механізмі VIP-Lock, і ви не можете витягти його з блокувального механізму, негайно зверніться до сертифікованого протезиста. Попросіть когось допомогти вам вивільнити куксу.

Сміття або ворсинки можуть призвести до того, що помпа VIP не працюватиме належним чином; це може призвести до нещільного прилягання, з більшим навантаженням на шкіру і тканини, що збільшує ризик пошкодження шкіри. Щодня візуально оглядайте VIP-помпу, щоб видалити видиме сміття або ворсинки. Якщо з'явилися висипання або пошкодження на шкірі, припиніть використання і зверніться до сертифікованого протезиста..

Інформація з техніки безпеки для професійного користувача

Підвищений рівень вакууму втягує рідину в будь-які щілини в гільзі, де немає контакту: рекомендується виконати перевірку/діагностику гільзи, щоб переконатися у відсутності щілин.

Рекомендується перевіряти VIP і VIP-Lock кожні 6 місяців і переконуватися, що система кріплення працює належним чином. Перевірте, чи немає сміття, ворсу або забруднень, які можуть вплинути на функціональність системи.

Очищайте VIP, як зазначено в розділі «Очищення VIP».

Термін придатності

VIP та VIP-lock були протестовані на 3 000 000 циклів, що відповідає приблизно 2 рокам використання за нормальних умов; після цього пристрій повинен бути оглянутий сертифікованим протезистом, щоб переконатися, що система кріплення працює належним чином, і виявити ознаки погіршення стану. Також рекомендується провести локальну оцінку ризику на основі активності та використання.

Номер деталі	Опис
VIP-DH	VIP Високий рівень вакууму (червоний)
VIP-DL	VIP Низький рівень вакууму (зелений)
VIP1120-S	Замок (малий)

Акcesуари та виробничі матеріали

Номер деталі	Опис
VE319-D	Заглушка
VE319-DS	Мала заглушка
VE819-P	Монтажна пластина
LMV-009	Мініклапан
VIP-92L	Штифт (4.8 см)
VIP-92S	Штифт (3.0 см)

Тестування

(Примітка: Підвищений рівень вакууму втягує рідину в будь-які щілини в гільзі, де немає контакту, через взаємозамінність систем VIP слід подбати про зменшення щілин при встановленні обох блоків).

Пацієнту слід виконати зліпок у спосіб, який є найбільш зручним для ЦП при виконанні зліпка або скануванні. В ідеалі кукоприймач відливається поверх лайнера і оснащується системою повного контакту, а не загальною опорою ваги. Перевірка гільзи має вирішальне значення для того, щоб переконатися у відсутності пустот у посадці для досягнення оптимального комфорту для кінцевого користувача.

Виготовлення VIP



Зніміть гіпс як зазвичай, зменшіть на 5-7% проксимально і зменшіть до 1% дистально

Помістіть Заглушку на дистальний кінець гіпсу, де пацієнт буде важити без одягу. Виберіть малу заглушку, якщо ви не використовуєте монтажну пластину VIP.

Використовуйте або гіпс, або суперклеї, щоб прикріпити заглушку до гіпсу.

Використовуйте адаптер з 4-ма отворами (наприклад, монтажну пластину ALPS VIP, VE819-P**) з центральним отвором для виходу повітря. (У деяких застосуваннях високого вакууму пристрій може зміститися під час фази повороту, щоб запобігти цьому, в центральному отворі необхідно встановити односторонній клапан (LMV-009)).

** При використанні VE819-P зверніть увагу, що центральний отвір скошений з одного боку. Переконайтеся, що скошена сторона вставлена в гільзу скошеною стороною вниз.

Після того, як гільзу буде витягнуто або заламіновано, необхідно просвердлити центральний отвір. Переконайтеся, що у вас є хороший контакт з ущільнювачем по всій окружності гільзи.

Видалення VIP з гільзи може бути складним, тому ми рекомендуємо нанести вазелін на ущільнення для діагностичного монтажу, щоб полегшити його зняття для виготовлення остаточного кукоприймача.

Примітка: Будь ласка, будьте обережні при використанні вазеліну або інших засобів на масляній основі. Обов'язково очистіть кінцевий кукоприймач і видаліть залишки вазеліну або інших засобів на масляній основі перед встановленням лайнерів ALPS, оскільки ці продукти можуть призвести до пошкодження лайнера.



Виготовлення замка VIP-Lock

Зніміть гіпс як зазвичай, зменшіть на 5-7% проксимально і зменшіть до 1% дистально

Помістіть Заглушку на дистальний кінець гіпсової пов'язки, де пацієнт буде важити без одягу.

Використовуйте гіпсову пов'язку або суперклей, щоб прикріпити заглушку до пов'язки.

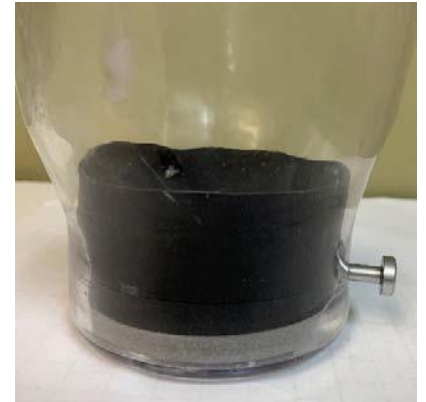
Використовуйте монтажну пластину ALPS VIP VE819-P**, вона має відповідні отвори для кріплення VIP-Lock в гільзі.

** При використанні VE819-P зверніть увагу, що центральний отвір скошений з одного боку. Переконайтеся, що скошена сторона вставлена в гільзу скошеною стороною вниз.

Після того, як куксоприймач буде витягнуто або заламіновано, необхідно просвердлити центральний отвір для проходження штифта.

Встановлюючи VIP-lock, покладіть VIP-lock на монтажну пластину ALPS і прикрутіть його за допомогою 4 монтажних гвинтів.

Після встановлення позначте місце розташування отвору для кнопки та просвердліть його за допомогою свердла 3/16». Вкрутіть кнопку в замок VIP-Lock на потрібному місці.



Очищення VIP

Протріть зовнішню поверхню VIP 50% спиртом і 50% водою, намагаючись не залити отвір для клапана. Не замочуйте і не заливайте VIP, рідина всередині помпи може призвести до несправності.

Примітка: Якщо пацієнт не отримує підвищеного вакууму, слід перевірити клапани на наявність ворсинок або сміття. Якщо в дистальному кінці гільзи на помпу накопичується помітна кількість ворсинок, це означає, що пацієнт не отримує дистального контакту, що призведе до неактивності помпи.

Термін придатності

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

Гарантія

14-денна гарантія, без запитань

6-місячна гарантія на виробничі дефекти

Символи/Легенда	
Медичні вироби	
Багаторазове використання для одного пацієнта	
Виробник	

Відповідність вимогам CE

Цей виріб відповідає вимогам Європейського регламенту EU2017/745 щодо медичних виробів. Цей виріб класифіковано як виріб 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	 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
--	--	--