

使用说明书

CN



BioStep™ 仿生碳纤维脚



BSCL

BioStep Classic
仿生经典脚



BSPRO

BioStep PRO
仿生运动脚



BSXT

BioStep Extreme
仿生能量脚



BSEVO

BioStep EVO
仿生全能脚



BSLP

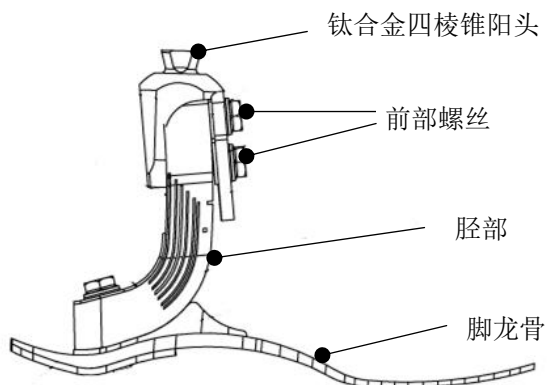
BioStep Low Profile
低踝脚

本手册供经过认证的专业人士使用

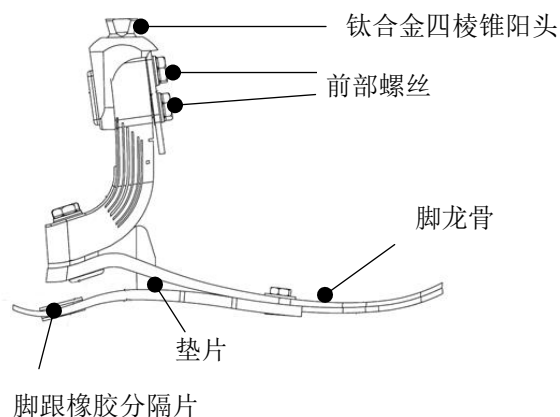
1.描述

该设备是一个带四锥形阳头的假足，它由碳纤维龙骨和胫部连接而成，结构元件由纤维袜保护，并由仿生脚皮覆盖。

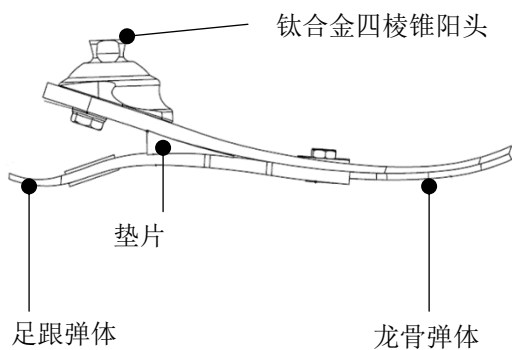
Biostep CL 仿生经典脚 **Biostep PRO 仿生运动脚** **Biostep XT 仿生能量脚** **- 零件清单**



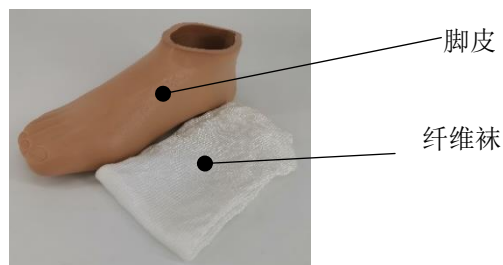
Biostep EVO 仿生全能脚 **-零件清单**



Biostep LP 低踝脚 **- 零件清单**



纤维袜及美容脚皮



每个 BioStep 碳纤脚
配备一只纤维袜和一个美容脚皮

预期用途

该装置拟用作下肢假肢的一部分。对于膝下或膝上截肢的患者，该装置可替代缺失下肢的足踝功能。

设备必须由经过认证的专业人员安装和调整。

2-患者人数、活动水平、体重限制

目标用户群体

下肢截肢者，包括经股和经胫骨截肢者。

该设备仅供单人使用。

该设备适用于中高活性水平（K3 和 K4 活性水平；对高 K2 也有益）。

- 活动水平 K2：单速节奏，具有穿越低水平环境障碍的能力。典型的有限社区行走者。
- 活动级别 K3：节奏多变，能够跨越大多数环境障碍。可能有职业、治疗或锻炼活动，除了简单的运动外，还需要使用假肢。
- 活动水平 K4：节奏可变，假肢行走能力超过基本行走技能，表现出高冲击力、压力或能量水平。

最大患者体重

不要超过下表所示的重量限制，否则设备有故障风险。

起重和搬运货物。确认累计重量（患者+负荷）未超过下表所示的重量限制。

	尺码 (cm)	活动等级 K2 低活动量	活动等级 K3 中活动量	活动等级 K4 高活动量
BioStep CL 仿生经典脚	22-24	113 kg	101 kg	101 kg
BioStep PRO 仿生运动脚	25-30	183 kg	183 kg	147 kg
BioStep XT 仿生能量脚	22-30	152 kg	140 kg	120 kg
BioStep EVO 仿生全能脚	22	113 kg	102 kg	90 kg
	23-24	125 kg	113 kg	102 kg
	25-30	158 kg	147 kg	125 kg
BioStep LP 低踝脚	22-24	100 kg	88 kg	77 kg
	25-30	165 kg	147 kg	130 kg

3-限制和禁忌症

重量限制、活动水平、承载负荷。

不要超过上表中报告的重量限制，否则设备有故障风险。

预期寿命

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。根据截肢者的活动情况，这相当于两到三年的使用时间。

对于超出这个时间范围的延长使用，建议定期进行安全检查，考虑到假肢的水平和活动类型，用户体重，产品的有效操作时间。如果设备磨损严重或者恶化，请停止使用。

环境

该设备可在-23°C (-10°F) 和 93°C (200°F) 之间的温度下使用。

该设备是耐气候的：它不适用于经常和反复导致脚部浸入盐水或氯化水或暴露于腐蚀性环境（如沙子、泥浆或盐水）的患者活动。

如果偶尔发生浸没/接触，必须由经过认证的专业人员遵守以下协议：

- 取下脚皮和袜子
- 用自来水冲洗脚皮、袜子和脚板
- 用干净的毛巾彻底擦干脚皮、纤维袜、脚板胫部、脚板龙骨和四棱锥阳头等部件
- 可以使用低至中热设置的家用吹风机来促进干燥过程

4-安全信息和警告

经过认证的专业人员必须告知患者本文件中安全使用本设备所需的所有信息。

对专业患者的警示



- **配件。**该设备必须与随产品提供的脚皮（脚壳）和纤维袜一起使用。
- **产品选择。**根据患者的活动水平和体重，碳纤维元件（胫部和龙骨）具有不同的刚度等级。错误的选择可能会导致设备功能不良或产品故障风险增加。对于适当的选择，我们建议使用我们的在线产品代码选择器或联系我们的客户服务。
- **最大患者体重。**不要超过重量限制，否则设备有故障风险。
- **提升和搬运负载。**累积重量（患者体重+负载）不得超过最大重量限制，否则有设备故障的风险。
- **设备的安装和维护。**安装和维护必须由经过认证的专业人员进行。这些活动包括：取下并穿上脚皮，检查并更换纤维袜，安装脚跟橡胶分隔片，将设备连接到假腿，对齐假腿。
- **目视检查。**安装前目视检查产品的完整性。
- **与假肢的连接。**在将假肢交付给患者之前，确保已将乐泰胶涂抹在连接适配器的螺钉上，并按照制造商的指示施加了适当的扭矩。
- **安装楔块。**BioStep EVO 仿生全能脚和 BioStep LP 低踝脚配备楔块，用于调整脚跟刚度。确定合适的后跟楔块后，用乐泰胶 Loctite 495 即时粘合剂（或等效物）固定后跟楔块。不要将楔块朝螺栓方向推进，否则不必要的应力会导致螺栓过早失效。请查看安装和校准说明部分。
- **设备故障。**设备故障可能导致患者摔倒，并可能导致骨折或其他需要治疗的损伤。
- **禁止改装设备。**不得通过切割或研磨胫部或脚龙骨来修改设备元件；紧固件应设置为适当的张力，并用乐泰胶密封，不得松开。经过认证的专业人员或患者做出的任何结构变更或调整可能会产生责任，使产品保修失效。

对患者的警示



在交付设备之前，请向患者解释这一部分。

- **性能、重量、活动的变化**
在以下情况下，患者必须立即联系经过认证的专业人员并停止使用该设备，直到经过认证的专业人员进行准确检查：
 - 设备性能或功能发生变化或丢失
 - 异常噪音
 - 设备出现损坏或磨损迹象
 - 患者的假腿增加了体力活动水平
 - 如果患者体重增加等于或大于 20 磅（9.1 千克）
- **正确使用和维护设备**
- 应进一步告知患者：
 - 穿高跟鞋或赤脚行走可能会导致假腿错位，增加跌倒风险

- 建议定期对脚进行目视检查。可能影响功能的磨损迹象应向经过认证的专业人员报告
- 与水或湿气接触后，用布擦干
- 该设备不适用于患者经常和反复将脚浸在盐或氯水中或暴露在腐蚀性环境(如沙子、泥浆或盐水)的活动。如果偶尔发生浸没/接触，应立即联系经过认证的专业人员

5-安装和校准说明

合适的高度

脚板型号	安装高度 (cm)	安装高度 (inches)
BioStep CL 仿生经典脚	15 cm	5-7/8"
BioStep PRO 仿生运动脚	15 cm	5-7/8"
BioStep XT 仿生能量脚	18,5 cm	7-5/16"
BioStep EVO 仿生全能脚	17 cm	6-11/16"
BioStep LP 低踝脚	6,8 cm	2-11/16"

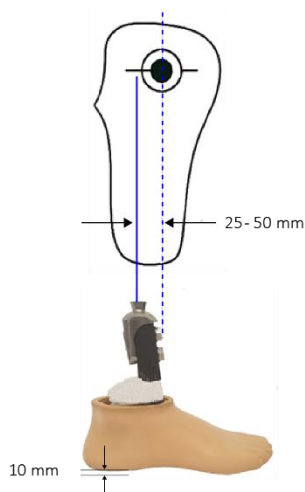
安装和校准说明

适用于：

BIOSTEP CL 仿生经典脚

BIOSTEP PRO 仿生运动脚

BIOSTEP XT 仿生全能脚



静态对准

把接收腔对半分。接收腔的中线应位于脚板四棱锥阳头中线前 25-50 mm 处，脚板平行地面，鞋后跟设定为 10 毫米。对于初始工作台对准，让接收腔中线通过脚板顶部四棱锥阳头。

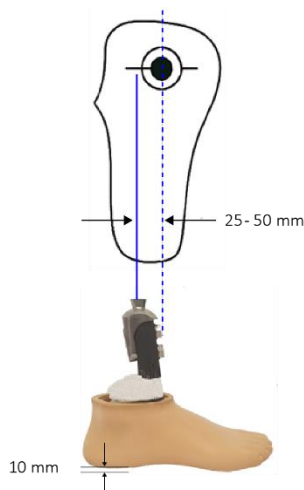
动态对准

调整假肢，对齐调整或滑动调整，以确保正确的脚跟接触、轻松翻转。最佳的重量转移到对侧。对于小腿截肢者，请确保站姿时有生理膝关节屈曲。

安装和校准说明

适用于：

BIOSTEP EVO 仿生全能脚



静态对准

把接收腔对半分。接收腔的中线应位于脚板四棱锥阳头中线前 25-50 mm 处，脚板平行地面，鞋后跟设定为 10 毫米。

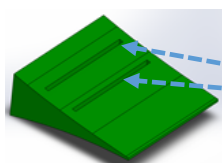
对于初始工作台对准，让接收腔中线通过脚板顶部四棱锥阳头。

动态对准

调整假肢，对齐调整或滑动调整，以确保正确的脚跟接触、轻松翻转。最佳的重量转移到对侧。对于小腿截肢者，请确保站姿时有生理膝关节屈曲。

调整脚跟阻力

脚跟配有楔块，以增加脚跟刚度。要软化脚跟，请沿切割线切割，缩短楔块。对于临时安装，用双面胶带固定。对于永久性安装，用乐泰胶 Loctite 495 即时粘合剂（或等效物）固定楔块。



切割线

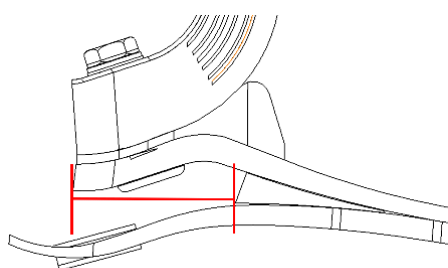
绿色契块 适用于 22-27 尺码的 BioStep EVO

紫色契块 适用于 28-30 尺码的 BioStep EVO



注意！

不要将楔块朝螺栓方向推进，否则不必要的应力会导致螺栓过早失效。



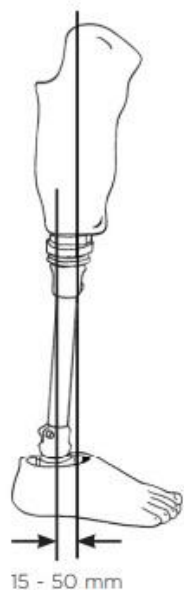
测量从脚龙骨后端到契块后端的值 (mm)

脚底龙骨尺码 (长度)	测量尺寸 (mm)
22 - 24	40
25 - 27	43
28 - 30	48

安装和校准说明

适用于：

BIOSTEP LP 低踝脚



静态对准

把接收腔对半分。接收腔的中线应位于脚板四棱锥阳头中线前 15-50 mm 处，脚板平行地面，鞋后跟设定为 10mm。接收腔中线介于脚的 1/3-2/3 处。

动态对准

调整假肢，对齐调整或滑动调整，以确保正确的脚跟接触、轻松翻转。最佳的重量转移到对侧。对于小腿截肢者，请确保站姿时有生理膝关节屈曲。

调整脚跟阻力

脚跟配有楔块，以增加脚跟刚度。对于临时安装，用双面胶带固定。对于永久性安装，用乐泰胶 Loctite 495 即时粘合剂（或等效物）固定楔块。



红色契块（中硬）

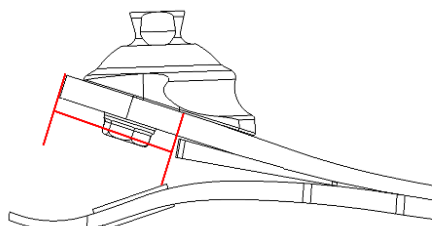
蓝色契块（坚硬）

注意：根据患者喜好一次只能安装一个契块



注意！

不要将楔块朝螺栓方向推进，否则不必要的应力会导致螺栓过早失效。



测量从脚龙骨后端到契块后端的值 (mm)

龙骨尺码 (长度)	测量尺寸 (mm)
22 - 24	26
25 - 27	43
28 - 30	48

6-组装/拆卸

注意：请不要用手指抠拔脚皮，请使用金属鞋拔。

脱（卸）脚皮

- 将鞋拔末端滑到脚后跟
- 向下推鞋拔，将脚从脚皮中拉出
- 完全取下纤维袜
- 如果袜子磨损，请更换

穿上（安装）脚皮

- 将纤维袜套在脚板上
- 使用鞋拔末端将脚与纤维袜一起送入脚皮中
- 向上移动鞋拔，将脚完全推入脚皮
- 确认脚的碳纤维结构体牢固地固定在脚皮中，且不会上下移动
- 必须将纤维袜向上拉，以防止其干扰脚的活动部位

7-用法

清洁和护理

用湿布和温和的肥皂清洁。清洁后用布擦干

8-维护

设备和整个假体必须由经过认证的专业人员进行检查。间隔时间应根据患者活动和设备使用情况确定。我们建议每 12 个月或更短时间进行定期安全检查。

维护包括但不限于以下活动：

- 取下脚皮和纤维袜，检查是否损坏或磨损，必要时更换
- 清洁并检查活动部件是否有因碎屑进入而造成的损坏迹象
- 检查所有螺钉是否紧固
- 目视检查脚跟和脚趾弹簧是否有分层或磨损迹象。使用一段时间后可能会出现一些表面损伤，这不会影响脚的功能或强度

9-保修和责任

质保条款

针对制造缺陷，ALPS BioStep 仿生碳纤脚受以下保修条款的保护：

结构/金属设备（碳纤维，螺丝，钛合金连接头）保修期 3 年。

脚皮-保修期 6 个月。

纤维袜-保修期 1 个月。

本保修的具体例外情况包括：设备使用超出推荐的使用条件，在不利的环境条件下或不遵守承重限制；未按使用说明适当安装的装置；未按指示维护设备。用户应注意，任何在设备上进行的未经明确批准的更改或修改将使保修失效。

退货授权

获得 ALPS 保修退货授权号码（RA#），请致电 ALPS 客户服务部，并向 ALPS 代表提供以下信息：

客户号 ID#-发票号#-发票日期-退货性质

必须将 RA# 显示在退回物品箱的外部，否则将被拒收。

30 天无限制退货

ALPS BioStep 仿生碳纤脚采用 30 天无限制退货政策，进行无风险比较和评估。
重要提示：30 天内未退货的产品视为已售出，并应全额付款。只有在安装假腿期间使用了四棱头保护盖装置，才可接受退货。

图标解释 Symbol Legend		
制造商 Manufacturer	医疗器械 Medical device	单例患者多次使用 Single patient multiple use
		

处理

设备和包装的处理必须符合当地或国家的环境法规。

该设备是不同材料(金属、碳纤维、环氧树脂、密封胶)的复合材料，应作为混合和未区分材料处理。请核实当地和国家的环境法规，并按照规定进行处理。

CE 符合性

本产品符合欧洲法规 EU2017/745 关于医疗器械的要求。

本产品根据本条例附件 VIII 所列分类规则被分类为 I 类器械。



报告严重事故

在不太可能发生的与此设备有关的严重事件中，应向制造商和你们的国家主管部门报告。



ALPS South LLC

2895 42nd Ave. N
St. Petersburg, FL 33714, USA
Tel 1-727-528-8566
Fax 1-727-528-5426
info@easyliner.com
www.easyliner.com

EC AUTHORIZED REPRESENTATIVE

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.com

UK RESPONSIBLE PERSON

UKCapartner4U
7 Campion Way, Bingham,
Nottingham, NG13 8TR
United Kingdom
www.ukcapartner4u.com