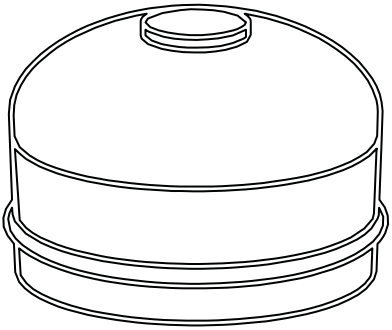
ALPS



INSTRUKCJA UŻYWANIA

PL

DLA PRODUKTÓW:

Vacuum Integrated Pump (VIP-DL | VIP-DH)

VIP Lock (VIP-1120-S)

NINIEJSZA INSTRUKCJA JEST PRZEZNACZONA DO UŻYTKU PRZEZ CERTYFIKOWANEGO PROFESJONALNEGO PROTETYKA

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Systemy ALPS VIP i ALPS VIP Lock są przeznaczone do wykorzystania jako część protezy kończyny dolnej.

ALPS VIP to system podwyższonego podciśnienia wbudowany w dystalny koniec leja, podobnie jak wkładka dystalna. System VIP jest wykonany z polimeru silikonowego do celów medycznych i wyposażony w dwa zawory do sterowania przepływem powietrza. Gdy osoba po amputacji założy protezę i umieści kapę na leju, pompa zostanie aktywowana pod wpływem ciężaru użytkownika podczas oparcia pięty na podłożu oraz będzie wytwarzać podwyższone podciśnienie po oderwaniu palców stopy od podłoża w fazie wymachu.

ALPS VIP Lock to system blokady wahadłowej wbudowany w dystalny koniec leja protezowego. Zamek VIP Lock jest wykonany z nylonu wzmacnianego szkłem, a jego powierzchnia blokująca jest wykonana ze stali hartowanej i pokryta niklem. Osoba po amputacji zakłada protezę nogi, wsuwając sworzeń do mechanizmu VIP Lock. Sworzeń jest zwalniany przez naciśnięcie przycisku, który jest odsłonięty i dostępny dla użytkownika, co umożliwia osobie po amputacji wyjęcie kikuta z protezy.

ALPS VIP / VIP Lock to wymienny system mocowania protezy, który umożliwia protetykowi przejście z systemu ze sworzniem do systemu zawieszenia z podciśnieniem lub odwrotnie.

OGRANICZENIA I PRZECIWWSKAZANIA

Pompa ALPS VIP, będąca systemem zawieszenia z podwyższonym podciśnieniem, może być używana wyłącznie z lejem zapewniającym pełny kontakt. System nie jest wskazany w przypadku kikutów, których stan nie pozwala na przenoszenie ciężaru ciała użytkownika (np. w przypadku obecności nerwiaków).

OTOCZENIE

Systemy ALPS VIP i ALPS VIP Lock nie nadają się do stosowania w protezach kończyn dolnych przeznaczonych do użytku pod prysznicem lub do pływania.

OSTRZEŻENIA

Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla użytkownika końcowego

W przypadku zakleszczenia się sworznia w mechanizmie VIP Lock i niemożności wyjęcia go z mechanizmu blokującego należy natychmiast skontaktować się z wykwalifikowanym protetykiem. Poproś kogoś o pomoc w uwolnieniu kikuta.

Zanieczyszczenia lub drobne cząstki materiału mogą spowodować nieprawidłowe działanie pompy VIP; może to prowadzić do poluzowania dopasowania, większego nacisku na skórę i tkanki oraz zwiększenia ryzyka uszkodzenia skóry. Codziennie oglądaj pompę VIP, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia lub kłaczki materiału. W przypadku wystąpienia wysypki lub uszkodzenia skóry należy przerwać użytkowanie i skonsultować się z wykwalifikowanym protetykiem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DLA PROFESJONALNYCH UŻYTKOWNIKÓW

Podwyższony poziom podciśnienia spowoduje wciągnięcie płynu do wszelkich pustych przestrzeni w leju, w których nie ma kontaktu. Zdecydowanie zaleca się wykonanie leja kontrolnego/diagnostycznego w celu sprawdzenia, czy nie ma pustych przestrzeni.

Zaleca się sprawdzanie systemu VIP i blokady VIP Lock co 6 miesięcy oraz weryfikowanie prawidłowego działania systemu zawieszenia. Sprawdź, czy nie występują zanieczyszczenia, drobne włókna lub inne ciała obce, które mogłyby zakłócać prawidłowe działanie systemu zawieszenia protezy.

Wyczyść pompę VIP zgodnie z zaleceniami w rozdziale „Czyszczenie pompy VIP”.

PRZEWIDZIANY OKRES UŻYWANIA

Przewidziany okres używania systemu VIP i blokady VIP Lock wynosi 2 lata w normalnych warunkach. Po upływie tego czasu wyrób musi zostać poddany przeglądowi przez certyfikowanego protetyka w celu sprawdzenia, czy system zawieszenia działa prawidłowo, oraz wykrycia ewentualnych oznak pogorszenia jego stanu. Zaleca się również przeprowadzenie lokalnej oceny ryzyka w oparciu o aktywność i sposób użytkowania.

CZYSZCZENIE SYSTEMU VIP

Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię systemu VIP roztworem składającym się w 50% z alkoholu i w 50% z wody, uważając, aby nie zamoczyć otworu na zawór. Nie moczyć ani nie zalewać systemu VIP – płyn wewnątrz pompy może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

Uwaga: jeśli użytkownik nie uzyskuje podwyższonego podciśnienia, należy sprawdzić, czy w zaworach nie ma kłaczków materiałów ani innych zanieczyszczeń.

Jeśli w dystalnym końcu leja na urządzeniu VIP gromadzi się widoczna ilość kłaczków, oznacza to, że użytkownik nie ma żadnego kontaktu dystalnego, co spowoduje, że pompa będzie nieaktywna.

GWARANCJA

30-dniowa gwarancja satysfakcji, bez jakichkolwiek pytań
6-miesięczna gwarancja na wady produkcyjne

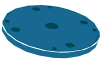
LEGENDA SYMBOLI	
Wyrób medyczny	MD
Wielokrotny użytek dla pojedynczego użytkownika	
Producent	
Importer	

SPIS TREŚCI

Przegląd części VIP i ich numerów 4
Wykonanie leja próbnego VIP 5
Wykonanie leja docelowego VIP 6
Wykonanie systemu VIP przy użyciu elastycznego elementu wewnętrznego 8
Wykonanie systemu VIP Lock 10
Wkładanie minizaworu 10

NAZWA PRODUKTU	NUMER CZĘŚCI	MATERIAŁY ILUSTRACYJNE
VIP Valve Integrated Pump, wysokie podciśnienie	VIP-DH	
VIP Valve Integrated Pump, niskie podciśnienie	VIP-DL	
EZ VIP Lock – mały	VIP1120-S	

AKCESORIA I PRODUKTY DO WYTWARZANIA

NAZWA PRODUKTU	NUMER CZĘŚCI	MATERIAŁY ILUSTRACYJNE
Atrapa VIP (standardowa)	VE319-D	
Atrapa VIP (krótka)	VE319-SD	
Płytka montażowa VIP	VE819-P	
Zestaw minizaworu	LMV-009	
Sworzeń VIP 5 cm	VIP-92L	
Sworzeń VIP 3 cm	VIP-92S	

ODLEW

Należy wykonać odlew pacjenta metodą, którą lekarz/technik najlepiej opanował. Najlepiej, aby lej był odlewany na linerze i wyposażony w lej o pełnym kontakcie, a nie o pełnym obciążeniu. Sprawdzanie leja próbnego ma kluczowe znaczenie dla upewnienia się, że w miejscu dopasowania nie ma pustych przestrzeni, co zapewnia optymalny komfort użytkownikowi końcowemu.

Uwaga: Podwyższone poziomy podciśnienia spowodują zasysanie płynu do wszelkich pustych przestrzeni w leju, w których nie ma kontaktu. Ze względu na wymienność elementów systemu VIP należy dołożyć starań, aby ograniczyć występowanie pustych przestrzeni podczas dopasowywania któregokolwiek elementu.

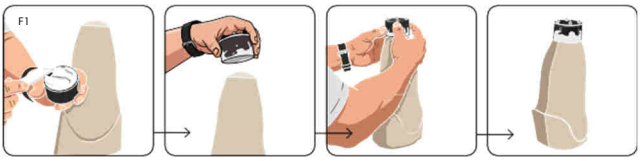
INSTRUKCJE: WYKONANIE LEJA PRÓBNEGO VIP

1. Wykonaj odlew w standardowy sposób, zmniejsz go o 5–7% po stronie proksymalnej i o 1% po stronie dystalnej.
2. Umieść atrapę VIP na dystalnym końcu odlewu, przechodząc przez środek ciężkości odlewu. Atrapę należy umieścić w pozycji neutralnej.

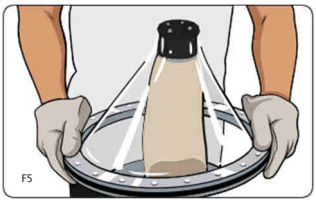
> BARDZO WAŻNE. NIE POMIJAJ TEGO KROKU.
>
> Prawidłowy dobór atrapy zapewni prawidłową kompresję systemu VIP podczas użytkowania. Przed następnymi czynnościami zapoznaj się z poniższą tabelą:

CZY UŻYWASZ PŁYTKI MONTAŻOWEJ BEZPOŚREDNIO POD VIP?	TYP ATRAPY DO UŻYCIA	NUMER CZĘŚCI
☒ NIE	KRÓTKA ATRAPA	VE319-SD
☑ TAK	ATRAPA STANDARDOWA	VE319-D

3. W przypadku użycia standardowej atrapy należy wyrównać ją z parą kołków ustawionych w kierunku przednim, aby ustawić adapter z 4 otworami. (F1)
4. Do przymocowania atrapy do odlewu użyj gipsu lub superkleju. Atrapę można również przymocować za pomocą środkowego otworu. (F1)

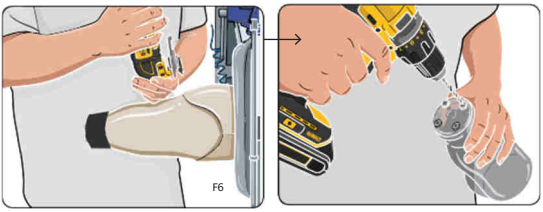


5. Zgodnie z zaleceniami producenta podgrzać wybrane tworzywo sztuczne i naciągnąć lej próbny na przygotowany odlew. Sprawdź, czy podczas stygnięcia tworzywa sztucznego utrzymywane jest odpowiednie podciśnienie. (F5)



6. Po ostygnięciu leja próbnego wybij odlew i wywierć otwory do zamontowania adaptera oraz środkowy otwór wentylacyjny dla jednostki VIP*(F6)

**W przypadku używania czerwonego zaworu VIP (VIP-DH) zaleca się zastosowanie zaworu LMV-009. Można to zrobić, wiercąc otwór o średnicy 13 mm w miejscu środkowego otworu odpowietrzającego, aby umieścić w nim pierścień wzmacniający i włożyć zawór. Dalsze kroki opisano na stronie 10.*



7. Przyciąć, wykończyć i zmontować lej próbny do użytku. (F7)
Upewnij się, że jednostka VIP jest stabilnie osadzona wewnątrz leja protezowego, aby zapewnić pewne i bezpieczne utrzymanie.
8. Poprosić użytkownika o założenie linera ALPS i protezy, aby sprawdzić dopasowanie i funkcjonowanie. Maksymalne podciśnienie zostanie osiągnięte po wykonaniu 10–15 kroków. (F8)



INSTRUKCJE: WYKONANIE DOCELOWEGO LEJA Z POMPĄ VIP

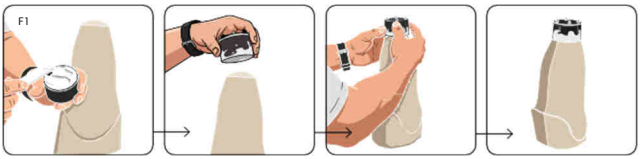
1. Wykonaj odlew w standardowy sposób, zmniejsz go o 5–7% po stronie proksymalnej i o 1% po stronie dystalnej.
2. Umieść atrapę VIP na dystalnym końcu odlewu, przechodząc przez środek ciężkości odlewu. Atrapę należy umieścić w pozycji neutralnej.

BARDZO WAŻNE. NIE POMIJAJ TEGO KROKU.

Prawidłowy dobór atrapy zapewni prawidłową kompresję systemu VIP podczas użytkowania. Przed następnymi czynnościami zapoznaj się z poniższą tabelą:

CZY UŻYWASZ PŁYTKI MONTAŻOWEJ BEZPOŚREDNIO POD VIP?	TYP ATRAPY DO UŻYCIA	NUMER CZĘŚCI
☒ NIE	KRÓTKA ATRAPA	VE319-SD
☑ TAK	ATRAPA STANDARDOWA	VE319-D

3. W przypadku użycia standardowej atrapy należy wyrównać ją z parą kołków ustawionych w kierunku przednim, aby ustawić adapter z 4 otworami. (F1)
4. Do przymocowania atrapy do odlewu użyj gipsu lub superkleju. Atrapę można również przymocować za pomocą środkowego otworu. (F1)



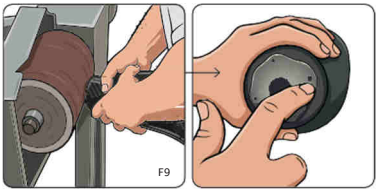
5. Aby zapewnić odpowiednie podciśnienie, nałóż na odlew nylonową osłonę. Można ją zawiązać u podstawy atrapy i odgiąć w dół w kierunku odlewu, aby zapewnić odpowiednią powierzchnię uszczelniającą. (F5)
6. Naciągnąć worek PVA na odlew, aby przygotować warstwowanie docelowego leja. Podczas wiązania worka PVA węzeł można wcisnąć do otworu atrapy, aby zachować płaskie dno w leju. (F6)



7. Nałożyć wybraną warstwę leja na przygotowany odlew. (F7)
8. Przystąpić do laminowania zgodnie ze standardowymi procedurami. Upewnić się, że odpowiednia ilość żywicy przeniknęła do warstwy i ją nasyciła. (F8)



9. Po wystarczającym utwardzeniu leja należy oszlifować zewnętrzną stronę dystalnego końca na płasko, aby pasowała do adaptera z 4 otworami, tak aby końcówki kołków atrapy były widoczne. W ten sposób na spodzie pozostanie 6 mm grubości leja. (F9)



10. Zdjąć odlew i atrapę. (F10)
11. Powiększyć otwory na płytkę montażową za pomocą wiertła o średnicy 7 mm. (F11)
12. Wywiercić otwór wylotowy o średnicy 6 mm na środku leja* (F12)

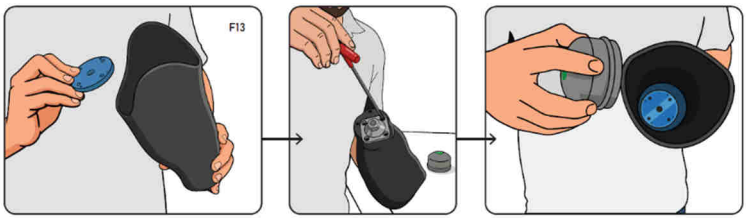






**W przypadku użycia czerwonej jednostki VIP (VIP-DH) zaleca się wklejenie zaworu LMV-009 (minizaworu) na środku dystalnego końca leja w miejscu, w którym znajdowałby się otwór odpowietrzający, lub wywiercenie otworu o średnicy 13 mm jako środkowego otworu odpowietrzającego do zamontowania po wykonaniu docelowego leja. Informacje dotyczące zaworu LMV-009 znajdują się na stronie 10.*

13. Zmontować lej z płytką montażową (TYLKO w przypadku użycia standardowej atrapy), adapter z 4 otworami i jednostkę VIP. (F13)



Włożyć płytkę montażową | Wkręcić adapter czterootworowy | Włożyć jednostkę VIP

Upewnij się, że jednostka VIP jest stabilnie osadzona wewnątrz leja protezowego, aby zapewnić pewne i bezpieczne utrzymanie.

14. Poprosić użytkownika o założenie linera ALPS i protezy, aby sprawdzić dopasowanie i działanie.
Maksymalne podciśnienie zostanie osiągnięte po wykonaniu 10–15 kroków. (F14)





INSTRUKCJE: WYKONANIE SYSTEMU VIP PRZY UŻYCIU ELASTYCZNEGO ELEMENTU WEWNĘTRZNEGO

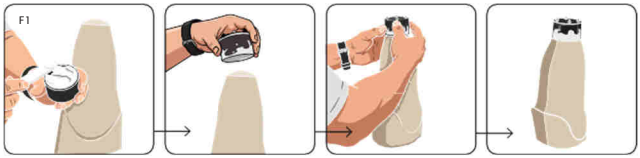
1. Wykonaj odlew w standardowy sposób, zmniejsz go o 5–7% po stronie proksymalnej i o 1% po stronie dystalnej.
2. Umieść atrapę VIP na dystalnym końcu odlewu, przechodząc przez środek ciężkości odlewu. Atrapę należy umieścić w pozycji neutralnej.

BARDZO WAŻNE. NIE POMIJAJ TEGO KROKU.

Prawidłowy dobór atrapy zapewni prawidłową kompresję systemu VIP podczas użytkowania. Przed następnymi czynnościami zapoznaj się z poniższą tabelą:

CZY UŻYWASZ PŁYTKI MONTAŻOWEJ BEZPOŚREDNIO POD VIP?	TYP ATRAPY DO UŻYCIA	NUMER CZĘŚCI
☒ NIE	KRÓTKA ATRAPA	VE319-SD
☑ TAK	ATRAPA STANDARDOWA	VE319-D

3. W przypadku użycia standardowej atrapy należy wyrównać ją z parą kołków ustawionych w kierunku przednim, aby ustawić adapter z 4 otworami. (F1)
4. Do przymocowania atrapy do odlewu użyj gipsu lub superkleju. Atrapę można również przymocować za pomocą środkowego otworu. (F1)



5. Zgodnie z zaleceniami producenta podgrzać wybrane tworzywo sztuczne i naciągnąć elastyczny element wewnętrzny na przygotowany odlew. Sprawdź, czy podczas stygnięcia tworzywa sztucznego utrzymywane jest odpowiednie podciśnienie. (F5)
6. Po ostygnięciu przyciąć elastyczny element wewnętrzny tak, aby mniej więcej 13 mm zakrywało atrapę. Zespół VIP zostanie uszczelniony na docelowym leju. (F6)



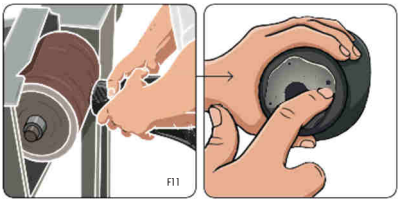


7. Nałożyć nylonową osłonę na elastyczny element wewnętrzny. (F7)
8. Naciągnąć worek PVA na odlew, aby przygotować warstwowanie docelowego leja. Podczas wiązania worka PVA węzeł można wcisnąć do otworu atrapy, aby zachować płaskie dno w leju. (F8)
9. Nałożyć wybraną warstwę leja na przygotowany odlew. (F9)
10. Przystąpić do laminowania zgodnie ze standardowymi procedurami. Upewnić się, że odpowiednia ilość żywicy przeniknęła do warstwy i ją nasyciła. (F10)





11. Po wystarczającym utwardzeniu leja należy oszlifować zewnętrzną stronę dystalnego końca na płasko, aby pasowała do adaptera z 4 otworami, tak aby końcówki kołków atrapy były widoczne. W ten sposób na spodzie pozostanie 6 mm grubości leja (F11).



12. Gdy punkty staną się widoczne, powiększyć otwory za pomocą wiertła o średnicy 7 mm. (F12)

13. Wywiercić otwór wylotowy o średnicy 6 mm na środku leja* (F13)



**W przypadku użycia czerwonej jednostki VIP (VIP-DH) zaleca się wklejenie zaworu LMV-009 (minizaworu) na środku dystalnego końca leja w miejscu, w którym znajdowałby się otwór odpowietrzający, lub wywiercenie otworu o średnicy 13 mm jako środkowego otworu odpowietrzającego do zamontowania po wykonaniu docelowego leja. Informacje dotyczące minizaworu znajdują się na stronie 10.*

14. Zmontować lej z płytką montażową (TYLKO w przypadku użycia standardowej atrapy), adapterem 4-otworowym, jednostką VIP i elastycznym elementem wewnętrznym. (F14)



Włożyć płytkę montażową | Włożyć jednostkę VIP | Wkręcić adapter czterootworowy | Włóż elastyczny element wewnętrzny | Widok po zakończeniu

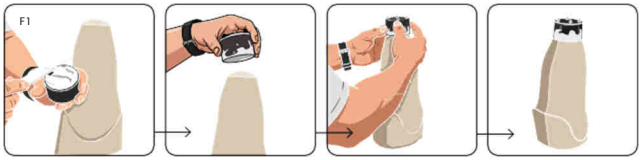
Upewnij się, że jednostka VIP jest stabilnie osadzona wewnątrz leja protezowego, aby zapewnić pewne i bezpieczne utrzymanie.

15. Poprosić użytkownika o założenie linera ALPS i protezy, aby sprawdzić dopasowanie i działanie. Maksymalne podciśnienie zostanie osiągnięte po wykonaniu 10–15 kroków. (F15)



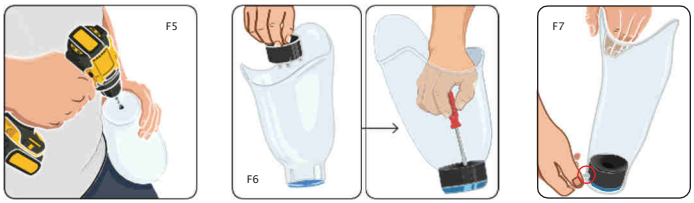
INSTRUKCJE: WYKONANIE VIP LOCK

1. Wykonaj odlew w standardowy sposób, zmniejsz go o 5–7% po stronie proksymalnej i o 1% po stronie dystalnej.
2. Umieścić atrapę VIP na dystalnym końcu odlewu, w miejscu, w którym użytkownik będzie przenosił swój ciężar ciała. (F1)
3. Do przymocowania atrapy do odlewu użyj gipsu lub superkleju. (F1)



4. Użyj płytki montażowej ALPS VIP (VE819-P)*, która ma odpowiednie otwory do montażu blokady VIP Lock w leju.

   **W przypadku użycia płyty VE819-P należy pamiętać, że środkowy otwór jest sfazowany z jednej strony. Podczas użytkowania należy upewnić się, że strona ze skosem jest skierowana w dół do leja protezowego.*
5. Po naciągnięciu lub laminowaniu leja należy wywiercić środkowy otwór, aby umożliwić przejście sworznia. (F5)
6. Podczas montażu mechanizmu VIP Lock należy umieścić go na płytce montażowej ALPS i przykręcić za pomocą 4 śrub montażowych. (F6)
7. Po umieszczeniu na miejscu zaznaczyć położenie otworu na przycisk i wywiercić go za pomocą wiertła o średnicy 5 mm. Po umieszczeniu w odpowiednim miejscu wkręcić przycisk do zamka VIP Lock. (F7)



INSTRUKCJE: WKŁADANIE MINIZAWORU (LMV-009)

Podczas wkładania zaworu do gotowego leja:

1. Wywiercić otwór o średnicy 13 mm na tuleję, która ma zostać włożona do leja.
2. Upewnij się, że miejsce montażu ma wystarczającą grubość, aby pomieścić minizawór i umożliwić jego uruchamianie.
3. Włóż tuleję kołnierzem skierowanym na zewnątrz i użyj kleju na bazie silikonu, aby przykleić ją do leja.
4. Wciśnij minizawór do otworu tulei stroną z pierścieniem uszczelniającym typu O-ring skierowanym na zewnątrz leja.

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

Produkt jest zgodny z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z regułami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII Rozporządzenia.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

W mało prawdopodobnej sytuacji poważnego incydentu związanego z tym wyrobem, należy zgłosić go do producenta i do właściwych organów państwowych.

UTYLIZACJA

Wyrób i opakowanie muszą zostać usunięte zgodnie z lokalnymi i państwowymi przepisami ochrony środowiska. Zapoznaj się z właściwymi miejscowymi i krajowymi przepisami środowiskowymi, aby usunąć odpady we właściwy sposób.

ZESKANUJ, ABY UZYSKAĆ DOSTĘP DO SAMOUCZKÓW WIDEO DLA VIP-ÓW

ALPS South, LLC
2895 42nd Avenue North
Saint Petersburg, FL. 33714 USA
Tel: 1-727-528-8566 |
Fax: 1-727-528-8862
info@easyliner.com | www.easyliner.com

ALPS SOUTH EUROPE s.r.o
Ke Karlovu 1355/15
301 00 Plzeň, Czech Republic
Tel.: +420 377 223 127

info@easyliner.eu | www.easyliner.eu

CAN# 6857| DOC# 02629.3D3| Rev F
Listopad 2026 r.