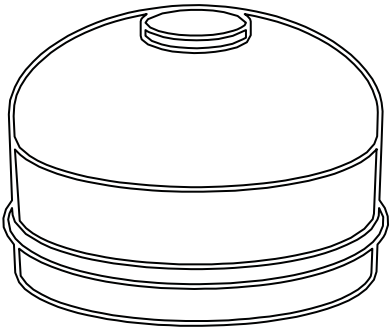
ALPS



INSTRUCCIONES DE USO

ES

PARA LOS PRODUCTOS:

Vacuum Integrated Pump (VIP-DL | VIP-DH)
VIP Lock (VIP-1120-S)

ESTE MANUAL ESTÁ DESTINADO A SU USO POR PARTE DE UN PROTÉSICO PROFESIONAL CERTIFICADO

FINALIDAD PREVISTA

Los sistemas ALPS VIP y el ALPS VIP Lock están diseñados para usarse como parte de una prótesis externa de un miembro inferior.

ALPS VIP es un sistema de vacío activo, integrado en el extremo distal de un encaje, similar a una almohadilla de extremo distal. El sistema VIP está fabricado con un polímero de silicona de calidad médica y dos válvulas para controlar el flujo de aire. Una vez que el amputado se coloca la prótesis y se pone una rodillera de sellado sobre el encaje, la bomba se activa gracias al peso del usuario al apoyar el talón y genera un vacío activo al levantar los dedos del pie durante la fase de balanceo.

ALPS VIP Lock es un sistema de lanzadera de bloqueo incorporado en el extremo distal de un encaje. El sistema VIP Lock está fabricado con nailon reforzado con fibra de vidrio y una superficie con pin de acero endurecido recubierta de níquel. El amputado se colocará la pierna protésica introduciendo el pin en el sistema VIP Lock. El pin se libera pulsando el botón, que queda a la vista y accesible para el usuario, lo que permite al amputado retirar la extremidad residual de la prótesis.

ALPS VIP/VIP Lock es un sistema de fijación protésica intercambiable que permite al protésico cambiar de un sistema con pin a un sistema de suspensión por succión o viceversa.

LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Al tratarse de una suspensión por vacío activo, el sistema ALPS VIP solo puede utilizarse con un encaje de contacto total. No está indicado para extremidades residuales cuyas afecciones no permitan que el usuario soporte su peso (como los neuromas).

ENTORNO

Los sistemas ALPS VIP y ALPS VIP Lock no son aptos para su uso en piernas protésicas para la ducha o natación.

ADVERTENCIAS 

Información de seguridad para el usuario final

En caso de que el pin quede atrapado en el mecanismo VIP Lock y no pueda extraerlo del mecanismo con pin, póngase en contacto inmediatamente con un protésico titulado. Pida ayuda a alguien para liberar la pierna residual.

Los restos de suciedad o las pelusas pueden hacer que VIP Pump no funcione correctamente; esto puede provocar que quede floja, con una mayor presión sobre la piel y los tejidos, lo que aumenta el riesgo de lesiones cutáneas. Inspeccione visualmente el sistema VIP a diario para eliminar los restos de suciedad o las pelusas visibles. Si se producen erupciones cutáneas o lesiones en la piel, interrumpa el uso y consulte a un protésico titulado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL PROFESIONAL

Los niveles elevados de succión atraerán el líquido hacia cualquier hueco en el encaje donde no haya contacto: se recomienda encarecidamente realizar un encaje de prueba/diagnóstico para verificar que no haya huecos.

Se recomienda inspeccionar los sistemas VIP y VIP Lock cada 6 meses y comprobar que el sistema de suspensión funciona correctamente. Compruebe si hay restos de suciedad, pelusas o impurezas que puedan afectar al funcionamiento del sistema de suspensión.

Limpie el sistema VIP como se indica en el apartado «Limpieza del sistema VIP».

VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista de los sistemas VIP y VIP Lock es de 2 años de uso en condiciones normales; transcurrido este tiempo, el producto debe ser inspeccionado por un protésico titulado para verificar que el sistema de suspensión funciona correctamente y detectar posibles signos de deterioro. También se recomienda realizar una evaluación de riesgos local en función de la actividad y el uso.

LIMPIEZA DEL SISTEMA VIP

Limpie el exterior del sistema VIP con una solución al 50 % de alcohol y al 50 % de agua, procurando no saturar el orificio de la válvula. No empape ni sature el sistema VIP, ya que el líquido que penetre en la bomba podría provocar un mal funcionamiento.

Nota: si el usuario no consigue un vacío activo, se deben revisar las válvulas para comprobar que no haya pelusas ni restos de suciedad.

Si se acumula una cantidad apreciable de pelusas en el extremo distal del encaje del sistema VIP, el usuario no recibe ningún contacto distal, lo que provocará que la bomba esté inactiva.

GARANTÍA

Satisfacción garantizada durante 30 días, sin preguntas
6 meses de garantía contra defectos de fabricación

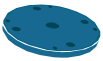
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS	
Producto sanitario	MD
Uso múltiple por parte de un solo usuario	
Fabricante	
Importador	

ÍNDICE

Descripción general de las piezas VIP y sus números de referencia 4
Fabricación del encaje de prueba VIP 5
Fabricación del encaje definitivo VIP 6
Fabricación del sistema VIP utilizando un interior flexible 8
Fabricación del VIP Lock 10
Inserción de la válvula en miniatura 11

NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE PIEZA	REFERENCIA VISUAL
Vacuum Integrated Pump VIP, alta succión	VIP-DH	
Vacuum Integrated Pump VIP, baja succión	VIP-DL	
EZ VIP Lock - Pequeño	VIP1120-S	

ACCESORIOS Y PRODUCTOS DE FABRICACIÓN

NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE PIEZA	REFERENCIA VISUAL
Dummy VIP (estándar)	VE319-D	
Dummy VIP (corto)	VE319-SD	
Placa de montaje VIP	VE819-P	
Kit de válvula en miniatura	LMV-009	
Pin VIP de 5 cm	VIP-92L	
Pin VIP de 3 cm	VIP-92S	

MOLDEO

Se debe realizar el molde del usuario con el método con el que el médico/técnico se sienta más cómodo a la hora de realizar moldes o escaneos. Lo ideal es que el encaje se moldee sobre un liner y se ajuste con un encaje de contacto total, no de carga total. Los encajes de prueba son fundamentales para verificar que no haya huecos en el ajuste y así conseguir una comodidad óptima para el usuario final.

Nota: los niveles elevados de vacío empujarán el líquido hacia cualquier hueco del encaje donde no haya contacto. Debido a la intercambiabilidad del sistema VIP, se debe tener cuidado de reducir los huecos al colocar cualquiera de las unidades.

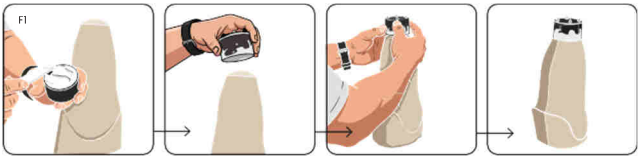
INSTRUCCIONES: FABRICACIÓN DEL ENCAJE DE PRUEBA VIP

1. Tome el molde como de costumbre, reduzca un 5-7 % en la parte proximal y un 1 % en la parte distal.
2. Coloque el dummy VIP en el extremo distal del molde a través del centro de gravedad del mismo. El dummy debe colocarse en una posición neutra.

> MUY IMPORTANTE. NO SE SALTE ESTE PASO.
>
> Una selección adecuada del dummy de prueba garantizará una compresión correcta del sistema VIP durante su uso.
> Consulte la siguiente tabla antes de continuar:

¿ESTÁ UTILIZANDO UNA PLACA DE MONTAJE DIRECTAMENTE DEBAJO DEL SISTEMA VIP?	TIPO DE DUMMY QUE DEBE UTILIZAR	NÚMERO DE PIEZA
☒ NO	DUMMY CORTO	VE319-SD
☑ SÍ	DUMMY ESTÁNDAR	VE319-D

3. Cuando utilice el dummy estándar, alinéelo con un par de los pernos alineados en la dirección anterior para orientar el adaptador de 4 orificios. (F1)
4. Utilice una estructura de yeso o pegamento rápido para fijar el dummy al molde. El dummy también se puede fijar utilizando el orificio central. (F1)

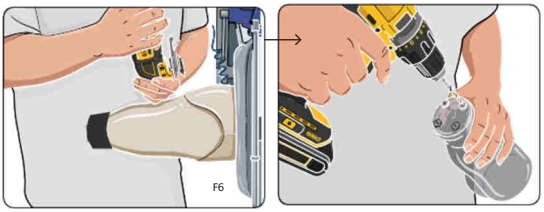


5. Siguiendo las recomendaciones del fabricante, caliente el plástico seleccionado y coloque el encaje de prueba sobre el molde preparado. Asegúrese de que se mantenga una buena succión mientras el plástico se enfría. (F5)



6. Una vez que el encaje de prueba se haya enfriado, retire el molde y taladre los orificios para montar el adaptador y el orificio de ventilación central de la unidad VIP* (F6)

**Si se utiliza un sistema VIP de color rojo (VIP-DH), se recomienda un kit LMV-009. Para ello, se debe realizar un orificio de 13 mm en el centro para colocar la arandela e insertar la válvula. Consulte la página 11 para conocer los pasos siguientes.*



7. Recorte, remate y monte el encaje de prueba para su uso. (F7)
   Asegúrese de que la unidad VIP esté firmemente colocada dentro del encaje, para garantizar una sujeción estable y segura.
8. Pida al usuario que se pruebe el liner ALPS y la prótesis para comprobar el ajuste y el funcionamiento.

   La máxima succión se alcanzará después de 10-15 pasos. (F8)



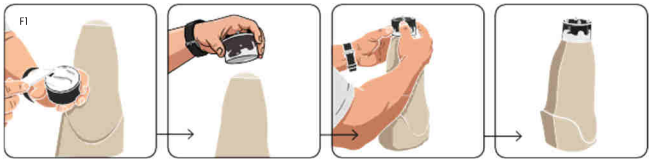
INSTRUCCIONES: FABRICACIÓN DEL ENCAJE DEFINITIVO VIP

1. Tome el molde como de costumbre, reduzca un 5-7 % en la parte proximal y un 1 % en la parte distal.
2. Coloque el dummy VIP en el extremo distal del molde a través del centro de gravedad del mismo. El dummy debe colocarse en una posición neutra.

> MUY IMPORTANTE. NO SE SALTE ESTE PASO.
>
> Una selección adecuada del dummy de prueba garantizará una compresión correcta del sistema VIP durante su uso.
>
> Consulte la siguiente tabla antes de continuar:

¿ESTÁ UTILIZANDO UNA PLACA DE MONTAJE DIRECTAMENTE DEBAJO DEL SISTEMA VIP?	TIPO DE DUMMY QUE DEBE UTILIZAR	NÚMERO DE PIEZA
☒ NO	DUMMY CORTO	VE319-SD
☑ SÍ	DUMMY ESTÁNDAR	VE319-D

3. Cuando utilice el dummy estándar, alinéelo con un par de los pernos alineados en la dirección anterior para orientar el adaptador de 4 orificios. (F1)
4. Utilice una estructura de yeso o pegamento rápido para fijar el dummy al molde. El dummy también se puede fijar utilizando el orificio central. (F1)



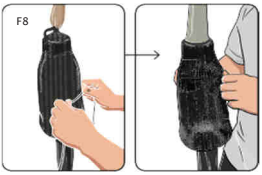
5. Coloque una malla de nailon sobre el molde para garantizar una buena succión. Se puede atar en la base del dummy y extenderla hacia abajo por el molde para garantizar una superficie de sellado adecuada. (F5)
6. Coloque una bolsa de PVA sobre el molde para preparar la capa del encaje definitivo. Al atar la bolsa de PVA, se puede introducir el nudo en el orificio del dummy para que el fondo quede plano dentro del encaje. (F6)



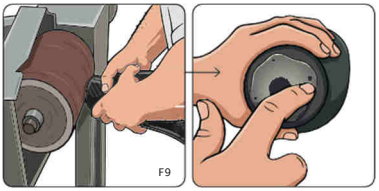
7. Aplique la capa de encaje deseada sobre el molde preparado. (F7)

8. Proceda con la laminación siguiendo los procedimientos estándar. Asegúrese de que una cantidad adecuada de resina haya penetrado y saturado la capa. (F8)





9. Una vez que el encaje se haya endurecido lo suficiente, lije la parte exterior del extremo distal hasta dejarla plana para que el adaptador de 4 orificios encaje, pero solo lo suficiente para que las puntas de los pernos del dummy sean visibles. De este modo, quedará un grosor de 6 mm en la parte inferior del encaje. (F9)



10. Retire el molde y el dummy. (F10)

11. Amplíe los orificios de la placa de montaje con una broca de 7 mm (F11)

12. Perfore el orificio de expulsión de 6 mm en el centro del encaje*(F12)

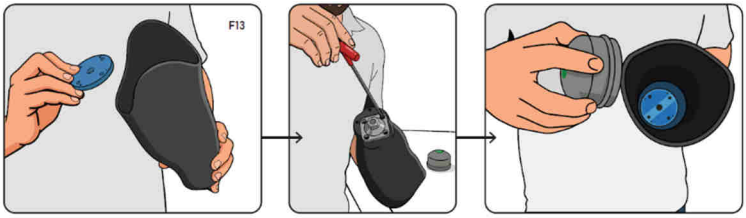






**Si se utiliza un sistema RED VIP (VIP-DH), se recomienda laminar la válvula LMV-009 (válvula en miniatura) en el centro del extremo distal del encaje, donde estaría la ventilación, o perforar un orificio de 13 mm como ventilación central para su instalación una vez realizado el encaje definitivo. Consulte la página 11 para obtener más información sobre la válvula LMV-009.*

13. Monte el encaje con placa de montaje (SOLO si se utiliza el dummy estándar), el adaptador de 4 orificios y la unidad VIP. (F13)



Inserte la placa de montaje | Atornille el adaptador de cuatro orificios | Inserte el sistema VIP

Asegúrese de que la unidad VIP esté firmemente colocada dentro del encaje, para garantizar una sujeción estable y segura.

14. Pida al usuario que se pruebe su liner ALPS y la prótesis para comprobar el ajuste y el funcionamiento. La máxima succión se alcanzará después de 10-15 pasos. (F14)





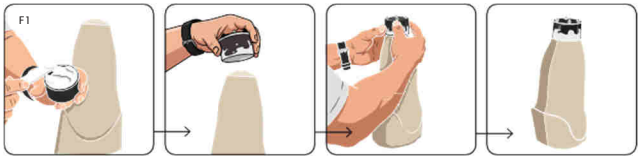
INSTRUCCIONES: FABRICACIÓN DEL SISTEMA VIP UTILIZANDO UN INTERIOR FLEXIBLE

1. Tome el molde como de costumbre, reduzca un 5-7 % en la parte proximal y un 1 % en la parte distal.
2. Coloque el dummy VIP en el extremo distal del molde a través del centro de gravedad del mismo. El dummy debe colocarse en una posición neutra.

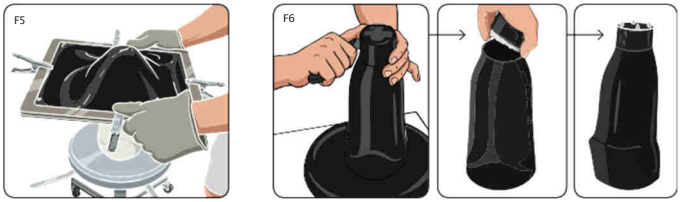
> MUY IMPORTANTE. NO SE SALTE ESTE PASO.
> Una selección adecuada del dummy de prueba garantizará una compresión correcta del sistema VIP durante su uso.
> Consulte la siguiente tabla antes de continuar:

¿ESTÁ UTILIZANDO UNA PLACA DE MONTAJE DIRECTAMENTE DEBAJO DEL SISTEMA VIP?	TIPO DE DUMMY QUE DEBE UTILIZAR	NÚMERO DE PIEZA
☒ NO	DUMMY CORTO	VE319-SD
☑ SÍ	DUMMY ESTÁNDAR	VE319-D

3. Cuando utilice el dummy estándar, alinéelo con un par de los pernos alineados en la dirección anterior para orientar el adaptador de 4 orificios. (F1)
4. Utilice una estructura de yeso o pegamento rápido para fijar el dummy al molde. El dummy también se puede fijar utilizando el orificio central. (F1)



5. Siguiendo las recomendaciones del fabricante, caliente el plástico seleccionado y coloque el interior flexible sobre el molde preparado. Asegúrese de que se mantenga una buena succión mientras el plástico se enfría. (F5)
6. Una vez se haya enfriado, recorte la parte interna flexible de modo que aproximadamente 13 mm cubra el dummy. La unidad VIP quedará sellada en el encaje definitivo. (F6)



7. Coloque una malla de nailon sobre el interior flexible. (F7)
8. Coloque una bolsa de PVA sobre el molde para preparar la capa del encaje definitivo. Al atar la bolsa de PVA, se puede introducir el nudo en el orificio del dummy para que el fondo quede plano dentro del encaje. (F8)



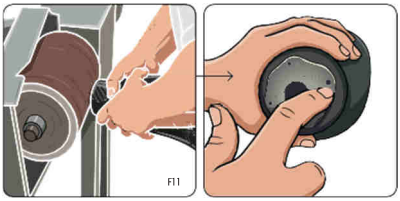
9. Aplique la capa de encaje deseada sobre el molde preparado. (F9)

10. Proceda con la laminación siguiendo los procedimientos estándar. Asegúrese de que una cantidad adecuada de resina haya penetrado y saturado la capa. (F10)





11. Una vez que el encaje se haya endurecido lo suficiente, lije la parte exterior del extremo distal hasta dejarla plana para que el adaptador de 4 orificios encaje, pero solo lo suficiente para que las puntas de los pernos del dummy sean visibles. De este modo, quedará un grosor de 6 mm en la parte inferior del encaje (F11).

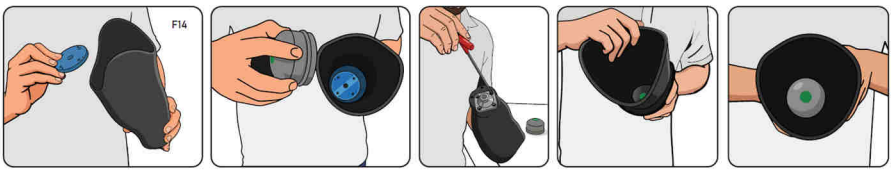


12. Una vez que los puntos sean visibles, amplíe los orificios con una broca de 7 mm. (F12)
13. Perfore el orificio de expulsión de 6 mm en el centro del encaje*(F13)



**Si se utiliza un sistema RED VIP (VIP-DH), se recomienda laminar la válvula LMV-009 (válvula en miniatura) en el centro del extremo distal del encaje, donde estaría la ventilación, o perforar un orificio de 13 mm como ventilación central para su instalación una vez realizado el encaje definitivo. Consulte la página 11 para obtener más información sobre la válvula en miniatura.*

14. Monte el encaje con placa de montaje (SOLO si se utiliza el dummy estándar), el adaptador de 4 orificios, la unidad VIP y el interior flexible. (F14)



Inserte la placa de montaje | Inserte el sistema VIP | Atornille el adaptador de cuatro orificios | Inserte el interior flexible | Vista completa

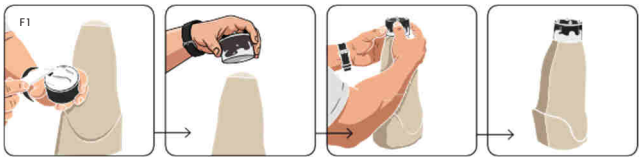
Asegúrese de que la unidad VIP esté firmemente colocada dentro del encaje, para garantizar una sujeción estable y segura.

15. Pida al usuario que se pruebe su liner ALPS y la prótesis para comprobar el ajuste y el funcionamiento. La máxima succión se alcanzará después de 10-15 pasos. (F15)



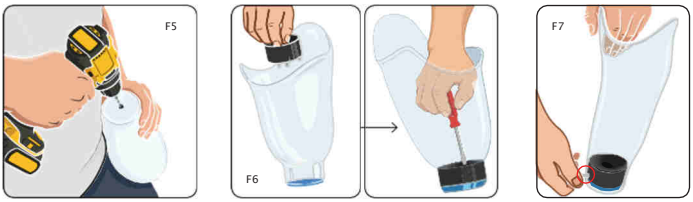
INSTRUCCIONES: FABRICACIÓN DEL VIP LOCK

1. Tome el molde como de costumbre, reduzca un 5-7 % en la parte proximal y un 1 % en la parte distal.
2. Coloque el dummy VIP en el extremo distal del molde, donde el usuario apoyará su peso. (F1)
3. Utilice una estructura de yeso o pegamento rápido para fijar el dummy al molde. (F1)



4. Utilice la placa de montaje VIP de ALPS (VE819-P)*, que tiene los orificios correctos para montar el VIP Lock en el encaje.

   **Cuando utilice la placa VE819-P, tenga en cuenta que el orificio central está biselado por un lado. Asegúrese de colocar el lado biselado hacia abajo en el encaje para su uso.*
5. Una vez que se haya estirado o laminado el encaje, se debe perforar un orificio central para que pueda pasar el pin. (F5)
6. Al montar el sistema VIP Lock, colóquelo sobre la placa de montaje ALPS y atorníllelo utilizando los 4 tornillos de montaje. (F6)
7. Una vez colocado, marque la ubicación para el orificio del pulsador y taládrelo con una broca de 5 mm. Una vez en su sitio, atornille el pulsador en el sistema VIP Lock. (F7)



Instruciones: Inserción de la válvula en miniatura (LMV-009)

Al insertar la válvula en un encaje terminado:

1. Taladre un orificio de 13 mm para insertar el casquillo en el encaje.
2. Asegúrese de que la ubicación tenga el grosor suficiente para alojar la válvula en miniatura y permitir su accionamiento.
3. Inserte el casquillo con la brida hacia el exterior y utilice un adhesivo a base de silicona para fijarlo al encaje.
4. Empuje la válvula en miniatura en el orificio del casquillo con el lado de la junta tórica orientado hacia el exterior del encaje.

CONFORMIDAD CE

Este producto cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto se ha clasificado como producto de clase I de conformidad con las reglas de clasificación establecidas en el Anexo VIII del reglamento.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave relacionado con este producto, se deberá comunicar lo ocurrido al fabricante y a las autoridades competentes del país en cuestión.

ELIMINACIÓN

El producto y su embalaje deberán eliminarse de conformidad con la normativa medioambiental local o nacional vigente en el lugar de uso. Compruebe la normativa medioambiental local y nacional y deséchelo como corresponda.

ESCANEAR PARA VER TUTORIALES EN VÍDEO DEL SISTEMA VIP

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

CE

CAN# 6859 | DOC# 02688.3G3| Rev E
Noviembre de 2026