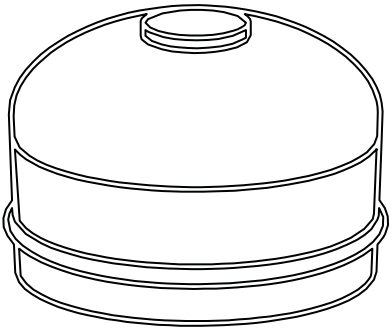
ALPS



GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

FÜR DIE PRODUKTE:

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

VIP Lock (VIP-1120-S)

DIESE ANWEISUNG IST FÜR DIE VERWENDUNG DURCH EINEN ZERTIFIZIERTEN ORTHOPÄDIE-TECHNIKER BESTIMMT

ZWECKBESTIMMUNG

Das ALPS VIP und das ALPS VIP Lock sind dafür bestimmt, als Teil einer externen Beinprothese für die unteren Gliedmaßen verwendet zu werden.

Das ALPS VIP ist ein System für erhöhtes Vakuum, das ähnlich wie ein Distal-Pad in das distale Ende eines Schafts eingearbeitet wird. Das VIP besteht aus einem Silikonpolymer in medizinischer Qualität und zwei Ventilen zur Steuerung des Luftstroms. Sobald der Prothesenträger die Prothese anlegt und eine abdichtende Kniekappe über den Schaft stülpt, wird die Pumpe durch das Gewicht des Benutzers beim Fersenauftritt aktiviert und erzeugt nach der Zehenanhebung während der Schwungphase ein erhöhtes Vakuum.

Das ALPS VIP Lock ist ein Shuttle-Lock-System, das in das distale Ende eines Schafts eingearbeitet ist. Das VIP Lock besteht aus glasfaserverstärktem Nylon mit Anschluss aus gehärtetem, vernickeltem Stahl. Der Prothesenträger legt die Beinprothese an, indem er den Pin in das VIP Lock einführt. Der Pin wird durch Drücken des Druckknopfs gelöst, der frei liegt und für den Benutzer zugänglich ist, sodass der Prothesenträger den Stumpf aus der Prothese herausnehmen kann.

Das ALPS VIP/VIP Lock ist ein austauschbares Prothesenbefestigungssystem, mit dem der Orthopädie-Techniker von einem System mit distalem Anschluss auf ein Vakuum-Aufhängungssystem oder umgekehrt wechseln kann.

BESCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Das ALPS VIP ist eine erhöhte Vakuumaufhängung und kann nur mit einem Schaft mit vollständigem Kontakt verwendet werden. Es ist nicht für Stümpfe geeignet, deren Zustand eine Belastung durch das Körpergewicht des Benutzers nicht zulässt (z. B. bei Neuromen).

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das ALPS VIP und das ALPS VIP Lock sind nicht für die Verwendung in Beinprothesen zum Duschen oder Schwimmen geeignet.

ACHTUNG!

Sicherheitsinformationen für den Endverbraucher

Falls der Pin im VIP-Lock-Mechanismus klemmt und Sie den Pin nicht aus dem Verriegelungsmechanismus entfernen können, wenden Sie sich umgehend an einen qualifizierten Orthopädie-Techniker. Lassen Sie sich von einer anderen Person helfen, den Stumpf aus dem Schaft zu lösen.

Schmutz oder Flusen können die Funktion der VIP-Pumpe beeinträchtigen. Dadurch kann die Prothese nicht mehr fest sitzen, was zu einer stärkeren Belastung von Haut und Weichgewebe führt und das Risiko von Hautschäden erhöht. Prüfen Sie die VIP-Pumpe täglich per Sichtkontrolle auf Schmutz oder Flusen und entfernen Sie diese gegebenenfalls. Wenn Hautausschläge oder Hautschäden auftreten, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an einen zertifizierten Orthopädie-Techniker.

SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR DIE FACHKRAFT

Erhöhte Vakuumwerte ziehen Flüssigkeit in alle Hohlräume im Schaft, in denen kein Kontakt besteht. Es wird dringend empfohlen, einen Probeschaft anzufertigen, um sicherzustellen, dass keine Hohlräume vorhanden sind.

Es wird empfohlen, das VIP und das VIP Lock alle 6 Monate zu überprüfen und sicherzustellen, dass das Aufhängungssystem ordnungsgemäß funktioniert. Überprüfen Sie, ob Schmutz, Flusen oder Verunreinigungen vorhanden sind, die die Funktionsweise des Aufhängungssystems beeinträchtigen könnten.

Reinigen Sie das VIP wie im Abschnitt „Reinigung des VIP“ beschrieben.

LEBENSDAUER

Die vorgesehene Lebensdauer des VIP und des VIP Locks beträgt zwei Jahre bei normalem Gebrauch zwei Jahre. Das Produkt muss dann von einem zertifizierten Orthopädie-Techniker überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Aufhängungssystem ordnungsgemäß funktioniert, und um nach Anzeichen von Verschleiß zu suchen. Es wird auch empfohlen, eine lokale Risikobewertung auf Grundlage von Aktivitätsniveau und Nutzungsart durchzuführen.

REINIGUNG DES VIP

Wischen Sie die Außenseite des VIP mit einer Mischung aus 50 % Alkohol und 50 % Wasser ab und achten Sie darauf, dass die Ventilöffnung nicht durchnässt wird. Weichen Sie den VIP nicht ein und lassen Sie ihn nicht durchnässen. Flüssigkeit in der Pumpe kann zu Fehlfunktionen der Pumpe führen.
Hinweis: Wenn der Benutzer kein erhöhtes Vakuum erzielt, sollten die Ventile auf Flusen oder Schmutzpartikel überprüft werden.

Wenn sich am distalen Ende des Schafts am VIP eine sichtbare Menge an Flusen ansammelt, hat der Benutzer keinen distalen Kontakt, was dazu führt, dass die Pumpe inaktiv ist.

GARANTIE

30-Tage-Zufriedenheitsgarantie, ohne Angabe von Gründen
6-Monats-Garantie auf Herstellungsfehler

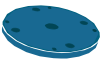
LEGENDE SYMBOLE	
Medizinprodukt	MD
Einzelner Benutzer - mehrfach verwendbar	
Hersteller	
Importeur	

INHALTSVERZEICHNIS

Übersicht über VIP-Teile und Artikelnummern 4
Herstellung des VIP-Probeschafts 5
Herstellung des VIP-Definitivschafts 6
Herstellung des VIP mit einem flexiblen Innenteil 8
Herstellung des VIP Locks 10
Einsetzen des Miniventils 11

PRODUKTNAME	ARTIKELNUMMER	VISUELLE REFERENZ
VIP Valve Integrated Pump, Hochvakuum	VIP-DH	
VIP Valve Integrated Pump, Niedrigvakuum	VIP-DL	
EZ VIP Lock – Klein	VIP1120-S	

ZUBEHÖR UND FERTIGUNGSPRODUKTE

PRODUKTNAME	ARTIKELNUMMER	VISUELLE REFERENZ
VIP-Passstück (Standard)	VE319-D	
VIP-Passstück (kurz)	VE319-SD	
VIP-Montageplatte	VE819-P	
Miniventilsatz	LMV-009	
VIP-Pin 5 cm	VIP-92L	
VIP-Pin 3 cm	VIP-92S	

ABFORMEN

Das Abformen sollte nach der Methode erfolgen, die der Arzt oder Orthopädie-Techniker am besten beherrscht, um abzuformen oder zu scannen. Im Idealfall wird der Schaft über dem Liner abgeformt und als Vollkontaktschaft ohne Endbelastung ausgeführt. Die Probeschäfte sind von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass es keine Hohlräume in der Passform gibt, damit der Endverbraucher optimalen Komfort hat.

Hinweis: Ein erhöhtes Vakuum saugt Flüssigkeit in alle Hohlräume im Schaft hinein, in denen kein Kontakt besteht. Da die Komponenten des VIP-Systems austauschbar sind, ist darauf zu achten, bei der Anpassung beider Komponenten Hohlräume zu minimieren.

ANLEITUNG: HERSTELLUNG DES VIP-PROBESCHAFTS

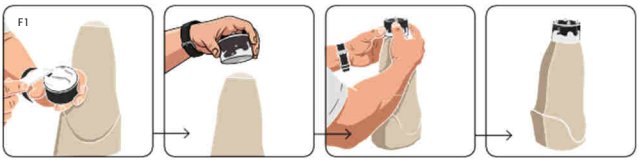
1. Formen Sie wie gewohnt ab und reduzieren Sie ihn proximal um 5–7 % und distal auf 1 %.
2. Setzen Sie das VIP-Passstück am distalen Ende des Abdrucks und richten Sie ihn dabei am Belastungsschwerpunkt aus. Das Passstück sollte in einem neutralen Aufbau platziert werden.

SEHR WICHTIG. ÜBERSPRINGEN SIE DIESEN SCHRITT NICHT.

Die richtige Auswahl des Passstücks gewährleistet eine korrekte Kompression des VIP während der Verwendung.
Beachten Sie die folgende Tabelle, bevor Sie fortfahren:

VERWENDEN SIE EINE MONTAGEPLATTE DIREKT UNTER DEM VIP?	ZU VERWENDENDER PASSSTÜCKTYP	ARTIKELNUMMER
☒ NEIN	KURZES PASSSTÜCK	VE319-SD
☑ JA	STANDARD-PASSSTÜCK	VE319-D

3. Wenn Sie das Standard-Passstück verwenden, richten Sie es mit einem Stiftpaar nach vorn aus, um den 4-Loch-Adapter zu positionieren. (F1)
4. Befestigen Sie das Passstück entweder durch einen Gipsauftrag oder mit Sekundenkleber am Abdruck. Das Passstück kann auch über das mittlere Loch befestigt werden. (F1)

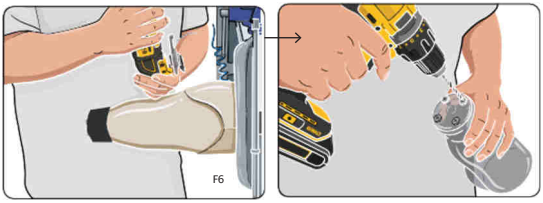


5. Erwärmen Sie den von Ihnen gewählten Kunststoff gemäß den Empfehlungen des Herstellers und ziehen Sie den Probeschaft über den vorbereiteten Abdruck. Stellen Sie sicher, dass während des Abkühlens des Kunststoffs ein gutes Vakuum aufrechterhalten wird. (F5)



6. Nachdem der Probeschaft abgekühlt ist, schlagen Sie den Abdruck heraus und bohren Sie Löcher für den Montageadapter und das mittlere Entlüftungsloch für die VIP-Einheit* (F6).

**Bei Verwendung eines roten VIP (VIP-DH) wird ein LMV-009 empfohlen. Dazu kann ein 13-mm-Loch für die mittlere Entlüftungsöffnung gebohrt werden, um den Grommet einzusetzen und das Ventil einzubauen. Weitere Schritte finden Sie auf Seite 10*



7. Schneiden, bearbeiten und montieren Sie den Probeschaft für die Verwendung. (F7)
**Stellen Sie sicher, dass die VIP-Einheit fest in der Prothesenschaft sitzt, um einen stabilen und sicheren Halt zu gewährleisten*
8. Lassen Sie den Benutzer seinen ALPS-Liner und die Prothese anlegen, um Passform und Funktion zu überprüfen. Das maximale Vakuum wird innerhalb von 10–15 Schritten erreicht. (F8)



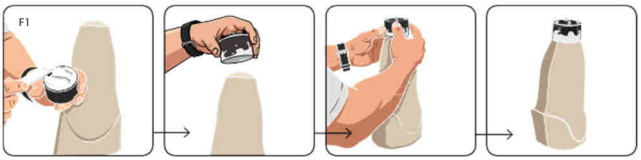
ANLEITUNG: HERSTELLUNG DES VIP-DEFINITIVSCHAFTS

1. Formen Sie wie gewohnt ab und reduzieren Sie ihn proximal um 5–7 % und distal auf 1 %.
2. Setzen Sie das VIP-Passstück am distalen Ende des Abdrucks und richten Sie ihn dabei am Belastungsschwerpunkt aus. Das Passstück sollte in einem neutralen Aufbau platziert werden.

> SEHR WICHTIG. ÜBERSPRINGEN SIE DIESEN SCHRITT NICHT.
> Die richtige Auswahl des Passstücks gewährleistet eine korrekte Kompression des VIP während der Verwendung.
> Beachten Sie die folgende Tabelle, bevor Sie fortfahren:

VERWENDEN SIE EINE MONTAGEPLATTE DIREKT UNTER DEM VIP?	ZU VERWENDENDER PASSSTÜCKTYP	ARTIKELNUMMER
☒ NEIN	KURZES PASSSTÜCK	VE319-SD
☑ JA	STANDARD-PASSSTÜCK	VE319-D

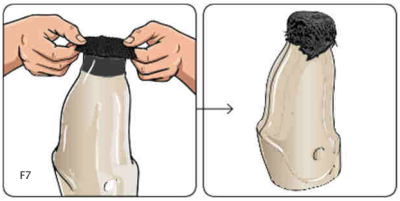
3. Wenn Sie das Standard-Passstück verwenden, richten Sie es mit einem Stiftpaar nach vorn aus, um den 4-Loch-Adapter zu positionieren. (F1)
4. Befestigen Sie das Passstück entweder durch einen Gipsauftrag oder mit Sekundenkleber am Abdruck. Das Passstück kann auch über das mittlere Loch befestigt werden. (F1)



5. Legen Sie einen Nylonstrumpf über den Abdruck, um ein gutes Vakuum zu gewährleisten. Dieser kann an der Basis des Passstücks abgebunden und über den Abdruck nach unten gezogen werden, um eine ordnungsgemäße Dichtfläche zu gewährleisten. (F5)
6. Ziehen Sie einen PVA-Beutel über den Abdruck, um den Laminataufbau für den Definitivschaft vorzubereiten. Beim Zubinden des PVA-Beutels kann der Knoten in das Passstück-Loch geschoben werden, um eine flache Unterseite im Schaft zu erhalten. (F6)

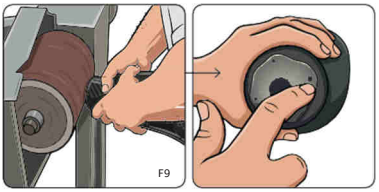


7. Legen Sie den gewünschten Schaft-Laminataufbau über den vorbereiteten Abdruck. (F7)
8. Fahren Sie mit der Laminierung nach den Standardverfahren fort. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Harz in den Laminataufbau eingedrungen ist und ihn durchtränkt hat. (F8)





9. Sobald der Schaft ausreichend ausgehärtet ist, schleifen Sie die Außenseite des distalen Endes zur Aufnahme des 4-Loch-Adapters plan ab, und zwar nur so weit, dass die Spitzen der Passstück-Stifte sichtbar sind. Dadurch verbleibt am unteren Ende eine Schaftdicke von 6 mm. (F9)



10. Entfernen Sie den Abdruck und das Passstück. (F10)
11. Vergrößern Sie die Löcher für die Montageplatte mit einem 7-mm-Zoll-Bohrer. (F11)
12. Bohren Sie das 6-mm-Ausstoßloch in die Mitte des Schafts* (F12)

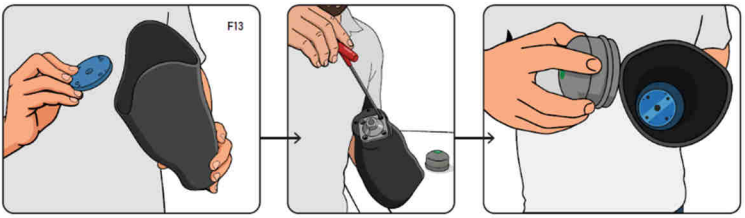






**Wenn Sie das RED VIP (VIP-DH) verwenden, wird empfohlen, entweder das LMV-009 (Miniventil) in die Mitte des distalen Endes des Schafts einzulaminieren, wo sich die Entlüftungsöffnung befinden würde, oder ein 13-mm-Loch als zentrale Entlüftungsöffnung für die Installation zu bohren, nachdem der Definitivschaft hergestellt wurde. Informationen zum LMV-009 finden Sie auf Seite 10.*

13. Montieren Sie den Schaft mit der Montageplatte (NUR bei Verwendung des Standard-Passstücks), dem 4-Loch-Adapter und der VIP-Einheit. (F13)



Setzen Sie die Montageplatte ein

Schrauben Sie den Vier-Loch-Adapter ein

Setzen Sie das VIP ein

**Stellen Sie sicher, dass die VIP-Einheit fest in der Prothesenschaft sitzt, um einen stabilen und sicheren Halt zu gewährleisten.*

14. Lassen Sie den Benutzer seinen ALPS-Liner und die Prothese anlegen, um Passform und Funktion zu überprüfen.
Das maximale Vakuum wird innerhalb von 10–15 Schritten erreicht. (F14)





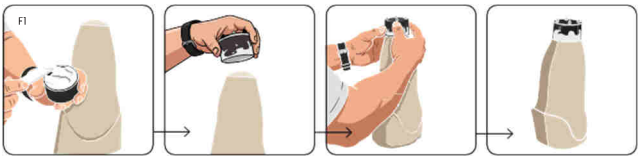
ANLEITUNG: HERSTELLUNG DES VIP MIT EINEM FLEXIBLEN INNENTEIL

1. Formen Sie wie gewohnt ab und reduzieren Sie ihn proximal um 5–7 % und distal auf 1 %.
2. Setzen Sie das VIP-Passstück am distalen Ende des Abdrucks und richten Sie ihn dabei am Belastungsschwerpunkt aus. Das Passstück sollte in einem neutralen Aufbau platziert werden.

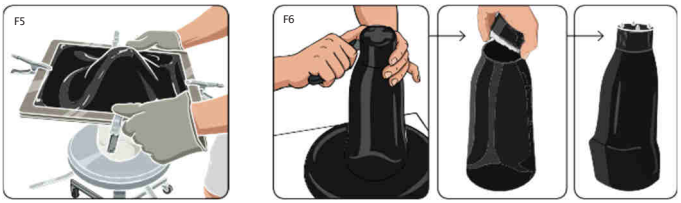
SEHR WICHTIG. ÜBERSPRINGEN SIE DIESEN SCHRITT NICHT.
Die richtige Auswahl des Passstücks gewährleistet eine korrekte Kompression des VIP während der Verwendung.
Beachten Sie die folgende Tabelle, bevor Sie fortfahren:

VERWENDEN SIE EINE MONTAGEPLATTE DIREKT UNTER DEM VIP?	ZU VERWENDENDER PASSSTÜCKTYP	ARTIKELNUMMER
☒ NEIN	KURZES PASSSTÜCK	VE319-SD
☑ JA	STANDARD-PASSSTÜCK	VE319-D

3. Wenn Sie das Standard-Passstück verwenden, richten Sie es mit einem Stiftpaar nach vorn aus, um den 4-Loch-Adapter zu positionieren. (F1)
4. Befestigen Sie das Passstück entweder durch einen Gipsauftrag oder mit Sekundenkleber am Abdruck. Das Passstück kann auch über das mittlere Loch befestigt werden. (F1)

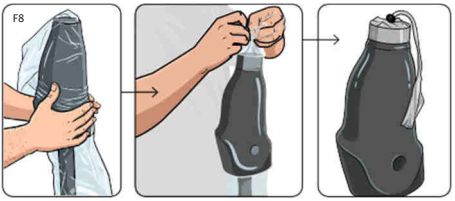


5. Erwärmen Sie den von Ihnen gewählten Kunststoff gemäß den Empfehlungen des Herstellers und ziehen Sie den flexiblen Innenteil über den vorbereiteten Abdruck. Stellen Sie sicher, dass während des Abkühlens des Kunststoffs ein gutes Vakuum aufrechterhalten wird. (F5)
6. Schneiden Sie nach dem Abkühlen den flexiblen Innenteil so zu, dass er das Passstück etwa 13 mm bedeckt. Die VIP-Einheit wird am Definitivschaft abgedichtet. (F6)



7. Legen Sie einen Nylonstrumpf über den flexiblen Innenteil. (F7)
8. Ziehen Sie einen PVA-Beutel über den Abdruck, um den Laminataufbau für den Definitivschaft vorzubereiten. Beim Zubinden des PVA-Beutels kann der Knoten in das Passstück-Loch geschoben werden, um eine flache Unterseite im Schaft zu erhalten. (F8)





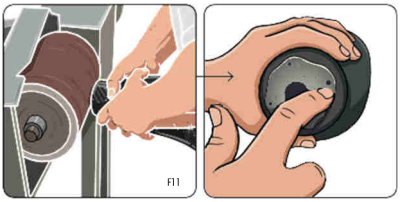
9. Legen Sie den gewünschten Schaft-Laminataufbau über den vorbereiteten Abdruck. (F9)

10. Fahren Sie mit der Laminierung nach den Standardverfahren fort. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Harz in den Laminataufbau eingedrungen ist und ihn durchtränkt hat. (F10)





11. Sobald der Schaft ausreichend ausgehärtet ist, schleifen Sie die Außenseite des distalen Endes zur Aufnahme des 4-Loch-Adapters plan ab, und zwar nur so weit, dass die Spitzen der Passstück-Stifte sichtbar sind. Dadurch verbleibt am unteren Ende eine Schaftdicke von 6 mm. (F11)



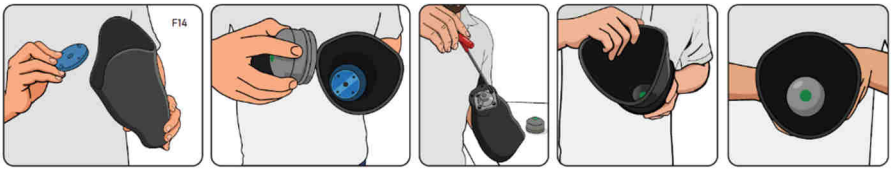
12. Sobald die Punkte sichtbar sind, vergrößern Sie die Löcher mit einem 7-mm-Bohrer. (F12)

13. Bohren Sie das 6-mm-Ausstoßloch in die Mitte des Schafts* (F13)
**Wenn Sie das RED VIP (VIP-DH) verwenden, wird empfohlen, entweder das LMV-009 (Miniventil) in die Mitte des distalen Endes des Schafts einzulaminieren, wo sich die Entlüftungsöffnung befinden würde, oder ein 13-mm-Loch als zentrale Entlüftungsöffnung für die Installation zu bohren, nachdem der Definitivschaft hergestellt wurde. Informationen zum Miniventil finden Sie auf Seite 10.*





14. Montieren Sie den Schaft mit der Montageplatte (NUR bei Verwendung des Standard-Passstücks), dem 4-Loch-Adapter, der VIP-Einheit und dem flexiblen Innenteil. (F14)



Setzen Sie die Montageplatte ein | Setzen Sie das VIP ein | Schrauben Sie den Vier-Loch-Adapter ein | Setzen Sie ein flexible Innenteil ein | Ansicht des fertigen Produkts

**Stellen Sie sicher, dass die VIP-Einheit fest in der Prothesenschaft sitzt, um einen stabilen und sicheren Halt zu gewährleisten.*

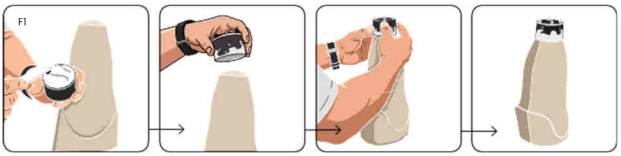
15. Lassen Sie den Benutzer seinen ALPS-Liner und die Prothese anlegen, um Passform und Funktion zu überprüfen. Das maximale Vakuum wird innerhalb von 10–15 Schritten erreicht (F15)





ANLEITUNG: HERSTELLUNG DES VIP LOCKS

1. Formen Sie wie gewohnt ab und reduzieren Sie ihn proximal um 5–7 % und distal auf 1 %.
2. Setzen Sie das VIP-Passstück auf das distale Ende des Abdrucks, wo der Benutzer sein Gewicht tragen wird. (F1)
3. Befestigen Sie das Passstück entweder durch einen Gipsauftrag oder mit Sekundenkleber am Abdruck. (F1)



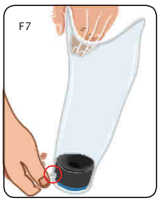
4. Verwenden Sie die ALPS VIP-Montageplatte (VE819-P)*. Diese hat die richtigen Löcher für die Montage des VIP Locks im Schaft.

   **Bitte beachten Sie bei der Verwendung der VE819-P, dass das Mittelloch auf einer Seite abgeschrägt ist. Achten Sie darauf, dass die abgeschrägte Seite bei der Verwendung nach unten in den Schaft zeigt.*

5. Nachdem der Schaft gezogen oder laminiert wurde, muss ein Mittelloch gebohrt werden, damit der Pin hindurchgeführt werden kann. (F5)
6. Legen Sie bei der Montage das VIP Lock auf die ALPS-Montageplatte und schrauben Sie es mit den 4 Befestigungsschrauben fest. (F6)
7. Markieren Sie nach dem Einsetzen die Position der Bohrung für den Druckknopf und bohren Sie sie mit einem 5-mm-Zoll-Bohrer aus. Sobald er sich an der richtigen Stelle befindet, schrauben Sie den Druckknopf in das VIP Lock. (F7)







Beim Einsetzen des Ventils in einen fertigen Schaft:

1. Bohren Sie ein 13-mm-Loch für die Buchse, die in den Schaft eingesetzt werden soll.
2. Stellen Sie sicher, dass der Bereich ausreichend dick ist, um das Miniventil aufzunehmen und die Betätigung des Ventils zu ermöglichen.
3. Setzen Sie die Buchse mit dem Flansch nach außen ein und verwenden Sie einen Klebstoff auf Silikonbasis, um sie am Schaft zu befestigen.
4. Schieben Sie das Miniventil mit der O-Ring-Seite zur Außenseite des Schafts in die Bohrung der Buchse.

EG-KONFORMITÄT

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde gemäß der Klassifizierungsbestimmungen in Anhang VIII der Verordnung als Klasse I Produkt klassifiziert.

MELDUNG SCHWERER UNFÄLLE

Im unwahrscheinlichen Fall des Eintretens eines schweren Unfalls im Zusammenhang mit dem Produkt muss dieser dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Produkt und die Verpackung müssen unter Beachtung der lokalen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden. Die lokalen und nationalen Umweltschutzbestimmungen müssen geprüft und das Produkt ordnungsgemäß entsorgt werden.

SCANNEN SIE FÜR VIP-VIDEO-TUTORIALS

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# 6860 | DOC# 02627.3B3| Rev F
November 2026