

# HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU



## BioStep™



**BSEVO**  
BioStep EVO



**BSPRO**  
BioStep PRO



**BSCL**  
BioStep Classic



**BSXT**  
BioStep EVO



**BSLP**  
BioStep PRO

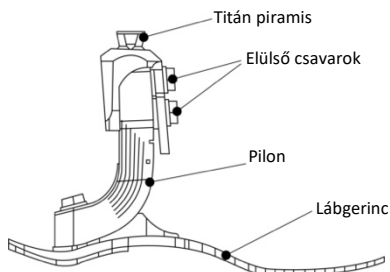
Ennek a kézikönyvnek a címzettjei tanúsítvánnyal rendelkező szakemberek

# 1 - LEÍRÁS

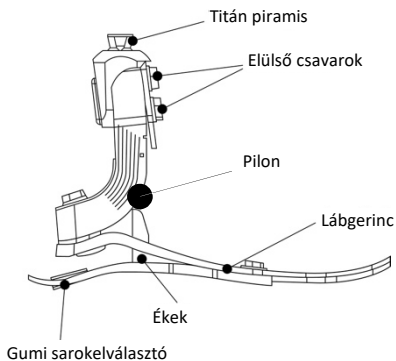
Az eszköz egy protetikai láb integrált pyramid adapterrel. Egy szénszál as gerincből áll, amely egy pilonhoz kapcsolódik.

A szerkezeti elemeket spectra zokni védi és kozmetikai lábhéj fedí.

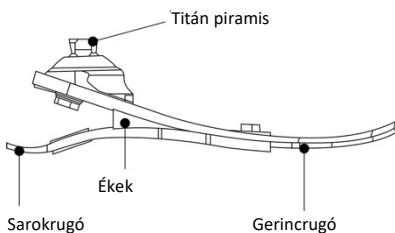
## BioStep CL, BioStep PRO, BioStep XT - Részek listája



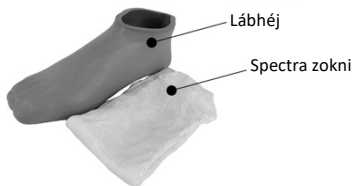
## BioStep EVO Részek listája



## BioStep LP - Részek listája



## Spectra zokni és kozmetikai lábhéj



## Alkalmazási terület

Az eszközt alsó végtag lábprotézis részeként való használatra tervezték. Az eszköz a hiányzó alsó végtag lábfej- és bokafunkcióját pótolja térd alatti vagy feletti amputáció esetén.

**Az eszköz felszerelését és beállítását okleveles tanúsítvánnyal rendelkező szakembernek kell elvégeznie.**

## 2- FELHASZNÁLÓ POPULÁCIÓ, AKTIVITÁSI SZINT, SÚLYKORLÁTOZÁSOK

### Cél felhasználó populáció

Alsó végtag amputáltak, mind tranzfemorális, mind transtibiális.

**Az eszköz egyetlen felhasználó számára készült.**

Az eszköz közepes és magas aktivitási szintre javasolt (K3 és K4 aktivitási szint; magas K2 esetén is előnyös lehet).

- K2 aktivitási szint: egysebességű ütem, alacsony szintű környezeti akadályok áthaladásának képességével. A korlátozott közösségű ambulátorra jellemző.
- K3 aktivitási szint: változó ütemű, a legtöbb környezeti akadály áthaladásának képességével. Olyan szakmai, terápiás vagy gyakorlati tevékenységet folytathat, amely az egyszerű mozgáson túl protézis-használatot igényel.
- K4-es aktivitási szint: változó ütemű, az alapvető mozgási készségeket meghaladó protézis-ambuláció képességével, nagy hatás-, stressz- vagy energiaszinttel.

### A felhasználó maximális súlya

**Ne lépje túl az alábbi táblázatban feltüntetett súlyhatárt. Az eszköz meghibásodásának veszélye.**

Terhek emelése és szállítása. Ellenőrizze, hogy a felhalmozott súly (felhasználó + terhelés) nem haladja-e meg az alábbi táblázatban feltüntetett súlyhatárt.

	MÉRET (cm)	K2 aktivitás Alacsony	K3 aktivitás Közepes	K4 aktivitás Nagy
BioStep CL	22-24	113 kg / 250 lb	101 kg / 224 lb	101 kg / 225 lb
BioStep PRO	25-30	183 kg / 405 lb	183 kg / 405 lb	147 kg / 325 lb
BioStep XT	22-30	152 kg / 335 lb	140 kg / 310 lb	120 kg / 265 lb
BioStep EVO	22	113 kg / 250 lb	102 kg / 224 lb	90 kg / 200 lb
	23-24	125 kg / 275 lb	113 kg / 250 lb	102 kg / 224 lb
	25-30	158 kg / 350 lb	147 kg / 325 lb	125 kg / 275 lb
BioStep LP	22-24	100 kg/221 lb	88 kg/194 lb	77 kg / 177 lb
	25-30	165 kg/365 lb	147 kg/324 lb	130 kg/287 lb

## 3 – KORLÁTOZÁSOK ÉS ELLENJAVALLATOK

### Súlyhatár, aktivitási szint, teherhordás

**Ne lépje túl a fenti táblázatban feltüntetett súlyhatárokat. Az eszköz meghibásodásának veszélye.**

### Tervezett élettartam

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint kétféle terhelési cikluson tesztelték. Az amputált tevékenységétől függően ez két-három éves használatnak felel meg.

Ezen időn túli hosszabb használat esetén időszakos biztonsági ellenőrzés javasolt, figyelembe véve a lábprotézissel végzett tevékenységek szintjét és típusát, a felhasználó súlyát, a termék tényleges működési idejét. Vizsgálja meg az eszközt, és szakítsa meg a használatát, ha kopás vagy elhasználódás jeleit észleli.

### Környezet

Az eszköz -23°C (-10°F) és 93°C (200°F) közötti hőmérsékleten használható.

Az eszköz vízálló. Maximum 1 órán keresztül használható nedves vagy párás környezetekben és meríthető alá legfeljebb 3 méterig. Tolerálja a sós vízzel, klóros vízzel és verejtékkel való érintkezést.

Az eszköz tolerálja a maró környezetekkel, például homokkal vagy sárral való alkalmankénti érintkezést is.

Nem megengedett a folyamatos érintkezés.

A fent említett érintkezések után tisztítsa meg édesvízzel, és lágy, tiszta törülközővel törölje szárazra.

Nedves/párás feltételek alatti ismétlődő vagy hosszas használat esetén ajánlatos az eszközt hiteles szakemberrel ellenőriztetni.

## 4 - BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

**A tanúsítvánnyal rendelkező szakembernek tájékoztatnia kell a felhasználót mindenről, ami ebben a dokumentumban található, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.**

## Figyelmeztetések a professzionális felhasználók számára



- **Tartozékok.** Az eszközt a termékhez mellékelt lábvédővel (lábhéjjal) és spectra zoknival kell használni.
- **Termék kiválasztása.** A szénszálás elemek (pilon és gerinc) különböző merevségi fokozatokkal rendelkeznek, a felhasználó aktivitási szintjétől és súlyától függően. A helytelen választás az eszköz rossz működését vagy a termék meghibásodásának megnövekedett kockázatát eredményezheti. A megfelelő kiválasztásához javasoljuk, hogy használja online termékkód-választónkat, vagy vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal.
- **A felhasználó maximális súlya.** Ne lépje túl a súlyhatárt. **Az eszköz meghibásodásának veszélye.**
- **Terhek emelése és szállítása.** A felhalmozott súly (felhasználó + terhelés) nem haladhatja meg a maximális súlyhatárt. **Az eszköz meghibásodásának veszélye.**
- **Az eszköz felszerelése és karbantartása.** A telepítést és a karbantartást csak képesített szakember végezheti. Ezek a tevékenységek a következők: a lábhéj eltávolítása és felhelyezése, a spectra zokni átvizsgálása és cseréje, a sarokék felszerelése, az eszköz csatlakoztatása a műlábhoz, a műláb igazítása.
- **Ellenőrzés szemrevételezéssel.** Felszerelés előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- **Csatlakoztatás a műlábhoz.** Mielőtt a műlábát a felhasználónak átadná, győződjön meg arról, hogy a Loctite ráhelyezésre került a csatlakozó adapterek csavarjaira, és hogy a megfelelő nyomatékot alkalmazták-e a gyártó utasításainak megfelelően.
- **Az ék felszerelése.** A BioStep EVO-t és a BioStep LP éket biztosítjuk a sarok merevségének beállításához. A megfelelő sarokék meghatározása után rögzítse a sarokéket Loctite 495 pillanatragasztóval (vagy azzal egyenértékű). Ne erőltesse az éket előre a csavarok felé, különben a szükségtelen feszítés a csavarok idő előtti meghibásodását okozhatja. Kérjük, ellenőrizze az illesztési és igazítási utasítások szakaszt.
- **Eszközhiba.** Az eszköz meghibásodása a felhasználó eleséséhez vezethet, és csonttöréshez vagy egyéb, orvosi kezelést igénylő sérüléshez vezethet.
- **Az eszközön nem lehet módosítást végezni.** Az eszközt nem szabad a pilon vagy lábgerinc vágásával vagy csiszolásával módosítani; a megfelelő feszességre beállított és Loctite termékkel lezárt rögzítőket nem szabad meglazítani. A minősített szakember vagy a felhasználó által végrehajtott

szerkezeti változtatások vagy módosítások felelősséget vonhatnak maguk után, és érvénytelenítik a termékgaranciát.

## **Felhasználóra vonatkozó figyelmeztetések**

**Kérjük, magyarázza el ezt a részt a felhasználónak, mielőtt átadja az eszközt.**

### ▪ **Változás a teljesítményben, testsúlyban, aktivitásban**

- A felhasználónak haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot okleveles szakemberrel, és abba kell hagynia az eszköz használatát mindaddig, amíg a szakképzett szakember el nem végzi a pontos vizsgálatot az alábbi esetekben:
  - az eszköz teljesítményében vagy működésében fellépő változás
  - szokatlan zaj
  - az eszközön sérülés vagy kopás nyomai láthatók
  - a felhasználó fokozott fizikai aktivitási szintet mutat a lábprotézissel
  - Ha a felhasználó súlygyarapodást tapasztal 20 font (9,1 kg) vagy annál nagyobb mértékben

### • **Az eszköz helyes használata és karbantartása**

A felhasználót tájékoztatni kell az alábbiakról is:

- extrém magas sarokmagasságú cipő viselése vagy mezítláb járás a lábprotézis elcsúszását eredményezheti, és növelheti az esések kockázatát
- a láb rendszeres vizuális ellenőrzése javasolt. A működést befolyásoló kopásjeleket jelenteni kell egy minősített szakembernek
- vízzel vagy nedvességgel való érintkezés után törölje le ruhával
- Az eszköz vízálló. Maximum 1 órán keresztül használható nedves vagy párák környezetekben és meríthető alá legfeljebb 3 méterig. Tolerálja a sós vízzel, klóros vízzel és verejtékkel való érintkezést. Az eszköz tolerálja a maró környezetekkel, például homokkal vagy sárral való alkalmankénti érintkezést is. Nem megengedett a folyamatos érintkezés. A fent említett érintkezések után tisztítsa meg édesvízzel, és lágy, tiszta törülközővel törölje szárazra. Nedves/párák feltételek alatti ismétlődő vagy hosszas használat esetén ajánlatos az eszközt hiteles szakemberrel ellenőriztetni.

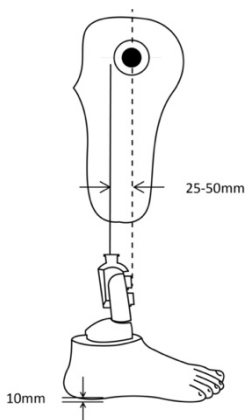
# 5- ILLESZTÉSI ÉS IGAZÍTÁSI UTASÍTÁSOK

## MAGASSÁG BEÁLLÍTÁS

Láb modell	Magasság beállítás (cm)	Magasság beállítás (hüvelyk)
BioStep CL	15 cm	5-7/8"
BioStep PRO	15 cm	5-7/8"
BioStep XT	18,5 cm	7-5/16"
BioStep EVO	17 cm	6-11/16"
BioStep LP	6,8 cm	2-11/16"

## BIOSTEP CL, BIOSTEP PRO, BIOSTEP XT: illesztési és igazítási utasítások

### Statikus igazítás



Ossza ketté a tokot.

A tokot középvonala 25-50 mm-rel a piramis adapter középvonala előtt kell, hogy legyen, a piramis teteje párhuzamos a talajjal, 10 mm-es sarokemelkedéssel.

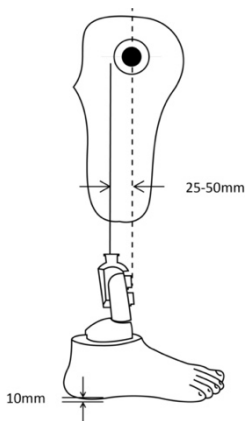
A pad kezdeti igazításához vezesse át a tok középvonalát a felső piramis csavar elején, az ábra szerint.

### Dinamikus igazítás

Végezze el a protézis igazítást és/vagy a csúsztatási beállításokat, hogy biztosítsa a megfelelő sarokérintkezést, a legördülő mozgást és az optimális súlyeltolódást az ellenoldali oldalra. Transtibiális amputált betegeknél ügyeljen a fiziológias térdhajlításra az állásfázisban.

## **BIOSTEP EVO: illesztési és igazítási utasítások**

### **Statikus igazítás**



Ossza ketté a tokot.

A tokot középvonala 25-50 mm-rel a piramis adapter középvonala előtt kell, hogy legyen, a piramis teteje párhuzamos a talajjal, 10 mm-es sarokemelkedéssel.

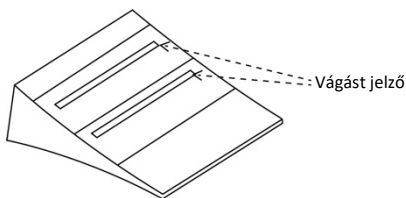
A pad kezdeti igazításához vezesse át a tok középvonálát a felső piramis csavar elején, az ábra szerint.

### **Dinamikus igazítás**

Végezze el a protézis igazítást és/vagy a csúsztatási beállításokat, hogy biztosítsa a megfelelő sarokérintkezést, a legördülő mozgást és az optimális súlyeltolódást az ellenoldali oldalra. Transtibiális amputált betegeknél ügyeljen a fiziológias térdhajlításra az állásfázisban.

### **A sarokellenállás beállítása**

A láb sarokékkal van ellátva, amely növeli a sarok merevségét. A sarok lágyításához rövidítse le az éket a vágást jelző vonalak mentén történő vágással. Ideiglenes telepítéshez kétoldalas ragasztószalaggal rögzítse. Állandó telepítéshez rögzítse a sarokéket Loctite 495 pillanatragasztóval (vagy egyenértékűvel).

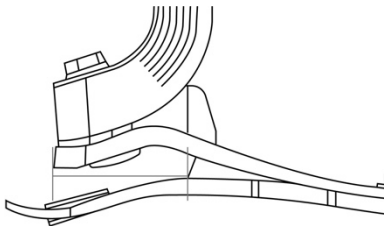
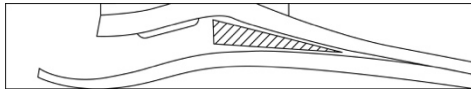


A zöld ék 22-27 BioStep EVO-val van ellátva

A lila ék 28-30 BioStep EVO-val van ellátva

## Figyelem!

Ne erőltesse az éket előre a csavarok felé, különben a szükségtelen feszítés a csavarok idő előtti meghibásodását okozhatja.

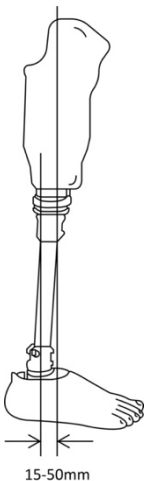


*Mérések a gerinctől a sarokék hátsó részéig (mm)*

Gerinc méret (hossz)	Mérés (mm)
22 - 24	40
25 - 27	43
28 - 30	48

## **BIOSTEP LP: illesztési és igazítási utasítások**

### **Statikus igazítás**



Ossza ketté a tokot.

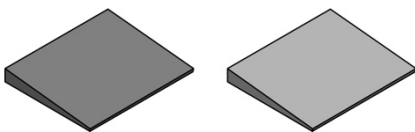
A tok középvonala 15-50 mm-rel a piramis adapter középvonala előtt kell, hogy legyen, a piramis teteje párhuzamos a talajjal, 10 mm-es sarokemelkedéssel; az aljzat középvonala nagyjából 1/3 – 2/3 arányban osztja el a lábfejet.

## Dinamikus igazítás

Végezze el a protézis igazítást és/vagy a csúsztatási beállításokat, hogy biztosítsa a megfelelő sarokérintkezést, a legördülő mozgást és az optimális súlyeltolódást az ellenoldali oldalra. Transtibiális amputált betegeknél ügyeljen a fiziológiás térdhajlításra az állásfázisban.

## A sarokellenállás beállítása

A láb sarokékkal van ellátva, amely növeli a sarok merevségét. Ideiglenes telepítéshez kétoldalas ragasztószalaggal rögzítse. Állandó telepítéshez rögzítse a sarokéket Loctite 495 pillanatragasztóval (vagy egyenértékűvel).



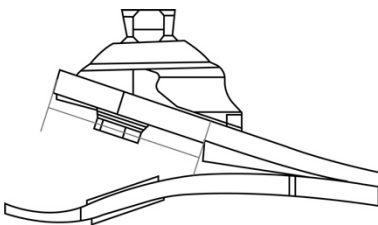
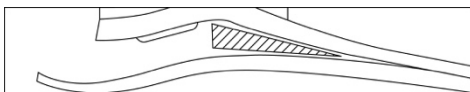
Piros ék (közepes)

Kék ék (erős)

Fontos: Egyszerre csak egy éket szereljen fel felhasználónként

## Figyelem!

Ne erőltesse az éket előre a csavarok felé, különben a szükségtelen feszítés a csavarok idő előtti meghibásodását okozhatja.



Mérések a gerinctől a sarokék hátsó részéig (mm)

Gerinc méret (hossz)	Mérés (mm)
22 - 24	26
25 - 27	43
28 - 30	48

## 6- ÖSSZESZERELÉS/SZÉTSZERELÉS

**Vigyázat:** Az ujjak becsípődésének elkerülése érdekében mindig használjon fém cipőkanalat.

### ***A lábhéj levátele (eltávolítása)***

- csúsztassa a cipőkanál végét a láb mögé
- nyomja le a cipőkanalat és húzza ki a lábfejet a lábhéjból
- teljesen távolítsa el a spectra zoknit
- cserélje ki a spectra zoknit, ha elhasználódott

### ***A lábhéj felhelyezése (felszerelése)***

- helyezze a spectra zoknit a lábra
- a cipőkanál végével helyezze a lábat a spectra zoknival a lábhéjba
- mozgassa felfelé a cipőkanalat, hogy a lábfejet teljesen a lábhéjba nyomja
- ellenőrizze, hogy a láb szénszerkezete szilárdan illeszkedik-e a lábhéjba, és nem mozdul fel/le
- a spectra zoknit fel kell húzni, hogy ne zavarja a láb mozgó részeit

## 7- HASZNÁLAT

### **Tisztítás és ápolás**

Tisztítsa meg nedves ruhával és enyhe szappannal. Tisztítás után törölje szárazra ruhával

## 8 - KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist minősített szakembernek kell megvizsgálnia. Az intervallumot a felhasználó tevékenysége és az eszköz használata alapján kell meghatározni.

Javasoljuk, hogy legalább 12 havonta végezzen rendszeres biztonsági ellenőrzéseket.

A karbantartás magában foglalja, de nem kizárólagosan, a következő tevékenységeket:

- Távolítsa el a lábhéjat és a csúszó zoknit, ellenőrizze, hogy nem sérült-e vagy kopott-e, és szükség esetén cserélje ki
- Tisztítsa meg és ellenőrizze a mozgó alkatrészekben a törmelék behatolása miatti sérüléseket
- Ellenőrizze az összes csavar meghúzását
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sarok- és lábujjrugókon nincs-e leválás vagy kopás jele. Használat után előfordulhat némi felületi sérülés, ami nem befolyásolja a láb működését vagy erejét

## 9 – GARANCIA ÉS FELELŐSSÉG

### Jótállási feltételek

Az ALPS BioStep lábakra a következő jótállási feltételek vonatkoznak gyártási hibák esetén:

3 év garancia a szerkezeti/fém elemekre (szénszálas elemek, csavarok és titán elemek)

6 hónap garancia a lábhéjra.

1 hónap garancia a spectra zoknira.

*A garancia alóli kizárás a következőkre vonatkozik: az ajánlott használati feltételeken túl, kedvezőtlen környezeti körülmények között vagy a teherbírási határértékek betartása nélkül használt eszközök; a használati utasításnak nem megfelelően felszerelt eszközök; az eszközök karbantartását nem az utasításoknak megfelelően végzik. A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy az eszközön végrehajtott bármilyen változtatás vagy módosítás, amelyet nem kifejezetten jóváhagytak, érvényteleníti a garanciát.*

### Visszaküldési engedély

A garanciális ALPS visszaküldési engedély számának (RA#) megszerzéséhez hívja az ALPS Ügyfélszolgálatát, és adja meg az ALPS képviselőjének a következő információkat:




Ügyfélazonosító # – Számla # – Számla kelte – Visszaküldés jellege

Az RA#-ot fel kell tüntetni a visszaküldött tétel dobozának külsején, különben a dokk visszautasítja

### 30 napos ingyenes visszaküldési időszak

Az ALPS BioStep lábak 30 napos korlátlan visszaküldési politikája a kockázatmentes összehasonlítás és értékelés érdekében.

Fontos megjegyzés: A 30 napon belül nem visszaküldött termékeket értékesítettnek tekintjük, a teljes fizetés esedékes. A visszaküldést csak abban az esetben fogadjuk el, ha a piramis védőburkolata használva volt a lábprotézis felszerelése során

Szimbólumok jegyzéke		
Gyártó	Orvostechnikai eszköz	Egyetlen felhasználó számára készült
		

### Ártalmatlanítás

Az eszközt és a csomagolást a helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az eszközkülönböző anyagok (fém, szénzál, epoxigyanta, tömítőanyag) kompozitja, és egyes és differenciálatlan anyagként kezelendő. Kérjük, ellenőrizze a helyi és nemzeti környezetvédelmi előírásokat, és ennek megfelelően ártalmatlanítsa.

### EK Megfelelőség

Ez a termék megfelel az EU2017/745 európai rendelet orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek.

Ez a termék a rendelet VIII. mellékletében leírt besorolási szabályok szerint az I. osztályú eszközök közé került besorolásra.



### Súlyos események jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény lép fel, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.



**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](mailto:info@easyliner.com)

[www.easyliner.com](http://www.easyliner.com)

EC	REP
----	-----

**CEpartner4U**

Esdoornlaan 13

3951DB Maarn

The Netherlands

[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

**UK FELELŐS SZEMÉLY**

**UKCapartner4U**

7 Campion Way, Bingham,

Nottingham, NG13 8TR

United Kingdom

[www.ukcapartner4u.com](http://www.ukcapartner4u.com)

**EU IMPORTŐR**

**ALPS CZECH ENGINEERING s.r.o**

Božkovské náměstí 17/21

32600 Plzeň – Czech Republic

Tel: +420 377 223 127

Fax: +420 377 223 010

[info@easyliner.eu](mailto:info@easyliner.eu)

[www.easyliner.eu](http://www.easyliner.eu)

4993 02755.6K6 C

Május 2023