

A VIP tisztítása

A VIP külső részét 50% alkohol és 50% víz keverékével tisztítsa. Ügyeljen arra, hogy a szelep nyílását ne tömítse el. Ne mártsa vagy töltsse fel a VIP-et tisztítószerezrel, mivel a szivattyúba esetlegesen bejutó folyadék meghibásodáshoz vezethet.




Megjegyzés Ha a páciens számára a vákuum mértéke nem elegendő, ellenőrizze, hogy nem tapasztal-e bolyhosodást vagy szennyeződést. Amennyiben látható mennyiségű bolyhok keletkeznek a tok disztális részén a VIP felett, úgy a páciens disztális szinten nem ér hozzá a szelephez, azaz a szelep nem aktiválódik.

Garancia

6 hónapos garancia a gyári hibákra.

A visszáru engedélyezéséhez vegye fel a kapcsolatot az ALPS Vevőszolgálattal 9-13 és 14-18 óra között és adja meg a következő adatokat: Cégnév, számla száma és dátuma, termék gyártási szám, visszáru oka

A cég által adott visszáru engedély számot a feladott csomagon fel kell tüntetni.

A használt szimbólumok jegyzéke			
Gyártó		Orvostechnikai eszköz	
		Többszöri felhasználás/páciens	

EK-megfelelőségi nyilatkozat

A termék megfelel az 2017/745/EU Rendeletben az orvostechnikai eszközökkel szemben előírt követelményeknek. A rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok értelmében a termék I. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.

Súlyos váratlan események bejelentése

Abban a valószínűtlen helyzetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következne be, úgy azt be kell jelentenie a gyártó vagy a kompetens nemzeti hatóság felé.



GYÁRTÓ
ALPS South LLC
2895 42nd Ave. N.
St. Petersburg, FL. 33714, USA
Tel: 1-727-528-8566
Fax: 1-727-528-8862
info@easyliner.com
www.easyliner.com

MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ
CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,
Hollandia
www.cepartner4u.com

IMPORTŐR
ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.
Božkovské náměstí 17/21 - 32600
Plzeň - Cseh Köztársaság
Tel: +420 377 223 127
Fax: +420 377 223 010
info@easyliner.eu
www.easyliner.eu

4018 02695 3K3.B
2021. május

TERMÉK ÚTMUTATÓ

HU



VIP és VIP Lock

Rendeltetés

Az VIP és VIP-Lock rendszerek rendeltetése, hogy az alsó végtag külső protézisének részeként használják azokat.

A VIP egy erős vákuumot képező rendszer, amelyet disztális szinten építenek a végtagprotézisbe a végponti támasztékhoz hasonló módon. A VIP orvosi felhasználású szilikon polimerből készül, amelyet a légáramlás szabályozására két szeleppel láttak el.

Amint az amputált páciens felvette a protézist és felgörgette a térdvédőt a tokra, a pumpa a sarok terhelése pillanatában a páciens súlyától aktiválódik, amely a lábfejnek a talajról való elemelésekor és az oszcilláló szakaszban vákuumot generál.

A VIP-Lock egy függesztett rögzítőrendszer, amelyet disztális szinten építenek a hüvelybe. A VIP-Lock üvegszállal erősített nejlonból készült és egy nikkel *bevonatú, edzett acél rögzítőmechanizmussal rendelkezik*. Az amputált páciens a protézist a VIP-Lock rendszerbe helyezett csappal viseli. A felhasználó számára elérhető és szabadon látható kioldógombbal a csap kiold, így a felhasználó a végtagcsontot kihúzhatja a protézisből.

A VIP és VIP-Lock rendszerek felcserélhetőek, így az ortopéd technikus a csapos függesztésről a vákuumos függesztésre válthat, vagy vice-versa.

Korlátozások és ellenjavallatok

Nagynyomású vákuumos függesztésű rendszer lévén a VIP kizárólag a teljes értinkezésű hüvelyekben használható. Nem alkalmas olyan csontokra, amelyek feltételei nem teszik lehetővé a disztális terhelést (például neuromák esetén).

Az ALPS VIP és ALPS VIP-Lock rendszerek nem alkalmas vízálló, zuhanyzáshoz vagy úszáshoz készített protézisekben való használatra.

Elővigyázatossági intézkedések



Biztonsági információk a végfelhasználó számára

Abban az esetben, ha a csap a VIP-Lock rendszerbe szorulna és nem tudná lekasztani, úgy haladéktalanul forduljon ortopéd technikushoz! A végtagcsont protézisből való kihúzásához kérjen segítséget!

Szennyeződések vagy szőszök tönkretelhetik a VIP rendszert, amely lehet rossz illeszkedés, nagyobb dörzshatás a bőrön és a szöveteken, valamint magasabb a bőrsérülés veszélyének lehetősége. Irritáció és bőrkiütések megjelenése esetén hagyja abba az eszköz használatát és forduljon szakképzett ortopéd technikushoz!

Biztonsági információk a professzionális felhasználó számára

A nagy vákuum szint hatására a folyadékok a hüvelyben bármely üres zóna felé áramlanak, ahol nincs meg a tökéletes tapadás. A próbahüvely elkészítése alapvető fontosságú annak ellenőrzésére, hogy nincsenek üres terek.

Javasoljuk, hogy a VIP és VIP Lock termékeket félévente vizsgálja át és győződjön meg róla, hogy a függesztőrendszer megfelelően működik. Győződjön meg róla, hogy a termék nem törött, szőszös vagy szennyezett, amelyek befolyásolhatják a függesztőrendszer működését.

A VIP rendszer a „VIP rendszer tisztítása” részben leírtak szerint tisztítsa.

Várható élettartam

Az VIP és a VIP-Lock rendszereket 3.000.000 ciklusra tesztelték, amely mintegy 2 év, normál feltételek melletti használattal egyenértékű. Ezen időszakon túl, a felszerelést ortopéd technikussal be kell vizsgáltatni, ellenőrizni kell, hogy a függesztőrendszer megfelelően működik és a felszerelés nem sérült. Javasoljuk továbbá, hogy végezzen a tevékenységen és a használaton alapuló specifikus kockázatelemzést!

Termékkód

Termékkód	Megnevezés
VIP-DH	VIP Valve Integrated Pump, High Vacuum
VIP-DL	VIP Valve Integrated Pump, Low Vacuum
VIP1120-S	VIP Lock, Small

Kiegészítők és termékek a megmunkáláshoz

Termékkód	Megnevezés
VE319-D	Sablon a VIP termékhez (sztenderd)
VE319-DS	Sablon a VIP termékhez (alacsony)
VE819-P	Szerelőlap a VIP termékhez
LMV-009	Egyutas szelep

Gipsz minta készítése

(Figyelem! Az erős vákuum a folyadékokat a tok üres zónába szívja, amennyiben a bőrrel való kontaktus nem teljes.)

A szokásos méretvételi eljárást (vagy szkennelést) alkalmazza.

Javasoljuk, hogy a gipszmintát a csonkon a belső csonktokot viselve készítse és egy teljesen fedő tokot készítsen. A próba tok készítése alapvető fontosságú annak ellenőrzésére, hogy nincs üres tér, ahhoz, hogy a páciens számára az optimális komfortérzetet biztosítsa.

Végtagprotézis készítése VIP rendszerrel

- A gipszmintát a megszokott eljárás szerint készítse el. Csökkentse 5-7%-kal a proximális, és 1%-kal a disztális szinten.
- Állítsa a VIP speciális sablont a gipszminta disztális végéhez.



- Rögzítse a sablont csavarral, vagy gipszből készített hosszabbítóval rögzítse a gipszmintához.
- A hüvelyhez egy 4 lukú lemezes csatlakozót (mint a VE819-P** szerelőlemez) használjon, amelyen a levegő kivezetésére egy középső lyuk szolgál.

**** a VE819-P lemez használatakor tapasztalhatja, hogy a középső lyukat az egyik oldalon lekerekítették. Használatakor győződjön meg róla, hogy a lemezt a tok belsejébe a lekerekített oldallal lefelé helyezi be!**

- Miután a tok laminálása vagy hővel formálása elkészült, fúróval készítsen egy furatot a tok közepén.
- Ellenőrizze, hogy a VIP tömítése (kiemelkedő gyűrű) és a tok között a tapadás megfelelő-e

- Győződjön meg róla, hogy a VIP kiemelkedő része stabilan a tok falához illeszkedik.

A VIP próba hüvelyből való kiemelése nehézkes lehet, ezért javasoljuk, hogy a VIP kiemelkedő részét kenje be vazelinnel, hogy megkönnyítse annak kiemelését és hogy folytathassa a munkát a végleges tok elkészítésével.



Megjegyzés: Legyen körültekintő, ha Vazelint vagy más, olaj alapú kenőanyagot használ. Tisztítsa meg a végső tokot, távolítsa el minden Vazelint vagy más kenőanyag maradványt, mielőtt az ALPS belső csonktokot behelyezné, mivel e termékek kárt tehetnek a belső csonktokban!

VIP-Lock rendszerrel ellátott hüvely készítése

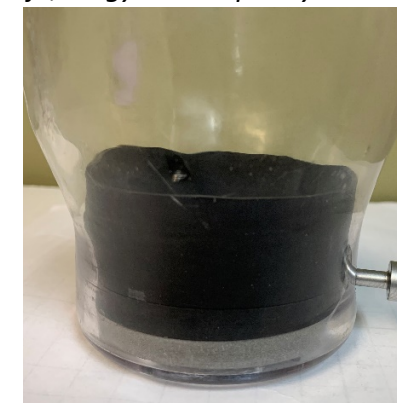
- A gipszmintát a megszokott eljárás szerint készítse el. Csökkentse 5-7%-kal a proximális, és 1%-kal a disztális szinten.
- Tegye a VIP rendszerhez való, specifikus sablont a gipszminta disztális végéhez. Amennyiben nem a VIP rendszerhez való szerelőlemez használja, úgy használja a rövid (short) sablont.



- Rögzítse a sablont csavarral, vagy gipszből készített hosszabbítóval rögzítse a gipszmintához.
- Használja az ALPS VE819-P** szerelőlemez, hogy annak furatai révén helyesen állítsa össze a VIP-Lock rendszerrel.

**** a VE819-P lemez használatakor tapasztalhatja, hogy a középső lyukat az egyik oldalon lekerekítették. Használatakor győződjön meg róla, hogy a lemezt a tok belsejébe a lekerekített oldallal lefelé helyezi be!**

- Miután a tok laminálása vagy hővel formálása elkészült, fúróval készítsen egy furatot a tok közepén.



- A VIP-Lock felszereléséhez helyezze azt a szerelőlemezre és hajtsa be a 4 db mellékelt csavart.
- Miután elvégezte a pozicionálást, jelölje be a kioldó gomb helyzetét és végezzen egy furatot egy 3/16" (4,8mm) fúróhegygel. Amint a helyén található, csavarja be a gombot a VIP-Lockba.