

ИНСТРУКЦИЯ ПРОТЕЗИСТА



BioStep™



BSEVO
BioStep EVO



BSPRO
BioStep PRO



BSCL
BioStep Classic



BSXT
BioStep EVO



BSLP
BioStep PRO

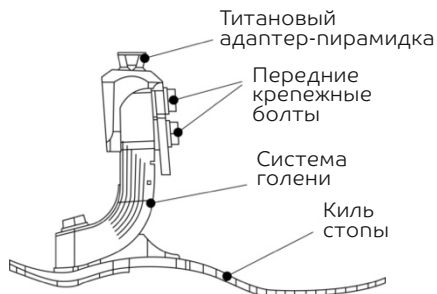
Данная инструкция предназначена только для сертифицированных протезистов
прошедших обучение в учебных центрах ALPS

1 - ОПИСАНИЕ

Данное устройство представляет собой протезную стопу с встроенным адаптером-пирамидкой. Стопа состоит из специального кия, изготовленного из композиционного углеродного волокна (карбона), соединенного с системой голени. Все структурные элементы стопы защищены скользящим носком и размещены в косметической калоше.

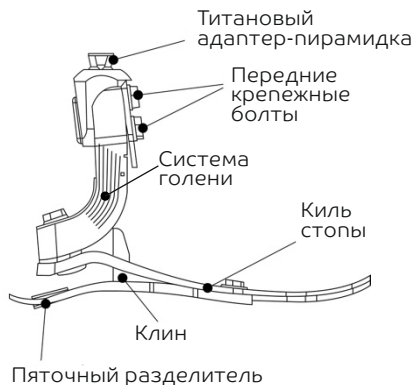
Biostep CL, Biostep PRO, Biostep XT

Составные части:



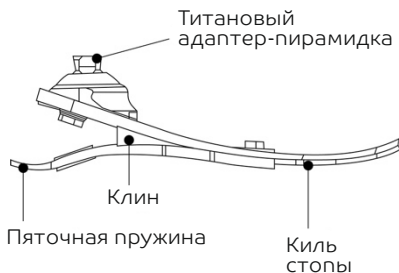
Biostep EVO

Составные части:



Biostep LP

Составные части:



Скользящий носок и косметическая калоша



Основное назначение

Устройство предназначено исключительно для использования в составе протеза нижней конечности. Устройство заменяет функцию стопы и голеностопного сустава при отсутствующей нижней конечности у пользователей с ампутацией на уровне голени или бедра. Проведение устанонви устройства на протез, а также его юстировка производится только персоналом, прошедшем обучение в учебных центрах компании ALPS и имеющих соответствующий сертификат.

2- ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, УРОВЕНЬ ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ, МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЕС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Целевая группа пользователей

Устройство подходит пользователям с ампутацией нижних конечностей на уровне бедра или голени. Устройство предназначено только для многократного индивидуального использования. Устройство может быть назначено пользователю при его среднем и высоком уровне двигательной активности (уровни активности K3 и K4; устройство может быть назначено также и для активных пользователей с уровнем двигательной активности K2).

- Уровень активности K2: Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.
- Уровень активности K3: Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.
- Уровень активности K4: Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

Максимальный вес пользователя

Запрещается превышение предельного веса пользователя, приведенного в нижеследующей таблице. Превышение максимального веса пользователя может повлечь за собой поломку устройства и привести к серьёзным травмам.

Подъем и перенос тяжестей

Убедитесь, что суммарный вес (пользователь + тяжелый предмет) в совокупности не превышает максимального веса, указанного в нижеследующей таблице.

СТОПА	РАЗМЕР (см)	Уровень двигательной активности K2	Уровень двигательной активности K2	Уровень двигательной активности K2
		Низкий	Средний	Высокий
BioStep CL	22-24	113 кг / 250 фунтов	101 кг / 224 фунтов	101 кг / 225 фунтов
BioStep PRO	25-30	183 кг / 405 фунтов	183 кг / 405 фунтов	147 кг / 325 фунтов
BioStep XT	22-30	152 кг / 335 фунтов	140 кг / 310 фунтов	120 кг / 265 фунтов
BioStep EVO	22	113 кг / 250 фунтов	102 кг / 224 фунтов	90 кг / 200 фунтов
	23-24	125 кг / 275 фунтов	113 кг / 250 фунтов	102 кг / 224 фунтов
	25-30	158 кг / 350 фунтов	147 кг / 325 фунтов	125 кг / 275 фунтов
BioStep LP	22-24	100 кг / 221 фунтов	88 кг / 194 фунтов	77 кг / 177 фунтов
	25-30	165 кг / 365 фунтов	147 кг / 324 фунтов	130 кг / 287 фунтов

3 – ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ограничения по весу, уровню двигательной активности, переносе тяжестей

Запрещается превышать максимальный вес пользователя, приведенный в таблице на предыдущем листе. Превышение максимального веса пользователя может повлечь за собой поломку устройства и привести к серьезным травмам.

Срок службы

Данное устройство было протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки. В зависимости от уровня двигательной активности пользователя это соответствует двум-трем годам эксплуатации. При длительной эксплуатации устройства свыше этого периода времени, рекомендуется периодически проводить проверку безопасности, принимая во внимание уровень двигательной активности и тип действий, выполняемых с протезом нижней конечности, вес пользователя и эффективное время работы изделия. При такой проверке тщательно осмотрите устройство и в случае обнаружения признаков износа или ухудшения состояния немедленно прекратите использование.

Условия эксплуатации

Устройство допускается использовать при температуре от -23°C (-10°F) до +93°C (200°F). Устройство устойчиво к атмосферным воздействиям и допускает всепогодную эксплуатацию: тем не менее, устройство не предназначено для действий пользователя, при которых протезная стопа регулярно и неоднократно погружается в соленую или хлорированную воду или же подвергается воздействию коррозионно-активных сред (таких как песок, грязь или морская/соленая вода). Если произошло случайное погружение/контакт с агрессивной средой, то пользователь обязан обратиться к своему протезисту на предмет проведения нижеследующего технического обслуживания стопы (пользователю запрещается самостоятельное проведение технических работ со стопой, а также любое обслуживание, модификация, ремонт или разбока стопы):

- Снимите со стопы косметическую калошу и скользящий носок
- Тщательно промойте косметическую калошу, скользящий носок и стопу пресной проточной водопроводной водой.
- Тщательно высушите косметическую калошу, скользящий носок, сборку щиколотки, киль стопы и проксимальные компоненты адаптера-пирамидки, используйте при этом чистую неворсистую салфетку.
- Для облегчения процесса сушки допускается использовать бытовой фен, настроенный на низкую или среднюю температуру нагрева.

4 - ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Протезист обязан проинформировать пользователя о технике безопасности при эксплуатации данного устройства.



Важная информация по технике безопасности для протезиста и пользователя.

- **Аксессуары**

Устройство допускается эксплуатировать только с установленными на него косметической калошей и скользящим носком, входящим в комплект поставки.

- **Выбор уровня жесткости изделия**

Элементы из углеродного волокна (система голени и киль стопы) обладают различной жесткостью, и выбираются индивидуально в зависимости от уровня двигательной активности и веса пользователя. Неправильный выбор уровня жесткости может привести к плохой работе устройства или повышенному риску его разрушения. Для правильного выбора уровня жесткости мы рекомендуем использовать наш онлайн-калькулятор для конкретного устройства или связаться с нашей службой поддержки клиентов.

- **Максимальный вес пользователя**

Запрещается превышать максимальный вес пользователя. Не превышайте лимит веса. Превышение максимального веса пользователя может повлечь за собой поломку устройства и привести к серьёзным травмам.

- **Подъем и перенос тяжестей**

Суммарный вес (пользователь + тяжелый предмет) не должен превышать максимальный вес пользователя. Превышение суммарного веса максимального веса пользователя может повлечь за собой поломку устройства и привести к серьёзным травмам.

- **Установка и обслуживание устройства**

Установка и техническое обслуживание должны выполняться только сертифицированным протезистом, прошедшим обучение в учебных центрах ALPS. Установка и обслуживание устройства включают в себя: демонтаж и установку косметической калоши, осмотр и замену скользящего носка, установку пяточного клина, установка устройства на протез нижней конечности, проведение статической и динамической юстировок.

- **Визуальный осмотр**

Перед установкой устройства необходимо визуально проверить его целостность.

- **Установка устройства на протез**

Перед выдачей готового протеза нижней конечности пользователю, протезист должен гарантировать, что при установке устройства на протез на резьбу крепежных винтов соединительных адаптеров был нанесен резьбовой фиксатор Loctite, а завинчивание этих винтов было произведено с соответствующим усилием крутящего момента в соответствии с указаниями производителя.

- **Установка клина**

Стопы BioStep EVO и BioStep LP снабжены пяточным клином для регулировки жесткости пятки. После того, как будет подобран подходящий пяточный клин, его следует подклеить при помощи суперклея Loctite 495 (или его эквивалента). Не смещайте клин вперед к болтам, иначе излишняя нагрузка приведет к преждевременному выходу болтов из строя. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом инструкций по установке и юстировке.

- **Поломка устройства**

Выход устройства из строя может привести к падению пользователя, переломам и/или серьезным травмам, требующим немедленной медицинской помощи.

- **Модификация устройства**

Устройство запрещается модифицировать, запрещается обрезать или обтачивать систему голени или киль стопы; ослаблять или откручивать крепежные детали, установленные с надлежащим усилием крутящего момента и установленные с применением резьбового фиксатора Loctite. Любые структурные изменения или корректировки, сделанные сертифицированным специалистом или пользователем, приведут к аннулированию гарантии на устройство.



Важная информация для пользователя.

Перед выдачей готового протеза нижней конечности пользователю, протезист обязан довести до сведения пользователя недопустимость модификации устройства, а также приведенные ниже положения.

- **Ощутимые изменения в работе устройства, смене вида деятельности, уровня двигательной активности или веса пользователя**

- ◆ Пользователь обязан немедленно прекратить эксплуатацию устройства и обратиться к своему протезисту для проведения повторной юстировки в следующих случаях:
- ◆ Произошли изменения в работе устройства или потеря его функциональности
- ◆ Появился необычный шум
- ◆ Возникли признаки повреждения или износ
- ◆ Повысился уровень двигательной активности пользователя, например, при переезде из городской в сельскую местность.
- ◆ У пользователя значительно увеличился вес, на величину равную или превышающую 9,1кг (20 фунтов)

- **Корректное использование и техническое обслуживание устройства**

Пользователь должен быть дополнительно предупрежден о том, что:

- ◆ значительное изменение высоты подъема каблука, например, при ношении обуви с очень высоким каблуком или ходьба босиком может привести к смещению протеза нижней конечности и увеличить риск падения
- ◆ Рекомендуется регулярный визуальный осмотр стопы. О признаках износа, которые могут повлиять на функционирование, следует немедленно сообщить своему протезисту
- ◆ Пользователь должен протереть устройство чистой неворсистой салфеткой после контакта устройства с любой жидкостью
- ◆ Устройство не предназначено для действий пользователя, которые связаны с постоянным или многократным погружением стопы в соленую или хлорированную воду, а также действия связанные с воздействием на устройство агрессивной/абразивной среды (например, песка, грязи или морской воды). Если произошло случайное погружение/контакт, следует немедленно связаться с вашим протезистом.

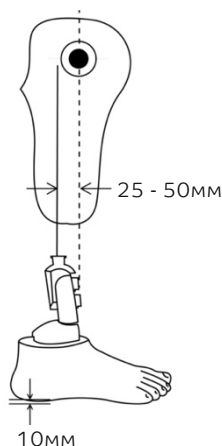
5- ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ И ЮСТИРОВКЕ

СБОРОЧНЫЕ РАЗМЕРЫ

Стопа	Сборочная высота (см)	Сборочная высота (дюймы)
BioStep CL	15 см	5-7/8"
BioStep PRO	15 см	5-7/8"
BioStep XT	18,5 см	7-5/16"
BioStep EVO	17 см	6-11/16"
BioStep LP	6,8 см	2-11/16"

BIOSTEP CL, BIOSTEP PRO, BIOSTEP XT: инструкции по сборке и юстировке

Статическая юстировка



Условно разделите гильзу протеза пополам.

Серединная осевая линия протезной гильзы должна проходить с отступом вперед на 25-50 мм относительно осевой линии, проходящей через адаптер-пирамидку стопы, при этом плоскость верха адаптеры-пирамидки должна быть параллельна опорной поверхности, при подъеме пятки стопы на 10 мм.

При начальном проведении статической юстировки серединная осевая линия протезной гильзы должна проходить через переднюю часть верхнего болта адаптера-пирамидки, как это показано на рисунке слева.

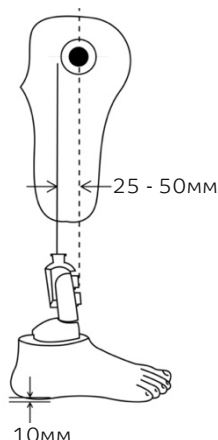
Динамическая юстировка

Проведите юстировку протезной системы и/или сдвиговую юстировку, чтобы обеспечить правильный пяточный удар, плавный пережат и оптимальное симметричное нагружение обеих нижних конечностей. Для пользователей с ампутацией на уровне голени, пожалуйста, убедитесь, в комфортном физиологическом сгибании в колене в процессе фазе опоры.

BIOSTEP EVO: инструкции по сборке и юстировке

Статическая юстировка

Условно разделите гильзу протеза пополам.



Серединная осевая линия протезной гильзы должна проходить с отступом вперед на 25-50 мм относительно осевой линии, проходящей через адаптер-пирамидку стопы, при этом плоскость верха адаптера-пирамидки должна быть параллельна опорной поверхности, при подъеме пятки стопы на 10 мм.

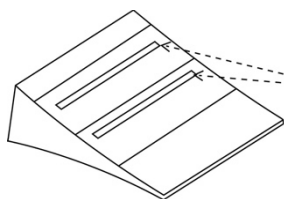
При начальном проведении статической юстировки серединная осевая линия протезной гильзы должна проходить через переднюю часть верхнего болта адаптера-пирамидки, как это показано на рисунке слева.

Динамическая юстировка

Проведите юстировку протезной системы и/или сдвиговую юстировку, чтобы обеспечить правильный пяточный удар, плавный пережат и оптимальное симметричное нагружение обеих нижних конечностей. Для пользователей с ампутацией на уровне голени, пожалуйста, убедитесь, в комфортном физиологическом сгибании в колене в процессе фазе опоры.

Юстировка жёсткости пятки протезной стопы

Стопа снабжена специальным пяточным клином для увеличения жесткости пятки. Чтобы смягчить пятку, укоротите пяточный клин, сделав отрез по обрезаемым линиям. Для временной установки закрепите клин двухсторонним скотчем. Для постоянной установки подклейте пяточный клин с помощью суперклея Loctite 495 (или аналогичного).



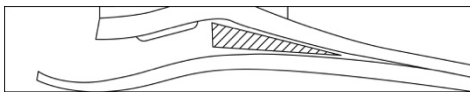
Обрезаемые линии

Пяточный клин зеленого цвета поставляется со стопами BioStep EVO размерами с 22 по 27

Пяточный клин фиолетового поставляется со стопами BioStep EVO размерами с 28 по 30

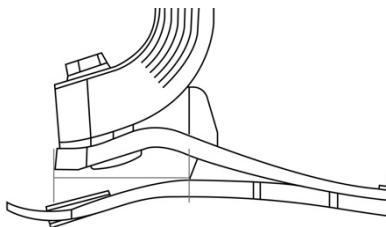
ВНИМАНИЕ!

Не смещайте пяточный клин вперед к болтам - это приведет к возникновению дополнительных усилий и преждевременному износу и поломке болтов.



BIOSTEP LP: инструкции по сборке и юстировке

Статическая юстировка

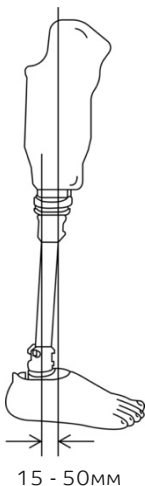


Размер от задней части киля стопы до задней части пяточного клина (мм)

Размер киля стопы (длина)	Размер (мм)
22 - 24	40 мм
25 - 27	43 мм
28 - 30	48 мм

BIOSTEP LP: инструкции по сборке и юстировке

Статическая юстировка



Условно разделите гильзу протеза пополам.

Серединная осевая линия протезной гильзы должна проходить с отступом вперед на 15-50 мм относительно осевой линии, проходящей через адаптер-пирамидку стопы, при этом плоскость верха адаптеры-пирамидки должна быть параллельна опорной поверхности, при подъеме пятки стопы на 10 мм.

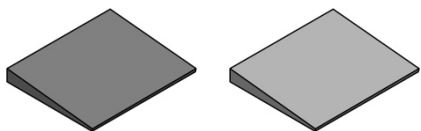
Серединная линия протезной гильзы разделит стопу примерно на 1/3 – 2/3.

Динамическая юстировка

Проведите юстировку протезной системы и/или сдвиговую юстировку, чтобы обеспечить правильный пяточный удар, плавный перекаат и оптимальное симметричное нагружение обеих нижних конечностей. Для пользователей с ампутацией на уровне голени, пожалуйста, убедитесь, в комфортном физиологическом сгибании в колене в процессе фазе опоры.

Юстировка жёсткости пятки протезной стопы

Стопа снабжена специальным пяточным клином для увеличения жесткости пятки. Чтобы смягчить пятку, укоротите пяточный клин, сделав отрез по обрезаемым линиям. Для временной установки закрепите клин двухсторонним скотчем. Для постоянной установки подклейте пяточный клин с помощью суперклея Loctite 495 (или аналогичного).



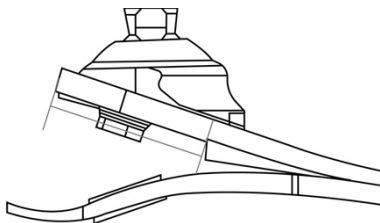
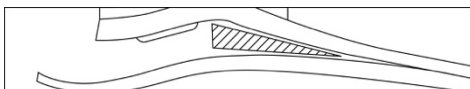
Пяточный клин красного цвета (Средняя жесткость)

Пяточный клин голубого цвета (Жесткий)

Примечание. Устанавливайте на устройство только какой-либо один пяточный клин. Установка одновременно нескольких клиньев недопустимо.

ВНИМАНИЕ!

Не смещайте пяточный клин вперед к болтам - это приведет к возникновению дополнительных усилий и преждевременному износу и поломке болтов.



Размер от задней части киля стопы до задней части пяточного клина (мм)

Размер киля стопы (длина)	Размер (мм)
22 - 24	26 мм
25 - 27	43 мм
28 - 30	48 мм

6 СБОРКА/ДЕМОНТАЖ

ВНИМАНИЕ: Чтобы не защемить пальцы кисти и не получить травму, всегда используйте при работах с косметической калошей металлический рожок для обуви.

Демонтаж косметической калоши стопы:

- Осторожно сдвиньте край косметической калоши при помощи обувного рожка
- Аккуратно надавите на обувной рожок и извлеките стопу из косметической калоши
- Снимите скользящий носок
- При износе скользящего носка, замените его на новый

Сборка косметической калоши стопы:

- Наденьте на стопу скользящий носок
- Используя обувной рожок разместите стопу с надетым скользцем носком в косметической калоше
- Используя обувной рожок полностью вставьте стопу со скользящим носком в косметическую калошу.
- Убедитесь в том, что углеволоконная структура стопы плотно прилегает к косметической калоше и не перемещается вверх/вниз
- Скользящий носок должен быть натянут таким образом, чтобы он не мешал движущимся частям протезной стопы и не попадал в адаптер-пирамидку.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Очистка от загрязнений и уход

Устройство может быть очищено от загрязнений при помощи влажной неворсистой салфетки и детским мылом. После очистки устройство следует тщательно вытереть сухой неворсистой салфеткой.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протезная система должны проходить технический осмотр вашим протезистом. Интервал следует определять в зависимости от уровня двигательной активности пользователя и интенсивности использования устройства. Мы рекомендуем проводить регулярные проверки безопасности работы устройства и протезной системы каждые 12 месяцев или реже.

Техническое обслуживание включает в себя, но не ограничивается ими, следующие действия:

- Проведите демонтаж косметической калоши и скользящего носка, проверьте на наличие повреждений или износа и при необходимости замените на новые.
- Очистите от загрязнений и проверьте движущиеся части на наличие признаков повреждения из-за попадания загрязнений.
- Проверьте надежность всех механических креплений и крепежных винтов и болт/шпильку всех винтов.
- Визуально проверьте пружины пятки и мыска протезной стопы на наличие признаков расслоения или износа. Появление потертостей или небольших царапин на поверхности пружин стопы может произойти после длительного периода эксплуатации, это не влияет на функциональность или прочность стопы.

9 – ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Условия гарантии

На протезные стопы ALPS BioStep распространяются следующие условия гарантии при обнаружении производственных дефектов:

- Гарантия 3 года на конструкционные/металлические элементы (элементы из углеволокна, болты и титановые элементы)
- Гарантия 6 месяцев на косметическую калошу стопы
- Гарантия 1 месяц на скользящий носок

Настоящая гарантия не распространяется на: устройства, используемые с нарушением рекомендуемых условий эксплуатации, а также устройства используемые в неблагоприятных условиях окружающей среды или без соблюдения пределов допустимой нагрузки; устройства, которые не были установлены должным образом в соответствии с инструкцией по эксплуатации; устройства, которые обслуживались неквалифицированным персоналом, не имеющего сертификата, и устройства обслуживаемые без соблюдения указаний, приведенных в инструкции. Пользователь должен знать и понимать, что любые изменения или модификации устройства, которые не были явно одобрены, аннулируют гарантию.

Авторизованный возврат

Чтобы получить номер разрешения на авторизованный возврат ALPS (RA#) для гарантии, свяжитесь с вашим представителем компании ALPS или в региональный отдел обслуживания клиентов и предоставьте представителю ALPS следующую информацию:

- № идентификатора клиента
- № счета
- Дату выставления счета
- Причину возврата

Номер RA# должен быть указан на внешней стороне упаковки с возвращаемым товаром, в противном случае возврат он будет отклонен.

30 -ти дневный бесплатного возврат

Стопы ALPS BioStep имеют 30-дневную политику неограниченного возврата для безрискового сравнения и оценки.

Важное замечание: товары, не возвращенные в течение 30 дней, считаются проданными, и за них взимается полная оплата. Возврат принимается только в том случае, если во время установки протезной стопы использовался специальный защитный кожух для адаптера-пирамидки.

Условные обозначения		
Производитель	Медицинское устройство	Предназначено для многократного индивидуального использования
		

Утилизация устройства

Устройство и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с местными или национальными экологическими нормативами.

Устройство представляет собой комбинацию из различных материалов (металл, углеродное волокно, эпоксидная смола, герметик) и должно рассматриваться как смешанные и недифференцированные отходы. Пожалуйста, ознакомьтесь с локальными и национальными экологическими нормативами и утилизируйте устройство в соответствии с законодательством вашей страны.

Соответствие стандартам Евросоюза CE

данное устройство соответствует требованиям Европейского стандарта EU2017/745 для медицинских устройств. Данное устройство классифицировано как устройство класса I в соответствии с правилами классификации, изложенными в Приложении VIII к стандарту.



Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю ALPS в вашем регионе.



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

www.easyliner.com

**EC AUTHORIZED
REPRESENTATIVE
CEpartner4U**

Esdoornlaan 13

3951DB Maarn

The Netherlands

www.cepartner4u.com

**UK RESPONSIBLE PERSON
UKCapartner4U**

7 Campion Way, Bingham,

Nottingham, NG13 8TR

United Kingdom

www.ukcapartner4u.com

EC IMPORTER

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

www.easyliner.eu

4403 02734.3E3 A