PROTEOR

CE

RUSH ROGUE® 2

ROG2 / EVQR2 / H2R2

FR	Notice d'Utilisation
EN	Instruction for use
DE	Gebrauchsanweisung
IT	Istruzioni per l'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de utilização
NL	Gebruikershandleiding
DA	Brugervejledning
NO	Brukerveiledning
SV	Bruksanvisning
FI	Käyttöohjeet
PL	Instrukcja użytkowania
CS	Návod k použití
SK	Návod na používanie
HR	Upute za uporabu
RU	Инструкция по использованию
UK	Інструкція з використання
JA	取扱説明書
ZH	使用说明
AR	تعليمات الاستخدام

FR

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Notice d'utilisation Orthoprothésiste* ***Lire avant toute utilisation***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Transmettre au patient les instructions de sécurité et les informations nécessaires pour utiliser le dispositif (§11 à 19)

1. ARTICLES INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Pied RUSH ROGUE 2	ROG2-xx-x-xx*	Inclus
Pied RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-xx-x-xx*	Inclus
Kit de remontage EVAQ8	EVRB	Vendu séparément
Valve EVAQ8	EVRV	Vendue séparément
Enveloppe esthétique	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Vendue séparément
Chaussette Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Incluse
Pied RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	Inclus

** voir catalogue*

2. DESCRIPTION

RUSH ROGUE 2 est un pied prothétique à restitution d'énergie avec compression verticale et rotation en torsion. Il est composé de :

- Une lame supérieure en composite fibre de verre
- Une semelle en composite fibre de verre
- Un amortisseur talon en caoutchouc
- Une connexion pyramide mâle

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 inclut un système de vide à l'intérieur de l'amortisseur talon en caoutchouc. RUSH ROGUE 2 H2O comprend une semelle Vibram® et un revêtement sur mesure en caoutchouc moulé au niveau de l'avant-pied pour une meilleure traction sur les surfaces glissantes.

RUSH ROGUE 2 et RUSH ROGUE 2 EVAQ8 sont disponibles en version normale et en version orteil séparé droit ou gauche et sont livrés avec une chaussette Spectra et un jeu de coins talonniers.

3. PROPRIETES

Pied		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Poids*		1039 g	1048 g	883 g
Hauteur de construction*	22 à 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 à 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 à 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Hauteur du talon		10 mm		

**Poids basé sur la taille 26, cat. 4, avec enveloppe esthétique et chaussette Spectra*

Hauteur de construction basée sur les tailles 23, 26 et 29, cat. 4, avec enveloppe esthétique, chaussette Spectra et 10 mm d'hauteur talon

Le poids et la hauteur du modèle H2O n'incluent pas l'enveloppe esthétique ni la chaussette Spectra

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 pour un poids maximal du patient allant jusqu'à 166 kg pendant 2 millions de cycles.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'impact du patient										
Poids*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Niveau d'impact	**Faible**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser (ISO 10328)*

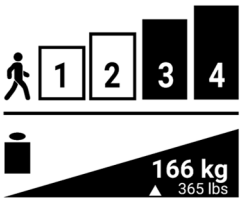
4. MECANISME D'ACTION

La lame inférieure semi-convexe offre un contact constant avec le sol tout en éliminant les points morts, offrant un déroulé du pas fluide et un retour d'énergie naturel. L'amortisseur talon emmagasine de l'énergie lors du contact initial et de la mise en charge et la restitue au milieu de la phase d'appui. Le cou-de-pied absorbe l'énergie pendant le dernier appui et restitue l'énergie emmagasinée pendant la phase pré-oscillante.

5. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (prothésistes) chargés de former le patient à son utilisation.
La prescription est établie par un médecin qui évalue la capacité du patient à utiliser le dispositif.

⚠ Ce dispositif est destiné à un usage multiple sur **UN SEUL PATIENT**. Il ne doit pas être utilisé sur un autre patient.



Ce dispositif est destiné à être intégré dans une prothèse externe de membre inférieur sur mesure pour assurer la fonction du pied chez des patients ayant une amputation unilatérale ou bilatérale ou une malformation du membre inférieur (amputation transtibiale/transfémorale, désarticulation du genou/de la hanche, malformations congénitales du membre). Il est conçu pour des patients qui bénéficieraient de la réponse dynamique des orteils, de la compression verticale et de la rotation en torsion.
Ce dispositif est indiqué pour les patients ayant un niveau d'activité modéré à élevé (k3 à K4) pour la marche et les activités sans surcharge excessive.
Poids maximum (port de charge inclus) : 166 kg (voir tableau §3)

6. BÉNÉFICES CLINIQUES

- Confort de marche
- Absorption des chocs et réduction des forces d'appui
- Rotation axiale
- Possibilité de se déplacer sur un sol irrégulier

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITÉ

Pour RUSH ROGUE 2 et RUSH ROGUE 2 EVAQ8, une enveloppe de pied adaptée doit être montée sur le module de pied (voir notre catalogue).
Le pied comprend une connexion pyramidale mâle conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles standards (voir notre catalogue).

8. ALIGNEMENTS

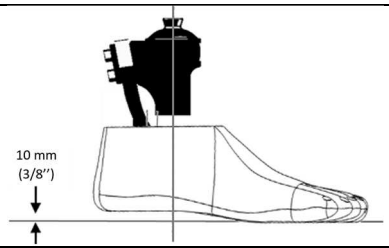
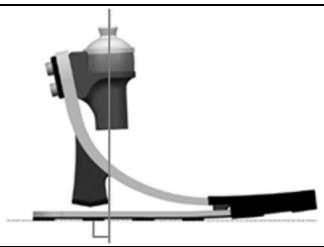
Banc d'alignement

Recommandation : Ajouter une cale 10 mm sous l'arrière du pied pendant l'alignement sur banc pour tous les modèles sauf les H2O, comme indiqué ci-dessous.
Plan sagittal :

- Définir la flexion de l'emboîture et la hauteur de talon appropriées.
- Placer la ligne de charge de manière à ce qu'elle passe par le centre de la pyramide du pied. Étant donné que le matériau composite en fibres de verre offre nettement plus de flexibilité que les autres pieds prothétiques, cela représente un bon point de départ pour l'alignement préalable.

Plan frontal :

- Définir l'adduction/abduction de l'emboîture appropriée.
- Placer la ligne de charge de manière à ce qu'elle passe par la ligne médiane du pied dans une position médio-latérale neutre.

RUSH ROGUE 2 & RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Alignement statique

En raison de la forme de la semelle oscillante (lame inférieure), les patients peuvent ressentir une nouvelle sensation en

recherchant le centre du pied. La semelle oscillante permet aux patients de trouver une position statique ou debout confortable qui leur soit propre. La face inférieure oscillante de la semelle a deux fonctions essentielles :

- Offrir un point de contact continu et progressif pour tout le pas.
- Éliminer tout point « plat » ou « mort ».

À ce stade de l'alignement, l'ajustement des vis de réglage antéropostérieures au niveau du connecteur proximal est le moment le plus approprié pour modifier la flexion plantaire ou dorsale plutôt que d'introduire une cale.

Alignement dynamique

L'utilisation d'un adaptateur avec translation est recommandée pour l'alignement dynamique, car il représente la meilleure solution pour régler les problèmes d'alignement les plus courants listés ci-dessous :

- Talon raide ou souple
- Avant-pied raide ou souple
- Mouvements de varus ou valgus pendant la phase d'appui

Après avoir déterminé un alignement relatif emboîture/pied optimal, utiliser la flexion plantaire ou dorsale au niveau de l'adaptateur de pied proximal pour optimiser le confort talon/avant-pied et la restitution d'énergie.

9. MONTAGE

Après l'alignement dynamique, serrer les vis de réglage de la pyramide conformément aux spécifications du fabricant du connecteur. Sécuriser les vis de réglage de la pyramide avec un adhésif frein filet (ex. : Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

La cannelure droite, le filtre d'évacuation, le tube, le filtre intégré, la cannelure à 90° et la protection, le crochet de fixation du tube et la bande Velcro sont inclus et doivent être montés avant utilisation.
Pour raccorder le système de vide à l'emboîture :

- Raccorder une pièce courte du tube à la cannelure à 90° de l'emboîture.
- Installer le filtre intégré dans l'extrémité distale du tube (le filtre intégré peut être placé n'importe où sur le tube entre l'emboîture et le talon à pompe à vide).
- Raccorder une deuxième pièce du tube sur l'extrémité distale du filtre intégré et cheminer le tube jusqu'à la face médiane du pylône ou envelopper le tube autour du pylône (pour éviter de détériorer le tube ou d'accrocher le système pendant la marche).
- Couper le tube à la longueur souhaitée et raccorder la cannelure droite située dans le creux du talon à pompe à vide.
- Fixer le tube au pylône à l'aide du crochet et de la bande Velcro ou d'une autre bande adaptée.

Chaussette Spectra

Une chaussette Spectra est incluse pour protéger l'enveloppe esthétique et les composants en fibres de verre et pour minimiser les bruits. Elle doit être placée sur le module de pied avant de monter l'enveloppe esthétique.
REMARQUE : Le RUSH ROGUE 2 H2O n'est pas destiné à être porté avec une enveloppe. Par conséquent, il ne comprend pas de chaussette Spectra.

Enveloppe esthétique

Pour installer et retirer l'enveloppe esthétique, utiliser un chausse-pied afin d'éviter d'endommager le module de pied.

⚠ Ne jamais retirer le pied de son enveloppe en le tirant manuellement. Ne jamais utiliser un tournevis ou tout autre instrument inapproprié pour le retirer. Cela pourrait endommager le pied.

⚠ Le RUSH ROGUE 2 H2O n'est pas destiné à être porté avec une enveloppe. Cela pourrait endommager le module de pied.

10. REGLAGES

Si le patient a toujours besoin d'un talon plus rigide, utiliser les coins talonniers fournis. Ces coins talonniers étant munis d'un adhésif double-face, la face inférieure de la semelle doit être dégraissée avant utilisation. Voir les schémas ci-dessous pour un positionnement correct du coin talonnier.
REMARQUE : Le RUSH ROGUE 2 H2O ne comprend pas de coins talonniers.

POSITIONNEMENT CORRECT DU COIN TALONNIER	POSITIONNEMENT INCORRECT DU COIN TALONNIER
Placer le coin talonnier sur la surface plantaire de la semelle à environ 3,2 mm de l'extrémité postérieure.	Un positionnement entre des composants aura un impact négatif sur les performances du pied.

11. RESOLUTION DES PROBLEMES

⚠ Si le patient remarque un comportement anormal ou ressent des changements dans les caractéristiques du dispositif (bruit, jeu, usure excessive...), ou si le dispositif a subi un choc important, il doit cesser d'utiliser le dispositif et consulter son prothésiste.

12. AVERTISSEMENTS

⚠ Si l'emballage est endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.

⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe esthétique et sans chaussette Spectra (sauf pour le RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Ne jamais desserrer les vis de fixation de la pyramide.

⚠ Le patient doit informer son prothésiste s'il prend ou perd du poids de manière significative.

⚠ S'assurer que le pied et l'intérieur de l'enveloppe esthétique sont exempts d'impuretés (ex, du sable). La présence d'impuretés peut endommager les pièces en fibre de verre et de l'enveloppe. Nettoyer le pied conformément aux instructions (voir §17).

⚠ Après une baignade ou une utilisation dans l'eau, le pied y compris son enveloppe doit être nettoyé (voir §17).

⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.

13. CONTRE-INDICATIONS

⚠ Ne pas utiliser pour un patient dont le poids maximum (port de charge inclus) peut dépasser 166 kg.

⚠ Ne pas utiliser pour un patient qui ne répond pas aux exigences d'un niveau d'activité de K3 ou supérieur.

⚠ Ne pas utiliser pour des activités associées à un risque de surcharge excessive.

14. EFFETS INDESIRABLES

Il n'existe aucun effet indésirable connu directement associé au dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

15. ENTRETIEN ET CONTROLE

Aucune opération d'entretien de type graissage, intervention sur la visserie ou d'autres parties n'est requise.

Le module de pied doit être inspecté par le prothésiste au moins tous les six mois. Des inspections à intervalles plus courts sont nécessaires si l'utilisateur est plus actif.

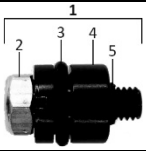
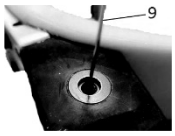
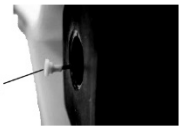
La chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique doivent être remplacées par le prothésiste à intervalles réguliers, en fonction du niveau d'activité du patient. La détérioration de ces pièces peut entraîner une usure prématurée du pied.

La durée de vie du pied dépend du niveau d'activité du patient.

Les composants du **RUSH FOOT EVAQ8** (tubes, filtre, valves unidirectionnelles logées à l'intérieur du talon à vide) peuvent nécessiter un remplacement périodique pendant le cycle de vie du système et ne sont pas remplaçables sous garantie, cela étant considéré comme une usure normale.

16. INSPECTION PERIODIQUE DU SYSTEME EVAQ8

- Vérifier visuellement que le tube ne présente ni déformation, ni fissure, ni usure pouvant laisser passer de l'air dans le système. Le cas échéant, remplacer le tube.
- Retirer le filtre intégré du tube et regarder à travers le filtre. Si la lumière est visible, le filtre est propre. Si la lumière ne passe pas, souffler de l'air à l'aide d'une seringue à travers le filtre, de l'extrémité distale à l'extrémité proximale, pour essayer de supprimer le blocage. Si le blocage persiste, remplacer le filtre.
- Les valves unidirectionnelles logées dans le talon à pompe à vide doivent être nettoyées et rincées avec de l'eau distillée ou de l'alcool isopropylique pour assurer un fonctionnement correct. Cette procédure ne peut être réalisée que par un professionnel qualifié.
- Pour rincer les valves unidirectionnelles et le talon :

					
1. Assemblage d'évacuation 2. Filtre d'évacuation 3. Joint torique grand format 4. Adaptateur du corps de vanne 5. Joint torique petit format	2. Filtre d'évacuation 6. Vanne bec-de-canard	7. Cannelure droite	8. Vanne bec-de-canard	9. Trombone (pied sur le côté)	9. Trombone (pied debout)

- Retirer le tuyau de vide de l'emboîture en le laissant attaché au pied EVAQ8.
- Retirer le pied EVAQ8 de l'emboîture.
- Retirer le tuyau de vide du pied EVAQ8.
- À l'aide d'une douille $^{5}/_{16}$", retirer l'assemblage d'évacuation (1) du talon. L'adaptateur du corps de vanne (4) va probablement rester fixé au filtre d'évacuation (2).
  REMARQUE : Si l'adaptateur du corps de vanne (4) n'est pas retiré avec le filtre d'évacuation (2), utiliser un tournevis plat pour le retirer.
- Placer l'adaptateur du corps de vanne (4) dans un étau à mâchoires souples ou le saisir avec des pinces à faces souples et retirer le filtre d'évacuation (2) avec une douille $^{5}/_{16}$".
  REMARQUE : La vanne bec-de-canard (6) est légèrement pressée dans la partie inférieure du filtre.
- À l'aide d'une douille $^{1}/_{4}$", retirer la cannelure droite (7) de l'autre face du talon.
- À l'intérieur du talon, sous la cannelure droite (7), se trouve une autre vanne bec-de-canard (8). Retirer la vanne bec-de-canard (8) en tapotant le pied dans votre main ou en redressant un trombone (9) et en l'insérant dans l'autre face du talon pour expulser la vanne bec-de-canard (8).
- Vérifier les deux joints toriques (3 et 5) de l'adaptateur du corps de vanne (4). L'un se trouve à la base des filets, l'autre dans une rainure du corps de vanne. Les remplacer s'ils sont usagés.
- Nettoyer les filets femelles des deux côtés du talon à l'aide d'un coton-tige et d'alcool isopropylique ou d'eau distillée.
- Si vous réutilisez le filtre d'évacuation (1), la cannelure droite (7), le filtre intégré et la vanne bec-de-canard (8), les nettoyer avec de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée. Apporter le plus grand soin au nettoyage et s'assurer que la vanne bec-de-canard (8) est propre et exempte d'impuretés (ne pas hésiter à utiliser une loupe). Rincer le filtre dans les deux sens pour qu'il soit bien propre.
- Une fois que les pièces sont sèches, ou si vous utilisez de nouvelles pièces d'un kit de réparation, placer toutes les pièces sur une surface propre.
- Insérer la vanne bec-de-canard turquoise dans l'orifice fileté du filtre (1) de façon à ce que le bord de la vanne bec-de-canard (8) affleure avec l'orifice du filtre (1) et que l'extrémité de la vanne bec-de-canard (8) soit à l'intérieur du filtre (1). Visser le filtre (1) dans l'adaptateur du corps de vanne (4) **À LA MAIN** jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté et bien serré.
- **À LA MAIN**, visser l'assemblage d'évacuation remonté (1) dans le côté du talon qui ne sera **PAS** raccordé à l'emboîture par le tuyau de vide.
- Une fois que l'assemblage d'évacuation est bien vissé jusqu'au bout **À LA MAIN**, serrer avec un couple de 15 in-lbs. Ne pas appliquer un couple excessif. Un couple excessif peut endommager les filets, ce qui n'est pas couvert par la garantie.
  REMARQUE : Si vous n'avez pas de clé dynamométrique, visser l'assemblage d'évacuation (1) jusqu'à sentir un arrêt net, puis effectuer $^{1}/_{16}$ de tour en plus.
- Insérer la vanne bec-de-canard (8) dans le côté creux du talon, de façon à ce que l'extrémité de la vanne bec-de-canard (8) pointe dans le talon. À l'aide d'un petit tournevis ou d'un trombone redressé (9), s'assurer que la vanne bec-de-canard (8) soit entièrement logée dans le creux.

Correct

Incorrect

- **À LA MAIN**, visser la cannelure droite (7) dans le côté creux du talon.
- Une fois que la cannelure droite (7) est bien vissée jusqu'au bout **À LA MAIN**, serrer avec un couple de 15 in-lbs. Il s'agit d'un couple très faible. Un couple excessif risque d'endommager les filets de la cannelure droite (7), ce qui n'est pas

couvert par la garantie.

- Si vous n'avez pas de clé dynamométrique, visser la cannelure droite (7) jusqu'à sentir un arrêt net, puis effectuer $^{1}/_{16}$ de tour supplémentaire.
- Fixer le tuyau de vide au pied EVAQ8 en le glissant sur la cannelure droite (7).
- Placer la chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique sur le pied EVAQ8.
- Fixer le pied EVAQ8 sur l'emboîture.
- Fixer l'autre extrémité du tuyau de vide sur l'emboîture. Le tuyau de vide peut être disposé selon les préférences du prothésiste.

17. NETTOYAGE

Retirer l'enveloppe esthétique et la chaussette Spectra, rincer le pied à l'eau claire, le laver au savon neutre et sécher soigneusement.

L'enveloppe esthétique peut être nettoyée avec un chiffon ou une éponge humide. Elle doit être sèche avant réutilisation.

⚠ Le dispositif n'est pas résistant aux solvants. L'exposition aux solvants peut provoquer des dommages.

18. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Plage de températures d'utilisation et de stockage : -20 à +60 °C

Humidité relative de l'air : aucune restriction

Résistance à l'eau : le dispositif est résistant à l'eau douce, salée et chlorée.

⚠ L'enveloppe esthétique ne résiste pas aux rayons ultraviolets (UV). Ne pas la stocker sous la lumière directe du soleil.

19. MISE AU REBUT

Le pied est composé de matériau composite de fibre de verre, caoutchouc, Vibram (H2O), métal et plastique (EVAQ8). L'enveloppe esthétique est composée de matériau polymère thermodurcissable. Le dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

20. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant	⚠	**Risque identifié**	CE 2021	**Marquage CE et année de 1re déclaration**
EC REP	**Mandataire dans l'Union Européenne**	1	**Patient unique, usage multiple**		

21. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745.

EN

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Instructions for use for prosthetists* ***Read before use***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Provide patient with safety instructions and information necessary to use the device (§11 to 19)

1. INCLUDED ITEMS

Part description	Part number	Included / Sold separately
RUSH ROGUE 2 Foot	ROG2-xx-x-xx*	Included
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Foot	EVQR2-xx-x-xx*	Included
RUSH EVAQ8 Rebuild Kit	EVRB	Sold separately
RUSH EVAQ8 Release Valve	EVRV	Sold separately
Foot Shell	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sold separately
Spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Included
RUSH ROGUE 2 H2O Foot	H2R2-xx-x-xx*	Included

** see catalog*

2. DESCRIPTION

RUSH ROGUE 2 is an energy-return prosthetic foot with vertical compression and torsional rotation. It consists of:

- A fiberglass composite keel
- A fiberglass composite sole plate
- A rubber heel shock bumper
- A male pyramid connection

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 incorporates an elevated vacuum system inside the rubber heel shock bumper. RUSH ROGUE 2 H2O integrates a Vibram® sole and custom molded rubber toe-wrap for superior traction on slick surfaces.

RUSH ROGUE 2 and RUSH ROGUE 2 EVAQ8 are available in regular and right or left sandal toe versions and are delivered with a Spectra sock and a set of heel wedges.

3. PROPERTIES

Foot		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Weight*		1039 g / 2.29 lbs	1048 g / 2.31 lbs	883 g / 1.96 lbs
Build height*	22 to 24 cm	155 mm / 6.13”	155 mm / 6.13”	142 mm / 5.63”
	25 to 27 cm	168 mm / 6.63”	168 mm / 6.63”	152 mm / 6.00”
	28 to 29 cm	171 mm / 6.75”	171 mm / 6.75”	165 mm / 6.50”
Heel height		10 mm / 3⁄8”		

**Weight based on size 26, cat. 4, with foot shell and Spectra sock*

Build height based on sizes 23, 26 or 29, cat. 4, with foot shell, Spectra sock, and 10 mm heel height

H2O weight and build height does not include foot shell or Spectra sock

This device has been tested according to ISO 10328 for a maximum patient weight up to 166 kg for 2 million cycles.

Selection of foot category based on patient’s weight and impact level										
Weight*)	**lbs**	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Impact Level	**Low**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	High	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Body mass limit not to be exceeded (ISO 10328)*

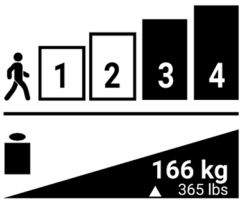
4. MECHANISM OF ACTION

The half rocker sole plate provides constant contact to the ground while eliminating dead spots, providing a smooth rollover, and natural energy return. The heel shock bumper stores energy during initial contact and loading response which is then released during midstance. The instep absorbs energy during terminal stance and releases the stored energy during pre-swing.

5. INTENDED USE/INDICATIONS

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists) who will train the patient in its use. The prescription is made by a doctor who assess the patient's ability to use the device.

⚠ This device is for multiple use on a **SINGLE PATIENT**. It must not be used on another patient.



This device is intended to be integrated in a custom-made external lower limb prosthesis to ensure the function of the foot in patients with unilateral or bilateral lower limb amputation or deficiencies (transtibial/transfemoral amputation, knee/hip disarticulation, congenital limb deficiencies). It's intended for patients who would benefit from the dynamic toe response, vertical compression, and torsional rotation.

This device is indicated for patients with moderate to high activity level (K3 to K4) for walking and physical activities without excessive overload.

Maximum weight (load carrying included): 166 kg / 365 lbs (See table §3)

6. CLINICAL BENEFITS

- Walking comfort
- Shock absorption and reduction of socket forces
- Axial rotation
- Possible ambulation on uneven ground

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

For RUSH ROGUE 2 and RUSH ROGUE 2 EVAQ8, an appropriate foot shell must be mounted on the foot (refer to our catalog).

The foot includes a male pyramid connection designed to be compatible with standard female pyramid connectors (refer to our catalog).

8. ALIGNMENTS

Bench alignment

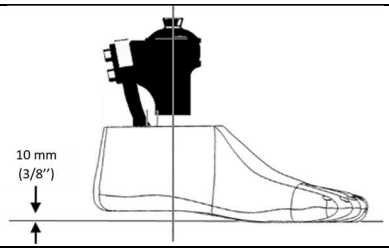
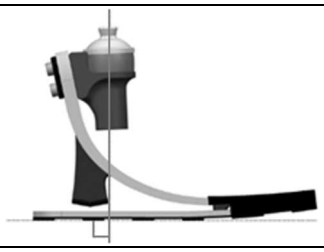
Recommendation: Add a 10 mm (3/8") wedge under back of the foot during bench alignment for all but the H2O models, as shown below.

Sagittal plane:

- Define the appropriate socket flexion and heel height
- Position the load line so that it falls through the center of the foot pyramid connection. As the fiberglass composite material provides substantially more flexibility than the other prosthetic feet, this represents a good starting point for a bench alignment

Frontal plane:

- Define the appropriate socket adduction/abduction
- Position the load line so that it falls through the midline of the foot in a neutral mediolateral position

RUSH ROGUE 2 & RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Static alignment

Due to the shape of the rocker sole (bottom blade), patients may experience a new sensation when seeking the midpoint of the foot. The rocker sole allows patients to find their own comfortable static or standing position. The rocker bottom shape of the sole serves 2 primary functions:

- Provide a continuous and progressive point of contact throughout the entire step.
- Eliminate any "flat" or "dead" spot.

At this stage of alignment, adjustment of the anteroposterior set screws at the proximal connector is the more appropriate place to make changes regarding plantarflexion or dorsiflexion, rather than the introduction of a wedge.

Dynamic alignment

The use of a slide adapter is recommended for dynamic alignment purposes, as it provides the best solution to troubleshooting the most common alignment issues listed below:

- Hard or soft heel
- Hard or soft toe
- Varus or valgus movements during stance phase

Once the optimal relative socket/foot alignment is determined, use plantarflexion or dorsiflexion at the proximal foot adapter to optimize heel-to-toe comfort and energy return.

9. ASSEMBLY

After dynamic alignment, tighten the pyramid adjustment screws according to the specifications of the connector manufacturer. Secure pyramid adjustment screws with a thread locking adhesive (i.e., Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

The straight barb, exhaust filter, tubing, inline filter, socket right angle barb and housing, tube securing hook and loop tape are included with the foot and will require assembly prior to use.
To connect the vacuum system to the socket:

- Connect a short piece of the tubing to the socket right angle barb.
- Install the inline filter into the distal end of the tubing (the inline filter may be placed anywhere in the tubing run between the socket and vacuum pump heel).
- Connect a second piece of tubing to the distal end of the inline filter and route the tube to the medial side of the pylon or wrap the tubing around the pylon (to prevent damage to the tube or snagging while walking).
- Cut the tubing to desired length and connect to the straight barb located in the recessed area of the vacuum pump heel.
- Secure the tubing to the pylon using the included hook and loop tape or other appropriate tape.

Spectra sock

A Spectra sock is included to protect the foot shell and fiberglass components and minimize noise. It must be placed over the keel and sole plates before mounting the foot shell.
NOTE: The RUSH ROGUE 2 H2O is not intended to be worn with a foot shell. Therefore, it does not include a Spectra sock.

Foot shell

To install and remove the foot shell, use a shoehorn to prevent damage of the foot module.

⚠ Never remove the foot from the foot shell by pulling manually. Never use a screwdriver or any other inappropriate instrument to remove it. This could damage the foot.

⚠ The RUSH ROGUE 2 H2O is not intended to be worn with a foot shell. Doing so may damage the foot module.

10. ADJUSTMENTS

If the patient still requests additional heel stiffness, use the heel wedges provided. These heel wedges use a double-sided sticker so the lower face of the sole plate should be degreased before using. See figures below for correct wedge placement.
NOTE: The RUSH ROGUE 2 H2O does not include heel wedges.

CORRECT HEEL WEDGE PLACEMENT	INCORRECT HEEL WEDGE PLACEMENT
Install Heel Wedge on plantar surface of rocker approximately 3.2 mm (1/8”) forward from posterior end.	Placement between components will adversely affect foot performance.

11. TROUBLESHOOTING

⚠ If the patient notices any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device (noise, play, excessive wear…), or if the device has received a severe impact, they should stop using the device and consult their prosthetist.

12. WARNINGS

⚠ In case of damaged packaging, check the integrity of the device.

⚠ Never use the foot without a foot shell and a Spectra sock (except for RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Never loosen the pyramid fastening screws.

⚠ The patient must inform their prosthetist if they gain or lose significant weight.

⚠ Make sure that the foot and inside of the foot shell are free of impurities (e.g., sand). The presence of impurities causes the fiberglass parts and the foot shell to wear out. Clean the foot according to the instructions (see §17).

⚠ After swimming or using in water, the foot including its foot shell must be cleaned (see §17).

⚠ Failure to follow the instructions for use is dangerous and will void the warranty.

13. CONTRAINDICATIONS

⚠ Do not use for a patient whose maximum weight (load carrying included) may exceed 166 kg / 365 lbs.

⚠ Do not use for a patient who do not meet the requirements of an activity level of K3 or higher.

⚠ Do not use for activities associated with a risk of excessive overloading.

14. SIDE EFFECTS

There are no known side effects directly associated with the device.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

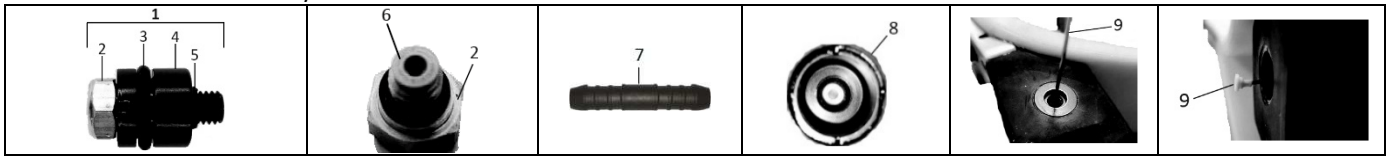
15. MAINTENANCE AND CONTROL

No maintenance operation such as lubrication, work on the screws or other parts is required.
The foot module must be inspected by the prosthetist at least every six months. Inspections at shorter intervals are required if the user is more active.
The Spectra sock and the foot shell must be replaced by the prosthetist at regular intervals, depending on the patient's level of activity. If these parts are damaged, it can lead to premature foot wear.
The lifetime of the foot depends upon the patient's level of activity.

The **RUSH FOOT EVAQ8** components (tubing, inline filter, one-way valves housed inside the vacuum heel) may need periodic replacement during the life cycle of the system and are not replaceable under the warranty as it is considered normal wear.

16. PERIODIC INSPECTION OF THE EVAQ8 SYSTEM

- Visually inspect the tubing for kinks, cracks, or wear that may leak air into the system. Replace tubing if any of these conditions exist.
- Remove the inline filter from tubing and look through it. If light can be seen, the filter is clean. If light is blocked, blast air from a syringe through the inline filter from distal to proximal end (reverse of normal flow) to attempt to clear the blockage. If blockage persists, the filter needs to be replaced.
- The one-way valves contained in the vacuum heel may need to be cleaned and flushed with distilled water or isopropyl alcohol to ensure proper function. This procedure should be done only by a qualified professional.
- To flush the one-way valves and vacuum heel:



1. Exhaust Assembly 2. Exhaust Filter 3. Large O-Ring 4. Valve Body Adapter 5. Small O-Ring	2. Exhaust Filter 6. Duckbill Valve	7. Straight Barb	8. Duckbill Valve	9. Paperclip (foot on side)	9. Paperclip (foot upright)

- Remove the vacuum hose from the user's socket keeping it attached to the EVAQ8 foot.
- Remove the EVAQ8 foot from the user's socket.
- Remove the vacuum hose from the EVAQ8 foot.
- Using a $^{5}/_{16}$" socket, remove the (1) Exhaust Assembly from the heel, the (4) Valve Body Adapter will most likely stay attached to the (2) Exhaust Filter.
  NOTE: If (4) Valve Body Adapter does not remove with (2) Exhaust Filter, use a flat blade screwdriver to remove it.
- Place the (4) Valve Body Adapter into a soft jaw vice or grip with soft face pliers and remove the (2) Exhaust Filter with $^{5}/_{16}$" socket.
  NOTE: (6) Duckbill Valve will be slightly pressed into the bottom of the exhaust filter.
- Using a $^{1}/_{4}$" deep socket, remove the (7) Straight Barb from the other side of the heel.
- Inside the heel beneath where the (7) Straight Barb was located is another (8) Duckbill Valve. Remove the (8) Duckbill Valve by tapping the foot against your hand or by straightening out a (9) Paperclip and inserting it into the other side of the heel to push out the (8) Duckbill Valve.
- Inspect both (3 & 5) O-rings on the (4) Valve Body Adapter. There is one at the base of the threads, and one in a groove on the body. Replace both if they show any wear.
- Clean the female threads in both sides of the heel with a cotton swab and isopropyl alcohol or distilled water.
- If you are reusing the (1) Exhaust Filter, (7) Straight Barb, in-line filter, and (8) Duckbill Valve, clean them with isopropyl alcohol or distilled water. Take extra care and make sure the (8) Duckbill Valve are clean and free from debris (a magnifier is helpful for inspection). Flush the in-line filter from both directions to ensure it is clean.
- Once the parts are dry, or if you are using new parts from a rebuild kit, set all the parts out on a clean surface.
- Insert the turquoise (8) Duckbill Valve into the threaded opening of the (1) Exhaust Filter so that the (8) Duckbill Valve rim is flush against the opening of the (1) Exhaust Filter and the tip of the (8) Duckbill Valve is inside the (1) Exhaust Filter. Thread the (1) Exhaust Filter into the (4) Valve Body Adapter **BY HAND** until snug.
- **BY HAND**, thread the assembled (1) Exhaust Assembly into side of the heel that will **NOT** be connected to the prosthetic socket by vacuum hose.
- Once the (1) Exhaust Assembly is threaded in snugly **BY HAND**, torque to 15 in-lbs. Do not over torque. Over torquing will snap the threads and will not be covered under warranty.
  NOTE: If you do not have a torque wrench, thread the (1) Exhaust Assembly until you feel a hard stop and then turn $^{1}/_{16}$ of a revolution more.
- Insert the white (8) Duckbill Valve into the recessed side of the heel so the tip of the (8) Duckbill Valve points into the heel. Using a small screwdriver or a straightened-out (9) paperclip, make sure the (8) Duckbill Valve is seated all the way into the recess.

Correct

Incorrect

- **BY HAND**, thread the (7) Straight Barb into the side of the heel that is recessed.
- Once the (7) Straight Barb is threaded in snugly **BY HAND**, torque it to 15 in-lbf. This is a very low torque value, and over torquing will snap the threads on the (7) Straight Barb and will not be covered under warranty.
- If you do not have a torque wrench, thread the (7) Straight Barb until you feel a hard stop and then turn $^{1}/_{16}$ of a revolution more.
- Reattach vacuum hose to EVAQ8 foot by sliding the vacuum hose over the (7) Straight Barb.
- Put the Spectra Sock and foot shell over the EVAQ8 foot.
- Reattach the EVAQ8 foot to the user's socket.
- Reattach the other end of the vacuum hose to the user's socket. The vacuum hose may be routed to the prosthetist's preference.

17. CLEANING

Remove the foot shell and the Spectra sock, rinse the foot in clear water, clean it with neutral soap and dry carefully.
The foot shell can be cleaned with a damp cloth or sponge. It must be dry before reuse.

⚠ The device is not resistant to solvents. Exposure to solvents may cause damage.

18. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

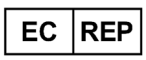
Temperatures range for use and storage: -20 to +60°C [-4 to 140°F]
Relative air humidity: no restrictions
Waterproof: the device is resistant to fresh, sea, and chlorinated water.

⚠ The foot shell is not resistant to ultraviolet light (UV). Do not store it under direct sunlight.

19. DISPOSAL

The foot is made of fiberglass composite material, rubber, Vibram (H2O), metal and plastic (EVAQ8). The foot shell is made of thermosetting polymer material. The device and its packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

20. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		**Identified risk**		**CE marking and year of 1st declaration**
	**Authorized representative in the European Union**		**Single patient, multiple use**		

21. REGULATORY INFORMATION

This product is a CE-marked medical device and is certified as conforming with Regulation (EU) 2017/745.

DE

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker* ***Vor Gebrauch aufmerksam lesen***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Geben Sie die Sicherheitsanweisungen sowie alle weiteren nötigen Informationen zum Gebrauch des Medizinproduktes (Abschnitte 11 bis 19) an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

Teilebeschreibung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
RUSH ROGUE 2 Fuß	ROG2-xx-x-xx*	Enthalten
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Fuß	EVQR2-xx-x-xx*	Enthalten
RUSH EVAQ8 Umbausatz	EVRB	Separat erhältlich
RUSH EVAQ8 Auslassventil	EVRV	Separat erhältlich
Fußkosmetik	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Separat erhältlich
Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Enthalten
RUSH ROGUE 2 H2O Fuß	H2R2-xx-x-xx*	Enthalten

** siehe Katalog*

2. BESCHREIBUNG

Der RUSH ROGUE 2 ist ein energierückführender Prothesenfuß mit vertikalem Stoß- und Torsionsdämpfer. Er besteht aus:

- einem Kiel aus Glasfaserverbundstoff
- einer Sohlenplatte aus Glasfaserverbundstoff
- einem Fersenstoßdämpfer aus Gummi
- einem Pyramidenstecker

Der RUSH ROGUE 2 EVAQ8 ist mit einem erhöhten Vakuumsystem im Gummi-Fersenstoßdämpfer ausgestattet. Der RUSH ROGUE 2 H2O verfügt über eine integrierte Vibram®-Sohle und eine individuell angefertigte Zehenverstärkung aus Gummi für eine hervorragende Traktion auf glatten Oberflächen.

Der RUSH ROGUE 2 und RUSH ROGUE 2 EVAQ8 sind mit Standard-Zehe, Sandalen-Zehe links oder rechts erhältlich, und werden mit einer Spectra-Socke sowie mit zusätzlichen Absatzkeilen geliefert.

3. EIGENSCHAFTEN

Fuß		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Gewicht*		1039 g	1048 g	883 g
Aufbauhöhe*	22 bis 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 bis 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 bis 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Absatzhöhe		10 mm		

**Gewicht basierend auf Größe 26 der Kategorie 4, mit Fußkosmetik und Spectra-Socke.*

Bauhöhe basierend auf den Größen 23, 26 oder 29 der Kategorie 4, mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und einem 10 mm hohen Absatz.

Gewicht und Bauhöhe des H2O beinhalten nicht die Fußkosmetik oder die Spectra-Socke.

Diese Produkte wurden gemäß ISO 10328 für ein maximales Patientengewicht von bis zu 166 kg mit 2 Millionen Durchläufen getestet.

Auswahl der Fußmodulkategorie entsprechend des Gewichts und Belastungsgrads des Patienten										
Gewicht*)	**kg**	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Belastungsgrad	**Niedrig**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hoch	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Die Begrenzung für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden (ISO 10328).*

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

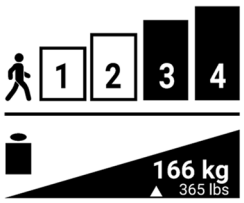
Die zur Hälfte wippende Sohlenplatte sorgt für den konstanten Bodenkontakt, das sanfte Abrollen, einen natürlichen Energierücklauf und beseitigt tote Stellen. Der Stoßdämpfer in der Ferse speichert Energie während der ersten Kontaktphase und

gibt sie während der mittleren Standphase wieder ab. Der Spann nimmt während der terminalen Standphase Energie auf und gibt diese während der Vorschwungphase wieder ab.

5. ZWECKMÄSSIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt wird an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, welche den Patienten über dessen Gebrauch in Kenntnis setzen. Die Verschreibung wird von einem Arzt ausgestellt, welcher die Fähigkeit des Patienten, das Produkt zu nutzen, bewertet.

⚠ Dieses Produkt ist zur mehrfachen Verwendung für **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.



Dieses Medizinprodukt ist für den Einbau in eine maßgefertigte externe Prothese der unteren Gliedmaßen bestimmt, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit ein- oder beidseitiger Amputation der unteren Gliedmaßen oder Defiziten (Unter-/Oberschenkelamputation, Knie-/Hüftdisartikulation, angeborene Fehlbildungen der unteren Extremitäten) zu gewährleisten. Es ist für die Verwendung durch Patienten vorgesehen, die von der dynamischen Zehenreaktion, der vertikalen Stauchung und der Torsionsrotation profitieren würden.
Diese Produkte sind für Patienten mit moderatem bis hohem Aktivitätsniveau (K3 bis K4) zum Gehen und für körperliche Aktivitäten ohne übermäßige Belastung geeignet.
Maximales Gewicht (einschließlich getragener Lasten): 166 kg (siehe Tabelle, Abschnitt 3)

6. KLINISCHE VORTEILE

- Komfort beim Gehen
- Stoßdämpfung und verminderte Krafteinwirkung am Schaft
- Axiale Rotation
- Gehen auf unebenem Gelände

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Der RUSH ROGUE 2 und RUSH ROGUE 2 EVAQ8 sind mit einer geeigneten Fußkosmetik zu verwenden, die auf dem Fuß montiert wird (siehe Proteor-Katalog).
Der Fuß ist mit einem männlichen Pyramidenadapter ausgestattet, der mit standardmäßigen weiblichen Pyramidenadaptern kompatibel ist (siehe Proteor-Katalog).

8. AUSRICHTUNGEN

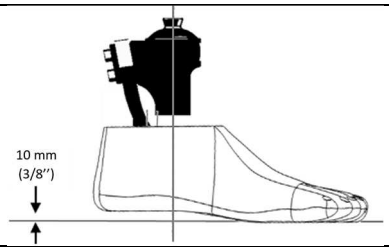
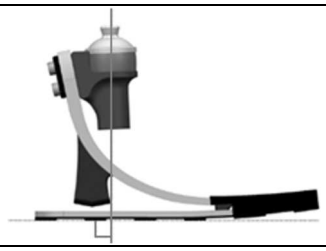
Grundaufbau

Empfehlung: Legen Sie bei allen Modellen außer dem H2O bei der Grundausrichtung einen 10-mm-Keil unter den hinteren Teil des Fußes, siehe weiter unten.
Sagittal-Ebene:

- Bestimmen Sie die entsprechende Schaftflexion und Absatzhöhe.
- Positionieren Sie die Belastungslinie so, dass diese durch die Fußmitte und den Pyramidenstecker führt. Da der Glasfaserverbundstoff wesentlich mehr Flexibilität bietet als andere Prothesenfüße, ist dies ein guter Ausgangspunkt für den Grundaufbau.

Frontalebene:

- Bestimmen Sie die geeignete Schaftadduktion/-abduktion.
- Positionieren Sie die Belastungslinie so, dass diese durch die Fußmitte in einer neutralen, mediolateralen Position führt.

RUSH ROGUE 2 & RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Statische Ausrichtung

Aufgrund der Form der Abrollsohle (untere Feder) kann der Patient bei der Suche nach dem Fußmittelpunkt ein neues Gefühl erleben. Die Abrollsohle ermöglicht dem Patienten, seine eigene komfortable statische oder stehende Position zu finden. Die Sohle mit Abrolleffekt erfüllt zwei Hauptfunktionen:

- Sie bietet einen kontinuierlichen und progressiven Kontaktpunkt während des gesamten Schritts.
- Sie beseitigt alle „flachen“ oder „toten“ Stellen.

Zu diesem Zeitpunkt ist es angemessener, die A/P-Stellschrauben an der proximalen Verbindung anzupassen, um Änderungen hinsichtlich der Plantar- oder Dorsalflexion vorzunehmen, als einen Keil einzulegen.

Dynamische Ausrichtung

Die Verwendung eines Verschiebeadapters wird für die dynamische Ausrichtung empfohlen, da er die beste Lösung zur Behebung der unten aufgeführten häufigsten Ausrichtungsprobleme bietet:

- Harter oder weicher Absatz
- Harte oder weiche Zehe
- Varus- oder Valgusbewegungen während der Standphase

Sobald die optimale relative Schaft/Fuß-Ausrichtung bestimmt wurde, muss anhand der Plantar- oder Dorsalflexion am proximalen Fußadapter der Fersen-Zehen-Komfort und die Energierückgabe optimiert werden.

9. MONTAGE

Ziehen Sie nach der dynamischen Ausrichtung die Pyramiden-Einstellschrauben gemäß den Angaben des Steckverbinderherstellers an. Sichern Sie die Pyramiden-Einstellschrauben mit einem Schraubensicherungsmittel (z. B. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Die gerade Stecktülle, der Abluftfilter, der Schlauch, der Inline-Filter, die rechtwinklige Stecktülle und das Gehäuse des Schafts sowie das Klettband zur Schlauchbefestigung sind im Lieferumfang des Fußes enthalten und müssen vor dem Gebrauch montiert werden.

Verbinden des Vakuumsystems mit dem Schaft:

- Verbinden Sie ein kurzes Teil des Schlauches mit der rechtwinkligen Stecktülle des Schaftes.
- Bauen Sie den Inline-Filter in das distale Ende des Schlauches ein (der Inline-Filter kann an einer beliebigen Stelle im Schlauchverlauf zwischen dem Schaft und dem Vakuumpumpenabsatz platziert werden).
- Schließen Sie ein zweites Stück Schlauch an das distale Ende des Inline-Filters an und führen Sie den Schlauch zur medialen Seite des Rohradapters oder wickeln Sie den Schlauch um den Rohradapter herum (um eine Beschädigung des Schlauchs oder ein Hängenbleiben beim Gehen zu verhindern).
- Schneiden Sie den Schlauch auf die gewünschte Länge zu und schließen Sie ihn an die gerade Stecktülle an, die sich im vertieften Bereich des Vakuumpumpenabsatzes befindet.
- Befestigen Sie den Schlauch mit dem mitgelieferten Klettband oder einem anderen geeigneten Band am Rohradapter.

Spectra-Socke

Im Lieferumfang ist eine Spectra-Socke enthalten, welche die Fußkosmetik und Glasfaserkomponenten schützt und Geräusche minimiert. Sie muss vor der Montage der Fußkosmetik über Kiel und Sohlenplatten gezogen werden.

HINWEIS: Der RUSH ROGUE 2 H2O ist nicht zum Tragen mit einer Fußkosmetik bestimmt. Es ist somit keine Spectra-Socke im Lieferumfang enthalten.

Fußkosmetik

Verwenden Sie zum Anbringen und Entfernen der Fußkosmetik einen Schuhlöffel, um eine Beschädigung des Fußmoduls zu vermeiden.

⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals durch Ziehen aus der Fußkosmetik. Verwenden Sie niemals einen Schraubenzieher oder ein ähnliches Werkzeug, um ihn zu entfernen. Dadurch könnte der Fuß beschädigt werden.

⚠ Der RUSH ROGUE 2 H2O ist nicht zum Tragen mit einer Fußkosmetik bestimmt. Dies könnte das Fußmodul beschädigen.

10. ANPASSUNGEN

Sollte der Patient nach einer höheren Fersensteifigkeit verlangen, können Sie die mitgelieferten Absatzkeile verwenden. Diese Absatzkeile verwenden einen doppelseitigen Aufkleber, daher sollte die Unterseite der Sohlenplatte vor der Verwendung entfettet werden. Siehe Abbildungen unten für die richtige Platzierung der Keile.

HINWEIS: Der RUSH ROGUE 2 H2O enthält keine Absatzkeile.

KORREKTE PLATZIERUNG DER ABSATZKEILE	INKORREKTE PLATZIERUNG DER ABSATZKEILE
Bringen Sie den Absatzkeil auf der Plantarfläche der Abrollsohle etwa 3,2 mm vor dem hinteren Ende an.	Die Positionierung zwischen den Komponenten beeinträchtigt die Leistung des Fußes.

11. FEHLERSUCHE

⚠ Wenn der Patient ein anormales Verhalten feststellt oder Veränderungen in den Eigenschaften des Produktes wahrnimmt (Geräusche, Spiel, übermäßige Abnutzung ...) oder wenn das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt wurde, sollte er die Verwendung des Produktes einstellen und seinen Orthopädietechniker konsultieren.

12. WARNHINWEISE

⚠ Überprüfen Sie im Falle einer beschädigten Verpackung die Unversehrtheit des Produktes.

⚠ Verwenden Sie den Fuß niemals ohne Fußkosmetik oder Spectra-Socke (außer RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Lösen Sie niemals die Befestigungsschrauben der Pyramide.

⚠ Der Patient muss seinen Orthopädietechniker informieren, wenn er erheblich an Gewicht zu- oder abnimmt.

⚠ Achten Sie darauf, dass der Fuß und die Innenseite der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen (z. B. Sand) sind. Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zur Abnutzung der Glasfaserkomponenten und Fußkosmetik. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe Abschnitt 17).

⚠ Nach dem Schwimmen oder dem Gebrauch im Wasser muss der Fuß mit Fußkosmetik gereinigt werden (siehe Abschnitt 17).

⚠ Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist gefährlich und führt zum Erlöschen der Garantie.

13. GEGENANZEIGEN

⚠ Nicht für Patienten verwenden, deren maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) möglicherweise 166 kg übersteigt.

⚠ Nicht für Patienten verwenden, welche die Anforderungen eines Aktivitätsniveaus von K3 oder höher nicht erfüllen.

⚠ Nicht für Aktivitäten verwenden, bei denen die Gefahr einer übermäßigen Überlastung besteht.

14. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die in direktem Zusammenhang mit dem Gerät stehen.
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

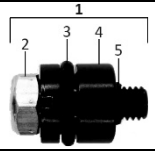
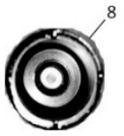
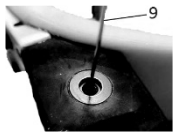
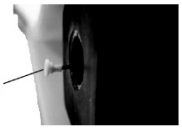
15. WARTUNG UND KONTROLLE

Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmierung, Arbeiten an den Schrauben oder anderen Teilen erforderlich.
Das Fußmodul muss mindestens alle sechs Monate vom Orthopädietechniker überprüft werden. Wenn der Benutzer eher aktiv ist, sind Inspektionen in kürzeren Abständen erforderlich.
Spectra-Socke und Fußkosmetik müssen vom Orthopädietechniker in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden, je nach Mobilitätsgrad des Patienten. Wenn diese Teile beschädigt sind, kann dies zu einem vorzeitigen Verschleiß des Fußes führen.
Die Lebensdauer des Fußes ist vom Aktivitätsgrad des Patienten abhängig.

Die Komponenten (Schläuche, Inline-Filter, Einwegventile im Vakkuumabsatz) des **RUSH FOOT EVAQ8** müssen während der Lebensdauer des Systems möglicherweise regelmäßig ausgetauscht werden und sind nicht im Rahmen der Garantie ersetzbar, da dies als normaler Verschleiß gilt.

16. REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNG DES EVAQ8 SYSTEMS

- Führen Sie eine Sichtprüfung des Schlauches auf Knicke, Risse oder Verschleiß durch, durch die Luft in das System eindringen kann. Ersetzen Sie den Schlauch, wenn eine dieser Bedingungen vorliegt.
- Entfernen Sie den Inline-Filter vom Schlauch und schauen Sie durch ihn hindurch. Wenn Licht zu sehen ist, ist der Filter sauber. Wenn das Licht blockiert ist, blasen Sie mit einer Spritze Luft durch den Inline-Filter vom distalen zum proximalen Ende (in Umkehrung des normalen Flusses), um zu versuchen, die Blockade zu beseitigen. Sollte die Blockade weiterhin bestehen, muss der Filter ausgetauscht werden.
- Die in dem Vakuumabsatz enthaltenen Rückschlagventile müssen eventuell gereinigt und mit destilliertem Wasser oder Isopropylalkohol gespült werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Dieser Vorgang sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Spülen der Rückschlagventile und des Vakuumabsatzes:

					
1. Auslassanordnung 2. Abluftfilter 3. Großer O-Ring 4. Ventiladapter 5. Kleiner O-Ring	2. Abluftfilter 6. Duckbill-Ventil	7. Gerade Stecktülle	8. Duckbill-Ventil	9. Büroklammer (Fuß auf der Seite)	9. Büroklammer (Fuß aufrecht)

- Ziehen Sie den Vakuumschlauch vom Schaft des Nutzers ab und lassen Sie ihn am Fuß des EVAQ8 befestigt.
- Entfernen Sie den EVAQ8 Fuß vom Schaft des Nutzers.
- Entfernen Sie den Vakuumschlauch vom EVAQ8 Fuß.
- Entfernen Sie mit einem $^{5}/_{16}$" Steckschlüssel die Auslassanordnung (1) vom Absatz. Der Ventiladapter (4) bleibt höchstwahrscheinlich am Abluftfilter (2) befestigt.
  HINWEIS: Wenn sich der Ventiladapter (4) nicht mit dem Abluftfilter (2) entfernen lässt, verwenden Sie einen Schlitzschraubendreher, um ihn zu entfernen.
- Setzen Sie den Ventiladapter (4) in weiche Klemmbacken ein oder greifen Sie ihn mit einer Weichteilzange und entfernen Sie den Abluftfilter (2) mit einem $^{5}/_{16}$" Steckschlüssel.
  HINWEIS: Das Duckbill-Ventil (6) wird leicht in den Boden des Abluftfilters gedrückt.
- Entfernen Sie die gerade Stecktülle (7) von der anderen Seite des Absatzes mit einem $^{1}/_{4}$" tiefen Steckschlüssel.
- Innerhalb des Absatzes unter der Stelle, an der sich die gerade Stecktülle (7) befand, befindet sich ein weiteres (8) Duckbill-Ventil. Entfernen Sie das (8) Duckbill-Ventil, indem Sie mit dem Fuß gegen Ihre Hand klopfen oder indem Sie eine (9) Büroklammer gerade ausrichten und in die andere Seite des Absatzes einführen, um das (8) Duckbill-Ventil herauszudrücken.
- Überprüfen Sie beide O-Ringe (3 und 5) auf dem Ventiladapter (4). Einer befindet sich an der Basis der Gewinde und eine in einer Nut am Gehäuse. Tauschen Sie beide aus, wenn sie Verschleiß aufweisen.
- Reinigen Sie die Innengewinde in beiden Seiten des Absatzes mit einem Wattestäbchen und Isopropylalkohol oder destilliertem Wasser.
- Wenn Sie den Abluftfilter (1), die gerade Stecktülle (7), den Inline-Filter und das Duckbill-Ventil (8) wiederverwenden, reinigen Sie sie mit Isopropylalkohol oder destilliertem Wasser. Seien Sie besonders vorsichtig und stellen Sie sicher, dass die Duckbill-Ventile (8) sauber und frei von Verunreinigungen sind (eine Lupe ist bei der Inspektion hilfreich). Spülen Sie den Inline-Filter aus beiden Richtungen, um sicherzustellen, dass er sauber ist.
- Sobald die Teile getrocknet sind, oder wenn Sie neue Teile aus einem Umbausatz verwenden, legen Sie alle Teile auf einer sauberen Oberfläche aus.
- Setzen Sie das türkisfarbene Duckbill-Ventil (8) in die Gewindeöffnung des Abluftfilters (1) ein, sodass der Rand des Duckbill-Ventils (8) bündig an der Öffnung des Abluftfilters (1) anliegt und die Spitze des Duckbill-Ventils (8) im Inneren des Abluftfilters (1) liegt. Schrauben Sie den Abluftfilter (1) **VON HAND** in den Ventiladapter (4) ein, bis er fest sitzt.
- Führen Sie die montierte Auslassanordnung (1) **VON HAND** in die Seite des Absatzes ein, die **NICHT** über den Vakuumschlauch mit dem Prothesenschaft verbunden wird.
- Sobald die Auslassanordnung (1) fest **VON HAND** eingeschraubt ist, schrauben Sie sie mit 1,6 Nm (15 in-lbs) fest. Ziehen Sie nicht zu fest an. Ein zu starkes Anziehen führt zum Abreißen der Gewinde und fällt nicht unter die Garantie.
  HINWEIS: Wenn Sie keinen Drehmomentschlüssel haben, schrauben Sie die Auslassanordnung (1) ein, bis Sie einen harten Anschlag spüren und drehen Sie dann $^{1}/_{16}$ Umdrehungen weiter.
- Setzen Sie das weiße Duckbill-Ventil (8) in die vertiefte Seite des Absatzes ein, sodass die Spitze des Duckbill-Ventils (8) in den Absatz zeigt. Vergewissern Sie sich mit einem kleinen Schraubenzieher oder einer aufgebogenen Büroklammer (9), dass das Duckbill-Ventil (8) ganz in der Aussparung sitzt.

Richtig Falsch

- Drehen Sie die geraden Stecktülle (7) **VON HAND** in die Seite des Absatzes ein, die vertieft ist.
- Sobald die gerade Stecktülle (7) fest **VON HAND** eingeschraubt ist, schrauben Sie sie mit 1,6 Nm (15 in-lbs) fest. Dies ist ein sehr niedriger Drehmomentwert, und ein zu hohes Anzugsdrehmoment führt zum Abreißen des Gewindes an der geraden Stecktülle (7) und wird nicht von der Garantie abgedeckt.
- Wenn Sie keinen Drehmomentschlüssel haben, schrauben Sie die gerade Stecktülle (7) ein, bis Sie einen harten Anschlag spüren und drehen Sie dann $^{1}/_{16}$ Umdrehungen weiter.
- Bringen Sie den Vakuumschlauch wieder am EVAQ8 Fuß an, indem Sie den Vakuumschlauch über die gerade Stecktülle (7) schieben.
- Ziehen Sie die Spectra-Socke und die Fußkosmetik über den EVAQ8 Fuß.
- Bringen Sie den EVAQ8 Fuß wieder am Schaft des Nutzers an.
- Schließen Sie das andere Ende des Vakuumschlauchs wieder am Schaft des Nutzers an. Der Vakuumschlauch kann je nach Vorliebe des Orthopädietechnikers verlegt werden.

17. REINIGUNG

Ziehen Sie die Fußkosmetik und Spectra-Socke aus, spülen Sie den Fuß in klarem Wasser mit neutraler Seife ab und trocknen Sie ihn sorgfältig.

Die Fußkosmetik kann mit einem feuchten Tuch oder Schwamm gereinigt werden. Sie muss vor der erneuten Verwendung vollständig trocknen.

⚠ Das Medizinprodukt ist nicht beständig gegen Lösungsmittel. Der Kontakt mit Lösungsmitteln könnte zu Schäden führen.

18. UMWELTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für Gebrauch und Lagerung: -20 bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen

Wasserfestigkeit: Das Produkt ist beständig gegen Süß-, Salz- und Chlorwasser.

⚠ Die Fußkosmetik ist nicht beständig gegen ultraviolettes Licht (UV-Strahlen). Nicht bei direkter Sonneneinstrahlung lagern.

19. ENTSORGUNG

Der Fuß besteht aus Glasfaserverbundwerkstoff, Gummi, Vibram (H2O), Metall und Kunststoff (EVAQ8). Die Fußkosmetik besteht aus Duroplastmaterialien. Das Produkt und seine Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

20. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		**Identifiziertes Risiko**	CE 2021	**CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung**
EC REP	**Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union**	1	**Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten**		

21. GESETZLICHE INFORMATIONEN

Dieses Produkt ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert ist.

IT

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Istruzioni per l'uso per i protesisti* ***Leggere prima dell'uso***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Fornire al paziente le istruzioni di sicurezza e le informazioni necessarie all'uso del dispositivo (§11 a 19)

1. ARTICOLI INCLUSI

Descrizione parte	Numero parte	Incluso/venduto separatamente
Piede RUSH ROGUE 2	ROG2-xx-x-xx*	Incluso
Piede RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-xx-x-xx*	Incluso
Kit di ricostruzione RUSH EVAQ8	EVRB	Venduto separatamente
Valvola di rilascio RUSH EVAQ8	EVRV	Venduta separatamente
Rivestimento del piede	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Venduto separatamente
Calza Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Inclusa
Piede RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	Incluso

** Vedere il catalogo*

2. DESCRIZIONE

RUSH ROGUE 2 è un piede protesico a ritorno di energia con compressione verticale e rotazione torsionale. È costituito da:

- Una chiglia in composito di fibra di vetro
- Una suola in composito di fibra di vetro
- Un paracolpi in gomma per il tallone
- Un collegamento a piramide maschio

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 incorpora un sistema di vuoto elevato all'interno del paracolpi in gomma per il tallone. RUSH ROGUE 2 H2O incorpora una suola Vibram® integrata e una punta in gomma stampata su misura per una trazione superiore sulle superfici scivolose.

RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8 sono disponibili nelle versioni regolare e con alluce separato destro o sinistro e includono una calza Spectra e un set di cunei per il tallone.

3. PROPRIETÀ

Piede		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Peso*		1039 g	1048 g	883 g
Altezza struttura*	Da 22 a 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	Da 25 a 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	Da 28 a 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Altezza tallone		10 mm		

**Peso basato sulla taglia 26, cat. 4 con rivestimento del piede e calza Spectra*

Altezza della struttura basata sulle taglie 23, 26 o 29, cat. 4, con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone di 10 mm

Il peso e l'altezza della struttura di H2O non includono il rivestimento del piede o la calza Spectra

Questi dispositivi sono stati testati secondo la norma ISO 10328 per un peso massimo del paziente pari a 166 kg per 2 milioni di cicli.

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di impatto del paziente										
Peso*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Livello di impatto	**Basso**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Limite di massa corporea da non superare (ISO 10328)*

4. MECCANISMO D'AZIONE

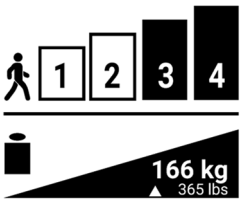
La piastra di suola half rocker garantisce un contatto costante con il terreno, eliminando i punti morti, garantendo un rollover fluido e un ritorno di energia naturale. Il paracolpi in gomma per il tallone immagazzina energia durante il contatto iniziale e la

risposta al carico, che viene poi rilasciata a metà del ciclo del passo. Il collo del piede assorbe energia durante la posizione terminale e rilascia l'energia immagazzinata durante la pre-oscillazione.

5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il presente dispositivo medico viene fornito a operatori sanitari (protesisti), che ne abitueranno il paziente all'uso. La prescrizione deve essere effettuata da un medico che abbia valutato la capacità del paziente di utilizzare il dispositivo.

⚠ Il dispositivo è destinato all'uso multiplo su un **UNICO PAZIENTE**. Non deve essere impiegato su altri pazienti.



Il presente dispositivo è destinato all'integrazione in una protesi di arto inferiore esterna su misura per garantire la funzionalità del piede in pazienti con amputazioni unilaterali o bilaterali degli arti inferiori o difetti degli arti (amputazione transtibiale/transfemorale, disarticolazione del ginocchio/dell'anca o difetti congeniti degli arti). È destinato all'uso da parte di pazienti che beneficerebbero della risposta dinamica della punta, della compressione verticale e della rotazione torsionale.
Questi dispositivi sono indicati per i pazienti con livello di attività da moderato a elevato (da K3 a K4) per la deambulazione e per attività fisiche senza sovraccarichi eccessivi.
Peso massimo (carico incluso): 166 kg (cfr. tabella §3)

6. BENEFICI CLINICI

- Comfort della camminata
- Assorbimento degli urti e riduzione delle forze di attacco
- Rotazione assiale
- Deambulazione possibile su terreni sconnessi

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Per RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8, sul piede deve essere montato un rivestimento appropriato (consultare il catalogo). Il piede comprende un attacco maschio a piramide, progettato per essere compatibile con i connettori femmina a piramide standard (consultare il catalogo).

8. ALLINEAMENTI

Allineamento su banco

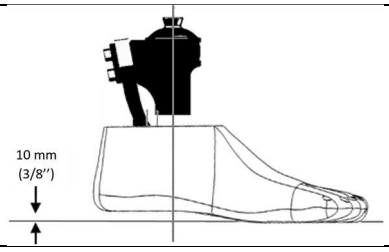
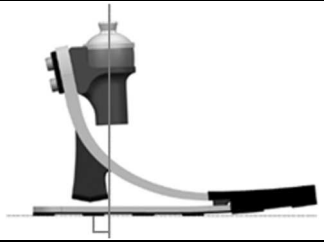
Consiglio: durante l'allineamento su banco, aggiungere un cuneo di 10 mm sotto la parte posteriore del piede per tutte le varianti tranne la H2O, come indicato di seguito.

Piano sagittale:

- Definire la flessione dell'attacco e l'altezza del tallone appropriate
- Posizionare la linea di carico in modo che cada al centro del connettore a piramide del piede. Poiché il materiale composito in fibra di vetro offre sostanzialmente una maggiore flessibilità rispetto agli altri piedi protesici, ciò rappresenta un buon punto di partenza per l'allineamento su banco

Piano frontale:

- Determinare l'adduzione/abduzione appropriata dell'attacco
- Posizionare la linea di carico in modo che cada al centro del piede in una posizione mediolaterale neutra

RUSH ROGUE 2 E RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Allineamento statico

A causa della forma della suola rocker (lama inferiore), i pazienti possono sperimentare una nuova sensazione quando cercano il punto medio del piede. La suola rocker permette ai pazienti di trovare la propria posizione statica o eretta confortevole. La forma della suola rocker ha 2 funzioni primarie:

- Fornire un punto di contatto continuo e progressivo durante tutta la fase.
- Eliminare qualsiasi punto "piatto" o "morto".

In questa fase dell'allineamento, la regolazione delle viti di fissaggio antero-posteriori sul connettore prossimale è il luogo più appropriato per apportare modifiche alla flessione plantare o alla flessione del dorso, anziché l'introduzione di un cuneo.

Allineamento dinamico

L'uso di un adattatore di scorrimento è consigliato per scopi di allineamento dinamico, in quanto fornisce la migliore soluzione per risolvere i problemi di allineamento più comuni elencati di seguito:

- Tallone duro o morbido
- Punta dura o morbida
- Movimenti di varismo o valgismo durante la fase di appoggio

Una volta determinato l'allineamento ottimale dell'attacco/piede, utilizzare la flessione plantare o del dorso sull'adattatore per piede prossimale, al fine di ottimizzare il comfort tallone-punta e il ritorno di energia.

9. MONTAGGIO

Dopo l'allineamento dinamico, serrare le viti di regolazione del connettore a piramide secondo le specifiche del produttore. Fissare le viti di regolazione del connettore a piramide con del frenafiletti (cioè, Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Il raccordo dritto, il filtro di scarico, il tubo, il filtro in linea, il raccordo ad angolo retto dell'attacco, l'alloggiamento e le fascette in velcro per il fissaggio dei tubi sono inclusi nel piede e richiedono il montaggio prima dell'uso.
Per collegare il sistema di vuoto all'attacco:

- Collegare un breve pezzo di tubo al raccordo ad angolo retto con attacco.
- Installare il filtro in linea nell'estremità distale del tubo (il filtro in linea può essere posizionato in qualsiasi punto del tubo tra l'attacco e il tallone con pompa a vuoto).
- Collegare un secondo pezzo di tubo all'estremità distale del filtro in linea e instradare il tubo verso il lato mediale del pilone o avvolgere il tubo intorno al pilone (per evitare di danneggiare o impigliare il tubo mentre si cammina).
- Tagliare il tubo alla lunghezza desiderata e collegarlo al raccordo dritto, situato nell'area incassata del tallone con pompa a vuoto.
- Fissare il tubo al pilone usando le fascette in velcro incluse o con un altro nastro appropriato.

Calza Spectra

È inclusa una calza Spectra per proteggere il rivestimento del piede e i componenti in fibra di vetro e ridurre al minimo il rumore. Deve essere posizionata sopra la chiglia e le piastre di suola prima del montaggio del rivestimento del piede.
NOTA: RUSH ROGUE 2 H2O non è destinato a essere indossato con un rivestimento. Pertanto, non include una calza Spectra.

Rivestimento del piede

Per installare e rimuovere il rivestimento del piede, utilizzare un calzascarpe per evitare di danneggiare il modulo del piede.

⚠ Non rimuovere mai il piede dal rivestimento tirandolo manualmente. Non utilizzare un cacciavite o qualsiasi altro strumento inappropriato per rimuoverlo. Ciò potrebbe danneggiare il piede.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O non è destinato a essere indossato con un rivestimento. Ciò potrebbe danneggiare il modulo del piede.

10. REGOLAZIONI

Se il paziente necessita di un'ulteriore rigidità del tallone, usare i cunei per tallone forniti. Questi cunei per tallone utilizzano un biadesivo, in modo che la faccia inferiore della suola rocker possa essere sgrassata prima dell'utilizzo. Vedere le figure seguenti per il corretto posizionamento del cuneo.
NOTA: RUSH ROGUE 2 H2O non include i cunei per tallone.

CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL CUNEO PER TALLONE	POSIZIONAMENTO ERRATO DEL CUNEO PER TALLONE
Installare il cuneo per tallone sulla superficie plantare della suola rocker, circa 3,2 mm in avanti rispetto all'estremità posteriore.	Il posizionamento tra i componenti influenzerà negativamente le prestazioni del piede.

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

⚠ Se il paziente dovesse notare un comportamento anomalo o avvertire cambiamenti nelle caratteristiche del dispositivo (rumore, gioco, usura eccessiva, ecc.) o qualora il dispositivo abbia subito un forte impatto, è tenuto a interrompere l'uso del dispositivo e a consultare il protesista.

12. AVVERTENZE

⚠ In caso di imballaggio danneggiato, verificare l'integrità del dispositivo.

⚠ Non usare mail il piede senza il relativo rivestimento e una calza Spectra (a eccezione del modello RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Non allentare mai le viti di fissaggio della piramide.

⚠ Il paziente deve informare il protesista se il suo peso aumenta o diminuisce in modo significativo.

⚠ Assicurarsi che il piede e l'interno del rivestimento del piede siano privi di impurità (ad es. sabbia). La presenza di impurità causa l'usura delle parti in fibra di vetro e del rivestimento del piede. Pulire il piede secondo le istruzioni (cfr. §17).

⚠ Dopo aver nuotato o in caso di utilizzo in acqua, il piede e il rispettivo rivestimento devono essere puliti (cfr. §17).

⚠ La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso è pericolosa e invalida la garanzia.

13. CONTROINDICAZIONI

⚠ Non utilizzare in pazienti il cui peso massimo (compreso il carico) può superare 166 kg.

⚠ Non utilizzare in pazienti che non soddisfano i requisiti di un livello di attività K3 o superiore.

⚠ Non utilizzare per attività associate a un rischio di sovraccarico eccessivo.

14. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati al dispositivo.
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente risiede.

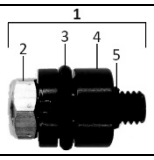
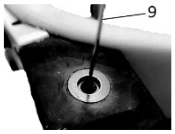
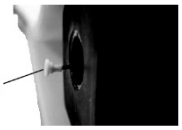
15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione, interventi sulle viti o altro.
Il modulo del piede deve essere controllato dal protesista con cadenza almeno semestrale. Se l'utente è più attivo, sono necessari controlli a intervalli più brevi.
La calza Spectra e il rivestimento del piede devono essere sostituiti dal protesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente. L'eventuale danneggiamento di tali parti può causare l'usura prematura del piede.
La durata del piede dipende dal livello di attività del paziente.

I componenti del dispositivo **RUSH FOOT EVAQ8** (tubo, filtro in linea, valvole unidirezionali alloggiate all'interno del tallone a vuoto) possono necessitare di una sostituzione periodica durante il ciclo di vita del sistema e non sono sostituibili in garanzia in quanto considerati di normale usura.

16. ISPEZIONE PERIODICA DEL SISTEMA EVAQ8

- Ispezionare visivamente il tubo per individuare eventuali pieghe, crepe o usura che possano far entrare aria nel sistema. Sostituire il tubo se esiste una di queste condizioni.
- Rimuovere il filtro in linea dal tubo e guardarvi attraverso. Se è possibile vedere la luce, il filtro è pulito. Se non è possibile vedere la luce, soffiare aria da una siringa attraverso il filtro in linea dall'estremità distale a quella prossimale (al contrario del flusso normale) per tentare di eliminare il blocco. Se il blocco persiste, il filtro deve essere sostituito.
- Le valvole unidirezionali contenute nel tallone a vuoto potrebbero dover essere pulite e sciacquate con acqua distillata o alcool isopropilico per assicurarne il corretto funzionamento. Questa procedura dovrebbe essere eseguita solo da un professionista qualificato.
- Per lavare le valvole unidirezionali e il tallone a vuoto:

					
1. Gruppo di scarico 2. Filtro di scarico 3. O-Ring grande 4. Adattatore del corpo della valvola 5. O-Ring piccolo	2. Filtro di scarico 6. Valvola a becco d'anatra	7. Raccordo dritto	8. Valvola a becco d'anatra	9. Graffetta (piede su un lato)	9. Graffetta (piede in posizione verticale)

- Rimuovere il tubo di aspirazione dall'attacco dell'utente tenendolo attaccato al piede EVAQ8.
- Rimuovere il piede EVAQ8 dalla presa dell'utente.
- Rimuovere il tubo di aspirazione dal piede EVAQ8.
- Usando un attacco da $^{5}/_{16}$", rimuovere il gruppo di scarico (1) dal tallone, l'adattatore del corpo della valvola (4) molto probabilmente rimarrà attaccato al filtro di scarico (2).
  NOTA: se non è possibile rimuovere l'adattatore del corpo della valvola (4) con il filtro di scarico (2), usare un cacciavite a lama piatta per rimuoverlo.
- Posizionare l'adattatore del corpo della valvola (4) in una morsa a ganasce morbide o afferrarlo con una pinza morbida e rimuovere il filtro di scarico (2) con un attacco da $^{5}/_{16}$".
  NOTA: la valvola a becco d'anatra (6) sarà leggermente premuta nella parte inferiore del filtro di scarico.
- Usando un attacco profondo da $^{1}/_{4}$", rimuovere il raccordo dritto (7) dall'altro lato del tallone.
- All'interno del tallone, sotto alla posizione del raccordo dritto (7), vi è un'altra valvola a becco d'anatra (8). Rimuovere la valvola a becco d'anatra (8) battendo il piede contro la mano o raddrizzando una graffetta (9) e inserendola nell'altro lato del tallone per spingere fuori la valvola a becco d'anatra (8).
- Ispezionare entrambi gli O-ring (3 e 5) sull'adattatore del corpo della valvola (4). Uno si trova alla base della filettatura e uno in una scanalatura sul corpo. Sostituirli entrambi se mostrano segni di usura.
- Pulire le filettature femmina su entrambi i lati del tallone con un batuffolo di cotone e alcool isopropilico o acqua distillata.
- Se si riutilizzano filtro di scarico (1), raccordo dritto (7), filtro in linea e valvola a becco d'anatra (8), pulirli con alcool isopropilico o acqua distillata. Prestare molta attenzione e assicurarsi che le valvole a becco d'anatra (8) siano pulite e prive di detriti (una lente d'ingrandimento è utile per l'ispezione). Lavare il filtro in linea da entrambe le direzioni per assicurarsi che sia pulito.
- Quando i componenti sono asciutti, o se si utilizzano componenti nuovi da un kit di ricostruzione, assemblare tutti i componenti su una superficie pulita.
- Inserire la valvola a becco d'anatra (8) turchese nell'apertura filettata del filtro di scarico (1) in modo tale che il bordo della valvola a becco d'anatra (8) sia a filo con l'apertura del filtro di scarico (1) e la punta della valvola a becco d'anatra (8) sia inserita nel filtro di scarico (1). Infilare il filtro di scarico (1) nell'adattatore del corpo della valvola (4) **A MANO** fino alla completa adesione.
- **A MANO**, infilare il gruppo di scarico (1) assemblato nel lato del tallone che **NON** sarà collegato all'attacco della protesi tramite il tubo di vuoto.
- Quando il gruppo di scarico (1) è stato inserito saldamente **A MANO**, stringere a 15 in-lb/1,69 N-m. Non stringere eccessivamente. Un serraggio eccessivo rovinerà le filettature e non rientrerà in garanzia.
  NOTA: qualora non si disponga di una chiave di serraggio, infilare il gruppo di scarico (1) fino a quando non si sente un brusco arresto, quindi effettuare ancora una rotazione di $^{1}/_{16}$.
- Inserire la valvola a becco d'anatra (8) bianca nella rientranza del tallone in modo tale che la punta della valvola a becco d'anatra (8) sia inserita nel tallone. Utilizzare un cacciavite dritto o una graffetta (9) raddrizzata, assicurarsi che la valvola a becco d'anatra (8) sia completamente inserita nella rientranza.

Corretto

Errato

- **A MANO**, infilare il raccordo dritto (7) nel lato rientrante del tallone.
- Quando il raccordo dritto (7) è stato inserito saldamente **A MANO**, stringere a 15 in-lbf/1,69 N-m. È un valore di serraggio molto basso poiché il serraggio eccessivo danneggia le filettature sul raccordo dritto (7) escludendolo dalla garanzia.
- Qualora non si disponga di una chiave di serraggio, infilare il raccordo dritto (7) fino a quando non si sente un brusco arresto, quindi effettuare ancora una rotazione di $^{1}/_{16}$.
- Riattaccare il tubo di vuoto al piede EVAQ8 facendo scorrere il tubo di vuoto sul raccordo dritto (7).
- Mettere la calza Spectra e il rivestimento del piede sul piede EVAQ8.
- Riattaccare il piede EVAQ8 all'attacco dell'utente.
- Riattaccare l'altra estremità del tubo flessibile di vuoto all'attacco dell'utente. Il tubo flessibile di vuoto può essere indirizzato secondo le preferenze del protesista.

17. PULIZIA

Rimuovere il rivestimento del piede e la calza Spectra, sciacquare il piede con acqua fresca, pulirlo con sapone neutro e asciugarlo con cura.

Per la pulizia del rivestimento, usare un panno umido o una spugna. Deve essere asciutto prima dell'uso.

⚠ Il dispositivo non è resistente ai solventi. L'esposizione ai solventi può causare danni.

18. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e lo stoccaggio: da -20 a +60 °C

Umidità relativa dell'aria: nessun limite

Impermeabile: il dispositivo è resistente all'acqua dolce, salata e con cloro.

⚠ Il rivestimento del piede non è resistente alla luce ultravioletta (UV). Non conservarlo sotto la luce solare diretta.

19. SMALTIMENTO

Il piede è realizzato in materiale composito di fibra di vetro, gomma, Vibram (H2O), metallo e plastica (EVAQ8). Il rivestimento del piede è realizzato in materiale polimerico termoindurente. Il dispositivo e il rispettivo imballaggio devono essere smaltiti conformemente alle norme ambientali locali o nazionali.

20. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		**Rischio identificato**		**Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione**
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		**Singolo paziente, uso multiplo**		

21. INFORMAZIONI NORMATIVE

Questo prodotto è un dispositivo medico con marchio CE ed è certificato come conforme al Regolamento (UE) 2017/745.

ES

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Instrucciones de uso para protésicos* ***Lea detenidamente antes de la utilización***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Proporcione al paciente las instrucciones de seguridad y la información necesaria para utilizar el dispositivo (apartados 11 a 19)

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación de pieza	Referencia de pieza	Incluido / Se vende por separado
RUSH ROGUE 2 Pie	ROG2-xx-x-xx*	Incluido
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Pie	EVQR2-xx-x-xx*	Incluido
Kit de repuestos de RUSH EVAQ8	EVRB	Se vende por separado
Válvula de descarga para RUSH EVAQ8	EVRV	Se vende por separado
Funda para el pie	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Se vende por separado
Calcetín Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Incluido
RUSH ROGUE 2 H2O Pie	H2R2-xx-x-xx*	Incluido

** véase el catálogo*

2. DESCRIPCIÓN

RUSH ROGUE 2 es un pie protésico de retorno de energía con compresión vertical y rotación torsional. Consta de:

- Una quilla compuesta de fibra de vidrio
- Una lámina de suela compuesta de fibra de vidrio
- Un amortiguador de impactos de caucho para el talón
- Una conexión piramidal macho

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 incorpora un sistema de vacío elevado en el interior del amortiguador de impactos de caucho para el talón.
RUSH ROGUE 2 H2O integra una suela Vibram® y una funda de caucho para la punta del pie moldeada a medida que garantiza un agarre óptimo en superficies resbaladizas.
RUSH ROGUE 2 y RUSH ROGUE 2 EVAQ8 están disponibles en versión normal y con dedo de sandalia derecho o izquierdo, se entregan con un calcetín Spectra y un juego de cuñas para el talón.

3. PROPIEDADES

Pie		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Peso*		1039 g	1048 g	883 g
Altura de la construcción*	22 a 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 a 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 a 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Altura del talón		10 mm		

**Peso basado en el tamaño 26, cat.4, con funda para el pie y calcetín Spectra*

Altura de la construcción basada en los tamaños 23, 26 o 29, cat.4, con funda para el pie, calcetín Spectra y altura del talón de 10mm

El peso y la altura de la construcción de H2O no tienen en cuenta ni la funda para el pie ni el calcetín Spectra

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 166 kg durante 2 millones de ciclos.

Selección de la categoría de pie en función del peso y el nivel de impacto del paciente										
Peso*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Nivel de impacto	**Bajo**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) No superar el límite de masa corporal (ISO 10328)*

4. MECANISMO DE ACCIÓN

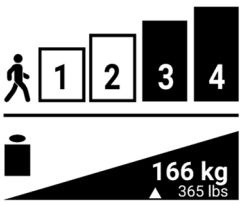
La placa de la suela con media lámina proporciona un contacto constante con el suelo, eliminando los puntos muertos, proporcionando un giro suave y un retorno de energía natural. El amortiguador de impactos del talón almacena energía durante

el contacto inicial y la respuesta de carga, que luego se libera en la posición de apoyo media. El empeine absorbe la energía durante el apoyo terminal y libera la energía almacenada durante la fase previa a la oscilación.

5. USO ADECUADO E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales sanitarios (ortoprotésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. La prescripción es elaborada por un médico que evalúa la capacidad del paciente para utilizar el dispositivo.

⚠ Este dispositivo es para uso múltiple en un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe utilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está destinado a integrarse en una prótesis externa de miembro inferior hecha a medida para garantizar la función del pie en pacientes con amputación o deficiencias unilaterales o bilaterales del miembro inferior (amputación transtibial/transfemoral, desarticulación de rodilla/cadera, deficiencias congénitas del miembro). Está concebido para proporcionar a pacientes una respuesta de la punta del pie dinámica, así como compresión vertical y rotación torsional.
Estos dispositivos están indicados para pacientes con un nivel de actividad moderado a alto (K3 a K4) para caminar y realizar actividades físicas sin sobrecarga excesiva.
Peso máximo (incluyendo la carga): 166 kg (Ver tabla de apartado 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Comodidad al caminar
- Absorción de impactos y reducción de la presión de encaje
- Rotación axial
- Posible deambulación por terrenos irregulares

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Para RUSH ROGUE 2 y RUSH ROGUE 2 EVAQ8, se debe montar una funda para el pie adecuada (consulte nuestro catálogo).
El pie incluye una conexión piramidal macho diseñada para ser compatible con los conectores piramidales hembra estándar (consulte nuestro catálogo).

8. ALINEACIONES

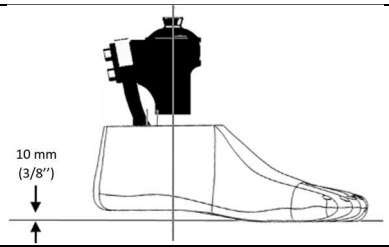
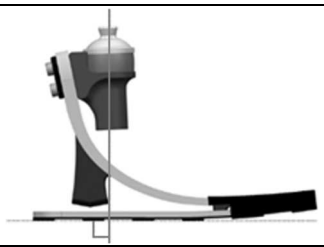
Alineación del banco

Recomendación: Añada una cuña de 10 mm debajo de la parte posterior del pie durante la alineación del banco para todos los modelos excepto el H2O, como se muestra a continuación.
Plano sagital:

- Defina la flexión del encaje y la altura del talón adecuadas
- Coloque la línea de carga de manera que caiga por el centro de la conexión de la pirámide de pies. Dado que el material de fibra de vidrio confiere una flexibilidad significativamente superior a la de otros pies protésicos, se trata de un buen punto de partida para un alineamiento inicial

Plano frontal:

- Defina la aducción/abducción adecuada del encaje
- Coloque la línea de carga de manera que caiga por la línea media del pie en posición mediolateral neutra

RUSH ROGUE 2 Y RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Alineación estática

Debido a la forma convexa de la suela (lámina inferior), el paciente puede experimentar una sensación extraña al intentar encontrar el centro del pie. La suela convexa facilita al paciente encontrar una posición estática o en bipedestación propia cómoda. La forma convexa de la parte inferior de la suela tiene dos funciones básicas:

- Proporcionar un punto de contacto continuo y progresivo a lo largo de toda la pisada.
- Eliminar cualquier punto "plano" o "muerto".

En esta fase de alineación, en lugar de introducir una cuña, la mejor forma de modificar la flexión plantar o dorsal es ajustar los tornillos de ajuste anteroposterior del conector proximal.

Alineación dinámica

En cuanto a la alineación dinámica, se aconseja utilizar un adaptador deslizable, ya que es la solución más apropiada para resolver la mayoría de los problemas de alineación habituales que se indican a continuación:

- Talón duro o blando
- Dedo del pie duro o blando
- Movimiento de varo o de valgo durante la fase de apoyo

Tras haber comprobado la alineación relativa óptima entre el encaje y el pie, utilice la flexión plantar o dorsal del adaptador proximal del pie para optimizar la comodidad en todo el pie y la recuperación de energía.

9. MONTAJE

Tras la alineación dinámica, apriete los tornillos de ajuste de la pirámide según las especificaciones del fabricante del conector. Fije los tornillos de ajuste de la pirámide con pegamento fijador de rosca (p. ej. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

El conector recto, el filtro de escape, el tubo, el filtro en línea, el conector de 90° del encaje y la cinta de velcro para fijar el tubo vienen incluidos con el pie y deben ensamblarse correctamente antes de usar el dispositivo.
Cómo conectar el sistema de vacío al encaje:

- Acople una parte del tubo en el conector de 90° del encaje.
- Coloque el filtro en línea en el extremo distal del tubo (se puede poner a cualquier altura del tubo entre el encaje y el talón con bomba de vacío).
- Acople la otra parte del tubo en el extremo distal del filtro en línea y pase el tubo por la parte medial del soporte o colóquelo rodeando el soporte (para evitar que el tubo se enganche o quede dañado).
- Corte el tubo según la longitud deseada y acóplelo en el conector recto situado en la parte embutida del talón con bomba de vacío.
- Fije el tubo en el soporte por medio de la cinta de velcro incluida u otra cinta adecuada.

Calcetín Spectra

Se incluye un calcetín Spectra para proteger la funda para el pie y minimizar el ruido. Debe colocarse cubriendo la quilla y la lámina de la suela antes de montar la funda del pie.
OBSERVACIÓN: Tenga en cuenta que el pie RUSH ROGUE 2 H2O está diseñado para un uso sin funda para el pie. Por lo tanto, no incluye un calcetín Spectra.

Funda para el pie

Para instalar y retirar la funda para el pie, utilice un calzador para evitar que se dañe el módulo del pie.

⚠ Nunca saque el pie de la funda para el pie tirando manualmente. No utilice nunca un destornillador o cualquier otro instrumento inadecuado para retirarlo. Esto podría dañar el pie.

⚠ Tenga en cuenta que el pie RUSH ROGUE 2 H2O está diseñado para un uso sin funda para el pie. Si lo hace, puede dañar el módulo de pie.

10. AJUSTES

Si el paciente sigue solicitando una rigidez adicional en el talón, utilice las cuñas para el talón suministradas. Esta cuña para el talón utiliza un adhesivo de doble cara, por lo que es preciso desengrasar la parte inferior de la placa de la suela antes de su utilización. Consulte las imágenes a continuación para comprobar la correcta colocación de la cuña.
OBSERVACIÓN: El pie RUSH ROGUE 2 H2O no viene con cuñas para el talón.

COLOCACIÓN CORRECTA DE LA CUÑA	COLOCACIÓN INCORRECTA DE LA CUÑA
Coloque la cuña sobre la superficie plantar de la suela convexa a unos 3,2 mm por delante del extremo posterior.	No coloque la cuña entre los componentes. De lo contrario, el rendimiento del pie se vería afectado.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

⚠ Si el paciente aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo (ruido, holgura, desgaste excesivo...), debe dejar de utilizar el dispositivo y consultar a su ortoprotésico.

12. ADVERTENCIAS

⚠ En caso de que el embalaje esté dañado, compruebe la integridad del dispositivo.

⚠ No utilice nunca el pie sin una funda para el pie y un calcetín Spectra (excepto para el pie RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ No afloje nunca los tornillos de fijación de la pirámide.

⚠ El paciente debe informar a su protésico si gana o pierde peso de forma significativa.

⚠ Asegúrese de que el pie y el interior de la funda para el pie están libres de impurezas (p. ej., arena). La presencia de impurezas provoca el desgaste de las piezas de fibra de vidrio y de la funda para el pie. Limpie el pie según las instrucciones (ver apartado 17).

⚠ Después de nadar o utilizarlo en el agua, el pie, incluida su funda, debe limpiarse (ver apartado 17).

⚠ El incumplimiento de las instrucciones de uso es peligroso y anula la garantía.

13. CONTRAINDICACIONES

⚠ No utilizar en un paciente cuyo peso máximo (carga incluida) pueda superar los 166 kg.

⚠ No utilizar en pacientes que no cumplan los requisitos de un nivel de actividad K3 o superior.

⚠ No utilizar para actividades asociadas con un riesgo de sobrecarga excesiva.

14. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios asociados directamente con el dispositivo.
Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

15. MANTENIMIENTO Y CONTROL

Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo.
El módulo de pie debe ser inspeccionado por el protésico al menos cada seis meses. Se requieren inspecciones a intervalos más cortos si el usuario es más activo.
El calcetín Spectra y la funda para el pie deben ser sustituidos por el protésico a intervalos regulares, dependiendo del nivel de actividad del paciente. Si estas piezas están dañadas, puede producirse un desgaste prematuro del pie.
La vida útil del pie depende del nivel de actividad del paciente.

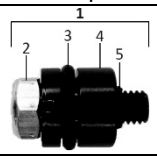
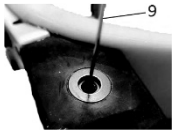
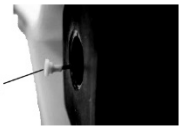
Es posible que los componentes del **RUSH FOOT EVAQ8** (tubos, filtro en línea, válvulas unidireccionales alojadas en el interior del talón de vacío) requieran una sustitución periódica a lo largo del ciclo de vida útil del sistema. Dicha sustitución no está cubierta por la garantía, puesto que se considera un desgaste normal.

16. INSPECCIÓN PERIÓDICA DEL SISTEMA EVAQ8

- Compruebe visualmente si el tubo está retorcido o presenta grietas o signos de desgaste que podrían provocar que se

filtre aire en el sistema. Sustituya el tubo si observa alguna de estas condiciones.

- Saque el filtro en línea del tubo e inspecciónelo. Si se puede ver a través del filtro, significa que está limpio. Si no se puede ver a través del filtro, inyecte aire con una jeringa desde el extremo distal al proximal (sentido inverso al flujo habitual) para tratar de eliminar la obstrucción. Si tras esta operación el filtro sigue obstruido, habrá que sustituirlo.
- Para garantizar el correcto funcionamiento de las válvulas unidireccionales del sistema de vacío del talón, es posible que haya que limpiarlas y enjuagarlas en agua destilada o alcohol isopropílico. Este procedimiento debe llevarse a cabo únicamente por parte de personal cualificado.
- Para limpiar las válvulas unidireccionales y el sistema de vacío del talón:

					
1. Conjunto de escape 2. Filtro de escape 3. Junta tórica grande 4. Adaptador de la válvula 5. Junta tórica pequeña	2. Filtro de escape 6. Válvula de «pico de pato»	7. Conector recto	8. Válvula de «pico de pato»	9. Clip (pie de lado)	9. Clip (pie en vertical)

- Quite el tubo de vacío del encaje del paciente manteniéndolo conectado al pie EVAQ8.
- Retire el pie EVAQ8 del encaje del paciente.
- Quite el tubo de vacío del pie EVAQ8.
- Con una llave de vaso de 8 mm, retire el conjunto de escape (1) del talón, lo más normal es que el adaptador de la válvula (4) permanezca unido al filtro de escape (2).
  OBSERVACIÓN: Si al retirar el adaptador del cuerpo de la válvula (4) no sale también el filtro de escape (2), use un destornillador plano para sacarlo.
- Disponga el adaptador de la válvula (4) en un tornillo de banco con mordazas suaves o sujételo con unos alicates de boca blanda para sacar el filtro de escape (2) con una llave de vaso de 8 mm.
  OBSERVACIÓN: La válvula de «pico de pato» (6) estará ligeramente presionada en la parte inferior del filtro de escape.
- Con una llave de vaso profunda de 6 mm, retire el conector recto (7) del otro lado del talón.
- Dentro del talón, debajo de donde estaba situado el conector recto (7), hay otra válvula de «pico de pato» (8). Saque la válvula de «pico de pato» (8) golpeando con cuidado el pie con la mano o insertando un clip (9) abierto por el otro lado del talón para empujar la válvula de «pico de pato» (8) hacia fuera.
- Revise las dos juntas tóricas (3 y 5) del adaptador de la válvula (4). Una de ellas se encuentra en la base de las roscas y la otra en una ranura del cuerpo. Sustitúyalas si observa que están desgastadas.
- Limpie las roscas hembra de ambos lados del talón con un bastoncillo de algodón y agua destilada o alcohol isopropílico.
- En caso de que opte por usar el mismo filtro de escape (1), conector recto (7), filtro en línea o válvula de «pico de pato» (8), límpielos con agua destilada o alcohol isopropílico. Preste especial atención a esta operación y asegúrese de que la válvula de «pico de pato» (8) quede bien limpia y no presente ningún tipo de resto (se recomienda hacer una inspección exhaustiva con una lupa). Enjuague el filtro en línea desde ambas direcciones para asegurarse de que queda bien limpio.
- Una vez que todas las piezas estén secas, o si opta por sustituirlas por las del kit de repuestos, dispóngalas sobre una superficie limpia.
- Inserte la válvula de «pico de pato» (8) turquesa en el orificio roscado del filtro de escape (1) de manera que la orilla de la válvula de «pico de pato» (8) quede contra la abertura del filtro de escape (1) y la punta de la válvula de «pico de pato» (8) se introduzca dentro del filtro de escape (1). Rosque el filtro de escape (1) en el adaptador de la válvula (4) **MANUALMENTE** hasta que se quede ajustado.
- Inserte **MANUALMENTE** el conjunto de escape (1) montado por el lado del talón que **NO** se va a conectar al encaje protésico por medio del tubo de vaciado.
- Una vez que haya fijado **MANUALMENTE** el conjunto de escape (1), apriételo con un par de apriete de 1,69 Nm. Procure no sobrepasar el par de apriete. De lo contrario, las roscas podrían romperse y los daños no estarían cubiertos por la garantía.
  OBSERVACIÓN: Si no dispone de una llave dinamométrica, rosque el conjunto de escape (1) hasta que note un tope duro y, a continuación, dé un $^{1}/_{16}$ de vuelta más.
- Inserte la válvula de «pico de pato» (8) blanca en la parte embutida del talón de modo que la punta de la válvula de «pico de pato» (8) mire hacia el interior del talón. Ayudándose de un destornillador pequeño o un clip (9) abierto, compruebe que la válvula de «pico de pato» (8) queda bien introducida en el hueco.

Correcto

Incorrecto

- Rosque **MANUALMENTE** el conector recto (7) en el lado del talón que está embutido.
- Una vez que haya fijado **MANUALMENTE** el conector recto (7), apriételo con un par de apriete de 1,69 Nm. Tenga en cuenta que se trata de un par de apriete muy bajo, procure no sobrepasarlo, ya que de lo contrario las roscas del conector

recto (7) podrían romperse y los daños no estarían cubiertos por la garantía.

- Si no dispone de una llave dinamométrica, rosque el conector recto (7) hasta que note un tope duro y, a continuación, dé un $^{1}/_{16}$ de vuelta más.
- Vuelva a conectar el tubo de vacío al pie EVAQ8 acoplándolo al conector recto (7).
- Cubra el pie EVAQ8 con el calcetín Spectra y la funda para el pie.
- Vuelva a ensamblar el pie EVAQ8 con el encaje del paciente.
- Vuelva a conectar el otro extremo del tubo de vacío en el encaje del paciente. El ortoprotésico puede colocar el tubo de vacío como considere más conveniente.

17. LIMPIEZA

Retire la funda para el pie y el calcetín Spectra, aclare el pie con agua limpia, límpielo con jabón neutro y séquelo con cuidado. La funda para el pie puede limpiarse con un paño húmedo o una esponja. Debe estar seco antes de volver a utilizarlo.

⚠ El dispositivo no es resistente a los disolventes. La exposición a disolventes puede causar daños.

18. CONDICIONES AMBIENTALES

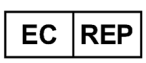
Rango de temperaturas de uso y almacenamiento: -20 a +60°C
Humedad relativa del aire: sin restricciones
Resistencia al agua: el dispositivo es resistente al agua dulce, salada o con cloro.

⚠ La funda del pie no es resistente a la luz ultravioleta (UV). No lo almacene bajo la luz solar directa.

19. ELIMINACIÓN

El pie está hecho de material compuesto de fibra de vidrio, caucho, Vibram (H2O), metal y plástico (EVAQ8). La funda para el pie está hecha de material polimérico termoestable. El dispositivo y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional.

20. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		**Riesgo identificado**		**Marcado CE y año de la 1ª declaración**
	**Representante autorizado en la Unión Europea**		**Uso múltiple en un solo paciente**		

21. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este producto es un dispositivo con marcado CE y está certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

PT

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Instruções de utilização para ortoprotésicos* ***Ler antes de utilizar***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Fornecer instruções de segurança e informações necessárias ao paciente sobre a utilização do dispositivo (§11 e 19)

1. ITENS INCLUÍDOS

Descrição da peça	Número da peça	Incluído / Vendido separadamente
Pé RUSH ROGUE 2	ROG2-xx-x-xx*	Incluída
Pé RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-xx-x-xx*	Incluída
Kit de reconstrução RUSH EVAQ8	EVRB	Vendido separadamente
Válvula de descarga RUSH EVAQ8	EVRV	Vendido separadamente
Concha do pé	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Vendido separadamente
Meia Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Incluída
Pé RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	Incluída

** consulte o catálogo*

2. DESCRIÇÃO

O RUSH ROGUE 2 é um pé protético de retorno de energia com compressão vertical e rotação de torção. Consiste em:

- Calcanhar de compósito de fibra de vidro
- Placa da sola de compósito de fibra de vidro
- Amortecedor de borracha para o calcanhar
- União em pirâmide macho

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 inclui um sistema de vácuo elevado dentro do amortecedor de borracha para o calcanhar. RUSH ROGUE 2 H2O inclui uma sola Vibram® integrada e um revestimento de borracha para os dedos do pé moldado à medida, proporcionando uma tração superior em superfícies escorregadias.

RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8 estão disponíveis tanto em versões de ponta normal e ponta de sandália esquerda ou direita e são fornecidas com uma meia Spectra e um conjunto de cunhas de calcanhar.

3. PROPRIEDADES

Pé		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Peso*		1039 g	1048 g	883 g
Altura de construção*	22 a 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 a 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 a 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Altura do calcanhar		10 mm		

**Peso com base no tamanho 26, cat. 4, com concha do pé e meia Spectra*

Altura de construção com base nos tamanhos 23, 26 ou 29, cat. 4, com concha do pé, meia Spectra e altura do calcanhar de 10 mm

O peso e a altura de construção do modelo H2O não incluem concha do pé nem meia Spectra

Estes dispositivos foram testados de acordo com a norma ISO 10328 para pacientes com peso máximo de 166 kg durante 2 milhões de ciclos.

Seleção da categoria do pé com base no peso e no nível de impacto do paciente										
Peso*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Nível de impacto	**Baixo**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Elevado	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Limite de massa corporal não pode ser excedido (ISO 10328)*

4. MECANISMO DE AÇÃO

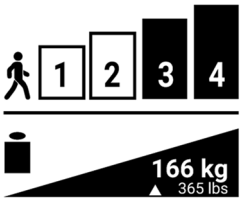
A placa de sola meia convexa fornece contacto constante com o solo enquanto elimina pontos mortos, permitindo um rolamento suave e um retorno de energia natural. O amortecedor para o calcanhar armazena a energia durante o contacto inicial e resposta

de carga, que é depois libertada durante a posição intermédia. A parte interior do pé absorve energia durante a posição final e liberta a energia armazenada durante a pré-oscilação.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotesistas) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é elaborada por um médico que avalia a capacidade do paciente utilizar o dispositivo.

⚠ Este dispositivo destina-se a diversas utilizações num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser utilizado noutro paciente.



Este dispositivo destina-se a ser integrado numa prótese externa dos membros inferiores feita sob medida para garantir a função do pé em pacientes com amputações unilaterais ou bilaterais ou deficiências dos membros inferiores (amputação transtibial/transfemural, deficiências congénitas dos membros). Destina-se a pacientes que beneficiarão da resposta dinâmica do dedo do pé, compressão vertical e rotação de torção.

Estes dispositivos estão indicados para pacientes com nível de atividade moderado a alto (K3 a K4) para marcha e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.

Peso máximo (porte de carga incluído): 166 kg (Ver tabela §3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Conforto na caminhada
- Absorção de choques e redução das forças da cavilha
- Rotação axial
- Possibilidade de locomoção em solos desnivelados

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Para RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8, deverá ser montada no pé uma concha do pé adequada (consultar o nosso catálogo). O pé inclui uma conexão em pirâmide macho concebida para ser compatível com conectores em pirâmide fêmea padrão (consultar o nosso catálogo).

8. ALINHAMENTOS

Alinhamento estático

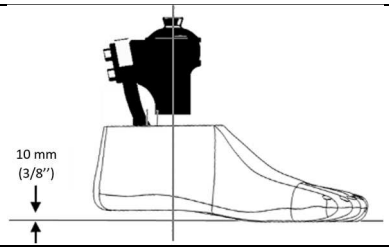
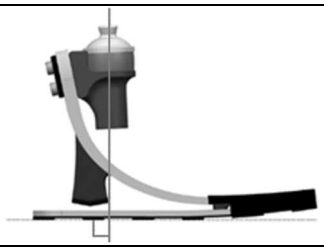
Recomendação: Acrescente uma cunha de 10 mm debaixo da parte traseira do pé durante o alinhamento em bancada para todos, exceto os modelos H2O, conforme apresentado abaixo.

Plano sagital:

- Defina a flexão da cavilha e a altura do calcanhar apropriadas
- Posicione a linha de carga de forma a que esta se situe no centro da união em pirâmide do pé. Uma vez que o material compósito de fibra de vidro proporciona substancialmente mais flexibilidade do que os outros pés protéticos, representa um bom ponto de partida para o alinhamento estático

Plano frontal:

- Defina a adução/abdução apropriada da cavilha
- Posicione a linha de carga de forma a que esta se situe na linha média do pé numa posição médio lateral neutra

RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Alinhamento estático

Devido à forma da sola convexa (lâmina inferior), os pacientes podem sentir uma nova sensação quando procuram o ponto médio do pé. A sola convexa permite que os pacientes encontrem a sua própria posição confortável estática ou de pé. A forma do fundo da sola convexa serve 2 funções primárias:

- Proporcionar um ponto de contacto contínuo e progressivo ao longo de todo o passo.
- Eliminar qualquer ponto "plano" ou "morto".

Nesta fase de alinhamento, o ajuste dos parafusos de fixação ântero-posterior no conector proximal é o local mais apropriado para efetuar alterações relativamente à flexão plantar ou à dorsiflexão, em vez da introdução de uma cunha.

Alinhamento dinâmico

É recomendada a utilização de um adaptador de lâmina para efeitos de alinhamento dinâmico, uma vez que proporciona a melhor solução para a resolução de problemas de alinhamento mais comuns enumerados abaixo:

- Calcanhar duro ou mole
- Dedo do pé duro ou mole
- Movimentos varus ou valgus durante a fase de posição

Uma vez determinado o alinhamento relativo ideal da cavilha/pé, utilize a plantarflexão ou dorsiflexão no adaptador do pé proximal para otimizar o conforto do calcanhar à biqueira, assim como o retorno de energia.

9. MONTAGEM

Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste em pirâmide de acordo com as especificações do fabricante do conector. Fixe os parafusos de ajuste em pirâmide com um fixador de roscas (isto é, Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

A espiga reta, o filtro de exaustão, a tubagem, o filtro em linha, a estrutura e a espiga de ângulo reto da cavilha e a fita "hook-and-loop" para fixar tubos estão incluídos com o pé e necessitarão de montagem antes de serem utilizados.
Para ligar o sistema de vácuo à cavilha:

- Ligue um pedaço curto da tubagem à espiga de ângulo reto da cavilha.
- Instale o filtro em linha na extremidade distal da tubagem (o filtro em linha pode ser colocado em qualquer ponto da tubagem entre a cavilha e o calcanhar com bomba de vácuo).
- Ligue um segundo pedaço de tubagem à extremidade distal do filtro em linha e encaminhe o tubo para o lado medial do pilão ou enrole o tubo à volta do pilão (para evitar danos no tubo ou obstáculos enquanto caminha).
- Corte a tubagem no comprimento desejado e ligue à espiga reta localizada na zona de encaixe do calcanhar com bomba de vácuo.
- Fixe a tubagem ao pilão utilizando a fita "hook-and-loop" incluída ou outra fita apropriada.

Meia Spectra

A meia Spectra está incluída para proteger a concha do pé e os componentes em fibra de vidro, assim como para minimizar o ruído. Deve ser colocada por cima da quilha e das placas da sola antes de se colocar a concha do pé.
NOTA: O RUSH ROGUE 2 H2O não deve ser utilizado com uma concha do pé. Como tal, não inclui uma meia Spectra.

Concha do pé

Para instalar e remover a concha do pé, utilize uma calçadeira para evitar danos no módulo do pé.

⚠ Nunca remova o pé da concha do pé puxando manualmente. Nunca utilize uma chave de fendas ou qualquer outro instrumento inapropriado para a remover. Isto pode danificar o pé.

⚠ O RUSH ROGUE 2 H2O não deve ser utilizado com uma concha do pé. Isto poderá danificar o módulo do pé.

10. AJUSTES

Se o paciente ainda pretender mais rigidez no calcanhar, utilize as cunhas de calcanhar fornecidas. Estas cunhas de calcanhar utilizam um autocolante de dupla face, pelo que a face inferior da placa de sola deve ser desengordurada antes da sua utilização. Consulte as figuras abaixo para uma colocação correta da cunha.
NOTA: O RUSH ROGUE 2 H2O não inclui cunhas de calcanhar.

COLOCAÇÃO CORRETA DA CUNHA DE CALCANHAR	COLOCAÇÃO INCORRETA DA CUNHA DE CALCANHAR
Coloque o calcanhar de cunha na superfície plantar da sola convexa aproximadamente 3,2 mm para a frente a partir da extremidade posterior.	A colocação entre componentes irá afetar negativamente o desempenho do pé.

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

⚠ Se o paciente detetar qualquer comportamento anómalo ou sentir quaisquer modificações nas características do dispositivo (ruído, folga, desgaste excessivo...), ou se o dispositivo tiver sido sujeito a um impacto significativo, deve deixar de utilizar o dispositivo e consultar o respetivo ortoprotesista.

12. ADVERTÊNCIAS

⚠ Em caso de danos na embalagem, verifique a integridade do dispositivo.

⚠ Nunca utilize o pé sem uma concha do pé e uma meia Spectra (exceto para RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Nunca desaperte os parafusos de aperto em pirâmide.

⚠ O paciente deve informar o ortoprotesista se ganhar ou perder peso de forma significativa.

⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não apresentam impurezas (por ex., areia). A presença de impurezas provoca desgaste nas peças de fibra de vidro e concha do pé. Limpe o pé de acordo com as instruções (ver §17).

⚠ Caso seja utilizado para nadar ou andar dentro de água, o pé, incluindo a sua concha do pé, deve ser limpo (ver §17).

⚠ O incumprimento das instruções de utilização é perigoso e anulará a garantia.

13. CONTRAINDICAÇÕES

⚠ Não utilize em pacientes cujo peso máximo (carga aplicada incluída) possa ultrapassar os 166 kg.

⚠ Não utilize em pacientes que não satisfaçam os requisitos de um nível de atividade de K3 ou superior.

⚠ Não utilize para atividades associadas a um risco de sobrecarga excessiva.

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não existem quaisquer efeitos secundários conhecidos diretamente associados ao dispositivo.
Qualquer incidente grave ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador vive.

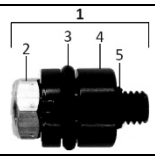
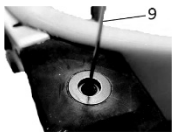
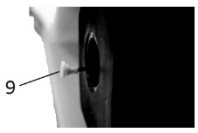
15. MANUTENÇÃO E CONTROLO

Não é necessária qualquer operação de manutenção como lubrificação, intervenção nos parafusos ou outras peças.
O módulo do pé deve ser inspecionado pelo ortoprotesista, pelo menos, a cada seis meses. São necessárias inspeções em intervalos mais curtos se o utilizador for mais ativo.
A meia Spectra e a concha do pé têm de ser substituídas pelo ortoprotesista a intervalos regulares, dependendo do nível de atividade do paciente. Caso estas peças apresentem danos, tal pode lavar a um desgaste prematuro do pé.
A vida útil do pé depende do nível de atividade do paciente.

Os componentes da **RUSH FOOT EVAQ8** (tubagem, o filtro em linha, válvulas de uma via alojadas no interior do calcanhar com sistema de vácuo) podem necessitar de substituição periódica durante o ciclo de vida do sistema e não são substituíveis ao abrigo da garantia, uma vez que são considerados itens de desgaste normal.

16. INSPEÇÃO PERIÓDICA DO SISTEMA EVAQ8

- Inspecione visualmente a tubagem quanto a dobras, fissuras ou desgaste que possam provocar a saída de ar para o sistema. Substitua a tubagem caso se verifique alguma destas condições.
- Remova o filtro em linha da tubagem e olhe através do mesmo. Se conseguir ver luz, o filtro está limpo. Se a luz estiver bloqueada, introduza ar com uma seringa através do filtro em linha, desde a extremidade distal à extremidade proximal (inversão do fluxo normal), para tentar limpar o bloqueio. Se o bloqueio persistir, é necessário substituir o filtro.
- As válvulas de uma via contidas no calcanhar com sistema de vácuo podem ter de ser limpas e enxaguadas com água destilada ou álcool isopropílico para assegurar o funcionamento adequado. Este procedimento deve ser efetuado apenas por um profissional qualificado.
- Para enxaguar as válvulas de uma via e o calcanhar com sistema de vácuo:

					
1. Conjunto de exaustão 2. Filtro de exaustão 3. O-Ring grande 4. Adaptador do corpo da válvula 5. O-Ring pequeno	2. Filtro de exaustão 6. Válvula bico de pato	7. Espiga reta	8. Válvula bico de pato	9. Clipe (pé na lateral)	9. Clipe (pé na vertical)

- Remova a mangueira de vácuo da cavilha do utilizador, mantendo-a ligada ao pé EVAQ8.
- Retire o pé EVAQ8 da cavilha do utilizador.
- Retire a mangueira de vácuo do pé EVAQ8.
- Utilizando uma chave de $^{5}/_{16}$", remova o (1) conjunto de exaustão do calcanhar; o (4) adaptador do corpo da válvula muito provavelmente ficará preso ao (2) filtro de exaustão.
  NOTA: Se o (4) adaptador do corpo da válvula não for removido com o (2) filtro de exaustão, utilize uma chave de fendas para removê-lo.
- Coloque o (4) adaptador do corpo da válvula num torno de mandíbula macia ou prenda com um alicante de face macia e remova o (2) filtro de exaustão com uma chave de $^{5}/_{16}$".
  NOTA: (6) A válvula bico de pato será ligeiramente pressionada para a parte inferior do filtro de exaustão.
- Utilizando uma chave com $^{1}/_{4}$" de profundidade, remova a (7) espiga reta do outro lado do calcanhar.
- Dentro do calcanhar, por baixo do local onde estava a (7) espiga reta, existe outra (8) válvula bico de pato. Remova a (8) válvula bico de pato batendo o pé contra a sua mão ou desdobrando um (9) clipe e inserindo-o no outro lado do calcanhar para empurrar a (8) válvula bico de pato para fora.
- Inspecione os (3 e 5) O-rings no (4) adaptador do corpo da válvula. Existe um na base das roscas, e outro numa ranhura no corpo. Substituir ambos se apresentarem algum sinal de desgaste.
- Limpe as roscas fêmeas em ambos os lados do calcanhar com uma cotonete e álcool isopropílico ou água destilada.
- Se estiver a reutilizar o (1) filtro de exaustão, a (7) espiga reta, o filtro em linha e a (8) válvula bico de pato, limpe-os com álcool isopropílico ou água destilada. Tome especial cuidado e certifique-se de que a (8) válvula bico de pato está limpa e livre de detritos (uma lupa é útil para efetuar a inspeção). Enxague o filtro em linha de ambos os sentidos para garantir a sua limpeza.
- Assim que as peças estiverem secas, ou se estiver a utilizar peças novas de um kit de reconstrução, coloque todas as peças numa superfície limpa.
- Insira a (8) válvula bico de pato turquesa na abertura roscada do (1) filtro de exaustão, de forma a que a (8) haste da válvula bico de pato fique nivelada com a abertura do (1) filtro de exaustão e a ponta da (8) válvula bico de pato fique dentro do (1) filtro de exaustão. Enrosque o (1) filtro de exaustão no (4) adaptador do corpo da válvula **À MÃO** até ficar bem ajustado.
- **COM A MÃO**, enrosque o (1) conjunto de exaustão montado no lado do calcanhar que **NÃO** será ligado à cavilha protética com a mangueira de vácuo.
- Depois de enroscar e ajustar o (1) conjunto de exaustão **À MÃO**, aperte com um binário de 15 pol-lbs. Não aplique um binário excessivo. O excesso de binário irá quebrar as roscas, não sendo coberto pela garantia.
  NOTA: Se não tiver uma chave dinamométrica, enrosque o (1) conjunto de exaustão até sentir uma paragem e depois rode mais $^{1}/_{16}$ de volta.
- Insira a (8) válvula bico de pato branca no lado de encaixe do calcanhar de forma a que a ponta da (8) válvula bico de pato aponte para o calcanhar. Com o auxílio de uma chave de fendas pequena ou de um clipe desdobrado (9), certifique-se de que a (8) válvula bico de pato está totalmente alojada no encaixe.

Correto

Incorreto

- Enrosque **À MÃO** a (7) espiga reta no lado do calcanhar que está encaixado.
- Depois de enroscar e ajustar a (7) espiga reta **À MÃO**, aperte-a com um binário de 15 pol-lbs. Este é um valor de binário muito baixo; o excesso de binário irá quebrar as roscas da (7) espiga reta, não sendo coberto pela garantia.
- Se não tiver uma chave dinamométrica, enrosque a (7) espiga reta até sentir uma paragem e depois rode mais $^{1}/_{16}$ de volta.
- Volte a colocar a mangueira de vácuo no pé EVAQ8 fazendo-a deslizar sobre a (7) espiga reta.
- Coloque a meia Spectra e a concha do pé sobre o pé EVAQ8.
- Volte a colocar o pé EVAQ8 na cavilha do utilizador.
- Volte a colocar a outra extremidade da mangueira de vácuo na cavilha do utilizador. A mangueira de vácuo pode ser direcionada de acordo com a preferência do ortoprotesista.

17. LIMPEZA

Remova a concha do pé e a meia Spectra, lave o pé com água limpa, com sabão neutro e seque cuidadosamente.
A concha do pé pode ser limpa com uma esponja ou pano húmidos. Deve estar seca antes de ser reutilizada.

⚠ O dispositivo não é resistente a solventes. A exposição a solventes poderá provocar danos.

18. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperatura para utilização e armazenamento: -20 a +60 °C
Humidade relativa do ar: sem restrições
Impermeabilidade: o dispositivo é resistente à água doce, salgada e clorada.

⚠ A concha do pé não é resistente contra luzes ultravioleta (UV). Não a armazene sob luz solar direta.

19. ELIMINAÇÃO

O pé é feito de material compósito de fibra de vidro, borracha, Vibram (H2O), metal e plástico (EVAQ8). A concha do pé é feita de material polímero termoendurecível. O dispositivo e a respetiva embalagem devem eliminar-se em conformidade com as regulamentações ambientais locais ou nacionais.

20. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		**Risco identificado**		**Marcação CE e ano da 1.ª declaração**
	Representante autorizado na União Europeia		**Paciente único, utilização diversa**		

21. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Este produto é um dispositivo médico com marcação CE e está certificado como estando em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

NL

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Gebruiksaanwijzing voor prothesisten* ***Lezen voor elk gebruik***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Geef de patiënt de noodzakelijke veiligheidsinstructies en informatie voor het gebruik van het hulpmiddel (§11 tot 19)

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
RUSH ROGUE 2 Voet	ROG2-xx-x-xx*	Inbegrepen
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Voet	EVQR2-xx-x-xx*	Inbegrepen
RUSH EVAQ8 herstelkit	EVRB	Afzonderlijk verkocht
RUSH EVAQ8 drukventiel	EVRV	Afzonderlijk verkocht
Voetovertrek	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Afzonderlijk verkocht
Spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inbegrepen
RUSH ROGUE 2 H2O Voet	H2R2-xx-x-xx*	Inbegrepen

** zie catalogus*

2. BESCHRIJVING

RUSH ROGUE 2 is een prothesevoet met energieteruggave en met verticale compressie en torsionale rotatie. Deze bestaat uit:

- Een bovenplaat van glasvezelsamenstelling
- Een onderplaat van glasvezelsamenstelling
- Een rubberen hielschokdemper
- Een mannelijke piramideverbinding

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 omvat een hoogwaardig vacuümsysteem in de rubberen hielschokdemper. De RUSH ROGUE 2 H2O heeft een geïntegreerde Vibram®-zool en een op maat gegoten rubberen teenwikkel voor superieure grip op gladde oppervlakken.
RUSH ROGUE 2 en RUSH ROGUE 2 EVAQ8 zijn beschikbaar in een versie met een normale teen en sandaalteen rechts of links en worden geleverd met een Spectra-sok en een set hielwiggen.

3. KENMERKEN

Voet		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Gewicht*		1039 g	1048 g	883 g
Constructiehoogte*	22 tot 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 tot 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 tot 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Hielhoogte		10 mm		

**Gewicht gebaseerd op maat 26 cm van Cat. 4 met voetovertrek en Spectra-sok.*

**Constructiehoogte gebaseerd op maat 23 cm, 26 cm of 29 cm van Cat. 4 met voetovertrek, Spectra-sok en 10 mm hielverhoging*
Gewicht en constructiehoogte van de H2O zijn exclusief voetovertrek of Spectra-sok.

Deze hulpmiddelen zijn getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 166 kg gedurende 2 miljoen cycli.

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht en gebaseerd op gewicht van de patiënt en impactniveau										
Gewicht*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Impactniveau	**Laag**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hoog	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden (ISO 10328)*

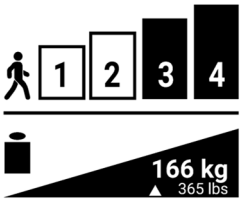
4. WERKINGSMECHANISME

De halve schommelzool zorgt voor voortdurend contact met de grond en elimineert tegelijkertijd dode punten, wat leidt tot een zachte rollover en een natuurlijke energieteruggave. De hielschokdemper slaat energie op tijdens het eerste contact en de belastingrespons om deze vrij te laten tijdens de middenstandpositie. De wreef absorbeert energie tijdens de eindstandpositie en laat de opgeslagen energie vrij tijdens de prezwaaifase.

5. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technici) die de patiënten leren hoe ze het correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts die bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.

⚠ Dit hulpmiddel kan maar door **ÉÉN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet gebruikt worden voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel werd ontwikkeld om deel uit te maken van een op maat gemaakte onderbeenprothese en verzekert de werking van de voet bij patiënten met unilaterale of bilaterale amputaties van de onderste ledematen of met ledemaatdeficiënties zoals (transtibiale/transfemorale amputatie, amputatie door desarticulatie van de knie/heup, congenitale deficiënties in de onderste ledematen). Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door prothesedragers die voordeel zouden halen uit een dynamische teenrespons, verticale compressie en torsionale rotatie.
Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor patiënten met een matig tot hoog activiteitenniveau (K3 tot K4) voor stappen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting.
Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 166 kg (zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Stapcomfort
- Schokabsorptie en gereduceerde krachten op de fitting
- Axiale rotatie
- De mogelijkheid om op oneffen ondergronden te wandelen

7. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

Bij de RUSH ROGUE 2 en RUSH ROGUE 2 EVAQ8 moet de voet voorzien worden van een geschikte voetovertrek (zie onze catalogus).
De voet heeft een mannelijke piramideverbinding die compatibel is met standaard vrouwelijke piramideverbindingen (zie onze catalogus).

8. UITLIJNING

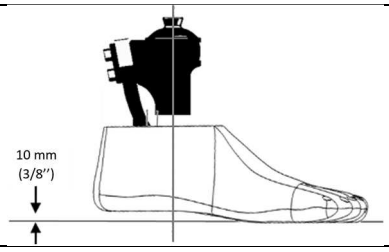
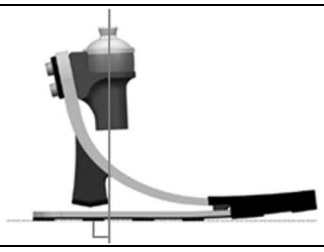
Bankuitlijning

Aanbeveling: Plaats een wig van 10 mm onder de achterkant van de voet tijdens de bankuitlijning voor alle modellen behalve de H2O's, zoals hieronder weergegeven.
Sagittaal vlak:

- Bepaal de geschikte fittingflexie en hielhoogte
- Positioneer de belastingslijn zo dat ze door het midden van de piramideverbinding van de voet valt. Omdat het glasvezelmateriaal aanzienlijk meer flexibiliteit biedt dan de andere prothesevoeten, is dit model een goed startpunt voor een bankuitlijning.

Frontaal vlak:

- Bepaal de geschikte fittingadductie en -abductie
- Positioneer de belastingslijn zo dat ze door de middellijn van de voet valt in een neutrale M-L-positie.

RUSH ROGUE 2 & RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Statische uitlijning

Door de vorm van de schommelzool (onderblad) is het mogelijk dat patiënten een nieuw gevoel ervaren wanneer ze het middelpunt van de voet zoeken. Dankzij de schommelzool kunnen patiënten hun eigen comfortabele statische positie of standpositie vinden. De schommelvorm van de zool heeft 2 voorname functies:

- Doorheen elke stap voor een doorlopend en progressief contactpunt zorgen.
- Elk 'vlak' of 'dood' punt elimineren.

Eerder dan een wig te gebruiken in deze fase van de uitlijning, is het bijstellen van de A/P-instellingsschroeven bij de proximale verbinding een geschiktere manier om wijzigingen inzake plantaire en dorsale flexie aan te brengen.

Dynamische uitlijning

Voor dynamische uitlijning wordt het gebruik van een schuifadapter aanbevolen, omdat hij de beste oplossing biedt voor de vaakst voorkomende uitlijningsproblemen, die hieronder opgesomd worden:

- Harde of zachte hiel
- Harde of zachte teen
- Varus- of Valgusbewegingen tijdens de standfase

Nadat de optimale relatieve fitting/voetuitlijning bepaald werd, moet u plantaire of dorsale flexie gebruiken bij de proximale voetadapter om het hiel-tot-teen-comfort en het energierendement te optimaliseren.

9. MONTAGE

Draai de piramidevormige regelschroeven na de dynamische uitlijning vast volgens de specificaties van de fabrikant van de verbindingsstukken. Maak de piramidevormige regelschroeven vervolgens vast met schroefdraadborgmiddel (bv. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

De rechte koppeling, uitlaatfilter, slang, inline-filter, rechte koppeling en behuizing van de fitting en klittenband voor buisbevestiging worden meegeleverd met de voet en moeten voorafgaand aan het gebruik gemonteerd worden.
Om het vacuümsysteem op de fitting te bevestigen:

- Verbind een kort stuk van de slang met de rechte koppeling van de fitting.
- Plaats de inline-filter op het distale einde van de slang (de inline-filter kan overal in de slang tussen de fitting en de vacuümpomp voor de hiel geplaatst worden).
- Verbind een tweede stuk slang met het distale einde van de inline-filter en leg de slang naar de mediale kant van de kegel, of wikkel de slang rond de kegel (om schade aan of het scheuren van de slang tijdens het stappen te voorkomen).
- Snijd de slang tot de gewenste lengte en verbind ze met de rechte koppeling die zich in de verzonken zone van de vacuümpomp voor de hiel bevindt.
- Bevestig de slang aan de kegel door middel van de meegeleverde klittenband of andere geschikte tape.

Spectra-sok

Er wordt een Spectra-sok voorzien om de voetovertrek en de glasvezelcomponenten te beschermen en om het geluid te dempen. Hij moet over de boven- en onderplaten getrokken worden voordat de voetovertrek bevestigd wordt.
OPMERKING: De RUSH ROGUE 2 H2O mag niet gedragen worden met een voetovertrek. Dit model wordt dan ook niet met een Spectra-sok geleverd.

Voetovertrek

Gebruik een schoenlepel om de voetovertrek aan te brengen en te verwijderen en om schade aan de voetmodule te vermijden.

⚠ Haal de voet nooit uit de voetovertrek door eraan te trekken. Gebruik nooit een schroevendraaier of ander ongepast gereedschap om de voet te verwijderen. Dit kan de voet beschadigen.

⚠ De RUSH ROGUE 2 H2O mag niet gedragen worden met een voetovertrek. Dit kan de voetmodule beschadigen.

10. AFSTELLINGEN

Als de patiënt een grotere hielstijfheid wenst, gebruik dan de bijgeleverde hielwiggen. Deze hielwiggen gebruiken een dubbelzijdige sticker: de onderkant van de onderplaat moet dus ontvet worden voor gebruik. Zie onderstaande afbeeldingen voor een correcte plaatsing van de wig.
OPMERKING: Bij de RUSH ROGUE 2 H2O zitten geen hielwiggen inbegrepen.

JUISTE PLAATSING HIELWIG	FOUTE PLAATSING HIELWIG
Plaats de hielwig op het plantaire oppervlak van de schommelzool, ongeveer 3,2 mm voor het achterste uiteinde.	Plaatsing tussen de componenten zal de prestatie van de voet negatief beïnvloeden.

11. PROBLEEMOPLOSSING

⚠ De patiënt moet het gebruik van zijn hulpmiddel stopzetten en zijn prothesist raadplegen indien hij afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt (geluid, speling, buitensporige slijtage ...) of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.

12. WAARSCHUWINGEN

⚠ Controleer het hulpmiddel wanneer de verpakking beschadigd is.

⚠ Gebruik de voet nooit zonder een voetovertrek en Spectra-sok (behalve de RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Draai de piramidevormige bevestigingsschroeven nooit los.

⚠ De patiënt moet zijn prothesist op de hoogte brengen bij een aanzienlijke toename of afname van zijn gewicht.

⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetovertrek vrij zijn van onzuiverheden (bv. zand). De aanwezigheid van onzuiverheden kan slijtage veroorzaken aan de glasvezelonderdelen en de voetovertrek. Reinig de voet volgens de instructies (zie §17).

⚠ De voet moet samen met zijn voetovertrek gereinigd worden nadat deze nat werd door zwemmen of het gebruik in water (zie §17).

⚠ Het niet naleven van deze gebruiksinstructies is gevaarlijk en zal de garantie doen vervallen.

13. CONTRA-INDICATIES

⚠ Niet gebruiken voor patiënten met een maximaal gewicht (inclusief belasting) van meer dan 166 kg.

⚠ Niet gebruiken voor patiënten die niet voldoen aan de vereisten van een activiteitsniveau K3 of hoger.

⚠ Niet gebruiken voor activiteiten waarbij een risico bestaat op overmatige overbelasting.

14. BIJWERKINGEN

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.
Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is.

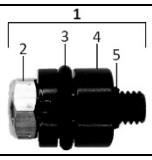
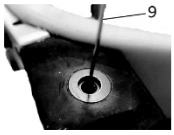
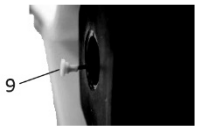
15. ONDERHOUD EN INSPECTIE

Onderhoudshandelingen zoals smeren, draaien aan de schroeven of andere onderdelen zijn niet nodig.
De voetmodule moet minstens om de zes maanden geïnspecteerd worden door de prothesist. Een korter inspectie-interval is vereist indien de gebruiker actiever is.
De Spectra-sok en de voetovertrek moeten door de prothesist op regelmatige tijdstippen vervangen worden afhankelijk van de mobiliteitsgraad van de patiënt. Wanneer deze onderdelen beschadigd zijn, kan dit leiden tot vroegtijdige slijtage van de voet.
De levensduur van de voet is afhankelijk van het activiteitenniveau van de patiënt.

Componenten van de **RUSH VOET EVAQ8** (slang, inline-filter, terugslagkleppen in de vacuümhiel) moeten tijdens de levenscyclus van het systeem mogelijk periodiek vervangen worden. Ze zijn niet vervangbaar onder garantie, omdat dit als normale slijtage beschouwd wordt.

16. PERIODIEKE INSPECTIE VAN HET EVAQ8-SYSTEEM

- Inspecteer de slang visueel op knikken, scheuren of slijtage waardoor er lucht in het systeem kan lekken. Vervang de slang als deze fenomenen zich voordoen.
- Neem de inline-filter uit de slang en kijk erdoorheen. Als u licht kunt zien, is de filter schoon. Wordt het licht geblokkeerd, blaas dan lucht uit een spuit door de inline-filter van het distale naar proximale uiteinde (in tegengestelde richting van de normale stroom) om de blokkering te verwijderen. Houdt de blokkering aan, dan moet de filter vervangen worden.
- De terugslagkleppen die zich in de vacuümhiel bevinden moeten mogelijk met gedestilleerd water of isopropylalcohol gereinigd en gespoeld worden om een goede werking ervan te garanderen. Deze procedure mag alleen uitgevoerd worden door een gekwalificeerde professional.
- Om de terugslagkleppen en vacuümhiel te spoelen:

					
1. Uitlaatgeheel 2. Uitlaatfilter 3. Grote o-ring 4. Adapter klephuis 5. Kleine o-ring	2. Uitlaatfilter 6. Duckbill-klep	7. Rechte koppeling	8. Duckbill-klep	9. Paperclip (voet liggend)	9. Paperclip (voet rechtop)

- Verwijder de vacuümslang van de fitting van de gebruiker terwijl ze met de EVAQ8-voet verbonden blijft.
- Verwijder de EVAQ8-voet van de fitting van de gebruiker.
- Verwijder de vacuümslang van de EVAQ8-voet.
- Gebruik een fitting van $^{5}/_{16}$" en verwijder het uitlaatgeheel (1) van de hiel. Naar alle waarschijnlijkheid zal de klephuisadapter (4) verbonden blijven met de uitlaatfilter (2).
  OPMERKING: Komt de klephuisadapter (4) niet los tijdens het verwijderen van de uitlaatfilter (2), gebruik dan een platte schroevendraaier om hem te verwijderen.
- Plaats de klephuisadapter (4) in een bankschroef met zachte kaken of een tang met zachte grijpoppervlakken om de uitlaatfilter (2) te verwijderen met een fitting van $^{5}/_{16}$".
  OPMERKING: De Duckbill-klep (6) zal zachtjes in de bodem van de uitlaatfilter geduwd worden.
- Verwijder met behulp van een $^{1}/_{4}$" diepe fitting de rechte koppeling (7) uit de andere kant van de hiel.
- Binnenin de hiel, onder de plaats waar de rechte koppeling (7) zich bevond, zit nog een Duckbill-klep (8). Verwijder de Duckbill-klep (8) door de voet tegen uw hand te tikken of door een paperclip (9) te ontvouwen en hem in de andere kant van de hiel te brengen om de Duckbill-klep (8) naar buiten te duwen.
- Inspecteer beide o-ringen (3 en 5) op de klephuisadapter (4). Eentje ervan bevindt zich aan de onderkant van de schroefdraad en de andere zit in een groef van de behuizing. Vervang beide als ze enige slijtage vertonen.
- Maak de vrouwelijke schroefdraad in beide zijden van de hiel schoon met een wattenstaafje gedrenkt in isopropylalcohol of gedestilleerd water.
- Hergebruikt u de uitlaatfilter (1), rechte koppeling (7), inline-filter en Duckbill-klep (8)? Maak ze dan schoon met isopropylalcohol of gedestilleerd water. Wees extra voorzichtig en zorgvuldig om ervoor te zorgen dat de Duckbill-klep (8) schoon en vrij van vuilresten is (een loep is handig voor inspectie). Doorspoel de inline-filter in beide richtingen om er zeker van te zijn dat hij schoon is.
- Plaats alle onderdelen op een schoon oppervlak zodra ze droog zijn. Hetzelfde geldt als u nieuwe onderdelen uit een herstelkit gebruikt.
- Plaats de turkooizen Duckbill-klep (8) in de schroefdraadopening van de uitlaatfilter (1), zodat de rand van de Duckbill-klep (8) aansluit tegen de opening van de uitlaatfilter (1) en zodat de punt van de Duckbill-klep (8) zich binnenin de uitlaatfilter (1) bevindt. Schroef de uitlaatfilter (1) **MET DE HAND** in de klephuisadapter (4) tot hij vast zit.
- Schroef het gemonteerde uitlaatgeheel (1) **MET DE HAND** in de zijde van de hiel die **NIET** via de vacuümslang met de prothesefitting verbonden zal zijn.
- Haal aan tot 15 in-lbs zodra het uitlaatgeheel (1) **MET DE HAND** goed vastgeschroefd zit. Haal niet te hard aan. Te hard aanhalen zal de schroefdraad kapotmaken en de garantie doen vervallen.
  OPMERKING: Hebt u geen torsiesleutel, schroef het uitlaatgeheel (1) dan vast tot u een harde stop voelt. Draai daarna nog $^{1}/_{16}$ van een slag verder aan.
- Plaats de witte Duckbill-klep (8) in de hielkant met de tussenruimte zodat de punt van de Duckbill-klep (8) naar de binnenkant van de hiel wijst. Gebruik een kleine schroevendraaier of ontvouwde paperclip (9) om ervoor te zorgen dat de Duckbill-klep (8) zich helemaal in de tussenruimte bevindt.

Juist

Fout

- Schroef de rechte koppeling (7) **MET DE HAND** in de kant van de hiel met de tussenruimte.
- Haal aan tot 15 in-lbs zodra de rechte koppeling (7) **MET DE HAND** goed vastgeschroefd zit. Dit is een erg laag aanspanmoment. Te veel aanhalen zal de schroefdraden op de rechte koppeling (7) beschadigen en deze schade valt niet onder de garantie.
- Hebt u geen torsiesleutel, schroef de rechte koppeling (7) dan vast tot u een harde stop voelt. Draai daarna nog $^{1}/_{16}$ van een slag verder aan.
- Bevestig de vacuümslang opnieuw aan de EVAQ8-voet door de vacuümslang over de rechte koppeling (7) te schuiven.
- Plaats de Spectra-sok en de voetovertrek over de EVAQ8-voet.
- Bevestig de EVAQ8-voet op de fitting van de gebruiker.
- Bevestig het andere uiteinde van de vacuümslang op de fitting van de gebruiker. Het traject van de vacuümslang mag door de prothesist bepaald worden.

17. REINIGING

Verwijder de voetovertrek en de Spectra-sok, spoel de voet met helder water, maak schoon met neutrale zeep en droog hem voorzichtig af.

De voetovertrek kan gereinigd worden met een vochtige doek of spons. Hij moet droog zijn vooraleer opnieuw te gebruiken.

⚠ Dit hulpmiddel is niet bestand tegen solventen. Blootstelling aan solventen kan schade veroorzaken.

18. OMGEVINGSVOORWAARDEN

Gebruiks- en opslagtemperaturen: -20 tot +60°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Waterproof: dit hulpmiddel is bestand tegen zoet, zout en chloorwater.

⚠ De voetovertrek is niet bestand tegen ultraviolet licht (uv). Niet opslaan in direct zonlicht.

19. AFVALVERWERKING

De voet is vervaardigd uit glasvezelmateriaal, rubber, Vibram (H2O), metaal en kunststof (EVAQ8). De voetovertrek is vervaardigd uit thermohardend polymeermateriaal. Het hulpmiddel en zijn verpakking moeten verwerkt worden volgens de lokale of nationale milieuwetgeving.

20. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		**Geïdentificeerd risico**	CE 2021	**CE-markering en jaar van de 1ste verklaring**
EC REP	**Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie**	1	**Voor meervoudig gebruik door slechts één patiënt**		

21. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

Dit product is een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745.

DA

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Brugervejledning til bandagister* ***Læs før brug***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Giv patienten de sikkerhedsinstruktioner og oplysninger, der er nødvendige for at bruge udstyret (§11 til 19)

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH ROGUE 2 fod	ROG2-xx-x-xx*	Inkluderet
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 fod	EVQR2-xx-x-xx*	Inkluderet
RUSH EVAQ8 ombygningssæt	EVRB	Sælges separat
RUSH EVAQ8 udløserventil	EVRV	Sælges separat
Fodkappe	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sælges separat
Spectra-strømpe	S0-NPS-200xx-00*	Inkluderet
RUSH ROGUE 2 H2O fod	H2R2-xx-x-xx*	Inkluderet

** se katalog*

2. BESKRIVELSE

RUSH ROGUE 2 er en energireturnerende fodprotese med vertikal kompression og torsionsrotation. Den består af:

- En køl af glasfiberkomposit
- En sålplade af glasfiberkomposit
- En støddæmper til hælen af gummi
- En han pyramide adapter

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 har et forhøjet vakuum-system inde i gummistødpuden til hælen. RUSH ROGUE 2 H2O indeholder en integreret Vibram® -sål og en specialstøbt tåkappe i gummi til fremragende greb på glatte overflader.

RUSH ROGUE 2 og RUSH ROGUE 2 EVAQ8 fås i almindelig og højre eller venstre version med sandaltå, og de leveres med en Spectra-strømpe og et sæt hælkiler.

3. EGENSKABER

Fod		RUSH ROGUE 2	RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O*
Vægt*		1039 g	1048 g	883 g
Bygningshøjde*	22–24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25–27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28–29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Hælhøjde		10 mm		

**Vægt baseret på størrelse 26, kat. 4, med fodskal og Spectra-strømpe*

Bygningshøjde baseret på størrelse 23, 26 eller 29, kat. 4, med fodskal, Spectra-strømpe og 10 mm hælhøjde

H2O-vægt og bygningshøjde omfatter hverken fodkappe eller Spectra-strømpe

Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt på op til 166 kg i 2 millioner cyklusser.

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau										
Vægt*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Aktivitetsniveau	**Lavt**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Højt	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Grænserne for kropsmassen må ikke overskrides (ISO 10328)*

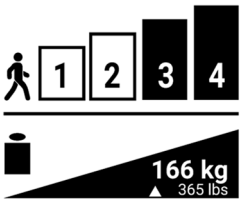
4. BEVÆGELSESMEKANISME

Den halve bundform giver konstant kontakt med jorden og eliminerer samtidig døde punkter, hvilket giver en jævn rulning og en naturlig energiudveksling. Hælstødbøjlen lagrer energi under den første kontakt og belastningsreaktion, som derefter frigives midt under skridtet. Fodspidsen absorberer energi under den afsluttende stand og frigiver den oplagrede energi under præsvinget.

5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (protesebandagister), som vil træne patienten i brugen af den. Recepten udfærdiges af en læge, der vurderer patientens evne til at bruge enheden.

⚠ Denne enhed er til brug for en **ENKELT PATIENT.** Den må ikke genbruges på en anden patient.



Denne enhed er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet ekstern underbensprotese for at sikre fodens funktion hos patienter med unilateral eller bilateral amputation eller mangler i underbenet (transtibial/transfemoral amputation, knæ-/hofteudskæring, medfødte mangler i lemmerne). Den er beregnet til patienter, der vil have gavn af den dynamiske tårespons, vertikal kompression og torsionsrotation.

Disse enheder er indiceret til patienter med moderat til højt aktivitetsniveau (K3 til K4) til gang og fysiske aktiviteter uden overbelastning.

Maks. vægt (inkl. last): 166 kg (se tabel §3)

6. KLINISKE FORDELE

- Gåkomfort
- Stødabsorbering og reduktion af sokkelkræfter
- Aksialrotation
- Mulig gang på ujævnt underlag

7. TILBEHØR OG FORENELIGHED

Til RUSH ROGUE 2 og RUSH ROGUE 2 EVAQ8 skal der monteres en passende fodkappe på foden (se vores katalog).

Foden inkluderer en han-pyramide-adapter designet til at være kompatibel med en standard hun-pyramide-adapter (se vores katalog).

8. JUSTERING

Justering af bænk

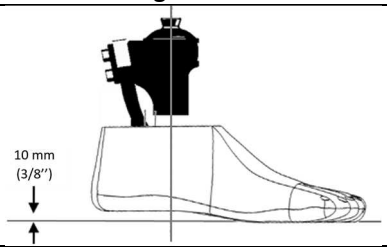
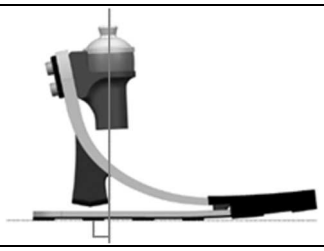
Anbefaling: Tilføj en kile på 10 mm under den bageste del af foden i forbindelse med statisk justering for alle undtagen H2O-modellerne, som vist nedenfor.

Sagittalt plan:

- Definer den passende sokkelbøjning og hælhøjde
- Placer belastningslinjen, så den falder gennem midten af fodpyramideforbindelsen. Da glasfiberkompositmaterialet giver betydeligt mere fleksibilitet end de andre fodproteser, er dette et godt udgangspunkt for en bænkjustering.

Frontalplan:

- Definer den passende adduktion/abduktion af soklen
- Placer belastningslinjen således, at den falder gennem fodens midterlinje i en neutral mediolateral position

RUSH ROGUE 2 og RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Statisk justering

På grund af sålens runde bundform (nederste blad) kan patienter opleve en ny fornemmelse, når de søger efter fodens midtpunkt. Bundformen giver patienterne mulighed for at finde deres egen komfortable statiske eller stående position. Sålens bundform har to primære funktioner:

- At levere et kontinuerligt og progressivt kontaktpunkt gennem hele skridtet.
- At fjerne alle "flade" eller "døde" punkter.

På dette stadie af justeringen er justering af de anteroposteriore sætskruer ved det proximale forbindelsesled det mest hensigtsmæssige sted at foretage ændringer med hensyn til plantarfleksion eller dorsalfleksion, snarere end at indføre en kile.

Dynamisk justering

Brugen af en glideadapter anbefales kraftigt til dynamiske justeringsformål, da den giver den bedste løsning til at fejlfinde de mest almindelige justeringsproblemer, der er angivet nedenfor:

- Hård eller blød hæl
- Hård eller blød tå
- Varus- eller valgusbevægelser under ståfasen

Når den optimale relative fodsokkel-/fodjustering er fastlagt, skal du bruge plantarfleksion eller dorsalfleksion ved den proximale fodadapter for at optimere hæl til tå-komforten og energireturneringen.

9. MONTERING

Efter dynamisk justering spændes pyramidejusteringsskruerne i henhold til specifikationerne fra adapterproducenten. Fastgør pyramidens justeringsskruer med gevindlåsemiddel (f.eks. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Den lige modhage, udstødningsfilteret, slangeføringen, indløbsfilteret, protesehylsterets retvinklede modhage og placering, slangesikringskrogen og sløjfebåndet følger med foden og skal samles før brug.
Sådan sluttes vakuumsystemet til protesehylsteret:

- Slut et kort stykke af slangeføringen til hylsterets retvinklede modhage.
- Montér indløbsfilteret i den fjerneste ende af slangen (indløbsfilteret kan placeres hvor som helst på slangen mellem protesehylsteret og vakuumpumpens hæl).
- Tilslut et andet stykke af slangen til den fjerneste ende af indløbsfilteret, og før slangen til den mediale side af pylonen, eller vikl den rundt om pylonen (for at undgå at beskadige slangen, eller at den hænger, mens du går).
- Skær slangen til i den ønskede længde, og kobl den til den lige modhage, der er placeret i fordybningen på vakuumpumpens hæl.
- Fastgør slangen til pylonen ved hjælp af den medfølgende krog og sløjfebånd eller et andet passende bånd.

Spectra strømpe

En Spectra-strømpe er inkluderet for at beskytte fodkappen og minimere støj. Spectra-strømpen skal placeres over kølen og sålpladerne, før du tager fodkappen på.
BEMÆRK: RUSH ROGUE 2 H2O er ikke beregnet til at blive båret med en fodkappe. Den omfatter derfor ikke en Spectra-strømpe.

Fodkappe

For at montere og fjerne fodkappen skal du bruge et skohorn for at forhindre beskadigelse af fodmodulet.

⚠ Fjern aldrig foden fra fodkappen ved at trække manuelt. Brug aldrig en skruetrækker eller et andet uhensigtsmæssigt instrument til at fjerne den. Det kan beskadige foden.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O er ikke beregnet til at blive båret med en fodkappe. Det kan beskadige fodmodulet.

10. JUSTERINGER

Hvis patienten stadig ønsker yderligere hælstivhed, skal du bruge de medfølgende hælkiler. Dissee hælkiler anvender et dobbeltsidet mærkat, så den nederste flade af bladet skal affedtes, før det tages i brug. Se figurerne nedenfor for den korrekte kileposition.
BEMÆRK: RUSH ROGUE 2 H2O inkluderer ikke hælkiler.

KORREKT PLACERING AF HÆLKILE	FORKERT PLACERING AF HÆLKILE
Monter hælkilen på den plantare overflade af vippen ca. 3,2 mm fremad fra den bageste ende.	Placering mellem komponenter vil have en negativ indvirkning på fodens ydeevne.

11. FEJLFINDING

⚠ Hvis du bemærker unormale karakteristika eller ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis enheden har fået et alvorligt stød, skal du kontakte din protesebandagist.

12. ADVARSLER

⚠ I tilfælde af beskadiget emballage skal du kontrollere enheden som en helhed.

⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe og en Spectra-strømpe (undtagen for RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Løsn aldrig pyramidefastgørelsesskruerne.

⚠ Patienten skal informere sin proteselæge, hvis han tager på eller taber sig væsentligt.

⚠ Sørg for, at foden og indersiden af fodkappen er fri for urenheder (f.eks. sand). Tilstedeværelsen af urenheder medfører, at glasfiberdelene og fodkappen bliver slidt op. Rengør foden i henhold til instruktionerne (se §17).

⚠ Efter svømning eller brug i vand skal foden og dens fodkappe rengøres (se §17).

⚠ Manglende overholdelse af brugsanvisningen er farlig og vil ugyldiggøre garantien.

13. KONTRAINDIKATIONER

⚠ Må ikke anvendes hos patienter, hvis maksimale vægt (inkl. last) kan overstige 166 kg.

⚠ Må ikke anvendes hos en patient, der ikke opfylder kravene for et aktivitetsniveau på K3 eller derover.

⚠ Må ikke anvendes til aktiviteter, der er forbundet med risiko for kraftig overbelastning.

14. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enheden.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Der kræves ingen vedligeholdelse såsom smøring, arbejde på skruerne eller andre dele.

Fodmodulet skal efterses af proteselægen mindst hvert halve år. Eftersyn med kortere intervaller er påkrævet, hvis brugeren er mere aktiv.

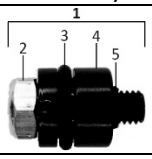
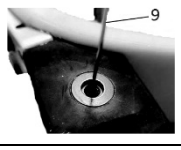
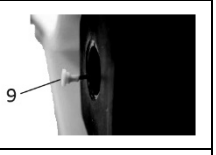
Spectrastrømpen og fodkappen skal udskiftes af proteselægen med jævne mellemrum, afhængig af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadiget, kan det føre til for tidligt fodslid.

Fodens levetid afhænger af patientens aktivitetsniveau.

RUSH FOOT EVAQ8-komponenterne (slanger, inline-filter, envejsventiler i vakuumhælen) kan have behov for periodisk udskiftning i løbet af systemets levetid og kan ikke udskiftes under garantien, da det betragtes som normalt slid.

16. PERIODISK EFTERSYN AF EVAQ8-SYSTEMET

- Efterse slangerne for knæk, revner eller slitage, der kan lække luft ind i systemet. Udskift slangerne, hvis nogen af disse forhold er til stede.
- Fjern indløbsfilteret fra slangen, og se igennem det. Hvis der kan ses lys, er filteret rent. Hvis lyset er blokeret, skal du blæse luft fra en sprøjte gennem indløbsfilteret fra den fjerneste til den nærmeste ende (omvendt af normalt flow) for at forsøge at fjerne blokeringen. Hvis blokeringen fortsætter, skal filteret udskiftes.
- Envejsventilerne i vakuumhælen skal muligvis rengøres og skylles med destilleret vand eller isopropylalkohol for at sikre en korrekt funktion. Denne procedure bør kun udføres af en fagligt kvalificeret person.
- Sådan skylles envejsventilerne og vakuumhælen:

					
1. Udstødningsenhed 2. Udstødningsfilter 3. Stor O-ring 4. Adapter til ventilhus 5. Lille O-ring	2. Udstødningsfilter 6. Andenæbsventil	7. Lige modhage	8. Andenæbsventil	9. Papirclips (fod på siden)	9. Papirclips (fod lodret)

- Fjern vakuumslangen fra brugerens protesehylster, og fastgør den til EVAQ8-foden.
- Fjern EVAQ8-foden fra brugerens protesehylster.
- Fjern vakuumslangen fra EVAQ8-foden.
- Ved hjælp af en 5⁄16 tommers topnøgle (8 mm) fjernes udstødningsenheden (1) fra hælen, ventilhusets adapter (4) vil højst sandsynligt blive siddende på udstødningsfilteret (2).
  BEMÆRK: Hvis ventilhusets adapter (4) ikke fjernes med udstødningsfilteret (2), skal du bruge en skruetrækker med flad kærv til at fjerne den.
- Anbring ventilhusets adapter (4) i en skruestik med bløde kæber eller brug en tilsvarende bidetang, og fjern udstødningsfilteret (2) med en 5⁄16 tommers topnøgle.
  BEMÆRK: Andenæbsventilen (6) vil blive presset lidt ind i bunden af udstødningsfilteret.
- Brug en 1⁄4 tommers dyb topnøgle til at fjerne den lige modhage (7) fra den anden side af hælen.
- Inde i hælen nedenunder, hvor den lige modhage (7) var placeret, er der en anden andenæbsventil (8). Fjern andenæbsventilen (8) ved at banke foden mod din hånd eller ved at udglatte en papirclips (9) og sætte den ind i den anden side af hælen for at skubbe andenæbsventilen (8) ud.
- Efterse begge O-ringe (3 og 5) på ventilhusets adapter (4). Der er en i bunden af gevindene og en i en rille på huset. Udskift begge, hvis de er slidte.
- Rengør hungevindene på begge sider af hælen med en vatpind og isopropylalkohol eller destilleret vand.
- Hvis du genbruger udstødningsfilteret (1), den lige modhage (7), indløbsfilteret og andenæbsventilen (8), skal du rengøre dem med isopropylalkohol eller destilleret vand. Vær ekstra forsigtig, og sørg for, at andenæbsventilen (8) er ren og fri for snavs (en lup er nyttig til inspektion). Skyl indløbsfilteret i begge retninger for at sikre, at det er rent.
- Når delene er tørre, eller hvis du bruger nye dele fra et ombygningssæt, skal du sætte alle delene ud på en ren overflade.
- Indsæt den turkisblå andenæbsventil (8) i gevindåbningen på udstødningsfilteret (1), så kanten på andenæbsventilen (8) flugter med udstødningsfilterets åbning (1), og spidsen af andenæbsventilen (8) er inde i udstødningsfilteret (1). Skru udstødningsfilteret (1) ind i ventilhusets adapter (4) **MED HÅNDEN** , indtil det sidder godt fast.
- Fastgør den samlede udsugningsenhed (1) **MED HÅNDEN** ind i siden af hælen, der **IKKE** vil blive forbundet til protesehylsteret, med en vakuumslange.
- Når udstødningsenheden (1) er skruet stramt til **MED HÅNDEN**, skal den tilspændes til et moment på 15 in-lbs (tommer-pund). Overspænd ikke. Overtilspænding vil klikke gevindene og vil ikke være dækket af garantien.
  BEMÆRK: Hvis du ikke har en momentnøgle, skal du skrue udsugningsenheden (1) fast, indtil du mærker et hårdt stop, og derefter dreje den 1⁄16 omgang mere.
- Indsæt den hvide andenæbsventil (8) i den forsænkede side af hælen, så spidsen af andenæbsventilen (8) peger ind i hælen. Brug en lille skruetrækker eller en udrettet papirclips (9), og sørg for at kontrollere, at andenæbsventilen (8) sidder helt ind i fordybningen.

Korrekt

Forkert

- Før den lige modhage (7) **MED HÅNDEN** ind i den side af hælen, der er forsænket.
- Når den lige modhage (7) er skruet tæt fast med **MED HÅNDEN**, skal den tilspændes til 15 in-lbf (tommer-pundkraft). Dette er en meget lav momentværdi, og overtilspænding vil klikke gevindene på den lige modhage (7) og vil ikke være dækket af garantien.
- Hvis du ikke har en momentnøgle, skal du skrue den lige modhage (7) i, indtil du mærker et hårdt stop, og derefter dreje den 1⁄16 omgang mere.
- Sæt vakuumslangen på EVAQ8-foden igen ved at lade vakuumslangen glide over den lige modhage (7).
- Træk Spectra sokken og fodkappen over EVAQ8-foden.
- Sæt EVAQ8-foden på brugerens protesehylster igen.
- Fastgør den anden ende af vakuumslangen til brugerens protesehylster igen. Vakuumslangen kan føres i henhold til protesebandagistens ønske.

17. RENGØRING

Fjern fodkappen og Spectra-strømpen, skyl foden i rent vand og neutral sæbe og tør forsigtigt.
Fodkappen kan rengøres med en fugtig klud eller svamp. Den skal være tør, før den kan genbruges.

⚠ Enheden er ikke modstandsdygtig over for opløsningsmidler. Udsættelse for opløsningsmidler kan forårsage skader.

18. MILJØBETINGELSER

Temperaturområde til brug og opbevaring: -20 to +60 °C
Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Vandsikker: Enheden er modstandsdygtig over for ferskvand, havvand og klorholdigt vand.

⚠ Fodkappen er ikke modstandsdygtig over for ultraviolet lys (UV). Opbevar den ikke i direkte sollys.

19. BORTSKAFFELSE

Foden er fremstillet af glasfiberkompositmateriale, gummi, Vibram (H2O), metal og plast (EVAQ8). Fodkappen er fremstillet af termohærdende polymermateriale. Enheden og dens emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

20. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Producent		**Identificeret risiko**		**CE-mærkning og 1. års erklæring**
	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union		**Én patient, flergangsbrug**		

21. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Dette produkt er en CE-mærket medicinsk enhed, der er certificeret i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745.

NO

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Bruksinstrukser for proteser* ***Les før bruk***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Gi pasienten sikkerhetsinstruksjoner og nødvendig informasjon for å bruke enheten (§11 til 19)

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Delbeskrivelse	Delnummer	Inkludert/Solgt separat
RUSH ROGUE 2 Fot	ROG2-xx-x-xx*	Inkludert
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Fot	EVQR2-xx-x-xx*	Inkludert
RUSH EVAQ8 gjenoppbyggingsett	EVRB	Solgt separat
RUSH EVAQ8 frigjøringsventil	EVRV	Solgt separat
Fotkapsel	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Solgt separat
Spectra sokk	S0-NPS-200xx-00*	Inkludert
RUSH ROGUE 2 H2O Fot	H2R2-xx-x-xx*	Inkludert

** se katalogen*

2. BESKRIVELSE

RUSH ROGUE 2 er en energireturnerende fotprotese med vertikal kompresjon og torsjonsrotasjon. Den består av:

- En kompositttkjøl i glassfiber
- En kompositttåleplate i glassfiber
- En gummistøtdemper på hælen
- En hann-pyramide-kobling

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 har et elevert vakuumsystem på innsiden av gummistøtdemperen på hælen. RUSH ROGUE 2 H2O har en integrert Vibram®-såle og et spesialstøpt tåomslag i gummi for overlegent bakkegrep på glatte overflater.
RUSH ROGUE 2 Fot og RUSH ROGUE 2 EVAQ8 er tilgjengelig i vanlig og høyre eller venstre sandaltå-versjoner, og leveres med en Spectra-sokk og et sett med hælkiler.

3. EGENSKAPER

FOT		RUSH ROGUE 2	RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O*
Vekt*		1039 g	1048 g	883 g
Konstruksjonshøyde*	22 – 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 – 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 – 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Hælhøyde		10 mm		

**Vekt basert på størrelse 26, kat. 4, mem fotkapsel og Spectra-sokk*
Konstruksjonshøyde basert på størrelse 23, 26 eller 29, kat. 4 med fotkapsel, Spectra-sokk og 10 mm hælhøyde
H2O-vekt og -konstruksjonshøyde inkluderer ikke fotkapsel eller Spectra-sokk

Disse enhetene er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 166 kg i 2 millioner sykluser.

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og støtnivå										
Vekt[*)]	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Støtnivå	**Lavt**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Høyt	2	3	4	5	6	7	8	9	-

[*)] Kroppsmassegrensen skal ikke overskrides (ISO 10328)

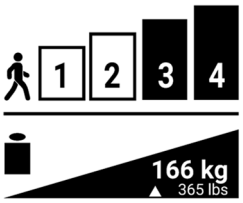
4. VIRKNINGSMEKANISMEN

Såleplaten med halv vipp gir konstant kontakt med bakken samtidig som den eliminerer dødsoner, gir en jevn fotbevegelse og naturlig energiretur. Støtdemperen på hælen lagrer energi ved første belastning og kontakt med bakken, som deretter utløses gjennom fotens bevegelse. Vristen absorberer energi under sluttfasen og frigjør lagret energi før neste fotbevegelse.

5. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører) som skal lære opp pasienten i bruk. Resepten utarbeides av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke foten.

⚠ Denne enheten er ment for flergangsbruk på **ÉN PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Denne enheten er tiltenkt å bli integrert i en skreddersydd ekstern underekstremitetsprotese for å sikre funksjonen til foten hos pasienter med unilateral eller bilateral fotamputasjon eller mangler (transtibial/transfemoral amputasjon, disartikulasjon av kne/hofte, manglende lemmer ved fødsel). Den er tiltenkt for pasienter som kan dra fordel av dynamisk tårespons, vertikal kompresjon og dreierotasjon.

Disse enhetene er indisert for pasienter med moderat til høyt aktivitetsnivå (K3 til K4) for gange og fysiske aktiviteter uten overdreven påvirkning.

Maksvekt (inkludert bærevekt): 166 kg (Se kolonne §3)

6. KLINISKE FORDELER

- Gangkomfort
- Støtdemping og reduksjon av belastning på bøylen
- Aksial rotasjon
- Mulig ambulering på ujevnt underlag

7. TILBEHØR OG KOMPABILITET

For RUSH ROGUE 2 og RUSH ROGUE 2 EVAQ8, skal en passende fotkapsel monteres på foten (se vår katalog).

Foten inkluderer en maskulin pyramidekobling designet for å være kompatibel med standard feminine pyramidekoblinger (se vår katalog).

8. TILPASNING

Benkjustering

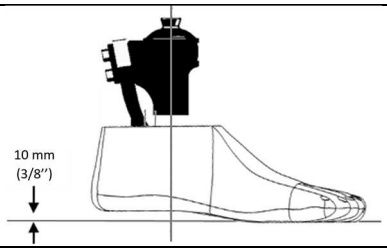
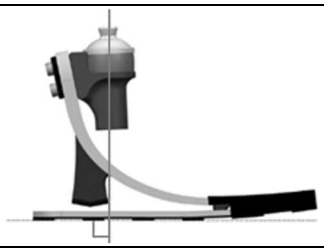
Anbefaling: : Legg inn en 10 mm kile under baksiden av foten under benkjustering for alle bortsett fra H2O-modellene, som vist nedenfor.

Sagittalplan:

- Definer passende bøylefleksjon og hælhøyde
- Plasser alltid belastningslinjen slik at den faller gjennom midten av fotpyramideforbindelsen. Da fiberglasskompositttmaterialet gir vesentlig bedre fleksibilitet enn andre proteseføtter, er dette et godt startpunkt for benkjustering

Frontal plan:

- Definer passende adduksjon/abduksjon for bøylen
- Plasser alltid belastningslinjen slik at den faller gjennom fotens midtlinje i en nøytral mediolateral posisjon

RUSH ROGUE 2 OG RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Statisk tilpasning

Pasienter kan oppleve en ukjent følelse når de leter etter fotens midtpunkt, grunnet formen på vippesålen (nedre blad). Vippesålen lar pasientene finne sin egen komfortable statiske eller stående stilling. Den vippende bunnformen på sålen har to hovedfunksjoner:

- Gi et kontinuerlig og progressivt kontaktpunkt gjennom hele skrittet.
- Eliminer alle «flate» eller «døde» punkter.

På dette stadiet av justeringen er justering av de anteroposteriore skruene for A/P-settet ved den proksimale koblingen et mer passende sted å gjøre endringer i henhold til plantarfleksjon og dorsalfleksjon, heller enn innføring av en kile.

Dynamisk tilpasning

Bruk av en glidende adapter er anbefalt for dynamisk justering, da dette gir den beste løsningen til feilsøking av de vanligste justeringsproblemene oppført nedenfor:

- Hard eller myk hæl
- Hard eller myk tå
- Varus- eller valgusbevegelser under stående fase

Etter at den optimale relative hylse/fotplasseringen er avgjort, bruk plantarfleksjon eller dorsalfleksjon ved den proksimale fotadapteren for å optimere hæl-til-tå-komfort og tilbakeføring av energi.

9. MONTERING

Etter dynamisk justering, stram pyramidekoblingene i henhold til produsentens spesifikasjoner. Fest de justerte pyramidekoblingene med gjengelås (f.eks. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Den rette mothaken, avgassfilteret, slangesystemet, slangefilteret, den høyrevinklete mothaken for hylsen, kroken for slangefesting og sløyfetapen er inkludert med foten, og må monteres før bruk.
For å koble vakuumsystemet til hylsen:

- Fest et kort slangestykke til hylsens høyrevinklede mothake.
- Installer slangefilteret på den distale enden av slangen (slangefilteret kan plasseres hvor som helst i slangen mellom hylsen og vakuumpumpehælen).
- Koble et annet slangestykke til den distale enden av slangefilteret, og diriger slangen til mastens mediale side, eller vikle den rundt masten (for å forhindre skade på slangen eller for å hindre at den hekter seg fast under gange).
- Skjær slangen til ønsket lengde, og fest den til den rette mothaken i den innfelte delen av vakuumpumpehælen.
- Fest slangen til masten med den medfulgte kroken og sløyfetapen, eller annen passende tape.

Spectra sokk

En Spectra-sokk er inkludert for å beskytte fotkapselen og fiberglasskomponenter samt minimere støy. Den må plasseres over kjølen og såleplatene før fotkapselen settes på.
MERK: RUSH ROGUE 2 H20 er ikke tiltenkt for bruk med en fotkapsel. Derfor inkluderer den ikke en Spectra-sokk.

Fotkapsel

Bruk et skohorn for å installere og fjerne fotkapselen, dette for å forhindre skade på fotmodulen.

⚠ Fjern aldri foten fra fotkapselen ved å dra manuelt. Bruk aldri en skrutrekker eller andre upassende verktøy for å fjerne den. Dette kan medføre skade på foten.

⚠ RUSH ROGUE 2 H20 er ikke tiltenkt for bruk med en fotkapsel. Å gjøre dette kan skade fotmodulen.

10. JUSTERINGER

Hvis pasienten fortsatt ber om ekstra hælstivhet, bruk de medfølgende kilene. Disse hælkilene brukes som en dobbeltsidig tape, så såleplatens underside burde rengjøres for fett bør bruk. Se figurene nedenfor for riktig kileplassering.
MERK: RUSH ROGUE 2 H2O inkluderer ikke hælkiler.

KORREKT PLASSERING AV HÆLKILE	FEIL PLASSERING AV HÆLKILE
Installer hælkilen på vippens plantaroverflate, omtrent 3,2 mm forover fra den bakre enden.	Plassering mellom delene vil ha en negativ innvirkning på fotens ytelse.

11. FEILSØKING

⚠ Dersom pasienten legger merke til uvanlig oppførsel eller føler endringer i enhetens egenskaper (lyder, slitasje …), eller dersom utsettes for et hardt slag, ta kontakt med protesespesialisten.

12. ADVARSLER

⚠ Ved skadet emballasje, kontroller enhetens tilstand.

⚠ Foten skal aldri brukes uten en fotkapsel og en Spectra/sokk (unntatt for RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Løsne aldri pyramidekoblingene.

⚠ Dersom pasienten går betydelig opp eller ned i vekt, må protesespesialisten informeres.

⚠ Påse at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks. sand). Diverse urenheter fører til at fiberglassdelene og fotkapselen slites ut. Rengjør foten i henhold til instruksjonene (se §17).

⚠ Etter svømming eller bruk i vann, må foten inkludert fotkapselen rengjøres (se §17).

⚠ Unnlatelse av å følge bruksanvisningen er farlig og vil ugyldiggjøre garantien.

13. KONTRAINDIKASJONER

⚠ Ikke for bruk på pasienter der maksimal vekt (lastbæring inkludert) kan overstige 166 kg.

⚠ Ikke for bruk på pasienter som ikke oppfyller kravene til et aktivitetsnivå på K3 eller høyere.

⚠ Ikke for bruk i aktiviteter forbundet med risiko for overbelastning.

14. BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med denne enheten.
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren er bosatt.

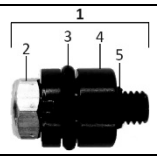
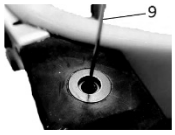
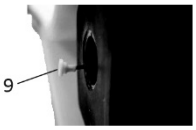
15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Ingen vedlikeholdsoperasjoner som smøring, inngrep på skruene eller andre deler er nødvendig.
Fotmodulen skal inspiseres av protesespesialisten minst hvert halvår. Dersom brukeren er mer aktiv kreves inspeksjoner med kortere intervaller.
Spectra-sokken og fotkapselen må skiftes ut av protesespesialisten med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje av enheten.
Levetiden til foten avhenger av pasientens aktivitetsnivå.

Delene til **RUSH FOOT EVAQ8** (slange, slangefilter, enveisventiler inne i vakuumhælen) kan trenge periodisk utskiftning under systemets livsforløp, og utskiftning dekkes ikke av garantien, da dette regnes som normal slitasje.

16. PERIODISK INSPEKSJON AV EVAQ8 SYSTEM

- Inspiser slangesystemet for knekker, sprekker eller slitasje som kan gjøre at luft lekker inn i systemet. Erstatt slangene dersom noen av disse forholdene er til stede.
- Ta slangefilteret ut av slangen, og se gjennom det. Dersom du kan se lys, er filteret rent. Dersom lyset er blokkert, blås luft fra en sprøyte gjennom slangefilteret fra den distale til den proksimale enden (omvendt fra normal gjennomstrømning) for å fjerne blokkeringen. Dersom filteret fortsatt er blokkert, må det erstattes.
- Enveisventilene i vakuumhælen kan måtte rengjøres og skylles med destillert vann eller isopropylalkohol for å sikre god funksjon. Dette skal bare gjøres av en kvalifisert profesjonell.
- For å skylle ut enveisventiler og vakuumhæl:

					
1. Avgassystem 2. Avgassfilter 3. Stor O-ring 4. Ventilhusadapter 5. Liten O-ring	2. Avgassfilter 6. Andebukkventil	7. Rett mothake	8. Andebukkventil	9. Papirklemme (fot på siden)	9. Papirklemme (fot stående)

- Fjern vakuumslangen fra brukerens hylse, og hold den festet til EVAQ8-foten.
- Fjern EVAQ8-foten fra brukerens hylse.
- Fjern vakuumslangen fra EVAQ8-foten.
- Med en rørpipenøkkel på $^{5}/_{16}$", fjern (1) avgassystemet fra hælen, og (4) ventilhusadapteren vil mest sannsynligvis forbli festet til (2) avgassfilteret.
  MERK: Dersom (4) ventilhusadapteren ikke fjernes med (2) avgassfilteret, bruk en flat skrutrekker til å fjerne den.
- Plasser (4) ventilhusadapteren i en skrustikke med myke kjever eller grip den med en myk nebbtang, og fjern (2) avgassfilteret med en rørpipenøkkel på $^{5}/_{16}$".
  MERK: (6) andebukkventilen vil trykkes lett inn i bunnen på avgassfilterfilteret.
- Fjern (7) den rette mothaken fra den andre siden av hælen med en $^{1}/_{4}$" dyp rørpipenøkkel.
- Inne i hælen, under plasseringen av (7) den rette mothaken, er en annen (8) andebukkventil. Fjern (8) andebukkventilen ved å tappe foten mot hånden, eller ved å rette ut en (9) papirklemme og stikke den inn i den andre siden av hælen for å dytte ut (8) andebukkventilen.
- Inspiser begge O-ringene (3 og 5) på (4) ventilhusadapteren. Det er en ved bunnen av gjengene, og en i et spor på huset. Erstatt begge dersom de viser tegn til slitasje.
- Rengjør hunngjengene på begge sider av hælen med en bomullsdott og isopropylalkohol eller destillert vann.
- Dersom du bruker (1) avgassfilteret, (7) den rette mothaken, slangefilteret og (8) andebukkventilen på nytt, rengjør dem med isopropylalkohol eller destillert vann. Pass godt på, og sørg for at (8) andebukkventilen er rene og smussfrie (et forstørrelsesglass er nyttig for inspeksjon). Skyll slangefilteret fra begge retninger for å sørge for at det er helt rent.
- Etter at delene har tørket, eller dersom du bruker nye deler fra et gjenoppbyggingsett, plasser alle delene på en ren overflate.
- Sett den turkise (8) andebukkventilen inn i den gjengede åpningen på (1) avgassfilteret slik at kanten på (8) andebukkventilen er på samme høyde som åpningen til (1) avgassfilteret, og tuppen på (8) andebukkventilen er inne i (1) avgassfilteret. Tre (1) avgassfilteret inn i (4) ventilhusadapteren **VED HÅND** frem til de sitter tett.
- **VED HÅND**, tre det monterte (1) avgassystemet inn på siden av hælen som **IKKE** skal kobles til den prostetiske hylsen via vakuumslangen.
- Etter at (1) avgassystemet er tredd på **VED HÅND** og sitter tett, stram til med dreiemoment på 15 in-lbs. Ikke stram for hardt til. Et for stramt dreiemoment vil knekke gjengene, og dekkes ikke av garantien.
  MERK: Dersom du ikke har en momentnøkkel, tre (1) avgassystemet på frem til du føler en hard stopp, og drei deretter ytterligere $^{1}/_{16}$ omgang.
- Sett den hvite (8) andebukkventilen inn i hælens innfelte side, slik at tuppen på (8) andebukkventilen peker inn i hælen. Sørg for at (8) andebukkventilen sitter helt inn i innfellingen med en liten skrutrekker eller en (9) papirklemme som er rettet ut.

Riktig

Feil

- **VED HÅND**, tre (7) den rette mothaken inn i den innfelte siden på hælen.
- Etter at (7) den rette mothaken er tredd på **VED HÅND** og sitter tett, stram til med dreiemoment på 15 in-lbf. Dette er et svært lavt dreiemoment, og et for stramt dreiemoment vil knekke gjengene på (7) den rette mothaken, og dekkes ikke av garantien.
- Dersom du ikke har en momentnøkkel, tre (7) den rette mothaken på frem til du føler en hard stopp, og drei deretter ytterligere $^{1}/_{16}$ omgang.
- Fest vakuumslangen tilbake på EVAQ8-foten ved å trekke vakuumslangen over (7) den rette mothaken.
- Plasser Spectra-sokken og fotkapselen over EVAQ8-foten.
- Fest EVAQ8-foten tilbake på brukerens hylse.
- Fest den andre enden av vakuumslangen tilbake på brukerens hylse. Vakuumslangen kan vikles på som ortopediingeniøren foretrekker.

17. RENGJØRING

Fjern fotkapselen og Spectra-sokken, skyll foten i rent vann, rengjør den med nøytral såpe og tørk forsiktig.
Fotkapselen kan bli vasket med en fuktig klut eller svamp. Den må være tørr før den brukes på nytt.

⚠ Enheten er ikke motstandsdyktig mot løsemidler. Eksponering for løsemidler kan forårsake skade.

18. MILJØFORHOLD

Temperaturområder for bruk og oppbevaring: -20 – +60 °C
Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Vannbestandig: Enheten er bestandig mot ferskvann, havvann, og klorvann.

⚠ Fotkapselen er ikke motstandsdyktig mot ultrafiolett lys (UV). Ikke oppbevar den i direkte sollys.

19. AVHENDING

Foten er laget av glassfiberkompositttmateriale, gummi, Vibram (H2O), metall og plast (EVAQ8). Fotkapselen er laget av varmeherdende polymermateriale. Enheten og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale miljøforskrifter.

20. BESKRIVELSE AV SYMBOLENE

	Produsent		**Identifisert risiko**		**CE-merking og år for førstegangserklæring**
	Autorisert representant i EU		**Én pasient, flerbruks**		

21. JURIDISK INFORMASJON

Dette produktet er en CE-merket medisinsk enhet, sertifisert i samsvar med forordning (EU) 2017/745.

SV

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Bruksanvisning för ortopeder* ***Läs före användningen***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Ge patienten säkerhetsinstruktioner och nödvändig information för att använda produkten (§11 till 19)

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH ROGUE 2 Fot	ROG2-xx-x-xx*	Medföljer
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Fot	EVQR2-xx-x-xx*	Medföljer
RUSH EVAQ8-återuppbyggnadssats	EVRB	Säljs separat
RUSH EVAQ8-utsläppsventil	EVRV	Säljs separat
Fotkosmetik	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Säljs separat
Spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Medföljer
RUSH ROGUE 2 H2O Fot	H2R2-xx-x-xx*	Medföljer

**se katalog*

2. BESKRIVNING

RUSH ROGUE 2 är en fotprotes med energiåtergivning med vertikal kompression och torsionsrotation. Det innhåller:

- En köl i glasfiberkomposit
- En sula i glasfiberkomposit
- En stötfångare för hälen av gummi
- En pyramidkoppling, hane

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 använder ett förhöjt vakuumsystem i hälens stötfångare av gummi. RUSH ROGUE 2 H2O kommer med en inbyggd Vibram®-sula och ett skräddarsytt gummi-täskydd för förträfflig sträckning på släta underlag.
RUSH ROGUE 2 Fot och RUSH ROGUE 2 EVAQ8 finns i vanliga versioner med höger eller vänster sandaltå och levereras med en Spectra-strumpa och en uppsättning hälkilar.

3. EGENSKAPER

Fot		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Vikt*		1039 g	1048 g	883 g
Konstruktionshöjd*	22–24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25–27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28–29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Hälhöjd		10 mm		

**Vikten baseras på storlekskategori 26. 4, med fotskal och Spectra-strumpa*
Konstruktionshöjd baseras på storlekskategori 23, 26 eller 29. 4, med fotskal och Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd
Konstruktionshöjden för H2O inkluderar inte fotskal eller Spectra-strumpa

Den här produkten har testats enligt standarden ISO 10328 för en maximal patientvikt på upp till 166 kg i 2 miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå										
Vikt*)	**kg**	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Belastningsnivå	**Låg**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hög	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Gränsen för kroppsvikten får inte överskridas (ISO 10328)*

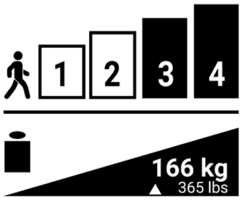
4. VERKNINGSMEKANISM

Den halva vippersulan ger konstant kontakt med marken samtidigt som den eliminerar döda punkter, ger en jämn överrullning och naturlig energiåtergivning. Hälstötfångaren lagrar energi under den första kontakten och belastningsresponsen som sedan frigörs under mitten av steget. Vriststödet absorberar energi under slutligt ställningstagande och frigör den lagrade energin under för-svinget.

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopeder) som utbildar brukaren i hur den ska användas. Produkten ordineras av en läkare som bedömer brukarens förmåga att använda foten.

⚠ Den här produkten är avsedd för återanvändning för **ENSKILD BRUKARE**. Den får inte återanvändas på en annan brukare.



Produkten är avsedd att integreras i en specialanpassad extern underbensprotes för att ge fotfunktion till brukare som saknar eller har ensidiga eller tvåsidiga amputationer eller brister i underbenen (transtibiell/transfemoral amputation, knä/höft desartikulering, medfödda svagheter i extremiteter). Produkten är avsedd för användare av proteser som drar nytta av mjuk rullning, dynamisk tårespons, vertikal kompression och vridningsrotation.
Dessa enheter är indicerade för brukare med måttlig till hög aktivitetsnivå (K3 till K4) för promenader och fysiska aktiviteter som inte medför hög belastning.
Maxvikt (med lastkapacitet): 166 kg (Se tabell §3)

6. KLINISKA FÖRDELAR

- Komfort vid gång
- Stötfångare och minskning av uttagskrafter
- Axiell rotation
- Eventuell gång på ojämnt underlag

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

För RUSH ROGUE 2 och RUSH ROGUE 2 EVAQ8 måste ett lämpligt fotskal monteras på foten (se vår katalog).
Foten inkluderar en hanpyramidanslutning som är utformad att vara kompatibel med honpyramidanslutningar i standardutförande (se vår katalog).

8. INRIKTNINGAR

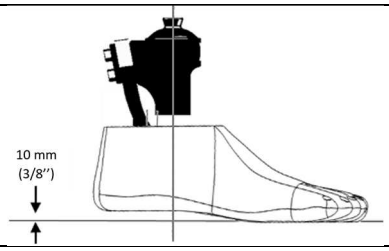
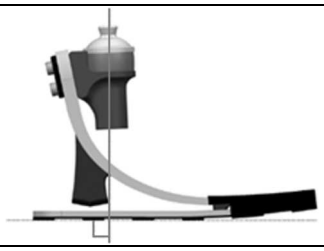
Baskonstruktionen

Rekommendation: Lägg till en 10 mm kil under fotens baksida under provinriktningen för alla varianter utom H2O-modellerna, enligt vad som visas nedan.
Sagittalplanet:

- Definiera lämplig flexion för uttaget och hälhöjd i foten
- Placera belastningslinjen så att den faller genom mitten av fotpyramidkoppling. Eftersom det unika kompositmaterialet med fiberglas ger betydligt mer flexibilitet än vad som är möjligt med andra typer av protesfötter utgör detta en bra utgångspunkt för en baskonstruktion

Frontalplan:

- Definiera lämplig adduktion/abduktion av uttaget
- Placera belastningslinjen så att den faller genom mitten av foten i en neutral mediolateral position

RUSH ROGUE 2 OCH RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Statisk inriktning

På grund av vippsulans (bottenbladet) form kan det hända att brukare förnimmer en ny känsla när de letar efter fotens mittpunkt. Med hjälp av vippsulan har brukaren möjlighet att hitta en egen bekväm statisk eller ståposition. Det finns två anledningar till varför sulans vippundersida är utformad som den är:

- Skapa en kontinuerlig och progressiv kontaktpunkt under hela steget.
- Bli av med alla ”platta” eller ”döda” punkter.

I detta skede av anpassningen är det lämpligare att justera de anteroposteriora ställskruvarna vid den proximala kopplingen för att göra ändringar när det gäller plantarflexion eller dorsalflexion, än att införa en kil.

Dynamisk inriktning

Vi rekommenderar att man tar hjälp av en glidadapter för den dynamiska justeringen eftersom det är den bästa lösningen om man behöver felsöka de vanligaste justeringsproblemen enligt den nedanstående listan:

- Hård eller mjuk häl
- Hård eller mjuk tå
- Varus- eller valgusrörelser under ståfasen

När man har fastställt den optimala relativa justeringen för uttaget eller foten, använd plantarflexionen eller dorsalflexionen vid den proximala fotadaptern för att öka bekvämligheten mellan hälen och tån samt energiåtervinningen.

9. MONTERING

Efter dynamisk inriktning ska du dra åt pyramidkopplingens justeringsskruvar enligt tillverkarens specifikationer. Lås fast pyramidkopplingens justerskruvarna med ett gänglås (t.ex. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Den raka hullingen, utsläppsfiltret, röret, inline-filtret, uttaget för höger vinkelhulling och kåpan samt röret för fasthållning av kardborreband medföljer foten vid leveransen och behöver monteras före användningen.
Ansluta vakuumsystemet till uttaget:

- Anslut en liten del av röret till uttagets högra vinkelhulling.
- Installera inline-filtret i rörets distala ände (inline-filtret kan placeras på valfri plats på rörledningen mellan uttaget och vakuumpumphälen).
- Anslut en annan rördel till inline-filtrets distala ände och dra röret till pylonens mittsida eller linda röret kring pylonen (så att röret inte skadas eller fastnar vid gång).
- Kapa av röret till önskad längd och anslut det till den raka hullingen i det vakuumpumphälens nedsänkta område.
- Sätt fast röret i pylonen med hjälp av det medföljande kardborrebandet eller annan lämplig tejp.

Spectra-strumpa

En Spectra-strumpa medföljer för att skydda fotkosmetiken och fiberglasskomponenterna och för att minimera ljud. Spectra-strumpan ska placeras över kölen och sulplattorna innan fotkosmetiken monteras.
OBS! RUSH ROGUE 2 H2O ska inte användas tillsammans med en fotkosmetik. Därför inkluderar detta ingen Spectra-strumpa.

Fotkosmetik

För att installera och ta bort fotkosmetiken använda ett skohorn för att förhindra skada på fotmodulen.

⚠ Ta aldrig bort foten från fotkosmetiken genom att dra ut den manuellt. Använd aldrig en skruvmejsel eller något annat olämpligt instrument för att ta bort den. Detta kan skada foten.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O ska inte användas tillsammans med en fotkosmetik. Om du gör det kan fotmodulen skadas.

10. JUSTERINGAR

Om patienten fortfarande vill ha ytterligare hälstyvhet kan du använda de medföljande hälkilarna. Den här hälkilen använder en dubbelsidig tejp så nedre sidan av sulplattan ska avfettas före användning. Ta hjälp av de nedanstående bilderna för korrekt placering av kilen.
OBS! RUSH ROGUE 2 H2O inkluderar inga hälkilar.

KORREKT PLACERING AV HÄLKILEN	FELAKTIG PLACERING AV HÄLKILEN
Installera hälkilen på vippans plantaryta cirka 3,2 mm framför den bakre änden.	Vid placering mellan komponenter påverkas fotens prestanda negativt.

11. FELSÖKNING

⚠ Om brukaren lägger märke till onormalt beteende eller känner av att produktens egenskaper har ändrats (ljud, för mycket spelrum, den slits ut) eller om produkten har fått en rejäl smäll ska hen upphöra att använda produkten och rådgöra med sin ortoped.

12. VARNINGAR

⚠ Om förpackningen är skadad, kontrollera att produkten är hel och fungerande.

⚠ Använd aldrig foten utan ett fotskal och en Spectra-strumpa (utom för RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Lossa aldrig på pyramidkopplingens fästskruvar.

⚠ Brukaren måste informera sin ortoped om stora skillnader i vikt uppstår (hen går ner eller upp i vikt).

⚠ Se till att foten och insidan på fotkosmetiken är skräpfria (t.ex. sand). Om sand eller annat skräp är närvarande kan fiberglasdelarna slitas ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se §17).

⚠ Efter simning eller användning i vatten måste foten och dess fotskal rengöras (se §17).

⚠ Det är farligt att ignorera användaranvisningarna och om de inte följs upphör garantin att gälla.

13. KONTRAINDIKATIONER

⚠ Använd inte för en brukare vars maxvikt (inklusive bärlast) kan komma att överskrida 166 kg.

⚠ Använd inte för en brukare som inte uppfyller kraven för en aktivitetsnivå på K3 eller högre.

⚠ Använd inte för aktiviteter som är associerade med en risk för överdriven överbelastning.

14. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar i samband med produkten.
Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som brukaren är bosatt i.

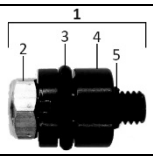
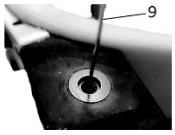
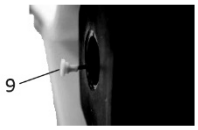
15. UNDERHÅLL OCH INSPEKTIONER

Det krävs inget underhåll i form av smörjning, arbete med skruvar eller någon annan del.
Fotmodulen ska besiktigas av ortopeden minst var sjätte månad. Besiktiga eventuellt oftare om användaren är mer aktiv.
Spectrastrumpan och fotkosmetiken ska regelbundet bytas ut av ortopeden, hur ofta beror på hur aktiv brukaren är. Om dessa komponenter är skadade kan foten slitas ut snabbare.
Fotens livslängd beror på brukarens aktivitetsnivå.

Komponenterna för **RUSH-FOT EVAQ8**(slangar, inline-filter, envägsventiler inuti vakuumhälen) kan behöva rengöras eller bytas ut i periodiskt återkommande intervall under systemets livscykel. Bytet täcks i det här fallet inte av garantin eftersom detta betraktas som normalt slitage.

16. PERIODISKT ÅTERKOMMANDE BESIKTNING AV EVAQ8-SYSTEMET

- Kontrollera visuellt att röret inte har knutit sig, att det inte förekommer sprickor eller slitage, vilket kan göra att luft läcker ut i systemet. Byt ut rören om något av dessa villkor föreligger.
- Ta bort inline-filtret från rören och inspektera det. Filtret är rent när det går att urskilja ljus. Blås ut luft från en spruta genom inline-filtret från den distala till den proximala änden (i motsatt riktning mot normalt flöde) för att försöka häva blockeringen om ljuset är blockerat. Om blockeringen kvarstår behöver filtret bytas ut.
- Envägsventilerna i vakuumhälen kan behöva rengöras och spolas med destillerat vatten eller isopropylalkohol för att säkerställa att de fungerar korrekt. Detta får endast genomföras av en behörig fackman.
- Skölja igenom envägsventiler och vakuumhälen:

					
1. Utsläppsaggregat 2. Utsläppsfilter 3. Stor O-ring 4. Adapter för ventilkroppen 5. Liten O-ring	2. Utsläppsfilter 6. Anknäbbsventil	7. Rak hulling	8. Anknäbbsventil	9. Gem (fot på sidan)	9. Gem (fot upprätt)

- Ta bort vakuumslangen från användarens uttag och se till att den sitter fast i EVAQ8-foten.
- Ta bort EVAQ8-foten från användarens uttag.
- Ta bort vakuumslangen från EVAQ8-foten.
- Använd ett $^{5}/_{16}$" uttag, ta bort (1) utsläppsaggregatet från hälen, (4) adaptern för ventilkroppen kommer förmodligen fortsätta vara kopplad till (2) utsläppsfiltret.
  OBS! Om det inte går att ta bort (4) adaptern för ventilkroppen tillsammans med (2) utsläppsfiltret ska man använda en skruvmejsel med platt blad för att få bort den.
- Placera (4) adaptern för ventilkroppen i ett mjukt skruvstycke eller grip tag med en mjuk tång och ta bort (2) utsläppsfiltret med en $^{5}/_{16}$" nyckel.
  OBS! (6) Anknäbbsventilen trycks in något i utsläppsfiltrets botten.
- Använd ett uttag med djupet $^{1}/_{4}$" för att ta bort (7) den raka hullingen från hälens andra sida.
- Inuti hälen där den (7) raka hullingen satt finns det en till (8) anknäbbsventil. Ta bort (8) anknäbbsventilen genom att slå foten lätt mot din hand eller genom att räta ut ett (9) gem och föra in det i hälens andra sida så att (8) anknäbbsventilen skjuts ut.
- Kontrollera de båda O-ringarna (3 och 5) på (4) adaptern för ventilkroppen. Det sitter en längst ned på gängorna och en i fåran på kroppen. Byt ut båda om de uppvisar slitage.
- Rengör hongängorna på hälens båda sidor med en bomullstuss och isopropylalkohol eller destillerat vatten.
- Om du avser att återanvända(1) utsläppsfiltret, (7) den raka hullingen, inline-filtret och (8) anknäbbsventilen ska du rengöra dem med isopropylalkohol eller destillerat vatten. Var extra noga och kontrollera att (8) anknäbbsventilen är ren och fri från skräp (ta gärna hjälp av ett förstoringsglas). Spola igenom inline-filtret från båda hållen för att säkerställa att det är rent.
- Så fort delarna har torkat eller om du använder nya delar från en återuppbyggnadssats ska du lägga ut alla delarna på ett rent underlag.
- För in den turkosa (8) anknäbbsventilen i utsläppsfiltrets gängade öppning (1) så att (8) anknäbbsventilens kant är placerad i jämnhöjd med utsläppsfiltrets öppning (1) och anknäbbsventilens spets (8) befinner sig inuti (1) utsläppsfiltret. Gänga på (1) utsläppsfiltret i (4) adaptern för ventilkroppen **FÖR HAND** tills det sitter fast.
- Gänga fast det hopmonterade (1) utsläppsaggregatet **FÖR HAND** i den sida på hälen som **INTE** kommer att anslutas till protesuttaget för vakuumslangen.
- När (1) utsläppsaggregatet har gängats in och sitter fast ska du dra åt det till 15 in-lb **FÖR HAND**. Dra inte åt för mycket. Vid för mycket åtdragning går gängorna av och garantin upphör att gälla.
  OBS! Om du inte har en momentnyckel gängar du (1) utsläppsaggregatet tills du känner av ett hårt stopp och vrider sedan ytterligare $^{1}/_{16}$ varv.
- Sätt in den vita (8) anknäbbsventilen i hälens nedsänkta område så att (8) anknäbbsventilens spets pekar in i hälen. Använd en liten skruvmejsel eller ett uträtat (9) gem och kontrollera att (8) anknäbbsventilen sitter längst in i det nedsänkta området.

Rätt

Fel

- Gänga in den (7) raka hullingen i den sida på hälen som är nedsänkt **FÖR HAND**.
- När den (7) raka hullingen har gängats in och sitter fast ska du dra åt den till 15 in-lbf **FÖR HAND**. Detta är ett mycket lågt vridmomentsvärde och om man drar åt för hårt går gängorna på den (7) raka hullingen sönder och detta scenario täcks inte av garantin.
- Om du inte har en momentnyckel gängar den (7) raka hullingen tills du känner av ett hårt stopp och vrider sedan ytterligare $^{1}/_{16}$ varv.
- Montera tillbaka vakuumslangen på EVAQ8-foten genom att skjuta vakuumslangen över den (7) raka hullingen.
- Placera Spectra-strumpan och fotkosmetiken över EVAQ8-foten.
- Sätt tillbaka EVAQ8-foten i användarens uttag.
- Sätt tillbaka vakuumslangens andra ände i användarens uttag. Det är möjligt att dra vakuumslangen enligt ortopedens önskemål.

17. RENGÖRING

Ta bort fotkosmetiken och Spectra-strumpan, skölj foten i rent vatten med en neutral tvållösning och torka noggrant. Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller tvättsvamp. Det måste vara torrt innan återanvändning.

⚠ Anordningen är inte resistent mot lösningsmedel. Exponering för lösningsmedel kan orsaka skador.

18. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: -20 to +60 °C
Relativ fuktighet: inga begränsningar
Vattentät: Den här produkten tål söt-, havs- och klorerat vatten.

⚠ Fotskalet är inte motståndskraftigt mot ultraviolett ljus (UV). Förvara den inte i direkt solljus.

19. BORTSKAFFNING

Foten är tillverkad av kompositmaterial med fiberglas , gummi, Vibram (H2O), metall och plast (EVAQ8). Fotskalet är tillverkat av värmehärdande polymermaterial. Produkten och förpackningen ska kasseras enligt lokala och nationella miljöföreskrifter.

20. BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

	Tillverkare		**Identifierad risk**		**CE-märkning och försäkran för det första året**
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		**En brukare, flera användningar**		

21. JURIDISK INFORMATION

Den här produkten är en CE-märkt medicinteknisk produkt och certifieras enligt EU-förordning 2017/745.

FI

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Käyttöohjeet apuvälineteknikoille* ***Lue ennen käyttöä***	IFU-01-101 Tark. E 2023-11

Anna potilaalle turvallisuusohjeet ja tarvittavat tiedot laitteen käyttöä varten (§11–19)

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

Osan kuvaus	Osanumero	Toimitetaan mukana/Myydään erikseen
RUSH ROGUE 2 jalkaterä	ROG2-xx-x-xx*	Toimitetaan mukana
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 jalkaterä	EVQR2-xx-x-xx*	Toimitetaan mukana
RUSH EVAQ8-uudelleenrakennuspaketti	EVRB	Myydään erikseen
RUSH EVAQ8-vapautusventtiili	EVRV	Myydään erikseen
Jalkakenno	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Myydään erikseen
Spectra-sukka	S0-NPS-200xx-00*	Toimitetaan mukana
RUSH ROGUE 2 H2O jalkaterä	H2R2-xx-x-xx*	Toimitetaan mukana

** lisätietoja katalogissa*

2. KUVAUS

RUSH ROGUE 2 on energianpalautusproteesijalka, jossa on pystysuuntainen puristus ja vääntökierto. Se koostumus:

- Lasikuitukomposiitista valmistettu köli
- Lasikuitukomposiitista valmistettu jalkapohjalevy
- Kumisen kantapään iskunvaimennin
- Urospyramidiliitäntä

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 -laitteessa korotettu alipainejärjestelmä kumisen kantapään iskupuskurin sisällä. RUSH ROGUE 2 H2O -laitteessa on integroitu Vibram®-pohja ja erikoismuotoillut varpaat, jotta pito liukkaalla pinnalla olisi parempi.
RUSH ROGUE 2 ja RUSH ROGUE 2 EVAQ8 on saatavana tavallisina sekä oikean- tai vasemmanpuoleisina sandaalivarvasversioina, ja ne toimitetaan Spectra-sukan ja kantapääkiilojen kanssa:

3. OMINAISUUDET

Jalkaterä		RUSH ROGUE 2	RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O*
Paino*		1039 g	1048 g	883 g
Rakennekorkeus*	22–24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25–27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28–29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Kannan korkeus		10 mm		

**Paino perustuu koolle 26, luokka 4, jalan kennon ja Spectra-sukan kanssa*
Rakennekorkeus perustuu koolle 23, 26, 29, luokka 4, jalan kennon, Spectra-sukan ja 10 mm kantapääkorkeuden kanssa
H2O:n paino ja rakennekorkeus ei sisällä jalkakennoa tai Spectra-sukkaa

Tämä laite on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti potilaan 166 kilogramman enimmäispainoon asti 2 miljoonan käyttökerran osalta.

Jalkakategoria, joka valitaan potilaan painon ja iskutustason perusteella										
Paino*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Iskutustaso	**Matala**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Keskitasoinen	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Korkea	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Kehon painorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)*

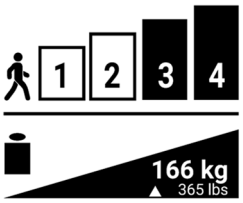
4. TOIMINTAMEKANISMI

Puoliksi keinopohjainen levy tarjoaa jatkuvan kosketuksen maahan ja eliminoi samalla kuolleet kohdat, tarjoaa pehmeän rullauksen ja luonnollisen energian palautuksen. Kantapään iskupuskuri varastoi energiaa ensimmäisen kosketuksen ja kuormitusvasteen aikana, joka vapautuu sitten askeleen puolivälissä. Päkiä vaimentaa energiaa loppuasennon aikana ja vapauttaa varastoidun energian heilahdusta edeltävän liikkeen aikana.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkintälaite toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttavat potilasta sen käytössä. Lääkäri, joka arvioi potilaan kyvyn käyttää laitetta, laatii laitemääräyksen.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu toistuvaan käyttöön **YHDELLÄ POTILAALLA**. Sitä ei saa käyttää toisella potilaalla.



Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi mittatilaustyönä valmistettuun ulkoiseen alaraajaproteesiin jalkaterän toiminnan varmistamiseksi potilailla, joilla on yksi- tai molemminpuolinen alaraajan amputaatio tai puutos (sääri- tai reisiluuamputaatio, polven tai lonkan luutuminen, synnynnäisiä raajojen puutoksia). Se on tarkoitettu proteesien käyttäjille, jotka voivat nauttia pehmeästä askeltamisesta, dynaamisesta varvasreaktiosta, pystykompressiosta ja vääntökierrosta.
Näille laitteille on käyttöaihe potilaille rasitukseltaan kohtalaisesta tai korkeaan (K3 - K4) vaihtelevaan kävelyyn ja muuhun liikuntaan, johon ei liity ylikuormaa.
Enimmäispaino (myös kuorman kanto): 166 kg (Katso taulukko §3)

6. KLIINISET EDUT

- Kävelymukavuus
- Iskunvaimennus ja istukkavoimin vähennys
- Askelin suuntainen kierto
- Mahdollisuus kävellä epätasaisella alustalla

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

RUSH ROGUE 2 ja RUSH ROGUE 2 EVAQ8-malleille jalkaterään on asennettava sopiva jalan kenno (katso luetteloamme).
Jalassa on urospyramidiliitäntä, joka on yhteensopiva standardimallisten naaraspyramidiliitäntöjen kanssa (katso luettelomme).

8. KOHDISTUKSET

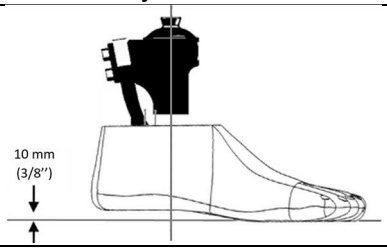
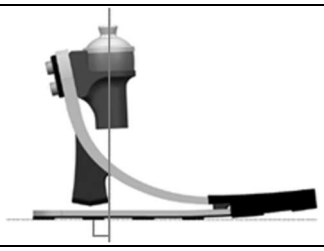
Penkin kohdistus

Suositus: Lisää 10 mm kiila kantapään alle penkkikohdistuksessa. Tämä koskee kaikkia paitsi H2O-malleja (ks. alla).
Sagittaalitaso:

- Määritä sopiva istukan fleksio ja kannan korkeus
- Aseta kuormituslinja siten, että se kulkee jalkapyramidiliitoksen keskikohdan kautta. Koska ainutlaatuinen lasikuitukomposiittimateriaali on joustavampaa kuin muissa proteesijaloissa, se on hyvä

Frontaalitaso:

- Määritä istukan sopiva adduktio/abduktio
- Aseta kuormituslinja siten, että se jalkaterän keskilinjan kautta neutraalissa mediolateraalisessa asemassa

RUSH ROGUE 2 ja RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Staattinen kohdistus

Keinupohjan muodon takia (pohjalevy) potilaat voivat kokea uutuuden tunnetta etsiessään jalan keskikohtaa. Keinupohjan ansiosta potilaat voivat löytää oman mukava staattisen asennon ja seisonta-asennon. Keinupohjalla on kaksi päätehtävää:

- Se tarjoaa jatkuvan ja muuttuvan kontaktipisteen koko askeleen ajaksi.
- Se eliminoi “tasaiset” tai “kuolleet” kohdat.

Kohdistuksen tässä vaiheessa proksimaalisen adapterin A/P-ruuvien säätö on paras tapa tehdä muutoksia plantaarifleksioon tai dorsaalifleksioon kiilan asentamisen sijaan.

Dynaaminen kohdistus

Liukuadapterin käyttö on suositeltavaa dynaamisen kohdistuksen aikana, sillä se takaa parhaan ratkaisun vianetsinnässä useimmissa alla esitetyissä tapauksissa:

- Pehmeä tai kova kantapää
- Pehmeä tai kova varvas
- Varus- tai Valgus-liikkeet tukivaiheessa

Kun optimaalinen istukka/jalka -kohdistus on määritetty, on käytettävä plantaarifleksiota tai dorsifleksiota proksimaalisessa jalan adapterissa optimoimaan kantapää-varvassuunnan mukavuus ja energianpalautus.

9. KOKOONPANO

Kiristä pyramidin säätöruuvit dynaamisen kohdistuksen jälkeen liittimen valmistajan määritysten mukaisesti. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (ts. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Suora väkänen, pakosuodatin, linjan sisäinen suodatin, istukan suorakulmaväkänen, letkun kiinnityskoukku ja silmukkanauha ovat mukana jalassa ja ne täytyy asentaa ennen käyttöä.
Alipainejärjestelmän liittäminen istukkaan:

- Liitä letkuston lyhyt kappale istukan suorakulmaväkäseen.
- Asenna linjasuodatin letkuston distaalipäähän (linjasuodattimen voi laittaa mihin tahansa letkustossa istukan ja kantapään alipainepumpun välillä).
- Liitä letkuston toinen osa linjan sisäisen suodattimen distaalipäähän ja ohjaa purki pylvään keskipuolelle tai kierrä putki pylvään ympärille (jotta putki ei vahingoitu tai kierry kävelyn aikana).
- Leikkaa letkusto haluttuun pituuteen ja liitä se suoraan väkäseen, joka sijaitsee alipainekantapään etäämmässä osassa.
- Kiinnitä letkusto pylvääseen käyttäen mukana toimitettua koukkua ja silmukkanauhaa tai muuta sopivaa nauhaa.

Spectra -sukka

Spectra-sukka sisältyy pakkaukseen suojaamaan jalan kennoa ja lasikuituosia sekä minimoimaan melua. Se on asetettava kölille ja jalkapohjalevylle ennen jalkakennon asentamista.
HUOMAA: RUSH ROGUE 2 H2O -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi jalkakennon kanssa. Tästä syystä siinä ei ole Spectra-sukkaa.

Jalan kenno

Käytä kenkälusikkaa jalan kennon asentamiseen ja irrottamiseen jalkamoduulin vahinkojen estämiseksi.

⚠ Älä koskaan irrota jalkaterää jalan kennosta vetämällä käsin. Älä koskaan käytä ruuvimeisseliä tai muuta sopimatonta välinettä sen irrottamiseen. Se voisi vahingoittaa jalkaterää.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi jalkakennon kanssa. Se voi vahingoittaa jalkamoduulia.

10. SÄÄDÖT

Jos potilas haluaa vielä lisätä kantapään jäykkyyttä, käytä mukana toimitettuja kantapään kiiloja. Näissä kantapääkiiloissa käytetään kaksipuolista tarraa, joten pohjalevyn alapinnan on rasva poistettava ennen käyttöä. Katso kiilan oikea paikka alla olevista kuvista.
HUOMAA: RUSH ROGUE 2 H2O -proteesissa ei ole kantakiiloja.

KANTAKIILAN OIKEA ASENNUS	KANTAKIILAN VÄÄRÄ ASENNUS
Aseta kantakiila keinupohjan plantaaripinnalle noin 3,2 mm päähän sen takapään eteen.	Jos se asennetaan komponenttien väliin, se vaikuttaa jalan suorituskykyyn.

11. VIANMÄÄRITYS

⚠ Mikäli potilas havaitsee minkäänlaista epätavallista käyttäytymistä tai tuntee minkäänlaisia muutoksia laitteen ominaisuuksissa (melu, välys, liiallinen kuluminen...) tai jos laite on saanut kovan iskun, laitteen käyttö on lopetettava ja potilaan on otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon.

12. VAROITUKSIA

⚠ Mikäli pakkaus on vahingoittunut, tarkasta laitteen eheys.

⚠ Älä koskaan käytä jalkaterää ilman jalan kennoa ja Spectra-sukkaa (paitsi RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Älä koskaan löysää pyramidin kiinnitysruuveja.

⚠ Potilaan on ilmoitettava apuvälineteknikolle, mikäli hänen painonsa nousee tai laskee merkittävästi.

⚠ Varmista, että jalkaterässä ja jalan kennon sisäpuolella ei ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat aiheuttaa lasikuituosien ja jalan kennon kulumista. Puhdista jalkaterä ohjeiden mukaisesti (katso §17).

⚠ Uimisen tai veden käyttämisen jälkeen jalkaterä ja jalan kenno on puhdistettava (katso §17).

⚠ Näiden käyttöohjeiden laiminlyönti on vaarallista ja mitätöi takuun.

13. VASTA-AIHEITA

⚠ Ei saa käyttää potilaalla, jonka enimmäispaino (mukaan lukien muu kuorma) on yli 166 kg.

⚠ Ei saa käyttää potilaalla, jonka aktiivisuustaso ei ole vähintään K3.

⚠ Ei saa käyttää aktiviteeteissa, joihin liittyy ylikuorman riski.

14. SIVUVAIKUTUKSIA

Laitteeseen ei liity suoraan tunnettuja sivuvaikutuksia.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

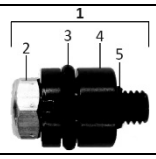
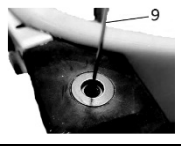
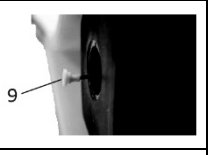
15. HUOLTO JA VALVONTA

Mitään huoltoa, kuten voitelua, ruuvien tai muiden osien käsittelyä, ei vaadita.
Apuvälineteknikon on tarkastettava proteesi vähintään kuuden kuukauden välein. Tarkastukset on tehtävä tiheämmin, mikäli käyttäjä on aktiivisempi.
Apuvälineteknikon on vaihdettava Spectra ja jalan kenno säännöllisin väliajoin potilaan aktiivisuustason perusteella. Mikäli nämä osat vahingoittuvat, se voi aiheuttaa ennenaikaisen jalkaterän kulumisen.
Jalan käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuustasosta.

RUSH FOOT EVAQ8 -kokoelman komponentit (letkut, linjasuodatin, alipainekannan sisällä olevat suuntaisventtiilit) voidaan joutua vaihtamaan määräajoin järjestelmän elinkaaren aikana, eikä niitä voida vaihtaa takuun puitteissa, koska tätä pidetään normaalina kulumisena.

16. EVAQ8 -JÄRJESTELMÄN MÄÄRÄAIKAISTARKASTUS

- Tarkista silmävaraisesti letkujen taipumiset, murtumat tai kulumat, jotka voivat aiheuttaa ilmavuodon järjestelmässä. Vaihda letkut, jos jokin näistä vioista ilmenee.
- Poista linjan sisäinen suodatin putkistosta ja katso sen läpi. Jos valoa näkyy, suodatin on puhdas. Jos valoa ei näy, puhalla ilmaa ruiskusta linjan sisäisen suodattimen läpi distaalipäästä proksimaalisen päähän päin (normaalin virtaukseen nähden vastakkaiseen suuntaan) avataksesi tukoksen. Jos tukkeuma toistuu, suodatin on vaihdettava.
- Alipainekantapään yksitieventtiilit voivat kaivata puhdistusta ja huuhtelua tislatulla vedellä tai isopropyylialkoholilla, jotta ne toimivat kunnolla. Pätevän ammattilaisen tulee tehdä tämä toimenpide.
- Yksitieventtiilien ja alipainekantapään huuhtelu:

					
1. Pakokokonaisuus 2. Pakosuodatin 3. Iso O-rengas 4. Venttiilin rungon adapteri 5. Pieni O-rengas	2. Pakosuodatin 6. Ankannokkaventtiili	7. Suora väkänen	8. Ankannokkaventtiili	9. Paperiliitin (Jalka sivulla)	9. Paperiliitin (jalka pystyssä)

- Irrota alipaineletku käyttäjän istukasta ja pidä se kiinni EVAQ8 -jalassa.
- Irrota EVAQ8-jalka käyttäjän istukasta.
- Irrota alipaineletku EVAQ8-jalasta.
- Käytä $^{5}/_{16}$" istukkaa irrottamaan (1) pakokokonaisuus kantapäästä, (4) venttiilin rungon adapteri pysyy todennäköisimmin kiinni (2) pakosuodattimessa.
  HUOMAA: Jos (4) venttiilin rungon adapteri ei lähde pois (2) pakosuodattimen kanssa, käytä litteäteräistä ruuvitalttaa irrottamaan se.
- Laita (4) venttiilin rungon adapteri pehmeäleukaiseen ruuvipinkkiin tai tartu siihen pehmeäpintaisilla pihdeillä ja irrota (2) pakosuodatin $^{5}/_{16}$" istukan kanssa.
  HUOMAA: (6) Ankannokkaventtiili puristuu kevyesti pakosuodattimen pohjaan.
- Käytä $^{1}/_{4}$" syvää istukkaa ja poista (7) suora väkänen kantapään toiselta sivulta.
- Kantapään sisällä, missä (7) suora väkänen oli, on toinen (8) ankannokkaventtiili. Irrota (8) takaisinvirtaussuoja napauttamalla jalkaa kättäsi vasten tai suorista (9) paperiliitin, laita se sisään kantapään toisesta päästä ja työnnä (8) takaisinvirtaussuoja ulos.
- Tarkista molemmat (3 & 5) O-renkaat (4) venttiilin rungon adapterilla. Toinen niistä on kierteiden pohjalla ja toinen rungon urassa. Vaihda molemmat, jos niissä on merkkejä kulumisesta.
- Puhdista naaraskierteet kantapään kummallakin puolella pumpulipyyhkeellä ja isopropyylialkoholilla tai tislatulla vedellä.
- Jos käytät uudestaan (1) pakosuodatinta, (7) suoraa väkäliitintä, linjan suodatinta (8) tai ankannokkaventtiiliä, puhdista ne isopropyylialkoholilla tai tislatulla vedellä. Ole erittäin varovainen ja varmista, että (8) ankannokkaventtiili on puhdas ja roskaton (suurennuslasi on hyvä apuväline tarkastuksessa). Huuhtele linjasuodatin kummastakin suunnasta varmistaaksesi, että se on puhdas.
- Kun osat ovat kuivia tai jos käytät uusia osia uudelleenrakennussarjasta, laita kaikki osat puhtaalle pinnalle.
- Asenna turkoosinvärinen (8) ankannokkaventtiili pakosuodattimen kierreaukkoon (1) siten, että (8) ankannokkaventtiilin reuna on samalla tasolla kuin (1) pakosuodattimen aukko ja (8) ankannokkaventtiili on (1) pakosuodattimen sisällä. Kierrä (1) pakosuodatin (4) venttiilin rungon adapteriin **KÄSIN** kiinni pohjaan asti.
- Kierrä **KÄSIN** koottu (1) pakokokonaisuus kantapään sivulle, jota **EI** yhdistetä proteesin istukkaan alipaineletkulla.
- Kun (1) pakokokonaisuus on kierretty kiinni **KÄSIN**, kiristä momentilla 15 in-lbs. Älä kiristä liikaa. Liika kiristys rikkoo kierteet eikä takuu kata sitä.
  HUOMAA: Jos sinulla ei ole momenttiavainta, kierrä (1) pakokokonaisuutta, kunnes tunnet sen pysähtyvän, kierrä sitten vielä $^{1}/_{16}$ kierrosta.
- Laita valkoinen (8) ankannokkaventtiili kantapäälle siten, että (8) ankannokkaventtiili osoittaa kohti kantapäätä. Käytä pientä ruuvitalttaa tai suoristettua (9) paperiliitintä ja varmista, että (8) ankannokkaventtiili on asennettu kunnolla.

Oikein

Väärin

- Kierrä **KÄSIN** (7) suora väkäliitin kantapään taaempaan osaan.
- Kun (7) suora väkäliitin on kierretty kiinni **KÄSIN**, kiristä momentilla 15 in-lbs. Tämä kiristysmomentti on hyvin matala ja liian korkea kiristys (7) suoran väkäliittimen kierteillä rikkoo ne, eikä takuu korjaa sitä.
- Jos sinulla ei ole momenttiavainta, kierrä (7) suoraa liitäntää, kunnes tunnet sen pysähtyvän, kierrä sitten vielä $^{1}/_{16}$ kierrosta.
- Kiinnitä alipaineletku EVAQ8-jalkaan liu'uttamalla alipaineletku (7) suoralle väkäselle.
- Laita Spectra-sukka ja jalkakenno EVAQ8-jalalle.
- Kiinnitä EVAQ8-jalka käyttäjän istukkaan.
- Kiinnitä alipaineputken toinen pää käyttäjän istukkaan. Alipaineletkun voi vetää apuvälineteknikon valinnan mukaan.

17. PUHDISTUS

Irrota jalan kenno ja Spectra-sukka, huuhtele jalkaterää puhtaalla vedellä ja puhdista se neutraalilla saippualla. Kuivaa huolellisesti. Jalan kenno voidaan puhdistaa kostealla liinalla tai sienellä. Sen tulee olla kuiva ennen uutta käyttöä.

⚠ Laite ei siedä luottimia. Altistuminen liuottimille voi aiheuttaa vahinkoja.

18. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Lämpötila-alue käyttöä ja varastointia varten: -20 – +60°C

Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

Vedenkesto: laite kestää makea vettä, merivettä ja kloorattua vettä.

⚠ Jalan kenno ei siedä ultraviolettivaloa (UV). Älä varastoi suorassa auringovalossa.

19. HÄVITTÄMINEN

Jalkaterä on valmistettu lasikuitukomposiittimateriaaleista, kumista, vibramista (H2O), metallista ja muovista (EVAQ8). Jalan kenno on valmistettu lämpökovettuvasta polymeerimateriaalista. Laite ja sen pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

20. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		**Tunnistettu vaara**		**CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuusvaatimuksen 1. vuosi**
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		**Yksi potilas, toistuva käyttö**		

21. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA

Tämä tuote on CE-merkitty lääkinnällinen laite, joka on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

PL

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Instrukcja użytkowania dla protetyków* ***Przeczytać przed użyciem***	IFU-01-101 Wer. E 2023-11

Należy przekazać pacjentowi instrukcje bezpieczeństwa i informacje niezbędne do korzystania z wyrobu (§11 do 19)

1. W ZESTAWIE

Opis części	Numer części	W zestawie/ sprzedawane oddzielnie
RUSH ROGUE 2 Stopa	ROG2-xx-x-xx*	W zestawie
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Stopa	EVQR2-xx-x-xx*	W zestawie
Zestaw do przebudowy RUSH EVAQ8	EVRB	Sprzedawane oddzielnie
Zawór zwalniający RUSH EVAQ8	EVRV	Sprzedawane oddzielnie
Obudowa stopy	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sprzedawane oddzielnie
Skarpeta Spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie
RUSH ROGUE 2 H2O Stopa	H2R2-xx-x-xx*	W zestawie

** patrz katalog*

2. OPIS

RUSH ROGUE 2 to proteza stopy ze zwrotem energii z kompresją pionową i rotacją skrętną. Składa się z:

- Kilu z kompozytu włókna szklanego
- Płyty podeszwy z kompozytu włókna szklanego
- Gumowego odbojnika pięty
- Łącznika męskiego typu piramida

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 zawiera system podwyższonego podciśnienia wewnątrz gumowego odbojnika pięty. Model RUSH ROGUE 2 H2O posiada zintegrowaną podeszwę Vibram® i formowaną na zamówienie gumową osłonę palców, która zapewnia doskonałą przyczepność na śliskich powierzchniach.

RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8 są dostępne w wersji zwykłej oraz z prawym lub lewym palcem sandałowym i są dostarczane ze skarpetą Spectra oraz zestawem podpiętek.

3. WŁAŚCIWOŚCI

Stopa		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Waga*		1039 g	1048 g	883 g
Wysokość konstrukcji*	22 do 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 do 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 do 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Wysokość pięty		10 mm		

**Waga na podstawie rozmiaru 26, nr kat. 4, z obudową stopy i skarpetą Spectra*

Wysokość konstrukcji na podstawie rozmiarów 23, 26 lub 29, nr kat. 4, z obudową stopy, skarpetą Spectra i wysokością pięty 10 mm

Waga i wysokość H2O nie obejmują obudowy stopy ani skarpety Spectra.

Wyroby zostały poddane badaniom zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 166 kg dla 2 milionów cykli.

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia obciążenia										
Masa ciała*)	**kg**	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Poziom obciążenia	**Niskie**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Wysoki	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała (ISO 10328)*

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

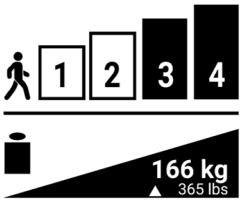
Płyta podeszwy typu half rocker (w połowie zaokrąglona) zapewnia stały kontakt z podłożem, eliminując martwe punkty, zapewniając płynne przetaczanie i naturalny zwrot energii. Podczas pierwszego kontaktu i reakcji na obciążenie, odbojnik pięty

gromadzi energię, która jest uwalniana w połowie kroku. Podbicie absorbuje energię podczas końcowej fazy kroku i uwalnia ją podczas fazy przejściowej, odbicia przed przeniesieniem.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Wyrób medyczny przepisywany jest przez lekarza na podstawie wyniku oceny zdolności pacjenta do korzystania z wyrobu.

⚠ Niniejszy wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie wolno używać go ponownie u innego pacjenta.



Wyrób przeznaczony jest do łączenia z wykonaną na zamówienie zewnętrzną protezą kończyny dolnej w celu zapewnienia funkcji stopy u pacjentów z jednostronną lub obustronną amputacją lub brakami kończyn dolnych (amputacja transtibialna/transfemoralna, dezartykulacja kolana/biodra, wrodzone braki kończyn). Wyrób przeznaczony jest dla pacjentów, dla których korzystna jest dynamiczna reakcja palców, kompresja pionowa i rotacja skrętna.
Wyroby te są przeznaczony dla pacjentów o umiarkowanym do wysokiego poziomie aktywności (K3 do K4) w zakresie chodzenia i wszelkich form aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia.
Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym): 166 kg (zob. tabela §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Komfort chodu
- Amortyzacja wstrząsów i redukcja sił w stawach
- Rotacja osiowa
- Możliwość poruszania się po nierównym terenie

7. AKCESORIA I WYROBY PASUJĄCE

W przypadku RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8 należy zamontować na stopie odpowiednią obudowę (patrz katalog producenta).
Proteza stopy ma łącznik męski typu piramida, który pasuje do standardowych łączników żeńskich typu piramida (patrz katalog producenta).

8. DOPASOWANIE

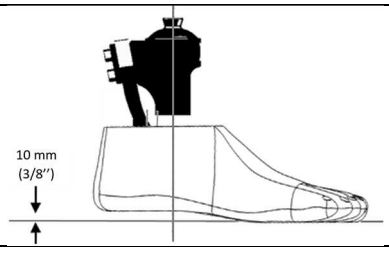
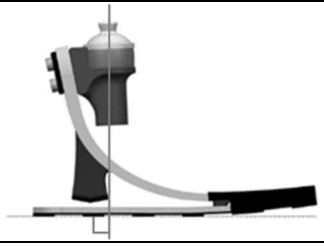
Osiowanie podstawowe

Zalecenia: Dodać 10mm podpiętkę pod tył stopy podczas osiowania podstawowego w przypadku wszystkich modeli H2O, w sposób przedstawiony poniżej.
Płaszczyzna strzałkowa:

- Określenie odpowiedniego zgięcia panewki i wysokości pięty
- Ustawienie linii obciążenia tak, aby przechodziła przez środek połączenia piramidowego stopy. Ponieważ kompozyt z włókna szklanego zapewnia znacznie większą elastyczność niż inne stopy protetyczne, stanowi to dobry punkt wyjścia dla osiowania podstawowego.

Płaszczyzna czołowa:

- Określenie odpowiedniego przywodzenia/odwodzenia panewki
- Ustawić linię obciążenia tak, aby przechodziła przez linię środkową stopy w neutralnej pozycji przyśrodkowo-bocznej.

RUSH ROGUE 2 & RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Dopasowanie statyczne

Ze względu na kształt zaokrąglonej podeszwy (dolna łopatka), pacjenci mogą mieć odmienne odczucia podczas poszukiwania punktu środkowego stopy. Podeszwa zaokrąglona pozwala pacjentom na znalezienie własnej wygodnej pozycji statycznej lub stojącej. Zaokrąglony kształt podeszwy spełnia dwie podstawowe funkcje, którymi są:

- Zapewnienie ciągłego i progresywnego punktu styku przez cały krok.
- Eliminacja wszelkich „płaskich” lub „martwych” miejsc.

Na tym etapie dopasowania, regulacja przednio-tylnych śrub nastawnych na łączniku proksymalnym jest bardziej odpowiednim miejscem do dokonywania zmian w zakresie zgięcia podeszwowego lub zgięcia grzbietowego niż wprowadzenie podpiętki.

Dopasowanie dynamiczne

W przypadku dopasowywania dynamicznego zaleca się stosowanie adaptera wsuwanego, ponieważ zapewnia on najlepsze rozwiązanie problemów związanych z najczęściej występującymi problemami w dopasowywaniu, które wymieniono poniżej:

- Twarda lub miękka pięta
- Twarda lub miękka część przednia
- Szpotawość lub koślawość podczas fazy postawy

Po ustaleniu optymalnego dopasowania gniazda/stopy, należy stosować zgięcie grzbietowe lub zgięcie podeszwowe na proksymalnym adapterze stopy w celu optymalizacji komfortu od pięty do palców i zwrotu energii.

9. MONTAŻ

Po dopasowaniu dynamicznym protezy należy dokręcić śruby regulacji łącznika typu piramida zgodnie z instrukcją jego producenta. Zabezpieczyć śruby regulacyjne piramidy za pomocą kleju do gwintów (np. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Króciec prosty, filtr wydechowy, rura, filtr wmontowany w przewody, złączka z gniazdem pod kątem prostym i osłona, taśma z rzepem do zabezpieczania rur są dołączone do protezy i wymagają montażu przed użyciem.
Aby podłączyć instalację podciśnieniową do gniazda:

- Podłączyć krótki odcinek rury do złączki z gniazdem pod kątem prostym.
- Zainstalować filtr wbudowany w przewody na dystalnym końcu rury (filtr wbudowany w przewody może być umieszczony w dowolnym miejscu przebiegu rury między gniazdem a pompą podciśnieniową pięty).
- Podłączyć drugi kawałek rury do dystalnego końca filtra wbudowanego w przewody i poprowadzić rurę do przyśrodkowej strony wspornika lub owinąć rurę wokół wspornika (aby zapobiec uszkodzeniu rury lub zaczepieniu podczas chodzenia).
- Przyciąć przewód rurowy na żądaną długość i podłączyć do prostego króćca znajdującego się we wgłębieniu na pompie podciśnieniowej pięty.
- Przymocować rurę do wspornika za pomocą dołączonej taśmy z rzepem lub innej odpowiedniej taśmy.

Skarpeta Spectra

W komplecie znajduje się skarpeta Spectra, która chroni korpus stopy oraz elementy z włókna szklanego i tłumi hałas. Musi zostać nałożona na kil i płytki podeszwy przed zamocowaniem obudowy stopy.
UWAGA: RUSH ROGUE 2 H2O nie jest przeznaczony do noszenia z obudową stopy. Dlatego nie zawiera skarpety Spectra.

Korpus stopy

Korpus stopy zakłada się i zdejmuje za pomocą łyżki do butów, co chroni moduł protezy stopy przed uszkodzeniem.

⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z jej korpusu, wyciągając ją dłońmi. Nigdy nie wolno używać śrubokręta lub innego nieodpowiedniego narzędzia do jego usunięcia. Grozi to uszkodzeniem protezy stopy.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O nie jest przeznaczony do noszenia z obudową stopy. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia modułu nożnego.

10. ZMIANY

Jeżeli pacjent nadal domaga się dodatkowego usztywnienia pięty, należy użyć dostarczonych podpiętek. Podpiętki te wykorzystują dwustronną naklejkę, dlatego dolna powierzchnia podeszwy powinna zostać odtłuszczona przed użyciem. Prawidłowe rozmieszczenie podpiętek pokazano na poniższych rysunkach.
UWAGA: RUSH ROGUE 2 H2O nie zawiera podpiętek.

PRAWIDŁOWE UŁOŻENIE PODPIĘTKI	NIEPRAWIDŁOWE UŁOŻENIE PODPIĘTKI
Zainstalować podpiętkę na powierzchni podeszwowej części wypukłej około 3,2 mm do przodu od tylnego końca.	Umiejscowienie pomiędzy komponentami będzie miało negatywny wpływ na działanie protezy.

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

⚠ Jeśli pacjent stwierdzi jakąkolwiek nieprawidłowość w działaniu wyrobu lub zacznie czuć, że pracuje on inaczej (np. hałasuje, ma luz, lub zużył się nadmiernie itp.), albo doszło do silnego uderzenia o wyrób, pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skonsultować się z protetykiem.

12. OSTRZEŻENIA

⚠ Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić stan wyrobu.

⚠ Nigdy nie używać produktu bez obudowy stopy i skarpety Spectra (z wyjątkiem RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Nie wolno odkręcać śrub mocujących łącznika typu piramida.

⚠ Jeśli pacjent znacznie przytyje lub schudnie, musi o tym powiadomić swojego protetyka.

⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wnętrze jej korpusu w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje, że części z włókna szklanego i powłoka stopy ulegają zużyciu. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §17).

⚠ Po pływaniu lub użytkowaniu w wodzie stopa wraz z jej obudową musi zostać oczyszczona (patrz §17).

⚠ Zlekceważenie instrukcji użytkowania jest niebezpieczne i unieważnia gwarancję.

13. PRZECIWWSKAZANIA

⚠ Nie stosować u pacjentów, których maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym) może przekroczyć 166 kg.

⚠ Nie stosować u pacjentów, którzy nie spełniają wymogów poziomu aktywności K3 lub wyższego.

⚠ Nie używać podczas czynności wiążących się z ryzykiem przeciążenie protezy.

14. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Skutki uboczne wynikające bezpośrednio z wyrobu nie są znane.

W przypadku wystąpienia każdego poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy je zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego użytkownik jest mieszkańcem.

15. KONSERWACJA I PRZEGLĄDY

Nie są wymagane żadne czynności konserwacyjne, takie jak smarowanie, czynności przy śrubach lub innych częściach.

Protetyk powinien skontrolować stan modułu stopy raz na pół roku. Jeśli użytkownik powadzi bardziej aktywny tryb życia, kontrolę tę należy wykonywać częściej.

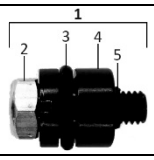
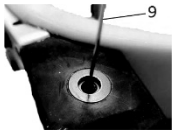
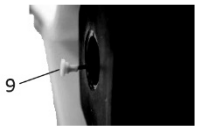
Skarpeta Spectra i korpus stopy wymagają regularnej wymiany u protetyka – jej częstotliwość zależy od stopnia aktywności ruchowej pacjenta. Uszkodzenie tych części wyrobu grozi przedwczesnym zużyciem protezy stopy.

Okres eksploatacji protezy stopy zależy od poziomu aktywności pacjenta.

Elementy **RUSH FOOT EVAQ8** (przewody, filtr liniowy, zawory jednokierunkowe umieszczone wewnątrz pięty próżniowej) mogą wymagać okresowej wymiany podczas cyklu eksploatacji systemu i nie podlegają wymianie w ramach gwarancji, gdyż jest to traktowane jako normalne zużycie.

16. PRZEGLĄDY OKRESOWE SYSTEMU EVAQ8

- Sprawdzić wizualnie rury pod kątem zagięć, pęknięć lub zużycia, które mogą powodować przeciek powietrza do układu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych stanów należy wymienić przewody.
- Zdjąć filtr wbudowany w przewody z rury i dokonać przeglądu. Jeśli widać światło, filtr jest czysty. Jeśli światło nie jest widoczne, należy wdmuchnąć powietrze ze strzykawki przez filtr wbudowany w przewody od końca dystalnego do proksymalnego (odwrotnie do normalnego przepływu), aby spróbować usunąć blokadę. Jeśli blokada utrzymuje się, należy wymienić filtr.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, zawory jednokierunkowe znajdujące się w podciśnieniowej pięcie mogą wymagać czyszczenia i przepłukiwania wodą destylowaną lub alkoholem izopropylowym. Procedurę tę powinien przeprowadzać jedynie wykwalifikowany specjalista.
- Aby przepłukać zawory jednokierunkowe i piętę podciśnieniową:

					
1. Zespół wydechowy 2. Filtr wydechowy 3. Duży pierścień O-ring 4. Adapter korpusu zaworu 5. Mały pierścień O-ring	2. Filtr wydechowy 6. Zawór typu „kaczy dziób”	7. Prosty króciec	8. Zawór typu „kaczy dziób”	9. Spinacz (stopa na boku)	9. Spinacz (stopa wyprostowana)

- Wyjąć wąż podciśnieniowy z gniazda użytkownika, utrzymując go na stopie EVAQ8.
- Wyjąć stopę EVAQ8 z gniazda użytkownika.
- Odłączyć wąż podciśnieniowy od stopy EVAQ8.
- Używając nasadki $^{5}/_{16}$”, zdjąć (1) zespół wydechowy z pięty, (4) adapter korpusu zaworu najprawdopodobniej pozostanie przymocowany do (2) filtra wydechowego.
  UWAGA: Jeśli (4) adapter korpusu zaworu nie zostanie zdjęty z (2) filtrem wydechowym, należy użyć płaskiego śrubokręta, aby go wyjąć.
- Umieścić (4) adapter korpusu zaworu w imadle z miękką szczęką lub chwycić szczypcami z miękką powierzchnią chwytającą i wyjąć (2) filtr wydechowy za pomocą nasadki $^{5}/_{16}$”.
  UWAGA: (6) Zawór typu „kaczy dziób” będzie lekko wciśnięty w dno filtra wydechowego.
- Używając głębokiego gniazda 1⁄4”, wyjąć (7) prosty króciec z drugiej strony pięty.
- Wewnątrz pięty, pod miejscem, gdzie znajdował się (7) króciec prosty, znajduje się kolejny (8) zawór typu „kaczy dziób”. Wyjąć (8) zawór typu „kaczy dziób” stukając stopą o dłoń lub prostując (9) spinacz i wkładając go po drugiej stronie pięty, aby wypchnąć (8) zawór typu „kaczy dziób”.
- Sprawdzić oba (3 i 5) O-ringi na (4) adapterze korpusu zaworu. Jeden z nich znajduje się u podstawy gwintu, a drugi w rowku na korpusie. Wymienić oba elementy, jeśli wykazują jakiekolwiek zużycie.
- Oczyścić gwinty żeńskie po obu stronach pięty za pomocą bawełnianego wacika i alkoholu izopropylowego lub wody destylowanej.
- W przypadku ponownego użycia (1) filtra wydechowego, (7) prostego krócca, filtra wbudowanego w przewody i (8) zaworu zwrotnego typu „kaczy dziób”, należy je wyczyścić alkoholem izopropylowym lub wodą destylowaną. Należy zachować szczególną ostrożność i upewnić się, że (8) zawór typu „kaczy dziób” jest czysty i pozbawiony zanieczyszczeń (kontrolę ułatwi szkło powiększające). Przepłukać filtr wbudowany w przewody z obu stron, aby upewnić się, że jest czysty.
- Po wyschnięciu części lub w przypadku używania nowych części z zestawu do przebudowy, należy rozłożyć wszystkie części na czystej powierzchni.
- Włożyć turkusowy (8) zawór typu „kaczy dziób” do gwintowanego otworu (1) filtra wydechowego, tak aby krawędź (8) zaworu typu „kaczy dziób” przylegała do otworu (1) filtra wydechowego, a końcówka (8) zaworu typu „kaczy dziób” znajdowała się wewnątrz (1) filtra wydechowego. **RĘCZNIE** wkręcić (1) filtr wydechowy do (4) adaptera korpusu zaworu, aż do ścisłego zamocowania.
- **RĘCZNIE** wkręcić zmontowany (1) zespół wydechowy w tę stronę pięty, która **NIE** będzie połączona z gniazdem protezy przewodem podciśnieniowym.
- Gdy (1) zespół wydechowy zostanie ściśle dokręcony **RĘCZNIE**, dokręcić momentem 15 cali (1,69 nm). Nie przekraczać momentu dokręcania. Nadmierne dokręcanie spowoduje zerwanie gwintów i nie będzie objęte gwarancją.
  UWAGA: W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić (1) zespół wydechowy do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $^{1}/_{16}$ obrotu.
- Włożyć biały (8) zawór typu „kaczy dziób” do wgłębienia po stronie pięty, tak aby końcówka (8) zaworu typu „kaczy dziób” była skierowana w stronę pięty. Używając małego śrubokręta lub wyprostowanego (9) spinacza do papieru, upewnić się, że (8) zawór typu „kaczy dziób” jest całkowicie osadzony we wgłębieniu.

Prawidłowo

Nieprawidłowo

- **RĘCZNIE** wkręcić (7) prosty króciec w zagłębienie z boku pięty.
- Gdy (7) prosty króciec zostanie wkręcony **RĘCZNIE**, dokręcić momentem 15 in-lbf (1,69 nm). Jest to bardzo niska wartość momentu obrotowego, a dokręcenie zbyt dużym momentem spowoduje zerwanie gwintu na (7) prostym króćcu i nie będzie ono objęte gwarancją.
- W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić (7) króciec prosty do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $^{1}/_{16}$ obrotu.
- Ponownie zamocować wąż podciśnienia na stopie EVAQ8, wsuwając wąż podciśnienia przez (7) króciec prosty.
- Nałożyć skarpetę Spectra i obudowę stopy na stopę EVAQ8.
- Ponownie zamocować stopę EVAQ8 w gnieździe użytkownika.

- Drugi koniec węża podciśnieniowego należy ponownie podłączyć do gniazda użytkownika. Wąż podciśnieniowy może zostać poprowadzony zgodnie z preferencjami protetyka.

17. CZYSZCZENIE

Zdejmij korpus stopy i skarpetę Spectra, zmocz protezę stopy czystą wodą, umyj obojętnym mydłem i wysusz ją dokładnie.
Korpus stopy można czyścić przecierając szmatką lub gąbką zwilżoną wodą. Przed ponownym użyciem musi być sucha.

⚠ Wyrób nie jest odporny na rozpuszczalniki. Narażenie na działanie rozpuszczalników może spowodować uszkodzenia.

18. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatur użytkowania i przechowywania: -20 do +60°C
Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń
Wodoodporny: wyrób jest odporny na działanie wody słodkiej, morskiej i chlorowanej.

⚠ Powłoka stopy nie jest odporna na działanie promieniowania ultrafioletowego (UV). Nie należy przechowywać wyrobu pod bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

19. UTYLIZACJA

Stopa wykonana jest z kompozytu włókna szklanego, gumy, Vibram (H2O), metalu i tworzywa sztucznego (EVAQ8). Korpus stopy wykonany jest z termoutwardzalnego materiału polimerowego. Wyrób wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowo lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

20. OPIS SYMBOLI

	Producent		**Rozpoznane ryzyko**	CE 2021	**Oznaczenie CE i 1. rok wydania deklaracji**
EC REP	**Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Unii Europejskiej.**	1	**Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta**		

21. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym noszącym oznaczenie CE i certyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

CS

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Návod k použití pro protetiky* ***Přečtěte si před použitím***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Předejte pacientovi bezpečnostní pokyny a informace potřebné k použití prostředku (§11 až 19)

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dílu	Číslo dílu	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo RUSH ROGUE 2	ROG2-xx-x-xx*	Zahrnuto
Chodidlo RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-xx-x-xx*	Zahrnuto
Sada pro přestavbu RUSH EVAQ8	EVRB	Prodáváno samostatně
Uvolňovací ventil RUSH EVAQ8	EVRV	Prodáváno samostatně
Skořepina chodidla	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Prodáváno samostatně
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuto
Chodidlo RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	Zahrnuto

** viz katalog*

2. POPIS

RUSH ROGUE 2 je protetické chodidlo s návratem energie s vertikální kompresí a torzní rotací. Sestává z následujících položek:

- Pata ze sklolaminátového kompozitu
- Chodidlová planžeta ze sklolaminátového kompozitu
- Gumový tlumič nárazů paty
- Zástrčkový pyramidový spoj

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 obsahuje systém zvýšeného podtlaku vevnitř gumového tlumiče nárazů paty. Prostředek RUSH ROGUE 2 H2O zahrnuje integrovanou podrážku Vibram® a speciálně tvarovaný gumový obal špičky pro vynikající trakci na kluzkém povrchu. RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8 jsou dostupné v běžné verzi a verzi s pravostrannou nebo levostrannou sandálovou špičkou a dodávají se s ponožkou Spectra a soupravou patních klínů.

3. VLASTNOSTI

Chodidlo		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Hmotnost*		1039 g	1048 g	883 g
Konstrukční výška*	22 až 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 až 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 až 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Výška paty		10 mm		

**Hmotnost na základě velikosti 26, kat. 4, se skořepinou chodidla a ponožkou Spectra*

Výška konstrukce založená na velikostech 23, 26 nebo 29, kat. 4, se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a výškou paty 10 mm

Hmotnost a výška konstrukce modelu H2O nezahrnují skořepinu chodidla ani ponožku Spectra.

Tento prostředek byl testován dle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta až 166 kg a 2 miliony cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně dopadu pacienta										
Hmotnost*)	**kg**	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Úroveň dopadu	**Nízká**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Střední	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Nepřekračovat limit tělesné hmotnosti (ISO 10328)*

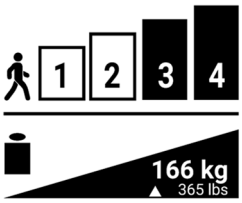
4. MECHANIZMUS ÚČINKU

Kolébkový prvek v přední části plátu chodidla zajišťuje konstantní kontakt se zemí a současně eliminuje mrtvé body, poskytuje hladší odvalování a přirozený návrat energie. Tlumič nárazů paty uchovává energii během úvodního kontaktu a zatížení, která je poté uvolněna ve střední pozici. Vnitřní strana chodidla absorbuje energii během terminálního stoje a uvolňuje uloženou energii během předšvihové fáze.

5. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí v jeho používání. Předpis vystavuje lékař, který hodnotí schopnost pacienta používat prostředek.

⚠ Tento prostředek je určen k opakovanému použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Nesmí být používat jiným pacientem.



Tento prostředek je určen k integraci do individualizované externí protézy dolní končetiny s cílem zajistit funkci chodidla u pacientů s unilaterální nebo bilaterální amputací dolní končetiny nebo deficiencemi (transtibiální/transfemorální amputace, disartikulace kolene/kyčle, vrozené deficience končetiny). Je určen pro pacienty, kteří by profitovali z dynamické odpovědi špičky, vertikální komprese a torzní rotace.

Tyto prostředky jsou určeny pro pacienty se střední až vysokou úrovní aktivity (K3 až K4) pro chůzi a fyzické aktivity bez nadměrného zatížení.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 166 kg (viz tabulka §3)

6. KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Pohodlí při chůzi
- Absorpce nárazů a redukce sil působících v lůžku
- Axiální rotace
- Možnost pohybu na nerovném povrchu

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

U systémů RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8 je vhodnou skořepinu chodidla nutné nasadit na nohu (viz náš katalog).

Chodidlo obsahuje samčí pyramidovou přípojku navrženou tak, aby byla kompatibilní se standardními samičími pyramidovými konektory (viz náš katalog).

8. ZAROVNÁNÍ

Seřízení

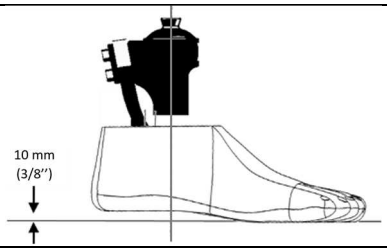
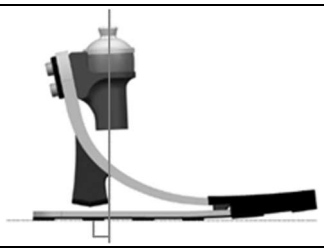
Doporučení: Přidejte 10mm klín pod zadní část nohy během základního seřízení u všech modelů kromě H2O, jak je znázorněno níže.

Sagitální rovina:

- Nadefinujte odpovídající flexi lůžka a výšku paty
- Uložte zátěžovou linii, aby vedla přes střed pyramidového spoje chodidla. Vzhledem k tomu, že laminátový kompozitní materiál poskytuje podstatně větší flexibilitu než ostatní protetická chodidla, představuje to dobrý výchozí bod pro seřízení

Frontální rovina:

- Nadefinujte příslušnou addukci/abdukci lůžka
- Uložte zátěžovou linii, aby vedla přes střed chodidla v neutrální mediolaterální pozici

RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Statické seřízení

Vzhledem ke tvaru kolébkové podrážky (spodní lopatky) mohou pacienti zažívat nový pocit při hledání středu chodidla. Kolébková podrážka umožňuje pacientům najít si vlastní pohodlnou statickou nebo stojnou polohu. Tvar kolébkového profilu podrážky plní 2 hlavní funkce:

- Zajistit nepřetržitý a postupný kontakt v průběhu celého kroku.
- Eliminovat jakékoli „ploché“ nebo „mrtvé“ místo.

Na této úrovni zarovnání je vhodnější provést úpravu předozadních stavěcích šroubů na proximálním konektoru ke změně plantarflexe nebo dorziflexe než při zavedení klínu.

Dynamické zarovnání

Pro účely dynamického seřízení se doporučuje používat posuvný adaptér, jelikož poskytuje nejlepší řešení pro nápravu nejčastějších problémů s nastavením uvedených níže:

- Tvrdá nebo měkká pata
- Tvrdá nebo měkká špička
- Varózní nebo valgózní pohyby během fáze stoje

Jakmile je určeno optimální relativní seřízení lůžka a chodidla, doporučuje se použít plantární nebo dorzální flexi na proximálním adaptéru chodidla, aby se optimalizovaly pohodlí od paty ke špičce a návrat energie.

9. MONTÁŽ

Po dynamickém seřízení utáhněte šrouby k seřízení pyramidy dle specifikací výrobce konektoru. Šrouby k nastavení pyramidy zajistěte lepidlem k zajištění závitu (např. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Rovný bodec, výfukový filtr, hadička, vkládací filtr, lůžko s pravoúhlým bodcem a pouzdro, hadičku zajišťující suchý zip jsou součástí chodidla a před použitím je nutné je sestavit.

K připojení vakuového systému k lůžku:

- Připojte krátký kus hadičky k pravoúhlému bodci lůžka.
- Nainstalujte vkládací filtr do distálního konce hadičky (vkládací filtr může být umístěn kdekoli v hadičce mezi lůžkem a vakuovým podpatkem).
- Připojte druhý kus hadičky k distálnímu konci vkládacího filtru a nasměrujte hadičku na mediální stranu pylonu nebo omotejte hadičku kolem pylonu (abyste zabránili poškození hadičky nebo zachycení při chůzi).
- Zkraťte hadičku na požadovanou délku a připojte ji k rovnému bodci umístěnému v prohlubni na vakuovém podpatku.
- Zajistěte hadičku k pylonu pomocí přiložené pásky se suchým zipem nebo jiné vhodné pásky.

Ponožka Spectra

Ponožka Spectra je přibalena s cílem chránit skořepinu chodidla a laminátové součásti a minimalizovat hluk. Je nutné ji nasadit přes kýl a pláty chodidla před instalací skořepiny chodidla.

POZNÁMKA: Prostředek RUSH ROGUE 2 H2O není určen k nošení se skořepinou chodidla. Z toho důvodu neobsahuje ponožku Spectra.

Skořepina chodidla

Pokud chcete instalovat nebo odstranit skořepinu chodidla, použijte roh boty, aby nedošlo k poškození modulu chodidla.

⚠ Nikdy nevytahujte chodidlo ze skořepiny chodidla manuálním tahem. Nikdy nepoužívejte šroubovák ani jiný nevhodný nástroj k odstranění skořepiny. Takový postup by mohl poškodit chodidlo.

⚠ Prostředek RUSH ROGUE 2 H2O není určen k nošení se skořepinou chodidla. Tímto postupem můžete poškodit modul chodidla.

10. ÚPRAVY

Pokud pacient stále potřebuje výraznější tuhost paty, použijte dodávané patní klíny. Tyto patní klíny používají oboustrannou samolepku, takže spodní stranu pružného chodidlového plátu je třeba před použitím odmastit. Viz obrázky níže ohledně správného umístění klínu.

POZNÁMKA: Prostředek RUSH ROGUE 2 H2O neobsahuje patní klíny.

SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PATNÍHO KLÍNU	NESPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PATNÍHO KLÍNU
Nainstalujte patní klín na plantární povrch kolébky přibližně 3,2 mm vpředu od zadního konce.	Umístění mezi komponenty nepříznivě ovlivní výkonnost chodidla .

11. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

⚠ Pokud si pacient všimne jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítí jakékoli změny ve vlastnostech prostředku (hluk, vůle, nadměrné opotřebení...) nebo pokud prostředek utrpěl silný náraz, měl by prostředek přestat používat a poradit se s protetikem.

12. VAROVÁNÍ

⚠ V případě poškozeného balení zkontrolujte integritu prostředku.

⚠ Nikdy nepoužívejte chodidlo bez skořepiny chodidla a ponožky Spectra (s výjimkou produktu RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Nikdy neuvolňujte fixační šrouby pyramidy.

⚠ Pacient musí informovat svého protetika v případě významných změn tělesné hmotnosti.

⚠ Ujistěte se, že chodidlo a vnitřek skořepiny chodidla neobsahují nečistoty (např. písek). Přítomnost nečistot vede k opotřebení laminátových dílů a skořepiny chodidla. Čistěte chodidlo dle pokynů (viz §17).

⚠ Po plavání nebo použití ve vodě je nutné chodidlo včetně skořepiny chodidla vyčistit (viz §17).

⚠ Nedodržení návodu k použití je nebezpečné a vede ke ztrátě platnosti záruky.

13. KONTRAINDIKACE

⚠ Nepoužívejte u pacienta, jehož maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) může překročit 166 kg.

⚠ Nepoužívejte u pacienta, který nesplňuje požadavky na úroveň aktivity K3 nebo vyšší.

⚠ Nepoužívejte pro činnosti spojené s rizikem nadměrného přetížení.

14. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Neexistují žádné známé vedlejší účinky přímo spojené s prostředkem.
Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel sídlí.

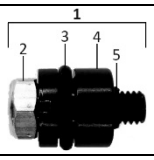
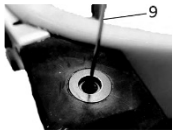
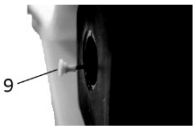
15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Není nutná žádná údržba, jako jsou mazání, úprava šroubů nebo jiných dílů.
Modul chodidla musí protetik zkontrolovat minimálně jednou za šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, jsou nutné kontroly v kratších intervalech.
Ponožku Spectra a skořepinu chodidla musí protetik vyměňovat v pravidelných intervalech v závislosti od aktivity pacienta. Pokud jsou tyto díly poškozeny, může to vést k předčasnému opotřebení chodidla.
Životnost chodidla závisí na úrovni aktivity pacienta.

Součásti **RUSH FOOT EVAQ8** (hadičky, vkládaný filtr, jednocestné ventily v podtlakové patě) mohou vyžadovat pravidelné výměny během životního cyklu systému a nejsou nahraditelné v rámci záruky, jelikož se jedná o běžné opotřebení.

16. PRAVIDELNÁ PROHLÍDKA SYSTÉMU EVAQ8

- Vizuálně zkontrolujte, zda hadička není zkroucená, prasklá nebo opotřebovaná a zda z ní do systému neuniká vzduch. Pokud některý z těchto stavů nastane, hadičku vyměňte.
- Vyjměte vkládací filtr z hadičky a podívejte se skrz něj. Pokud lze vidět světlo, filtr je čistý. Pokud je světlo blokováno, vyfoukněte vzduch ze stříkačky přes vkládací filtr od distálního k proximálnímu konci (obráceně než při normálním průtoku), abyste se pokusili překážku odstranit. Pokud zablokování přetrvává, filtr je třeba vyměnit.
- Jednocestné ventily obsažené ve vakuové patě může být nutné vyčistit a propláchnout destilovanou vodou nebo isopropylalkoholem, aby byla zajištěna jejich správná funkce. Tento postup má být prováděn pouze kvalifikovaným personálem.
- Proplachování jednocestných ventilů a vakuové paty:

					
1. Sestava výfuku 2. Výfukový filtr 3. Velký O-kroužek 4. Adaptér těla ventilu 5. Malý O-kroužek	2. Výfukový filtr 6. Klapkový zpětný ventil	7. Rovný bodec	8. Klapkový zpětný ventil	9. Kancelářská sponka (chodidlo na straně)	9. Kancelářská sponka (chodidlo svisle)

- Odpojte vakuovou hadičku od lůžka uživatele a nechte ji připojenou k chodidlu EVAQ8.
- Vyjměte chodidlo EVAQ8 z lůžka uživatele.
- Vyjměte vakuovou hadičku z chodidla EVAQ8.
- Pomocí $^{5}/_{16}$" nástrčky sejměte (1) sestavu výfuku z paty, (4) adaptér těla ventilu s největší pravděpodobností zůstane připojen k (2) výfukovému filtru.
  POZNÁMKA: Pokud se (4) adaptér těla ventilu neodstraní spolu s (2) výfukovým filtrem, použijte k jeho odstranění plochý šroubovák.
- Umístěte (4) adaptér těla ventilu do svěráku s měkkými čelistmi nebo jej uchopte kleštěmi s měkkým povrchem a vyjměte (2) výfukový filtr pomocí $^{5}/_{16}$" nástrčky.
  POZNÁMKA: (6) Klapkový zpětný ventil bude mírně zatlačen do spodní části výfukového filtru.
- Pomocí $^{1}/_{4}$" hluboké nástrčky vyjměte (7) rovný bodec z druhé strany paty.
- Uvnitř paty pod místem, kde se nacházel (7) přímý bodec, se nachází další (8) klapkový zpětný ventil. Vyjměte (8) klapkový zpětný ventil tak, že si poklepete chodidlem o ruku nebo narovnáte (9) kancelářskou sponku a vložíte ji na druhou stranu paty, abyste vytlačili (8) klapkový zpětný ventil.
- Zkontrolujte oba (3 a 5) O-kroužky na (4) adaptéru těla ventilu. Jeden je na základně závitu a jeden v drážce na těle. Vyměňte oba, pokud vykazují jakékoli opotřebení.
- Očistěte vnitřní závity na obou stranách paty pomocí vatového tamponu a isopropylalkoholu nebo destilované vody.
- Pokud znovu využíváte (1) výfukový filtr, (7) rovný bodec, vkládací filtr a (8) klapkový zpětný ventil, vyčistěte je isopropylalkoholem nebo destilovanou vodou. Dbejte zvýšené opatrnosti a ujistěte se, že je (8) klapkový zpětný ventil čistý a bez nečistot (ke kontrole je užitečná lupa). Propláchněte vkládací filtr z obou stran, abyste zajistili, že je čistý.
- Jakmile jsou díly suché nebo pokud používáte nové díly ze sady pro přestavbu, položte všechny díly na čistý povrch.
- Vložte tyrkysový (8) klapkový zpětný ventil do závitového otvoru (1) výfukového filtru tak, aby byl okraj (8) klapkového zpětného ventilu v jedné rovině s otvorem (1) výfukového filtru a špička (8) klapkového zpětného ventilu byla uvnitř (1) výfukového filtru. **RUKOU** našroubujte (1) výfukový filtr do (4) adaptéru těla ventilu, dokud nebude těsně dotažen.
- **RUKOU** našroubujte sestavenou (1) sestavu výfuku na stranu paty, která **NEBUDE** připojena k protetickému lůžku pomocí vakuové hadičky.
- Jakmile je (1) sestava výfuku **RUČNĚ** těsně našroubována, dotáhněte ji momentem 1,7 Nm. Nepřetahujte. Nadměrné utažení způsobí prasknutí závitů a nevztahuje se na ně záruka.
  POZNÁMKA: Pokud nemáte momentový klíč, závit (1) sestavy výfuku šroubujte, dokud neucítíte tvrdý doraz, a poté otočte ještě o $^{1}/_{16}$ otáčky.
- Vložte bílý (8) klapkový zpětný ventil do prohlubně na patě tak, aby špička (8) klapkového zpětného ventilu směřovala do paty. Pomocí malého šroubováku nebo narovnané (9) kancelářské sponky se ujistěte, že je (8) klapkový zpětný ventil zcela usazen v prohlubni.

Správně

Nesprávně

- **RUKOU** našroubujte (7) rovný bodec do prohloubené strany paty.
- Jakmile je (7) rovný bodec **RUČNĚ** těsně našroubován, dotáhněte jej momentem 1,7 Nm. Jedná se o velmi nízkou hodnotu točivého momentu a nadměrný točivý moment způsobí prasknutí závitů na (7) rovném bodci a nevztahuje se na něj záruka.
- Pokud nemáte momentový klíč, závit (7) rovného bodce šroubujte, dokud neucítíte tvrdý doraz, a poté otočte ještě o $^{1}/_{16}$ otáčky.
- Znovu připojte vakuovou hadičku k chodidlu EVAQ8 nasunutím vakuové hadičky na (7) rovný bodec.
- Nasaďte ponožku Spectra a skořepinu chodidla přes chodidlo EVAQ8.
- Znovu připojte chodidlo EVAQ8 k lůžku uživatele.
- Znovu připojte druhý konec vakuové hadičky k lůžku uživatele. Vakuová hadička může vést podle preference protetika.

17. ČIŠTĚNÍ

Odstraňte skořepinu chodidla a ponožku Spectra, opláchněte chodidlo v čisté vodě s mýdlem o neutrálním pH. Pečlivě je vysušte. Skořepinu chodidla lze vyčistit vlhkým hadříkem nebo houbou. Před opětovným použitím musí být suchá.

⚠ Prostředek není odolný vůči rozpouštědlům. Expozice rozpouštědlům může vést k poškození.

18. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozmezí k použití a uskladnění: -20 až +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení

Voděodolný: prostředek je odolný vůči sladké, mořské a chlorované vodě.

⚠ Skořepina chodidla není odolná vůči ultrafialovému světlu (UV). Neuchovávejte pod přímým slunečním světlem.

19. LIKVIDACE

Chodidlo je vyrobeno ze sklolaminátového kompozitu, gumy, materiálu Vibram (H2O), kovu a plastu (EVAQ8). Skořepina chodidla je vyrobena z termosetového polymerového materiálu. Prostředek a jeho balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy upravujícími ochranu prostředí.

20. POPIS ZNAČEK

	Výrobce		**Identifikované riziko**	CE 2021	**Označení CE a rok prvního prohlášení**
EC REP	**Autorizovaný zástupce v Evropské unii**	1	**Jeden pacient, více použití**		

21. REGULAČNÍ INFORMACE

Tento výrobek je zdravotnický prostředek s označením CE a je certifikovaný v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

SK

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Návod na použitie pre protetikov* ***Prečítajte si pred použitím***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Používateľovi poskytnite bezpečnostné pokyny a nevyhnutné informácie na používanie pomôcky (body 11 a 19)

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Názov dielu	Číslo dielu	Zahrnuté/Predáva sa osobitne
RUSH ROGUE 2 chodidlo	ROG2-xx-x-xx*	zahrnuté
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 chodidlo	EVQR2-xx-x-xx*	zahrnuté
RUSH EVAQ8 náhradná súprava	EVRB	predáva sa osobitne
RUSH EVAQ8 vypúšťací ventil	EVRV	predáva sa osobitne
Kozmetický kryt chodidla	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	predáva sa osobitne
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	zahrnuté
RUSH ROGUE 2 H2O chodidlo	H2R2-xx-x-xx*	zahrnuté

** pozri katalóg*

2. OPIS

RUSH ROGUE 2 je protetické chodidlo s odozvou s vysokou energiou, vertikálnou kompresiou a torzálnou rotáciou. Pozostáva z:

- nosná časť chodidla z kompozitného materiálu zo sklených vlákien
- podošva z kompozitného materiálu zo sklených vlákien
- gumeného tlmiča nárazov na päte
- samčieho ihlanového spoja

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 má vo vnútri gumeného tlmiča nárazov na päte zabudovaný nadúrovňový vákuový systém. RUSH ROGUE 2 H2O má zabudovanú integrovanú podošvu Vibram® a na mieru vylisovaný gumený obal na predné prsty, čo poskytuje lepšiu trakciu na hladkých povrchoch.

RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8 sú dostupné vo verziách s obyčajným prstom alebo s ľavým/pravým sandálovým prstom. Dodávajú sa s ponožkou Spectra a súpravou klinov na pätu.

3. VLASTNOSTI

Chodidlo		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Hmotnosť*		1039 g	1048 g	883 g
Konštrukčná výška*	22 – 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 – 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 – 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Výška päty		10 mm		

** Hmotnosť podľa veľkosti 26 kat. 4, s puzdrom na chodidlo a ponožkou Spectra*

Konštrukčná výška podľa veľkosti 23, 26 alebo 29 kat. 4, s puzdrom na chodidlo, ponožkou Spectra a 10 mm výškou päty

Hmotnosť a konštrukčná výška H2O nezahŕňajú puzdro na chodidlo ani ponožku Spectra

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 na maximálnu váhu používateľa 166 kg počas 2 mil.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta										
Hmotnosť*)	**kg**	0 - 48	49 - 64	65 - 79	80 - 95	96 - 111	112 - 127	128 - 143	144 - 159	160 - 166
Úroveň nárazov	**Nízka**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Stredná	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**)Neprekračovať limit telesnej hmotnosti (ISO 10328)*

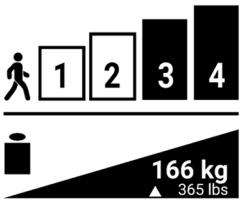
4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

Polovica kolísavej podošvy poskytuje neustály kontakt s podlahou, pričom eliminuje mŕtve miesta, poskytuje hladké preklopenie a prirodzenú odozvu energie. Tlmič nárazov na päte zadržiava energiu počas úvodného kontaktu a postupného zaťažovania päty, ktorú uvoľní počas medzistoja. Priehlavok absorbuje energiu počas konečného stoja a uvoľní ju počas prešvihu.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Táto zdravotnícka pomôcka sa dodáva zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolia používateľa na jej používanie. Predpis vystavuje lekár, ktorý vyhodnotí pacientovu schopnosť používať chodidlo.

⚠ Túto pomôcku môže opakovane používať len **JEDEN PACIENT**. Nesmie sa opätovne používať u iného pacienta.



Táto pomôcka je určená na začlenenie do vonkajšej protézy dolnej končatiny vyrobenej na mieru pre pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou alebo chýbajúcou časťou dolnej končatiny (transtibiálna/transfemorálna amputácia, exartikulácia kolena/bedra, vrodené chyby dolnej končatiny). Táto pomôcka je určená pre používateľa, ktorý bude mať prospech z dynamickej odozvy predných prstov, vertikálnej kompresie a torzálnej rotácie.

Tieto pomôcky sú určené pre pacientov so strednou až vysokou úrovňou aktivity (K3 až K4) na chôdzu a fyzické aktivity bez nadmerného zaťaženia.

Maximálna hmotnosť (vrátane nesenia bremena): 166 kg (tabuľka v bode 3).

6. KLINICKÉ VÝHODY

- pohodlie pri chôdzi
- tlmenie nárazov a zníženie tlaku na kĺb
- osová rotácia
- možná chôdza na nerovnom povrchu

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Na chodidlo RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8 treba namontovať príslušné puzdro (pozri náš katalóg).

Súčasťou chodidla je zasunovacia ihlanová prípojka, ktorá je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná so štandardnými objímkovými ihlanovými konektormi (pozri náš katalóg).

8. ZAROVNANIE

Nastavenie ohnutia chodidla

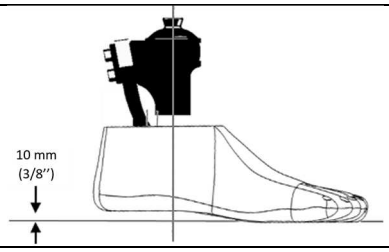
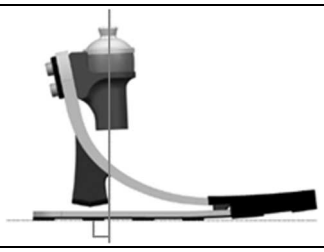
Odporúčanie: Pod zadnú časť chodidla vložte počas základného nastavovania 10 mm klin. Uvedené sa vzťahuje na všetky modely okrem modelu H2O.

Sagitálna rovina:

- Stanovte vhodné ohnutie chodidla a výšku päty.
- Umiestnite líniu zaťaženia tak, aby prechádzala stredom ihlanového spoja chodidla. Keďže sklolaminátový kompozitný materiál poskytuje podstatne väčšiu flexibilitu ako iné protetické chodidlá, je to dobrý východzí bod pre nastavenie ohnutia chodidla.

Predná rovina:

- Stanovte vhodné pritiahnutie/odtiahnutie kĺbu.
- Umiestnite líniu zaťaženia tak, aby prechádzala strednou líniou chodidla v neutrálnej mediolaterálnej pozícii.

RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Statické nastavenie

Vďaka tvaru kolísavej podošvy (spodná lopatka) môžu mať používatelia nový pocit pri hľadaní stredného bodu chodidla. Kolísavá podošva umožňuje pacientom nájsť vlastnú statickú pozíciu či pozíciu v stoji. Kolísavý tvar spodnej časti má 2 hlavné funkcie:

- Poskytnúť nepretržitý a priebežný bod kontaktu počas celého kroku.
- Eliminovať „ploché“ či „mŕtve“ miesto.

Nastavenie predozadných skrutiek na proximálnom adaptéri je vhodnejšou oblasťou na zmeny súvisiace s ohnutím klenby alebo chodidla dozadu ako použitie klinu.

Dynamické nastavenie

Na dynamické nastavenie sa odporúča použiť klzný adaptér, keďže poskytuje najlepšie možnosti na vyriešenie nasledujúcich najčastejších problémov s nastavovaním:

- tvrdá alebo mäkká päta
- tvrdá alebo mäkká predná časť prstov
- vybočený či vbočený pohyb počas stojnej fázy kroku.

Po stanovení optimálneho relatívneho nastavenia kĺbu/chodidla sa odporúča uskutočniť ohnutie klenby alebo ohnutie chodidla dozadu na proximálnom adaptéri chodidla, aby sa optimalizovalo pohodlie medzi pätou a prstovou časťou a odozva energie.

9. MONTÁŽ

Po dynamickom nastavení pritiahnite ihlanové nastavovacie skrutky podľa upresnení výrobcu daného spoja. Ihlanové nastavovacie skrutky zaistite pomocou adhézneho zaisťovača skrutiek (napr. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Rovný tŕň, odvzdušňovací filter, hadička, filter prívodného vedenia, pravouhlý tŕň kĺbu a kryt a upevňovacia páska so suchým zipsom sa dodávajú s chodidlom, treba ich však pred používaním namontovať.
Pripojenie vákuového systému na kĺb:

- Kúsok hadičky pripojte na pravouhlý tŕň kĺbu.
- Na vzdialený koniec hadičky vložte filter prívodného vedenia (tento filter môžete umiestniť kdekoľvek v obvode medzi kĺb a vákuovú pumpu päty).
- Druhý koniec hadičky pripojte k vzdialenému koncu filtra prívodného vedenia a veďte ju k strednej strane pylónu alebo ju omotajte okolo pylónu (aby sa zabránilo poškodeniu hadičky alebo jej zachyteniu počas chôdze).
- Hadičku odrežte na potrebnú dĺžku a pripojte ju k rovnému tŕňu vo vyhĺbenine päty s vákuovou pumpou.
- Upevnite hadičku k pylónu dodanou upevňovacou páskou so suchým zipsom alebo inou vhodnou páskou.

Ponožka Spectra

Balenie obsahuje aj ponožku Spectra na ochranu puzdra a dielov zo sklolaminátu a minimalizovanie zvukov. Ponožka sa má navliecť na nosnú časť a spodnú časť chodidla pred nasadením puzdra na chodidlo.
POZNÁMKA: Chodidlo RUSH ROGUE 2 H2O nie je určené na nosenie s puzdrom na chodidlo. Preto neobsahuje ponožku Spectra.

Puzdro na chodidlo

Na nasadenie a vyzutie puzdra použite obuvák, aby sa nepoškodil modul chodidla.

⚠ Nikdy nevyberajte chodidlo z puzdra manuálnym ťahaním. Ani nikdy na jeho vybratie nepoužite skrutkovač či iný nevhodný nástroj. To by mohlo chodidlo poškodiť.

⚠ Chodidlo RUSH ROGUE 2 H2O nie je určené na nosenie s puzdrom na chodidlo. To by mohlo modul chodidla poškodiť.

10. PRISPÔSOBENIE

Ak používateľ stále požaduje upraviť pevnosť päty, použite poskytnuté kliny. Tieto kliny majú obojstrannú lepivú časť, takže spodok chodidla treba pred použitím odmastiť. Pozri nasledujúce obrázky, ako správne umiestniť klin.
POZNÁMKA: Chodidlo RUSH ROGUE 2 H2O neobsahuje kliny päty.

SPRÁVNE UMIESTNENIE KLINU	NESPRÁVNE UMIESTNENIE KLINU
Klin päty umiestnite na spodnú stranu kolísavej podošvy asi 3,2 mm dopredu od zadného konca.	Umiestnenie medzi komponenty nepriaznivo ovplyvní funkčnosť chodidla.

11. POPIS PROBLÉMOV

⚠ Ak si všimnete nezvyčajné správanie alebo pocítite nejaké zmeny vo vlastnostiach pomôcky (zvuk, vôľa, nadmerné opotrebovanie...), alebo ak pomôcka utrpí silný náraz, prestaňte ju používať a konzultujte to so svojím protetikom.

12. VAROVANIA

⚠ V prípade porušeného obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.

⚠ Nikdy nepoužívajte chodidlo bez puzdra a ponožky Spectra (okrem RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Nikdy nepovoľujte ihlanové upevňujúce skrutky.

⚠ Používateľ musí informovať svojho protetika, ak výrazne priberie alebo schudne.

⚠ Uistite sa, že chodidlo a vnútro puzdra sú bez nečistôt (napr. piesku). Nečistoty spôsobia opotrebovanie sklolaminátových častí a puzdra chodidla. Chodidlo čistite podľa pokynov (pozri bod 17).

⚠ Po plávaní či použití vo vode treba chodidlo a puzdro vyčistiť (pozri bod 17).

⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a spôsobí neplatnosť záruky.

13. KONTRAINDIKÁCIE

⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorého maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena) môže prekročiť 166 kg.

⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorý nespĺňa požiadavky na úroveň aktivity K3 alebo vyššiu.

⚠ Nepoužívajte pri aktivitách spojených s rizikom nadmerného preťaženia.

14. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky priamo spojené s pomôckou.
Každú vážnu udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu používateľa.

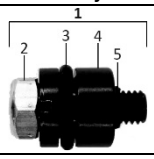
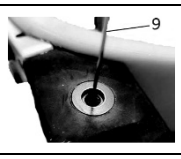
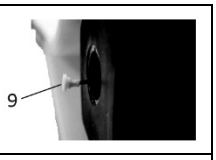
15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Nie je potrebná žiadna údržba ako mazanie, doťahovanie skrutiek či iných častí.
Protetik musí skontrolovať modul chodidla minimálne raz za šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, je potrebná častejšia kontrola.
Ponožku Spectra a puzdro na chodidlo musí protetik meniť v pravidelných intervaloch v závislosti od aktivity používateľa. Poškodenie týchto častí môže viesť k predčasnému opotrebovaniu chodidla.
Životnosť protetického chodidla závisí od úrovne aktivity pacienta.

Súprava komponentov **RUSH FOOT EVAQ8** (hadičky, filter prívodného vedenia, jednosmerné ventily vo vnútri vákuovej päty) môže vyžadovať pravidelnú výmenu počas obdobia životnosti systému, pričom nie je možná ich výmena v rámci záruky, keďže ide o bežné opotrebovanie.

16. PRAVIDELNÁ KONTROLA SYSTÉMU EVAQ8

- Vizuálne skontrolujte hadičku, či nie je skrútená, nemá trhliny alebo opotrebovanie, cez ktoré by mohol do systému prenikať vzduch. Ak niečo také objavíte, hadičku vymeňte.
- Vyberte filter prívodného vedenia z hadičky a pozrite sa cezeň. Ak vidíte svetlo, je čistý. Ak svetlo nevidno, prefúknite cez tento filter vzduch zo striekačky od vzdialenejšieho konca po bližší (opak normálneho smeru) na odstránenie nečistôt. Ak upchatie pretrváva, treba filter vymeniť.
- Jednosmerné ventily vo vákuovej päte môžu vyžadovať prečistenie a prepláchnutie destilovanou vodou alebo izopropylalkoholom, aby správne fungovali. Tento postup môže vykonať len kvalifikovaný profesionál.
- Prečistenie jednosmerných ventilov a vákuovej päty:

					
1. Zloženie odvzdušňovacieho ventilu 2. Odvzdušňovací filter 3. Veľký tesniaci O-krúžok 4. Prechodový krúžok ventilu 5. Malý tesniaci O-krúžok	2. Odvzdušňovací filter 6. Spätný ventil Duckbill	7. Rovný tŕň	8. Spätný ventil Duckbill	9. Spona (chodidlo na strane)	9. Spona (chodidlo rovno)

- Vyberte vákuovú hadičku z kĺbovej jamky používateľa, ale nech ostane pripojená k chodidlu EVAQ8.
- Chodidlo EVAQ8 vyberte z kĺbovej jamky používateľa.
- Z chodidla EVAQ8 vytiahnite vákuovú hadičku.
- Pomocou $^{5}/_{16}$″ kľúča odstráňte z päty (1) odvzdušňovací ventil, pričom (4) prechodový krúžok ventilu ostane pravdepodobne pripojený k (2) odvzdušňovaciemu filtru.
  POZNÁMKA: Ak sa (4) prechodový krúžok ventilu nevyberie spolu s (2) odvzdušňovacím filtrom, použite na jeho vybratie plochý skrutkovač.
- (4) Prechodový krúžok ventilu vložte do zveráka s mäkkým obložením alebo uchopte kombinačkami s mäkkými čeľusťami a (2) odvzdušňovací filter vyberte pomocou $^{5}/_{16}$″ kľúča.
  POZNÁMKA: (6) Spätný ventil Duckbill sa mierne zatlačí naspodok odvzdušňovacieho filtra.
- Pomocou $^{1}/_{4}$″ zakladacieho kľúča vyberte (7) rovný tŕň z druhej strany päty.
- Vnútri päty pod umiestnením (7) rovného tŕňa je ďalší (8) spätný ventil Duckbill. Tento (8) spätný ventil vyberiete udieraním päty o svoju ruku alebo vyrovnaním (9) spony a jej vložením do opačnej strany päty na vytlačenie tohto (8) spätného ventilu.
- Skontrolujte oba (3 a 5) O-krúžky na (4) prechodovom krúžku ventilu. Jeden je naspodku závitu a druhý v drážke odvzdušňovacieho ventilu. Ak vykazujú známky opotrebovania, vymeňte oba.
- Samičie závity na oboch stranách päty vyčistite vatovou tyčinkou a izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou.
- Ak opätovne použijete (1) odvzdušňovací filter, (7) rovný tŕň, filter prívodného vedenia a (8) spätný ventil Duckbill, vyčistite ich izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou. Dávajte obzvlášť pozor, aby (8) spätný ventil ostal čistý a bez nečistôt (môžete skontrolovať lupou). Filter prívodného potrubia prepláchnite z oboch strán, aby zostal čistý.
- Po uschnutí dielov alebo ak použijete nové diely z náhradnej súpravy, ich poukladajte na čistý povrch.
- (8) Tyrkysový spätný ventil vložte do závitového otvoru (1) odvzdušňovacieho filtra tak, aby okraj (8) spätného ventilu bol zarovnaný s otvorom (1) odvzdušňovacieho filtra a vrchol (8) spätného ventilu bol vnútri (1) odvzdušňovacieho filtra. **RUČNE** zakrúťte (1) odvzdušňovací filter do (4) prechodového krúžku ventilu, kým nepriľahne.
- **RUČNE** zakrúťte poskladaný (1) odvzdušňovací ventil do boku päty, ktorá **NEBUDE** pripojená do protetického kĺbu vákuovou hadičkou.
- Keď je už (1) odvzdušňovací ventil priliehavo zakrútený **RUČNE**, priskrutkuje ho momentovým kľúčom (15 in-lbs). Nepritiahnite ho príliš. Prílišné zakrútenie pretrhne závit a nebude sa na to vzťahovať záruka.
  POZNÁMKA: Ak nemáte momentový kľúč, krúťte (1) odvzdušňovací ventil, kým nepocítite doraz a potom ešte otočte o $^{1}/_{16}$ otáčky.
- Vložte biely (8) spätný ventil Duckbill do zapustenej strany päty tak, aby vrchol (8) ventilu smeroval k päte. Malým skrutkovačom alebo vyrovnanou (9) sponou zabezpečte, aby (8) spätný ventil dobre zapadol do zapusteného otvoru.

správne

nesprávne

- **RUČNE** zakrúťte (7) rovný tŕň do tej strany päty, ktorá je zapustená.
- Keď je už (7) rovný tŕň priliehavo zakrútený **RUČNE**, priskrutkuje ho momentovým kľúčom (15 in-lbs). Je to veľmi nízka hodnota krútiaceho momentu, preto prílišné zakrútenie pretrhne závit na (7) rovnom tŕni a nebude sa na to vzťahovať záruka.
- Ak nemáte momentový kľúč, krúťte (7) rovným tŕňom, kým nepocítite doraz, a potom ešte otočte o $^{1}/_{16}$ otáčky.
- Vákuovú hadičku znovu pripojte k chodidlu EVAQ8 jej posúvaním cez (7) rovný tŕň.
- Na chodidlo EVAQ8 navlečte ponožku Spectra a nasuňte puzdro na chodidlo.
- Chodidlo EVAQ8 znovu pripojte ku kĺbovej jamke používateľa.
- Druhý koniec vákuovej hadičky znovu pripojte ku kĺbovej jamke používateľa. Vákuovú hadičku možno nasmerovať podľa preferencie protetika.

17. ČISTENIE

Zoberte puzdro a ponožku Spectra, opláchnite chodidlo čistou vodou a neutrálnym mydlom a opatrne vysušte.
Puzdro možno vyčistiť vlhkou handrou alebo špongiou. Pred použitím musí vyschnúť.

⚠ Pomôcka nie je odolná voči rozpúšťadlám. Vystavenie rozpúšťadlám môže spôsobiť poškodenie.

18. PODMIENKY PROSTREDIA

Rozsah teploty na používanie a skladovanie: -20 do +60°C
Relatívna vlhkosť vzduchu: bez obmedzení.
Vodeodolnosť: Táto pomôcka je odolná voči pitnej, morskej a chlórovej vode.

⚠ Puzdro na chodidlo nie je odolné voči ultrafialovému žiareniu (UV). Neskladujte ho na priamom slnku.

19. LIKVIDÁCIA

Chodidlo je vyrobené zo sklolaminátového kompozitného materiálu, gumy, Vibramu (H2O), kovu a plastu (EVAQ8). Puzdro na chodidlo je vyrobené z termosetového polymérového materiálu. Táto pomôcka a jej obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi a národnými environmentálnymi nariadeniami.

20. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		**Identifikované riziko**		**Označenie CE a rok 1. uverejnenia**
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		**Jeden pacient, opakované použitie**		

21. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tento výrobok je zdravotníckou pomôckou s označením CE a schválenou podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

HR

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Upute za uporabu za protetičare* ***Pročitati prije uporabe***	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

Pružite pacijentu sigurnosne upute i informacije potrebne za uporabu uređaja (§11 i 19)

1. UKLJUČENE STAVKE

Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo RUSH ROGUE 2	ROG2-xx-x-xx*	Uključeno
Stopalo RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-xx-x-xx*	Uključeno
Pribor za obnovu RUSH EVAQ8	EVRB	Prodaje se zasebno
Ispušni ventil RUSH EVAQ8	EVRV	Prodaje se zasebno
Kalup stopala	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Prodaje se zasebno
Čarapa Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Uključeno
Stopalo RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	Uključeno

** pogledajte katalog*

2. OPIS

RUSH ROGUE 2 protetsko je stopalo s povratom energije s vertikalnom kompresijom i torzijskim zakretanjem. Sastoji se od:

- kobilica od kompozita stakloplastike
- ploča potplata od kompozita stakloplastike
- gumenog petnog odbojnika za udarce
- muškog piramidnog spoja

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 uključuje sustav povišenog vakuuma u gumenom petnom odbojniku za udarce. RUSH ROGUE 2 H2O uključuje integrirani potplat Vibram® i prilagođeno oblikovani gumeni omotač za prste za vrhunsko prianjanje na skliskim površinama.

RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8 dostupna su u običnoj verziji te desnoj ili lijevoj verziji prsta za sandalu, a isporučuje se s čarapom Spectra i kompletom petnih klinova.

3. SVOJSTVA

Stopalo		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Težina*		1039 g	1048 g	883 g
Visina konstrukcije*	22 do 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 do 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 do 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Visina pete		10 mm		

**Težina se temelji na veličini 26, kat. 4 s ljuskom stopala i čarapom Spectra*

Visina konstrukcije temelji se na veličini 23, 26 ili 29, kat. 4 s ljuskom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm

Težina i visina konstrukcije za H2O ne uključuje ljusku stopala ni čarapu Spectra

Ovi proizvodi ispitani su u skladu s normom ISO 10328 za težinu pacijenta od najviše 166 kg u dva milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala na temelju pacijentove težine i razine opterećenja										
Težina*)	**kg**	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Razina opterećenja	**Niska**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Visoka	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije prekoračiti (ISO 10328)*

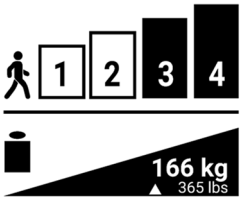
4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Poluzaobljena ploča potplata pruža konstantan kontakt s tlom, istovremeno uklanjajući mrtve točke, omogućavajući glatki prijelaz s pete na prste i povrat prirodne energije. Odbojnik za udarce na peti pohranjuje energiju tijekom početnog kontakta i odgovora opterećenja, koja se poslije oslobađa tijekom faze njihanja. Rist upija energiju tijekom završne faze i oslobađa pohranjenu energiju prije njihanja.

5. NAMJENA/INDIKACIJE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu uporabu. Uporabu propisuje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za višestruku uporabu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga upotrebljavati drugi pacijent.



Proizvod je namijenjen postavljanju u prilagođenu vanjsku protezu donjeg uda kako bi se osigurala funkcija stopala kod pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom donjeg uda ili s nedostacima uda (transtibijalna/transfemoralna amputacija, dezartikulacija koljena/kuka, prirođeni nedostaci uda). Proizvod je namijenjen pacijentima koji bi mogli imati koristi od dinamičkog odgovora prstiju, vertikalne kompresije i torzijskog zakretanja.

Ovi su proizvodi indicirani za pacijente s umjerenom do velikom razinom aktivnosti (K3 do K4) za hodanje i tjelesne aktivnosti bez prekomjernog opterećenja.

Najveća težina (uključeno nošenje tereta): 166 kg (vidjeti tablicu §3)

6. KLINIČKE PREDNOSTI

- udobnost hodanja
- ublažavanje udaraca i smanjivanje sile uglavljivanja
- osno zakretanje
- mogućnost kretanja na neravnom terenu

7. DODACI I KOMPATIBILNOST

Za RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8 potrebno je montirati prikladnu ljusku stopala na stopalo (pogledajte naš katalog). Stopalo uključuje muški piramidni spoj dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim ženskim piramidnim spojevima (pogledajte naš katalog).

8. PORAVNANJA

Poravnanje na klupici

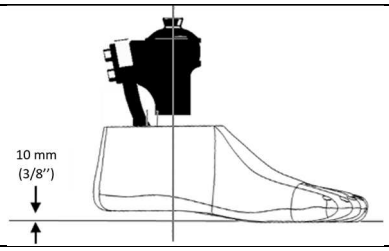
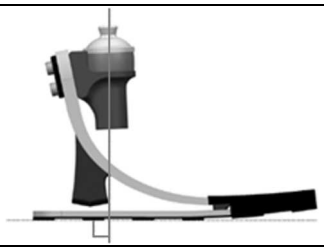
Preporuka: Dodajte klin od 10 mm ispod stražnjeg dijela stopala tijekom poravnavanja na klupici za sve modele osim H2O, kao što je prikazano u nastavku.

Sagitalna ravnina:

- definirajte prikladnu fleksiju čarape i visinu pete
- postavite liniju opterećenja tako da pada kroz središte piramidnog spoja stopala. Budući da kompozitni materijal od staklenih vlakana pruža znatno veću fleksibilnost od ostalih protetskih stopala, to predstavlja dobru polaznu točku za poravnavanje na klupici

Prednja ravnina:

- definirajte prikladnu adukciju/abdukciju ležišta
- postavite liniju opterećenja tako da pada kroz srednju liniju stopala u neutralnom mediolateralnom položaju

RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

Statičko poravnanje

Zbog oblika zaobljenog potplata (donja lisna opruga), pacijenti mogu iskusiti novi osjećaj kada traže središnju točku stopala. Zaobljeni potplat omogućuje pacijentu da pronađe svoj vlastiti udoban statičan ili stajaći položaj. Zaobljeni oblik donjeg dijela potplata ima 2 primarne funkcije:

- Osigurati kontinuiranu i progresivnu kontaktnu točku tijekom cijelog koraka.
- Ukloniti bilo koje „ravno" ili „mrtvo" mjesto.

U ovoj fazi usklađivanja podešavanje anteroposteriornih setova vijaka na proksimalnom priključku prikladnije je mjesto za promjene u odnosu na plantarnu fleksiju ili dorzifleksiju umjesto uvođenja klina.

Dinamičko poravnanje

Preporučuje se korištenje klizajućeg adaptera u svrhu dinamičkog poravnanja, jer omogućuje najbolje rješenje za najčešće probleme s poravnavanjem navedene u nastavku:

- tvrda ili meka peta
- tvrdi ili meki nožni prst
- pokreti varusa ili valgusa tijekom faze oslonca

Jednom kada se utvrdi optimalno relativno poravnanje ležišta/stopala, primijenite plantarnu fleksiju ili dorzifleksiju na proksimalnom adapteru stopala za optimizaciju udobnosti od pete do nožnog prsta i povrata energije.

9. SASTAVLJANJE

Nakon dinamičkog poravnanja zategnite piramidne vijke za podešavanje u skladu sa specifikacijama proizvođača priključka. Učvrstite piramidne vijke za podešavanje ljepilom za zaključavanje navoja (tj. Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Ravni nabrani spojnik, ispušni filtar, cijevi, ugrađeni filtar, pravokutni nabrani spojnik za ležište i kućište, kuka za osiguravanje cijevi i vrpca za petlju uključeni su uz stopalo i treba ih sastaviti prije primjene.
Spajanje sustava vakuuma na ležište:

- Spojite kratki dio cijevi na pravokutni nabrani spojnik za ležište.
- Instalirajte ugrađeni filtar u distalni kraj cijevi (ugrađeni filtar može se postaviti bilo gdje u cijev između ležišta i pete s vakuumskom pumpom).
- Spojite drugi dio cijevi na distalni kraj ugrađenog filtra i provedite cijev do medijalne strane pilona ili omotajte cijev oko pilona (da biste spriječili oštećenje cijevi ili da se zakači tijekom hoda).
- Izrežite cijev na željenu dužinu i spojite na ravni nabrani spojnik smješten u udubljenom dijelu pete s vakuumskom pumpom.
- Učvrstite cijev na pilon koristeći uključenu kuku i vrpcu za petlju ili drugu odgovarajuću vrpcu.

Čarapa Spectra

Čarapa Spectra služi za zaštitu ljuske stopala i komponenti od staklenih vlakana te za smanjenje buke. Mora se staviti preko unutarnje kobilice i ploče potplata prije postavljanja ljuske stopala.
NAPOMENA: Stopalo RUSH ROGUE 2 H2O nije namijenjeno za nošenje s ljuskom stopala. Zato ne uključuje čarapu Spectra.

Ljuska stopala

Za postavljanje i uklanjanje ljuske stopala upotrijebite žlicu za cipele kako se ne bi oštetio modul stopala.

⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz ljuske stopala. Nikada nemojte upotrebljavati odvijač ili bilo koji drugi neprimjereni instrument za uklanjanje. To može oštetiti stopalo.

⚠ Stopalo RUSH ROGUE 2 H2O nije namijenjeno za nošenje s ljuskom stopala. To može oštetiti modul stopala.

10. PODEŠAVANJA

Ako pacijent i dalje zahtijeva dodatnu tvrdoću pete, upotrijebite isporučene petne klinove. Ovi petni klinovi upotrebljavaju dvostranu naljepnicu pa se donja površina ploče potplata mora odmastiti prije primjene. Vidjeti slike u nastavku za ispravno postavljanje klina.
NAPOMENA: RUSH ROGUE 2 H2O ne uključuje petne klinove.

ISPRAVNO POSTAVLJANJE PETNOG KLINA	NEISPRAVNO POSTAVLJANJE PETNOG KLINA
Postavite petni klin na plantarnu površinu zaobljenog potplata približno 3,2 mm prema naprijed od stražnjeg kraja.	Postavljanje između sastavnica negativno će utjecati na rad stopala.

11. RJEŠAVANJE PROBLEMA

⚠ Ako pacijent primijeti bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjeti bilo kakve promjene u karakteristikama proizvoda (zvuk, zračnost, pretjerano trošenje...) ili ako je proizvod zadobio snažan udarac, treba prestati upotrebljavati proizvod i posavjetovati se sa svojim ortopedskim tehničarem.

12. UPOZORENJA

⚠ U slučaju oštećene ambalaže provjerite cjelovitost proizvoda.

⚠ Stopalo nikad nemojte upotrebljavati bez ljuske stopala i čarape Spectra (osim stopala RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Nikad nemojte otpuštati piramidne vijke za pričvršćivanje.

⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.

⚠ Pazite da na stopalu i unutar ljuske stopala nema nečistoća (npr. pijesak). Nečistoće uzrokuju trošenje dijelova od staklenih vlakana i ljuske stopala. Stopalo očistite u skladu s uputama (pogledajte §17).

⚠ Nakon plivanja ili upotrebe u vodi potrebno je očistiti stopalo i ljusku stopala (pogledajte §17).

⚠ Nepridržavanje uputa za uporabu opasno je i može dovesti do poništenja jamstva.

13. KONTRAINDIKACIJE

⚠ Nemojte upotrebljavati na pacijentu čija najveća težina (uključeno nošenje tereta) premašuje 166 kg.

⚠ Nemojte koristiti za pacijenta koji ne ispunjava zahtjeve razine aktivnosti K3 ili veće.

⚠ Nemojte upotrebljavati tijekom aktivnosti povezanih s rizikom od prekomjernog opterećenja.

14. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s proizvodom.
O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima nastan.

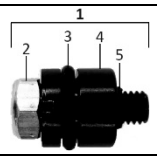
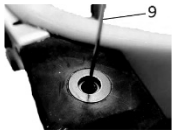
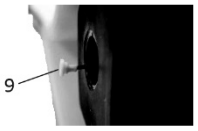
15. ODRŽAVANJE I PREGLED

Nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično.
Ortopedski tehničar mora pregledati modul stopala najmanje svakih šest mjeseci. Kraći intervali pregleda potrebni su ako je korisnik aktivniji.
Ortopedski tehničar mora redovito mijenjati čarapu Spectra i ljusku stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.
Vijek trajanja stopala ovisi o razini aktivnosti pacijenta.

Možda će biti potrebno povremeno mijenjati komponente stopala **RUSH FOOT EVAQ8** (cijevi, ugrađeni filtar, jednosmjerni ventil koji se nalazi u vakuumskoj peti) tijekom radnog vijeka sustava i one se ne mogu zamijeniti unutar jamstva jer se to smatra normalnim trošenjem.

16. POVREMENI PREGLED SUSTAVA EVAQ8

- Pregledajte jesu li cijevi savijene te ima li pukotina ili trošenja koje bi moglo dovesti do ulaska zraka u sustav. Zamijenite cijevi ako postoji bilo koje od ovih stanja.
- Uklonite ugrađeni filtar iz cijevi i pogledajte kroz njega. Ako se može vidjeti svjetlost, filtar je čist. Ako je svjetlost blokirana, ispušite zrak iz štrcaljke kroz ugrađeni filtar iz distalnog u proksimalni kraj (obrnuto od normalnog toka) da biste pokušali očistiti blokadu. Ako se blokada ne može ukloniti, filtar se mora zamijeniti.
- Možda će biti potrebno očistiti jednosmjerne ventile koje sadrži vakuumska peta i isprati ih destiliranom vodom ili izopropilnim alkoholom da bi se osigurao ispravan rad. Ovaj postupak smije provoditi samo kvalificirani stručnjak.
- Za ispiranje jednosmjernih ventila i vakuumske pete:

					
1. Ispušni sklop 2. Ispušni filtar 3. Veliki O-prsten 4. Adapter za tijelo ventila 5. Mali O-prsten	2. Ispušni filtar 6. Usnati ventil	7. Ravni nabrani spojnik	8. Usnati ventil	9. Spajalica (stopalo postrance)	9. Spajalica (uspravno stopalo)

- Uklonite cijev za vakuum s korisničkog ležišta održavajući je pričvršćenom uz stopalo EVAQ8.
- Uklonite stopalo EVAQ8 s korisničkog ležišta.
- Uklonite cijev za vakuum sa stopala EVAQ8.
- Koristeći utor dubine $^{5}/_{16}$" uklonite (1) ispušni sklop s pete, (4) adapter za tijelo ventila najvjerojatnije će ostati priključen na (2) ispušni filtar.
  NAPOMENA: Ako se (4) adapter za tijelo ventila ne ukloni pomoću (2) ispušnog filtra, uklonite ga ravnim odvijačem.
- Postavite (4) adapter za tijelo ventila u mekani škripac ili ga uhvatite mekanim kliještima i uklonite (2) ispušni filtar s utorom dubine $^{5}/_{16}$".
  NAPOMENA: (6) Usnati ventil lagano će se utisnuti u dno ispušnog filtra.
- Koristeći utor dubine $^{1}/_{4}$" uklonite (7) ravni nabrani spojnik s druge strane pete.
- U peti ispod mjesta gdje se nalazio (7) ravni nabrani spojnik nalazi se drugi (8) usnati ventil. Uklonite (8) usnati ventil lupkajući stopalom o dlan ili tako da izravnate (9) spajalicu i umetnete je s druge strane pete da bi izgurala (8) usnati ventil.
- Pregledajte (3 i 5) O-prstenove na (4) adapteru za tijelo ventila. Postoji jedan na bazi navoja i jedan u žlijebu na tijelu. Oba ih zamijenite ako pokazuju znakove istrošenosti.
- Očistite ženske navoje s obje strane pete pamučnim štapićem i izopropilnim alkoholom ili destiliranom vodom.
- Ako ponovno upotrebljavate (1) ispušni filtar, (7) ravni nabrani spojnik, ugrađeni filtar i (8) usnati ventil, očistite ih izopropilnim alkoholom ili destiliranom vodom. Budite posebno oprezni i pobrinite se da (8) usnati ventil bude čist i bez prljavštine (povećalo je korisno za pregled). Isperite ugrađeni filtar iz oba smjera kako biste bili sigurni da je čist.
- Nakon što se dijelovi osuše ili ako koristite nove dijelove iz pribora za obnovu, postavite sve dijelove na čistu površinu.
- Umetnite tirkizni (8) usnati ventil u otvor s navojem (1) ispušnog filtra tako da (8) obrub usnatog ventila bude u ravnini s otvorom (1) ispušnog filtra te da se vrh (8) usnatog ventila nalazi unutar (1) ispušnog filtra. **RUČNO** uvedite (1) ispušni filtar u (4) adapter za tijelo ventila dok čvrsto ne nasjedne.
- **RUČNO** uvedite sastavljeni (1) ispušni sklop na stranu pete koja **NEĆE** biti spojena na protetsko ležište vakuumskom cijevi.
- Jednom kada se (1) ispušni sklop **RUKOM** tijesno uvije u navoj, pritegnite na moment od 15 in-lb. Nemojte previše pritegnuti. Uslijed pretjeranog pritezanja popucat će navoji i to neće biti pokriveno jamstvom.
  NAPOMENA: Ako nemate momentni ključ, uvijte (1) ispušni sklop dok ne osjetite da ste se čvrsto zaustavili, a zatim zakrenite za još $^{1}/_{16}$ okreta.
- Umetnite bijeli (8) usnati ventil u udubljenu stranu pete tako da vrh (8) usnatog ventila pokazuje u smjeru pete. Pomoću malog odvijača ili izravnate (9) spajalice provjerite da je (8) usnati ventil postavljen do kraja u udubljenje.

Ispravno

Neispravno

- **RUKOM** uvedite (7) ravni nabrani spojnik u udubljenu stranu pete.
- Jednom kada se (7) ravni nabrani spojnik **RUKOM** tijesno uvije u navoj, pritegnite ga na moment od 15 in-lb. Ovo je vrlo niska vrijednost zakretnog momenta, a prekomjernim zakretanjem popucat će navoji na (7) ravnom nabranom spojniku i to neće biti pokriveno jamstvom.
- Ako nemate momentni ključ, uvijte (7) ravni nabrani spojnik dok ne osjetite da ste se čvrsto zaustavili, a zatim zakrenite za još $^{1}/_{16}$ okreta.
- Ponovno pričvrstite cijev za vakuum na stopalo EVAQ8 cijevi za vakuum preko (7) ravnog nabranog spojnika.
- Stavite čarapu Spectra i ljusku stopala preko stopala EVAQ8.
- Ponovno spojite stopalo EVAQ8 na korisničko ležište.
- Ponovno spojite drugi kraj cijevi za vakuum na korisničko ležište. Cijev za vakuum može se provesti prema nahođenju ortopedskog tehničara.

17. ČIŠĆENJE

Uklonite ljusku stopala i čarapu Spectra, isperite stopalo u čistoj vodi i neutralnom sapunu te pažljivo osušite.
Ljuska stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom. Mora biti suha prije ponovne upotrebe.

⚠ Proizvod nije otporan na otapala. Izlaganje otapalima može uzrokovati štetu.

18. OKOLNI UVJETI

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: -20 do +60 °C
Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

Vodootporno: proizvod je otporan na slatku, morsku i kloriranu vodu.

⚠ Ljuska stopala nije otporna na ultraljubičasto (UV) svjetlo. Nemojte pohranjivati na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

19. ODLAGANJE

Stopalo je izrađeno od kompozitnog materijala od staklenih vlakana, gume, Vibrama (H2O), metala i plastike (EVAQ8). Ljuska stopala izrađena je od termoaktivnog polimernog materijala. Proizvod i ambalaža moraju se odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

20. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		**Utvrđeni rizik**		**CE oznaka i godina 1. deklaracije**
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		**Jedan pacijent, višekratna uporaba**		

21. REGULATORNE INFORMACIJE

Ovaj proizvod ima CE oznaku i certificiran je kao usklađen s Uredbom (EU) 2017/745.

RU

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Инструкция по эксплуатации для протезистов* ***Прочтите перед применением***	IFU-01-101 Версия E 2023-11

Предоставьте пациенту инструкции по безопасности и информацию, необходимую для использования устройства (параграфы 11–19)

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер детали	В комплекте / продается отдельно
Стопа RUSH ROGUE 2	ROG2-xx-x-xx*	В комплекте
Стопа RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-xx-x-xx*	В комплекте
Комплект повторной сборки RUSH EVAQ8	EVRB	Продается отдельно
Предохранительный клапан RUSH EVAQ8	EVRV	Продается отдельно
Оболочка для стопы	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Продается отдельно
Носок Spectra	S0-NPS-200xx-00*	В комплекте
Стопа RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	В комплекте

** см. каталог*

2. ОПИСАНИЕ

RUSH ROGUE 2 — это энерговозвратный протез стопы с вертикальной компрессией и торсионным вращением. Компоненты системы:

- Киль из композитного стеклопластика;
- Подошвенную пластину из композитного стекловолокна;
- резиновый амортизатор для пятки;
- соединение типа «пирамидка».

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 включает систему повышенного вакуума внутри резинового амортизатора для пятки. RUSH ROGUE 2 H2O включает встроенную подошву Vibram® и литую на заказ резиновую оболочку пальцев для отличного сцепления со скользкими поверхностями.

RUSH ROGUE 2 и RUSH ROGUE 2 EVAQ8 доступны в обычной версии и в версии с правым или левым открытым носком и поставляются с носком Spectra и набором клиньев под пятки.

3. СВОЙСТВА

Стопа		Стопа RUSH ROGUE 2	RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O*
Вес*		1039 г	1048 г	883 г
Высота конструкции*	от 22 до 24 см	155 мм	155 мм	142 мм
	от 25 до 27 см	168 мм	168 мм	152 мм
	от 28 до 29 см	171 мм	171 мм	165 мм
Высота пятки		10 мм		

**Вес рассчитан для размера 26, кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra*

Высота рассчитана для размера 23, 26 или 29, кат. 4, с оболочкой для стопы, носком Spectra и 10-мм высотой пятки

Данные о массе и высоте конструкции H2O приведены без учета оболочки стопы и носка Spectra

Данное изделие было протестировано в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 для пациентов с максимальным весом до 166 кг в течение 2 миллионов циклов.

Выбор категории стопы в зависимости от веса и активности пациента										
Вес*)	**кг**	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Уровень активности	**Низкий**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Средняя	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Высокий	2	3	4	5	6	7	8	9	–

**) Предел массы тела не должен превышаться (ISO 10328)*

4. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

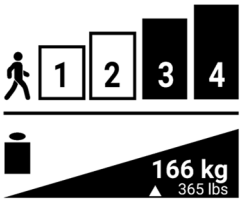
Наполовину качающаяся подошва обеспечивает постоянный контакт с землей, устраняя мертвые зоны, обеспечивая плавный перекат и естественную отдачу энергии. Амортизатор пятки накапливает энергию во время первоначального

контакта и реакции на нагрузку, которые затем высвобождаются в средней части стопы. Подъем поглощает энергию во время завершения опоры и высвобождает накопленную энергию во время предпереноса.

5. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Это медицинское устройство поставляется для медработников (протезистов), которые обучают пациентов им пользоваться. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться изделием.

⚠ Данное изделие предназначено для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другому пациенту пользоваться изделием запрещается.



Данное изделие предназначено для интеграции в индивидуальный наружный протез ноги для выполнения функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией или дефектами нижних конечностей (транстибиальная/трансфеморальная ампутация, экзартикуляция колена/бедра, врожденные дефекты конечностей). Оно предназначено для использования пациентами и полезно тем, что обеспечивает динамичный отклик пальцев, вертикальное сжатие и торсионное вращение.

Эти изделия показаны пациентам с умеренным или высоким уровнем активности (K3–K4) для ходьбы и выполнения действий без повышенной нагрузки.

Максимальная масса (с учетом несомой нагрузки): 166 кг (дополнительную информацию можно найти в таблице 3)

6. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Комфорт при ходьбе;
- Амортизация и снижение силы удара;
- Осевой поворот;
- Возможность передвижения по неровной поверхности.

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Для моделей RUSH ROGUE 2 и RUSH ROGUE 2 EVAQ8, на стопу должна быть установлена соответствующая оболочка (дополнительную информацию можно найти в каталоге).

Протез включает соединение типа «пирамидка», совместимое со стандартными гнездовыми разъемами под пирамидку (дополнительную информацию можно найти в каталоге).

8. ЮСТИРОВКА

Стендовая юстировка

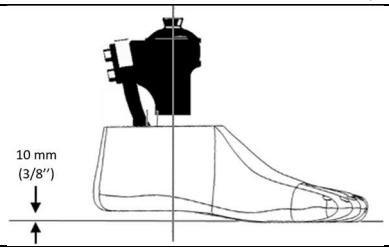
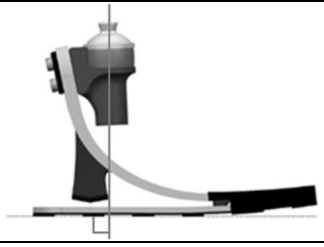
Рекомендация: Во время самостоятельной регулировки подставьте клин высотой 10 мм под заднюю часть стопы для всех моделей, кроме H2O, как показано ниже.

Сагиттальная плоскость:

- Определите подходящий изгиб гильзы и высоту пятки;
- Расположите линию нагрузки так, чтобы она проходила через центр соединения пирамидки стопы. Поскольку стекловолоконный материал обеспечивает гораздо большую гибкость, чем у других протезов стоп, это хорошая отправная точка для стендовой юстировки.

Передняя плоскость:

- Определите соответствующее приведение/отведение гильзы;
- Расположите линию нагрузки так, чтобы она проходила через среднюю линию соединения пирамидки стопы в нейтральном срединно-боковом положении.

Информация, касающаяся стопы RUSH ROGUE 2 и RUSH ROGUE 2 EVAQ8	**RUSH ROGUE 2 H2O**
	

Статическая юстировка

Ввиду особенностей формы качающейся стопы (с нижней пластиной) пациенты могут испытывать новые ощущения при

поиске центральной точки стопы. Благодаря качающейся стопе пациенты могут найти собственное комфортное положение — статическое или стоя. Нижняя форма качающейся стопы выполняет 2 основные функции:

- создание постоянной и перемещаемой точки контакта в течение всего шага;
- полное устранение «плоских» или «мертвых» областей.

На этом этапе юстировки, касающемся подошвенного или дорсального сгибания, лучше выполнить регулировку продольных установочных винтов возле проксимального переходника, чем добавлять клинья.

Динамическая юстировка

Для динамического совмещения рекомендуется использовать скользящий переходник. Это оптимальное решение для устранения перечисленных ниже самых распространенных проблем, связанных с юстировкой:

- твердая или мягкая пятка;
- твердые или мягкие пальцы;
- варусные или вальгусные движения во время фазы опоры на ногу в цикле ходьбы.

После определения оптимального относительного положения гильзы и стопы используйте подошвенное или дорсальное сгибание у проксимального переходника стопы, чтобы повысить комфорт при перемещении с пятки на пальцы и возврат энергии.

9. УСТАНОВКА

После динамической юстировки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии с техническими характеристиками производителя переходника. Закрепите регулировочные винты пирамидки с помощью клея для фиксации резьбы (например, Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Прямой шип, выпускной фильтр, трубки, встроенный фильтр, прямоугольный шип гильзы и корпус, крючок и петлевая лента для фиксации трубки поставляются в комплекте со стопой и требуют сборки перед использованием.
Подсоединение вакуумной системы к носку:

- Подсоедините патрубок к прямоугольному шипу гильзы.
- Установите встроенный фильтр в дистальный конец трубки (встроенный фильтр можно разместить в любой части трубки между гильзой и пяткой с вакуумным насосом).
- Подсоедините вторую деталь трубки к дистальному концу встроенного фильтра и проложите трубку к медиальной части опоры или оберните трубку вокруг опоры (чтобы не допустить повреждения трубки и удара о нее во время ходьбы).
- Обрежьте трубку до желаемой длины и подсоедините к прямому штырю, расположенному в углублении пятки с вакуумным насосом.
- Зафиксируйте трубку на опоре с помощью крючка и петлевой ленты из комплекта или другой подходящей ленты.

Носок Spectra

Носок Spectra входит в комплект для защиты оболочки стопы и минимизации шума. Его следует разместить над килем и подошвенными пластинами, прежде чем крепить оболочку стопы.
ПРИМЕЧАНИЕ: RUSH ROGUE 2 H2O не предназначается для ношения с оболочкой стопы. Поэтому он не включает в себя носок Spectra.

Оболочка для стопы

Для установки и снятия оболочки стопы используйте рожок для обуви, чтобы не повредить модуль.

⚠ Никогда не вынимайте ногу из оболочки для стопы, потянув ее вручную. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. Это может повредить стопу.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O не предназначается для ношения с оболочкой стопы. Это может привести к повреждению модуля стопы.

10. РЕГУЛИРОВКА

Если пациент все еще требует дополнительной жесткости пятки, используйте пяточные клинья, которые идут в комплекте. В пяточном клине используется двусторонний стикер, поэтому нижнюю сторону подошвы следует обезжирить перед использованием. Правильное расположение клина показано на рисунках ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пяточные клинья не поставляются в комплекте с RUSH ROGUE 2 H2O.

ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПЯТОЧНОГО КЛИНА	НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПЯТОЧНОГО КЛИНА
Установите пяточный клин на подошвенную поверхность качающегося механизма приблизительно в 3,2 мм вперед относительно тыльного конца.	Размещение между компонентами негативно повлияет на характеристики стопы.

11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Если пациент замечает любое отклонение от нормы или чувствует какие-либо изменения в характеристиках изделия (шум, люфт, чрезмерный износ…), или изделие подверглось сильному удару, он должен прекратить использование изделия и обратиться к протезисту.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.

⚠ Никогда не используйте стопу без оболочки и носка Spectra (кроме моделей RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Никогда не ослабляйте крепежные винты пирамидки.

⚠ Пациенту необходимо сообщать своему протезисту о значительном изменении веса.

⚠ Убедитесь, что стопа и внутренняя часть оболочки для стопы не имеют пыли и загрязнений (например, песка). Наличие примесей приводит к износу стекловолоконных деталей и оболочки для стопы. Очистку стопы следует выполнять в соответствии с инструкциями (дополнительную информацию можно найти в параграфе 17).

⚠ После купания или использования в воде необходимо очистить стопу, включая ее оболочку (дополнительную информацию можно найти в параграфе 17).

⚠ Несоблюдение инструкции по эксплуатации опасно и ведет к аннулированию гарантии.

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ Запрещено использовать пациентам, чей максимальный вес (с учетом нагрузки) может превышать 166 кг.

⚠ Запрещено использовать пациентам, чья активность не соответствует уровню K3 или выше.

⚠ Запрещено использовать для деятельности, связанной с риском чрезмерных нагрузок.

14. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Известные побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, отсутствуют.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Техническое обслуживание, например смазка, работа с винтами или другими деталями, не требуется.

Протезист должен осматривать модуль стопы не реже одного раза в шесть месяцев. При высокой активности пользователя необходимо проводить проверки через более короткие интервалы времени.

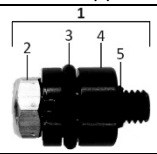
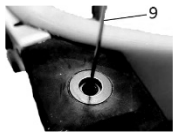
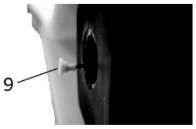
Протезист должен заменять носок Spectra и оболочку для стопы с регулярной периодичностью, в зависимости от уровня активности пациента. Если детали повреждены, это может привести к преждевременному износу обуви.

Срок службы стопы зависит от уровня активности пациента.

Компоненты **RUSH FOOT EVAQ8** (например, трубки, встроенный фильтр, односторонние клапаны, размещенные внутри пятки с вакуумной системой) могут нуждаться в периодической замене в течение срока службы системы и не подлежат замене по гарантии, поскольку износ следующих элементов считается нормальным.

16. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР СИСТЕМЫ EVAQ8

- Осмотрите трубки на предмет перегибов, трещин или износа, что может привести к утечке воздуха в систему. В случае обнаружения любого из вышеперечисленных признаков замените трубки.
- Извлеките встроенный фильтр из трубки и посмотрите сквозь него. Если свет проходит, фильтр чистый. Если свет блокируется, направьте струю воздуха из шприца через встроенный фильтр от дистального конца к проксимальному (против обычного потока), чтобы попытаться устранить засорение. Если засорение не получится устранить, фильтр подлежит замене.
- Одноходовые клапаны в пятке с вакуумной системой может потребоваться очистить и промыть дистиллированной водой или изопропиловым спиртом, чтобы обеспечить надлежащее функционирование. Эту процедуру должен выполнять только квалифицированный специалист.
- Промывка одноходовых клапанов и пятки с вакуумной системой:

					
1. Узел выпуска 2. Выпускной фильтр 3. Большое уплотнительное кольцо 4. Адаптер корпуса клапана 5. Маленькое уплотнительное кольцо	2. Выпускной фильтр 6. Клапан «утиный нос»	7. Прямой штырь	8. Клапан «утиный нос»	9. Скрепка (стопа на боку)	9. Скрепка (стопа в вертикальном положении)

- Извлеките вакуумный шланг из гильзы пользователя, не отсоединяя от стопы EVAQ8.
- Снимите стопу EVAQ8 с гильзы пользователя.
- Извлеките вакуумный шланг из стопы EVAQ8.
- С помощью гильзы $^{5}/_{16}$" извлеките узел выпуска (1) из пятки, при этом адаптер корпуса клапана (4), скорее всего, останется прикрепленным к выпускному фильтру (2).
  ПРИМЕЧАНИЕ: Если адаптер корпуса клапана (4) не снимается с выпускным фильтром (2), воспользуйтесь отверткой с плоским жалом.
- Поместите корпус клапана (4) в тиски с мягкими губками или захватите его плоскогубцами с мягкими губками и извлеките выпускной фильтр (2) с гильзой $^{5}/_{16}$".
  ПРИМЕЧАНИЕ: Клапан «утиный нос» (6) будет слегка вдавлен в нижнюю часть выпускного фильтра.
- С помощью глубокой гильзы $^{1}/_{4}$" извлеките прямой штырь (7) из другой стороны пятки.
- Внутри пятки, ниже места, в котором находился прямой штырь (7), расположен еще один клапан «утиный нос» (8). Извлеките клапан «утиный нос» (8). Для этого постучите стопой по ладони или вставьте выпрямленную скрепку (9) в другую сторону пятки, чтобы вытолкнуть клапан «утиный нос» (8) наружу.
- Осмотрите оба уплотнительных кольца (3 и 5) на адаптере корпуса клапана (4). Одно из них находится у основания резьбы, а другое — в пазу на корпусе. Если обнаружите признаки износа, замените оба кольца.
- Очистите внутреннюю резьбу на обеих сторонах пятки ватной палочкой, смоченной в изопропиловом спирте или дистиллированной воде.
- Если выпускной фильтр (1), прямой штырь (7), встроенный фильтр и клапан «утиный нос» (8) будут использоваться повторно, необходимо их очистить изопропиловым спиртом или дистиллированной водой. Особо внимательно осмотрите клапан «утиный нос» (8), убедитесь, что он чистый и не содержит мусора (рекомендуем воспользоваться увеличительным стеклом). Промойте встроенный фильтр с обоих направлений, чтобы обеспечить его чистоту.
- После того как детали высохнут, а также при использовании новых деталей из комплекта повторной сборки разложите все детали на чистой поверхности.
- Вставьте бирюзовый клапан «утиный нос» (8) в резьбовое отверстие выпускного фильтра (1) таким образом, чтобы обод клапана «утиный нос» (8) оказался заподлицо с отверстием выпускного фильтра (1), а кончик этого клапана (8) был внутри выпускного фильтра (1). Ввинтите выпускной фильтр (1) в адаптер корпуса клапана (4) **ОТ РУКИ** до плотного прилегания.

- **ОТ РУКИ** ввинтите собранный узел выпуска (1) в боковую часть пятки, которая **НЕ** будет присоединена к гильзе протеза с помощью вакуумного шланга.
- Ввинтив узел выпуска (1) до плотного прилегания **ОТ РУКИ**, затяните его с моментом 15 дюйм-фунтов. Не превышайте момент затяжки. Превышение момента затяжки приведет к срыву резьбы, этот случай не покрывается гарантией.
  ПРИМЕЧАНИЕ: При отсутствии тарированного ключа затягивайте узел выпуска (1), пока не почувствуете жесткий упор, а затем доверните его еще на $^{1}/_{16}$ оборота.
- Вставьте белый клапан «утиный нос» (8) в сторону пятки с углублением таким образом, чтобы кончик клапана «утиный нос» (8) был обращен внутрь пятки. С помощью небольшой отвертки или выпрямленной скрепки (9) полностью разместите клапан «утиный нос» (8) внутри углубления.

Правильно

Неправильно

- **ОТ РУКИ** ввинтите прямой штырь (7) в боковую часть пятки с углублением.
- Ввинтив прямой штырь (7) до плотного прилегания **ОТ РУКИ**, затяните его с моментом 15 дюйм-фунтов. Это очень низкий момент затяжки. Его превышение приведет к срыву резьбы на прямом штыре (7), и такой случай не покрывается гарантией.
- При отсутствии тарированного ключа затягивайте прямой штырь (7), пока не почувствуете жесткий упор, а затем доверните его еще на $^{1}/_{16}$ оборота.
- Повторно присоедините вакуумный шланг к стопе EVAQ8, надвинув вакуумный шланг на прямой штырь (7).
- Наденьте носок Spectra и оболочку для стопы на стопу EVAQ8.
- Прикрепите стопу EVAQ8 к гильзе пользователя.
- Присоедините второй конец вакуумного шланга к гильзе пользователя. Вакуумный шланг можно проложить в соответствии с предпочтениями протезиста.

17. ОЧИСТКА

Снимите оболочку для стопы и носок Spectra, промойте стопу чистой водой с нейтральным мылом и тщательно высушите.

Оболочку можно протирать влажной тканью или губкой. Перед повторным использованием ее необходимо высушить.

⚠ Устройство не устойчиво к растворителям. Воздействие растворителей может привести к его повреждению.

18. ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температурный диапазон использования и хранения: От –20 до +60 °C

Относительная влажность воздуха: без ограничений

Водонепроницаемость: устройство устойчиво к воздействию пресной, морской и хлорированной воды.

⚠ Оболочка для стопы не устойчива к ультрафиолетовому излучению (УФ). Не храните ее под прямыми солнечными лучами.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Стопа изготовлена из композитного материала стекловолокна, резины, Vibram (H2O), металла и пластика (EVAQ8). Оболочка для стопы изготовлена из термореактивного полимерного материала. Устройство и его упаковка должны утилизироваться в соответствии с местными или национальными экологическими нормами.

20. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		**Выявленный риск**	CE 2021	**Знак CE и год 1-й декларации**
EC REP	**Уполномоченный представитель в Европейском Союзе**	1	**Для многократного использования у одного пациента**		

21. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное изделие является медицинским устройством со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.

UK

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *Інструкція із застосування для протезистів* ***Прочитайте перед використанням***	IFU-01-101 Ред. E 2023-11

Надайте пацієнту інструкції з безпеки й інформацію, необхідну для використання виробу (параграфи 11–19)

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

Опис деталі	Номер деталі	У комплекті/продається окремо
Стопа RUSH ROGUE 2	ROG2-xx-x-xx*	У комплекті
Стопа RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-xx-x-xx*	У комплекті
Ремонтний комплект RUSH EVAQ8	EVRB	Продається окремо
Запобіжний клапан RUSH EVAQ8	EVRV	Продається окремо
Оболонка стопи	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Продається окремо
Шкарпетка Spectra	S0-NPS-200xx-00*	У комплекті
Стопа RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	У комплекті

** див. каталог*

2. ОПИС

RUSH ROGUE 2 — це протез стопи з поверненням енергії з вертикальним стисканням і торсіонним обертанням. Компоненти системи:

- модуля з композиту зі скловолокна;
- підошовної пластини з композиту зі скловолокна;
- гумовий амортизатор для п’яти;
- з’єднання типу «пірамідка».

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 включає систему підвищеного вакууму всередині гумового амортизатора для п’яти. RUSH ROGUE 2 H2O включає вбудовану підошву Vibram® і литу на замовлення гумову оболонку пальців для відмінного зчеплення зі слизькими поверхнями.

RUSH ROGUE 2 і RUSH ROGUE 2 EVAQ8 доступні у звичайній версії, а також у версії з лівим або правим відкритим носком і постачаються зі шкарпеткою Spectra й набором клинів під п’яту.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стопа		**Стопа RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
Вага*		1039 г	1048 г	883 г
Висота конструкції*	від 22 до 24 см	155 мм	155 мм	142 мм
	від 25 до 27 см	168 мм	168 мм	152 мм
	від 28 до 29 см	171 мм	171 мм	165 мм
Висота п’яти		10 мм		

**Вага розрахована для розміру 26, кат. 4, з оболонкою стопи й шкарпеткою Spectra*

**Вага розрахована для розмірів 23, 26 або 29, кат. 4, з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra й10-мм висотою п’яти*

Дані про масу й висоту конструкції H2O наведено без урахування оболонки стопи й шкарпетки Spectra

Ці пристрої були протестовані відповідно до стандарту ISO 10328 з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 166 кг протягом 2 мільйонів циклів.

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта										
Вага*)	**кг**	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Рівень активності	**Низький**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Високий	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) Не можна перевищувати межу маси тіла (ISO10328)*

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

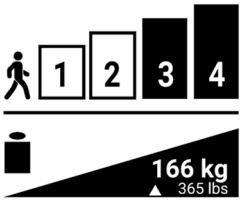
Підошва, що хитається, забезпечує постійний контакт із землею, усуваючи мертві зони, і забезпечуючи плавний перекат і природну віддачу енергії. Амортизатор п’яти накопичує енергію протягом першого контакту й реагує на навантаження,

котре надалі вивільняється в середній частині стопи. Підйом поглинає енергію під час завершення опори й вивільняє накопичену енергію під час попереднього переносу стопи.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний виріб постачається для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ним користуватися. Призначення виписується лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися виробом належним чином.

⚠ Цей пристрій призначений для багаторазового використання **ОДНИМ ПАЦІЄНТОМ**. Іншому пацієнту не можна використовувати цей пристрій.



Цей виріб призначений для інтеграції в індивідуальний зовнішній протез для виконання функції стопи в пацієнтів з односторонньою або двосторонньою ампутацією або дефектами нижніх кінцівок (транстибіальна/трансфеморальна ампутація, екзартикуляція коліна/стегна, вроджені дефекти кінцівок). Він призначений для використання пацієнтами та корисний тим, що забезпечує динамічний відгук пальців, вертикальне стиснення та торсіонне обертання.

Ці пристрої показані пацієнтам із помірним і високим рівнем активності (K3 – K4) для ходіння та навантажень низької та помірної інтенсивності.

Максимальна маса (з урахуванням навантаження): 166 кг (додаткову інформацію можна знайти в таблиці 3)

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Комфорт при ходьбі;
- Амортизація і зниження сили удару;
- Осьове обертання;
- Можливість пересування по нерівній поверхні.

7. ДОПОМІЖНІ МЕХАНІЗМИ Й СУМІСНІСТЬ

Для моделей RUSH ROGUE 2 і RUSH ROGUE 2 EVAQ8 повинна бути встановлена відповідна оболонка (додаткову інформацію можна знайти в каталозі).

Стопа містить з’єднання типу «пірамідка», сумісне зі стандартними перехідниками під пірамідку (додаткову інформацію можна знайти в каталозі).

8. ЦЕНТРУВАННЯ

Стендове центрування

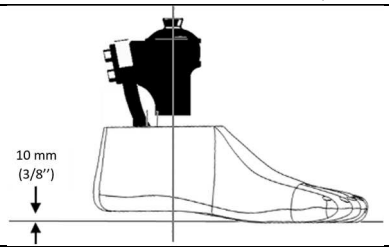
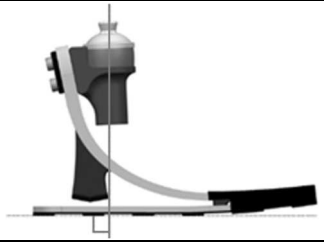
Рекомендація: Підставте клин заввишки 10 мм під задню частину стопи під час самостійного регулювання для всіх моделей, крім H2O, як показано нижче.

Сагітальна площина.

- Визначте відповідний вигин гільзи й висоту п’яти;
- Розташуйте лінію навантаження так, щоб вона проходила крізь центр з’єднання пірамідки стопи; Оскільки скловолоконний матеріал забезпечує набагато більшу гнучкість, ніж в інших протезів стоп, це добра відправна точка для стендового центрування.

Передня площина.

- Визначте відповідне приведення/відведення гільзи;
- Розташуйте лінію навантаження так, щоб вона проходила крізь середню лінію з’єднання пірамідки стопи в нейтральному серединно-боковому положенні.

Інформація, що стосується стопи RUSH ROGUE 2 і RUSH ROGUE 2 EVAQ8	**RUSH ROGUE 2 H2O**
	

Статичне центрування

Через особливості форми стопи, що хитається (з нижньою пластиною), у пацієнтів можуть виникати нові відчуття під час пошуку центральної точки стопи. Завдяки стопі, що хитається, пацієнти можуть знайти власне комфортне положення – статичне або стоячи. Нижня форма стопи, що хитається, виконує 2 основні функції:

- створення постійної та рухомої точки контакту під час усього кроку;
- повне усунення «пласких» і «мертвих» областей.

На цьому етапі центрування, що стосується підошви або дорсального згинання, краще відрегулювати поздовжні установчі гвинти біля проксимального перехідника, аніж додавати клини.

Динамічне центрування

Для динамічного центрування рекомендується використовувати ковзний перехідник. Це оптимальне рішення для усунення перелічених нижче найпоширеніших проблем, пов'язаних із центруванням:

- тверда або м'яка п'ята;
- тверді або м'які пальці;
- варусні або вальгусні рухи під час фази опори на ногу в циклі ходіння.

Після визначення оптимального відносного положення гільзи й стопи використовуйте підошву або дорсальне згинання біля проксимального перехідника стопи, щоб підвищити комфорт під час переміщення з п'яти на пальці, а також повернення енергії.

9. ВСТАНОВЛЕННЯ

Після динамічного центрування затягніть пірамідальні регулювальні гвинти відповідно до специфікацій виробника з'єднань. Зафіксуйте регулювальні пірамідальні гвинти за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Прямий шип, випускний фільтр, трубки, вбудований фільтр, прямокутний шип гільзи й корпус, гачок і петльова стрічка для фіксації трубки постачаються в комплекті зі стопою, їх потрібно зібрати перед використанням.
Приєднання вакуумної системи до гільзи:

- Під'єднайте патрубок до прямокутного шипа гільзи.
- Установіть вбудований фільтр у дистальний кінець трубки (вбудований фільтр можна розташувати в будь-якій частині трубки між гільзою та п'яткою з вакуумним насосом).
- Приєднайте другу деталь трубки до дистального кінця вбудованого фільтра й прокладіть трубку до медіальної частини опори або оберніть трубку навколо опори (щоб не допустити пошкодження трубки й удару об неї під час ходіння).
- Обріжте трубку до бажаної довжини й приєднайте до прямого штиря, розташованого в заглиблені п'ятки з вакуумним насосом.
- Зафіксуйте трубку на опорі за допомогою гачка й петльової стрічки з комплекту або іншої відповідної стрічки.

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra входить у комплект для захисту оболонки стопи, скловолоконних компонентів і мінімізації шуму. Її потрібно розташувати над кілем і підошвами, перш ніж кріпити оболонку стопи.
ПРИМІТКА. RUSH ROGUE 2 H2O не призначається для носіння з оболонкою стопи. Це може призвести до пошкодження модуля стопи.

Оболонка стопи

Для встановлення та зняття оболонки стопи використовуйте ріжок для взуття, щоб не пошкодити модуль стопи.

⚠ Ніколи не виймайте ногу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Ніколи не використовуйте для її зняття викрутку або будь-який інший невідповідний інструмент. Це може пошкодити стопу.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O не призначається для носіння з оболонкою стопи. Це може пошкодити модуль стопи.

10. НАЛАШТУВАННЯ

Якщо пацієнту все ще потрібна додаткова жорсткість п'яти, використовуйте клини для п'ят, які постачаються в комплекті. У клині для п'ят використовується двосторонній стикер, тому нижню сторону підошви потрібно знежирити перед використанням. Правильне положення клина показано на рисунках нижче.
ПРИМІТКА. Клини для п'ят не постачаються в комплекті з RUSH ROGUE 2 H2O.

ПРАВИЛЬНЕ РОЗТАШУВАННЯ КЛИНА ДЛЯ П'ЯТИ	НЕПРАВИЛЬНЕ РОЗТАШУВАННЯ КЛИНА ДЛЯ П'ЯТИ
Установіть клин для п'яти на поверхню механізму підошви, що хитається, на відстані приблизно 3,2 мм уперед відносно заднього кінця.	Розташування між компонентами негативно вплине на характеристики стопи.

11. ВИЯВЛЕННЯ Й УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо пацієнт помітить будь-яке відхилення від норми або відчуєте будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, ознаки надмірного зношування…), а також у разі сильного удару по пристрою, він має проконсультуватися зі своїм протезистом.

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.

⚠ Ніколи не використовуйте стопу без оболонки й шкарпетки Spectra (крім моделей RUSH ROGUE 2 H2O).

⚠ Забороняється послаблювати пірамідальні кріпильні гвинти.

⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору або втрати ваги.

⚠ Переконайтеся в тому, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування скловолоконних деталей і оболонки стопи. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (додаткову інформацію можна знайти в параграфі 17).

⚠ Після купання або використання у воді необхідно очистити стопу, включно з оболонкою (додаткову інформацію можна знайти в параграфі 17).

⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.

13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, чия максимальна вага (включно з навантаженням) може перевищувати 166 кг.

⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, які не відповідають вимогам рівня активності K3 або вище.

⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком надмірного навантаження.

14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробом.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.

15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ І КОНТРОЛЬ

Технічне обслуговування, як-от змащування, робота з гвинтами або іншими деталями, непотрібне.

Стопу має оглядати протезист не рідше одного разу на шість місяців. Перевірки з коротшими інтервалами потрібні, якщо користувач збільшує свою активність.

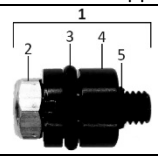
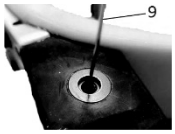
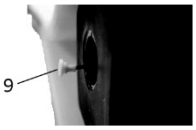
Шкарпетка Spectra і оболонка стопи мають замінюватися протезистом через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.

Строк служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

Компоненти **RUSH FOOT EVAQ8** (наприклад, трубки, вбудований фільтр, односторонні клапани, розміщені всередині п'яти з вакуумною системою) можуть потребувати періодичної заміни впродовж строку служби системи й не підлягають заміні за гарантією, оскільки знос перелічених нижче елементів вважається нормою.

16. ПЕРІОДИЧНИЙ ОГЛЯД СИСТЕМИ EVAQ8

- Огляньте трубки на предмет перегинів, тріщин або зносу, що може призвести до витоку повітря в систему. У разі виявлення будь-якої з перелічених ознак замініть трубки.
- Вийміть вбудований фільтр із трубки й подивіться крізь нього. Якщо світло проходить, фільтр чистий. Якщо світло блокується, спрямуйте струмінь повітря зі шприца через вбудований фільтр від дистального кінця до проксимального (проти звичайного потоку), щоб спробувати усунути засмічення. Якщо засмічення не вдається усунути, фільтр підлягає заміні.
- Одноходові клапани в п'ятці з вакуумною системою може знадобитись очищати й промивати дистильованою водою або ізопропіловим спиртом, щоб забезпечити належне функціонування. Цю процедуру повинен виконувати тільки кваліфікований спеціаліст.
- Промивання одноходових клапанів і п'ятки з вакуумною системою:

					
1. Вузол випуску 2. Випускний фільтр 3. Велике ущільнювальне кільце 4. Адаптер корпусу клапана 5. Мале ущільнювальне кільце	2. Випускний фільтр 6. Клапан «качиний ніс»	7. Прямий штир	8. Клапан «качиний ніс»	9. Скріпка (стопа на боці)	9. Скріпка (стопа у вертикальному положенні)

- Вийміть вакуумний шланг із гільзи користувача, не від'єднуючи від стопи EVAQ8.
- Зніміть стопу EVAQ8 з гільзи користувача.
- Вийміть вакуумний шланг зі стопи EVAQ8.
- За допомогою гільзи $^{5}/_{16}$" вийміть вузол випуску (1) із п'ятки, після чого адаптер корпусу клапана (4), імовірно, залишиться прикріпленим до випускного фільтра (2).
  ПРИМІТКА. Якщо адаптер корпусу клапана (4) не знімається з випускним фільтром (2), скористайтеся викруткою з пласким жалом.
- Помістіть корпус клапана (4) у лещата з м'якими губками або затисніть його плоскогубцями з м'якими губками й вийміть випускний фільтр (2) з гільзою $^{5}/_{16}$".
  ПРИМІТКА. Клапан «качиний ніс» (6) буде злегка вдавлений у нижню частину випускного фільтра.
- За допомогою гільзи $^{1}/_{4}$" вийміть прямий штир (7) з іншого боку п'яти.
- Усередині п'ятки, нижче місця, де розташовувався прямий штир (7), є ще один клапан «качиний ніс» (8). Вийміть клапан «качиний ніс» (8). Для цього постукайте стопою по долоні або вставте випрямлену скріпку (9) в іншу сторону п'ятки, щоб виштовхнути клапан «качиний ніс» (8) назовні.
- Огляньте обидва ущільнювальні кільця (3 і 5) на адаптері корпусу клапана (4). Одне з них розташоване біля основи різьби, а друге – у пазу на корпусі. Якщо виявите ознаки зносу, замініть обидва кільця.
- Очистьте внутрішню різьбу на обох сторонах п'ятки ватною паличкою, змоченою в ізопропіловому спирті або дистильованій воді.
- Якщо випускний фільтр (1), прямий штир (7), вбудований фільтр і клапан «качиний ніс» (8) використовуватимуться повторно, необхідно їх очистити ізопропіловим спиртом або дистильованою водою. Особливо уважно огляньте клапан «качиний ніс» (8), переконайтеся, що він чистий і не засмічений (рекомендуємо скористатися збільшувальним склом). Промийте вбудований фільтр з обох напрямків, щоб забезпечити його чистоту.
- Після того як деталі висохнуть, а також у разі використання нових деталей із ремонтного комплекту розкладіть усі деталі на чистій поверхні.
- Вставте бірюзовий клапан «качиний ніс» (8) у різьбовий отвір випускного фільтра (1) так, щоб обід клапана «качиний ніс» (8) опинився врівень з отвором випускного фільтра (1), а кінчик цього клапана (8) був усередині випускного фільтра (1). Вкрутіть випускний фільтр (1) в адаптер корпусу клапана (4) **ВІД РУКИ** до щільного прилягання.
- **ВІД РУКИ** вкрутіть зібраний вузол випуску (1) у бічну частину п'ятки, яка **НЕ** буде приєднана до гільзи протеза за допомогою вакуумного шланга.
- Вкрутивши вузол випуску (1) до щільного прилягання **ВІД РУКИ**, затягніть його з моментом 15 дюйм-фунтів. Не перевищуйте момент затягнення. Перевищення моменту затягнення призведе до зривання різьби, цей випадок

не покривається гарантією.

ПРИМІТКА. За відсутності ключа з обмеженням на крутильний момент затягуйте вузол випуску (1), доки не відчуєте жорсткий упор, а потім докрутіть ще на $^{1}/_{16}$ оберту.

- Вставте білий клапан «качиний ніс» (8) у сторону п’ятки із заглибленням так, щоб кінчик клапана «качиний ніс» (8) був повернутий усередину п’ятки. За допомогою невеликої викрутки або випрямленої скріпки (9) повністю розташуйте клапан «качиний ніс» (8) усередині заглиблення.

Правильно

Неправильно

- **ВІД РУКИ** вкрутіть прямий штир (7) у бічну частину п’ятки із заглибленням.
- Вкрутивши прямий штир (7) до щільного прилягання **ВІД РУКИ**, затягніть його з моментом 15 дюйм-фунтів. Це дуже низький момент затягнення. Його перевищення призведе до зривання різьби на прямому штирі (7), і такий випадок не покривається гарантією.
- За відсутності ключа з обмеженням на крутильний момент затягуйте прямий штир (7), доки не відчуєте жорсткий упор, а потім докрутіть ще на $^{1}/_{16}$ оберту.
- Повторно приєднайте вакуумний шланг до стопи EVAQ8, насунувши вакуумний шланг на прямий штир (7).
- Надіньте шкарпетку Spectra й оболонку стопи на стопу EVAQ8.
- Повторно приєднайте стопу EVAQ8 до гільзи користувача.
- Приєднайте другий кінець вакуумного шланга до гільзи користувача. Вакуумний шланг можна прокласти згідно з уподобаннями протезиста.

17. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra, промийте стопу чистою водою з нейтральним милом і ретельно висушіть. Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною або губкою. Перед повторним використанням її необхідно висушити.

⚠ Виріб не стійкий до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.

18. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання і зберігання: Від –20 до +60 °C

Відносна вологість повітря: без обмежень

Водонепроникність: виріб стійкий до впливу прісної, морської і хлорованої води.

⚠ Оболонка стопи не стійка до ультрафіолетового випромінення (УФ). Не зберігайте її під прямим сонячними променями.

19. УТИЛІЗАЦІЯ

Стопа виготовлена з композитного скловолоконного матеріалу, гуми, Vibram (H2O), металу й пластику (EVAQ8). Оболонка стопи виготовлена з термореактивного полімерного матеріалу. Виріб і його упаковка мають бути утилізовані відповідно до місцевих чи національних екологічних норм.

20. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник	⚠	**Виявлений ризик**	CE 2021	**Знак CE й рік 1-ї декларації**
EC REP	**Уповноважений представник у Європейському Союзі**	1	**Один пацієнт, багаторазове використання**		

21. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО НОРМАТИВНИХ ВИМОГ

Цей виріб є медичним пристроєм зі знаком CE та сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.

JA

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *義肢装具士用使用説明書* *ご使用前にお読みください*	IFU-01-101 Rev. E 2023-11

装置の使用に必要な安全上の注意事項と情報を患者様に提供します (§ 11 から 19)

1. 同梱品

部品名	部品番号	付属/別売
RUSH ROGUE 2 義足	ROG2-xx-x-xx*	付属
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 義足	EVQR2-xx-x-xx*	付属
RUSH EVAQ8 リビルドキット	EVRB	別売
RUSH EVAQ8 リリースバルブ	EVRV	別売
フットシェル	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	別売
スペクトラソックス	S0-NPS-200xx-00*	付属
RUSH ROGUE 2 H2O 義足	H2R2-xx-x-xx*	付属

** カタログ参照*

2. 説明

RUSH ROGUE 2 は、垂直方向の圧縮とひねり回転を備えたエネルギーリターン型の義足です。構成部品：

- グラスファイバー製複合キール
- グラスファイバー製複合ソールプレート
- ラバーヒールショックバンパー
- 凸型コネクタ

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 にはラバーヒールショックバンパー内に隆起した真空システムが組み込まれています。RUSH ROGUE 2 H2O は、Vibram®ソールとカスタム成形ラバートゥラップが一体化されるため、滑りやすい面でも優れたトラクションを発揮します。

RUSH ROGUE 2 と RUSH ROGUE 2 EVAQ8 は、標準タイプとサンダルつま先タイプがあり、Spectra ソックスとヒールウエッジのセットが付属しています。

3. 性状

義足		**RUSH ROGUE 2**	**RUSH ROGUE 2 EVAQ8**	**RUSH ROGUE 2 H2O***
重量*		1039 g	1048 g	883 g
組立長*	22～24cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25～27cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28～29cm	171 mm	171 mm	165 mm
ヒール高		10 mm		

**重量基準はサイズ 26、cat.4、フットシェルおよび Spectra ソックスにて*
重量基準はサイズ 23、26 または 29、cat.4、フットシェル、Spectra ソックスおよびヒール長 10mm
H2O の重量および組立長は、フットシェルおよび Spectra ソックス未装着時の計測値

これらの器具は、ISO 10328 に基づき、最大患者体重 166kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

患者の体重と衝撃レベルに応じてフットカテゴリーを選択										
体重*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
衝撃レベル	**低**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) 体重制限を超えないこと (ISO 10328)*

4. 動作メカニズム

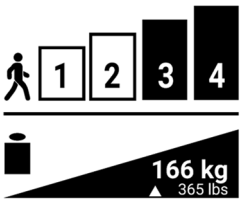
ハーフロッカーソールプレートは、デッドスポットを除きながら地面に対して一定のコンタクトを提供し、スムーズなロールオーバーと自然なエネルギーリターンを提供します。ヒールショックバンパーは、最初のコンタクトと負荷

応答中にエネルギーを蓄え、ミッドスタンス中に開放します。インステップは、ターミナルスタンス中にエネルギーを吸収し、プリスイング中に蓄積されたエネルギーを開放します。

5. 用途/適応症

本医療器具は、患者様に本器具の使用法の訓練を担当する医療従事者（義肢装具士）に提供されます。処方箋の交付は、患者様の足の機能を評価する医師が行います。

⚠ 本医療機器は**単一患者**用で複数回使用向けの製品です。別の患者様へ再利用しないでください。



本器具の用途は、オーダーメイドの外付け下肢義足に組み込むことで片側もしくは両側の下肢を切断または欠損 (下腿/経大腿切断、膝/股関節離断、先天性肢欠損) した患者様が、足の機能を確保することを目的としています。これは、動的なつま先の応答、垂直圧縮、およびひねり回転によるメリットを受けられる患者を対象としています。
これらの器具は、中等度から高度の活動レベル(K3 から K4)の患者が、過度の負荷をかけずに歩行や身体活動を行う場合に適応されます。
体重制限（手荷物込み）：166 kg (表セクション§3 を参照)

6. 臨床的有益性

- 歩行の快適性
- 衝撃吸収およびソケットフォースの緩和
- 軸回転
- 平坦でない地面でに歩行の想定

7. 付属品と互換性

RUSH ROGUE 2 および RUSH ROGUE 2 EVAQ8 の場合、適切なフットシェルを足に取り付ける必要があります（カタログ参照）。
この足部には、標準的なメス型ピラミッドコネクタ(カタログ参照)と互換性のあるように設計されたオス型ピラミッドコネクタが付属しています。

8. アライメント

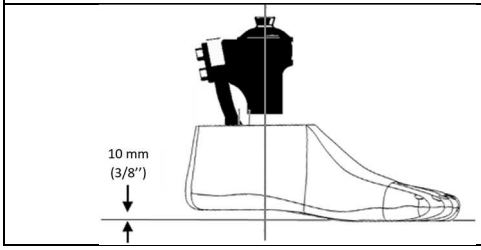
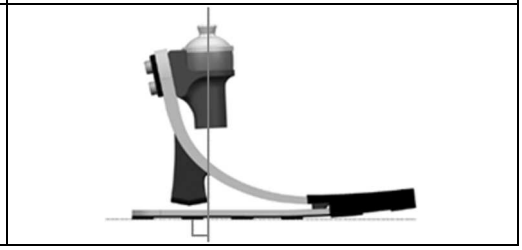
ベンチアライメント

推奨事項：下記に示すように、H2O を除くすべてのモデルで、ベンチアライメント時に足の甲の下に 10mm のウェッジを追加します。
矢状面：

- 適切なソケットの屈曲とヒール長の定義
- フットピラミッド接続の中心を通るように荷重線を配置します。特殊なグラスファイバーグ複合材により、ほかの義足よりもはるかに柔軟性が高いため、ベンチアライメントは最初の時点から非常にスムーズです

前方面：

- 適切なソケットの内転/外転の定義
- ニュートラルな中間位置で足の正中線を通るように荷重線を配置

RUSH ROGUE 2 および RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

スタティックアライメント

ロッカーソール（下部ブレード）の形状により、患者様には、足の中間点を探すときに、これまでにない新感覚を経験していただけます。ロッカーソールを使用することで、静止時または立位の快適なポジションを患者様がご自身で見つけることができます。ソールのロッカーボトム形状には、主に以下の 2 つの主要な機能があります：

- ステップ全体を通して、継続的かつ前進的なコンタクトを提供する
- 「平坦」または「デッド」スポットを解消します。

このアラインメントの段階では、近位アダプタの前後方向の止めネジを調整する方が、ウェッジの採用するよりも、底屈または背屈に関する変更を加えるうえで適切な場所です。

ダイナミックアライメント

スライドアダプタについては、ダイナミックアライメントの目的上、また以下に記したアライメントで最もよくみられる問題を解決する最適なソリューションとなることから、使用することを強くお勧めいたします。

- ハードまたはソフトヒール
- ハードまたはソフトトゥ
- 立脚期の内反性の動きまたは外反性の動き

相対的なソケット/フットアライメントが最適な状態で測定されたら、近位側のフットアダプタでの足底屈または背屈を使用し、踵からつま先までの快適性とエネルギーの放出を最適化します。

9. 組立て

ダイナミックアライメント後、コネクタメーカーの仕様に基づき、凸型調整ネジを締めます。凸型調整ネジをゆるみ止め接着剤（Loctite 242 など）で固定します。

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

ストレートバーブ、排気フィルター、チューブ、インラインフィルター、ソケット直角バーブおよびハウジング、チューブ固定フック、ループテープは、足部に付属していますが、使用前に組み立てる必要があります。
バキュームシステムをソケットに接続する方法：

- 短い方のチューブをソケット直角バーブに接続します。
- チューブの末端部内にインラインフィルターを取り付けます（インラインフィルターは、ソケットとバキュームポンプヒールとの間に配した場所であればどこに配置しても構いません）。
- 2 本目のチューブをインラインフィルターの末端部に接続し、パイロンの内側にチューブを送り込むか、パイロン周囲にチューブを巻きつけます（チューブの損傷や歩行時のひっかかりを防ぐため）。
- チューブを希望の長さでカットし、バキュームポンプヒールのくぼみに配置されているストレートバーブに接続します。
- 付属のフックとループテープまたはその他の適切なテープを使用し、チューブをパイロンに固定します。

Spectra ソックス

フットシェルとグラスファイバー部品を保護し、ノイズを最小限に抑える Spectra ソックスが付属しています。必ず Spectra ソックスをキールとソールプレートの上に配置してからフットシェルを装着してください。
注: RUSH ROGUE 2 H2O は、フットシェルを使用して装着することを意図したものではありません。そのため、Spectra ソックスは付属しません。

フットシェル

フットシェルの取り付けと取り外しには、フットモジュールの破損を防ぐために靴べらを使用してください。

⚠ 手で引っ張ってフットシェルを取り外さないでくだ さい。ドライバーやその他の不適切な器具を使用して取り外さないでください。義足が損傷する恐れがあります。

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O は、フットシェルを使用して装着することを意図したものではありません。フットモジュールが破損する恐れがあります。

10. 調整

患者がさらにかかとを硬くしたい場合、付属のヒールウエッジを使用ていください。このヒールウェッジは両面シールを使用するため、事前にロッカーの下側表面の油分を除去しておく必要があります。適切なウェッジの配置については下の図を参照してください。
注：RUSH ROGUE 2 H2O にはヒールウェッジは付属していません。

適切なヒールウェッジの配置	不適切なヒールウェッジの配置
ロッカーの後端から前方へ約 3.2 mm のところの足底面にヒールウェッジを設置します。	部品間の配置は、足のパフォーマンスに悪影響を与えます。

11. トラブルシューティング

⚠ 異常な挙動に気づいたり、器具の特性に何らかの変化（ノイズ、遊び、過度の摩耗など）を感じたりした場合、または器具が重度の衝撃を受けた場合には、使用を中止して担当の義肢装具士に相談してください。

12. 警告

⚠ 包装が破損している場合、器具に損傷がないかを確認してください。

⚠ フットいぇると Spectra ソックスなしでフットを使用しないで下さい (RUSH ROGUE 2 H2O は除く）。

⚠ 凸型固定用ネジを緩めないでください。

⚠ 体重が大幅に増減した場合は、義肢装具士に報告してください。

⚠ 義足とフットシェルの内側に不純物（砂など）がないことを確認してください。不純物があるとグラスファイバー部品とフットシェルが摩耗します。説明書に従って義足を洗浄してください（セクション§17 参照）。

⚠ 水泳または水中で使用した後、フットシェルを含む義足を必ずきれいにしてください（セクション§17 参照）。

⚠ 使用説明書に従わない場合、危険ですので保証は無効となります。

13. 禁止事項

⚠ 最大体重(装着時)が 166kg を超える可能性のある患者には使用しないでください。

⚠ 活動レベルが K3 以上の条件を満たさない患者には使用しないないでください。

⚠ 過度の負荷の危険性がある活動に使用しないでください。

14. 副作用

本器具に直接関連する副作用は確認されていません。

本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および所管官庁に届け出る義務があります。

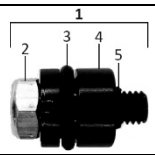
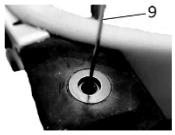
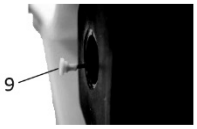
15. メンテナンスと管理

注油、ドライバーを使ったまた、その他の部品への作業を含むメンテナンス作業を行わないことが求められます。
フットモジュールは、少なくとも 6 ヶ月に一度、義肢装具士による点検が必要です。使用者が活動的になるほど、より短い間隔で点検する必要があります。
Spectra ソックスとフットシェルは、患者様の活動レベルに応じて、義肢装具士が定期的に交換する必要があります。これらの部品が損傷していると、義足の摩耗を早めることになります。
フットの耐用年数は患者の活動レベルによって異なります。

RUSH FOOT EVAQ8 部品（真空チューブ内に格納されたチューブ、イン来 j ンフィルター、一方向バルブ）は、装置の耐用年数中に定期的に交換を行う必要があります。これは通常の摩耗と見なされるため、この交換は保証の対象外となります。

16. EVAQ8 システムの定期点検

- チューブにねじれ、ひび、または装置内に空気を漏らす可能性がある摩耗がないか、目視点検します。これらの状態のいずれかが存在する場合はチューブを交換します。
- チューブからインラインフィルターを取り外し、かざして見ます。光が見えれば、そのフィルターは清潔です。光が遮られる場合は、シリンジからの空気を遠位から近位の端部までインラインフィルターを通して吹き付けて、遮断物を除去してみます。それでもまだ遮断物が残存している場合は、フィルターを交換する必要があります。
- バキュームヒールに含まれているワンウェイバルブは、適切な機能を確実に発揮できるように、蒸留水またはイソプロピルアルコールでクリーニングし洗浄する必要が生じることがあります。資格を有する専門家以外の人は、この処置を行わないでください。
- ワンウェイバルブとバキュームヒールの洗浄方法：

					
1.排気組立品 2.排気フィルター 3.大型Oリング 4.バルブ本体アダプター 5.小型Oリング	2.排気フィルター 6.ダックビルバルブ	7.ストレートバーブ	8.ダックビルバルブ	9.ペーパークリップ（足部のサイド部分）	9.ペーパークリップ（足部の直立部分）

- EVAQ8 Foot に取り付けられている使用者のソケットから、バキュームホースを取り外します。
- 使用者のソケットから EVAQ8 Foot を取り外します。
- EVAQ8 Foot からバキュームホースを取り外します。
- $^{5}/_{16}$”ソケットを使用してヒールから排気組立品(1)を取り外すと、バルブ本体アダプター(4)が排気フィルター(2)に取り付けられたままになることがよくあります。
  注: バルブ本体アダプター(4)から排気フィルター(2)を取り外していない場合、マイナスドライバーを使用して外します。
- バルブ本体アダプター(4)をソフトジョーバイス内に入れてソフトフェイスプライヤーでつかみ、$^{5}/_{16}$”ソケットで排気フィルター(2)を取り外します。
  注：ダックビルバルブ(6)は排気フィルターの底部内にわずかに押しやられます。
- $^{1}/_{4}$”ディープソケットを使用し、ヒールの反対側からストレートバーブ(7)を取り外します。
- ストレートバーブ(7)がある場所の下のヒール内部には、もう一つのダックビルバルブ(8)があります。足部を手で軽くたたいてダックビルバルブ(8)を取り外すか、ペーパークリップ(9)を真っ直ぐにしてヒールの反対側に挿入し、ダックビルバルブ(8)を押し出すようにして取り外します。
- バルブ本体アダプター(4)上の O リング(3)および(5)を点検します。これらはネジ山の基部に 1 つ、本体の溝に 1 つあります。両方とも何らかの摩耗がみられたら交換してください。
- ヒールの両サイドのメネジのネジ山を綿棒とイソプロピルアルコールまたは蒸留水で清掃します。
- 排気フィルター(1)、ストレートバーブ(7)、インラインフィルター、ダックビルバルブ(8)を再利用する場合は、イソプロピルアルコールまたは蒸留水で清掃します。細心の注意を払い、ダックビルバルブ(8)が確実にきれいになって細片が一切ないことを確認します（目視点検には拡大鏡が便利です）。インラインフィルターを両方向から洗浄し、確実に清掃します。
- 部品を乾かしたら、あるいはリビルドキットから新しい部品を使用する場合は、清潔な面にすべての部品を並べます。
- 青緑色のダックビルバルブ(8)を排気フィルター(1)のネジ山の付いた開口部内に挿入し、ダックビルバルブ(8)の端が排気フィルター(1)の開口部に対して同じ高さになるようにし、ダックビルバルブ(8)の先端が排気フィルター(1)の内側に来るようにします。排気フィルター(1)をバルブ本体アダプター(4)内に入れて、ぴったり合うまで**手で**ねじ込みます。
- バキュームホースで義肢のソケットに接続され**ない**方のヒール側の中に、組み立てられた排気組立品(1)を**手で**ねじ込みます。
- 排気組立品(1)をぴったり合うように**手で**ねじ込んだら、15 ポンドまでトルクを与えます。このときトルクを与え過ぎないでください。過剰にトルクを与えると、ネジ山が壊れて保証の対象外となります。
  注：トルクレンチがない場合は、排気組立品(1)をしっかり止まった感触が得られるまでねじ込んでから、さらに $^{1}/_{16}$ 分回転させます。

正

誤

- 白のダックビルバルブ(8)をヒールのくぼみ側に挿入します。このとき、ダックビルバルブ(8)の先端がヒールを向くようにします。小型のドライバーかストレートなペーパークリップ(9)を使用し、ダックビルバルブ(8)が凹所に完全にはまっていることを確認します。
- ストレートバーブ(7)をヒールのくぼみ側に**手で**ねじ込みます。
- ストレートバーブ(7)をぴったり合うように**手で**ねじ込んだら、15 ポンドまでトルクを与えます。このときのトルク値は非常に低値にします。過剰にトルクを与えると、ストレートバーブ(7)のネジ山が壊れて保証の対象外となります。
- トルクレンチがない場合は、ストレートバーブ(7)をしっかり止まった感触が得られるまでねじ込んでから、さらに $^{1}/_{16}$ 分回転させます。
- ストレートバーブ(7)上でバキュームホースをスライドさせ、EVAQ8 Foot にバキュームホースを再び取り付けます。
- EVAQ8 Foot に Spectra ソックスおよびフットシェルを配置します。
- 使用者のソケットに EVAQ8 Foot を再び取り付けます。
- 使用者のソケットにバキュームホースのもう一方の端部を再び取り付けます。バキュームホースの取り回しは義肢装具士の判断に任せます。

17. 洗浄

フットシェルと Spectra ソックスを取り外し、きれいな水で義足をすすぎ、中性石鹸で洗い、丁寧に乾燥させます。
フットシェルは湿った布やスポンジで洗浄できます。ご使用前に乾燥させる必要があります。

⚠ 本器具は溶剤に対する耐性がありません。溶剤に曝されますと損傷を招く恐れがあります。

18. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-20～+60° C
相対湿度：制限なし
防水：本器具は淡水、海水、および塩素処理水に耐性があります。

⚠ フットシェルは、紫外線に対する耐性がありません。直射日光が当たるところでの保管はしないでください。

19. 廃棄

この義足は、グラスファイバー複合材料、ゴム、Vibram (H2O)、金属、プラスチック (EVAQ8)で構成されています。フットシェルは熱硬化ポリマー性ポリマー素材から成っています。本器具と梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄する必要があります。

20. 記号の説明

	製造元	⚠	確認されたリスク	CE 2021	CE マークおよび宣言 1 年目
EC REP	欧州連合の正規代理店	1	単一患者に複数回使用可能		

21. 規制情報

本製品は、CE マークを取得し、規則(EU) 2017/745 に準拠していることを認定された医療機器です。

ZH

CE 2021	**RUSH ROGUE® 2** *使用说明（供假肢医生使用）* *用前须知*	IFU-01-101 修订版 E 2023-11

为患者提供使用设备（§ 11 至 19）所需的安全说明和信息

1. 包含部件

零件描述	零件编号	包含/单独出售
RUSH ROGUE 2	ROG2-xx-x-xx*	包含
RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-xx-x-xx*	包含
RUSH EVAQ8 重新组装套件	EVRB	单独出售
RUSH EVAQ8 泄压阀	EVRV	单独出售
脚套	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	单独出售
Spectra 袜	S0-NPS-200xx-00*	包含
RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	包含

** 请参阅产品目录*

2. 描述

RUSH ROGUE 2 为动力反作用式义足假肢，可垂直压缩和扭转旋转。它由以下部件组成：

- 玻璃纤维复合材料脚跟
- 玻璃纤维复合材料足底
- 橡胶足跟防震缓冲器
- 阳锥型连接件

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 在橡胶足跟防震缓冲器中集成了一个高位真空系统。RUSH ROGUE 2 H2O 包含集成的 Vibram® 足底和定制模塑橡胶趾套，在光滑表面上具有卓越的牵引力。

RUSH ROGUE 2 义足和 RUSH ROGUE 2 EVAQ8 均有普通脚趾款与左右凉鞋脚趾款可供选择，且均随附有 Spectra 袜和一套足跟楔形垫块。

3. 特性

义足		RUSH ROGUE 2	RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O*
重量*		1039 g	1048 g	883 g
构建高度*	**22 - 24 cm**	155 mm	155 mm	142 mm
	25 - 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 - 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
足根高度		10 mm		

**重量取决于尺寸 26，cat。4 个配备足套和 Spectra 袜*

构建高度取决于尺寸 23、26 或 29，cat。4 个配备足套、Spectra 袜，足跟高度 10 mm

H2O 重量和构建高度不含足套或 Spectra 袜

上述器械已通过基于 ISO 10328 标准、患者最大体重不超过 166 kg 的 200 万次动作测试。

义足类别选择应基于患者体重和脚部活动冲击水平										
体重*)	**kg**	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
脚部活动冲击水平	**低**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) 不得超过体重限值 (ISO 10328)*

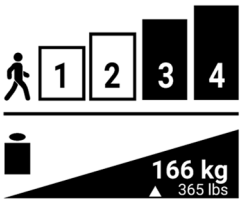
4. 作用机制

半摇杆底板可与地面不断接触，同时消除死点，且翻转平滑，可返回自然动力。足跟防震缓冲器在初次接触地面和负载响应期间储存能量，然后在站立中间期将该能量释放。脚背在站立终末期期间吸收能量，并在步前期释放储存的能量。

5. 预期用途/指示

该医疗器械提供给医疗保健专业人员（假肢医生），他们将为患者提供使用培训。医生负责评估患者使用该器械的能力，然后制定处方。

⚠ **该器械供单个患者多次使用。不得重复用于其他患者身上。**



该器械旨在集成到定制的外下肢假肢中，从而确保单侧或双侧下肢截肢或缺陷患者（经胫/经股截肢、膝/髋关节脱位、先天性肢体缺陷）的足部功能。该器械旨在供可从平滑翻转、动态足趾响应、垂直压缩和扭转旋转中获益的患者使用。
该器械适合活动量中高（K3 到 K4）、无过大负荷的患者实现行走和身体活动。
最大重量（含负载）：166 kg（见表 § 3）

6. 临床益处

- 步行舒适
- 减震并减少承插力
- 轴向旋转
- 可在不平坦地面上行走

7. 配件与兼容性

对于 RUSH ROGUE 2 义足和 RUSH ROGUE 2 EVAQ8，须在义足上安装相应的足套（见目录）。
义足包含一个凸式锥形连接件，可以兼容多种不同的标准凹式锥形连接座（见目录）。

8. 对齐

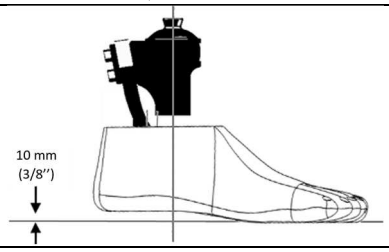
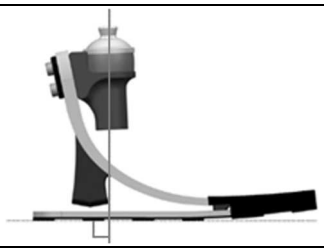
基座对准

建议：如下所示，在除 H2O 型号之外的所有型号的基座对准过程中，在足背下方加入一个 10mm 楔形垫块。
矢状面：

- 确定合适的承座屈曲和足跟高度
- 安放负载线，使其穿过义足锥型连接的中心。玻璃纤维复合材料提供比其他义足更高的灵活性，这为基座对准奠定良好基础

冠状面：

- 确定合适的承座内转/外展
- 安放负重线，使其穿过义足中线，处于中立的内外侧位置

RUSH ROGUE 2 和 RUSH ROGUE 2 EVAQ8	RUSH ROGUE 2 H2O
	

静态对齐

考虑到摇杆足底（底叶片）的形状，患者在寻找足中点时可能会产生新的感觉。摇杆足底让患者能够找到舒适的静态位置或站立位置。足底的摇杆底部形状具有 2 个主要功能：

- 在整个步进中提供连续和渐进的接触点。
- 消除任何“平坦”点或“死”点。

于此对齐阶段，在近端连接器处进行的前后位固定螺钉调整，更适合对足底弯曲或足背弯曲进行调整，而不是引入楔形垫块。

动态对齐

在动态对准方面，建议使用滑块适配器，因为它提供解决下列最常见对准问题的最佳解决方案：

- 硬足跟或软足跟
- 硬足趾或软足趾
- 站立阶段的内翻或外翻运动

一旦确定最佳的相对承座/义足对准，可在近端义足适配器处使用足底弯曲和足背弯曲，以优化足跟到足趾的舒适度和能量回馈。

9. 组装

完成动态对齐后，请按照连接器生产商的技术规格要求，拧紧椎形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定椎形调整螺钉。

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

义足内包含直角倒钩、排气过滤器、管路、内置过滤器、承座直角倒钩和外壳、管路固定钩和环形胶带，使用前需要进行组装。

将真空系统连接至承座：

- 将一小段管路连接至承座直角倒钩。
- 将内置过滤器安装到管路的远端（内置过滤器可以放置在承座与真空泵足跟之间管路中的任何位置）。
- 将第二段管路连接至内置过滤器的远端，并将管路引导至支座内侧或将管路缠绕在支座上（以防止在行走时损坏管路或倒钩）。
- 将管路切割成所需长度，并将其连接到真空泵足跟凹陷区域的直角倒钩上。
- 使用所包含的挂钩和环形胶带或其他适当的胶带将管路固定到支座上。

Spectra 袜

器械中包含了 Spectra 袜，可保护足套和玻璃纤维组件，并最大程度减少噪音。穿戴足套前，应将 Spectra 袜放置在龙骨和底板上。

注：RUSH ROGUE 2 H2O 设计为不穿戴足套。因此，它未含 Spectra 袜。

足套

安装和取下足套时，请使用鞋拔，以防损坏足模块。

⚠ 切勿通过手动拉扯的方式将义足从足套中取下。切勿使用螺丝刀或其他不合适的工具来将其取下。这会损坏义足。

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O 设计为不穿戴足套。如果穿戴足套会损坏足模块。

10. 调整

如果患者仍要求增加足跟刚度，请使用提供的足跟楔形垫块。该足跟楔形垫块使用双面贴纸，因此在使用前应对底板的下面进行脱脂处理。正确的楔形垫块位置见下图。

注：RUSH ROGUE 2 H2O 不包括足跟楔形垫块。

正确的足跟楔形垫块放置	**不正确的足跟楔形垫块放置**
在摇杆足底面从后端向前约 3.2 mm 处安装足跟楔形垫块。	组件之间的放置将对足部性能产生不良影响。

11. 故障排除

⚠ 如果患者发现任何异常行为或感觉到设备的器械特征有任何变化（噪音、跳动、过度磨损...），或者如果器械受到严重冲击，请停止使用该器械并咨询假肢医生。

12. 警告

⚠ 如果包装损坏，请检查器械是否完好。

⚠ 切勿在没有足套和 Spectra 袜的情况下使用义足（RUSH ROGUE 2 H2O 除外）。

⚠ 切勿松开锥型紧固螺钉。

⚠ 如果患者体重上升或下降明显，必须通知假肢医生。

⚠ 请确保义足及足套内部无杂质（如沙子）。如存在杂质会导致玻璃纤维零件和足套磨损。按照说明清洁义足（见 §17）。

⚠ 游泳或在水中使用之后，必须清洗义足，包括足套（见 §17）。

⚠ 未遵守使用说明十分危险，且会使保修失效。

13. 禁忌证

⚠ 不得用于最大体重（含负载）超过 166 kg 的患者。

⚠ 不得用于不满足 K3 或更高活动量要求的患者。

⚠ 不得用于存在过度超载风险的活动。

14. 副作用

目前尚未发现与该器械直接相关的副作用。

发生的与该器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在会员国的主管部门。

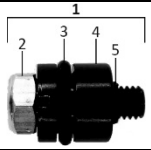
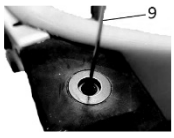
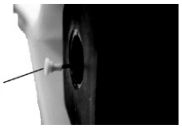
15. 维护与管理

无需进行润滑等任何维护操作以及对螺钉或其他部件的操作。
义足模块须由假肢医生至少每 6 个月检查一次。如果用户的活动更加频繁，则需缩短检查间隔。
根据患者活动水平，Spectra 袜和足套须由假肢医生定期更换。如果这些部件受损，就会导致义足过早磨损。
义足的使用寿命取决于患者的活动量。

在系统的生命周期内，**RUSH FOOT EVAQ8** 组件（管路、内嵌过滤器、安置于真空足跟内的单向阀）可能需要定期更换，并且在保修期内不可更换，因为会被视为正常磨损。

16. 定期检查 EVAQ8 系统

- 目视检查管路是否有扭结、开裂或磨损（可能将空气泄漏到系统中）。如果存在这些情况，请更换管路。
- 从管路上取下内置过滤器并检查。如果能看见光，则过滤器洁净。如果光被阻挡，通过内置过滤器从远端向近端（和正常流动方向相反）注入注射器中的空气，以尝试清除堵塞。如果仍然存在堵塞，则需要更换过滤器。
- 真空足跟中包含单向阀，可能需要用蒸馏水或异丙醇进行清洁和冲洗，以确保功能正常。本程序只能由合格的专业人士执行。
- 冲洗单向阀和真空足跟：

					
1.排气组件 2.排气过滤器 3.大号 O 型环 4.阀体适配器 5.小号 O 型环	2.排气过滤器 6.鸭嘴阀	7.直角倒钩	8.鸭嘴阀	9.回形针 （义足侧视图）	9.回形针 （义足正视图）

- 从用户承座上取下真空软管，使其与 EVAQ8 义足保持相连。
- 从用户承座中取出 EVAQ8 义足。
- 从 EVAQ8 义足上取下真空软管。
- 使用一个 5⁄16" 承座，从足跟上取下 (1) 排气组件，(4) 阀体适配器很有可能与 (2) 排气过滤器保持连接。
  注：如果 (4) 阀体适配器未能与 (2) 排气过滤器一同取出，则使用一字螺丝刀将其取出。
- 将 (4) 阀体适配器放入软虎钳，或用软面钳夹住，并使用 5⁄16" 承座取下 (2) 排气过滤器。
  注：(6) 将鸭嘴阀轻轻压入排气过滤器底部。

- 使用 ¼" 深承座，从足跟另一侧取出 (7) 直角倒钩。
- 在 (7) 直角倒钩所在的足跟下方的是另一个 (8) 鸭嘴阀。通过用手轻敲义足或拉直 (9) 回形针，将其插入足跟另一侧，以推出 (8) 鸭嘴阀，从而取下 (8) 鸭嘴阀。
- 检查 (4) 阀体适配器上的两个（3 和 5）O 型环。螺纹基部和体部凹槽内各有一个 O 型环。如有任何磨损，请更换。
- 用棉签蘸取异丙醇或蒸馏水清洁足跟两侧的母螺纹。
- 如果您正在重复使用 (1) 排气过滤器、(7) 直角倒钩、内置过滤器和 (8) 鸭嘴阀，则使用异丙醇或蒸馏水进行清洁。应特别小心，确保鸭嘴阀 (8) 洁净且无碎屑（使用放大镜有助于检查）。从两个方向冲洗内置过滤器，以确保其洁净。
- 当部件干燥后，或者如果您使用的是重新组装套件的新部件，将所有部件放置在干净的表面上。
- 将蓝绿色 (8) 鸭嘴阀插入 (1) 排气过滤器的螺纹开口中，使 (8) 鸭嘴阀边缘与 (1) 排气过滤器的开口齐平，并且使 (8) 鸭嘴阀的头端处于 (1) 排气过滤器内部。**用手**将 (1) 排气过滤器插入 (4) 阀体适配器，直至紧固。
- **用手**将装配好的 (1) 排气组件拧入足跟一侧，**而不应**通过真空软管连接至假肢承座。
- 当**用手**将 (1) 排气组件紧紧旋入后，扭矩达 15 in-lbs。请勿过度拧紧。过度拧紧会让螺纹滑丝，因此将不在质保范围内。

  注：如果没有扭矩扳手，则拧紧 (1) 排气组件直到感觉到较大阻力，然后再旋转 1/16 圈。
- 将白色 (8) 鸭嘴阀插入足跟的凹陷侧，使 (8) 鸭嘴阀的头端指向足跟。使用小螺丝刀或拉直的 (9) 回形针，确保让 (8) 鸭嘴阀完全进入凹陷内。

正确

不正确

- **用手**将 (7) 直角倒钩拧入足跟的凹陷侧。
- **用手**用力旋入 (7) 直角倒钩时，扭矩为 15 in-lbf。该扭矩值极低，扭矩过大会导致 (7) 直角倒钩上的螺纹滑丝，将不在质保范围内。
- 如果没有扭矩扳手，则拧紧 (7) 直角倒钩直到感觉到较大阻力，然后再旋转 1/16 圈。
- 通过在 (7) 直角倒钩上方滑动真空软管，将真空软管重新连接到 EVAQ8 义足。
- 将 Spectra 袜和足套置于 EVAQ8 义足上。
- 将 EVAQ8 义足重新连接至用户承座。
- 将真空软管的另一端重新连接至用户承座。真空软管可根据假肢技师的喜好进行排管。

17. 清洁

取下足套和 Spectra 袜，用清水和中性肥皂冲洗义足，然后认真将其擦干。
可使用湿抹布或海绵清洁足套。重新使用前必须晾干。

⚠ 该器械不耐溶剂。接触溶剂可能造成损坏。

18. 环境条件

使用和存放的温度范围：-20 到 +60° C
相对空气湿度：无限制
防水：本器械可耐受清水、海水和含氯水。

⚠ 足套不耐紫外线 (UV)。请勿储存于阳光直射处。

19. 处置

该义足由玻璃纤维复合材料、橡胶、Vibram (H2O)，及塑料 (EVAQ8) 制成。足套由热固性高分子材料制成。该器械及其包装材料须按照当地和国家环境法规进行处置。

20. 符号描述

	制造商		**确定的风险**		**CE 标志和首次申报年份**
	欧盟授权代表		**单个患者，多次使用**		

21. 监管信息

本产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

AR

IFU-01-101 Rev. E 2023-11	**رش روج® 2** تعليمات الاستخدام لاختصاصيي الأطراف الصناعية ***يُرجى القراءة قبل الاستخدام***	CE 2021

قدِّم للمريض تعليمات السلامة والمعلومات اللازمة لاستخدام الجهاز (الفقرات 11 إلى 19)

1. البنود المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمول/ يُباع منفصلًا
قدم اصطناعية رش روج 2	ROG2-xx-x-xx*	مشمول
قدم اصطناعية رش روج 2 إيفاك 8	EVQR2-xx-x-xx*	مشمول
مجموعة إعادة تركيب راش إيفاك 8	EVRB	يُباع منفصلًا
صمام إعتاق رش إيفاك 8	EVRV	يُباع منفصلًا
تُباع منفصلة	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	يُباع منفصلًا
الجورب الملائم مشمول	S0-NPS-200xx-00*	مشمول
قدم اصطناعية رش روج 2 H2O	H2R2-xx-x-xx*	مشمول

** راجع الكتالوج*

2. الوصف

جهاز رش روج 2 عبارة عن قدم اصطناعية تعيد الطاقة مع ضغط رأسي ودوران الْتِوائِيٌّ. يتكون من:

- مثبت قدم مركب من الألياف الزجاجية
- لوح نعل مركب من الألياف الزجاجية
- ممتص صدمات كعب مطاطي
- وصلة هرمية ذكرية

يشتمل رش روج 2 إيفاك 8 على نظام تفريغ مرتفع داخل ممتص صدمات الكعب المطاطي. يشتمل رش روج 2 H2O على نعل فيبرام® مدمج، وحزام إصبع مطاطي مصبوب خصيصًا لتحقيق قوة جَرٍّ فائقة على الأسطح الملساء.
تتوفر قدم رش روج 2 ورش روج 2 إيفاك 8 في إصدارات بأصابع الصندل أو العادية اليمنى أو اليسرى ويتم بيعها مع جورب سبكترا ومجموعة من أسافين الكعب.

3. الخصائص

قدم		رش روج 2 فوت	رش روج 2 EVAQ8	رش روج 2 H2O*
الوزن*		1039 غ	1048 غ	883 غ
ارتفاع الهيكل*	22 - 24 سم	155 ملم	155 ملم	142 ملم
	25 - 27 سم	168 ملم	168 ملم	152 ملم
	28 - 29 سم	171 مم	171 مم	165 مم
ارتفاع الكعب		10 مم		

**الوزن على أساس المقاس 26، الفئة 4، بغلاق القدم وجورب سبكترا.*
**ارتفاع الهيكل على أساس المقاس 23، أو 26، أو 29، الفئة 4، بغلاف القدم، وجورب سبكترا، وكعب بارتفاع 10 مم*
لا يشتمل وزن H2O وارتفاع الهيكل على غلاف القدم أو جورب سبكترا

هذا الجهاز مُختبَر وفقًا لمعيار ISO 10328 لتحمُّل أقصى وزن للمريض يصل إلى 166 كجم لمدة 2 مليون دورة.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام									
الوزن*)	**كجم**	48-0	64-49	79-65	95-80	111-96	127-112	143-128	159-144	166-160
مستوى الاصطدام	**منخفض**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	مرتفع	2	3	4	5	6	7	8	9	-

**) ينبغي عدم تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)*

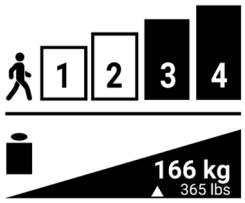
4. آلية العمل

يوفر نصف لوح النعل الهزاز اتصالاً مستمرًا بالأرض أثناء التخلص من أي بقع ميتة، مما يوفر تنقلاً سلسًا، وإرجاع طاقة طبيعيًا. يخزن ممتص صدمات الكعب الطاقة أثناء الاتصال الأولي واستجابة الحمل ثم يطلقها أثناء منتصف الخطوة. يمتص مشط القدم الطاقة أثناء نهاية الخطوة ويطلق الطاقة المخزنة قبل التأرجح.

5. الاستخدامات/ دواعي الاستعمال المقصودة

يتوفر هذا الجهاز الطبي لاختصاصيي الرعاية الصحية (اختصاصيو البدليات) الذين سيدربون المريض على استخدامه. يكتب الطبيب، الذي يقيّم قدرة المريض على استخدام القدم، الوصفة الطبية.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لمريض واحد. ولا تجوز إعادة استخدامه مع مريض آخر. ⚠



هذا الجهاز مخصص للدمج في طرف اصطناعي خارجي مصنوع خصيصًا لضمان تأدية القدم وظيفتها لدى المرضى الذين يعانون من نقص طرف أو أطراف سفلية أو البتر (بتر عبر الظنبوب/عبر الفخذ، أو حز مفصل الركبة/الورك، أو نقص الأطراف الخلقي). هذا الجهاز مخصص لاستخدام المرضى الذين سيستفيدون من الاستجابة الديناميكية لأصابع القدم، والضغط الرأسي، والدوران الألْتوائِيّ.

يُوصى باستعمال هذا الجهاز للمرضى ذوي مستوى نشاط متوسط إلى مرتفع (ك 3 إلى ك 4) لأجل المشي والأنشطة الجسدية بدون تحميل زائد.

الوزن الأقصى (يشمل الأحمال): 166 كجم (انظر جدول الفقرة 3)

6. الفوائد السريرية

- الراحة أثناء المشي
- امتصاص الصدمات وخفض قوى التجويف المفصلي
- الدوران المحوري
- إمكانية التنقل مشيًا على الأرضيات غير المستوية

7. الملحقات والأجزاء المتوافقة

يجب تركيب غلاف قدم مناسب على القدم رش روج 2 ورش روج 2 إيفاك 8 (راجع الكتالوج الخاص بنا).

تشتمل القدم الصناعية على وصلة هرمية ذكر مصممة لتتوافق مع الوصلات الهرمية الأنثى القياسية (انظر الكتالوج الخاص بنا).

8. طرق المحاذاة

محاذاة المقعد

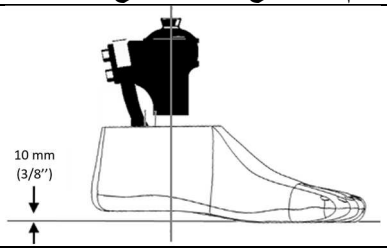
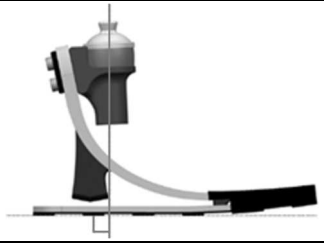
التوصية: أضف أحد الأسافين بسُمك 10 ملم تحت الجزء الخلفي من القدم الصناعية خلال محاذاة المفصل مع القاعدة لجميع الأقدام الاصطناعية باستثناء الطراز H2O، كما هو موضح أدناه.

المستوى السَّهْمِيّ:

- حدِّد انثناء التجويف وارتفاع الكعب المناسبين
- اضبط موضع خط التحميل بحيث يسقط عبر مركز وصلات القدم الهرمية. نظرًا لأن المادة المركبة من الألياف الزجاجية تعطي مرونةً أكبر بكثير من القدم البِدْلِيّة الأخرى، فإن هذا يمثل نقطة انطلاق جيدة لمحاذاة المقعد.

المستوى الأمامي:

- حدِّد التقريب/ التبعيد المناسبين للتجويف المفصلي
- اضبط موضع خط التحميل بحيث يسقط عبر خط الوسط للقدم في وضع جانبي وسطي.

قدم رش روج 2 ورش روج 2 إيفاك 8	رش روج 2 H2O
	

المحاذاة السكونية

نظرًا لشكل النعل الهزاز (الشفرة السفلية)، قد يشعر المرضى بإحساس جديد عند البحث عن نقطة منتصف القدم. يسمح النعل الهزاز للمرضى بإيجاد وضعهم السكوني أو الوقوفي المريح. يعمل الشكل السفلي الهزاز للنعل على تحقيق وظيفتين أساسيتين:

- توفير نقطة اتصال مستمرة وتدريجية طوال الخطوة بأكملها.
- التخلص من أي بقعة "مسطحة" أو "ميتة".

في هذه المرحلة من المحاذاة، يعد ضبط مجموعة البراغي لأمامية الخلفية في الموصل القريب، هو المكان الأنسب لإجراء تغييرات في ما يتعلق بالانثناء الأَخمَصِيّ أو الانثناء الظَّهْرِيّ، بدلاً من إدخال إسفين.

المحاذاة الديناميكية

يُوصى بشدة باستخدام مهايئ انزلاقي لأغراض المحاذاة الديناميكية؛ إذ إنه يوفر أفضل حل لاستكشاف مشاكل المحاذاة الأكثر شيوعًا المدرجة أدناه وإصلاحها:

- الكعب الصلب أو اللين
- الأصابع الصلبة أو اللينة

- الحركات الفَحْجَاء أو الرَوحاء خلال مرحلة الوقوف

بمجرد تحديد المحاذاة النسبية المثلى للتجويف المفصلي/ القدم، استخدم الانثناء الأخمصي، أو الانثناء الظهري عند مهايئ القدم القريب لتحسين راحة الكعب إلى الأصابع ورجوع الطاقة.

9. التجميع

بعد المحاذاة الديناميكية، قم بربط براغي ضبط الوصلة الهرمية وفقًا لمواصفات الشركة المصنعة للموصل. أحكم تثبيت براغي ضبط الوصلة الهرمية بغراء لاصق غالق (على سبيل المثال؛ لوكتيت 242).

رش روج **2 EVAQ8**

تُضمن الشوكة المستقيمة، ومرشح العادم، والأنابيب، والمرشح المضمن، وشوكة الزاوية القائمة للتجويف المفصلي والمبيت، وكَلّاب تثبيت الأنبوب، وشريط الحلقة مع القدم، ويحتاج إلى التجميع قبل الاستخدام.

لربط نظام التفريغ بالتجويف:

- صل قطعة قصيرة من الأنبوب مع شوكة الزاوية القائمة للتجويف المفصلي.
- ركب المرشح المضمن في الطرف البعيد للأنبوب (يمكن وضع المرشح المضمن في أي مكان في مسار الأنبوب بين التجويف وكعب مضخة التفريغ).
- صِل قطعة ثانية من الأنبوب بالطرف البعيد للمرشح المضمن، ووجه الأنبوب إلى الجانب الإنسي من البرج، أو لف الأنبوب حول البرج (لمنع تلف الأنبوب، أو التمزق أثناء المشي).
- اقطع الأنبوب حتى الطول المطلوب، وصله بالشوكة المستقيمة الموجودة في المنطقة الغائرة لكعب مضخة التفريغ.
- ثبِّت الأنبوب في البرج باستخدام شريط الكَلّاب وشريط الحلقة المتضمن، أو أي شريط آخر مناسب.

جورب سبكترا

يتم تضمين جورب سبكترا لحماية غلاف القدم والأجزاء المصنوعة من الألياف الزجاجية وتقليل الخشخشة. يجب ارتداؤها فوق الصّالِب وألواح النعل قبل ارتداء غلاف القدم.

ملاحظة: جهاز رش روج H2O 2 غير مخصص لإرتدائه مع غلاف القدم؛ لذلك لا يتضمن جورب سبكترا.

غلاف القدم

لتثبيت غلاف القدم وإزالته، استخدم أداة ارتداء وخلع الأحذية لحماية وحدة القدم من التلف.

⚠ لا تقم أبدًا بإزالة القدم من غلاف القدم عن طريق السحب يدويًا. لا تستخدم أبدًا مفك براغي أو أي أداة أخرى غير مناسبة لإزالته. فقد يتسبب ذلك في إتلاف القدم.

⚠ جهاز رش روج H2O 2 غير مخصص لإرتدائه مع غلاف القدم؛ وقد يؤدي القيام بذلك إلى إتلاف وحدة القدم.

10. طرق الضبط

إذا كان المريض بحاجةٍ إلى مزيد من صلابة الكعب، فاستخدم أسافين الكعب المتوفرة. تستخدم أسافين الكعب لاصقًا ذا وجهي لذلك يجب إزالة الوجه السفلي للوح النعل قبل الاستخدام. انظر الأشكال أدناه لموضع الإسفين الصحيح.

ملاحظة: لا تشمل قدم رش روج H2O 2 أسافين للكعب.

موضع إسفين الكعب الصحيح	**موضع إسفين الكعب بطريقة غير صحيحة**
ثبّت إسفين الكعب على السطح الأَخمَصِيّ للهزاز بطول نحو 3.2 مم للأمام من الطرف الخلفي.	سيؤثر التموضع بين المكونات سلبًا على أداء القدم.

11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غريب أو شعر بأي تغييرات في خصائص الجهاز (خشخشة، حركة، تآكل مفرط ...)، أو إذا كان الجهاز قد تلقى صدمة شديدة، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي الأطراف الاصطناعية.

12. التحذيرات

⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.

⚠ لا تستخدم أبدًا وحدة القدم بدون غلاف القدم وجورب سبكترا (باستثناء قدم رش روج H2O 2).

⚠ لا تقم أبدًا بفك براغي تثبيت الوصلة الهرمية.

⚠ يجب على المريض إبلاغ اختصاصي الأطراف الاصطناعية إذا كان قد اكتسب أو فقد وزنًا كبيرًا.

⚠ تأكد من عدم وجود أي شوائب (مثل الرمال) في القدم والجزء الداخلي من غلاف القدم. يؤدي وجود الشوائب إلى تآكل أجزاء الألياف الزجاجية وغلاف القدم. نظّف القدم وفقًا للتعليمات (انظر الفقرة 17).

⚠ يجب تنظيف القدم وغلاف القدم بعد السباحة أو استخدام القدم في الماء (انظر الفقرة 17).

⚠ عدم اتباع تعليمات الاستخدام أمر خطير وسوف يلغي الضمان.

13. موانع الاستخدام

⚠ يُمنع الاستخدام لمريض يتجاوز أقصى وزن له (يشمل ذلك حمل الأحمال) 166 كغم.

⚠ يُمنع الاستخدام لمريض لا يستوفي متطلبات مستوى النشاط K3 أو أعلى.

⚠ يُمنع الاستخدام في أنشطة تتضمن زيادة أحمال مفرطة.

14. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية معروفة مرتبطة مباشرةً بالجهاز.
يجب إبلاغ الشركة المصنِّعة والسلطة المختصة في الولاية التي يقيم العضو بها بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.

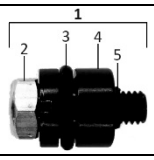
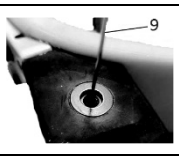
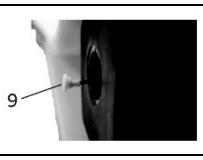
15. الصيانة والتحكم

لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت أو تثبيت البراغي أو أي أجزاء أخرى.
يجب فحص وحدة القدم بواسطة اختصاصي الأطراف الاصطناعية كل ستة أشهر على الأقل. يجب أن تكون عمليات الفحص على فترات أقصر إذا كان المستخدم أكثر نشاطًا.
يجب استبدال جورب سبكترا وغلاف القدم بالطرف الاصطناعي على فترات منتظمة، بناءً على مستوى نشاط المريض. في حالة تلف هذه الأجزاء، يمكن أن يؤدي ذلك إلى تآكل القدم قبل الأوان.
يعتمد عمر القدم على مستوى نشاط المريض.

قد تحتاج أجزاء قدم **رش فووت إيفاك 8** (الأنابيب، والمرشح المضمن، والصمامات أحادية الاتجاه داخل كعب التفريغ) إلى استبدالها بشكل دوري خلال دورة حياة النظام، ولا يمكن استبدالها بموجب الضمان حيث يعد تآكلها تآكلًا طبيعيًّا.

16. الفحص الدوري لنظام إيفاك 8

- افحص الأنبوب بصريًّا بحثًا عن مكامن الخلل، أو الشقوق، أو التآكل التي قد تؤدي إلى تسرب الهواء إلى النظام. استبدل الأنابيب في حالة وجود أي من هذه الحالات.
- أزل المرشح المضمن من الأنبوب، وانظر من خلاله. إذا أمكنك رؤية الضوء، فإن المرشح نظيف. إذا لم ينفذ الضوء، فاستخدم ضغط الهواء من حقنة عبر المرشح المضمن من الطرف البعيد إلى القريب (عكس التدفق الطبيعي) لمحاولة إزالة الانسداد. إذا استمر الانسداد، يجب استبدال المرشح.
- قد تحتاج الصمامات أحادية الاتجاه الموجودة في كعب التفريغ إلى التنظيف، والشطف بالماء المقطر، أو كحول الأيزوبروبيل لضمان الوظيفة المناسبة. يجب ألا يجري هذا الإجراء إلا عن طريق مهني مؤهل.
- لشطف الصمامات أحادية الاتجاه وكعب التفريغ:

					
1. مجموعة العادم **2. مرشح العادم** **3. حلقة دائرية كبيرة** **4. مهايئ جسم الصمام** **5. حلقة دائرية صغيرة**	**2. مرشح العادم** **6. صمام منقار البطة**	**7. شوكة مستقيمة**	**8. صمام منقار البطة**	**9. مشبك الورق (جانب القدم)**	**9. مشبك الورق (قدم قائمة)**

- أزل خرطوم التفريغ من التجويف للمستخدم، مع إبقائه متصلًا بـ إيفاك 8 فوت.
- أزل قدم إيفاك 8 من التجويف للمستخدم.
- أزل خرطوم التفريغ من إيفاك 8 فوت.
- باستخدام لقمة $^{5}/_{16}$"، أزل (1) مجموعة العادم من الكعب، ومن المرجح أن يظل مهايئ جسم الصمام (4) متصلًا بمرشح العادم (2).
ملاحظة: إذا لم يُزال مهايئ جسم الصمام (4) باستخدام مرشح العادم (2)، فاستخدم مفكًّا بشفرة مسطحة لإزالته.
- ضع مهايئ جسم الصمام (4) في فك منجلة ناعم، أو أمسكه باستخدام كماشة بوجه ناعم، وأزل مرشح العادم (2) باستخدام لقمة $^{5}/_{16}$" صندوقية.
ملاحظة: سيتم ضغط صمام منقار البطة (6) قليلاً في الجزء السفلي من مرشح العادم.

- باستخدام صندوقية عميقة¼" لقمة ¼ بوصة، أزل (7) الشوكة المستقيمة من الجانب الآخر من الكعب.
- داخل الكعب حيث يوجد أسفله الشوكة المستقيمة (7) يوجد صمام منقار بطة آخر (8). أزل صمام منقار البطة (8) عن طريق نقر القدم على يدك، أو عن طريق عمل استقامة لمشبك ورق (9)، وإدخاله في الجانب الآخر من الكعب لدفع صمام منقار البطة (8).
- افحص كلًّا من الحلقات الدائرية (3 و 5) على مهايئ جسم الصمام (4). يوجد واحد في قاعدة الأسنان، وواحد في الأخدود بالجسم. استبدل كلاهما إذا ظهر أي تآكل.
- نظِّف الأسنان الأنثوية في جانبي الكعب بقطعة قطن وكحول أيزوبروبيل، أو الماء المقطر.
- إذا كنت ستعيد استخدام مرشح العادم (1)، والشوكة المستقيمة (7)، ومرشح المضمن، وصمام منقار البطة (8)، فنظِّفها باستخدام كحول أيزوبروبيل أو الماء المقطر. توخَّ مزيدًا من الحذر، وتأكد أن صمام منقار البطة (8) نظيف وخالٍ من الحطام (المكبر مفيد في الفحص). اغسل المرشح المضمن من كلا الاتجاهين لضمان نظافته.
- بمجرد جفاف الأجزاء، أو إذا كنت تستخدم أجزاء جديدة من مجموعة إعادة التركيب، فضع جميع الأجزاء على سطح نظيف.
- أدخل صمام منقار البطة باللون الفيروزي (8) في الفتحة المسننة لمرشح العادم (1)؛ بحيث تكون حافة صمام منقار البطة (8) في مواجهة فتحة مرشح العادم (1)، وطرف صمام منقار البطة (8) داخل مرشح العادم (1). اربط مرشح العادم (1) في مهايئ جسم الصمام (4) باليد **ب اليد** حتى إحكام ربطه.
- **باليد،** اربط مجموعة العادم المجمعة (1) في جانب الكعب الذي **لن** يتم توصيله بتجويف البدْلة بواسطة خرطوم تفريغ.
- بمجرد ربط مجموعة العادم (1) بشكل مريح **ب اليد،** ليصل العزم إلى 15 رطلاً. لا تفرط في العزم . سيؤدي العزم الزائد إلى طمس الأسنان، ولن يتم شموله في الضمان.

ملاحظة: إذا لم يكن لديك مفتاح عزم، فاربط مجموعة العادم (1) حتى تشعر بالتوقف الشديد، ثم أدر أخرى $\frac{1}{16}$ من دورة أخرى.

صحيح

غير صحيح

- أدخل صمام منقار البطة الأبيض (8) في الجانب غائر من الكعب؛ بحيث يشير طرف صمام منقار البطة (8) إلى الكعب. باستخدام مفك براغي صغير، أو مشبك ورق مستقيم (9)، تأكَّد أن صمام منقار البطة (8) مثبت تمامًا في الجزء الغائر.
- **باليد،** اربط الشوكة المستقيمة (7) في جانب الكعب الغائر.
- بمجرد ربط الشوكة المستقيمة (7) بإحكام باليد **ب اليد،** قم بتدويرها إلى العزم 15 بوصة - رطلًا. هذه قيمة عزم منخفضة للغاية، وسيؤدي عزم الدوران الزائد إلى مسح الأسنان الموجودة على الشوكة المستقيمة (7)، ولن تكون مشمولة في الضمان.
- إذا لم يكن لديك مفتاح عزم، فاربط الشوكة المستقيمة (7) حتى تشعر بالتوقف الشديد، ثم أدر $\frac{1}{16}$ من دورة أخرى.
- أعد تركيب خرطوم التفريغ مع إيفاك 8 فوت عن طريق تحريك خرطوم التفريغ فوق الشوكة المستقيمة (7).
- ضع جورب سيكترا وغلاف القدم فوق إيفاك 8 فوت.
- أعد توصيل إيفاك 8 فوت بتجويف المستخدم.
- أعد توصيل الطرف الآخر من خرطوم التفريغ بتجويف المستخدم. يجوز توجيه خرطوم التفريغ حسب تفضيل اِخْتِصاصِيّ البِدْلِيَّات.

17. التنظيف

قم بإزالة غلاف القدم وجورب سيكترا، واغسل القدم بالماء الصافي، ونظّفها بالصابون المتعادل، وجففها بعناية.
يمكن تنظيف غلاف القدم بقطعة قماش مبللة أو إسفنجة. يجب تجفيفها قبل إعادة الاستخدام.

⚠ الجهاز غير مقاوم للمذيبات. قد يؤدي تعرض الجهاز للمذيبات إلى تلفه.

18. الظروف البيئية

نطاق درجات حرارة الاستخدام والتخزين: -20 إلى +60 درجة مئوية
الرطوبة النسبية للهواء: غير مشروطة
مقاومة المياه: الجهاز مضاد للمياه العذبة، والبحرية، والمياه المعالجة بالكلور.

⚠ غلاف القدم غير مقاوم لأشعة الضوء فوق البنفسجية (UV). لا تخزّنه تحت ضوء الشمس المباشر.

19. التخلص

القدم مصنوعة من مواد مركبة من الألياف الزجاجية، والمطاط، ونعل فيبرام ((H2O، والمعادن والبلاستيك (إيفاك 8). غلاف القدم مصنوع من مادة البوليمر الحرارية. يجب التخلص من الجهاز وعبوته وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية.

20. وصف الرموز

	الشركة المصنعة	⚠	**المخاطر المحددة**	CE 2021	**علامة المطابقة الأوروبية ((CE، وسنة الإعلان الأول**
EC REP	**الممثل المفوض في الاتحاد الأوروبي**	1	**مريض واحد، للاستخدام عدة مرات**		

21. معلومات تنظيمية

هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي معتمد وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017.

PROTEOR USA
1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282 – USA
+1.855.450.7300
support@proteorusa.com – www.proteorusa.com

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – France
+33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – www.proteor.com

PROTEOR