

## RUSH HiPro®



## RUSH RAMPAGE®



## RUSH RAMPAGE LP®



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 Bruerveiledning

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


**RUSH HiPro® , RUSH RAMPAGE® , RUSH RAMPAGE LP®**
*Notice d'utilisation Orthoprothésiste*
*Lire avant toute utilisation*

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Transmettre les points 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 et 19 de cette notice au patient.**
**1. ELEMENTS INCLUS**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Inclus
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Inclus
RUSH RAMPAGE LP	RAMLPL-xx-x-xx*	Inclus
Chaussette Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Chaussette adaptée incluse
Enveloppe esthétique	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Vendue séparément
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Inclus
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Inclus
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAMLPL-xx-x-xx*	Inclus
Chaussette Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Chaussette adaptée incluse
Enveloppe esthétique	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Vendue séparément
Kit de remontage EVAQ8	EV RB	Vendu séparément
Valve EVAQ8	EV RV	Vendu séparément
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Inclus
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Inclus
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLPL-xx-x-xx*	Inclus

*\* voir catalogue*
**2. DESCRIPTION**

RUSH HiPro, RAMPAGE et RAMPAGE LP sont des pieds prothétiques à restitution d'énergie composés de :

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

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 et RAMPAGE LP EVAQ8 incluent un système de vide à l'intérieur de l'amortisseur talon en caoutchouc. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O et RAMPAGE LP H2O comprennent une semelle Vibram® et un revêtement sur mesure en caoutchouc moulé.

**3. PROPRIETES**

Modèle		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Poids*		920 g	850 g	805 g
Hauteur de construction*	22 to 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 to 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 to 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Hauteur du talon		10 mm		
Modèle		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Poids*		930 g	860 g	815 g
Hauteur de construction*	22 to 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 to 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28 to 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Hauteur du talon</b>	10 mm			
<b>Modèle</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Poids*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Hauteur de construction*</b>	22 to 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 to 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 to 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Hauteur du talon</b>	10 mm			

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

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

Le poids et la hauteur de construction des H2O n'incluent pas l'enveloppe ni la chaussette Spectra

Ces dispositifs ont été testés conformément à la norme ISO 10328 pour un poids maximal du patient allant jusqu'à 166 kg pendant 2 millions de cycles.

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)

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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Élevé	3	4	5	6	7	8	9	9	-

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

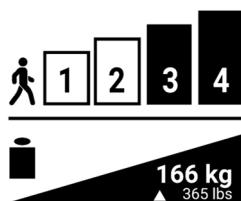
#### 4. MECANISME D'ACTION

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

Ces dispositifs médicaux sont fournis aux professionnels de santé (orthoprothésistes) chargés de former le patient à leur utilisation. La prescription est établie par un médecin qui évalue la capacité du patient à utiliser le dispositif.

⚠ Ces dispositifs sont destinés à un usage multiple sur **UN SEUL PATIENT**. Ils ne doivent pas être utilisés sur un autre patient.



Ces dispositifs sont destinés à être intégrés dans une prothèse externe de membre inférieur sur mesure pour assurer la fonction du pied chez les patients amputés bilatéraux ou unilatéraux et/ou ayant une déficience congénitale du membre inférieur (amputation transtibiale/transfémorale, désarticulation du genou/hanche, déficience congénitale du membre). Ils sont destinés aux patients qui bénéficieraient de la réponse dynamique des orteils et de la compression verticale.

Ces dispositifs sont indiqués chez les patients ayant un niveau d'activité modéré à élevé (K3 à K4) pour la marche et les activités sans surcharge excessive.

Poids maximal (port de charge inclus) : 166 kg (voir tableau §3)

#### 6. BENEFICES CLINIQUES

- Confort de marche
- Marche possible sur sol irrégulier
- Absorption des chocs et réduction des forces dans l'emboîture

#### 7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITE

Pour RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP et les modèles EVAQ8, une enveloppe de pied adaptée doit être montée sur le module de pied (voir notre catalogue).

Le pied comprend une liaison pyramidale mâle conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles standards (voir notre catalogue).

## 8. ALIGNEMENTS

### Banc d'alignement

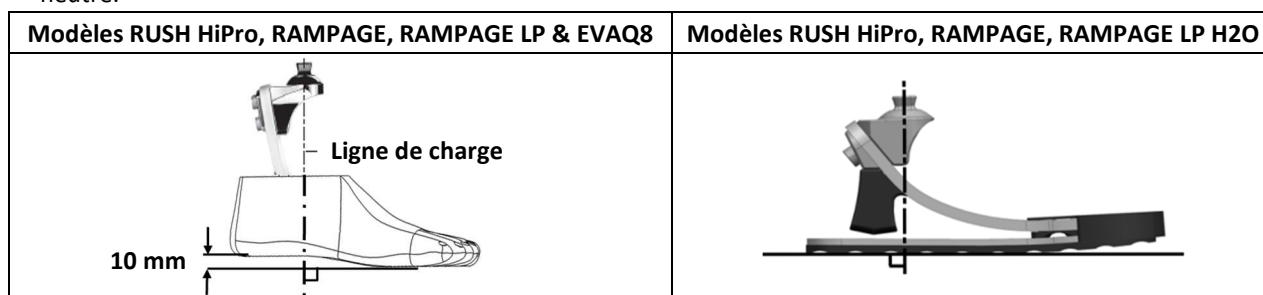
**Recommandation :** Ajouter une cale de 10 mm sous l'arrière du pied pendant l'alignement sur banc pour tous les modèles sauf les H2O, comme indiqué ci-dessous.

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.

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.



### Alignement statique

En raison de la forme de la semelle convexe (lame inférieure), les patients peuvent ressentir une nouvelle sensation en recherchant le centre du pied. La semelle convexe permet aux patients de trouver une position statique ou debout confortable qui leur soit propre.

L'ajustement des vis de réglage antéropostérieures au niveau de l'adaptateur proximal est le moment le plus approprié pour modifier la flexion plantaire ou dorsale.

⚠ Les coins talonniers ne doivent pas être introduits à ce stade de l'alignement.

### 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 l'alignement relatif emboîture/pied optimal, utiliser la flexion plantaire ou dorsale au niveau de l'adaptateur du 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).

### Modèles 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 fibre de verre et pour minimiser les bruits. Elle doit être placée sur le module de pied avant de monter l'enveloppe esthétique.

**REMARQUE** : Les modèles H2O ne sont pas destinés à être portés avec une enveloppe. Par conséquent, ils ne comprennent pas de chaussette Spectra.

### Enveloppe esthétique


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

- ⚠ Ne jamais retirer le pied de son enveloppe en le tirant manuellement. Ne jamais utiliser de tournevis ou tout autre instrument inapproprié pour le retirer. Cela pourrait endommager le pied.
- ⚠ Les modèles H2O ne sont pas destinés à être portés 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** : Les modèles H2O ne comprennent 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. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

- ⚠ 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 orthoprothésiste.

## 12. MISES EN GARDE

- ⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe esthétique et chaussette Spectra (sauf pour les modèles H2O).
- ⚠ Ne jamais desserrer les vis de fixation de la pyramide.
- ⚠ Le patient doit informer son orthoprothésiste 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 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 maximal (port de charge inclus) peut dépasser 166 kg.
- ⚠ Ne pas utiliser pour un patient qui ne satisfait pas aux exigences d'un niveau d'activité K3 ou supérieur.

⚠ Ne pas utiliser pour des activités associées à un risque d'impact important ou de surcharge excessive.

## 14. EFFETS SECONDAIRES

Il n'existe aucun effet indésirable connu directement associé aux dispositifs.

**Tout incident grave survenu en lien avec les dispositifs 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.

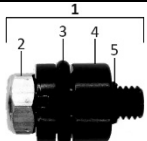



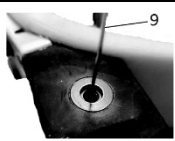
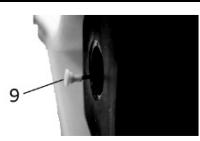
Le module de pied doit être inspecté par l'orthoprothésiste au moins tous les six mois. Des inspections à intervalles plus courts sont nécessaires si l'utilisateur est plus actif.

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

Les composants des **modèles 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 (à l'inverse du flux normal), 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 du patient en le laissant attaché au pied EVAQ8.
- Retirer le pied EVAQ8 de l'emboîture du patient.
- Retirer le tuyau de vide du pied EVAQ8.
- À l'aide d'une douille  $\frac{5}{16}$ " , 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  $\frac{5}{16}$ " .  
**REMARQUE** : La vanne bec-de-canard (6) est légèrement pressée dans la partie inférieure du filtre.
- À l'aide d'une douille  $\frac{1}{4}$ " , 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 pas à utiliser une loupe). Rincer le filtre dans les deux sens pour qu'il soit bien propre. **Laisser les vannes sécher à l'air libre. NE PAS utiliser de serviette ou de chiffon.**

- 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  $\frac{1}{16}$  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.
- **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  $\frac{1}{16}$  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 du patient.
- Fixer l'autre extrémité du tuyau de vide sur l'emboîture du patient. Le tuyau de vide peut être disposé selon les préférences du prothésiste.



Correct




Incorrect

## 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 causer des dommages.

## 18. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

Humidité relative de l'air : aucune restriction






**Résistant à l'eau : Les dispositifs sont résistants 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

Les dispositifs sont composés de composite de fibre de verre, caoutchouc, Vibram (H2O), métal et plastique (EVAQ8). Les dispositifs et leurs emballages doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

## 20. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 <sup>ère</sup> déclaration
	Mandataire dans l'Union Européenne		Patient unique, usage multiple		

**21. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

Ces produits sont des dispositifs médicaux marqués CE et certifiés conformes au règlement (UE) 2017/745.

**RUSH HiPro**

Laboratoire d'essai Rapport – date	Nombre de points	Déformation permanente Avant-pied	Déformation permanente Talon	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
CERAH N°15-140-A – 2016-02-08 N°23-007-A – 2023-02-01	125,92	0,97 mm	2,35 mm	11,42°	27,24°

**RUSH RAMPAGE**

Laboratoire d'essai Rapport – date	Nombre de points	Déformation permanente Avant-pied	Déformation permanente Talon	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
CERAH N°23-094-A – 2023-09-18	124,41	0,72 mm	1,58 mm	7,82°	17,62°

**RUSH RAMPAGE LP**

Laboratoire d'essai Rapport – date	Nombre de points	Déformation permanente Avant-pied	Déformation permanente Talon	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
CERAH N°23-008-A – 2023-03-07	124,62	1,13 mm	2,30 mm	9,92°	18,22°




**RUSH HiPro<sup>®</sup>, RUSH RAMPAGE<sup>®</sup>, RUSH RAMPAGE LP<sup>®</sup>**
*Instructions for use for prosthetists*
***Read before use***

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Pass on § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 and 19 of these instructions to the patient.**
**1. INCLUDED ITEMS**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Part description	Part number	Included / Sold separately
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Included
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Included
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	Included
Spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Suitable sock included
Foot shell	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sold separately
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Part description	Part number	Included / Sold separately
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Included
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Included
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Included
Spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Suitable sock included
Foot shell	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sold separately
RUSH EVAQ8 Rebuild Kit	EVRB	Sold separately
RUSH EVAQ8 Release Valve	EV RV	Sold separately
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Part description	Part number	Included / Sold separately
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Included
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Included
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAML-xx-x-xx*	Included

*\* see catalog*
**2. DESCRIPTION**

RUSH HiPro, RAMPAGE and RAMPAGE LP are energy-return prosthetic feet consisting of:

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

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 and RAMPAGE LP EVAQ8 incorporate an elevated vacuum system inside the rubber heel shock bumper. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O and RAMPAGE LP H2O integrate a Vibram<sup>®</sup> sole and custom molded rubber toe-wrap.

**3. PROPERTIES**

Model		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Weight*		920 g / 2.03 lb	850 g / 1.87 lb	805 g / 1.77 lb
Build height*	22 to 24 cm	165 mm / 6.50"	168 mm / 6.63"	114 mm / 4.50"
	25 to 27 cm	175 mm / 6.88"	181 mm / 7.13"	121 mm / 4.75"
	28 to 29 cm	181 mm / 7.13"	184 mm / 7.25"	121 mm / 4.75"
Heel height		10 mm / 3/8"		
Model		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Weight*		930 g / 2.05 lb	860 g / 1.90 lb	815 g / 1.80 lb
Build height*	22 to 24 cm	165 mm / 6.50"	168 mm / 6.63"	114 mm / 4.50"
	25 to 27 cm	175 mm / 6.88"	181 mm / 7.13"	121 mm / 4.75"

	28 to 29 cm	181 mm / 7.13"	184 mm / 7.25"	121 mm / 4.75"
<b>Heel height</b>	10 mm / 3/8"			
<b>Model</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Weight*</b>	765 g / 1.69 lb	695 g / 1.53 lb	650 g / 1.43 lb	
<b>Build height*</b>	22 to 24 cm	152 mm / 6.00"	159 mm / 6.25"	105 mm / 4.13"
	25 to 27 cm	159 mm / 6.25"	165 mm / 6.50"	105 mm / 4.13"
	28 to 29 cm	175 mm / 6.88"	178 mm / 7.00"	111 mm / 4.38"
<b>Heel height</b>	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

These devices have 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 – RUSH HiPro & RUSH RAMPAGE										
<b>Weight*)</b>	<b>lb</b>	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	<b>kg</b>	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
<b>Impact level</b>	<b>Low</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Moderate</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>High</b>	2	3	4	5	6	7	8	9	-

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

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

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

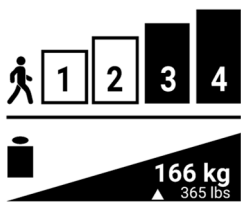
#### 4. MECHANISM OF ACTION

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

These medical devices are supplied to healthcare professionals (prosthetists), who will train the patient in their use. The prescription is drawn up by a doctor who assesses the patient's ability to use the device.

⚠️ These devices are for multiple use on a **SINGLE PATIENT**. They must not be used on another patient.



These devices are 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). They are intended for patients who would benefit from the dynamic toe response and vertical compression.

These devices are 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 lb (See table §3)

#### 6. CLINICAL BENEFITS

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

#### 7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

For RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP and EVAQ8 models, 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

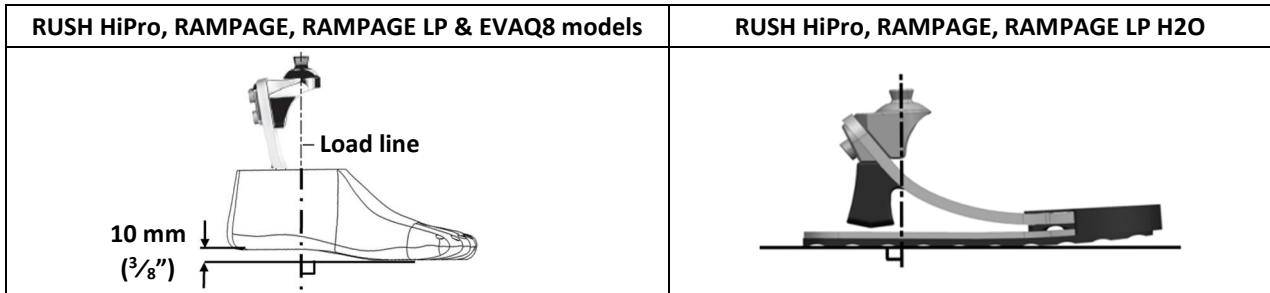
**Recommendation:** Add a 10 mm ( $\frac{3}{8}$ " ) wedge under back of the foot during bench alignment for all but the H2O models, as shown below.

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.

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.



### 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.

Adjustment of the anteroposterior set screws at the proximal connector is the more appropriate place to make changes regarding plantarflexion or dorsiflexion.

⚠ The heel wedges must not be introduced at this stage of alignment.

### 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 (e.g., Loctite 242).

### EVAQ8 models

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 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 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 H2O models are not intended to be worn with a foot shell. Therefore, they do not include a Spectra sock.

### Foot shell



To install and remove the foot shell, use a shoehorn to prevent damage to 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 H2O models are 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 H2O models do not include heel wedges.

CORRECT HEEL WEDGE PLACEMENT	INCORRECT HEEL WEDGE PLACEMENT
	
<p>Install Heel Wedge on plantar surface of the sole plate approximately 3.2 mm (1/8") forward from posterior end.</p>	<p>Placement between components will adversely affect foot performance.</p>

## 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 H2O models).
- ⚠ 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 does not meet the requirements of an activity level of K3 or higher.
- ⚠ Do not use for activities associated with a risk of significant impact or excessive overloading.

## 14. SIDE EFFECTS

There are no known side effects directly associated with the devices.

**Any serious incident that has occurred in relation to the devices 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.

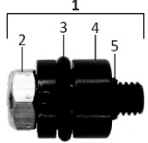



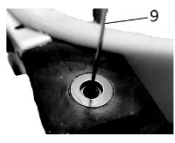
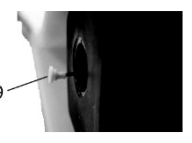
The foot module must be inspected by the prosthetist at least every six months. Inspections at shorter intervals are required if the user is more active.

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 **EVAQ8 models’** components (tubing, inline filter, one-way valves housed inside the vacuum heel) may need periodic cleaning or 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. **Allow valves to air-dry. DO NOT use a towel or cloth.**
- 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  $\frac{1}{16}$  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.
- **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  $\frac{1}{16}$  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 devices are not resistant to solvents. Exposure to solvents may cause damage.

**18. ENVIRONMENTAL CONDITIONS**

Temperature range for use and storage: -20°C to 60°C [-4 to 140° F]

Relative air humidity: no restrictions

**Waterproof: the devices are 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 devices are made of fiberglass composite material, rubber, Vibram (H2O), metal and plastic (EVAQ8). The devices and their 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 1 <sup>st</sup> declaration
	Authorized representative in the European Union		Single patient, multiple use		

**21. REGULATORY INFORMATION**

These products are CE-marked medical devices and are certified as conforming with Regulation (EU) 2017/745.


**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker*
**Vor Gebrauch aufmerksam lesen**

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Geben Sie §§ 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 und 19 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.**
**1. LIEFERUMFANG**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Enthalten
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Enthalten
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	Enthalten
Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Passende Socke enthalten
Fußkosmetik	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Separat erhältlich
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Enthalten
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Enthalten
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Enthalten
Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Passende Socke enthalten
Fußkosmetik	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Separat erhältlich
RUSH EVAQ8 Umbausatz	EVRB	Separat erhältlich
RUSH EVAQ8 Auslassventil	EVRV	Separat erhältlich
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Enthalten
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Enthalten
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Enthalten

*\* siehe Katalog*
**2. BESCHREIBUNG**

RUSH HiPro, RAMPAGE und RAMPAGE LP sind energierückführende Prothesenfüße, bestehend aus:

- einem Kiel aus Glasfaserverbundstoff
- einer Sohlenplatte aus Glasfaserverbundstoff
- einem Fersenstoßdämpfer aus Gummi
- einem männlichen Pyramidenadapter
- einer Spectra-Socke

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 und RAMPAGE LP EVAQ8 sind im Inneren des Fersenstoßdämpfers aus Gummi mit einem erhöhten Vakuumsystem ausgestattet. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O und RAMPAGE LP H2O verfügen über eine Vibram®-Sohle und eine individuell angefertigte Zehenverstärkung aus Gummi.

**3. EIGENSCHAFTEN**

Modell		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Gewicht*		920 g	850 g	805 g
Aufbauhöhe*	22 bis 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 bis 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 bis 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Absatzhöhe		10 mm		
Modell		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Gewicht*		930 g	860 g	815 g
Aufbauhöhe*	22 bis 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 bis 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28 bis 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Absatzhöhe</b>	10 mm			
<b>Modell</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Gewicht*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Aufbauhöhe*</b>	22 bis 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 bis 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 bis 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Absatzhöhe</b>	10 mm			

\*Gewicht basierend auf Größe 26, Kat. 4, mit Fußkosmetik und Spectra-Socke

Aufbauhöhe basierend auf den Größen 23, 26 oder 29, Kat. 4, mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und einer Absatzhöhe von 10 mm  
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 – RUSH HiPro & RUSH RAMPAGE										
Gewicht <sup>*)</sup>	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	-

<sup>\*)</sup> Die Begrenzung des Körpergewichts darf nicht überschritten werden (ISO 10328).

Auswahl der Fußmodulkategorie entsprechend des Gewichts und Belastungsgrads des Patienten – RUSH RAMPAGE LP										
Gewicht <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Hoch	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Die Begrenzung des Körpergewichts darf nicht überschritten werden (ISO 10328).

#### 4. WIRKUNGSMECHANISMUS

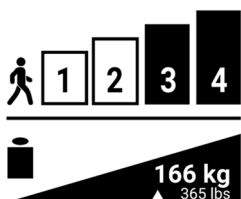
Die halbe Abrollsohlenplatte sorgt für einen durchgehenden Kontakt mit dem Boden und beseitigt „tote“ Stellen. Dies ermöglicht ein sanftes Abrollen und eine natürliche Energierückgabe. Der Fersenstoßdämpfer nimmt beim Erstkontakt und bei der Lastübernahme Energie auf, die dann während der mittleren Standphase wieder abgegeben wird. Der Spann nimmt während der terminalen Standphase Energie auf und gibt die gespeicherte Energie während der Vorschwungphase wieder ab.

#### 5. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

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



⚠ Diese Medizinprodukte sind für die Mehrfachnutzung durch **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Sie dürfen nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.



Diese Produkte sind für den Einbau in eine maßgefertigte externe Unterschenkelprothese bestimmt, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Unterschenkelamputation oder Defekten (transtibiale/transfemorale Amputation, Knie-/Hüftdisartikulation, angeborene Defekte an Gliedmaßen) zu gewährleisten. Sie sind für Patienten gedacht, die von der dynamischen Zehenreaktion und der vertikalen Stauchung 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 Last tragend): 166 kg (siehe Tabelle § 3)

#### 6. KLINISCHE VORTEILE

- Komfort beim Gehen
- ermöglichen Gehen auf unebenem Boden
- Stoßdämpfung und verminderte Krafteinwirkung



## 7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Für die Modelle RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP und EVAQ8 muss eine geeignete Fußkosmetik an das Fußmodul angebracht werden (siehe unseren Katalog).

Der Fuß ist mit einem männlichen Pyramidenadapter ausgestattet, der mit standardmäßigen weiblichen Pyramidenadaptern kompatibel ist (siehe unseren Katalog).

## 8. AUSRICHTUNG

### Grundausrichtung

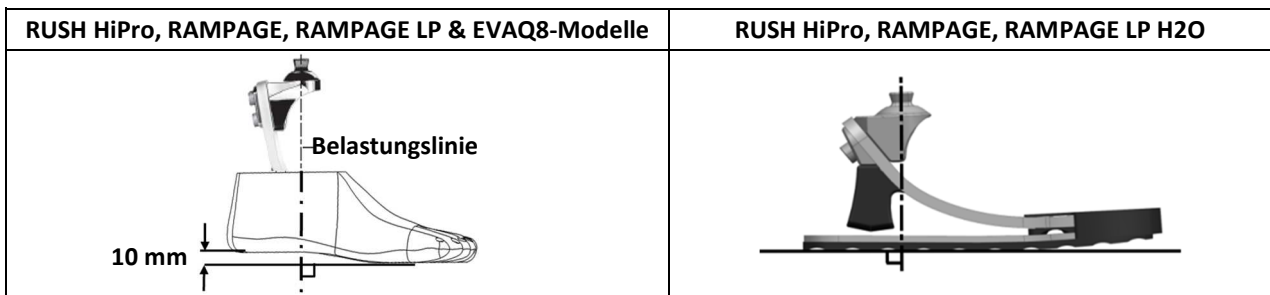
**Empfehlung:** Legen Sie bei allen Modellen außer dem H2O bei der Grundausrichtung einen 10-mm-Keil unter den hinteren Teil des Fußes, siehe weiter unten.

Sagittalebene:

- Bestimmen Sie die passende Schaftflexion und Absatzhöhe.
- Positionieren Sie die Belastungslinie so, dass sie durch die Mitte der Fuß-Pyramiden-Verbindung verläuft.

Frontalebene:

- Bestimmen Sie die passende Schaftadduktion/-abduktion.
- Positionieren Sie die Belastungslinie so, dass sie durch die Mitte des Fußes in einer neutralen mediolateralen Position verläuft.



### Statische Ausrichtung

Aufgrund der Form der Abrollsohle (untere Feder) fühlt sich beim Patienten die Suche nach dem Fußmittelpunkt möglicherweise anders an. Die Abrollsohle ermöglicht dem Patienten, seine eigene komfortable statische oder stehende Position zu finden. Es ist sinnvoller, die anteroposterioren Stellschrauben am proximalen Verbindungsstück zu adjustieren, um Änderungen hinsichtlich der Plantarflexion oder Dorsalflexion vorzunehmen.

⚠ In diesem Stadium der Ausrichtung dürfen keine Absatzkeile eingeführt werden.

### 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 ist, nutzen Sie Plantarflexion oder Dorsalflexion am proximalen Fußadapter, um den Fersen-Zehen-Komfort und die Energierückgabe zu optimieren.

## 9. MONTAGE

Nach der dynamischen Ausrichtung drehen Sie die Stellschrauben des Pyramidenadapters gemäß den Herstellerangaben fest. Sichern Sie die Stellschrauben der Pyramide mit einer Schraubensicherung (z. B. Loctite 242).

### EVAQ8-Modelle

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 Stück Schlauch mit der rechtwinkligen Stecktülle des Schafts.

- Bauen Sie den Inline-Filter in das distale Ende des Schlauchs ein (der Inline-Filter kann an einer beliebigen Stelle im Schlauch 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

Eine Spectra-Socke ist im Lieferumfang enthalten, um die Fußkosmetik und die Glasfaserkomponenten zu schützen und um Geräusche zu minimieren. Sie muss vor der Befestigung der Fußkosmetik über den Kiel und die Sohlenplatten gezogen werden.

**HINWEIS:** Die H2O-Modelle sind nicht zum Tragen mit einer Fußkosmetik bestimmt. Daher ist bei diesen keine Spectra-Socke enthalten.

### Fußkosmetik


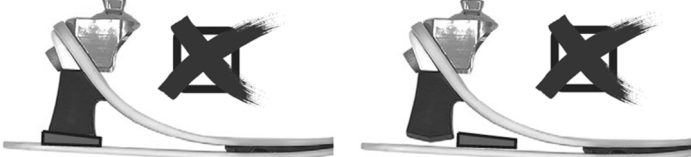
Zum Anbringen und Entfernen der Fußkosmetik verwenden Sie einen Schuhlöffel, um Schäden am Fußmodul zu vermeiden.

- ⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals manuell durch Ziehen von der Fußkosmetik. Verwenden Sie für die Entfernung niemals einen Schraubendreher oder andere ungeeignete Werkzeuge. Diese könnten den Fuß beschädigen.
- ⚠ Die H2O-Modelle sind nicht zum Tragen mit einer Fußkosmetik bestimmt. Das Fußmodul könnte dabei beschädigt werden.

## 10. ANPASSUNGEN

Wenn der Patient dennoch eine zusätzliche Fersensteifigkeit wünscht, verwenden Sie die enthaltenen Absatzkeile. Diese Absatzkeile verfügen über einen doppelseitigen Aufkleber, daher sollte die Unterseite der Sohlenplatte vor der Verwendung entfettet werden. Siehe Abbildungen unten für die richtige Platzierung der Keile.

**HINWEIS:** Bei den H2O-Modellen sind keine Absatzkeile enthalten.

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

## 11. PROBLEMBEHANDLUNG

- ⚠ Sollte der Patient Unregelmäßigkeiten bemerken oder Veränderungen an den Eigenschaften des Produkts wahrnehmen (Geräusche, Spiel, Verschleiß ...) oder wenn das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt war, sollte das Produkt nicht mehr verwendet und ein Orthopädietechniker konsultiert werden.

## 12. WARNUNGEN

- ⚠ Überprüfen Sie bei beschädigter Verpackung die Unversehrtheit des Produkts.
- ⚠ Verwenden Sie den Fuß niemals ohne Fußkosmetik und Spectra-Socke (außer bei H2O-Modellen).
- ⚠ Lösen Sie niemals die Befestigungsschrauben des Pyramidenadapters.
- ⚠ Der Patient muss seinen Orthopädietechniker über eine Gewichtszunahme oder -abnahme informieren.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass der Fuß und das Innere der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen sind (z. B. Sand). Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zum Verschleiß der Glasfaserteile und der Fußkosmetik. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe § 17).

- ⚠ Nach dem Schwimmen oder dem Gebrauch im Wasser muss der Fuß einschließlich der Fußkosmetik gereinigt werden (siehe § 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 eines erheblichen Stoßes oder einer übermäßigen Überlastung besteht.

**14. NEBENWIRKUNGEN**

Es sind keine direkt mit den Produkten verbundenen Nebenwirkungen bekannt.

**Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit den Produkten aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.**

**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. Falls der Benutzer aktiver ist, sind Überprüfungen in kürzeren Abständen erforderlich.

Die Spectra-Socke und die Fußkosmetik müssen abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden. Beschädigungen an diesen Teilen können zu einem vorzeitigen Verschleiß des Fußes führen.

Die Komponenten der **EVAQ8-Modelle** (Schlauch, Inline-Filter, Rückschlagventile im Inneren des Vakuumabsatzes) müssen während der Lebensdauer des Systems möglicherweise regelmäßig gereinigt oder ausgetauscht werden und sind nicht im Rahmen der Garantie ersetzbar, da dies als normaler Verschleiß gilt.

**16. REGELMÄßIGE KONTROLLE DES EVAQ8-SYSTEMS**

- Führen Sie eine Sichtprüfung des Schlauchs 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. Wenn die Blockade weiterhin besteht, 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 einen weichen Klemmbacken ein oder greifen Sie ihn mit einer Weichteilzange und entfernen Sie den Abluftfilter (2) mit einem  $\frac{5}{16}$ " 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  $\frac{1}{4}$ " 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. **Lassen Sie die Ventile lufttrocknen. Verwenden Sie KEINE Handtücher oder sonstigen Tücher.**
- 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, so dass 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.
- Fädeln 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  $\frac{1}{16}$  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.
- 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  $\frac{1}{16}$  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.



Richtig



Falsch

## 17. REINIGUNG

Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Spectra-Socke. Spülen Sie den Fuß mit sauberem Wasser und reinigen Sie ihn mit neutraler Seife. Trocknen Sie ihn sorgfältig.

Die Fußkosmetik kann mit einem feuchten Lappen oder Schwamm gereinigt werden. Vor der erneuten Verwendung muss sie trocken sein.




Die Produkte sind nicht lösungsmittelresistent. Ein Kontakt mit Lösungsmitteln kann zu Schäden führen.

## 18. UMWELTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für die Benutzung und Lagerung: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen






**Wasserfestigkeit: Die Produkte sind gegen Süß-, Salz- und Chlorwasser beständig.**

 Die Fußkosmetik ist nicht gegen ultraviolettes Licht (UV) resistent. Lagern Sie sie nicht unter direkter Sonneneinstrahlung.

## 19. ENTSORGUNG

Die Produkte bestehen aus Glasfaserverbundwerkstoff, Gummi, Vibram (H2O), Metall und Kunststoff (EVAQ8). Die Produkte und ihre Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

## 20. ZEICHENERKLÄRUNG

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

## 21. GESETZLICHE INFORMATIONEN

Diese Produkte sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte und wurden gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert.


**RUSH HiPro® , RUSH RAMPAGE® , RUSH RAMPAGE LP®**
*Istruzioni per l'uso per i protesisti*
**Leggere prima dell'uso**

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Fornire al paziente le sezioni 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 di queste istruzioni.**
**1. ARTICOLI INCLUSI**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Incluso
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Incluso
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	Incluso
Calza Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Calza appropriata inclusa
Rivestimento del piede	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Venduto separatamente
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Incluso
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Incluso
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Incluso
Calza Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Calza appropriata inclusa
Rivestimento del piede	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Venduto separatamente
Kit di ricostruzione RUSH EVAQ8	EV RB	Venduto separatamente
Valvola di rilascio RUSH EVAQ8	EV RV	Venduto separatamente
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Incluso
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Incluso
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Incluso

*\* Vedere il catalogo*
**2. DESCRIZIONE**

RUSH HiPro, RAMPAGE e RAMPAGE LP sono piedi protesici a ritorno di energia formati 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 attacco a piramide maschio
- Una calza Spectra

I modelli RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 e RAMPAGE LP EVAQ8 integrano un sistema di vuoto elevato all'interno del paracolpi in gomma del tallone. I modelli RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O e RAMPAGE LP H2O integrano una suola Vibram® e un rivestimento in gomma modellato su misura.

**3. PROPRIETÀ**

Modello	RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Peso*	920 g	850 g	805 g
Altezza della struttura*	22 - 24 cm	165 mm	114 mm
	25 - 27 cm	175 mm	121 mm
	28 - 29 cm	181 mm	121 mm
Altezza del tallone	10 mm		
Modello	RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8

<b>Peso*</b>		930 g	860 g	815 g
<b>Altezza della struttura*</b>	22 - 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 - 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 - 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Altezza del tallone</b>		10 mm		
<b>Modello</b>		<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>
<b>Peso*</b>		765 g	695 g	650 g
<b>Altezza della struttura*</b>	22 - 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 - 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 - 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Altezza del tallone</b>		10 mm		

\*Piede basato sulla misura 26, cat. 4, con rivestimento del piede e calza Spectra

Altezza della struttura basata sulle misure 23, 26 e 29, cat. 4, con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone pari a 10 mm

Il peso e l'altezza della struttura dei modelli H2O non includono il rivestimento del piede, né 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 – RUSH HiPro e RUSH RAMPAGE										
Peso <sup>*)</sup>	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	-

<sup>\*)</sup> Limite di massa corporea da non superare (ISO 10328)

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di impatto del paziente – RUSH RAMPAGE LP										
Peso <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Alto	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Limite di massa corporea da non superare (ISO 10328)

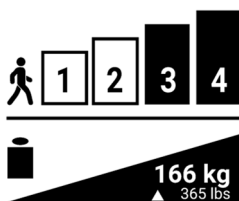
#### 4. MECCANISMO D'AZIONE

Il fondo leggermente curvo della suola rocker garantisce un contatto costante con il terreno, eliminando i punti morti, garantendo un rollover fluido e un ritorno di energia naturale. Durante il contatto iniziale e la risposta al carico, il paracolpi del tallone immagazzina energia, che viene quindi rilasciata a metà del ciclo del passo. Il collo del piede assorbe energia durante l'appoggio finale e rilascia l'energia immagazzinata durante la fase di pre-oscillazione.

#### 5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Questi dispositivi medici vengono forniti a operatori sanitari (protesisti), che ne abitueranno il paziente all'uso. La prescrizione viene redatta da un medico che valuta la capacità del paziente di utilizzare il dispositivo.

⚠ Questi dispositivi sono riservati all'uso multiplo su un **UNICO PAZIENTE**, e non devono essere utilizzati su altri pazienti.



I dispositivi sono progettati per essere integrati in una protesi esterna di arto inferiore realizzata su misura, per garantire la funzionalità del piede in pazienti con amputazioni o deficienze unilaterali o bilaterali degli arti inferiori, come amputazione transtibiale/transfemorale, disarticolazione del ginocchio/anca o deficienze congenite dell'arto. Gli utenti di destinazione dei dispositivi sono pazienti che beneficerebbero di una risposta dinamica della punta e di una compressione verticale.

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 (vedere la tabella della sezione 3)

#### 6. BENEFICI CLINICI

- Comfort durante la camminata
- Capacità di deambulazione sui terreni irregolari
- Assorbimento degli urti e riduzione delle forze di attacco

## 7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Per i modelli RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP e EVAQ8, sul piede dovrà essere installato un apposito rivestimento (consultare il nostro catalogo).

Il piede comprende un attacco maschio a piramide, progettato per essere compatibile con i connettori femmina a piramide standard (consultare il nostro catalogo).

## 8. ALLINEAMENTI

### Allineamento su banco

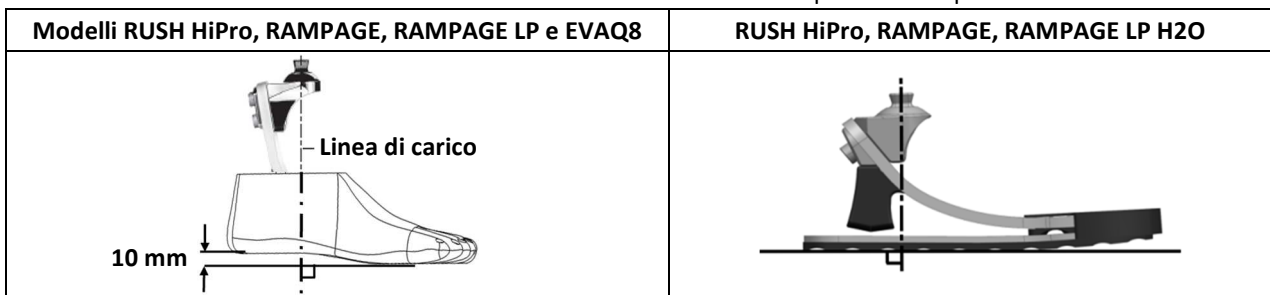
**Consiglio:** durante l'allineamento su banco, aggiungere un cuneo di 10 mm sotto la parte posteriore del piede per tutte le varianti tranne la H2O, come indicato di seguito.

Piano sagittale:

- Definire la flessione dell'attacco e l'altezza del tallone appropriate.
- Posizionare la linea di carico in modo che ricada al centro dell'attacco a piramide del piede.

Piano frontale:

- Definire l'adduzione/abduzione appropriata dell'attacco.
- Posizionare la linea di carico in modo che ricada sulla linea mediana del piede in una posizione mediolaterale neutra.



### Allineamento statico

Grazie alla forma della suola rocker (lama inferiore), i pazienti possono sperimentare una nuova sensazione quando cercano il punto medio del piede. La suola rocker consente ai pazienti di trovare la posizione statica o eretta più confortevole.

La regolazione delle viti di fissaggio anteroposteriori deve essere effettuata sul connettore prossimale, che è il luogo più appropriato per apportare modifiche alla flessione plantare o alla flessione del dorso.

⚠ I cunei per tallone non devono essere introdotti in questa fase dell'allineamento.

### Allineamento dinamico

Per effettuare l'allineamento dinamico, si consiglia l'uso di un adattatore di scorrimento, in quanto fornisce la migliore soluzione per risolvere i più comuni problemi di allineamento elencati di seguito:

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

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

## 9. MONTAGGIO

Dopo l'allineamento dinamico, serrare le viti di regolazione della piramide secondo le specifiche del produttore del connettore. Fissare le viti di regolazione della piramide con un adesivo frenafili (ad es., Loctite 242).

### Modelli 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 vengono forniti con il 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, oppure 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 utilizzando le fascette in velcro fornite con il prodotto, oppure un altro nastro appropriato.

### Calza Spectra

È inclusa una calza Spectra, che consente di proteggere il rivestimento del piede e i componenti in fibra di vetro, nonché di ridurre al minimo il rumore. Questa calza dovrà essere posizionata sulla chiglia e sulla suola prima di applicare il rivestimento del piede.

**NOTA:** I modelli H2O non sono progettati per essere indossati con un rivestimento del piede. Pertanto, questi modelli non includono una calza Spectra.

### Rivestimento del piede

Per installare e rimuovere il rivestimento del piede, utilizzare un calzascarpe, in modo da non danneggiare il modulo del piede.

- ⚠ Non separare mai il piede dal relativo rivestimento tirando manualmente. Non utilizzare mai un cacciavite o qualsiasi altro strumento inadeguato per rimuovere il rivestimento del piede. Ciò potrebbe danneggiare il piede.
- ⚠ I modelli H2O non sono progettati per essere indossati con un rivestimento del piede. Se utilizzato con questi modelli, il rivestimento potrebbe danneggiare il modulo del piede.

## 10. REGOLAZIONI

Se il paziente necessita di un'ulteriore rigidità del tallone, utilizzare i cunei per tallone forniti con il prodotto. Questi cunei per tallone utilizzano un biadesivo, in modo che la faccia inferiore della suola rocker possa essere sgrassata prima dell'uso. Vedere le figure seguenti per il corretto posizionamento del cuneo.

**NOTA:** i modelli H2O non includono cunei per tallone.

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

## 11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- ⚠ Se il paziente nota un comportamento anomalo o avverte variazioni nelle caratteristiche del dispositivo (rumore, gioco o usura eccessiva), oppure se il dispositivo subisce un forte impatto, il paziente dovrà interrompere l'uso del dispositivo e consultare il proprio protesista.

## 12. AVVERTENZE

- ⚠ In caso di confezione danneggiata, verificare l'integrità del dispositivo.
- ⚠ Non utilizzare mai il piede senza il relativo rivestimento e la calza Spectra (ad eccezione dei modelli H2O).
- ⚠ Non allentare mai le viti di fissaggio della piramide.
- ⚠ Il paziente dovrà informare il proprio protesista in caso di aumento o perdita di peso.
- ⚠ Assicurarsi che il piede e l'interno del rivestimento siano privi di impurità (ad es. sabbia). La presenza di impurità provoca l'usura delle parti in fibra di vetro e del rivestimento del piede. Pulire il piede secondo le istruzioni (vedere la sezione 17).
- ⚠ Dopo aver nuotato, oppure se il piede è stato utilizzato in acqua, il piede e il relativo rivestimento dovranno essere puliti (vedere la sezione 17).
- ⚠ La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso comporta dei pericoli 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 impatto significativo o di sovraccarico eccessivo.

### 14. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati ai dispositivi.

**Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente.**

### 15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione, interventi sulle viti o su altre parti.

Il modulo del piede dovrà essere ispezionato dal protesista almeno ogni sei mesi. Se l'utente è più attivo, saranno necessarie ispezioni a intervalli più brevi.

La calza Spectra e il rivestimento del piede dovranno essere sostituiti dal protesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente. Se queste parti sono danneggiate, può verificarsi un'usura prematura del piede.

I componenti dei modelli **EVAQ8** (tubo, filtro in linea, valvole unidirezionali contenute nel tallone a vuoto) possono necessitare di una pulizia periodica o di una sostituzione nel corso della durata utile 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 i tubi se dovesse verificarsi 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, insufflare aria da una siringa attraverso il filtro in linea dall'estremità distale a quella prossimale (al contrario del flusso normale) per tentare di eliminare l'ostruzione. Se l'ostruzione persiste, il filtro dovrà essere sostituito.
- Le valvole unidirezionali contenute nel tallone a vuoto potrebbero dover essere pulite e sciacquate con acqua distillata o alcol isopropilico, per assicurarne il corretto funzionamento. Questa procedura dovrà 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 collegato al piede EVAQ8.
- Rimuovere il piede EVAQ8 dall'attacco dell'utente.
- Rimuovere il tubo di aspirazione dal piede EVAQ8.
- Utilizzando un attacco da 5/16", rimuovere il gruppo di scarico (1) dal tallone. Molto probabilmente, l'adattatore del corpo della valvola (4) rimarrà collegato al filtro di scarico (2).  
**NOTA:** se non è possibile rimuovere l'adattatore del corpo della valvola (4) mediante il filtro di scarico (2), utilizzare a questo scopo un cacciavite a lama piatta.
- 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.
- Utilizzando un attacco profondo da 1/4", rimuovere il raccordo dritto (7) dall'altro lato del tallone.
- All'interno del tallone, sotto la posizione del raccordo dritto (7), è presente un'altra valvola a becco d'anatra (8). Rimuovere la valvola a becco d'anatra (8) battendo il piede contro la mano, oppure 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) presenti sull'adattatore del corpo della valvola (4). Uno si trova alla base della filettatura e l'altro in una scanalatura sul corpo del componente. Sostituirli entrambi se presentano segni di usura.
- Pulire le filettature femmina su entrambi i lati del tallone con un batuffolo di cotone e alcol isopropilico o acqua distillata.
- Se si riutilizzano il filtro di scarico (1), il raccordo dritto (7), il filtro in linea e la valvola a becco d'anatra (8), pulirli con alcol 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. **Lasciare asciugare le valvole all'aria. NON utilizzare un asciugamano o uno straccio.**
- 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 che il bordo della valvola a becco d'anatra (8) sia allineata all'apertura del filtro di scarico (1) e la punta della valvola a becco d'anatra (8) sia inserita nel filtro di scarico (1). Infilare **A MANO** il filtro di scarico (1) nell'adattatore del corpo della valvola (4) fino a una completa adesione.
- Infilare **A MANO** 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 1,69 N-m. Non stringere eccessivamente. Un serraggio eccessivo rovinerebbe le filettature e invaliderebbe la garanzia.

**NOTA:** qualora non si disponga di una chiave di serraggio, infilare il gruppo di scarico (1) finché 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 che la punta della valvola a becco d'anatra (8) sia inserita nel tallone. Utilizzare un cacciavite dritto o una graffetta (9) raddrizzata, assicurandosi che la valvola a becco d'anatra (8) sia completamente inserita nella rientranza.
- Infilare **A MANO** il (7) raccordo dritto nel lato rientrante del tallone.
- Una volta inserito saldamente **A MANO** il raccordo dritto (7), stringere a 1,69 N-m. Il valore di serraggio è molto basso, in quanto un serraggio eccessivo danneggerebbe le filettature del raccordo dritto (7), invalidando la garanzia.
- Qualora non si disponga di una chiave di serraggio, infilare il raccordo dritto (7) finché non si sente un brusco arresto, quindi effettuare ancora una rotazione di 1/16.
- Ricollegare il tubo di vuoto al piede EVAQ8 facendo scorrere il tubo di vuoto sul raccordo dritto (7).
- Applicare al piede EVAQ8 la calza Spectra e il rivestimento del piede.
- Ricollegare il piede EVAQ8 all'attacco dell'utente.
- Ricollegare l'altra estremità del tubo flessibile di vuoto all'attacco dell'utente. Il tubo di vuoto può essere instradato secondo le preferenze del protesista.



Corretto



Errato

## 17. PULIZIA

Rimuovere il rivestimento del piede e la calza Spectra, lavare il piede con acqua e sapone neutro e asciugare con cura.

Il rivestimento del piede può essere pulito con un panno umido o una spugna, e dovrà essere asciugato prima del nuovo utilizzo.

I dispositivi non sono resistenti ai solventi. L'esposizione ai solventi può provocare danni.

## 18. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e la conservazione: da -20 °C a 60 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

**Impermeabile: i dispositivi sono resistenti all'acqua dolce, salata e con cloro.**


Il rivestimento del piede non è resistente ai raggi ultravioletti (UV). Non conservarlo alla luce diretta del sole.

## 19. SMALTIMENTO

I dispositivi sono realizzati in materiale composito di fibra di vetro, gomma, Vibram (H2O), metallo e plastica (EVAQ8). I dispositivi e le rispettive confezioni dovranno essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

## 20. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatatura CE e anno della 1ª dichiarazione
--	------------	--	----------------------	--	--

EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Uso multiplo per un singolo paziente
--------	--	---	---

## 21. INFORMAZIONI NORMATIVE

Questi prodotti sono dispositivi medici con marcatura CE e certificati conformi al regolamento (UE) 2017/745.


**RUSH HiPro® , RUSH RAMPAGE® , RUSH RAMPAGE LP®**

*Instrucciones de uso para protésicos*  
*Lea detenidamente antes de la utilización*

IFU-02-012  
Versión B  
2023-10

**Comunique al paciente las instrucciones de los apartados 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 y 19.**

**1. PARTES INCLUIDAS**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Incluido
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Incluido
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	Incluido
Calcetín Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Incluye un calcetín adecuado
Funda para el pie	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Se vende por separado
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Incluido
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Incluido
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Incluido
Calcetín Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Incluye un calcetín adecuado
Funda para el pie	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Se vende por separado
Kit de repuestos de RUSH EVAQ8	EVRB	Se vende por separado
Válvula de descarga para RUSH EVAQ8	EV RV	Se vende por separado
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Incluido
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Incluido
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Incluido

\* véase el catálogo

**2. DESCRIPCIÓN**

RUSH HiPro, RAMPAGE y RAMPAGE LP son pies protésicos con retorno de energía compuestos por:

- Una quilla compuesta de fibra de vidrio
- Una lámina de suela compuesta de fibra de vidrio
- Un amortiguador de goma del talón
- Una conexión piramidal macho
- Un calcetín Spectra

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 y RAMPAGE LP EVAQ8 incorporan un sistema de vacío elevado en el interior del amortiguador de goma del talón. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O y RAMPAGE LP H2O integran una suela Vibram® y una punta del pie de goma moldeada a medida.

**3. PROPIEDADES**

Modelo		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Peso*		920 g	850 g	805 g
Altura de la construcción*	22 a 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 a 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 a 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Altura del talón		10 mm		
Modelo		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Peso*		930 g	860 g	815 g
Altura de la construcción*	22 a 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 a 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28 a 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Altura del talón</b>	10 mm			
<b>Modelo</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Peso*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Altura de la construcción*</b>	22 a 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 a 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 a 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Altura del talón</b>	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, 29, cat. 4, con funda para el pie, calcetín Spectra y altura del talón de 10 mm

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

Estos dispositivos han sido probados según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 166 kg durante 2 millones de ciclos.

Peso <sup>*)</sup>	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
<b>Nivel de impacto</b>	<b>Bajo</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Moderado</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Alto</b>	2	3	4	5	6	7	8	9	-

<sup>\*)</sup> No superar el límite de masa corporal (ISO 10328)

Peso <sup>*)</sup>	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
<b>Nivel de impacto</b>	<b>Bajo</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Moderado</b>	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	<b>Alto</b>	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> No superar el límite de masa corporal (ISO 10328)

#### 4. MECANISMO DE ACCIÓN

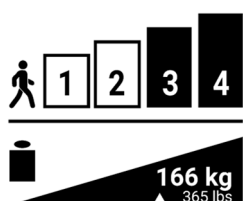
La lámina de suela mitad convexa proporciona un contacto constante con el suelo a la vez que elimina los puntos muertos, proporcionando un giro suave y un retorno natural de la energía. El amortiguador del talón almacena energía durante el contacto inicial y la respuesta de carga, que se libera en la fase de apoyo. El empeine absorbe energía durante el apoyo terminal y libera la energía almacenada durante la fase de bipedestación previa al balanceo (pre-swing).

#### 5. USO ADECUADO/INDICACIONES

Estos dispositivos médicos se distribuyen a profesionales sanitarios (protésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. La prescripción es elaborada por un médico que evalúa la idoneidad del paciente para utilizar el dispositivo.



⚠ Estos dispositivos están exclusivamente destinados para el uso múltiple de un **ÚNICO PACIENTE**. No se deben utilizar en otros pacientes.



Estos dispositivos están destinados 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). Están destinados a pacientes que se beneficiarían de la respuesta dinámica de la punta y de la compresión vertical.

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 (véase la tabla del apartado 3)

#### 6. BENEFICIOS CLÍNICAS

- Comodidad al caminar
- Posibilidad de deambular por terrenos irregulares
- Amortiguación y reducción de las fuerzas de encaje

## 7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Para los modelos RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP y EVAQ8, debe montarse una funda para el pie adecuada en el pie (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 de banco

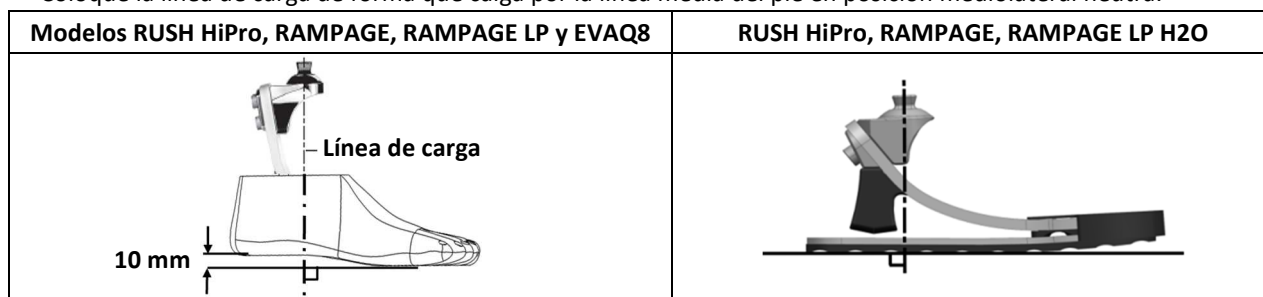
Recomendación: Añada una cuña de 10 mm debajo de la parte posterior del pie durante la alineación del banco para todos los modelos excepto el H2O, como se muestra a continuación.

Plano sagital:

- Defina la flexión del encaje y la altura del talón adecuadas.
- Coloque la línea de carga de forma que caiga por el centro de la conexión piramidal del pie.

Plano frontal:

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



### 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. El ajuste de los tornillos de fijación anteroposteriores en el conector proximal es el lugar más apropiado para realizar cambios en relación con la flexión plantar o la flexión dorsal.

⚠ Las cuñas del talón no deben introducirse en esta fase de la alineación.

### Alineación dinámica

En cuanto a la alineación dinámica, se recomienda utilizar un adaptador deslizante, 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).

### Modelos 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, los componentes de fibra de vidrio y minimizar el ruido. Debe colocarse sobre la quilla y las láminas de suela antes de montar la funda para el pie.

**OBSERVACIÓN:** Los modelos H2O no están diseñados para ser llevados con una funda para el pie. Por lo tanto, no incluyen un calcetín Spectra.

### Funda para el pie


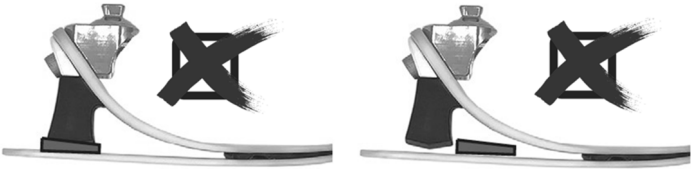
Para poner o quitar la funda, utilice un calzador para minimizar el riesgo de dañar el módulo de pie.

- ⚠ No saque nunca el pie de la funda tirando manualmente. No utilice nunca un destornillador ni ningún otro instrumento inadecuado para extraerlo. Podría dañar el pie.
- ⚠ Los modelos H2O no están diseñados para ser llevados con una funda para el pie. Si lo hace, podría dañar el módulo del pie.

## 10. AJUSTES

Si el paciente sigue necesitando rigidez adicional en el talón, utilice las cuñas para el talón que se suministran. Estas cuñas están provistas de un adhesivo de doble cara, por lo que es preciso desengrasar la parte inferior de la lámina de suela antes de su utilización. Consulte las imágenes a continuación para comprobar la correcta colocación de la cuña.

**OBSERVACIÓN:** Los modelos H2O no incluyen cuñas.

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

## 11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- ⚠ Si el paciente nota algún comportamiento anormal o siente algún cambio en las características del dispositivo (ruido, holgura, desgaste excesivo), o si el dispositivo ha recibido un impacto fuerte, debe dejar de usarlo y consultar a su protésico.

## 12. ADVERTENCIAS

- ⚠ En caso de embalaje dañado, compruebe la integridad del dispositivo.
- ⚠ No use el pie sin una funda y un calcetín Spectra (excepto en los modelos H2O) bajo ninguna circunstancia.
- ⚠ 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 siguiendo las instrucciones (véase el apartado 17).
- ⚠ Después de nadar o usar en el agua, debe limpiarse el pie, incluida su funda (véase el apartado 17).
- ⚠ El incumplimiento de las instrucciones de uso es peligroso y anulará 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 impacto significativo o sobrecarga excesiva.

**14. EFECTOS SECUNDARIOS**

No se conocen efectos secundarios directamente asociados a los dispositivos.

**Cualquier incidente grave relacionado con los dispositivos 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 protésico debe sustituir el calcetín Spectra y la funda a intervalos regulares, dependiendo del nivel de actividad del paciente. Si estas piezas están dañadas, puede producirse un desgaste prematuro del pie.

Los componentes de los modelos EVAQ8 (tuberías, filtro en línea, válvulas unidireccionales alojadas en el interior del sistema de vacío del talón) pueden necesitar una limpieza o sustitución periódica durante el ciclo de vida del sistema y no son reemplazables en virtud de la garantía, ya 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. **Deje que las válvulas se sequen al aire. NO utilice una toalla o paño.**
- 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  $\frac{1}{16}$  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.
- 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  $\frac{1}{16}$  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.



Correcto



Incorrecto

## 17. LIMPIEZA

Retire la funda para el pie y el calcetín Spectra, enjuague 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 secarse antes de su reutilización.

⚠ Los dispositivos no son resistentes a los disolventes. La exposición a disolventes puede provocar daños.

## 18. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperatura de uso y almacenamiento: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa del aire: sin restricciones






**Resistentes al agua: los dispositivos son resistentes al agua dulce, salada o con cloro.**

⚠ La funda para el pie no es resistente a la luz ultravioleta (UV). No la guarde bajo la luz solar directa.

## 19. ELIMINACIÓN

Los dispositivos están hechos de material compuesto de fibra de vidrio, goma, Vibram (H2O), metal y plástico (EVAQ8). Los dispositivos y sus embalajes 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 1.ª declaración
	Representante autorizado en la Unión Europea		Uso múltiple en un solo paciente		

**21. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

Estos productos son dispositivos médicos con marcado CE y están certificados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.


**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Instruções de utilização para ortoprotésicos*
**Ler antes de utilizar**

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Transmitir o conteúdo das secções 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 destas instruções ao paciente.**
**1. ITENS INCLUÍDOS**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Incluído
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Incluído
RUSH RAMPAGE LP	RAMLPL-xx-x-xx*	Incluído
Meia Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Meia adaptada incluída
Concha do pé	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Vendido separadamente
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Incluído
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Incluído
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAMLPL-xx-x-xx*	Incluído
Meia Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Meia adaptada incluída
Concha do pé	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Vendido separadamente
Kit de reconstrução RUSH EVAQ8	EVVB	Vendido separadamente
Válvula de descarga RUSH EVAQ8	EVV	Vendido separadamente
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Incluído
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Incluído
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLPL-xx-x-xx*	Incluído

*\* consulte o catálogo*
**2. DESCRIÇÃO**

O RUSH HiPro, o RAMPAGE e o RAMPAGE LP são pés protéticos com retorno de energia que são constituídos por:

- Calcanhar de compósito de fibra de vidro
- Placa da sola de compósito de fibra de vidro
- Amortecedor de borracha para o calcanhar
- Ligação em forma de pirâmide macho
- Meia Spectra

O RUSH HiPro EVAQ8, o RAMPAGE EVAQ8 e o RAMPAGE LP EVAQ8 incorporam um sistema de vácuo elevado no interior do amortecedor de borracha para o calcanhar. O RUSH HiPro H2O, o RAMPAGE H2O e o RAMPAGE LP H2O contêm uma sola Vibram® integrada e um revestimento de borracha moldado para a ponta do pé.

**3. PROPRIEDADES**

Modelo		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Peso*		920 g	850 g	805 g
Altura de construção*	22 cm a 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 cm a 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 cm a 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Altura do calcanhar		10 mm		
Modelo		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Peso*		930 g	860 g	815 g
Altura de construção*	22 cm a 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 cm a 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28 cm a 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Altura do calcanhar</b>	10 mm			
<b>Modelo</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Peso*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Altura de construção*</b>	22 cm a 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 cm a 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 cm a 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Altura do calcanhar</b>	10 mm			

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

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

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 atividade do paciente — RUSH HiPro e RUSH RAMPAGE										
Peso <sup>*)</sup>	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
<b>Nível de impacto</b>	<b>Baixo</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Moderado</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Elevado</b>	2	3	4	5	6	7	8	9	-

<sup>\*)</sup> O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado (norma ISO 10328)

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

<sup>\*)</sup> O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado (norma ISO 10328)

#### 4. MECANISMO DE AÇÃO

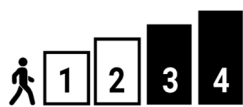
A placa da sola semiconvexa possibilita o contacto constante com o solo, eliminando em simultâneo pontos mortos, o que permite um deslizar suave e um retorno de energia natural. O amortecedor de borracha para o calcanhar armazena energia durante o contacto inicial e a resposta de carga, que é depois libertada a meio do apoio da passada. A parte dorsal absorve energia durante o apoio terminal na passada e solta a energia armazenada durante a fase pré-balanço.

#### 5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Estes dispositivos médicos são fornecidos aos profissionais de saúde (ortoprotésicos) que darão formação ao paciente quanto à sua utilização. A prescrição é efetuada por um médico que avalia a capacidade do paciente em utilizar o dispositivo.



⚠ Estes dispositivos destinam-se a várias utilizações num **ÚNICO PACIENTE**. Não devem ser utilizados noutra paciente.



Estes dispositivos destinam-se a ser integrados numa prótese externa de membro inferior feita à medida para assegurar a função do pé em pacientes com amputação ou deficiências unilaterais ou bilaterais dos membros inferiores (amputação transtibial/transfemoral, desarticulação do joelho/da anca e deficiências congénitas dos membros). Destinam-se a pacientes que beneficiariam da resposta dinâmica da ponta do pé.

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 (carga aplicada incluída): 166 kg (consulte a tabela 3)

#### 6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Conforto ao caminhar
- Ambulação possível em piso desnivelado
- Absorção de choques e redução de forças de choque

#### 7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

No caso dos modelos RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP e EVAQ8, deve ser instalada no pé uma concha do pé apropriada (consulte o nosso catálogo).

O pé inclui uma conexão em pirâmide macho concebida para ser compatível com conectores em pirâmide fêmea padrão (consulte o nosso catálogo).

## 8. ALINHAMENTOS

### Alinhamento em bancada

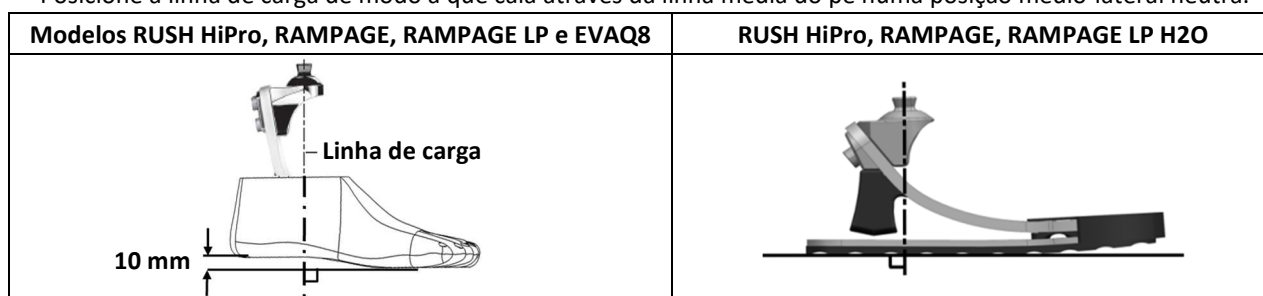
**Recomendação:** Acrescente uma cunha de 10 mm debaixo da parte traseira do pé durante o alinhamento em bancada para todos, exceto os modelos H2O, conforme apresentado abaixo.

Plano sagital:

- Defina a flexão do encaixe e a altura do calcanhar adequadas.
- Posicione a linha de carga de modo a que caia sobre o centro da conexão em pirâmide do pé.

Plano frontal:

- Defina a adução/abdução adequadas do encaixe.
- Posicione a linha de carga de modo a que caia através da linha média do pé numa posição médio-lateral neutra.



### 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.

O ajuste dos parafusos de fixação ântero-posteriores no conector proximal é o local mais adequado para fazer alterações relativas à flexão plantar ou à dorsiflexão.

⚠ As cunhas do calcanhar não podem ser introduzidas nesta fase de alinhamento.

### Alinhamento dinâmico

A utilização de um adaptador de lâmina é recomendada 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
- Ponta do pé dura ou mole
- Movimentos de varo ou valgo durante a fase de apoio

Uma vez determinado o alinhamento relativo ideal do encaixe/pé, utilize a flexão plantar ou a dorsiflexão no adaptador do pé proximal para otimizar o conforto do calcanhar até à ponta, assim como o retorno de energia.

## 9. MONTAGEM

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

### Modelos EVAQ8

A espiga reta, o filtro de exaustão, a tubagem, o filtro em linha, a estrutura e a espiga de ângulo reto do encaixe e a fita tipo Velcro ("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 ao encaixe:

- Ligue um pedaço curto da tubagem à espiga de ângulo reto do encaixe.
- Instale o filtro em linha na extremidade distal da tubagem (o filtro em linha pode ser colocado em qualquer ponto da tubagem entre o encaixe 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 é incluída para proteger a concha do pé e os componentes de fibra de vidro e para minimizar o ruído. Deve ser colocada sobre o calcanhar e as placas da sola antes da montagem da concha do pé.

**NOTA:** os modelos H2O não se destinam a ser usados com uma concha do pé. Por conseguinte, não incluem uma meia Spectra.

### Concha do pé



Ao 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 não adequado para a remover. Isso poderia danificar o pé.
- ⚠ Os modelos H2O não se destinam a ser usados com uma concha do pé. Se o fizer, poderá danificar o módulo do pé.

## 10. AJUSTES

Se o paciente ainda solicitar rigidez adicional do calcanhar, utilize as cunhas de calcanhar fornecidas. Estas cunhas de calcanhar utilizam um autocolante de dupla face, pelo que a face inferior da sola convexa deve ser desengordurada antes da sua utilização. Consulte as figuras abaixo para uma colocação correta da cunha.

**NOTA:** os modelos H2O não incluem cunhas de calcanhar.

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

## 11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- ⚠ Se o paciente notar qualquer comportamento anormal ou se sentir quaisquer alterações nas características do dispositivo (ruído, folga ou desgaste excessivo...) ou se o dispositivo tiver sofrido um grave impacto, o paciente deve deixar de usar o dispositivo e consultar o seu ortoprotésico.

## 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 no caso dos modelos H2O).
- ⚠ Nunca desaperte os parafusos de fixação em forma de pirâmide.
- ⚠ Em caso de perda ou aumento de peso, o paciente deve informar o seu ortoprotésico.
- ⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não apresentam impurezas (por exemplo, areia). A presença de impurezas origina o desgaste das peças de fibra de vidro e da concha do pé. Limpe o pé de acordo com as instruções (consulte a secção 17).
- ⚠ Depois de o paciente nadar ou usar o pé dentro de água, é necessário limpá-lo, incluindo a concha do pé (consulte a secção 17).
- ⚠ A não observância das instruções de utilização representa um perigo e anula 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 impacto significativo ou a sobrecarga excessiva.

## 14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos efeitos secundários diretamente associados aos dispositivos.

**Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com os dispositivos deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.**

## 15. MANUTENÇÃO E CONTROLO

Não é necessária qualquer operação de manutenção como lubrificação, intervenção nos parafusos ou noutras peças.

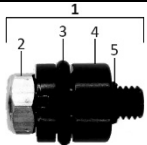



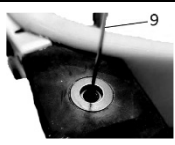
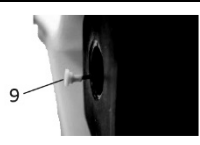
De seis em seis meses, pelo menos, o ortoprotésico deve inspecionar o módulo do pé. Se o utilizador for mais ativo, é necessário realizar as inspeções em intervalos mais curtos.

Dependendo do nível de atividade do paciente, o ortoprotésico deve substituir a meia Spectra e a concha do pé em intervalos regulares. Se estas peças estiverem danificadas, podem levar ao desgaste prematuro do pé.

Os componentes dos **modelos EVAQ8** (tubagem, filtro em linha, válvulas de uma via no interior do calcanhar com sistema de vácuo) podem necessitar de limpeza ou substituição periódica durante o ciclo de vida do sistema e não são substituíveis ao abrigo da garantia, uma vez que é considerado desgaste normal.

## 16. INSPEÇÃO PERIÓDICA DO SISTEMA EVAQ8

- Inspeccione 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 do encaixe do utilizador, mantendo-a ligada ao pé EVAQ8.
- Retire o pé EVAQ8 do encaixe do utilizador.
- Retire a mangueira de vácuo do pé EVAQ8.
- Utilizando uma chave de  $\frac{5}{16}$ ", 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  $\frac{5}{16}$ ".  
**NOTA:** (6) A válvula bico de pato será ligeiramente pressionada para a parte inferior do filtro de exaustão.
- Utilizando uma chave com  $\frac{1}{4}$ " 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.
- Inspeccione 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. Substitua 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. **Deixe as válvulas secar ao ar. NÃO utilize uma toalha nem um pano.**

- 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 ao encaixe protético com a mangueira de vácuo.
- Depois de enroscar e ajustar o (1) conjunto de exaustão **À MÃO**, aperte-o com um binário de 15 pol-lb (1,69 Nm). Não aperte demais. 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  $\frac{1}{16}$  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.
- 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-lb (1,6949 Nm). 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  $\frac{1}{16}$  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 no encaixe do utilizador.
- Volte a colocar a outra extremidade da mangueira de vácuo no encaixe do utilizador. A mangueira de vácuo pode ser direcionada de acordo com a preferência do ortoprotésico.




Correto



Incorreto

## 17. LIMPEZA

Remova a concha do pé e a meia Spectra, lave o pé com água limpa e sabão neutro, e seque-os cuidadosamente. Pode limpar a concha do pé com um pano ou esponja húmidos. Antes de voltar a utilizá-la, deve secá-la primeiro.


 Os dispositivos não são resistentes a solventes. A exposição a solventes pode causar danos.

## 18. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperaturas de utilização e de armazenamento: -20 °C a 60 °C

Humidade relativa do ar: sem restrições






**À prova de água: os dispositivos são resistentes à água doce, salgada e clorada.**

 A concha do pé não é resistente à luz ultravioleta (UV). Não armazene sob luz solar direta.

## 19. ELIMINAÇÃO

Os dispositivos são fabricados em material compósito de fibra de vidro, borracha, Vibram (H2O), metal e plástico (EVAQ8). Os dispositivos e as suas embalagens devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

## 20. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração
	Mandatário na União Europeia		Único paciente, várias utilizações		

## 21. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Estes produtos são dispositivos médicos com marcação CE, certificados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.


**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Gebruiksaanwijzing voor prothesisten*
*Lezen voor elk gebruik*

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Richtlijnen § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 en 19 meedelen aan patiënt.**
**1. INBEGREPEN ONDERDELEN**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Inbegrepen
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Inbegrepen
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	Inbegrepen
Spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inclusief passende sok
Voetovertrek	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Afzonderlijk verkocht
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Inbegrepen
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRA-xx-x-xx*	Inbegrepen
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Inbegrepen
Spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inclusief passende sok
Voetovertrek	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Afzonderlijk verkocht
RUSH EVAQ8 herstelkit	EVRB	Afzonderlijk verkocht
RUSH EVAQ8 drukventiel	EV RV	Afzonderlijk verkocht
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Inbegrepen
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Inbegrepen
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Inbegrepen

*\* zie catalogus*
**2. BESCHRIJVING**

RUSH HiPro, RAMPAGE en RAMPAGE LP zijn prothesevoeten met energieruggave samengesteld uit:

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

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 en RAMPAGE LP EVAQ8 bevatten een hoogwaardig vacuümsysteem binnenin de hielschokdemper. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O en RAMPAGE LP H2O hebben een geïntegreerde Vibram®-zool en een op maat gegoten rubberen teenwikkel.

**3. KENMERKEN**

Model		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Gewicht*		920 g	850 g	805 g
Constructiehoogte*	22–24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25–27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28–29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Hakhoogte		10 mm		
Model		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Gewicht*		930 g	860 g	815 g
Constructiehoogte*	22–24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25–27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28–29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Hakhoogte</b>	10 mm			
<b>Model</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Gewicht*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Constructiehoogte*</b>	22–24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25–27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28–29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Hakhoogte</b>	10 mm			

\*Gewicht gebaseerd op maat 26, cat. 4, met voetvertrek en Spectra-sok

\*Constructiehoogte op basis van de maten 23, 26 of 29, cat. 4 met voetvertrek, Spectra-sok en 10 mm hakhoogte

Gewicht en constructiehoogte van de H2O zijn exclusief voetvertrek 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 – RUSH HiPro & RUSH RAMPAGE										
Gewicht <sup>*)</sup>	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	-

<sup>\*)</sup> Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden (ISO 10328)

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht van de patiënt en impactniveau - RUSH RAMPAGE LP										
Gewicht <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Hoog	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden (ISO 10328)

#### 4. WERKINGSMECHANISME

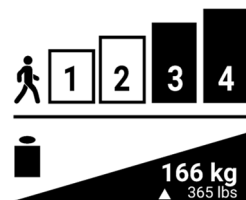
De halve tuimelzoolplaat zorgt voor een constant contact met de grond, elimineert dode hoeken en zorgt voor een soepele afrol en natuurlijke energieruggave. De hielschokbumper slaat energie op tijdens het eerste contact en de belastingsrespons, die vervolgens wordt vrijgegeven tijdens de middenstandpositie. De wreef absorbeert energie tijdens de eindstandpositie en geeft de opgeslagen energie weer vrij tijdens de voorzwaai.

#### 5. DOEL/AANWIJZINGEN

Deze medische hulpmiddelen worden geleverd aan gezondheidsprofessionals (prothesisten) die de patiënten leren hoe ze het correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts die bepaalt of de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel in aanmerking komt.



⚠ Deze hulpmiddelen zijn voor meervoudig gebruik bij **ÉÉN ENKELE PATIËNT**. Ze mogen niet gebruikt worden voor een andere patiënt.



Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om te worden geïntegreerd in een op maat gemaakte externe prothese voor de onderste ledematen om de functie van de voet en enkel te garanderen bij patiënten met unilaterale of bilaterale amputatie en/of gebreken van de onderste ledematen (transtibiale/transfemorale amputatie, knie-/heup-exarticulatie, aangeboren ledemaatdeficiënties). Ze zijn bedoeld voor gebruik door patiënten die voordeel zouden halen uit de dynamisch teenrespons en verticale compressie.

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor patiënten met een matig tot hoog activiteitsniveau (K3 tot K4) voor stappen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting.

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 166 kg (Zie tabel §3)

#### 6. KLINISCHE VOORDELEN

- Comfort bij het stappen
- Mogelijkheid tot wandelen op oneffen ondergrond
- Schokabsorptie en gereduceerde krachten op de fitting

## 7. TOEBEHOREN EN COMPATIBILITEIT

Voor de modellen RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP en EVAQ8 moet een geschikte voetovertrek op de voet worden gemonteerd (raadpleeg onze catalogus).

De voet heeft een mannelijke piramideverbinding die compatibel is met standaard vrouwelijke piramideverbindingen (zie onze catalogus).

## 8. UITLIJNINGEN

### Bankuitlijning

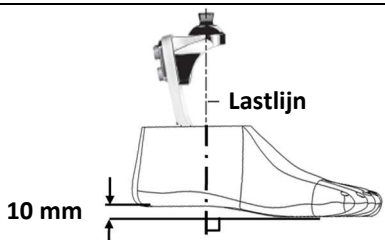
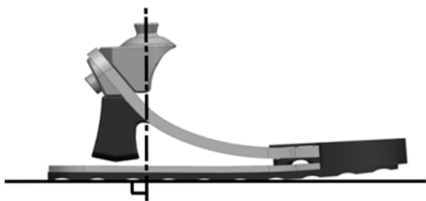
**Aanbeveling:** Plaats een wig van 10 mm onder de achterkant van de voet tijdens de bankuitlijning voor alle modellen behalve de H2O's, zoals hieronder weergegeven.

Sagittaal vlak:

- Bepaal de geschikte fittingflexie en hielhoogte.
- Plaats de lastlijn zo dat deze door het midden van de voetpiramideverbinding valt.

Frontaal vlak:

- Bepaal de geschikte fittingadductie/-abductie.
- Plaats de lastlijn zo dat deze door de middellijn van de voet valt in een neutrale mediolaterale positie.

Modellen RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP & EVAQ8	RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP 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.

Aanpassing van de anteroposterieure stelschroeven bij de proximale connector is de meest geschikte plaats om veranderingen aan te brengen met betrekking tot plantaire of dorsale flexie.

⚠ De hielwiggens mogen in dit stadium van de uitlijning niet worden ingebracht.

### 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, gebruik plantaire of dorsale flexie bij de proximale voetadapter om het hiel-tot-teen-comfort en het energierendement te optimaliseren.

## 9. MONTAGE

Draai na de dynamische uitlijning de piramidevormige regelschroeven vast volgens de specificaties van de fabrikant van de connector. Zet de piramidevormige regelschroeven vervolgens vast met schroefdraadborgingmiddel (bv. Loctite 242).

### EVAQ8 modellen

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 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 meegeleverd om de voetvertrek en glasvezelcomponenten te beschermen en het geluid te minimaliseren. Deze moet over de boven- en onderplaat worden geplaatst voordat de voetvertrek wordt gemonteerd.

**OPMERKING:** De H2O modellen zijn niet bedoeld om te worden gedragen met een voetvertrek. Om die reden wordt geen Spectra sok meegeleverd.

### Voetvertrek


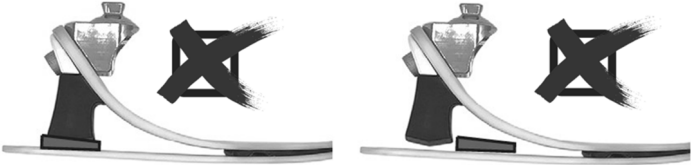
Gebruik om schade aan de voetmodule te voorkomen een schoenlepel voor verwijdering van de voetvertrek.

- ⚠ Verwijder de voet nooit uit de voetvertrek door er met de hand aan te trekken. Gebruik om te verwijderen nooit een schroevendraaier of een ander ongeschikt instrument. Dit kan de voet beschadigen.
- ⚠ De H2O modellen zijn niet bedoeld om te worden gedragen met een voetvertrek. Dit kan de voetmodule beschadigen.

## 10. AFSTELLINGEN

Als de patiënt meer hielstijfheid nodig heeft, is het aangewezen om de meegeleverde hielwiggen te gebruiken. Deze hielwiggen gebruiken een dubbelzijdige sticker: de onderkant van de zoolplaat moet ontvet worden voor gebruik. Zie onderstaande afbeeldingen voor een correcte plaatsing van de wig.

**OPMERKING:** De H2O-modellen bevatten geen hielwiggen.

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

## 11. PROBLEEMOPLOSSING

- ⚠ Als de patiënt abnormaal gedrag opmerkt of veranderingen voelt in de eigenschappen van het hulpmiddel (geluid, speling, overmatige slijtage), of als het hulpmiddel een zware klap heeft gehad, moet hij stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en zijn prothesist raadplegen.

## 12. WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Indien de verpakking beschadigd is, controleer dan de integriteit van het hulpmiddel.
- ⚠ Gebruik de voetmodule nooit zonder een voetvertrek en een Spectra-sok (behalve voor H2O-modellen).
- ⚠ Maak de piramidevormige regelschroeven nooit los.
- ⚠ De patiënt moet zijn prothesist op de hoogte brengen als hij in gewicht afvalt of aankomt.
- ⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetvertrek vrij zijn van onzuiverheden (bijv. zand). Door de aanwezigheid van onzuiverheden slijten de glasvezelonderdelen en de voetvertrek. Reinig de voet volgens de instructies (zie §17).
- ⚠ Na zwemmen of gebruik in water moet de voet, inclusief voetvertrek, worden schoongemaakt (zie §17).
- ⚠ Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing is gevaarlijk en maakt de garantie ongeldig.

### 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 grote schokken of overmatig overbelasting.

### 14. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend die direct verband houden met de hulpmiddelen.

**Elk ernstig voorval met de hulpmiddelen moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.**

### 15. ONDERHOUD EN CONTROLE

Onderhoudshandelingen zoals smeren, draaien aan de schroeven of andere onderdelen zijn nodig.

De voetmodule moet minstens elke zes maanden door de prothesist worden geïnspecteerd. Inspecties met kortere tussenpozen zijn nodig indien de gebruiker actiever is.

De Spectra -sok en de voetvertrek moeten regelmatig door de prothesist worden vervangen, afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt. Als deze onderdelen beschadigd zijn, kan dit leiden tot voortijdige slijtage van de voetmodule.

De componenten van de **EVAQ8 modellen** (slang, inline-filter, terugslagkleppen in de vacuümhiel) moeten tijdens de levenscyclus van het systeem mogelijk periodiek gereinigd of 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  $\frac{5}{16}$ " 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 grijppoppervlakken om de uitlaatfilter (2) te verwijderen met een fitting van  $\frac{5}{16}$ ".  
**OPMERKING:** De Duckbill-klep (6) zal zachtjes in de bodem van de uitlaatfilter gedruwd worden.
- Verwijder met behulp van een  $\frac{1}{4}$ " 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. **Laat kleppen aan de lucht drogen. Gebruik GEEN handdoek of andere doek.**
- 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  $\frac{1}{16}$  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.
- 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  $\frac{1}{16}$  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.




Juist



Fout

## 17. REINIGING

Verwijder de voetovertrek en de Spectra-sok, spoel de voet met schoon water, reinig met neutrale zeep en droog zorgvuldig. De voetovertrek kan worden gereinigd met een vochtige doek of spons. Goed afdrogen alvorens opnieuw te gebruiken.

 De hulpmiddelen zijn niet bestand tegen oplosmiddelen. Blootstelling aan oplosmiddelen kan schade veroorzaken.

## 18. OMGEVINGSFACTOREN

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -20°C to 60°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

**Waterproof: de hulpmiddelen zijn bestand tegen zoet, zout en chloorwater.**


 De voetovertrek is niet bestand tegen ultraviolet licht (uv). Niet bewaren bij direct zonlicht.

## 19. AFVALVERWERKING

De hulpmiddelen zijn gemaakt van glasvezelsamenstelling, rubber, Vibram (H2O), metaal en plastic (EVAQ8). De hulpmiddelen en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

## 20. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1e verklaring
---	-----------	---	------------------------	---	---

EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik
--------	--	---	--

## 21. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

Deze producten zijn medisch hulpmiddelen met EG-markering die gecertificeerd zijn als conform met Verordening (EU) 2017/745.




**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Brugervejledning til bandagister*
**Læs før brug**

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Videregiv følgende instruktioner til patienten § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 og 19.**
**1. INKLUDEREDE ELEMENTER**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Inkluderet
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Inkluderet
RUSH RAMPAGE LP	RAMLPL-xx-x-xx*	Inkluderet
Spectra-strømpe	S0-NPS-200xx-00*	Egnet strømpe inkluderet
Fodkappe	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sælges separat
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Inkluderet
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Inkluderet
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAMLPL-xx-x-xx*	Inkluderet
Spectra-strømpe	S0-NPS-200xx-00*	Egnet strømpe inkluderet
Fodkappe	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sælges separat
RUSH EVAQ8- ombygningssæt	EVRB	Sælges separat
RUSH EVAQ8-udløserventil	EV RV	Sælges separat
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Inkluderet
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Inkluderet
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLPL-xx-x-xx*	Inkluderet

*\* se katalog*
**2. BESKRIVELSE**

RUSH HiPro, RAMPAGE og RAMPAGE LP er en energitilførende fodprotese bestående af:

- En køl af glasfiberkomposit
- En sålplade af glasfiberkomposit
- En støddæmper i gummihælen
- En han-pyramide-adapter
- En Spectra-strømpe

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 og RAMPAGE LP EVAQ8 har et forhøjet vakuumsystem inde i støddæmperen i gummihælen.

RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O og RAMPAGE LP H2O har en Vibram®-sål og specialstøbt tåkappe i gummi.

**3. EGENSKABER**

Model		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Vægt*		920 g	850 g	805 g
Bygningshøjde*	22 til 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 til 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 til 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Hælhøjde		10 mm		
Model		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Vægt*		930 g	860 g	815 g
Bygningshøjde*	22 til 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 til 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28 til 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Hælhøjde</b>	10 mm			
<b>Model</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Vægt*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Bygningshøjde*</b>	22 til 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 til 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 til 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Hælhøjde</b>	10 mm			

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

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

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

Disse enheder er blevet testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt op til 166 kg i 2 millioner cyklusser.

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau – RUSH HiPro og RUSH RAMPAGE										
Vægt <sup>*)</sup>	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	-

<sup>\*)</sup> Grænserne for kropsmassen må ikke overskrides (ISO 10328)

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau – RUSH RAMPAGE LP										
Vægt <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Højt	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Grænserne for kropsmassen må ikke overskrides (ISO 10328)

#### 4. BEVÆGELSEMEKANISME

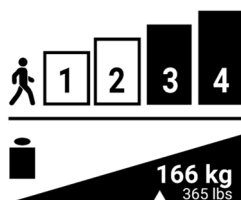
Den halve sålplades runde bundform sikrer konstant kontakt med underlaget og eliminerer døde punkter for at opnå en jævn rulning og naturlig energitilførsel. Støddæmperen i hælen oplagrer energi under første kontakt og belastningsvar, som derefter frigives i løbet af mellemstillingen. Vristen absorberer energi under dens endelige position og frigiver den oplagrede energi under forsving.

#### 5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Disse medicinske enheder leveres til sundhedspersonale (bandagister), som vil træne patienten i at bruge enhederne.

Recepten udfærdiges af en læge, der vurderer patientens evne til at bruge enheden.

⚠ Disse enheder er til brug for en **ENKELT PATIENT**. De må ikke genbruges på en anden patient.



Disse enheder er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet udvendig underekstremitetsprotese for at sikre fodens funktion hos patienter med unilaterale eller bilaterale amputationer i underekstremiteterne eller mangler (amputation af transskinnebenet/translårbenet, udskillelse af knæled/hoftelæddet, medfødte ekstremitetsmangler). De er beregnet til patienter, som ville have gavn af den dynamiske tåreaktion og lodret kompression.

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

- Komfort under gang
- Mulig bevægelse på ujævnt underlag
- Støddæmpning og reduktion af kraft i protesehylsteret

#### 7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

På modellerne RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP og 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

### Statisk justering

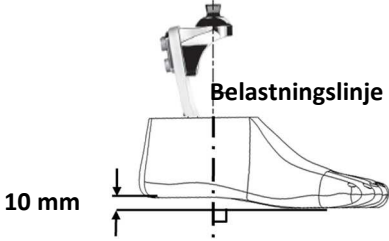
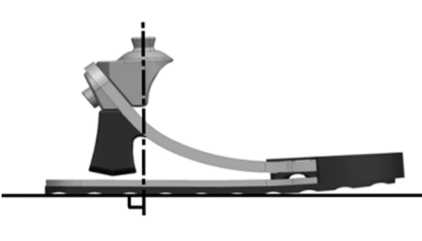
**Anbefaling:** Tilføj en kile på 10 mm under den bageste del af foden i forbindelse med statisk justering for alle undtagen H2O-modellerne, som vist nedenfor.

Sagittalt plan:

- Bestem den rette bøjning af protesehylsteret og hælhøjde.
- Placer belastningslinjen, så den går gennem midten af fod-pyramide-adapteren.

Frontalplan:

- Bestem den rette adduktion/abduktion for hylsteret.
- Placer belastningslinjen, så den går gennem fodens midterlinje i en neutral mellemlateral stilling.

Modellerne RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP og EVAQ8	RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP 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.

Justering af de anteroposteriore sætskruer på adapteren tæt ved er det mest relevante sted at foretage ændringer vedrørende plantar/dorsal fleksion.

⚠ Hælkilerne må ikke anvendes på dette tidspunkt af justeringen.

### Dynamisk justering

Brugen af en glideadapter anbefales 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
- Indadtrejede eller udadtrejede bevægelser under stillingsfasen

Når den optimale, relative protesehylster-/fodjustering er fastlagt, skal der anvendes plantar eller dorsal fleksion med fodadapteren tæt ved for at optimere hæl-til-tå komforten og energireturneringen.

## 9. MONTERING

Efter dynamisk justering spændes pyramidejusteringskruerne i henhold til specifikationerne fra adapterproducenten. Fastgør pyramidens justeringskruer med gevindlås middel (f.eks. Loctite 242).

### EVAQ8-modeller

Den lige modhage, udstødningsfilteret, slangeføringen, indløbsfilteret, protesehylsterets retvinklede modhage og placering, slangesikringskrogen og sløjfebåndet følger med foden og skal samles før brug.

Sådan slutes 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. Den skal placeres over kølen og sålpladerne inden monteringen af fodkappen.

**BEMÆRK:** H2O-modellerne er ikke beregnet til at blive brugt med en fodkappe. Derfor følger der ikke en Spectra-strømpe med dem.

## 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 uegnet instrument til at afmontere den. Dette kan beskadige foden.
- ⚠ H2O-modellerne er ikke beregnet til at blive brugt med en fodkappe. Dette ville kunne beskadige fodmodulet.

## 10. JUSTERINGER

Hvis patienten ønsker yderligere stivhed i hælen, skal de medfølgende hækiler anvendes. Disse hækiler anvender et dobbeltsidet mærkat, så den nederste flade af sålpladen skal affedtes, før den tages i brug. På figurerne nedenfor ses den korrekte kileposition.

**BEMÆRK:** H2O-modellerne inkluderer ikke hækiler.

KORREKT PLACERING AF HÆKILE	FORKERT PLACERING AF HÆKILE
	
<p>Montér hækilen på fodsålens sålplade ca. 3,2 mm foran den bageste ende.</p>	<p>Placering mellem komponenter vil have en negativ indvirkning på fodens ydeevne.</p>

## 11. FEJLFINDING

- ⚠ Hvis patienten bemærker nogen form for unormal adfærd eller opdager ændringer af enhedens egenskaber (støj, slør, overdreven slid el.lign.), eller hvis enheden har været udsat for et alvorligt slag, skal patienten stoppe brugen af enheden og kontakte bandagisten.

## 12. ADVARSLER

- ⚠ I tilfælde af beskadiget emballage skal du kontrollere enheden som helhed.
- ⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe og en Spectra-strømpe (undtagen H2O-modeller).
- ⚠ Løsn aldrig pyramidefastgørelsesskruerne.
- ⚠ Patienten skal informere sin proteselæge, hvis patienten 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 inkl. fodkappe rengøres (se §17).
- ⚠ Manglende overholdelse af brugervejledningen 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 betydelig påvirkning eller kraftig overbelastning.

## 14. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enhederne.

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

## 15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

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

Fodmodulet skal undersøges af bandagisten mindst hver sjette måned. Undersøgelser med kortere intervaller kræves, hvis brugeren er mere aktiv.

Spectra-strømpen og fodkappen skal udskiftes af bandagisten med jævne mellemrum, afhængigt af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadiget, kan det føre til for tidligt fodslid.

**EVAQ8-modellernes** komponenter (slangeføring, indløbsfilter, envejsventiler placeret inde i vakuumbælen) kan have behov for periodisk rengøring eller udskiftning i løbet af systemets levetid og kan ikke udskiftes under garantien, da dette anses for normalt slid.

## 16. PERIODISK UNDERSØGELSE 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 vakuumbælen 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 vakuumbælen:



					
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  $\frac{5}{16}$  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 kærve 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  $\frac{5}{16}$  tommers topnøgle.  
**BEMÆRK:** Andenæbsventilen (6) vil blive presset lidt ind i bunden af udstødningsfilteret.
- Brug en  $\frac{1}{4}$  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. **Lad ventilerne lufttørre. Brug IKKE et håndklæde eller en klud.**
- 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  $\frac{1}{16}$  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  $\frac{1}{16}$  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, rengør den med neutral sæbe og tør forsigtigt.

Fodkappen kan rengøres med en fugtig klud eller svamp. Den skal være tør, før den anvendes igen.

 Enhederne er ikke modstandsdygtige over for opløsningsmidler. Eksponering for opløsningsmidler kan medføre skader.

## 18. MILJØBETINGELSER

Temperaturområde til brug og opbevaring: -20°C til 60°C

Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger






**Vandtæt: Enhederne er modstandsdygtige over for ferskvand, havvand og klorholdigt vand.**

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

## 19. BORTSKAFFELSE

Enhederne er lavet af glasfiberkompositmateriale, gummi, Vibram (H2O), metal og plastik (EVAQ8). Enhederne og deres emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

## 20. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Producent		Identificeret risiko		CE-mærkning og 1 års erklæring
	Autoriseret repræsentant i EU		Én patient, flergangsbrug		

## 21. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Disse produkter er CE-mærkede medicinske enheder, der er certificerede i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745.


**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Bruksinstrukser for proteser*
**Les før bruk**

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Instruksjonene i punkt 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 og 19 må overleveres til pasienten.**
**1. INKLUDERTE ELEMENTER**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Inkludert
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Inkludert
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	Inkludert
Spectra-sokk	S0-NPS-200xx-00*	Egnet sokk inkludert
Fotkapsel	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Selges separat
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Inkludert
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRA-xx-x-xx*	Inkludert
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Inkludert
Spectra-sokk	S0-NPS-200xx-00*	Egnet sokk inkludert
Fotkapsel	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Selges separat
RUSH EVAQ8 gjenoppbyggingsett	EVRB	Selges separat
RUSH EVAQ8 frigjøringsventil	EV RV	Selges separat
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Inkludert
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Inkludert
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Inkludert

*\* se katalogen*
**2. BESKRIVELSE**

RUSH HiPro, RAMPAGE og RAMPAGE LP er energireturnerende proteseføtter som består av:

- En komposittkøl i glassfiber
- En komposittsåleplate i glassfiber
- En gummihæl med støtdemping
- En maskulin pyramideforbindelse
- En Spectra-sokk

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 og RAMPAGE LP EVAQ8 har et forhøyet vakuumsystem på innsiden av gummidemperen i hælen. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O og RAMPAGE LP H2O har integrert Vibram®-såle og spesialstøpt tåomslag.

**3. EGENSKAPER**

Modell		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Vekt*		920 g	850 g	805 g
Konstruksjonshøyde*	22 til 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 til 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 til 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Hælhøyde		10 mm		
Modell		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Vekt*		930 g	860 g	815 g
Konstruksjonshøyde*	22 til 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 til 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28 til 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Hælhøyde</b>	10 mm			
<b>Modell</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Vekt*</b>	765 g		695 g	650 g
<b>Konstruksjonshøyde*</b>	22 til 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 til 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 til 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Hælhøyde</b>	10 mm			

\*Vekt basert på størrelse 26, kat. 4, med fotkapsel Spectra-sokk

Konstruksjonshøyde basert på størrelsene 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 – RUSH HiPro og RUSH RAMPAGE										
Vekt <sup>*)</sup>	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Støtnivå	Løvt	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	-

<sup>\*)</sup> Kroppsmassegrensen må ikke overskrides (ISO 10328)

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og støtnivå – RUSH RAMPAGE LP										
Vekt <sup>*)</sup>	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Støtnivå	Løvt	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Middels	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Høyt	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Kroppsmassegrensen må ikke overskrides (ISO 10328)

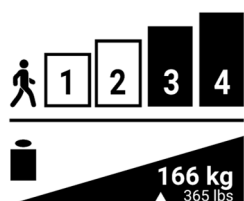
#### 4. VIRKNINGSMEKANISME

Den halvviippende såleplaten gir konstant kontakt med underlaget og eliminerer dødpunkter, noe som gir en jevn overrulling og naturlig energiretur. Hældemperen lagrer energi ved første kontakt og belastningsrespons, som deretter frigjøres midt i steget. Vristen absorberer energi ved den avsluttende delen av steget, og frigjør den lagrede energien under pre-svingfasen.

#### 5. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Denne medisinske enheten leveres til helsepersonell (ortopediingeniører) som vil lære opp pasienten i bruk. Resepten utskrives av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke enheten.

⚠ Disse enhetene er laget for flere gangers bruk på **ÉN PASIENT**. De skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Disse enhetene er ment å integreres i en skreddersydd ekstern underekstremitetsprotese for å sikre funksjonen til foten hos pasienter med unilateral eller bilateral underekstremitetamputasjon eller mangler (transtibial/transfemorale amputasjon, kne/hofte disartikulasjon, medfødte mangler av lemmer). De er tiltenkt for pasienter som vil dra nytte av dynamisk tårespons og vertikal kompresjon.

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 tabell 3)

#### 6. KLINISKE FORDELER

- Komfort ved gange
- Mulighet for å bevege seg på ujevnt underlag
- Støtdemping og reduksjon av trykkraft på hylsen

#### 7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

For modellene RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP og EVAQ8, må en egnet fotkapsel monteres på foten (se katalogen vår).

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



## 8. JUSTERING

### Benkjustering

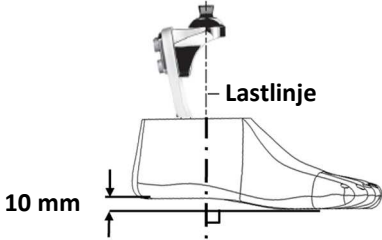
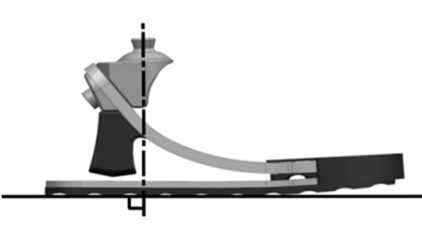
**Anbefaling:** Legg inn en 10 mm kile under baksiden av foten under benkjustering for alle bortsett fra H2O-modellene, som vist nedenfor.

Sagittalplan:

- Definer egnet hylseversjon og hælhøyde.
- Posisjoner lastlinjen slik at den faller gjennom senter av fotpyramidekoblingen.

Frontalplan:

- Definer egnet hylseabduksjon/-abduksjon.
- Posisjoner lastlinjen slik at den faller gjennom midtlinjen på foten i nøytral mediolateral posisjon.

Modellene RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP og EVAQ8	RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O
	

### Statisk innretting

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.

Justering av de anteroposteriore skruene ved den proksimale koblingen er det mest hensiktsmessige stedet å gjøre endringer med hensyn til plantarfleksjon eller dorsalfleksjon.

⚠ Hælkilene skal ikke settes inn i denne fasen av innrettingen.

### Dynamisk justering

Bruk av en glidende adapter anbefales for dynamisk justering, da dette gir den beste løsningen til feilsøking av de vanligste innrettingsproblemene 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, brukes det plantarfleksjon eller dorsalfleksjon ved den proksimale fotadapteren for å optimere hæl-til-tå-komfort og tilbakeføring av energi.

## 9. MONTERING

Etter dynamisk justering, strammer du til pyramidejusteringsskruene i henhold til spesifikasjonene til produsenten. Fest de justerende pyramideskruene med en gjengelås (f.eks. Loctite 242).

### EVAQ8-modeller

Den rette mothaken, avgassfilteret, slangesystemet, slangefilteret, den høyrevinklede 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 fotkapsel og glassfiber, og minimere støy. Den må plasseres over hælen og såleplatene før montering av fotkapselen.

**MERK:** H2O-modellene er ikke ment for bruk med en fotkapsel. Således kommer de ikke med Spectra-sokk.

## Fotkapsel

For å montere og fjerne fotkapselen, bruker du et skohorn for å unngå skade på fotmodulen.

- ⚠ Fjern aldri foten fra fotkapselen ved å trekke den av manuelt. Du må aldri bruke skrujern eller annet uegnet verktøy for å fjerne den. Dette kan skade foten.
- ⚠ H2O-modellene er ikke ment for bruk med en fotkapsel. Dette vil kunne skade fotmodulen.

## 10. JUSTERING

Hvis pasienten fortsatt ønsker ekstra stivhet i hælen, kan du bruke de medfølgende hælkilene. Disse hælkilene brukes med dobbeltsidig tape, så såleplatens underside burde rengjøres for fett før bruk. Se figurene nedenfor for riktig kileplassering.

**MERK:** H2O-modellene inkluderer ikke hælkiller.

KORREKT PLASSERING AV HÆLKILE	FEIL PLASSERING AV HÆLKILE
	
<p>Installer hælkilen på plantaroverflaten på såleplaten, omtrent 3,2 mm forover fra den bakre enden.</p>	<p>Plassering mellom delene vil ha en negativ innvirkning på fotens ytelse.</p>

## 11. FEILSØKING

- ⚠ Hvis pasienten opplever abnormaliteter eller føler endringer i enhetens egenskaper (støy, vandring, overdreven slitasje), eller hvis enheten har blitt utsatt for kraftig støt, skal enheten ikke brukes og proteselegen må konsulteres.

## 12. ADVARSLER

- ⚠ Dersom emballasjen er skadet, må du sjekke enhetens integritet.
- ⚠ Foten skal aldri brukes uten en fotkapsel og Spectra-sokk (unntatt for H2O-modellene).
- ⚠ Skruene på pyramiden skal aldri løsnes.
- ⚠ Pasienten må informere proteselegen dersom det forekommer en vesentlig økning eller reduksjon i kroppsvekten.
- ⚠ Pass på at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks. sand). Tilstedeværelsen av urenheter fører til at glassfiberdelene og fotkapselen utsettes for slitasje. Rengjør foten i henhold til anvisningene (se punkt 17).
- ⚠ Etter svømming eller bruk i vann må foten og fotkapselen rengjøres (se punkt 17).
- ⚠ Unnlatelse av å følge bruksanvisningen kan være skadelig, 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 betydelig påvirkning eller overbelastning.

## 14. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med enhetene.

**Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enhetene, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i medlemslandet der brukeren har bosted.**

## 15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Ingen vedlikeholdsoperasjoner som smøring, inngrep på skruene eller andre deler er nødvendig.

Fotmodulen må inspiseres av proteselegen minst én gang i halvåret. Det kreves inspeksjoner med kortere intervaller hvis brukeren har et høyt aktivitetsnivå.

Spectra-sokken og fotkapselen må skiftes ut av proteselegen med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje på foten.

Komponentene på EVAQ8-modellene (slanger, slangefilter, enveisventiler inne i vakuumbælen) kan måtte rengjøres eller skiftes ut med jevne mellomrom i løpet av systemets levetid og vil ikke bli erstattet under garanti, da dette anses som normal slitasje.

## 16. PERIODISK INSPEKSJON AV EVAQ8-SYSTEMET

- 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 vakuumbælen 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 vakuumbæle:

					
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  $\frac{5}{16}$ " , 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  $\frac{5}{16}$ " .  
**MERK:** (6) andebukkventilen vil trykkes lett inn i bunnen på avgassfilteret.
- Fjern (7) den rette mothaken fra den andre siden av hælen med en  $\frac{1}{4}$ " 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. **La ventilene lufttørke. IKKE bruk håndkle eller klut.**
- 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) avgasssystemet inn på siden av hælen som **IKKE** skal kobles til den protesetiske hylsen via vakuumslangen.
- Etter at (1) avgasssystemet 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  $\frac{1}{16}$  omgang.

- Sett den hvite (8) andebukkventilen inn i hælen innfelte siden, 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.
- **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  $\frac{1}{16}$  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.



Riktig




Feil

## 17. RENGJØRING

Ta av fotkapselen og Spectra-sokken, skyll foten i rent vann med nøytral såpe og tørk godt av.

Fotkapselen kan rengjøres med en fuktet klut eller svamp. Den må tørkes før den tas i bruk igjen.

 Enhetene tåler ikke løsemidler. Bruk av løsemidler kan føre til skade.

## 18. OMGIVELSESFORHOLD

Temperaturområde for bruk og oppbevaring: -20 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: Ingen begrensning






**Vannetthet: Enhetene er bestandig mot ferskvann, saltvann, og klorvann.**

 Fotkapselen er ikke bestandig mot ultrafiolett lys (UV). Skal ikke oppbevares i direkte sollys.

## 19. AVHENDING

Enhetene er laget av glassfiberkompositt, gummi, Vibram (H2O), metall og plast (EVAQ8). Enhetene og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale forskrifter.

## 20. SYMBOLBESKRIVELSE

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

## 21. JURIDISK INFORMASJON

Disse produktene er CE-merket medisinske enheter, sertifisert i samsvar med Forordning (EU) 2017/745.


**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Bruksanvisning för ortoped*
*Läs före användning*

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Överlämna § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 och 19 från anvisningarna till brukaren.**
**1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Medföljer
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Medföljer
RUSH RAMPAGE LP	RAMLP-xx-x-xx*	Medföljer
Spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Lämplig strumpa medföljer
Fotkosmetik	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Säljs separat
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Medföljer
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Medföljer
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Medföljer
Spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Lämplig strumpa medföljer
Fotkosmetik	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Säljs separat
RUSH EVAQ8-återuppbyggnadssats	EV RB	Säljs separat
RUSH EVAQ8-utsläppsventil	EV RV	Säljs separat
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Medföljer
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Medföljer
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Medföljer

*\*se katalog*
**2. BESKRIVNING**

RUSH HiPro, RAMPAGE och RAMPAGE LP är energiåterförande fotproteser som består av:

- En köl i glasfiberkomposit
- En sula i glasfiberkomposit
- En hälstötfångare i gummi
- En hanpyramidanslutning
- En Spectra-strumpa

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 och RAMPAGE LP EVAQ8 har ett förhöjt vakuumsystem inuti hälstötdämparen i gummi.

RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O och RAMPAGE LP H2O integrerar en Vibram®-sula och ett specialanpassat tåskydd i gummi.

**3. EGENSKAPER**

Modell		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Vikt*		920 g	850 g	805 g
Konstruktionshöjd*	22–24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25–27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28–29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Hälhöjd		10 mm		
Modell		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Vikt*		930 g	860 g	815 g
Konstruktionshöjd*	22–24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25–27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28–29 cm	181 mm	184 mm	121 mm

Hälhöjd	10 mm		
Modell	RUSH HiPro H2O	RUSH RAMPAGE H2O	RUSH RAMPAGE LP H2O
Vikt*	765 g	695 g	650 g
Konstruktionshöjd*	22–24 cm	152 mm	105 mm
	25–27 cm	159 mm	105 mm
	28–29 cm	175 mm	111 mm
Hälhöjd	10 mm		

\*Vikt baserad på storlek 26, kat. 4, med fotkosmetik och Spectra-strumpa

Konstruktionshöjd baserad på storlekarna 23, 26 eller 29, kat. 4 med fotkosmetik, Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd

Vikten och konstruktionshöjden för H2O inkluderar inte fotkosmetik eller Spectra-strumpa

Dessa enheter har testats enligt ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 166 kg under två miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå – RUSH HiPro och RUSH RAMPAGE										
Vikt <sup>*)</sup>	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	-

<sup>\*)</sup> Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas (ISO 10328)

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå – RUSH RAMPAGE LP										
Vikt <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Hög	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas (ISO 10328)

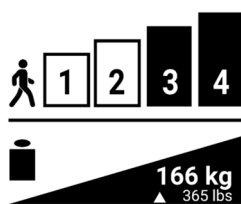
#### 4. VERKNINGSMEKANISM

Sulplattan med halvgungning ger konstant kontakt med marken samtidigt som den eliminerar döda punkter, ger en mjuk rullningsrörelse och naturlig energiåterföring. Hälstötdämparen lagrar energi under den första kontakten och belastningsresponsen, som sedan frisätts mitt i steget. Framsidan absorberar energi när hälen lyfts, och frisätter den lagrade energin när tårna lämnar marken.

#### 5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Dessa medicintekniska enheter levereras till vårdpersonal (ortopedier) som utbildar brukaren i hur de ska användas. Receptet ordinerar av en läkare som bedömer brukarens förmåga att använda enheten.

⚠ Dessa enheter är avsedda för flera användningsområden för **EN BRUKARE**. De får inte användas på en annan brukare.



Dessa enheter är avsedda att integreras i en skräddarsydd yttre underbensprotes för att säkerställa funktionen av foten hos brukare med unilateral eller bilateral amputation av underbenet eller brister (transtibial/transfemorale amputation, disartikulering av knä/höft, medfödd brist på armar och ben). De är avsedda för brukare som skulle dra nytta av den dynamiska tåresponsen och vertikala kompression.

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 (inklusive bärlast): 166 kg (se tabell § 3)

#### 6. KLINISKA FÖRDELAR

- Gångkomfort
- Eventuell gång på ojämn mark
- Stötdämpning och reducering av uttagskrafter

#### 7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

För modellerna RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP och EVAQ8, måste en lämplig fotkosmetik 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

### Provinriktning

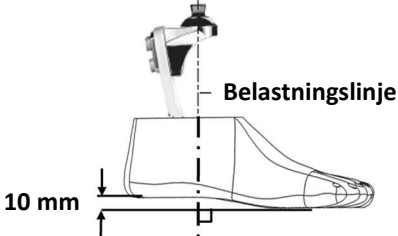
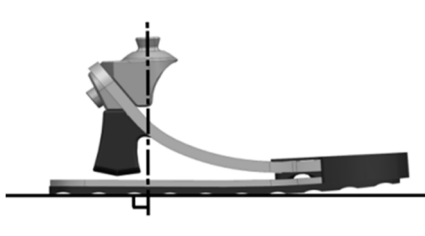
**Rekommendation:** Lägg till en 10 mm kil under fotens baksida under provinriktningen för alla varianter utom H2O-modellerna, enligt vad som visas nedan.

Sagittalplanet:

- Definiera lämplig flexion för uttaget och hälhöjd.
- Placera belastningslinjen så att den faller genom mitten av fotpyramidens anslutning.

Frontalplanet:

- Definiera lämplig adduktion eller abduktion för uttaget.
- Placera belastningslinjen så att den faller genom fotens mittlinje i en neutral mediolateral position.

Modellerna RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP och EVAQ8	RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O
 <p>10 mm</p> <p>Belastningslinje</p>	

### Statisk inriktning

På grund av vipsulans (bottenbladet) form kan det hända att brukare förnimmer en ny känsla när de letar efter fotens mittpunkt. Med hjälp av vipsulan har brukaren möjlighet att hitta en egen bekväm statisk eller ståposition.

Justering av de anteroposteriora ställskruvarna vid den proximala anslutningen är den lämpligaste platsen för att göra ändringar gällande plantarflexion eller dorsalflexion.

⚠ Hälkilarna får inte föras in i detta skede av inriktningen.

### Dynamisk inriktning

Vi rekommenderar att man tar hjälp av en glidadapter för den dynamiska inriktningen, eftersom det är den bästa lösningen om man behöver felsöka de vanligaste inriktningsproblemen enligt listan nedan:

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

När man har fastställt den optimala relativa inriktningen för uttaget eller foten, bör man använda plantarflexionen eller dorsalflexionen vid den proximala fotadaptorn för att öka bekvämligheten mellan hälen och tån samt energiåterföringen.

## 9. MONTERING

Efter dynamisk inriktning ska pyramidjusteringsskruvarna dras åt enligt specifikationer från kontakttillverkaren. Lås fast de pyramidformade justerskruvarna med ett gänglåsmedel (t.ex. Loctite 242).

### EVAQ8-modeller

Den raka hullingen, utsläppsfilteret, röret, inline-filteret, 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-filteret i rörets distala ände (inline-filteret kan placeras på valfri plats i röret mellan uttaget och vakuumpumphälen).
- Anslut en annan rördel till inline-filterets distala ände och dra röret till pylonens midsida 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 vakuumpumphälen nedsänkta område.
- Sätt fast röret i pylonen med hjälp av det medföljande kardborrebandet eller annan lämplig tejp.

## Spectra-strumpa

En Spectra-strumpa ingår för att skydda fotkosmetiken och minimera buller. Den måste placeras på kölen och sulplattorna innan fotkosmetiken monteras.

**OBS!** H2O-modellerna ska inte bäras med en fotkosmetik. Därför innehåller de ingen Spectra-strumpa.

## Fotkosmetik

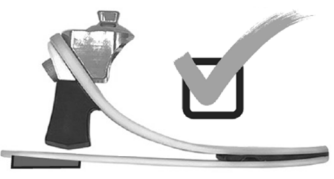

Använd ett skohorn när du ska installera eller ta bort fotkosmetiken, så att fotmodulen inte skadas.

- ⚠ Ta aldrig bort foten från fotkosmetiken genom att dra för hand. Använd aldrig en skruvmejsel eller något annat olämpligt instrument för att ta bort den. Detta kan skada foten.
- ⚠ H2O-modellerna ska inte bäras med en fotkosmetik. Detta kan medföra skador på fotmodulen.

## 10. JUSTERINGAR

Om brukaren fortfarande begär ytterligare hälstyvhet, ska du använda de medföljande hälkilarna. Dessa hälkilar använder en dubbelsidig pigg, så sulplattans nedre sida bör avfettas före användning. Ta hjälp av de nedanstående bilderna för korrekt placering av kilen.

**OBS!** H2O-modellerna inkluderar inte hälkilar.

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

## 11. FELSÖKNING

- ⚠ Om brukaren märker något onormalt beteende eller känner några förändringar i enhetens egenskaper (ljud, glapp, överdrivet slitage), eller om enheten har fått en kraftig stöt, ska brukaren sluta använda enheten och konsultera sin ortoped.

## 12. VARNINGAR

- ⚠ Vid skadad förpackning ska du kontrollera att enheten är intakt.
- ⚠ Använd aldrig foten utan en fotkosmetik och en Spectra-strumpa (utom för H2O-modeller).
- ⚠ Lossa aldrig på pyramidfästskruvarna.
- ⚠ Brukaren ska informera sin ortoped om de går ner eller går upp mycket i vikt.
- ⚠ Se till att foten och insidan av fotkosmetiken är fria från orenheter (t.ex. sand). Förekomsten av orenheter gör att glasfiberdelarna och fotkosmetiken slits ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se § 17).
- ⚠ Efter simning eller användning i vatten måste foten, inklusive dess fotkosmetik, rengöras (see § 17).
- ⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen är farligt och ogiltigförklarar garantin.

## 13. KONTRAIKATIONER

- ⚠ 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 betydande stötar eller överdriven överbelastning.

## 14. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar som är direkt associerade med enheterna.



Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av enheterna ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten som tillhör den medlemsstat i vilken brukaren är etablerad.

## 15. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

Det krävs inget underhåll i form av smörjning, arbete med skruvar eller någon annan del.

Fotmodulen måste inspekteras av ortopederna minst en gång var sjätte månad. Inspektioner med kortare intervall krävs om användaren är mer aktiv.

Spectra-strumpan och fotkosmetiken måste regelbundet ersättas av ortopederna, beroende på brukarens aktivitetsnivå. Om dessa delar är skadade kan det leda till för tidigt slitage av foten.

EVAQ8modellernas komponenter (rör, inline-filter, envägsventiler inuti vakuumphälen) kan behöva rengöras regelbundet eller bytas ut under systemets livscykel och är inte utbytbara under garantin eftersom detta anses vara normalt slitage.

## 16. REGELBUNDEN INSPEKTION 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 vakuumphälen 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 vakuumphälen:

					
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  $\frac{5}{16}$ " uttag, ta bort (1) utsläppsaggregatet från hälen, (4) adaptern för ventilkroppen kommer förmodligen fortsätta vara kopplad till (2) utsläppsfiltert.  
**OBS!** Om det inte går att ta bort (4) adaptern för ventilkroppen tillsammans med (2) utsläppsfiltert 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) utsläppsfiltert med en  $\frac{5}{16}$ " nyckel.  
**OBS!** (6) Anknäbbsventilen trycks in något i utsläppsfilterets botten.
- Använd ett uttag med djupet  $\frac{1}{4}$ " 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) utsläppsfiltert, (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 förstöringsglas). Spola igenom inline-filtret från båda hållen för att säkerställa att det är rent. **Låt ventilerna lufttorka. ANVÄND INTE en handduk eller trasa.**
- 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 utsläppsfilterets gängade öppning (1) så att (8) anknäbbsventilens kant är placerad i jämnhöjd med utsläppsfilterets öppning (1) och anknäbbsventilens spets (8) befinner sig inuti (1) utsläppsfiltert.

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  $\frac{1}{16}$  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 uträdat (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 vridmomentvärde 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  $\frac{1}{16}$  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, rengör den med tvål och torka noggrant. Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller svamp. Den måste vara torr innan den används igen.


 Enheterna är inte beständiga mot lösningsmedel. Exponering för lösningsmedel kan orsaka skada.

## 18. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: -20 °C till 60 °C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar






**Vattentät: enheterna tål sötvatten, havsvatten och klorerat vatten.**

 Fotkosmetiken tål inte ultraviolett ljus (UV). Förvara den inte under direkt solljus.

## 19. BORTSKAFFNING

Enheterna är gjorda av glasfiberkompositmaterial, gummi, vibram (H2O), metall och plast (EVAQ8). Enheterna och deras förpackning måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

## 20. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad risk		CE-märkning och försäkring för det första året
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Enskild brukare, flera användningsområden		

## 21. JURIDISK INFORMATION

Dessa produkter är CE-märkta medicintekniska enheter och är certifierade i enlighet med EU-förordning 2017/745.


**RUSH HiPro<sup>®</sup>, RUSH RAMPAGE<sup>®</sup>, RUSH RAMPAGE LP<sup>®</sup>**
*Käyttöohjeet apuvälineteknikoille*
*Lue ennen käyttöä*

IFU-02-012

Versio B

2023-10

**Anna potilaalle näiden ohjeiden osat § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 ja 19.**
**1. MUKANA TOIMITETUT OSAT**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Mukana
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Mukana
RUSH RAMPAGE LP	RAMLP-xx-x-xx*	Mukana
Spectra-sukka	S0-NPS-200xx-00*	Soveltuva sukka toimitetaan mukana
Jalkakenno	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Myydään erikseen
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Mukana
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Mukana
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Mukana
Spectra-sukka	S0-NPS-200xx-00*	Soveltuva sukka toimitetaan mukana
Jalkakenno	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Myydään erikseen
RUSH EVAQ8 uudelleenrakennuspaketti	EVRB	Myydään erikseen
RUSH EVAQ8 -vapautusventtiili	EV RV	Myydään erikseen
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Mukana
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Mukana
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Mukana

*\* lisätietoja katalogissa*
**2. KUVAUS**

RUSH HiPro, RAMPAGE ja RAMPAGE LP ovat energiaa palauttavia jalkaproteeseja, joiden osat ovat:

- Lasikuitukomposiitista valmistettu kōli
- Lasikuitukomposiitista valmistettu jalkapohjalevy
- Kumista valmistettu kantapään iskunvaimennin
- Pyramidiliitäntä, uros
- Spectra-sukka

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 ja RAMPAGE LP EVAQ8 -proteesien kumisen kantapään iskunvaimentimen sisällä on korotettu alipainejärjestelmä. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O ja RAMPAGE LP H2O -proteeseissa on Vibram<sup>®</sup>-pohja ja erikoismuotoillut kumiset varpaat.

**3. OMINAISUUDET**

Malli		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Paino*		920 g	850 g	805 g
Rakennekorkeus*	22–24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25–27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28–29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Kantapään korkeus		10 mm		
Malli		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Paino*		930 g	860 g	815 g
Rakennekorkeus*	22–24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25–27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28–29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Kantapään korkeus</b>	10 mm			
<b>Malli</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Paino*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Rakennekorkeus*</b>	22–24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25–27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28–29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Kantapään korkeus</b>	10 mm			

\*Paino perustuu koon 26 ja kategorian 4 proteeseihin, joissa on jalkakenno ja Spectra-sukka

Rakennekorkeus perustuu koon 23, 26 ja 29 ja kategorian 4 proteeseihin, joissa on jalkakenno, Spectra-sukka ja 10 mm korkea kantapä

H2O:n paino ja rakennekorkeus eivät 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 – RUSH HiPro & RUSH RAMPAGE										
Paino <sup>*)</sup>	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	-

<sup>\*)</sup> Kehopainorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)

Jalkakategoria, joka valitaan potilaan painon ja iskutustason perusteella – RUSH RAMPAGE LP										
Paino <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Korkea	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Kehopainorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)

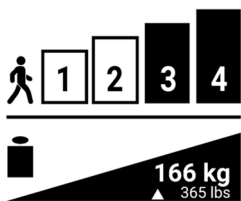
#### 4. TOIMINTAMEKANISMI

Puolittainen keinupohja tarjoaa tasaisen kontaktin alustaan poistaen ”kuolleet” kohdat, jolloin ylittävä liike on sulava ja askeleen energia palautuu luonnollisesti. Kantapään iskunvaimennin sitoo alkukontaktissa ja kuormitusvasteessa energiaa, joka vapautuu keskitukivaiheessa. Jalkapöytä sitoo päätöstukivaiheessa energiaa, joka vapautuu ennen heilahdusta.

#### 5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Nämä lääkintälaitteet toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttavat potilasta niiden käytössä. Määräyksen antaa lääkäri, joka arvioi potilaan kyvyn käyttää jalkaproteesia.

⚠ Nämä laitteet on tarkoitettu vain toistuvaan **YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN**. Niitä ei saa käyttää toisella potilaalla.



Nämä laitteet on tarkoitettu integroitavaksi potilaalle suunniteltuun ulkoiseen alaraajaproteesiin. Sen tarkoituksena on taata jalkaterän toiminta potilailla, joille on tehty unilateraalinen tai bilateraalinen alaraaja-amputaatio tai joilla on jokin alaraajan toimintarajoite (transtibiaalinen/transfemoraalinen amputointi, nilkan/lantion disartikulaatio, kongenitaaliset alaraajojen toimintarajoitteet). Ne on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät varpaiden dynaamisesta vasteesta ja vertikaalisesta kompressiosta.

Näille laitteille on käyttöaihe potilaille rasiukseltaan kohtalaisesta tai korkeaan (K3 - K4) vaihtelevaan kävelyyn ja muuhun liikuntaan, johon ei liity ylikuormaa.

Maksimipaino (myös kuorman kanto): 166 kg (katso taulukko §3)

#### 6. KLIINISET HYÖDYT

- Mukavuus kävellessä
- Mahdollistavat kävelyn epätasaisilla alustoilla
- Vaimentavat iskuja ja vähentävät istukkaan kohdistuvaa voimaa

#### 7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

RUSH HiPro-, RAMPAGE-, RAMPAGE LP- ja EVAQ8-malleissa jalkaan on kiinnitettävä sopiva jalkakenno (katso lisätietoja katalogistamme).

Jalassa on urospyramidiliitäntä, joka on yhteensopiva standardimallisten naaraspyramidiliitäntöjen kanssa (katso lisätietoja katalogistamme).

## 8. KOHDISTUKSET

### Penkin kohdistus

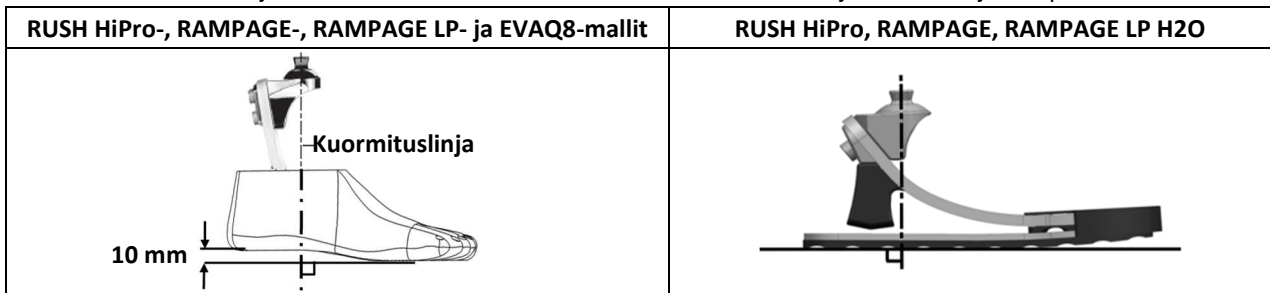
**Suositus:** Lisää 10 mm kiila kantapään alle penkkikohdistuksessa. Tämä koskee kaikkia paitsi H2O-malleja (ks. alla).

Sagittaalitaso:

- Määritä istukan sopiva jousto ja kantapään korkeus.
- Asemoi kuormituslinja jalan pyramidiliitännän keskiosan alapuolelle.

Frontaalitaso:

- Määritä sopiva istukan lähennys/loitonnuus.
- Asemoi kuormituslinja neutraalissa mediolateraalissa asennossa olevan jalan keskilinjan alapuolelle.



### 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.

Plantaarifleksiota tai dorsifleksiota on suositeltavaa säätää proksimaalisen liitännän syvyysuuntaisista säätöruuveista.

⚠ Kantapääkiiloja ei tule käyttää tässä kohdistuksen vaiheessa.

### 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 istukan ja jalan kohdistus on määritetty, käytä plantaarifleksiota tai dorsifleksiota proksimaalisessa jalan adapterissa optimoimaan kantapää–varvassuunnan mukavuus ja energianpalautus.

## 9. KOKOONPANO

Kun dynaaminen kohdistus on suoritettu, kiristä pyramidin säätöruuveja liittimen valmistajan antamien arvojen mukaisesti. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (esim. Loctite 242).

### EVAQ8-mallit

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 inline-suodatin letkuston distaalipäähän (inline-suodattimen 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 pylväeseen käyttäen mukana toimitettua koukkuja ja silmukkanauhaa tai muuta sopivaa nauhaa.

## Spectra-sukka

Mukana toimitetun Spectra-sukan tarkoituksena on suojata jalkakennoa ja lasikuitukomponentteja ja minimoida kävelystä aiheutuva melu. Sukka on asetettava köliin ja jalkapohjalevyyn ennen sen kiinnittämistä jalkakennoon.

**HUOMAA:** H2O-malleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi jalkakennon kanssa. Tästä syystä niiden mukana ei toimiteta Spectra-sukkaa.

## Jalkakenno

Jalkakennon asennuksessa ja irrotuksessa on käytettävä kenkälusikkaa, jolla voidaan estää jalkamoduulin vaurioituminen.

- ⚠ Älä koskaan irrota jalkaa jalkakennosta manuaalisesti vetämällä. Älä koskaan käytä irrotukseen ruuvimeisseliä tai muuta toimenpiteeseen sopimatonta työkalua. Tämä voi vahingoittaa jalkaa.
- ⚠ H2O-malleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi jalkakennon kanssa. Tällainen käyttö voi vahingoittaa jalkamoduulia.

## 10. SÄÄDÖT

Jos potilaan kantapäätä täytyy jäykistää lisää, käytä mukana toimitettuja kantapääkiiloja. Kantapääkiiloissa on kaksipuolinen tarra, joten pohjalevy on puhdistettava rasvasta ennen käyttöä. Katso kiilan oikea paikka alla olevista kuvista.

**HUOMAA:** H2O-mallien mukana ei toimiteta kantapääkiiloja.

KANTAKIILAN OIKEA ASENNUS	KANTAKIILAN VÄÄRÄ ASENNUS
	
Aseta kantapääkiila jalkapohjalevyn plantaaripinnalle noin 3,2 mm:n päähän takaosasta.	Jos se asennetaan komponenttien väliin, se heikentää jalan suorituskykyä.

## 11. VIANMÄÄRITYS

- ⚠ Jos potilas havaitsee laitteessa epänormaalia toimintaa ja ominaisuuksien muutoksia (ääni, toiminta, runsas kuluminen) tai jos siihen on tullut kova osuma, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja konsultoitava apuvälineteknikkoo jatkotoimista.

## 12. VAROITUKSET

- ⚠ Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, tarkista laitteen kunto.
- ⚠ Älä koskaan käytä jalkaa ilman jalkakennoa tai Spectra-sukkaa (paitsi H2O-malleja).
- ⚠ Älä koskaan löysää pyramidien kiinnitysruuveja.
- ⚠ Potilaan on ilmoitettava laitteen käytön aikaisesta painonnoususta tai -laskusta apuvälineteknikkolle.
- ⚠ Varmista, ettei jalassa ja jalkakennon sisäosassa ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat kuluttaa lasikuituosia ja jalkakennoa. Puhdista jalka ohjeiden mukaisesti (katso kohta §17).
- ⚠ Jalka, mukaan lukien jalkakenno, on puhdistettava aina uinnin tai kastumisen jälkeen (katso kohta §17).
- ⚠ Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaaratilanteisiin ja mitätöi takuun.

## 13. VASTA-AIHEET

- ⚠ 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 huomattavan iskutuksen ja ylikuorman riski.

## 14. SIVUVAIKUTUKSET

Laitteiden käytöllä ei tiedetä olevan suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista laitteisiin liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenmaassa, jossa käyttäjä asuu.

## 15. KUNNOSSAPITO JA KONTROLI

Mitään huoltoa, kuten voitelua, ruuvien tai muiden osien käsittelyä, ei vaadita.

Apuvälineteknikon on tutkittava jalkamoduuli 6 kuukauden välein. Lyhyempi tarkistusväli vaaditaan, jos käyttäjä on tavallista aktiivisempi.

Apuvälineteknikon on vaihdettava Spectra-sukka ja jalkakenno säännöllisin välein; tarkka vaihtoväli riippuu potilaan aktiivisuustasosta. Osien vaurioituminen voi johtaa jalan ennen aikaiseen kulumiseen.

EVAQ8-mallien komponentit (letkusto, inline-suodatin, alipainekantapään sisällä olevat yksitieventtiilit) voivat edellyttää puhdistusta tai vaihtoa määrävälein, eikä takuu korvaa sitä, koska sitä pidetään normaalina kulumisena.

## 16. EVAQ8-JÄRJESTELMÄN MÄÄRÄAIKAISTARKISTUS

- Tarkista silmävaraisesti letkuston taipumiset, murtumat tai kumat, jotka voivat aiheuttaa ilmapuodon 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 ditaalipäästä proksimaalisen päähän päin (normaalin virtaukseen nähden vastakkaiseen suuntaan) avataksesi tukoksen. Jos tukkeuma toistuu, suodatin on vaihdettava.
- Alipainekantapään yksitieventtiilit voivat kaivata puhdistusta ja huuhtelua tislattulla 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  $\frac{5}{16}$ " 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  $\frac{5}{16}$ " istukan kanssa.  
**HUOMAA:** (6) Ankannokkaventtiili puristuu kevyesti pakosuodattimen pohjaan.
- Käytä  $\frac{1}{4}$ " 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 tislattulla vedellä.
- Jos käytät uudestaan (1) pakosuodatinta, (7) suoraa väkäliintä, linjan suodatinta (8) tai ankannokkaventtiiliä, puhdista ne isopropyylialkoholilla tai tislattulla vedellä. Ole erittäin varovainen ja varmista, että (8) ankannokkaventtiili on puhdas ja roskaton (suurennuslasi on hyvä apuväline tarkastuksessa). Huuhtelee inline-suodatin kummastakin suunnasta varmistaaksesi, että se on puhdas. **Anna venttiilien kuivua huoneilmassa. ÄLÄ käytä pyyhettä tai kangasta.**
- 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 kantapäähän 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  $\frac{1}{16}$  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.
- Kierrä **KÄSIN** (7) suora väkäliitin kantapäähän 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  $\frac{1}{16}$  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.



Oikein



Väärin

## 17. PUHDISTUS

Poista jalkakenno ja Spectra-sukka, huuhtele jalka puhtaalla vedellä, puhdista se saippuavedellä ja kuivaa se huolellisesti. Jalkakenno voidaan puhdistaa kostealla liinalla tai sienellä. Se on kuivattava ennen seuraavaa käyttökertaa.

⚠ Laitteet eivät kestä liuottimia. Altistuminen liuottimille voi vahingoittaa sitä.

## 18. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käytön ja varastoinnin lämpötila-alue: -20 °C...+60 °C

Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia






**Laitteet kestävätkä makeaa vettä, merivettä ja kloorattua vettä.**

⚠ Jalkakenno ei kestä ultraviolettivaloa (UV). Älä säilytä sitä paikassa, jossa aurinko pääsee paistamaan suoraan siihen.

## 19. HÄVITTÄMINEN

Laitteet on valmistettu lasikuitukomposiittimateriaalista, kumista, Vibram-kumista (H2O), metallista ja muovista (EVAQ8). Laitteet ja niiden pakkaukset on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## 20. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu riski		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Yksi potilas, useita käyttökertoja		

## 21. SÄÄNTELYÄ KOSKEVIA TIETOJA

Nämä tuotteet ovat CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita, jotka on sertifioitu Euroopan unionin määräyksen (EU) 2017/745 mukaisesti.




**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Instrukcja użytkowania dla protetyków*
**Przeczytać przed użyciem**

IFU-02-012

Wer. B

2023-10

**Należy przekazać pacjentowi § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 i 19 niniejszej instrukcji.**
**1. ARTYKUŁY W ZESTAWIE**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	W zestawie
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	W zestawie
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	W zestawie
Skarpeta spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Obudowa stopy	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sprzedawane oddzielnie
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	W zestawie
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRA-xx-x-xx*	W zestawie
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	W zestawie
Skarpeta spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Obudowa stopy	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Sprzedawane oddzielnie
Zestaw do przebudowy RUSH EVAQ8	EVRB	Sprzedawane oddzielnie
Zawór zwalniający RUSH EVAQ8	EV RV	Sprzedawane oddzielnie
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	W zestawie
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	W zestawie
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	W zestawie

*\* patrz katalog*
**2. OPIS**

RUSH HiPro, RAMPAGE i RAMPAGE LP to zwracające energię protezy stopy składające się z:

- kilu z kompozytu włókna szklanego
- płyty podeszwy z kompozytu włókna szklanego
- gumowego odbojnika pięty
- łącznika męskiego typu piramida
- skarpety spectra.

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 i RAMPAGE LP EVAQ8 posiadają system podwyższonego podciśnienia wewnątrz gumowego odbojnika pięty. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O i RAMPAGE LP H2O łączą w sobie podeszwę Vibram® i specjalnie formowaną gumową osłonę palców

**3. WŁAŚCIWOŚCI**

Model		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Masa*		920 g	850 g	805 g
Wysokość konstrukcji*	22 do 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 do 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 do 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Wysokość pięty		10 mm		
Model		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Masa*		930 g	860 g	815 g
Wysokość konstrukcji*	22 do 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 do 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm

	28 do 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Wysokość pięty</b>	10 mm			
<b>Model</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Masa*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Wysokość konstrukcji*</b>	22 do 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 do 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 do 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Wysokość pięty</b>	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 – RUSH HiPro i RUSH RAMPAGE										
Masa ciała <sup>*)</sup>	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
	Umiarkowana	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Wysoki	2	3	4	5	6	7	8	9	-

<sup>\*)</sup> Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała (ISO 10328)

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia obciążenia – RUSH RAMPAGE LP										
Masa ciała <sup>*)</sup>	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
	Umiarkowana	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Wysoki	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała (ISO 10328)

#### 4. MECHANIZM DZIAŁANIA

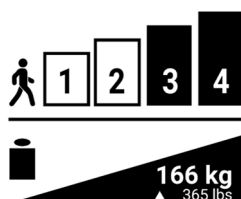
Płyta podeszwy typu half rocker (w połowie zaokrąglona) zapewnia stały kontakt z podłożem, eliminując martwe punkty, zapewniając płynne przetaczanie i naturalny zwrot energii. Podczas pierwszego kontaktu i reakcji na obciążenie odbojnik pięty gromadzi energię, która jest uwalniana w połowie kroku. Podbicie absorbuje energię podczas końcowej fazy kroku i uwalnia ją podczas fazy przejściowej, odbicia przed przeniesieniem.

#### 5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Te wyroby medyczne są dostarczane pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie ich użytkowania. Wyroby medyczne przepisywane są przez lekarza na podstawie wyniku oceny zdolności pacjenta do korzystania z wyrobu.



⚠ Wyroby są przeznaczone do wielokrotnego użytku przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie wolno używać ich ponownie u innego pacjenta.



Wyroby przeznaczone są do łączenia z wykonaną na zamówienie zewnętrzną protezą kończyny dolnej w celu zapewnienia funkcji stopy i stawu skokowego u pacjentów z jednostronną lub obustronną amputacją lub brakami kończyn dolnych (amputacja z przecięciem kości piszczelowej i strzałkowej/z przecięciem kości udowej, wyłuszczenie w stawie kolanowym/biodrowym, wrodzone braki kończyn). Są przeznaczone dla pacjentów, dla których korzystna jest dynamiczna reakcja palców oraz kompresja pionowa.

Wyroby te są przeznaczone 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): 166 kg (patrz tabela w §3)

#### 6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Komfort chodzenia
- Możliwość poruszania się po nierównym terenie
- Amortyzacja wstrząsów i redukcja sił w stawach

## 7. AKCESORIA I WYROBY PASUJĄCE

Na modelach RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP i EVAQ8 należy zamontować odpowiednią obudowę stopy (patrz katalog). Proteza stopy ma łącznik męski typu piramida, który pasuje do standardowych łączników żeńskich typu piramida (patrz katalog).

## 8. DOPASOWANIE

### Dopasowanie statyczne

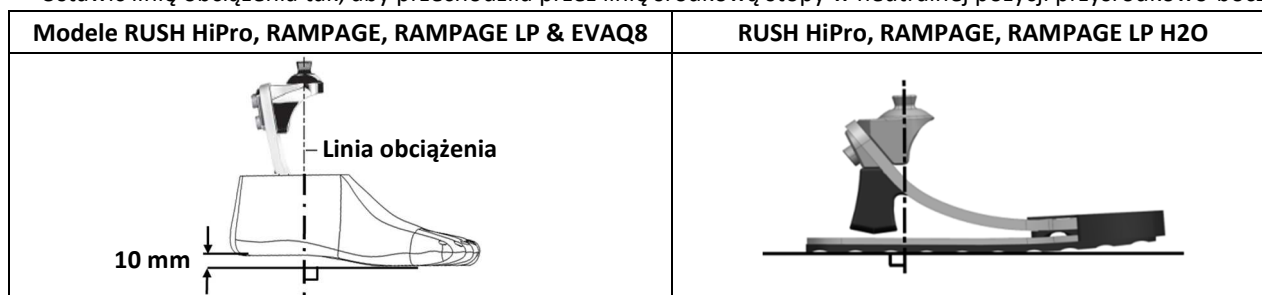
**Rekomendacja:** Dodać 10mm podpiętkę pod tył stopy podczas osiowania podstawowego w przypadku wszystkich modeli H2O, w sposób przedstawiony poniżej.

Płaszczyzna strzałkowa:

- Określenie odpowiedniego zgięcia panewki i wysokości pięty.
- Ustawienie linii obciążenia tak, aby przechodziła przez środek połączenia piramidowego stopy.

Płaszczyzna czołowa:

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



### 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.

Bardziej odpowiednim momentem do wprowadzenia zmian dotyczących zgięcia podeszwowego lub grzbietowego jest regulacja śrub ustalających przednio-tylnych w łączniku proksymalnym.

⚠ Na tym etapie dopasowania nie wolno wprowadzać podpiętek.

### 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 regulacyjne piramidy zgodnie z instrukcją producenta łącznika. Zabezpieczyć śruby regulacyjne piramidy za pomocą kleju do zabezpieczania gwintów (np. Loctite 242).

### Modele 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 stopy i wymagają montażu przed użyciem.

Do podłączenia instalacji podciśnieniowej 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 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 obudowę stopy oraz elementy z włókna szklanego i tłumi hałas. Musi zostać nałożona na kil i płytki podeszwy przed zamocowaniem obudowy stopy.

**UWAGA:** Modele H2O nie są przeznaczone do noszenia z obudową stopy. Dlatego nie zawierają skarpety Spectra.

### Obudowa stopy

Podczas instalowania i podczas zdejmowania obudowy stopy należy używać łyżki do butów, aby zapobiec uszkodzeniu modułu stopy.

- ⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z obudowy stopy, wyciągając ją rękami. Nigdy nie wolno do usunięcia używać śrubokręta lub innego nieodpowiedniego narzędzia. Grozi to uszkodzeniem protezy stopy.
- ⚠ Modele H2O nie są przeznaczone do noszenia z obudową stopy. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia modułu nożnego.

## 10. REGULACJA

Jeżeli pacjent nadal domaga się dodatkowego usztywnienia pięty, należy użyć dostarczonych podpiętek. Podpiętki te wykorzystują dwustronną naklejkę, dlatego dolna powierzchnia podeszwy powinna zostać odfuszczona przed użyciem. Prawidłowe rozmieszczenie podpiętek pokazano na poniższych rysunkach.

**UWAGA:** Modele H2O nie zawierają podpiętek.

PRAWIDŁOWE UŁOŻENIE PODPIĘTKI	NIEPRAWIDŁOWE UŁOŻENIE PODPIĘTKI
	
<p>Zainstalować podpiętkę na powierzchni podeszwowej płyty podeszwy około 3,2 mm do przodu od tylnego końca.</p>	<p>Umieszczenie pomiędzy komponentami będzie miało negatywny wpływ na działanie protezy.</p>

## 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 modeli H2O).
- ⚠ Nigdy nie odkręcać śrub mocujących łącznika typu piramida.
- ⚠ Pacjent musi poinformować protetyka, jeśli znacznie przytyje lub schudnie.
- ⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wnętrze jej obudowy w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje, że części z włókna szklanego i obudowa stopy ulegają zużyciu. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §17).
- ⚠ Po pływaniu lub użytkowaniu w wodzie proteza stopy 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 dużym ryzykiem uderzenia protezy lub jej przecięcia.

### 14. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane bezpośrednio związane z wyrobami nie są znane.

**W przypadku wystąpienia każdego poważnego zdarzenia związanego z wyrobami 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 co najmniej raz na pół roku. Jeśli użytkownik prowadzi bardziej aktywny tryb życia, przeglądu należy dokonywać częściej.

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

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

### 16. OKRESOWA KONTROLA SYSTEMU EVAQ8

- Sprawdzić wizualnie rury pod kątem zagięć, pęknięć lub zużycia, które mogą powodować przeciek powietrza do układu. W przypadku wystąpienia któregoś 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.
- Do przepłukiwania zaworów jednokierunkowych i podciśnieniowej pięty:

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  $\frac{5}{16}$ ", 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  $\frac{5}{16}$ ".  
**UWAGA:** (6) Zawór typu „kaczy dziób” będzie lekko wciśnięty w dno filtra wydechowego.
- Używając głębokiego gniazda  $\frac{1}{4}$ ", 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 jakiegokolwiek zużycie.
- Oczyszczyć 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 pręta, filtra wbudowanego w przewody i (8) zaworu zwrotnego, 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. **Pozostawić zawory do wyschnięcia na powietrzu. NIE używać ręcznika ani ściereczki.**
- Po wyschnięciu części lub w przypadku używania nowych części z zestawu do przebudowy należy rozłożyć wszystkie części na czystej powierzchni.
- Włóż 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 wycucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne  $\frac{1}{16}$  obrotu.
- Włóż 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.
- **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 (1) króciec prosty do momentu wycucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne  $\frac{1}{16}$  obrotu.
- Ponownie zamocować wąż podciśnienia na stopie EVAQ8, wsuwając wąż podciśnienia przez (7) króciec prosty.
- Nałożyć skarpetę Spectra i osłonę 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.



Prawidłowo



Nieprawidłowo

## 17. CZYSZCZENIE

Zdjąć obudowę stopy i skarpetę Spectra, zmoczyć protezę stopy czystą wodą, umyć obojętnym mydłem i wysuszyć ją dokładnie. Obudowę stopy można czyścić wilgotną szmatką lub gąbką. Przed ponownym użyciem musi być sucha.

⚠ Wyroby nie są odporne na rozpuszczalniki. Narażenie na działanie rozpuszczalników może spowodować uszkodzenia.

## 18. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatury użytkowania i przechowywania: -20°C do +60°C

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń






**Wyroby są odporne na działanie wody słodkiej, morskiej i chlorowanej.**

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

## 19. UTYLIZACJA

Wyroby są wykonane z kompozytu włókna szklanego, gumy, Vibram (H2O), metalu i tworzywa sztucznego (EVAQ8). Wyroby wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowymi lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

**20. OPIS SYMBOLI**

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

**21. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW**

Produkty te to wyroby medyczne noszące oznaczenie CE i certyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.


**RUSH HiPro<sup>®</sup>, RUSH RAMPAGE<sup>®</sup>, RUSH RAMPAGE LP<sup>®</sup>**

Návod k použití pro protetiky  
Přečtěte si před použitím

IFU-02-012  
Rev. B  
2023-10

Předejte pacientovi § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 a 19 tohoto návodu.

## 1. OBSAH BALENÍ

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Popis dílu	Díl číslo	Zahrnuto / prodáváno samostatně
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Zahrnuto
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Zahrnuto
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	Zahrnuto
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuje vhodnou ponožku
Skořepina chodidla	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Prodáváno samostatně
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Popis dílu	Díl číslo	Zahrnuto / prodáváno samostatně
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Zahrnuto
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRA-xx-x-xx*	Zahrnuto
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Zahrnuto
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuje vhodnou ponožku
Skořepina chodidla	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Prodáváno samostatně
Sada pro přestavbu RUSH EVAQ8	EVRB	Prodáváno samostatně
Uvolňovací ventil RUSH EVAQ8	EV RV	Prodáváno samostatně
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Popis dílu	Díl číslo	Zahrnuto / prodáváno samostatně
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Zahrnuto
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Zahrnuto
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Zahrnuto

\* viz katalog

## 2. POPIS

RUSH HiPro, RAMPAGE a RAMPAGE LP jsou protetická chodidla poskytující návrat energie sestávající z těchto částí:

- Pata ze sklolaminátového kompozitu
- Chodidlová planžeta ze sklolaminátového kompozitu
- Gumový nárazník paty
- Pyramidový samčí konektor
- Ponožka Spectra

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 a RAMPAGE LP EVAQ8 v sobě obsahují zvýšený podtlakový systém uvnitř gumového nárazníku paty. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O a RAMPAGE LP H2O integrují podrážku Vibram<sup>®</sup> a zakázkově tvarované gumové omotání špičky.

## 3. VLASTNOSTI

Model		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Hmotnost*		920 g	850 g	805 g
Konstrukční výška*	22 až 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 až 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 až 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Výška podpatku		10 mm		
Model		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Hmotnost*		930 g	860 g	815 g
Konstrukční výška*	22 až 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 až 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm



	28 až 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
<b>Výška podpatku</b>	10 mm			
<b>Model</b>	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
<b>Hmotnost*</b>	765 g	695 g	650 g	
<b>Konstrukční výška*</b>	22 až 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 až 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 až 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Výška podpatku</b>	10 mm			

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

Konstrukční výška na základě velikostí 23, 26 nebo 29, kat. 4 se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a výškou podpatku 10 mm

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

Tyto prostředky byly testovány dle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta do 166 kg a 2 milionů cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně dopadu pacienta – RUSH HiPro a RUSH RAMPAGE										
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)

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně dopadu pacienta – RUSH RAMPAGE LP										
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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Vysoká	3	4	5	6	7	8	9	9	-

\*) Nepřekračovat limit tělesné hmotnosti (ISO 10328)

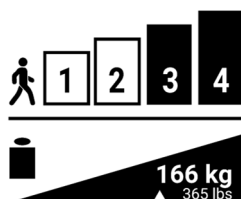
#### 4. MECHANISMUS ÚČINKU

Polovičně kolébková chodidlová planžeta poskytuje neustálý kontakt se zemí a zároveň eliminuje hluchá místa, zajišťuje hladké převrácení a přirozený návrat energie. Nárazník paty během počátečního kontaktu a odezvy na zatížení ukládá energii, která se pak uvolňuje ve střední poloze. Nárt absorbuje energii během koncového postoje a uvolňuje nahromaděnou energii během předšvihové fáze.

#### 5. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Tyto zdravotnické prostředky jsou dodávány zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí na jejich používání. Předpis vystavuje lékař, který zhodnotí schopnost pacienta používat prostředek.

⚠ Tyto prostředky jsou určeny k opakovanému použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Nesmí být znovu použity jiným pacientem.



Tyto prostředky jsou určeny k integraci do vnější protézy dolní končetiny vyrobené na zakázku, aby zajistily funkci chodidla u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou amputací a/nebo defektem dolní končetiny (transtibiální/transfemorální amputace, exartikulace kolene/kyčle, vrozené defekty končetin). Jsou určeny pro pacienty, kterým by pomohla dynamická odezva špičky a vertikální komprese.

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 VÝHODY

- Pohodlí při chůzi
- Možné chůzení sem a tam po nerovném terénu
- Absorpce nárazu a redukce sil v lůžku

#### 7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Pro modely RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP a EVAQ8 musí být na nohu nainstalována příslušná skořepina chodidla (nahlédněte do našeho katalogu).

Chodidlo obsahuje samčí pyramidovou přípojku navrženou tak, aby byla kompatibilní se standardními samičími pyramidovými konektory (nahlédněte do našeho katalogu).

## 8. SEŘÍZENÍ

### Základní seřízení

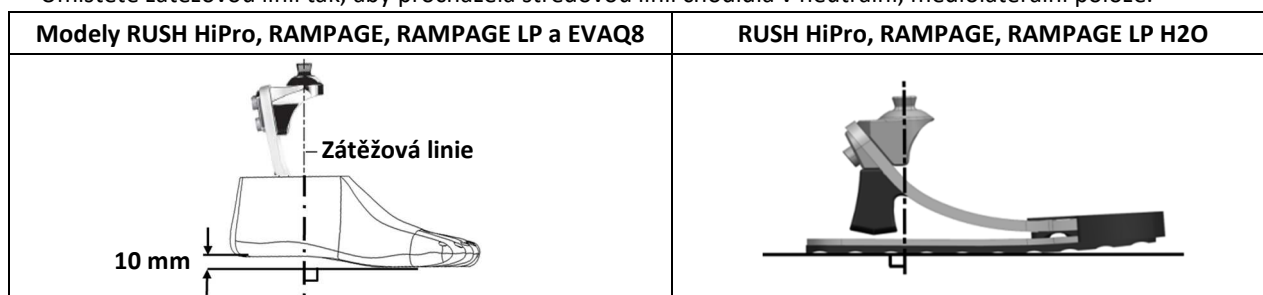
**Doporučení:** Přidejte 10mm klín pod zadní část nohy během základního seřízení u všech modelů kromě H2O, jak je znázorněno níže.

Sagitální rovina:

- Definujte vhodnou flexi lůžka a výšku paty.
- Umístěte zátěžovou linii tak, aby procházela středem spojení chodidlové pyramidy.

Přední rovina:

- Definujte příslušnou addukci/abdukci lůžka.
- Umístěte zátěžovou linii tak, aby procházela středovou linií chodidla v neutrální, mediolaterální poloze.



### 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.

Úprava předozadních stavěcích šroubů na proximálním konektoru je vhodnějším místem pro provedení změn týkajících se plantarflexe nebo dorziflexe.

⚠ V této fázi vyrovnání nesmí být zaváděny patní klíny.

### Dynamické seřízení

Pro účely dynamického seřízení doporučujeme používat posuvný adaptér, jelikož poskytuje nejlepší východisko pro řešení nejčastějších problémů s nastavením uvedených níže:

- Tvrdá nebo měkká pata
- Tvrdá nebo měkká špička
- Varózní nebo valgózní pohyby během stojné fáze

Jakmile je určeno optimální relativní seřízení lůžka a chodidla, použijte plantarflexi nebo dorziflexi na proximálním adaptéru chodidla a optimalizujte tak pohodlí od paty ke špičce a návrat energie.

## 9. MONTÁŽ

Po dynamickém seřízení utáhněte šrouby k seřízení pyramid dle specifikací výrobce konektoru. Šrouby k nastavení pyramidy zajistěte lepidlem k zajištění závitu (např. Loctite 242).

### Modely EVAQ8

Rovný bodec, výfukový filtr, hadička, vkládací filtr, lůžko s pravouhlým bodcem a pouzdro, hadička zajišťující suchý zip jsou součástí chodidla a před použitím je nutné je sestavit.

K připojení vakuového systému k lůžku:

- Připojte krátký kus hadičky k pravouhlému 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 sklolaminátové komponenty a minimalizovat hluk. Je nutné ji umístit na patní a chodidlové planžety před montáží skořepiny chodidla.

**POZNÁMKA:** Modely H2O nejsou určeny k nošení se skořepinou chodidla. Proto neobsahují ponožku Spectra.

## Skořepina chodidla


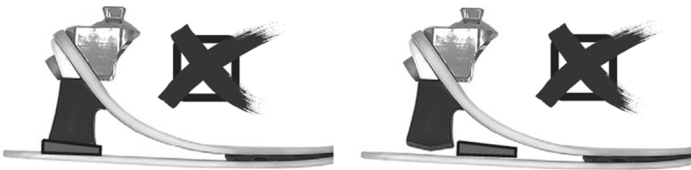
Pokud chcete nasadit nebo odstranit skořepinu chodidla, použijte zouvák, aby nedošlo k poškození modulu chodidla.

- ⚠ Nikdy nevytahujte chodidlo ze skořepiny chodidla manuálním tahem. K jejímu odstranění nikdy nepoužívejte šroubovák nebo jiný nevhodný nástroj. Mohlo by dojít k poškození chodidla.
- ⚠ Modely H2O nejsou určeny k nošení se skořepinou chodidla. Může vést k poškození modulu chodidla.

## 10. PŘÍZPŮSOBENÍ

Pokud pacient stále žádá další vyztužení paty, použijte přibalené patní klíny. Tyto patní klíny využívají oboustrannou samolepku, takže spodní stranu chodidlového prvku je třeba před použitím odmastit. Viz obrázky níže ohledně správného umístění klínu.

**POZNÁMKA:** Modely H2O nezahrnují patní klíny.

SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PATNÍHO KLÍNU	NESPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PATNÍHO KLÍNU
	
Nainstalujte patní klín na plantární povrch chodidlové planžety 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, špatná funkce, nadměrné opotřebení) nebo pokud dojde k silnému nárazu, měl by prostředek přestat používat a poradit se se svým protetikem.

## 12. VAROVÁNÍ

- ⚠ V případě poškozeného balení zkontrolujte integritu prostředku
- ⚠ Chodidlo nikdy nepoužívejte bez skořepiny chodidla a ponožky Spectra (kromě modelů H2O).
- ⚠ Nikdy neuvolňujte fixační šrouby pyramidy.
- ⚠ Pacient musí informovat svého protetiky v případě významných změn tělesné hmotnosti.
- ⚠ Ujistěte se, zda chodidlo a vnitřek skořepiny chodidla neobsahují nečistoty (např. písek). Přítomnost nečistot způsobuje opotřebení sklolaminátových částí a skořepiny chodidla. Čistěte chodidlo dle pokynů (viz §17).
- ⚠ Po plavání nebo použití ve vodě je nutné chodidlo včetně skořepiny očistit (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 významných nárazů nebo nadměrného přetížení.

## 14. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Neexistují žádné známé vedlejší účinky přímo spojené s prostředky.

**Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředky, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.**

## 15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Není nutná žádná údržba, jako jsou mazání, úprava šroubů nebo jiných dílů.

Modul chodidla musí protetik kontrolovat nejméně 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.

Součásti **modelů EVAQ8** (hadičky, vkladací filtr, jednocestné ventily umístěné uvnitř podtlakové paty) mohou vyžadovat během životního cyklu systému pravidelné čištění nebo výměnu a nelze je vyměnit v rámci záruky, protože je to považováno za běžné opotřebení.

## 16. PRAVIDELNÁ KONTROLA 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 vkladací filtr z hadičky a podívejte se skrz něj. Pokud lze vidět světlo, filtr je čistý. Pokud je světlo blokováno, vyfoukněte vzduch ze stříkačky přes vkladací 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 svise)

- 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  $\frac{5}{16}$ " 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  $\frac{5}{16}$ " nástrčky.  
**POZNÁMKA:** (6) Klapkový zpětný ventil bude mírně zatlačen do spodní části výfukového filtru.
- Pomocí  $\frac{1}{4}$ " 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, vkladací 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 vkladací filtr z obou stran, abyste zajistili, že je čistý.  
**Nechte ventily uschnout na vzduchu. NEPOUŽÍVEJTE utěrku nebo hadřík.**
- 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 těsný.
- **RUKOU** našroubujte sestavenou (1) sestavu výfuku na stranu paty, která **NEBUDE** připojena k protetickému lůžku pomocí

vakuové hadičky.

- Jakmile je (1) sestava výfuku těsně našroubována **RUČNĚ**, 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  $\frac{1}{16}$  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

- **RUČNĚ** našroubujte (7) rovný bodec do prohloubené strany paty.
- Jakmile je (7) rovný bodec těsně našroubován **RUČNĚ**, 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  $\frac{1}{16}$  otáčky.
- Znovu připojte vakuovou hadičku k chodidlu EVAQ8 nasunutím vakuové hadičky na (7) rovný bodec.
- Nasadte 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. Poté jej pečlivě vysušte.

Skořepinu chodidla lze vyčistit vlhkým hadříkem nebo houbou. Před opětovným použitím musí být vysušena.

⚠ Prostředky nejsou odolné vůči rozpouštědlům. Vystavení rozpouštědlům může způsobit poškození pomůcky.

## 18. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozmezí k použití a uskladnění: -20 °C až 60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení

**Voděodolné: prostředky jsou odolné vůči sladké, mořské a chlorované vodě.**

⚠ Skořepina chodidla není odolná vůči ultrafialovému záření (UV). Neskladujte na přímém slunečním světle.

## 19. LIKVIDACE

Prostředky jsou vyrobeny ze sklolaminátového kompozitního materiálu, gumy, materiálu Vibram (H2O), kovu a plastu (EVAQ8).

Prostředky a jejich balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy upravujícími ochranu prostředí.

## 20. POPIS ZNAČEK

	Výrobce		Identifikované riziko		Označení CE a rok 1. prohlášení
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii		Jeden pacient, více použití		

## 21. REGULAČNÍ INFORMACE

Tyto výrobky jsou zdravotnické prostředky s označením CE a jsou certifikované v souladu s nařízením (EU) 2017/745.


**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Návod na použitie pre protetikov*
*Prečítajte si pred použitím*

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Pacienta oboznámte s odsekmi 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 a 19 tohto návodu.**
**1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Chodidlo RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Súčasť balenia
Chodidlo RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Súčasť balenia
Chodidlo RUSH RAMPAGE LP	RAMLP-xx-x-xx*	Súčasť balenia
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Vhodná ponožka je súčasťou balenia
Kozmetický kryt chodidla	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Predáva sa samostatne
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Chodidlo RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Súčasť balenia
Chodidlo RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	Súčasť balenia
Chodidlo RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Súčasť balenia
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Vhodná ponožka je súčasťou balenia
Kozmetický kryt chodidla	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Predáva sa samostatne
Náhradná súprava RUSH EVAQ8	EVRB	Predáva sa samostatne
Vypúšťací ventil RUSH EVAQ8	EV RV	Predáva sa samostatne
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Chodidlo RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Súčasť balenia
Chodidlo RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Súčasť balenia
Chodidlo RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Súčasť balenia

*\* pozri katalóg*
**2. OPIS**

RUSH HiPro, RAMPAGE a RAMPAGE LP sú protetické náhrady chodidla s návratom energie pozostávajúce z týchto súčastí:

- nosná časť chodidla z kompozitného materiálu zo sklenených vlákien,
- podošva z kompozitného materiálu zo sklenených vlákien,
- gumený tlmič nárazov v päte,
- zasunovacia ihlanová prípojka,
- ponožka Spectra.

Modely RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 a RAMPAGE LP EVAQ8 obsahujú vákuový systém, ktorý je zabudovaný vo vnútri gumeného tlmiča nárazov v päte. Modely RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O a RAMPAGE LP H2O obsahujú podošvu Vibram® a na mieru tvarovanú gumenú násadu na špičku.

**3. VLASTNOSTI**

Model		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Hmotnosť*		920 g	850 g	805 g
Konštrukčná výška*	22 – 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 – 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 – 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Výška päty		10 mm		
Model		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Hmotnosť*		930 g	860 g	815 g
	22 – 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm

Konštrukčná výška*	25 – 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 – 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Výška päty	10 mm			
Model	RUSH HiPro H2O		RUSH RAMPAGE H2O	RUSH RAMPAGE LP H2O
Hmotnosť*	765 g		695 g	650 g
Konštrukčná výška*	22 – 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 – 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 – 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
Výška päty	10 mm			

\* Hmotnosť pri veľkosti 26, kat. 4, s kozmetickým krytom chodidla a ponožkou Spectra

Konštrukčná výška pri veľkostiach 23, 26 alebo 29, kat. 4, s kozmetickým krytom chodidla, ponožkou Spectra a výškou päty 10 mm

Hmotnosť a konštrukčná modelov z radu H2O nezahŕňajú kozmetický kryt chodidla ani ponožku Spectra.

Tieto pomôcky boli testované podľa normy ISO 10328 s maximálnou hmotnosťou pacienta 166 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta – modely RUSH HiPro a RUSH RAMPAGE										
Hmotnosť <sup>*)</sup>	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	–

<sup>\*)</sup> Limit telesnej hmotnosti, ktorý sa nesmie prekročiť (ISO 10328)

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta – model RUSH RAMPAGE LP										
Hmotnosť <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	–
	Vysoká	3	4	5	6	7	8	9	9	–

<sup>\*)</sup> Limit telesnej hmotnosti, ktorý sa nesmie prekročiť (ISO 10328)

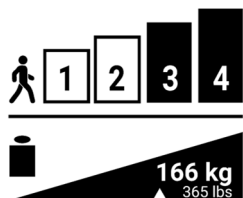
#### 4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

Polovičná kolísavá podošva poskytuje stály kontakt so zemou a zároveň eliminuje mŕtve body, zabezpečuje plynulé odvažovanie chodidla a prirodzený návrat energie. Tlmič nárazov v päte uchováva energiu počas počiatocného kontaktu chodidla so zemou a odozvu na zaťaženie, ktorá sa následne uvoľní v polovici nášľapu. Priehlavok absorbuje energiu počas konečnej fázy nášľapu a naakumulovanú energiu uvoľňuje počas počiatocnej švihovej fázy.

#### 5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Tieto zdravotnícke pomôcky sa dodávajú zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolia pacienta na ich používanie. Lekársky predpis vydá lekár, ktorý zhodnotí schopnosť pacienta používať pomôcku.

⚠ Tieto pomôcky môže používať iba **JEDEN PACIENT**. Nesmie ich používať iný pacient.



Tieto pomôcky sú určené na začlenenie do protézy dolnej končatiny vyrobenej na mieru a zaisťuje funkciu chodidla u pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou dolnej končatiny alebo nedostatočnosťou dolnej končatiny (transtibiálna/transfemorálna amputácia, vykĺbenie kolena/bedrového kĺbu, vrodené nedostatočnosti končatín). Sú určené pre pacientov, pre ktorých je prínosná dynamická odozva špičky a vertikálna kompresia.

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 neseného bremena): 166 kg (pozri tabuľku v odseku 3)

#### 6. KLINICKÉ PRÍNOSY

- Komfortná chôdza
- Možnosť pohybu po nerovnom teréne
- Tlmenie nárazov a obmedzenie pôsobenia síl na úrovni lôžka

#### 7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

V prípade modelov RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP a EVAQ8 sa na modul chodidla musí nasadiť vhodný kozmetický kryt chodidla (pozrite si náš katalóg).

Súčasťou chodidla je zasunovacia ihlanová prípojka, ktorá je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná so štandardnými objímkovými ihlanovými konektormi (pozrite si náš katalóg).

## 8. ZAROVNANIE

### Základné nastavenie

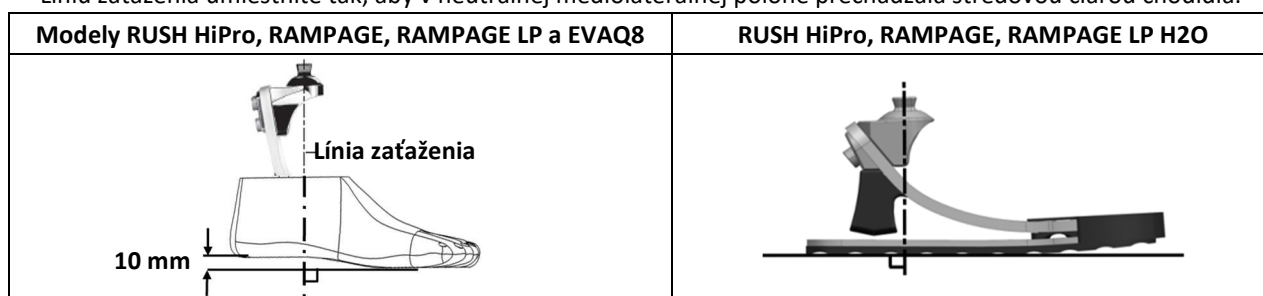
**Odporúčanie:** Pod zadnú časť chodidla vložte počas základného nastavovania 10 mm klin. Uvedené sa vzťahuje na všetky modely okrem modelu H2O.

Sagitálna rovina:

- Stanovte vhodné ohnutie päty a výšku päty.
- Líniu zaťaženia umiestnite tak, aby prechádzala stredom ihlanovej prípojky chodidla.

Frontálna rovina:

- Stanovte vhodnú addukciu/abdukciu lôžka.
- Líniu zaťaženia umiestnite tak, aby v neutrálnej mediolaterálnej polohe prechádzala stredovou čiarou chodidla.



### Statické nastavenie

Vďaka tvaru kolísavej podošvy (spodná lamela) môžu mať pacienti nový pocit pri hľadaní stredového bodu chodidla. Kolísavá podošva umožňuje pacientom nájsť vlastnú statickú pozíciu či pozíciu v stoji.

Nastavenie anteroposteriorných nastavovacích skrutiek na proximálnom konektore je vhodnejším miestom na vykonanie zmien týkajúcich sa plantárnej flexie alebo dorzálnej flexie.

⚠ Pätne klíny sa v tejto fáze nastavovania nesmú používať.

### 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 špička,
- vybočený či vbočený pohyb počas fázy nášľapu.

Po stanovení optimálneho vzájomného nastavenia lôžka/chodidla použite plantárnu flexiu alebo dorzálnu flexiu na proximálnom adaptéri chodidla, aby sa optimalizovalo pohodlie medzi pätou a špičkou a návrat energie.

## 9. MONTÁŽ

Po dynamickom nastavení dotiahnite nastavovacie skrutky ihlanovej prípojky podľa špecifikácií výrobcu konektora. Nastavovacie skrutky ihlanovej prípojky zaistíte pomocou lepidla na fixáciu závitových spojov (napr. Loctite 242).

### Modely EVAQ8

Rovný trň, odvzdušňovací filter, hadička, filter prírodného vedenia, pravouhlý trň lôžka a kryt a upevňovacia páska so suchým zipsom sa dodávajú s protetickým chodidlom, treba ich však pred použitím namontovať.

Pripojenie vákuového systému na lôžko:

- Na pravouhlý trň lôžka pripojte kúsok hadičky.
- Na vzdialený koniec hadičky vložte filter prírodného vedenia (tento filter môžete umiestniť v akomkoľvek mieste hadičky medzi lôžko a vákuovú pumpu päty).
- Druhý koniec hadičky pripojte k vzdialenému koncu filtra prírodného vedenia a hadičku vedzte 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 trňu vo vyhlbenine päty s vákuovou pumpou.
- Upevnite hadičku k pylónu dodanou upevňovacou páskou so suchým zipsom alebo inou vhodnou páskou.



## Ponožka Spectra

Súčasťou balenia je ponožka Spectra, ktorá chráni kozmetický kryt chodidla a sklolaminátové komponenty a taktiež minimalizuje hluk. Pred montážou kozmetického krytu chodidla sa ponožka Spectra musí natiahnuť na nosnú časť chodidla a podošvu.

**POZNÁMKA:** Modely H2O nie sú určené na nosenie s kozmetickým krytom chodidla. Preto nie je ponožka Spectra súčasťou balenia.

## Kozmetický kryt chodidla


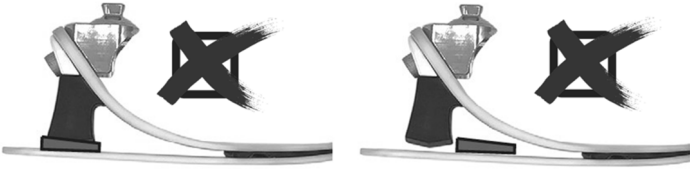
Na nasadenie a odstránenie kozmetického krytu chodidla použite obuvák, aby ste nepoškodili modul chodidla.

- ⚠ Chodidlo nikdy nevyberajte z kozmetického krytu chodidla manuálnym ťahaním. Pri jeho vyberaní nikdy nepoužívajte skrutkovač ani iný nevhodný nástroj. Mohlo by dôjsť k poškodeniu chodidla.
- ⚠ Modely H2O nie sú určené na nosenie s kozmetickým krytom chodidla. V takom prípade môže dôjsť k poškodeniu modulu chodidla.

## 10. NASTAVENIA

V prípade, že pacient potrebuje dodatočne zvýšiť tuhosť päty, použite dodané pätné kliny. Tieto pätné kliny sa pripevňujú pomocou obojstrannej lepiacej pásky, preto je pred použitím potrebné odmastiť spodnú stranu podošvy. Správne umiestnenie klinu je znázornené na obrázkoch nižšie.

**POZNÁMKA:** K modelom H2O sa nedodávajú pätné kliny.

SPRÁVNE UMIESTNENIE KLINU	NESPRÁVNE UMIESTNENIE KLINU
	
<p>Pätný klin umiestnite na spodnú stranu podošvy približne 3,2 mm smerom dopredu od zadného konca.</p>	<p>Umiestnenie pätného klinu medzi komponenty protetického chodidla nepriaznivo ovplyvňuje funkčnosť chodidla.</p>

## 11. RIEŠENIE PROBLÉMOV

- ⚠ Ak pacient spozoruje akékoľvek abnormálne správanie alebo pociťuje akékoľvek zmeny vlastností pomôcky (hluk, vôňa, nadmerné opotrebovanie atď.), alebo ak pomôcka bola vystavená závažnému nárazu, mal by pomôcku prestať používať a poradiť sa s protetikom.

## 12. VAROVANIA

- ⚠ V prípade poškodenia obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.
- ⚠ Nikdy nepoužívajte modul chodidla bez kozmetického krytu chodidla a ponožky Spectra (uvedené sa nevzťahuje na modely H2O).
- ⚠ V žiadnom prípade neuvolňujte montážne skrutky ihlanovej prípojky.
- ⚠ Pacient musí informovať svojho protetika, ak výrazne priberie alebo schudne.
- ⚠ Uistite sa, že chodidlo a vnútro kozmetického krytu sú bez nečistôt (napr. piesku). Prítomnosť nečistôt spôsobuje opotrebovanie sklolaminátových častí a kozmetického krytu chodidla. Chodidlo očistite podľa pokynov (pozri odsek 17).
- ⚠ Po plávaní alebo použití vo vode sa chodidlo a kozmetický kryt musia vyčistiť (pozri odsek 17).
- ⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a ruší platnosť 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 silného nárazu alebo nadmerného preťaženia.

## 14. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky priamo spojené s týmito pomôckami.

**Každú závažnú udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s používaním tejto pomôcky, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom sa používateľ nachádza.**

## 15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Nie je potrebná žiadna údržba ako mazanie, doťahovanie skrutiek či iných častí.

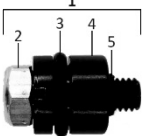



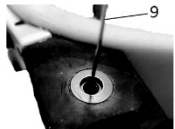
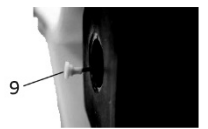
Modul chodidla musí skontrolovať protetik minimálne raz za šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, kontroly sa vyžadujú v kratších intervaloch.

Ponožku Spectra a kozmetický kryt chodidla musí v pravidelných intervaloch vymieňať protetik v závislosti od úrovne aktivity pacienta. Ak sa tieto časti poškodia, môže dôjsť k predčasnemu opotrebovaniu chodidla.

Komponenty **modelov EVAQ8** (hadička, filter prírodného vedenia, jednocestné ventily umiestnené vo vnútri vákuovej päty) si môžu vyžadovať pravidelné čistenie alebo výmenu počas životnosti systému a nie sú vymeniteľné v rámci záruky, pretože sa považujú za komponenty podliehajúce bežnému opotrebovaniu.

## 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 prírodného 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 trň	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  $\frac{5}{16}$ " 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 čeľuštami a (2) odvzdušňovací filter vyberte pomocou  $\frac{5}{16}$ " kľúča.  
**POZNÁMKA:** (6) Spätný ventil Duckbill sa mierne zatlačí naspodok odvzdušňovacieho filtra.
- Pomocou  $\frac{1}{4}$ " základacieho kľúča vyberte (7) rovný trň z druhej strany päty.
- Vnútri päty pod umiestnením (7) rovného trňa je ďalší (8) spätný ventil Duckbill. Tento (8) spätný ventil vyberiete udieraním päty o svoju ruku alebo vyrovnaním (9) spony a jej vložení 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 závitú a druhý v drážke odvzdušňovacieho ventilu. Ak vykazujú známky opotrebovania, vymeňte oba.
- Samičie závitky na oboch stranách päty vyčistite vatovou tyčinkou a izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou.
- Ak opätovne použijete (1) odvzdušňovací filter, (7) rovný trň, filter prírodného 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 prírodného potrubia prepláchnite z oboch strán, aby zostal čistý. **Ventily vždy**

nechajte uschnúť voľne na vzduchu. **NEPOUŽÍVAJTE utierku alebo handričku.**

- 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 nepriliahne.
- 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  $\frac{1}{16}$  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.
- RUČNE** zakrúťte (7) rovný trň do tej strany päty, ktorá je zapustená.
- Keď je už (7) rovný trň 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 trni a nebude sa na to vzťahovať záruka.
- Ak nemáte momentový kľúč, krúťte (7) rovným trňom, kým nepocítite doraz, a potom ešte otočte o  $\frac{1}{16}$  otáčky.
- Vákuovú hadičku znovu pripojte k chodidlu EVAQ8 jej posúvaním cez (7) rovný trň.
- 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

Odstráňte kozmetický kryt chodidla a ponožku Spectra. Chodidlo opláchnite čistou vodou, očistite neutrálnym mydlom a dôkladne osušte.

Kozmetický kryt chodidla možno očistiť vlhkou handričkou alebo špongiou. Pred opätovným použitím sa musí osušiť.

⚠ Tieto pomôcky nie sú odolné voči rozpúšťadlám. Vystavenie rozpúšťadlám môže spôsobiť poškodenie.

## 18. PODMIENKY OKOLITÉHO PROSTREDIA

Teplotný rozsah pri používaní a skladovaní: -20 až +60 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

**Odolnosť voči vode: Táto pomôcka je odolná voči pitnej, morskej a chlórovej vode.**

⚠ Kozmetický kryt chodidla nie je odolný voči ultrafialovému žiareniu (UV). Neskladujte ho na priamom slnečnom svetle.

## 19. LIKVIDÁCIA

Tieto pomôcky sú vyrobené z kompozitného materiálu zo sklenených vlákien, gummy, Vibramu (H2O), kovu a plastu (EVAQ8). Tieto pomôcky a ich obaly sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.

## 20. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Identifikované riziko		Označenie CE a rok prvého udelenia
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie		

## 21. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tieto výrobky sú zdravotnícke pomôcky s označením CE a majú certifikát zhody s nariadením (EÚ) 2017/745.


**RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**
*Upute za uporabu za protetičare*
***Pročitati prije uporabe***

IFU-02-012

Rev. B

2023-10

**Prenijeti pacijentu odlomke § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 i 19 ovih uputa.**
**1. UKLJUČENE STAVKE**

RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	Uključeno
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	Uključeno
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	Uključeno
Čarapa Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Priložena odgovarajuća čarapa
Kalup stopala	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Prodaje se zasebno
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	Uključeno
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRA-xx-x-xx*	Uključeno
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	Uključeno
Čarapa Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Priložena odgovarajuća čarapa
Kalup stopala	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Prodaje se zasebno
Pribor za obnovu RUSH EVAQ8	EVRB	Prodaje se zasebno
Ispušni ventil RUSH EVAQ8	EVRV	Prodaje se zasebno
RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	Uključeno
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	Uključeno
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	Uključeno

*\* pogledajte katalog*
**2. OPIS**

RUSH HiPro, RAMPAGE i RAMPAGE LP protetička su stopala s povratom energije koja se sastoje od sljedećih dijelova:

- kobilica od kompozita stakloplastike
- ploča potplata od kompozita stakloplastike
- gumeni odbojnik za petu
- muški piramidni spoj
- čarapa Spectra

RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 i RAMPAGE LP EVAQ8 uključuju podignuti vakuumski sustav unutar gumenog odbojnika za petu. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O i RAMPAGE LP H2O imaju Vibram® potplatu i navlaku za nožne prste izrađenu po mjeri.

**3. SVOJSTVA**

Model		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Težina*		920 g	850 g	805 g
Visina konstrukcije*	od 22 do 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	od 25 do 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	od 28 do 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
Visina pete		10 mm		
Model		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
Težina*		930 g	860 g	815 g
Visina konstrukcije*	od 22 do 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	od 25 do 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	od 28 do 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm

<b>Visina pete</b>		10 mm		
<b>Model</b>		<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>
<b>Težina*</b>		765 g	695 g	650 g
<b>Visina konstrukcije*</b>	od 22 do 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	od 25 do 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	od 28 do 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
<b>Visina pete</b>		10 mm		

\*Težina na temelju veličine 26, kat. 4, s kalupom stopala i čarapom Spectra

Visina konstrukcije na temelju veličina 23, 26 ili 29, kat. 4, s kalupom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm

Težina i visina konstrukcije za H2O ne uključuje kalup 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 – RUSH HiPro i RUSH RAMPAGE										
Težina <sup>*)</sup>	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	-

<sup>\*)</sup> Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije prekoračiti (ISO 10328)

Odabir kategorije stopala na temelju pacijentove težine i razine opterećenja – RUSH RAMPAGE LP										
Težina <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Visoka	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije prekoračiti (ISO 10328)

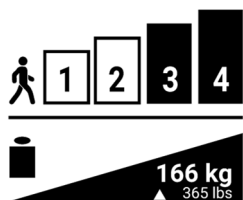
#### 4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Poluzaobljena ploča potplata osigurava stabilan kontakt s tlom pri čemu uklanja mrtve točke, omogućuje glatko prebacivanje težine i prirodni povrat energije. Odbojnik za petu pohranjuje energiju tijekom početnog kontakta i odgovora na opterećenje koja se zatim oslobađa tijekom međufaze. Rist stopala apsorbira energiju tijekom završne faze i oslobađa pohranjenu energiju tijekom predzamaaha.

#### 5. NAMJENA/INDIKACIJE

Ovi medicinski proizvodi isporučuju se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će osposobiti pacijenta za njihovu uporabu. Uporabu propisuje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava stopalo.

⚠ Ovi proizvodi namijenjeni su za višestruku uporabu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ih upotrebljavati drugi pacijent.



Ovi su proizvodi namijenjeni integraciji u vanjsku protezu donjeg uda izrađenu po narudžbi kako bi se osigurala funkcija stopala kod pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom donjeg uda ili nedostacima (transtibijalna/transfemoralna amputacija, dezartikulacija koljena/kuka, kongenitalni nedostaci udova). Namijenjeni su pacijentima kojima bi koristio dinamički odgovor nožnih prstiju i okomita kompresija.

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 KORISTI

- Udobnost hodanja
- Mogućnost hodanja na neravnom terenu
- Apsorpcija udaraca i smanjenje sila ležišta

#### 7. DODACI I KOMPATIBILNOST

Za modele RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP i EVAQ8 odgovarajući kalup za stopalo mora se postaviti 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

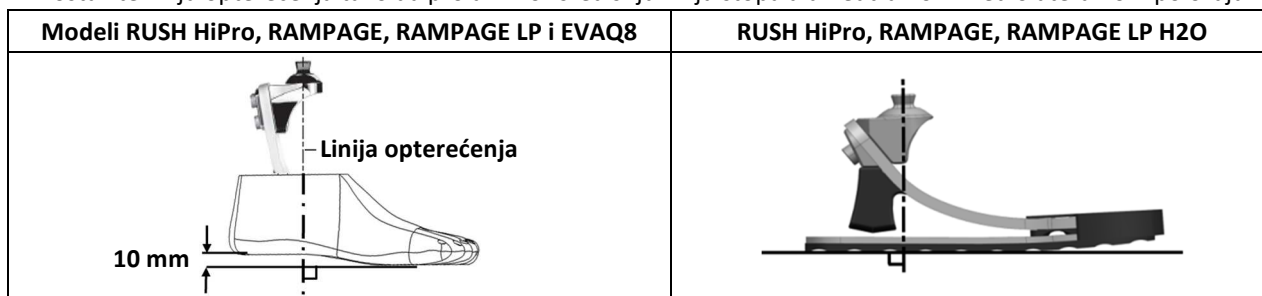
**Preporuka:** Dodajte klin od 10 mm ispod stražnjeg dijela stopala tijekom poravnavanja na klupici za sve modele osim H2O, kao što je prikazano u nastavku.

Sagitalna ravnina:

- Definirajte odgovarajuću fleksiju ležišta i visinu pete.
- Postavite liniju opterećenja tako da prolazi kroz središte piramidnog spoja stopala.

Frontalna ravnina:

- Definirajte odgovarajuću adukciju/abdukciju ležišta.
- Postavite liniju opterećenja tako da prolazi kroz središnju liniju stopala u neutralnom mediolateralnom položaju.



### 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 stajući položaj.

Prilagođavanje anteroposteriornih vijaka za namještanje na proksimalnom spoju prikladnije je mjesto za promjene u pogledu plantarne fleksije ili dorzifleksije.

⚠ Petni klinovi ne smiju se uvoditi u ovoj fazi poravnanja.

### 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 vijke za namještanje piramide prema specifikacijama proizvođača spojeva. Učvrstite piramidne vijke za podešavanje ljepljivom za zaključavanje navoja (npr. Loctite 242).

### Modeli 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.
- Postavite 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 vrpca za petlju ili drugu odgovarajuću vrpca.

## Čarapa Spectra

Čarapa Spectra služi za zaštitu kalupa stopala i komponenti od stakloplastike te smanjenje buke. Mora se postaviti preko unutarnje kobilice i ploče potplata prije postavljanja kalupa stopala.

**NAPOMENA:** Modeli H2O nisu namijenjeni za nošenje s kalupom stopala. Stoga ne uključuju čarapu Spectra.

### Kalup stopala


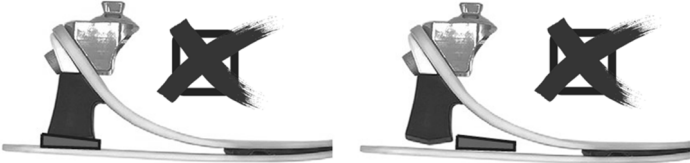
Za postavljanje i uklanjanje kalupa stopala koristite se žlicom za cipele da biste spriječili oštećenje modula stopala.

- ⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz kalupa stopala. Nikada nemojte koristiti odvijač ili neki drugi neprikladni instrument za uklanjanje. To može oštetiti stopalo.
- ⚠ Modeli H2O nisu namijenjeni za nošenje s kalupom stopala. Na taj način možete oštetiti modul stopala.

## 10. PODEŠAVANJA

Ako pacijent i dalje zahtijeva dodatnu krutost pete, upotrijebite isporučene petne klinove. Ovi petni klinovi koriste dvostranu naljepnicu pa se donja površina ploče potplata mora odmastiti prije primjene. Vidjeti slike u nastavku za ispravno postavljanje klina.

**NAPOMENA:** Modeli H2O ne uključuju petne klinove.

ISPRAVNO POSTAVLJANJE PETNOG KLINA	NEISPRAVNO POSTAVLJANJE PETNOG KLINA
	
Postavite petni klin na plantarnu površinu ploče potplata približno 3,2 mm prema naprijed od stražnjeg kraja.	Postavljanje između komponenti 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.
- ⚠ Nikad ne koristite stopalo bez kalupa stopala i čarape Spectra (osim za modele H2O).
- ⚠ Nikad nemojte otpuštati piramidne vijke za pričvršćivanje.
- ⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.
- ⚠ Provjerite jesu li stopalo i unutrašnjost kalupa stopala bez nečistoća (npr. pijeska). Prisutnost nečistoća uzrokuje trošenje dijelova od stakloplastike i kalupa stopala. Stopalo očistite u skladu s uputama (vidjeti §17).
- ⚠ Nakon plivanja ili korištenja u vodi, stopalo, uključujući kalup stopala, treba očistiti (vidjeti §17).
- ⚠ Nepoštovanje uputa za uporabu opasno je i poništava jamstvo.

## 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 snažnog udara ili prekomjernog opterećenja.

## 14. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s ovim proizvodima.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s ovim proizvodima 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 drugim dijelovima.

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 kalup stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.

Komponente **modela EVAQ8** (cijevi, ugrađeni filtar, jednosmjerni ventili smješteni unutar vakuumske pete) možda će trebati periodično čišćenje ili zamjenu tijekom životnog ciklusa sustava, a zamjenu ne pokriva jamstvo jer se to smatra normalnim trošenjem.

## 16. PERIODIČNI 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  $\frac{5}{16}$ " 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  $\frac{5}{16}$ ".  
**NAPOMENA:** (6) Usnati ventil lagano će se utisnuti u dno ispušnog filtra.
- Koristeći utor dubine  $\frac{1}{4}$ " 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. **Ostavite ventile da se osuše na zraku. NEMOJTE koristiti ručnik ili krpu.**
- 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



filtrar 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  $\frac{1}{16}$  okreta.

- Umetnite bijeli (8) usnati ventil u udubljenu stranu pete tako da vrh (8) usnatog ventila pokazuje u smjeru pete. Pomoću malog odvijača ili izravnače (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  $\frac{1}{16}$  okreta.
- Ponovno pričvrstite cijev za vakuum na stopalo EVAQ8 cijevi za vakuum preko (7) ravnog nabranog spojnika.
- Stavite čarapu Spectra i kalup 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 kalup stopala i čarapu Spectra, isperite stopalo čistom vodom, očistite ga neutralnim sapunom te pažljivo osušite. Kalup stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom. Mora se osušiti prije ponovne upotrebe.


 Ovi proizvodi nisu otporni na otapala. Izlaganje otapalima može uzrokovati štetu.

## 18. UVJETI OKOLINE

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: od  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $60^{\circ}\text{C}$

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja






**Vodootporno: proizvodi su otporni na slatku, morsku i kloriranu vodu.**

 Kalup stopala nije otporan na ultraljubičasto svjetlo (UV). Nemojte ga skladištiti na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

## 19. ODLAGANJE

Proizvodi su izrađeni od kompozitnog materijala stakloplastike, gume, Vibram gume (H2O), metala i plastike (EVAQ8). Proizvodi i njihova 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

Ovi medicinski proizvodi imaju oznaku CE i certificirani su kao usklađeni s Uredbom (EU) 2017/745.

	<p><b>Стопы RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®</b></p> <p><i>Инструкция по эксплуатации для протезистов</i></p> <p><b>Прочсть перед применением</b></p>	<p>IFU-02-012 Ред. В 2023-10</p>
---	---	--

**Ознакомьте пациента с § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 и 19 данной инструкции.**

**1. КОМПЛЕКТАЦИЯ**

Стопы RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	В комплекте
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	В комплекте
RUSH RAMPAGE LP	RAMLP-xx-x-xx*	В комплекте
Носок Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Подходящий носок в комплекте
Оболочка для стопы	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Продается отдельно
Стопы RUSH HiPro, RUSH RAMPAGE, RUSH RAMPAGE LP EVAQ8		
Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	В комплекте
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	В комплекте
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	В комплекте
Носок Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Подходящий носок в комплекте
Оболочка для стопы	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Продается отдельно
Комплект повторной сборки RUSH EVAQ8	EVRB	Продается отдельно
Выпускной клапан RUSH EVAQ8	EVRV	Продается отдельно
Стопы RUSH HiPro, RUSH RAMPAGE, RUSH RAMPAGE LP H2O		
Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	В комплекте
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	В комплекте
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	В комплекте

\* см. каталог

**2. ОПИСАНИЕ**

RUSH HiPro, RAMPAGE и RAMPAGE LP – это энергосберегающие протезы стоп, включающие:

- Киль из композитного стеклопластика;
- Подошвенную пластину из композитного стекловолокна;
- Резиновый амортизатор для пятки;
- Крепление типа «пирамидка»;
- Носок Spectra.

Стопы RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 и RAMPAGE LP EVAQ8 включают в себя систему повышенного вакуума внутри амортизатора для пятки. В стопы RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O и RAMPAGE LP H2O интегрирована подошва бренда Vibram® и индивидуально сделанная резиновая защита для пальцев.

**3. СВОЙСТВА**

Модель	RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
<b>Вес*</b>	920 г	850 г	805 г
<b>Высота сборки*</b>	от 22 до 24 см	165 мм	114 мм
	от 25 до 27 см	175 мм	121 мм
	от 28 до 29 см	181 мм	121 мм
<b>Высота пятки</b>	10 мм		
Модель	RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
<b>Вес*</b>	930 г	860 г	815 г

Высота сборки*	от 22 до 24 см	165 мм	168 мм	114 мм
	от 25 до 27 см	175 мм	181 мм	121 мм
	от 28 до 29 см	181 мм	184 мм	121 мм
Высота пятки	10 мм			
Модель	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>		<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>
Вес*	765 г	695 г	650 г	
Высота сборки*	от 22 до 24 см	152 мм	159 мм	105 мм
	от 25 до 27 см	159 мм	165 мм	105 мм
	от 28 до 29 см	175 мм	178 мм	111 мм
Высота пятки	10 мм			

\*Вес рассчитывается на основе размера 26, кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra

Высота сборки рассчитывается на основе размеров 23, 26 и 29, кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra при высоте пятки 10 мм

Данные о весе и высоте сборки 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 основан на весе пациента и его уровне активности – RUSH HiPro и RUSH RAMPAGE										
Вес <sup>*)</sup>	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	–

<sup>\*)</sup> Запрещено превышать максимальный вес тела (ISO 10328)

Выбор категории стопы в зависимости от веса и активности пациента – RUSH RAMPAGE LP										
Вес <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	–
	Высокий	3	4	5	6	7	8	9	9	–

<sup>\*)</sup> Запрещено превышать максимальный вес тела (ISO 10328)

#### 4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

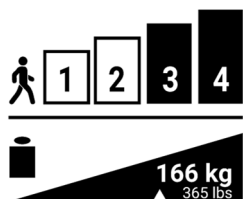
Полуподвижная подошвенная пластина обеспечивает постоянный контакт с землей, устраняя мертвые зоны, обеспечивая плавный перекач и естественную отдачу энергии. Амортизатор для пятки накапливает энергию во время первоначального контакта и реакции на нагрузку, и эта энергия затем высвобождается в средней позиции. Стопа поглощает энергию в конечном положении и высвобождает ее перед переносом стопы.

#### 5. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Эти медицинские устройства поставляются медицинским работникам (протезистам), которые обучают пациентов ими пользоваться. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться устройством.



⚠ Эти изделия предназначены для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другим пациентам пользоваться тем же изделием запрещено.



Эти изделия предназначены для интеграции в индивидуальный наружный протез нижней конечности, чтобы обеспечивать функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией или дефектами нижних конечностей (транстибиальной / трансфеморальной ампутацией, дезартикуляцией колена / бедра, врожденными дефектами конечностей). Они предназначены для пациентов, которым необходим динамический отклик пальцев ноги и вертикальная компрессия.

Эти изделия показаны пациентам с умеренным или высоким уровнем активности (K3–K4) для ходьбы и выполнения действий без повышенной нагрузки.

Максимальный вес (с учетом нагрузки): 166 кг (см. табл. § 3)

## 6. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Комфорт при ходьбе
- Возможность передвижения по неровной поверхности
- Амортизация и снижение нагрузки на приемную гильзу

## 7. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ИХ СОВМЕСТИМОСТЬ

В моделях RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP и EVAQ8 на стопу должна быть установлена соответствующая оболочка (см. каталог).

Протез включает соединение типа «пирамидка», совместимое со стандартными гнездовыми разъемами под пирамидку (см. каталог).

## 8. РЕГУЛИРОВКА

### Самостоятельная регулировка

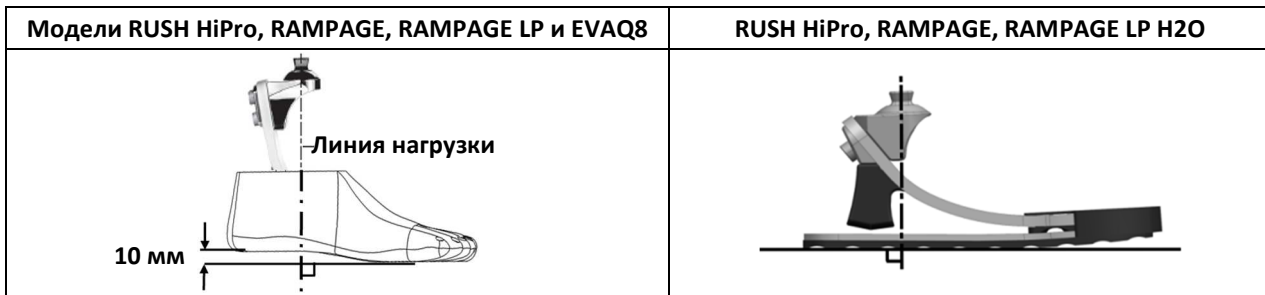
**Рекомендация:** Во время самостоятельной регулировки подставьте клин высотой 10 мм под заднюю часть стопы для всех моделей, кроме H2O, как показано ниже.

Сагиттальная плоскость:

- Определите подходящий уровень сгибания гильзы и высоту пятки.
- Разместите линию нагрузки так, чтобы она проходила через центр соединения пирамидки стопы.

Корональная плоскость:

- Определите подходящие подъем / отвод гильзы.
- Разместите линию нагрузки так, чтобы она проходила через среднюю часть стопы в нейтральном поперечном положении.



### Статическая регулировка

Ввиду особенностей формы качающейся стопы (нижней пластины) пациенты могут испытывать новые ощущения при поиске центральной точки стопы. Благодаря качающейся стопе пациенты могут найти собственное комфортное положение — статическое или стоя.

Регулировка передних и задних винтов в проксимальном разъеме целесообразна для изменений в сгибании и разгибании стопы.

⚠ Пяточные клинья на этой стадии регулировки применяться не должны.

### Динамическая регулировка

Для динамической регулировки рекомендуется использовать скользящий адаптер, так как это оптимальное решение для устранения самых распространенных проблем, связанных с совмещением, которые перечислены ниже:

- Твердая или мягкая пятка;
- Твердые или мягкие пальцы;
- Варусные или вальгусные искривления во время опоры на ногу.

После определения оптимального относительного положения гильзы / стопы рекомендуется выполнить сгибание или разгибание у проксимального адаптера стопы, чтобы повысить комфорт при перемещении с пятки на пальцы и отдачу энергии.

## 9. УСТАНОВКА

После динамической регулировки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии со спецификациями, указанными производителем адаптера. Зафиксируйте регулировочные винты пирамидки с помощью резьбового герметика (например Loctite 242).

**Модели EVAQ8**

Прямой шип, выпускной фильтр, трубка, 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 гильзе:

- Подсоедините трубку 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 или зацепления 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**

В комплект входит носок Spectra для защиты оболочки для стопы, элементов из стекловолокна и минимизации шума. Его необходимо надеть на киль и пластину стопы перед установкой оболочки стопы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Модели H2O не предназначены для ношения с оболочкой стопы. Соответственно, носок Spectra не входит в комплект.

**Оболочка для стопы**

Для установки и снятия оболочки используйте рожок для обуви, чтобы не повредить модуль стопы.

- ⚠ Никогда не вынимайте стопу из оболочки, потянув ее вручную. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. Это может повредить стопу.
- ⚠ Модели H2O не предназначены для ношения с оболочкой стопы. Это может привести к повреждению модуля стопы.

**10. НАСТРОЙКИ**

Если пациенту нужна дополнительная жесткость пятки, используйте клинья, поставляемые в комплекте. В этих пяточных клинях используется двусторонняя склейка, поэтому нижнюю поверхность подошвенной пластины следует обезжирить перед использованием. Правильное расположение клина показано на рисунках ниже.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Модели H2O не комплектуются пяточными клиньями.

ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПЯТОЧНОГО КЛИНА	НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПЯТОЧНОГО КЛИНА
	
<p>Установите пяточный клин на подошвенную поверхность пластины приблизительно на 3,2 мм вперед относительно ее заднего конца.</p>	<p>Размещение между элементами негативно повлияет на характеристики стопы.</p>

**11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

- ⚠ Если пациент замечает отклонение от нормы, чувствует какие-либо изменения в характеристиках изделия (шум, люфт, чрезмерный износ), либо же изделие подверглось сильному удару, он должен прекратить его использование и обратиться к своему протезисту.

**12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- ⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.
- ⚠ Никогда не используйте стопу без оболочки и носка Spectra (кроме моделей H2O).
- ⚠ Никогда не ослабляйте крепежные винты пирамидки.

- ⚠ Пациент должен сообщать своему протезисту о значительном изменении веса.
- ⚠ Следите за тем, чтобы на стопе и внутренней части оболочки для стопы не было загрязнений (например песка). Наличие загрязнений приводит к износу стекловолоконных деталей и оболочки для стопы. Очистку стопы следует выполнять в соответствии с инструкциями (см. § 17).
- ⚠ После плавания или использования в воде стопу вместе с оболочкой следует очистить (см. § 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 значительного повреждения или чрезмерных нагрузок.

### 14. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Информация об известных побочных эффектах, непосредственно связанных с изделиями, отсутствует.

**Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделиями, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы государства-члена, в котором проживает пользователь.**

### 15. МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ

Мониторинг изделия, 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 проверки необходимо проводить через более короткие интервалы.

Протезист должен заменять носок Spectra и оболочку стопы с регулярной периодичностью, в зависимости от уровня активности пациента. Если детали повреждены, это может привести к преждевременному износу стопы.

Компоненты **моделей EVAQ8** (трубки, встроенный фильтр, односторонние клапаны внутри пятки с вакуумной системой) могут нуждаться в периодичной чистке или замене в течение срока эксплуатации системы и не подлежат гарантийной замене, так как износ этих элементов считается нормальным.

### 16. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР СИСТЕМЫ EVAQ8

- Осмотрите трубки на предмет изломов, трещин или износа, которые могут привести к попаданию 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  $\frac{5}{16}$ " 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  $\frac{5}{16}$ ".  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Клапан «утиный нос» (6) будет слегка вдавлен в нижнюю часть выпускного фильтра.
- С помощью глубокой гильзы  $\frac{1}{4}$ " 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. **Дайте фильтрам самостоятельно высохнуть. НЕ используйте полотенце или ткань.**
- 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  $\frac{1}{16}$  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.
- **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  $\frac{1}{16}$  оборота.
- Повторно присоедините вакуумный шланг к стопе EVAQ8, надвинув вакуумный шланг на прямой штырь (7).
- Наденьте носок Spectra и оболочку 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.



Правильно



Неправильно

## 17. ОЧИСТКА

Снимите оболочку 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.


⚠ Устройства не устойчивы к растворителям. Воздействие растворителей может привести к их повреждению.

## 18. ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при использовании и хранении: От -20 °С до 60 °С

Относительная влажность воздуха: без ограничений






**Водонепроницаемость: устройства устойчивы 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

Устройства сделаны из композитного стекловолокна, резины, материала Vibram (H2O), металла и пластика (EVAQ8). Устройства и их упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными или национальными экологическими нормами.

## 20. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Знак CE и год 1-й декларации
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Для многократного использования одним пациентом		

## 21. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эти изделия являются медицинскими устройствами со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.





**Стопи RUSH HiPro®, RUSH RAMPAGE®, RUSH RAMPAGE LP®**

*Інструкція із застосування для протезистів  
Прочитайте перед використанням*

IFU-02-012  
Rev. B  
2023-10

**Передайте пацієнту § 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 і 19 цієї інструкції.**

**1. КОМПЛЕКТАЦІЯ**

Стопи RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP		
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	У комплекті
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	У комплекті
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	У комплекті
Шкарпетка Spectra	S0-NPS-200xx-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Оболонка стопи	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Продається окремо
Стопи RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP EVAQ8		
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	У комплекті
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	У комплекті
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	У комплекті
Шкарпетка Spectra	S0-NPS-200xx-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Оболонка стопи	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	Продається окремо
Ремонтний комплект RUSH EVAQ8	EVRB	Продається окремо
Запобіжний клапан RUSH EVAQ8	EVRV	Продається окремо
Стопи RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP H2O		
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	У комплекті
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	У комплекті
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	У комплекті

\* див. каталог

**2. ОПИС**

RUSH HiPro, RAMPAGE і RAMPAGE LP – це протези стоп із поверненням енергії, що складаються з:

- модуля з композиту зі скловолокна;
- підошовної пластини з композиту зі скловолокна;
- гумового амортизатора для п'яти;
- з'єднання типу «пірамідка»;
- шкарпетки Spectra.

Стопи RUSH HiPro EVAQ8, RAMPAGE EVAQ8 і RAMPAGE LP EVAQ8 включають систему підвищеного вакууму в гумовому амортизаторі для п'яти. RUSH HiPro H2O, RAMPAGE H2O та RAMPAGE LP H2O поєднують підошву виробника Vibram® із відлитою на замовлення гумовим носком.

**3. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Модель	RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
Вага*	920 г	850 г	805 г
Висота конструкції*	від 22 до 24 см	165 мм	168 мм
	від 25 до 27 см	175 мм	181 мм
	від 28 до 29 см	181 мм	184 мм
Висота п'яти	10 мм		
Модель	RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8

<b>Вага*</b>		930 г	860 г	815 г
<b>Висота конструкції*</b>	від 22 до 24 см	165 мм	168 мм	114 мм
	від 25 до 27 см	175 мм	181 мм	121 мм
	від 28 до 29 см	181 мм	184 мм	121 мм
<b>Висота п'яти</b>		10 мм		
<b>Модель</b>		<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>
<b>Вага*</b>		765 г	695 г	650 г
<b>Висота конструкції*</b>	від 22 до 24 см	152 мм	159 мм	105 мм
	від 25 до 27 см	159 мм	165 мм	105 мм
	від 28 до 29 см	175 мм	178 мм	111 мм
<b>Висота п'яти</b>		10 мм		

\* Вага розрахована на основі розміру 26, кат. 4, з оболонкою стопи та шкарпеткою Spectra

Висота конструкції розрахована на основі розмірів 23, 26 або 29, кат. 4, з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra та висотою п'яти 10 мм

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.

<b>Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта – RUSH HiPro та RUSH RAMPAGE</b>										
<b>Вага<sup>*)</sup></b>	<b>кг</b>	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
<b>Рівень активності</b>	<b>Низький</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Середній</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Високий</b>	2	3	4	5	6	7	8	9	–

<sup>\*)</sup> Не можна перевищувати обмеження маси тіла (ISO 10328)

<b>Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта – RUSH RAMPAGE LP</b>										
<b>Вага<sup>*)</sup></b>	<b>кг</b>	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
<b>Рівень активності</b>	<b>Низький</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	<b>Середній</b>	2	3	4	5	6	7	8	9	–
	<b>Високий</b>	3	4	5	6	7	8	9	9	–

<sup>\*)</sup> Не можна перевищувати обмеження маси тіла (ISO 10328)

#### 4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

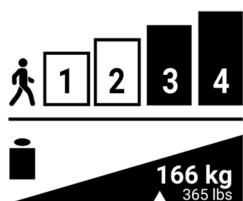
Підошва, що хитається, забезпечує постійний контакт із землею, усуваючи мертві зони та забезпечуючи плавний переكات і природне повернення енергії. Амортизатор п'яти накопичує енергію під час першого контакту та реагує на навантаження, котре надалі вивільняється в середній позиції. Стопа поглинає енергію у фінальній позиції та вивільняє енергію під час попереднього переносу стопи.

#### 5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Ці медичні пристрої постачаються медичним працівникам (протезистам), які навчають пацієнтів ними користуватися. Рецепт виписується лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм належним чином.



⚠ Ці пристрої призначені для багаторазового використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Іншому пацієнту не можна використовувати ці пристрої.



Ці вироби призначені для інтеграції в індивідуальний зовнішній протез нижньої кінцівки для виконання функції стопи в пацієнтів з односторонньою або двосторонньою ампутацією або дефектами нижніх кінцівок (транстибіальна/трансфemorальна ампутація, дизартікуляція коліна/стегна, вроджені дефекти кінцівок). Вони призначені для пацієнтів, яким потрібен динамічний відгук пальців ноги та вертикальна компресія.

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 (див. таблицю §3)

## 6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Комфорт під час ходьби
- Можливість ходіння по нерівній поверхні
- Амортизація та зниження навантаження на приймальну гільзу

## 7. КОМПЛЕКТУЮЧІ ТА ЇХНЯ СУМІСНІСТЬ

Для моделей RUSH HiPro, RAMPAGE, RAMPAGE LP та EVAQ8 на стопу потрібно встановити відповідну оболонку (див. каталог).

Стопа містить з'єднання типу «пірамідка», сумісне зі стандартними перехідниками під пірамідку (див. каталог).

## 8. РЕГУЛЮВАННЯ

### Самостійне регулювання

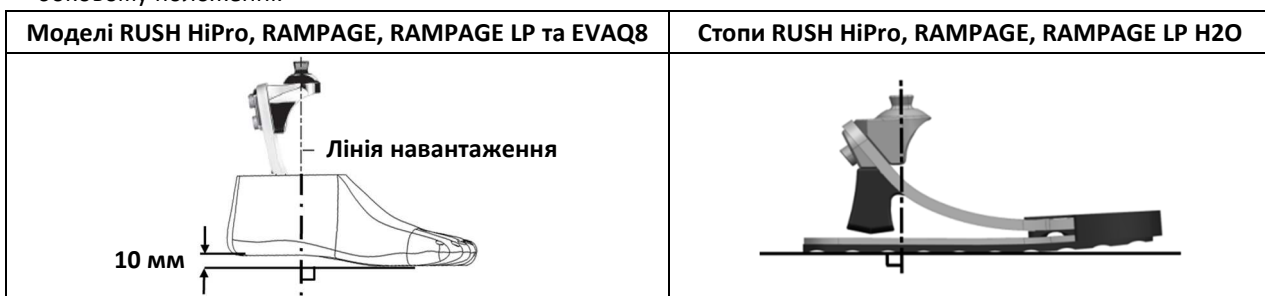
**Рекомендація:** Підставте клин заввишки 10 мм під задню частину стопи під час самостійного регулювання для всіх моделей, крім H2O, як показано нижче.

Сагітальна площина:

- Визначте потрібний нахил приймальної гільзи та висоту п'яти.
- Розташуйте лінію навантаження так, щоб вона проходила через центр з'єднання пірамідки стопи.

Фронтальна площина:

- Визначте потрібний рівень підведення/відведення приймальної гільзи.
- Розташуйте лінію навантаження так, щоб вона проходила через середину стопи в нейтральному серединно-боковому положенні.



### Статичне регулювання

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.

Регулювати підшовне та дорсальне згинання доцільніше за допомогою встановлення передніх і задніх гвинтів у проксимальний з'єднувач.

⚠ Клин для п'ят не потрібно використовувати на цьому етапі регулювання.

### Динамічне регулювання

Для динамічного регулювання рекомендується використовувати ковзний адаптер; він надає оптимальне рішення для усунення найпоширеніших проблем, пов'язаних із регулюванням, що перелічені нижче:

- тверда або м'яка п'ята;
- тверді або м'які пальці;
- викривлені або деформовані рухи під час фази опори.

Після визначення оптимального відносного положення гільзи й стопи виконайте підшовне або дорсальне згинання біля проксимального адаптера стопи, щоб підвищити комфорт під час переміщення з п'ятки на пальці, а також повернення енергії.

## 9. ВСТАНОВЛЕННЯ

Після динамічного центрування затягніть регульовальні гвинти пірамідки відповідно до специфікацій, зазначених виробником з'єднувача. Зафіксуйте регульовальні гвинти пірамідки за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

**Моделі 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 кінець трубки 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 клапаном).
- Під'єднайте другу частину трубки до дистального кінця вбудованого фільтра й направте 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 підходящої стрічки.

**Шкарпетка Spectra**

Шкарпетка Spectra входить у комплект для захисту оболонки стопи, елементів зі скловолокна та мінімізації шуму. Її потрібно одягнути на модуль стопи та підшовну пластину, перш ніж закріпити оболонку стопи.

**ПРИМІТКА:** Моделі H2O не призначені для носіння з оболонкою стопи. Тому шкарпетка Spectra не входить у комплект.

**Оболонка стопи**

Для встановлення та зняття оболонки стопи використовуйте ріжок для взуття, щоб не пошкодити модуль стопи.

- ⚠ Ніколи не виймайте стопу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Ніколи не використовуйте для її зняття викрутку або будь-який інший невідповідний інструмент. Це може пошкодити стопу.
- ⚠ Моделі H2O не призначені для носіння з оболонкою стопи. Це може пошкодити модуль стопи.

**10. НАЛАШТУВАННЯ**

Якщо пацієнту потрібна додаткова жорсткість п'яти, використовуйте п'яткові клини, які постачаються в комплекті. Такі п'яткові клини використовують двосторонню наліпку, тому нижню сторону підшовної пластини потрібно знежирити перед використанням. Правильне положення клина показано на рисунках нижче.

**ПРИМІТКА:** Моделі H2O не комплектуються п'ятковими клинами.

ПРАВИЛЬНЕ РОЗТАШУВАННЯ П'ЯТКОВОГО КЛИНА	НЕПРАВИЛЬНЕ РОЗТАШУВАННЯ П'ЯТКОВОГО КЛИНА
	
<p>Установіть п'ятковий клин на підшовну поверхню пластини на відстані приблизно 3,2 мм уперед відносно заднього кінця.</p>	<p>Розташування між компонентами негативно вплине на функціонування стопи.</p>

**11. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ**

- ⚠ Якщо пацієнт помічає будь-яке відхилення від норми чи відчуває будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, надмірне зношування тощо) або в разі сильного удару по пристрою, він має припинити використання пристрою і проконсультуватися зі своїм протезистом.

**12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.
- ⚠ Забороняється використовувати стопу без оболонки та шкарпетки Spectra (окрім моделей H2O).
- ⚠ Забороняється послаблювати гвинти кріплення пірамідки.
- ⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору чи втрати ваги.

- ⚠ Переконайтеся в тому, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування деталей зі скловолокна та оболонки стопи. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (див. §17).
- ⚠ Після плавання або використання у воді стопу та оболонку потрібно очистити (див. §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 К3 або вище.
- ⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком значного впливу навколишнього середовища чи надмірного навантаження.

**14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробами.

**Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробами, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.**

**15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ**

Технічне обслуговування, як-от змащування, робота з болтами або іншими деталями, непотрібне.

Стопу має оглядати протезист не рідше одного разу на шість місяців. Перевірки з меншими інтервалами потрібні, якщо пацієнт збільшує свою активність.

Шкарпетка Spectra й 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.

Компоненти **моделей EVAQ8** (трубки, вбудований фільтр, односторонні клапани п'яти з вакуумною системою) можуть потребувати періодичного очищення або заміни впродовж строку експлуатації системи та не підлягають заміні гарантійній заміні, оскільки їхнє зношування вважається нормою.

**16. ПЕРІОДИЧНИЙ ОГЛЯД СИСТЕМИ EVAQ8**

- Огляньте трубки на предмет перегинів, тріщин або зношування, 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 знадобитися 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  $\frac{5}{16}$ " 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  $\frac{5}{16}$ ".  
**ПРИМІТКА:** Клапан «качиний ніс» (6) буде злегка вдавнений у нижню частину випускного фільтра.
- За допомогою гільзи  $\frac{1}{4}$ " вийміть прямий штир (7) з іншої сторони п'ятки.
- 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. **Дайте фільтрам самостійно висохнути. НЕ використовуйте рушник або тканину.**
- 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) таким чином, 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) в 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  $\frac{1}{16}$  оберту.
- Вставте білий клапан «качиний ніс» (8) у сторону п'ятки із заглибленням таким чином, 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.
- **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  $\frac{1}{16}$  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.



Правильно



Неправильно

## 17. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra, промийте стопу з нейтральним милом і чистою водою та ретельно висушіть. Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною чи губкою. Перед повторним використанням її необхідно висушити.


⚠️ Пристрої не стійкі до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.

**18. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА**

Температурний діапазон використання та зберігання: Від -20 °C до 60 °C

Відносна вологість повітря: без обмежень






**Вологостійкість: пристрої стійкі до впливу прісної, морської та хлорованої води.**

 Оболонка стопи не стійка до ультрафіолетового випромінення (УФ). Не зберігайте її під прямим сонячними променями.

**19. УТИЛІЗАЦІЯ**

Пристрої вироблені зі скловолоконного композитного матеріалу, гуми, матеріалу Vibram (H2O), металу та пластику (EVAQ8). Пристрої та упаковки мають бути утилізовані відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

**20. ОПИС СИМВОЛІВ**

	Виробник		Виявлений ризик		Знак CE та рік отримання 1-ї декларації
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Один пацієнт, багаторазове використання		

**21. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ**

Ці вироби є медичними пристроями зі знаком CE й сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.

	<b>RUSH HiPro®、RUSH RAMPAGE®、RUSH RAMPAGE LP®</b> 義肢装具士用使用説明書 ご使用前にお読みください	IFU-02-012 改定 B 2023-10
---	--	-------------------------------

本説明書のセクション 11、12、13、14、15、17、18、19 を患者にお渡ししてください。

## 1. 同梱品

RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP		
部品説明	部品番号	付属/別売り
RUSH HiPro	HIP-XX-X-XX*	付属
RUSH RAMPAGE	RAM-XX-X-XX*	付属
RUSH RAMPAGE LP	RAML-XX-X-XX*	付属
スペクトラソックス	SO-NPS-200xx-00*	適切なソックス付き
フットシェル	FS-XX-XX* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	別売
RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP EVAQ8		
部品説明	部品番号	付属/別売り
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	付属
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EV-xx-x-xx*	付属
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EV-xx-x-xx*	付属
スペクトラソックス	SO-NPS-200xx-00*	適切なソックス付き
フットシェル	FS-XX-XX* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	別売
RUSH EVAQ8 リビルドキット	EVRB	別売
RUSH EVAQ8 リリースバルブ	EVRV	別売
RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP H2O		
部品説明	部品番号	付属/別売り
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	付属
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-XX-X-XX*	付属
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	付属

\* カタログ参照

## 2. 説明

RUSH HiPro、RAMPAGE、および RAMPAGE LP は、以下で構成されるエネルギーリターン義足です。

- 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
- ゴム製ヒールショックバンパー
- オス型ピラミッド接続
- スペクトラソックス

RUSH HiPro EVAQ8、RAMPAGE EVAQ8、RAMPAGE LP EVAQ8 は、ゴム製ヒールショックバンパー内に昇圧式真空システムを内蔵しています。RUSH HiPro H2O、RAMPAGE H2O、RAMPAGE LP H2O は、Vibram®ソールとカスタム成形ゴム製トウラップを一体化しています。

## 3. プロパティ

モデル		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
*重量		920 g	850 g	805 g
*組立長	22~24cm	165mm	168mm	114mm
	25~27cm	175mm	181mm	121mm
	28~29cm	181mm	184mm	121mm
ヒールの高さ		10mm		
モデル		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8



*重量		930 g	860 g	815 g
*組立長	22~24cm	165mm	168mm	114mm
	25~27cm	175mm	181mm	121mm
	28~29cm	181mm	184mm	121mm
ヒールの高さ		10mm		
モデル		<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGEH2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LPH2O</b>
*重量		765 g	695 g	650 g
*組立長	22~24cm	152mm	159mm	105mm
	25~27cm	159mm	165mm	105mm
	28~29cm	175mm	178mm	111mm
ヒールの高さ		10mm		

\*重量はサイズ26、カテゴリーに基づいています。4、フットシェルとスペクトラソックス付き  
身長はサイズ23、26、29のカテゴリーに基づいています。4、フットシェル、スペクトラソックス、ヒール高10mm  
付き

H2Oの重量と身長にはフットシェルとスペクトラソックスは含まれません

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：RUSH HiPro & RUSH RAMPAGE										
*重量 <sup>1)</sup>	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	-

<sup>1)</sup>超過してはならない体重制限(ISO 10328)

患者の体重と衝撃レベルに基づいてフットカテゴリーを選択：RUSH RAMPAGE LP										
*重量 <sup>1)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	高	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>1)</sup>超過してはならない体重制限(ISO 10328)

#### 4. 作用メカニズム

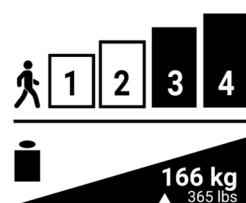
ハーフロッカーのソールプレートは、死角をなくし、スムーズな転がりと自然なエネルギーリターンを提供しながら、常に地面とのコンタクトを提供します。ヒールショックバンパーは、最初の接触と荷重反応時にエネルギーを蓄え、ミッドスタンス時に放出されます。甲は終局立脚時にエネルギーを吸収し、プレスイング時に蓄えたエネルギーを放出します。

#### 5. 用途/適応症

これらの医療器具は患者の使い方を指導する医療専門家(義肢装具士)に提供されます。処方箋は医師によって作成され、医師が患者を評価します。処方箋は、患者の器具使用能力を評価する医師によって作成されます。



⚠ これらの器具は**1人の患者**に対して複数回使用するためのものです。別の患者への使用はしないでください。



これらの器具は、片側または両側の下肢切断および/または欠損(経脛骨/経大腿骨切断、膝/股関節脱臼、先天性四肢欠損)を有する患者の足の機能を確保するために、カスタムメイドの外付け下肢義足に組み込むことを目的としています。つま先の動的反応と垂直方向の圧迫が有効な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。

最大体重(装着時)：166kg(表3を参照)

#### 6. 医学的メリット

- 歩行時の快適性
- 段差のある場所での歩行が可能
- 衝撃吸収とソケットフォースの軽減

## 7. 付属品と互換性

RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP、EVAQ8 モデルの場合、適切なフットシェルをフット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

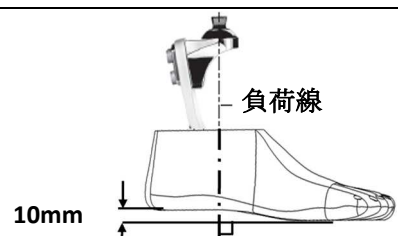
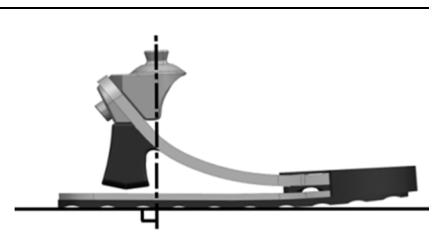
**推奨事項：**下記に示すように、H2O を除くすべてのモデルで、ベンチアライメント時に足の甲の下に 10mm のウェッジを追加します。

矢状面：

- 適切なソケットの屈曲とヒールの高さを定義します。
- 負荷線がフットピラミッドコネクションの中央を通るように配置します。

正面：

- 適切なソケットの内転/外転を定義します。
- 負荷線がフットの正中線を通るように、ニュートラルな縦外側の位置に配置します。

RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP、EVAQ8 モデル	RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP H2O
 <p>10mm</p> <p>負荷線</p>	

### 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、足の間中点を探すときに、これまでで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。

足底屈や背屈に関する変更を行うには、近位コネクターで前後方向の止めねじを調整する方が適切です。

⚠ ヒールウェッジは、このアライメントの段階では導入しないでください。

### ダイナミックアライメント

以下に列挙する最も一般的なアライメント問題のトラブルシューティングに最適なソリューションを提供するため、ダイナミックアライメントを目的とする場合は、スライドアダプターの使用を推奨します。

- 硬いまたはやわらかいヒール
- 硬いつま先またはやわらかいつま先
- 立脚期の内反性の動きまたは外反性の動き

最適なソケット/フットアライメントが測定されたら、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、ヒール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、コネクタ製造元の仕様に従い、ピラミッド調整ねじを締めます。ピラミッド調整ねじをネジロック接着剤(例：Loctite 242)で固定します。

### EVAQ8 モデル

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。

### スペクトラソックス

フットシェルとグラスファイバー製コンポーネントを保護し、ノイズを最小限に抑えるため、スペクトラソックスが付属しています。フットシェルを取り付ける前に、キールとソールプレートの上に置く必要があります。

注: H2O モデルはフットシェルとの併用は想定していません。そのため、スペクトラソックスは含まれていません。

### フットシェル

フットシェルの取り付けと取り外しは、フットモジュールの損傷を防ぐため、靴べらを使用してください。

⚠ 決して手で引っ張ってフットシェルからフット部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。これはフットを損傷する可能性があります。

⚠ H2O モデルはフットシェルとの併用は想定していません。フットモジュールを損傷する恐れがあります。

## 10. 調整

それでもなお、患者がさらにヒールの硬さを要求する場合は、付属のヒールウェッジを使用してください。このヒールウェッジは両面シールを使用しているため、使用前にソールプレートの下面を脱脂する必要があります。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: H2O モデルにはヒールウェッジは含まれていません。

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
	
<p>ヒールウェッジをソールプレートの足底面に、後端から約 3.2mm 前方に取り付けます。</p>	<p>コンポーネント間の配置は、フットの性能に悪影響を及ぼします。</p>

## 11. トラブルシューティング

⚠ 患者が異常な動作に気づいたり、装具の特性の変化(ノイズ、遊び、過度の摩耗)を感じたりした場合、または装具が激しい衝撃を受けた場合は、装具の使用を中止し、義肢装具士に相談してください。

## 12. 警告

⚠ パッケージが損傷している場合は、器具の状態を確認してください。

⚠ フットシェルとスペクトラソックス(H2O モデルを除く)なしで使用しないでください。

⚠ ピラミッドの固定ねじは絶対に緩めないでください。

⚠ 体重が増えたり減ったりした場合は、義肢装具士に知らせてください。

⚠ フット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ます。不純物の存在は、グラスファイバー製コンポーネントとフットシェルが摩耗する原因となります。説明書(§ 17 を参照)に従ってフットを清掃してください。

⚠ 水泳または水中での使用後は、フットシェルも含めてフットを清掃する必要があります(§ 17 参照)。

⚠ 使用上の指示に従わない場合は危険を伴い、また保証が無効になります。

### 13. 禁忌事項

- ⚠ 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でください。
- ⚠ 大きな衝撃や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

この器具に直接関連する既知の副作用はありません。

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、製造元および使用者が居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

### 15. メンテナンスと管理

注油、ねじまたはその他の部品への作業などのメンテナンス作業は不要です。

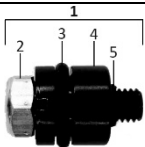


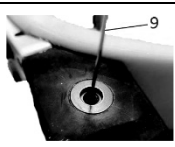
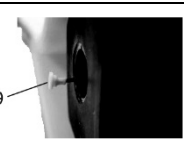
フットモジュールは、少なくとも 6 か月ごとに義肢装具士による検査を受ける必要があります。使用者がより活動的であれば、より短い間隔での検査が必要です。

スペクトラソックスとフットシェルは、患者の活動レベルに応じて、定期的に義肢装具士が交換する必要があります。これらの部品が損傷すると、フットの早期摩耗につながります。

**EVAQ8 モデルのコンポーネント** (チューブ、インラインフィルター、バキュームヒール内の一方向バルブ)は、システムのライフサイクル中に定期的な清掃や交換が必要になる場合があります。

### 16. EVAQ8 システムの定期検査

- 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、遮断物を除去して見ます。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。バルブを自然乾燥させます。タオルや布は使用しないでください。
- 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)をしっかりと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。
- 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)をしっかりと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. 清掃

フットシェルとスペクトラソックスを取り外し、きれいな水でフットをすすぎ、中性石鹼で洗浄し、丁寧に乾燥させてください。

フットシェルは湿らせた布かスポンジで洗うことができます。再使用する前に必ず乾燥させてください。

⚠ 本器具は溶剤に対して耐性がありません。溶剤に触れると損傷するおそれがあります。

## 18. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-20°C～60°C

相対湿度：制限なし






防水性：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(UV)に対する耐性がありません。直射日光の当たる場所には保管しないでください。

## 19. 廃棄

本器具はグラスファイバー製複合素材、ゴム、ビブラム(H2O)、金属、プラスチック(EVAQ8)で作られています。本器具およびその梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄してください。

## 20. 記号の説明

	製造元		特定されたリスク		CE マークおよび宣言 1年目
	欧州連合における正規 代理人		1人の患者、複数回の 使用		

## 21. 規制情報

これらの製品は CE マークを取得した医療器具であり、規則(EU)2017/745 に適合していることが認証されています。

	<b>RUSH HiPro®、RUSH RAMPAGE®、RUSH RAMPAGE LP®</b> 使用说明（供假肢医生使用） 使用前阅读	IFU-02-012 版本 B 2023-10
---	---	-------------------------------

向患者介绍本使用说明的第 11、12、13、14、15、17、18 和 19 条内容。

## 1. 包含部件

RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP		
零件描述	零件编号	包含/单独出售
RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	包含
RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-xx*	包含
RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	包含
Spectra 袜	S0-NPS-200xx-00*	含适用尺码的袜子
脚套	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	单独出售
RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP EVAQ8		
零件描述	零件编号	包含/单独出售
RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	包含
RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	包含
RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	包含
Spectra 袜	S0-NPS-200xx-00*	含适用尺码的袜子
脚套	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	单独出售
RUSH EVAQ8 重新组装套件	EV RB	单独出售
RUSH EVAQ8 泄压阀	EV RV	单独出售
RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP H2O		
零件描述	零件编号	包含/单独出售
RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	包含
RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	包含
RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	包含

\* 请参阅产品目录

## 2. 描述

RUSH HiPro、RAMPAGE 和 RAMPAGE LP 均为能量回馈式义足，包含：

- 一个玻璃纤维复合材料脚跟
- 一个玻璃纤维复合材料足底
- 一个足跟橡胶减震器
- 一个凸式锥型连接件
- 一只 Spectra 袜

RUSH HiPro EVAQ8、RAMPAGE EVAQ8 和 RAMPAGE LP EVAQ8 在足跟橡胶缓冲器中采用了高置真空系统。RUSH HiPro H2O、RAMPAGE H2O 和 RAMPAGE LP H2O 采用了 Vibram® 足底和定制模塑橡胶脚趾。

## 3. 特性

型号		RUSH HiPro	RUSH RAMPAGE	RUSH RAMPAGE LP
重量*		920 g	850 g	805 g
整体高度*	22 - 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm
	25 - 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 - 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
足跟高度		10 mm		
型号		RUSH HiPro EVAQ8	RUSH RAMPAGE EVAQ8	RUSH RAMPAGE LP EVAQ8
重量*		930 g	860 g	815 g
	22 - 24 cm	165 mm	168 mm	114 mm

整体高度*	25 - 27 cm	175 mm	181 mm	121 mm
	28 - 29 cm	181 mm	184 mm	121 mm
足跟高度	10 mm			
型号	<b>RUSH HiPro H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE H2O</b>	<b>RUSH RAMPAGE LP H2O</b>	
重量*	765 g	695 g	650 g	
整体高度*	22 - 24 cm	152 mm	159 mm	105 mm
	25 - 27 cm	159 mm	165 mm	105 mm
	28 - 29 cm	175 mm	178 mm	111 mm
足跟高度	10 mm			

\*重量基于尺码 26、类别 4 义足（含脚套、Spectra 袜）

\*成品高度基于尺码 23、26、29、类别 4 义足（含脚套、Spectra 袜）及 10 mm 足跟高度  
H2O 重量和整体高度不含脚套或 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 - RUSH HiPro & RUSH RAMPAGE										
体重 <sup>*)</sup>	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	-

<sup>\*)</sup> 不得超过体重限制 (ISO 10328)

义足类别选择应基于患者体重和脚部活动冲击水平 - RUSH RAMPAGE LP										
体重 <sup>*)</sup>	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	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	高	3	4	5	6	7	8	9	9	-

<sup>\*)</sup> 不得超过体重限制 (ISO 10328)

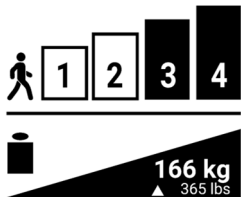
## 4. 动作机制

半翘足底可保证与地面连续稳定接触，同时消除盲区，使触地过渡更为顺畅，自然实现能量回馈。足跟减震器可在落地过程中存储能量，蓄势待发，在支撑相中期释放能量。足背可在站立终末期吸收能量，在离地前摆时释放储能。

## 5. 预期用途/适应症

上述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。由评估患者的义足使用能力的医生开具处方。

⚠ 上述器械供单个患者使用。不得重复用于其他患者身上。



上述器械可以与定制设计的下肢义肢完美兼容，从而保证单/双下肢截肢或出现其他问题（经胫骨/经股骨截肢、膝/髌关节离断、先天性肢体缺陷）的患者实现脚部关节功能。这些器械适用于有能力利用义足动态脚趾响应和垂直压缩功能的患者。

该器械适合活动中高（K3 到 K4）、无过大负荷的患者实现行走和身体活动。

最大体重（含负载）：166 kg（见第 3 条表格）

## 6. 临床优势

- 行走舒适
- 可在不平坦表面行走
- 吸收振动并降低承座受力

## 7. 配件与兼容性

RUSH HiPro、RAMPAGE、RAMPAGE LP 和 EVAQ8 型号必须安装适当的脚套（请参阅产品目录）。

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（请参阅产品目录）。



## 8. 对准

### 基座对准

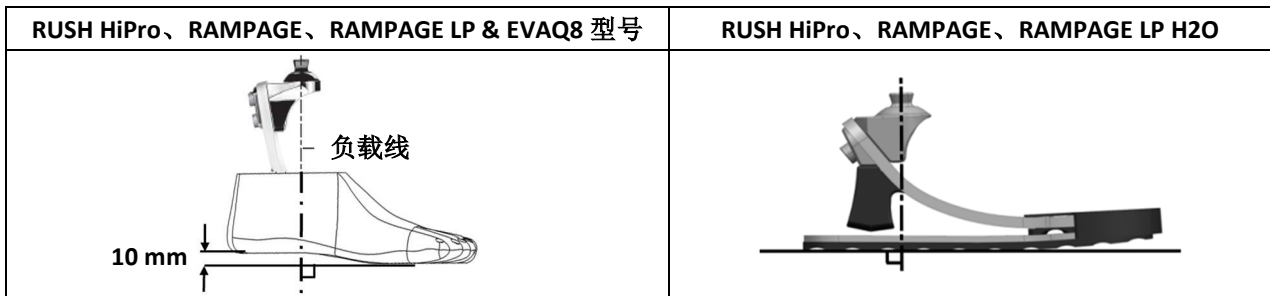
**建议：**如下所示，在除 H2O 型号之外的所有型号的基座对准过程中，在足背下方加入一个 10mm 楔形垫块。

矢状面：

- 确定适当的承座屈曲范围和足跟高度。
- 调节负载线位置，使之穿过义足锥形连接件中间。

额状面：

- 确定适当的承座内收/外展。
- 调节负载线位置，使之穿过义足中线，处于中立中外侧处。



### 静态对准

考虑到足底（底叶片）的形状为摇椅状，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。

调节近端连接器处的前后调节螺钉是调整跖屈或背屈的最好方法。

⚠ 在对准调整的这一阶段，不得动用足跟楔形垫块。

### 动态对准

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
- 站立时内翻或外翻

一旦确定最佳的相对承座/义足对准，利用近端义足适配器处调节跖屈和背屈，以优化足跟到足趾的舒适度和能量回馈。

## 9. 组装

完成动态调整后，按照连接件制造商的规格说明，拧紧锥形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定锥形调整螺钉。

### EVAQ8 型号

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

义足附赠一只 Spectra 袜，用于保护脚套，减少噪音。安装脚套之前，必须将该袜套在义足模块上，包住足跟和足底。

**注：**H2O 型号使用时不搭配脚套。因此也未附赠 Spectra 袜。

## 脚套

拆卸或安装脚套时，请使用鞋拔，以防损坏义足模块。



⚠ 将义足模块从脚套中取出时，不应用手拉拽。拆卸时，不应使用螺丝刀或任何其他不合适的工具，否则会损坏义足。

⚠ H2O 型号使用时不搭配脚套。若搭配脚套，可能造成义足模块受损。

## 10. 调整

如果患者希望足跟再硬一些，可使用随附的足跟楔形垫块。足跟楔形垫块采用双面胶固定，因此在使用前应清除足底对应表面处的油脂。正确的楔形垫块位置见下图。

注：H2O 型号未随附足跟楔形垫块。

正确的足跟楔形垫块放置	不正确的足跟楔形垫块放置
	
<p>在足底跖面从后端向前约 (3.2 mm) 处安装足跟楔形垫块。</p>	<p>在组件之间放置不当有可能对足部性能产生不良影响，并导致保修失效。</p>

## 11. 故障排除

⚠ 如果患者发现该器械有任何异常或感觉有任何变化（噪音、游隙、过度磨损），或器械受到了严重撞击，应停止使用，并咨询假肢医生。

## 12. 警告

⚠ 收到后如发现包装损坏，请检查器械是否完整。

⚠ 使用义足时请务必安装脚套和 Spectra 袜（H2O 型号除外）。

⚠ 严禁拧松锥型紧固螺钉。

⚠ 患者体重如有变化，必须告知假肢医生。

⚠ 确保义足和脚套内部没有异物（例如沙子）。异物会导致玻璃纤维组件和脚套磨损。按照说明清洁义足（见第 17 条）。

⚠ 游泳或在水中使用时，必须对义足和脚套进行清洁（见第 17 条）。

⚠ 如未能遵循使用说明，将导致危险状况，并致使保修失效。

## 13. 禁忌症

⚠ 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。

⚠ 不得用于存在严重撞击或过度超载风险的活动。

## 14. 副作用

上述器械无已知直接相关副作用。

发生的与上述器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在地的主管部门。

## 15. 维护与控制

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。

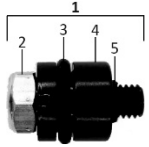


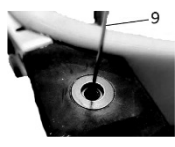
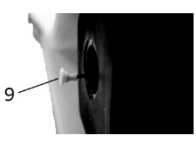
必须由假肢医生至少每半年对义足模块进行一次检查。如果患者活动量较大，检查间隔应更短。

必须由假肢医生根据患者的活动量定期更换 Spectra 袜和脚套。如果这些部件受损，可能导致义足过早磨损。

EVAQ8 型号的部件（真空足跟内部的管路、内置过滤器、单向阀）可能需在寿命期内定期清洁或更换，但保质期内不可更换，在此期间属于正常磨损。

**16. EVAQ8 系统定期检查**

- 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 1/4" 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。**等待阀门干燥。不得使用毛巾或布。**
- 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。
- 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

脱下脚套和 Spectra 袜，使用清水冲洗，然后使用中性肥皂清洁义足，并仔细晾干。应使用蘸湿的布或海绵清洁脚套，且必须在脚套晾干后才能再次使用。

⚠ 上述器械不耐溶剂。接触溶剂可能导致本品受损。

## 18. 环境条件

使用和存放温度范围：-20 至 60 °C

空气相对湿度：无限制






防水：上述器械可耐受清水、海水和含氯水。

⚠ 脚套不耐紫外光 (UV)。不得存放于阳光直射处。

## 19. 处置

上述器械采用的制造材料包括玻璃纤维复合材料、橡胶、Vibram (H2O)、金属和塑料 (EVAQ8)。必须按照当地或所在国环保法规对上述器械及其包装进行处置。

## 20. 符号释义

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
	欧盟授权代表		单个患者，重复使用		

## 21. 监管信息

上述产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

IFU-02-012 المراجعة بآء 2023-10	القدم الصناعية RUSH HiPro® (راش هاي برو)، و RUSH RAMPAGE® (راش) رامبيدج)، و RUSH RAMPAGE LP® (راش رامبيدج ال بي) تعليمات الاستخدام لاختصاصيي الأطراف الصناعية يرجى القراءة قبل الاستخدام	 2 0 1 4
---------------------------------------	---	---

يرجى إبلاغ الفقرات 11 و 12 و 13 و 14 و 15 و 17 و 18 و 19 من هذه التعليمات إلى المريض.

## 1. العناصر المشمولة

القدم الصناعية RUSH HiPro، و RAMPAGE، و RAMPAGE LP		
وصف القطعة	رقم القطعة	مشمولة/ تُباع منفصلة
القدم الصناعية RUSH HiPro	HIP-xx-x-xx*	مشمولة
القدم الصناعية RUSH RAMPAGE	RAM-xx-x-x*	مشمولة
القدم الصناعية RUSH RAMPAGE LP	RAML-xx-x-xx*	مشمولة
جورب سبكترا	S0-NPS-200xx-00*	الجورب الملائم مشمول
غلاف القدم	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	تُباع منفصلة
القدم الصناعية RUSH HiPro، و RUSH RAMPAGE، و RUSH RAMPAGE LP EVAQ8		
وصف القطعة	رقم القطعة	مشمولة/ تُباع منفصلة
القدم الصناعية RUSH HiPro EVAQ8	EVQH-xx-x-xx*	مشمولة
القدم الصناعية RUSH RAMPAGE EVAQ8	EVRAM-xx-x-xx*	مشمولة
القدم الصناعية RUSH RAMPAGE LP EVAQ8	EVQRAML-xx-x-xx*	مشمولة
جورب سبكترا	S0-NPS-200xx-00*	الجورب الملائم مشمول
غلاف القدم	FS-xx-xx* FTC-4R-1-xxxxx-xx*	تُباع منفصلة
طقم إعادة تركيب RUSH EVAQ8	EVRB	تُباع منفصلة
صمام فك RUSH EVAQ8	EVRV	تُباع منفصلة
القدم الصناعية RUSH HiPro، و RUSH RAMPAGE، و RUSH RAMPAGE LP H2O (راش رامبيدج ال بي اتش 2 اوه)		
وصف القطعة	رقم القطعة	مشمولة/ تُباع منفصلة
القدم الصناعية RUSH HiPro H2O	H2H-xx-x-xx*	مشمولة
القدم الصناعية RUSH RAMPAGE H2O	H2RAM-xx-x-xx*	مشمولة
القدم الصناعية RUSH RAMPAGE LP H2O	H2RAMLP-xx-x-xx*	مشمولة

\* راجع الكتالوج

## 2. الوصف

المنتجات RUSH HiPro و RAMPAGE و RAMPAGE LP هي أقدام صناعية تعمل على استعادة الطاقة وتتكون من:

- مثبت قدم مركب من الألياف الزجاجية
- لوح نعل مركب من الألياف الزجاجية
- ممتص صدمات مطاطي للكعب
- وصلة هرمية ذكر
- جورب سبكترا

تشتمل القدم الصناعية RUSH HiPro EVAQ8 و RAMPAGE EVAQ8 و RAMPAGE LP EVAQ8 على نظام تفرغ للهواء مرتفع عن الأرض داخل ممتص الصدمات المطاطي للكعب. تشتمل القدم الصناعية RUSH HiPro H2O و RAMPAGE H2O و RAMPAGE LP H2O على نعل Vibram® وحزام أصابع قدم مطاطي مصبوب خصيصًا.

## 3. الخصائص

الطرز	القدم الصناعية RUSH HiPro	القدم الصناعية RUSH RAMPAGE	القدم الصناعية RUSH RAMPAGE LP
الوزن*	920 غرام	850 غرام	805 غرام
ارتفاع الهيكل*	22 إلى 24 سم	168 ملم	114 ملم
	25 إلى 27 سم	181 ملم	121 ملم
	28 إلى 29 سم	184 ملم	121 ملم
ارتفاع الكعب	10 ملم		

الطراز	القدم الصناعية RUSH الصناعية EVAQ8	القدم الصناعية RUSH الصناعية EVAQ8	القدم الصناعية RUSH الصناعية HiPro EVAQ8
الوزن*	815 غرام	860 غرام	930 غرام
ارتفاع الهيكل*	22 إلى 24 سم	168 ملم	165 ملم
	25 إلى 27 سم	181 ملم	175 ملم
	28 إلى 29 سم	184 ملم	181 ملم
ارتفاع الكعب	10 ملم		
الطراز	القدم الصناعية RUSH الصناعية LP H2O	القدم الصناعية RUSH الصناعية H2O	القدم الصناعية RUSH الصناعية HiPro H2O
الوزن*	650 غرام	695 غرام	765 غرام
ارتفاع الهيكل*	22 إلى 24 سم	159 ملم	152 ملم
	25 إلى 27 سم	165 ملم	159 ملم
	28 إلى 29 سم	178 ملم	175 ملم
ارتفاع الكعب	10 ملم		

\*يكون الوزن على أساس المقاس 26، من الفئة 4، مع غلاف القدم، وجورب سبكترا.

ويكون ارتفاع الهيكل بالاستناد إلى المقاسات 23 و26 و29، من الفئة 4، مع غلاف القدم وجورب سبكترا وارتفاع كعب قدره 10 ملم ولا يشمل وزن الطراز H2O وارتفاع هيكله غلاف القدم أو جورب سبكترا.

اختُبرت هذه الأجهزة وفقاً لمواصفات ISO 10328 لتتحمل وزن مريض يبلغ 166 كغم كحد أقصى حتى 2 مليون تكرار.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام – القدم الصناعية RUSH و RUSH HiPro										
الوزن(*)	كغم	48-0	64-49	79-65	95-80	111-96	127-112	143-128	159-144	166-160
منخفض	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9
متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9
مرتفع	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

(\*) يحظر تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام – القدم الصناعية RUSH RAMPAGE LP										
الوزن(*)	كغم	48-0	64-49	79-65	95-80	111-96	127-112	143-128	159-144	166-160
منخفض	1	2	3	4	5	6	7	8	9	9
متوسط	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-
مرتفع	3	4	5	6	7	8	9	9	-	-

(\*) يحظر تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

#### 4. آلية العمل

يوفر لوح النعل النصف هزاز اتصالاً مستمراً بالأرض مع تقادي حدوث أي بقع مينة في النعل، مما يوفر حركة درجسة سلسة وبتبج الاستعادة الطبيعية للطاقة. ثم يقوم مننص الصدمات للكعب بتخزين الطاقة الناتجة عن الاتصال الأول بالأرض واستجابة الحمل، والتي تُطلق بعد ذلك في منتصف الخطوة. بعدها يمتص مشط القدم الطاقة أثناء نهاية الخطوة ثم يطلق الطاقة المخزنة أثناء طور ما قبل التارجج.

#### 5. الاستخدامات/ دواعي الاستعمال المقصودة

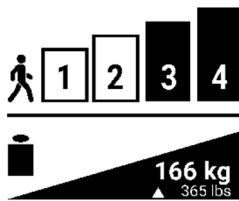


يتم توريد هذه الأجهزة الطبية لاختصاصيي الرعاية الصحية (اختصاصيي الأطراف الصناعية) الذين سيدربون المريض على استخدامها. ويصف الطبيب الوصفة الطبية ويقيم قدرة المريض على استخدام القدم.

⚠ هذا الجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات بواسطة مريض واحد. يحظر استخدامه على مريض آخر. صُممت هذه الأجهزة للاستخدام مع طرف صناعي سفلي خارجي مصمم خصيصاً لضمان تحقيق وظيفة القدم للمرضى الذين لديهم بئر في ساق واحدة أو كلتا الساقين أو قصور في الأطراف السفلية (البئر تحت مفصل الركبة/البئر فوق مفصل الركبة، أو انخلاع الركبة/الورك، أو العيوب الخلقية في الأطراف). وهي مخصصة للمرضى الذين قد يستفيدون من الاستجابة الديناميكية لإصبع القدم والضغط العمودي.

هذه الأجهزة مخصصة للمرضى ذوي مستوى النشاط المعتدل إلى المرتفع (K3 إلى K4) لأجل المشي والأنشطة الجسدية بدون تحميل زائد.

الوزن الأقصى (يشمل حمل الأحمال): 166 كغم (راجع الجدول بالفقرة 3)



## 6. الفوائد الطبية

- الراحة في المشي
- إمكانية التمشي على أرض غير مستوية
- امتصاص الصدمات وتقليل قوى التجويف المفصلي

## 7. الملحقات والتوافق

بالنسبة للموديلات RUSH HiPro و RAMPAGE و RAMPAGE LP و EVAQ8، فإنه يجب تركيب غلاف قدم مناسب على القدم الصناعية (راجع كتالوجنا). تشمل القدم الصناعية على وصلة هرمية ذكر مصممة لتتوافق مع الوصلات الهرمية الأنثى القياسية (راجع كتالوجنا).

## 8. حالات المحاذاة

## محاذاة القاعدة

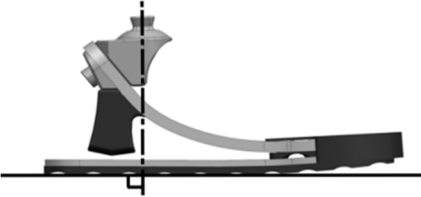
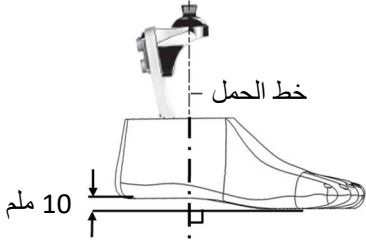
توصياتنا: أضف أحد الأسافين بسمك 10 ملم تحت الجزء الخلفي من القدم الصناعية خلال محاذاة المفصل مع القاعدة لجميع الأقدام الاصطناعية باستثناء الطراز H2O، كما هو موضح أدناه.

المستوى الرأسي:

- حدد الانحناء المناسب للتجويف المفصلي وارتفاع الكعب.
- اضبط خط الحمل بحيث يمر عبر مركز الوصلة الهرمية للقدم الصناعية.

المستوى الأمامي:

- اضبط التقريب أو الإبعاد المناسب للتجويف المفصلي.
- اضبط خط الحمل بحيث يمر عبر خط وسط القدم في وضع وسطي بين الجانبين.

القدم الصناعية RUSH HiPro و RUSH RAMPAGE و RUSH RAMPAGE LP H2O	الطرازات RUSH HiPro و RAMPAGE و RAMPAGE LP و EVAQ8
	

## المحاذاة عند السكون

نظرًا لشكل النعل الهزاز (الشفرة السفلية)، فقد يشعر المرضى بإحساس جديد عند الاتكاء على نقطة منتصف القدم. يسمح النعل الهزاز للمرضى بإيجاد وضع السكون أو الوقوف المريح.

إذا أردت التعديل على حركة انثناء أصابع القدم للأعلى أو للأسفل، فإن ضبط مسامير التثبيت الأمامية والخلفية التي عند أقرب موصل هو أفضل مكان لذلك.

⚠ يجب عدم إدخال أسافين الكعب في هذه المرحلة من المحاذاة.

## المحاذاة الديناميكية

نوصي بشدة باستخدام محول الانزلاق للحصول على محاذاة ديناميكية، حيث يوفر أفضل حل لاستكشاف وإصلاح مشاكل المحاذاة الأكثر شيوعًا المدرجة أدناه:

- أ. الكعب الصلب أو الناعم
  - ب. الأصابع الصلبة أو الناعمة
  - ج. حركات التقوس للداخل أو الخارج خلال مرحلة الوقوف
- بمجرد تحديد المحاذاة الأمثل نسبيًا للتجويف المفصلي والقدم، فإننا نوصي بالقيام بحركة انثناء أصابع القدم للأعلى أو للأسفل باستخدام أقرب محول قدم؛ لتحسين الراحة من الكعب إلى الأصابع واستعادة الطاقة.

## 9. التجميع

بعد المحاذاة الديناميكية، اربط مسامير ضبط الوصلة الهرمية وفقًا لمواصفات الشركة المصنعة للموصلات. أحكم ربط مسامير ضبط الوصلة الهرمية بمادة لاصقة للمسنات (مثل: لوكتيت 242).

## طرازات EVAQ8

تُرفق صامولة مسننة مستقيمة، وفلتر عوادم، وأنابيب، وفلتر داخلي، وصامولة قائمة الزاوية للتجويف المفصلي وهيكل، وشريط لاصق لإحكام الأنبوب مع القدم الصناعية، وكلها تحتاج إلى التجميع قبل الاستخدام.  
لتوصيل نظام تفريغ الهواء بالتجويف المفصلي، يرجى القيام بالآتي:

- صل قطعة قصيرة من الأنبوب بالصامولة قائمة الزاوية للتجويف المفصلي.
- ثبت الفلتر الداخلي بالطرف البعيد للأنبوب (يمكن وضع الفلتر الداخلي في أي مكان في مسار الأنبوب بين التجويف المفصلي والكعب المزود بمضخة لتفريغ الهواء).
- صل قطعة ثانية من الأنبوب بالطرف البعيد للفلتر الداخلي، ووجه الأنبوب إلى الجانب الداخلي من العمود، أو لف الأنبوب حول العمود (لمنع تلف الأنبوب، أو التمزق أثناء المشي).
- اقطع الأنبوب حتى الطول المطلوب، وصله بالصامولة المسننة المستقيمة في المنطقة الغائرة للكعب المزود بمضخة لتفريغ الهواء.
- أحكم تثبيت الأنبوب في العمود باستخدام الشريط اللاصق المُرفق، أو أي شريط آخر مناسب.

## جورب سبكترا

جورب سبكترا مُرفق لحماية غلاف القدم ومكونات الألياف الزجاجية وتقليل الضوضاء إلى أدنى حد. يجب وضعه على مثبت القدم وألواح النعل قبل تركيب غلاف القدم.

ملحوظة: طرازات H2O غير مخصصة للارتداء مع غلاف القدم. لذلك، فهي لا تشمل على جورب سبكترا.

## غلاف القدم

لتركيب غلاف القدم أو خلعه، استخدم لبيسة الحذاء لتفادي إتلاف وحدة القدم.

⚠ لا تخلع القدم عن غلاف القدم أبدًا بالشد يدويًا. يُحظر استخدام مفك براغي أو أي أداة أخرى غير ملائمة لخلعها. فقد تتلف هذه القدم.

⚠ طرازات H2O غير مخصصة للارتداء مع غلاف القدم. وقد يؤدي ذلك إلى تلف وحدة القدم.

## 10. التعديلات

إذا كان المريض يرغب في صلابة إضافية للكعب، فاستخدم أسافين الكعب المرفقة. يستخدم إسفين الكعب مُلصقًا بوجهين، لذلك يجب إزالة الشحوم من الوجه السفلي للوح النعل قبل الاستخدام. انظر الأشكال أدناه لوضع الإسفين بشكل صحيح.  
ملحوظة: لا تشمل طرازات H2O على أسافين للكعب.

الموضع الخاطئ لإسفين الكعب	الموضع الصحيح لإسفين الكعب
	
سيؤثر تثبيت الإسفين بين المكونات سلبيًا على أداء القدم الصناعية.	تثبيت إسفين الكعب على السطح السفلي للوح النعل على بعد 3.2 ملم من الطرف الخلفي.

## 11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غير طبيعي أو شعر بأي تغيير في خصائص الجهاز (ضوضاء، أو تفكك في المكونات، أو تلف مفرد)، أو إذا تلقى الجهاز صدمة قوية، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.

## 12. التحذيرات

- ⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.
- ⚠ لا تستخدم القدم الصناعية أبدًا دون غلاف القدم وجورب سبكترا (باستثناء طرازات H2O).
- ⚠ لا تفك مسامير ربط الوصلة الهرمية أبدًا.
- ⚠ إذا زاد وزن المريض أو نقص بمقدار واضح، فعليه إعلام اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.
- ⚠ تأكد من خلو القدم وداخل غلاف القدم من الشوائب (مثل: الرمل). تتسبب الشوائب في تآكل أجزاء الألياف الزجاجية وغلاف القدم. نظف القدم وفقًا للتعليمات (انظر الفقرة 17).
- ⚠ بعد السباحة أو الاستخدام في الماء، يجب تنظيف القدم بما في ذلك غلاف القدم (انظر الفقرة 17).
- ⚠ سيؤدي عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام إلى التعرض للخطر وإلغاء 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 خطر اصطدام كبير أو زيادة أحمال مفرطة.

## 14. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية مباشرة معروفة مصاحبة للأجهزة. يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع بسبب الجهاز.

## 15. الصيانة والتحكم

لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت أو تثبيت المسامير أو أي أجزاء أخرى. يجب أن يفحص اختصاصي الأطراف الصناعية وحدة القدم مرة كل ستة أشهر على الأقل. يجب الفحص على فترات أقصر إذا كان المستخدم أكثر نشاطًا. يجب أن يقوم اختصاصي الأطراف الصناعية باستبدال جورب سبكترا وغطاء القدم على فترات منتظمة، وفقًا لمستوى نشاط المريض. إذا تضررت تلك الأجزاء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف مبكر في وحدة القدم.

قد تحتاج مكونات طرازات EVAQ8 (الأنابيب، والفلتر الداخلي، والصمامات أحادية الاتجاه الموجودة داخل الكعب المزود بتفريغ الهواء) إلى التنظيف الدوري أو الاستبدال خلال دورة حياة النظام ولا يمكن استبدالها بموجب الضمان حيث يعتبر ذلك تآكلًا عاديًا.

## 16. الفحص الدوري لنظام EVAQ8

- افحص الأنبوب بصريًا بحثًا عن الالتواءات، أو الشقوق، أو التآكل الذي قد تؤدي إلى تسرب الهواء إلى النظام. واستبدل الأنابيب في أي من هذه الحالات.
- أزل الفلتر الداخلي من الأنبوب، وانظر خلاله. إذا أمكنك رؤية الضوء، فإن الفلتر نظيف. إذا تعذر عليك رؤية الضوء، فاضغط الهواء عبر الفلتر الداخلي باستخدام حقنة من الطرف البعيد إلى القريب (عكس التدفق الطبيعي) لمحاولة إزالة الانسداد. إذا استمر الانسداد، يجب استبدال الفلتر.
- قد تحتاج الصمامات أحادية الاتجاه الموجودة في الكعب المزود بتفريغ الهواء إلى التنظيف، والشطف بالماء المقطر، أو كحول الأيزوبروبيل لضمان أداء الوظيفة بشكل مناسب. لا يتم هذا الإجراء إلا على يد اختصاصي مؤهل.
- لشطف الصمامات أحادية الاتجاه والكعب المزود بتفريغ الهواء:

9. مشبك الورق (القدم قائمة)	9. مشبك الورق (القدم من الجانب)	8. صمام منقار البطة	7. الصامولة المستقيمة	2. فلتر العادم 6. صمام منقار البطة	1. مجموعة العادم 2. فلتر العادم 3. حلقة دائرية كبيرة 4. محول جسم الصمام 5. حلقة دائرية صغيرة

- أزل خرطوم تفريغ الهواء من التجويف المفصلي للمستخدم، مع إبقائه متصلًا بالقدم الصناعية EVAQ8.
- أزل قدم EVAQ8 من التجويف المفصلي للمستخدم.
- أزل خرطوم تفريغ الهواء من قدم EVAQ8.
- باستخدام رأس المفك مقاس 5/16 بوصة (7.9 ملم)، أزل (1) مجموعة العادم من الكعب، ومن المرجح أن يظل محول جسم الصمام (4) متصلًا بفلتر العادم (2).
- ملحوظة: إذا لم تتم إزالة محول جسم الصمام (4) مع فلتر العادم (2)، فاستخدم مفكًا مسطحًا لإزالته.
- ضع محول جسم الصمام (4) بين فكي ملزمة يدوية ناعمة، أو أمسكه بكماشة ناعمة، وأزل فلتر العادم (2) باستخدام رأس المفك مقاس 5/16 بوصة (7.9 ملم).
- ملحوظة: سينضغط صمام منقار البطة (6) قليلاً إلى أسفل فلتر العادم.
- باستخدام رأس مفك عميق مقاس 1/4 بوصة (6.35 ملم)، أزل (7) الصامولة المستقيمة من الجانب الآخر من الكعب.
- داخل الكعب من الأسفل حيث مكان الصامولة المستقيمة (7) يوجد صمام منقار بطة آخر (8). أزل صمام منقار البطة (8) عن طريق ضرب القدم على يدك، أو عن طريق مد مشبك ورق (9) وإدخاله حتى الجانب الآخر من الكعب لإخراج صمام منقار البطة (8).
- افحص كلتا الحلقات الدائرية (3 و5) الموجودة على محول جسم الصمام (4). توجد واحدة في قاعدة المسننات، وواحد في الأخدود على الجسم. استبدلهما إذا ظهر أي تآكل.
- نظّف المسننات الأثني على جانبي الكعب باستخدام قطعة قطن وكحول أيزوبروبيل، أو ماء مقطر.
- إذا كنت ستعيد استخدام فلتر العادم (1)، والصامولة المستقيمة (7)، والفلتر الداخلي، وصمام منقار البطة (8)، فنظّفها باستخدام كحول

- أيزوبروبيل أو الماء المقطر. كن أكثر حذرًا وتأكد أن يكون صمام منقار البطة (8) نظيفًا وخاليًا من الحطام (استخدام المكبر مفيد في الفحص). اغسل الفلتر الداخلي من الجهتين لضمان نظافته. اترك الصمامات تجف بالهواء. لا تستخدم منشفة أو قطعة قماش.
- بمجرد جفاف الأجزاء، أو إذا كنت ستستخدم أجزاء جديدة من طقم إعادة التركيب، فضع جميع الأجزاء على سطح نظيف.
  - أدخل صمام منقار البطة التركواز (8) في الفتحة المسننة لفلتر العادم (1) بحيث تكون حافة صمام منقار البطة (8) في مواجهة فتحة فلتر العادم (1) وطرف صمام منقار البطة (8) داخل فلتر العادم (1). اربط فلتر العادم (1) في محول جسم الصمام (4) باليد حتى الإحكام.
  - اربط مجموعة العادم المجمع (1) باليد في جانب الكعب الذي لن يتصل بالتجويف المفصلي للطرف الصناعي، باستخدام خرطوم تفريغ الهواء.
  - بمجرد ربط مجموعة العادم (1) بشكل مُحكم باليد، حتى يصل العزم إلى 15 بوصة لكل رطل. لا تفرط في الربط. سيؤدي الربط الزائد إلى كسر المسننات، وليس هذا مشمولاً في الضمان.
  - ملحوظة: إذا لم يكن لديك مفتاح ربط، فاربط مجموعة العادم (1) حتى تشعر بمقاومة قوية، ثم أدرها ثمن دورة أخرى.
  - أدخل صمام منقار البطة الأبيض (8) في الجانب الغائر من الكعب بحيث يشير طرف صمام منقار البطة (8) إلى الكعب. باستخدام مفك براغ صغير أو مشبك ورق مستقيم (9)، تأكد أن صمام منقار البطة (8) مثبت تمامًا في الجزء الغائر.
  - اربط الصامولة المسننة المستقيمة (7) باليد في الجانب الغائر من الكعب.
  - بمجرد ربط الصامولة المسننة المستقيمة (7) بإحكام باليد، أدرها إلى عزم 15 بوصة لكل رطل. هذه قيمة عزم منخفضة للغاية، وسيؤدي عزم الدوران الزائد إلى كسر المسننات الموجودة على الصامولة المسننة المستقيمة (7)، وليس هذا مشمولاً في الضمان.
  - إذا لم يكن لديك مفتاح ربط، فاربط الصامولة المسننة المستقيمة (7) حتى تشعر حتى تشعر بمقاومة قوية، ثم أدرها ثمن دورة أخرى.
  - أعد تركيب خرطوم تفريغ الهواء بقد EVAQ8 عن طريق تمرير خرطوم تفريغ الهواء فوق الصامولة المسننة المستقيمة (7).
  - ضع جورب سيكترا وغطاف القدم فوق قدم EVAQ8.
  - أعد توصيل قدم EVAQ8 بالتجويف المفصلي للمستخدم.
  - أعد توصيل الطرف الآخر من خرطوم تفريغ الهواء بالتجويف المفصلي للمستخدم. يجوز توجيه خرطوم تفريغ الهواء حسبما يفضل اختصاصي الأطراف الصناعية.



خطأ

صحيح

## 17. التنظيف

- أزل غلاف القدم وجورب سيكترا، ونظف القدم باستخدام ماء نظيف وصابون متعادل وجفف بحرص. يمكن تنظيف غلاف القدم باستخدام قماشة أو إسفنجة رطبة. يجب أن يجف قبل إعادة الاستخدام.
- ⚠️ الأجهزة غير مقاوم للمذيبات. قد يتسبب التعرض للمذيبات في التلف.

## 18. الظروف البيئية

- نطاق درجة الحرارة للاستخدام والتخزين: -20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية
- الرطوبة النسبية للهواء: بلا قيود
- مقاوم للماء: الجهاز مقاوم للمياه العذبة ومياه البحر والمياه المعالجة بالكلور.
- ⚠️ غلاف القدم غير مقاوم للأشعة فوق البنفسجية. لا تخزنه تحت أشعة الشمس المباشرة.

## 19. التخلص من الجهاز

- الأجهزة مصنوعة من مادة مركبة من الألياف الزجاجية والمطاط والفايبرام (الطراز H2O) والمعادن والبلاستيك (الطراز EVAQ8). يجب التخلص من الأجهزة وعبواتها وفقًا لقوانين البيئة المحلية أو الوطنية.

## 20. دليل الرموز

علامة المطابقة الأوروبية (CE) و عام الإصدار الأول	CE 2014	خطر محدد	⚠️	الشركة المصنعة	
مريض واحد، عدة استخدامات		ممثل مرخص في الاتحاد الأوروبي	EC REP		

## 21. معلومات تنظيمية

- هذه المنتجات عبارة عن أجهزة طبية تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمدة وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017.





### **PROTEOR USA**

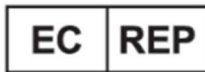
1236 West Southern Avenue

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

