

RUSH ROGUE® 2 **by PROTEOR**

ROG2 / EVQR2 / H2R2



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام



RUSH ROGUE® 2 de PROTEOR

Instructions d'utilisation à destination des prothésistes

À lire avant utilisation

IFU-01-101
Rév. A
2021-06

FR

Fournir les points 3, 7, 8 et 9 de ces instructions au patient.

1. ARTICLES INCLUS

PIED RUSH ROGUE 2		
Description des pièces	Référence des pièces	Pièces incluses ou vendues séparément
Pied RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	Inclus
Enveloppe esthétique	FSP-XX-XX	Incluse
Chaussette Spectra™	SS	Incluse
Cale pour talon	N/A	Incluse
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Description des pièces	Référence des pièces	Pièces incluses ou vendues séparément
Pied RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	Inclus
Talon à pompe à vide	N/A	Inclus
Tube	N/A	Inclus
Filtre en ligne	N/A	Inclus
Cannelure à 90° de l'emboîture	N/A	Incluse
Crochet de fixation du tube et bande Velcro	N/A	Inclus
Enveloppe esthétique	FSP-XX-XX	Incluse
Chaussette Spectra™	SS	Incluse
Cale pour talon	N/A	Incluse
Kit de réparation RUSH EVAQ8	EVRB	Vendu séparément
Valve de décharge RUSH EVAQ8	EVRV	Vendue séparément
RUSH ROGUE 2 H2O		
Description des pièces	Référence des pièces	Pièces incluses ou vendues séparément
Pied RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	Inclus

2. DESCRIPTION ET PROPRIÉTÉS

A. Description

Le pied RUSH ROGUE 2 est un pied prothétique réactif fabriqué dans un matériau composite en fibres de verre. Il offre un retour dynamique à énergie élevée en compression verticale et en rotation de torsion.

Le RUSH ROGUE 2 EVAQ8 inclut un système à vide puissant.

Le RUSH ROGUE 2 H2O comprend une semelle en Vibram® intégrée et une enveloppe adaptable en caoutchouc moulé au niveau de l'avant-pied pour une meilleure traction sur les surfaces glissantes.

B. Propriétés

RUSH ROGUE 2		PIED	EVAQ8	H2O*
Poids		1039 g / 2.29 lbs	1048 g / 2.31 lbs	883 g / 1.96 lbs
Hauteur	22 – 24 cm	6.125"/155 mm	6.125"/155 mm	5.625"/142 mm
	25 – 27 cm	6.625"/168 mm	6.625"/168 mm	6.000"/152 mm
	28 – 29 cm	6.750"/171 mm	6.750"/171 mm	6.500"/165 mm
Hauteur du talon		3/8" / 10 mm		
Poids correspondant à un pied de catégorie 4 de 26 cm avec enveloppe esthétique et chaussette Spectra.*				
Hauteur de construction correspondant à un pied de catégorie 4 de 23 cm, 26 cm ou 29 cm, avec enveloppe esthétique et chaussette Spectra, et d'une hauteur de talon de 10 mm.*				
*Le poids et la hauteur du modèle H2O n'incluent ni l'enveloppe esthétique ni la chaussette Spectra.				

Guide de sélection de la catégorie

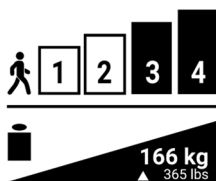
Poids	lb	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Niveau d'activité	Faible	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Élevé	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Impact élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	-

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (prothésistes) chargés de former le patient à son utilisation. L'ordonnance est établie par un médecin et un prothésiste, qui évaluent la capacité du patient à l'utiliser.

⚠ Ce dispositif ne peut être utilisé que par **UN SEUL PATIENT**. Il ne doit pas être utilisé sur un autre patient.

Ce dispositif est conçu pour des porteurs de prothèse qui bénéficieraient d'un déroulé harmonieux, d'une réponse dynamique de l'avant-pied, d'une compression verticale et d'une rotation en torsion. Les utilisateurs correspondent à un niveau d'activité K3 minimum.



Ce dispositif est conçu comme une composante de membre inférieur prothétique pour les personnes amputées d'un ou de deux membres inférieurs ou présentant des malformations des membres, y compris :

- Amputation transtibiale
- Amputation transfémorale
- Amputation par désarticulation du genou
- Amputation par désarticulation de la hanche
- Malformations congénitales des membres inférieurs

Poids maximum (port de charge inclus) : Voir tableau ci-dessus

3. BÉNÉFICES CLINIQUES

Le dispositif présente des bénéfices cliniques :

- Capacité à se déplacer sur des surfaces variées
- Absorption des chocs
- Rotation axiale
- Réduction des forces d'appui au niveau de l'emboîture et confort accru

4. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITÉS

Le pied comprend une liaison pyramidale mâle qui permet de l'utiliser avec un connecteur pyramidal femelle (voir notre catalogue).

5. MONTAGE ET FIXATION SUR LE PATIENT

A. Montage

Pied RUSH ROGUE 2 :

le pied est préassemblé et est constitué de composants en fibres de verre (lame supérieure et lame inférieure continue), d'un amortisseur en caoutchouc pour le talon, d'une chaussette Spectra, d'une enveloppe esthétique et d'une cale de talon pour régler l'amortissement.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 :

le pied est préassemblé et est constitué de composants en fibres de verre (lame supérieure et lame inférieure continue), d'un système EVAQ8 à l'intérieur de l'amortisseur en caoutchouc du talon, d'une chaussette Spectra, d'une enveloppe esthétique et d'une cale de talon pour régler l'amortissement.

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 :

- Raccordez une pièce courte du tube à la cannelure à 90° de l'emboîture.
- Installez 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).
- Raccordez une deuxième pièce du tube sur l'extrémité distale du filtre intégré et cheminez le tube jusqu'à la face médiane du pylône ou enveloppez le tube autour du pylône (pour éviter de détériorer le tube ou d'accrocher le système pendant la marche).
- Coupez le tube à la longueur souhaitée et raccordez la cannelure droite située dans le creux du talon à pompe à vide.
- Fixez le tube au pylône à l'aide du crochet et de la bande Velcro ou d'une autre bande adaptée.

RUSH ROGUE 2 H2O :

le pied est préassemblé et est constitué de composants en fibres de verre (lame supérieure et lame inférieure continue), d'un amortisseur en caoutchouc pour le talon et d'une semelle en Vibram.

Une fois l'alignement dynamique effectué, serrez les vis d'ajustement pyramidal selon les spécifications du fabricant. Protégez les vis d'ajustement pyramidal contre le risque de desserrage avec du frein filet (ex. : Loctite 242).

B. Chaussette Spectra™

La chaussette Spectra permet de réduire le bruit et de protéger l'enveloppe esthétique et les composants en fibres de verre. Elle doit recouvrir la lame supérieure et la lame inférieure avant l'enfilage de l'enveloppe. La fréquence de remplacement des chaussettes Spectra dépend du niveau d'activité du patient. Si elles ne sont pas vérifiées et remplacées régulièrement, cela peut entraîner une usure prématurée du pied et annuler la garantie.

⚠ Le RUSH ROGUE 2 H2O ne devant pas être porté avec une enveloppe esthétique, la chaussette Spectra n'est pas incluse.

C. Enveloppe esthétique

Utilisez toujours un outil ou dispositif adapté pour enfiler ou retirer l'enveloppe (ex. : chausse-pied), afin de limiter l'usure et d'éviter toute détérioration du pied. Ne retirez jamais le pied de son enveloppe en tirant manuellement. Cela risquerait de détériorer le pied et annulerait la garantie.

⚠ Le RUSH ROGUE 2 H2O n'est pas conçu pour être porté avec une enveloppe esthétique ; cela risquerait d'endommager le pied.

D. Alignement préalable

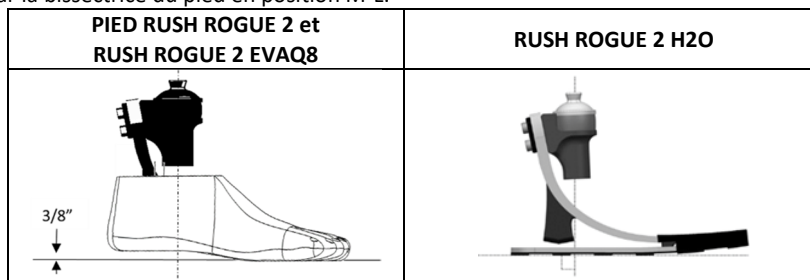
Recommandation : Ajoutez une cale 3/8" sous l'arrière du pied pendant l'alignement préalable.

Plan sagittal :

Après avoir déterminé la bonne flexion au niveau de l'emboîture et la bonne hauteur de talon, positionnez la ligne de charge de façon à ce qu'elle passe par le centre de l'adaptateur du pied. Étant donné que le matériau composite unique en fibres de verre offre nettement plus de flexibilité que les autres pieds prothétiques, cela représente un bon point de départ pour l'alignement préalable.

Plan coronaire :

Après avoir déterminé une adduction/abduction correcte au niveau de l'emboîture, positionnez la ligne de charge de façon à ce qu'elle passe par la bissectrice du pied en position M-L.

**E. Alignement statique**

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

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

Nous recommandons fortement au prothésiste de ne pas introduire de cales à ce stade de l'alignement.

Plutôt que d'introduire une cale, l'ajustement des vis de réglage A/P au niveau de l'adaptateur proximal est le stade le plus adapté pour effectuer des modifications concernant la flexion plantaire ou dorsale.

F. Alignement dynamique :

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

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

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

Pour le pied RUSH ROGUE 2 et le pied RUSH ROGUE 2 EVAQ8 :

Si le patient souhaite un talon plus rigide, il convient d'introduire et d'utiliser la cale de talon fournie dans le pack d'origine du RUSH ROGUE 2 et du RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

Cette cale étant munie d'un adhésif double-face, la face inférieure de la lame doit être dégraissée avant utilisation. Voir les schémas ci-dessous pour un positionnement correct de la cale.

REMARQUE : les cales pour talon ne sont pas fournies avec le RUSH ROGUE 2 H2O.

POSITIONNEMENT CORRECT DE LA CALE	POSITIONNEMENT INCORRECT DE LA CALE
Placez la cale sur la surface plantaire de la semelle oscillante à environ 3,2 mm (1/8") de l'extrémité postérieure.	Un positionnement entre des composants aura des effets négatifs sur les performances et annulera la garantie.

6. DÉTECTION DE DYSFONCTIONNEMENTS

⚠ Si vous constatez un comportement anormal ou ressentez une modification des caractéristiques du dispositif, ou si le dispositif a subi un choc important, consultez votre prothésiste.

7. AVERTISSEMENTS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES**A. Avertissements**

⚠ Une utilisation du dispositif ne respectant pas les recommandations de votre prothésiste peut entraîner la dégradation des pièces du pied (ex. : port de charges lourdes, stress excessif, dépassement de la durée en service, etc.)

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

B. Contre-indications

⚠ Le dispositif ne convient pas à des patients qui ne satisfont pas aux exigences du niveau d'activité K3 minimum.

Ce dispositif n'est pas conçu pour des activités présentant des risques de chocs importants ou de charges excessives.

C. Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

Nous vous invitons à signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave lié au dispositif.

8. MAINTENANCE, STOCKAGE, MISE AU REBUT ET DURÉE DE VIE

A. Maintenance/nettoyage :

Aucune opération de maintenance telle que lubrification, traitement des vis ou d'autres pièces n'est requise.

⚠ Vérifiez le pied tous les six mois. Si l'utilisateur est plus actif, une inspection plus fréquente peut s'avérer nécessaire. Entretien selon les besoins.

Le pied doit être nettoyé et/ou désinfecté au savon et à l'eau tiède.

Pour les modèles avec enveloppe esthétique :

⚠ Veillez à ce que le pied soit exempt d'impuretés (ex. : sable). En cas d'exposition à des impuretés, détachez immédiatement la prothèse en retirant l'enveloppe du pied et rincez à l'eau. Les propriétés abrasives des impuretés entraîneront l'usure des pièces en fibres de verre du pied.

⚠ Après utilisation dans l'eau :

- retirez l'enveloppe et la chaussette
- Rincez le pied à l'eau claire
- Séchez soigneusement

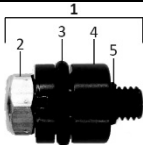
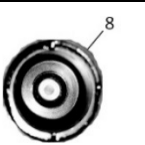
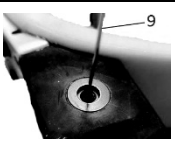
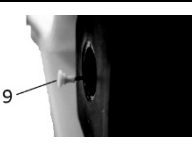
Remplacez la chaussette et/ou l'enveloppe si elles sont usagées afin d'éviter toute détérioration des pièces en fibres de verre.

Les composants du **RUSH FOOT EVAQ8** peuvent nécessiter un nettoyage régulier ou un remplacement pendant le cycle de vie du système. Ils ne peuvent pas être remplacés sous garantie, cela étant considéré comme une usure normale :

- Tube
- Filtre en ligne
- Valves unidirectionnelles logées dans le talon à pompe à vide

B. Inspection régulière du système RUSH ROGUE 2 EVAQ8 :

- ⚠
- Vérifiez le pied tous les six mois. Si l'utilisateur est plus actif, une inspection plus fréquente peut s'avérer nécessaire. Entretien selon les besoins.
 - Vérifiez visuellement que le tube ne présente ni déformation, ni fissure, ni usure pouvant laisser passer de l'air dans le système. Le cas échéant, remplacez le tube.
 - Retirez le filtre intégré du tube et regardez à travers le filtre. Si la lumière est visible, le filtre est propre. Si la lumière ne passe pas, soufflez de l'air à l'aide d'une seringue à travers le filtre, de l'extrémité distale à l'extrémité proximale, pour essayer de supprimer le blocage. Si le blocage persiste, remplacez 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)

1. Retirez le tuyau de vide de l'emboîture en le laissant attaché au pied EVAQ8.
2. Retirez le pied EVAQ8 de l'emboîture.
3. Retirez le tuyau de vide du pied EVAQ8.
4. À l'aide d'une douille $\frac{5}{16}$ ", retirez 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), utilisez un tournevis plat pour le retirer.
5. Placez l'adaptateur du corps de vanne (4) dans un étau à mâchoires souples ou le saisissez avec des pinces à faces souples et retirez 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.
6. À l'aide d'une douille $\frac{1}{4}$ ", retirez la cannelure droite (7) de l'autre face du talon.
7. À l'intérieur du talon, sous la cannelure droite (7), se trouve une autre vanne bec-de-canard (8). Retirez 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).
8. Vérifiez 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. Remplacez-les s'ils sont usagés.
9. Nettoyez les filets femelles des deux côtés du talon à l'aide d'un coton-tige et d'alcool isopropylique ou d'eau distillée.
10. Si vous réutilisez le filtre d'évacuation (1), la cannelure droite (7), le filtre intégré et la vanne bec-de-canard (8), nettoyez-les avec de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée. Apportez le plus grand soin au nettoyage et assurez-vous que la vanne bec-de-canard (8) est propre et exempte d'impuretés (n'hésitez pas à utiliser une loupe). Rincez le filtre dans les deux sens pour qu'il soit bien propre.

11. Une fois que les pièces sont sèches, ou si vous utilisez de nouvelles pièces d'un kit de réparation, placez toutes les pièces sur une surface propre.
12. Insérez 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). Vissez 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.
13. **À LA MAIN**, vissez l'assemblage d'évacuation remonté (1) dans le côté du talon qui **NE SERA PAS** raccordé à l'emboîture par le tuyau de vide.
14. Une fois que l'assemblage d'évacuation est bien vissé jusqu'au bout **À LA MAIN**, serrez avec un couple de 15 in-lbs. N'appliquez pas 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, vissez l'assemblage d'évacuation (1) jusqu'à sentir un arrêt net, puis effectuez $\frac{1}{16}$ de tour en plus.
15. Insérez 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), assurez-vous que la vanne bec-de-canard (8) soit entièrement logée dans le creux.
16. **À LA MAIN**, vissez la cannelure droite (7) dans le côté creux du talon.
16. Une fois que la cannelure droite (7) est bien vissée jusqu'au bout **À LA MAIN**, serrez 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.
17. Si vous n'avez pas de clé dynamométrique, vissez la cannelure droite (7) jusqu'à sentir un arrêt net, puis effectuez $\frac{1}{16}$ de tour supplémentaire.
17. Fixez le tuyau de vide au pied EVAQ8 en le glissant sur la cannelure droite (7).
18. Placez la chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique sur le pied EVAQ8.
19. Fixez le pied EVAQ8 sur l'emboîture.
20. Fixez l'autre extrémité du tuyau de vide sur l'emboîture. Le tuyau de vide peut être disposé selon les préférences du prothésiste.



Correct



Incorrect

B. Stockage

Température de fonctionnement et de stockage : de -20 à 60 °C [de -4 à 140 °F]

Humidité relative de stockage et d'utilisation : Aucune limite

C. Mise au rebut

Les différentes pièces du pied sont fabriquées avec des matériaux spéciaux qui doivent être mis au rebut selon les lois en vigueur.

D. Durée de vie

L'achat du RUSH ROGUE 2 comprend une garantie de 36 mois couvrant tous les défauts de fabrication, mais applicable uniquement si le produit est utilisé conformément aux recommandations du fabricant. La garantie de l'enveloppe esthétique est de 6 mois.

9. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabrication		Avertissement		Marquage CE et année de 1 ^{re} déclaration
---	-------------	---	---------------	---	---

10. INFORMATION RÉGLEMENTAIRE



Ce produit est un dispositif médical avec marquage CE certifié conformément au règlement (UE) 2017/745.

11. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282 - États-Unis
Tél. : +1.855.450.7300
support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – France
Tél. : +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 by PROTEOR

Prosthetist Instructions for use

Read before use

IFU-01-101
Rev A
2021-06



Pass on § 3,7,8, and 9 of these instructions to the Patient.

1. INCLUDED ITEMS

RUSH ROGUE 2 FOOT		
Part Description	Part Number	Included/Sold Separately
RUSH ROGUE 2 Foot	ROG2-XX-X-XX	Included
Foot Shell	FSP-XX-XX	Included
Spectra™ Sock	SS	Included
Heel Wedge	N/A	Included
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Part Description	Part Number	Included/Sold Separately
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Foot	EVQR2-XX-X-XX	Included
Vacuum pump heel	N/A	Included
Tubing	N/A	Included
Inline filter	N/A	Included
Socket right angle barb	N/A	Included
Tube securing hook and loop tape	N/A	Included
Foot Shell	FSP-XX-XX	Included
Spectra™ Sock	SS	Included
Heel Wedge	N/A	Included
RUSH EVAQ8 Rebuild Kit	EV RB	Sold Separately
RUSH EVAQ8 Release Valve	EV RV	Sold Separately
RUSH ROGUE 2 H2O		
Part Description	Part Number	Included/Sold Separately
RUSH ROGUE 2 H2O Foot	H2R2-XX-X-XX	Included

2. DESCRIPTION AND PROPERTIES

A. Description

The RUSH ROGUE 2 is a responsive prosthetic foot made of glass composite material that delivers a dynamic high energy return with vertical compression and torsional rotation.

The RUSH ROGUE 2 EVAQ8 incorporates an elevated vacuum system.

The RUSH ROGUE 2 H2O incorporates an integrated Vibram® sole and custom molded rubber toe-wrap for superior traction on slick surfaces.

B. Properties

RUSH ROGUE 2		FOOT MODULE	EVAQ8	H2O*
Weight		1039g / 2.29 lbs	1048g / 2.31 lbs	883g / 1.96 lbs
Build Height	22 – 24cm	6.125"/155mm	6.125"/155mm	5.625"/142mm
	25 – 27cm	6.625"/168mm	6.625"/168mm	6.000"/152mm
	28 – 29cm	6.750"/171mm	6.750"/171mm	6.500"/165mm
Heel Rise		3/8" / 10mm		
Weight based on a size 26cm, Cat 4 Foot Module with Foot Shell and Spectra Sock.*				
Build height based on 23cm, 26cm or 29cm, Cat 4 Foot Module with Foot Shell, Spectra Sock, and 10mm heel rise.*				
*H2O weight and build height does not include Foot Shell or Spectra Sock.				

Category Selection Guide

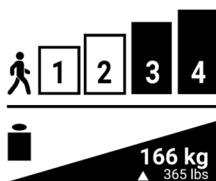
Weight	lb	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Activity Level	Low	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	High	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	High Impact	2	3	4	5	6	7	8	9	-

INTENDED USE/INDICATIONS

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

⚠ This device is for **SINGLE PATIENT** use. It should not be reused on another patient.

This device is intended for use by prosthesis wearers who would benefit from the smooth rollover, dynamic toe response, vertical compression, and torsional rotation. Users should meet the requirements of a Medicare functional level of K3 or higher.



This device is indicated for use as a component in a prosthetic leg for individuals with unilateral or bilateral lower-limb amputations or limb deficiencies, including:

- Transtibial amputation
- Transfemoral amputation
- Knee disarticulation amputation
- Hip disarticulation amputation
- Congenital, lower-limb deficiencies

Maximum weight (load carrying included): See above table

3. CLINICAL BENEFITS

The device provides clinical benefits and performance including:

- Ability to ambulate on variable terrain
- Shock absorption
- Axial rotation
- Reduced socket forces and increased comfort

4. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

The foot incorporates a male pyramid link that allows it to be used with female pyramid connectors (refer to our catalog).

5. ASSEMBLY AND PATIENT FITTING

A. Assembly

RUSH ROGUE 2 Foot:

The foot module is pre-assembled consisting of fiberglass components (an upper blade and a continuous lower blade), rubber heel shock bumper, a Spectra sock, and a foot shell, and a heel wedge to adjust heel stiffness.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

The foot module is pre-assembled consisting of fiberglass components (an upper blade and a continuous lower blade), RUSH Foot EVAQ8 system inside the rubber heel shock bumper, Spectra sock, foot shell, and heel wedge to adjust heel stiffness.

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

To connect the vacuum system to the socket:

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

RUSH ROGUE 2 H2O:

The foot module is pre-assembled consisting of fiberglass components (an upper blade and a continuous lower blade), rubber heel shock bumper, and Vibram Sole.

After dynamic alignment, torque pyramid adjustment screws to the manufacturer's specifications. Secure pyramid adjustment screws with thread locking adhesive (e.g., Loctite 242).

B. Spectra Socks

A Spectra sock is provided to minimize noise and protect the foot shell/fiberglass components. The Spectra sock should be placed over the keel and the sole plates before donning the foot shell. Spectra socks must be replaced at intervals appropriate to the user's activity level. Failure to inspect and replace the Spectra socks may prematurely wear the foot module and will void the warranty.

⚠ The RUSH ROGUE 2 H2O should not be worn with a Foot Shell; therefore, does not include a Spectra Sock.

C. Foot Shell

When removing or installing the foot shell, always use an appropriate tool or device to minimize wear and damage, such as a shoehorn. Do not attempt to remove the foot from its shell by pulling out by hand. This may damage the foot, voiding the warranty.

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

D. Bench Alignment

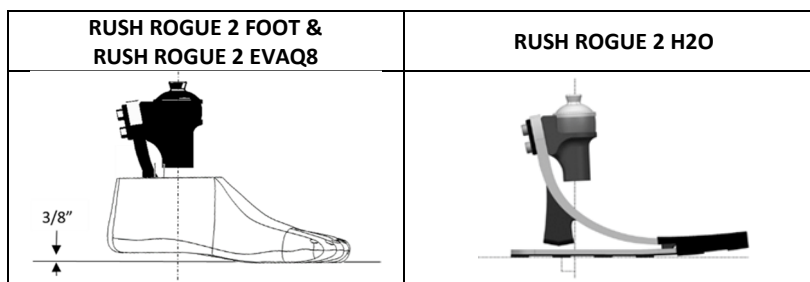
Recommendation: Add a 3/8" wedge under back of the foot during bench alignment.

Sagittal Plane:

After determining the appropriate socket flexion and heel height, position the weight line so that it falls through the center of the foot adapter. As the unique glass composite material provides substantially more flexibility than the other prosthetic feet, this represents a good starting point for a bench alignment.

Coronal Plane:

After determining the appropriate socket adduction/abduction, position the weight line so that it falls through the midline of the foot in a neutral M-L position.



E. Static Alignment

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

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

The Prosthetist is highly discouraged from introducing wedges at this stage of alignment.

Adjustment of the A/P set screws at the proximal adapter is the more appropriate place to make changes regarding plantar flexion or dorsiflexion, rather than the introduction of a wedge.

F. Dynamic Alignment:

The use of a slide adapter is highly encouraged 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, it is encouraged to use plantarflexion or dorsiflexion at the proximal foot adapter to optimize heel-to-toe comfort and energy return.

For RUSH ROGUE 2 Foot and RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

If the patient still requests additional heel stiffness, it is appropriate to introduce and utilize the Heel Wedge provided in the original RUSH ROGUE 2 and RUSH ROGUE 2 EVAQ8 package.

This Heel Wedge uses a double-sided sticker so the lower face of the blade should be degreased before using. See figures below for correct wedge placement.

NOTE: The RUSH ROGUE 2 H2O does not include Heel Wedges.

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

6. DETECTION OF MALFUNCTIONS

- ⚠ If you notice any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device, or if the device has received a severe impact, consult your prosthetist.

7. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, AND SIDE EFFECTS

A. Warnings

- ⚠ Inappropriate use of the device, in relation to the recommendations of your prosthetist, can cause the degradation of parts of the foot (carrying heavy loads for example, excessive stress, exceeding the service life, etc.)

Waterproof: The device is resistant to fresh, sea, and chlorinated water.

B. Contraindications

- ⚠ The device is inappropriate for users who do not meet the requirements of a Medicare functional level of K3 or higher. This device is not intended for activities where there is a risk of severe impact or excessive overload.

C. Side effects

There are no known negative side effects.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

8. MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL, AND DURABILITY

A. Maintenance/ Cleaning:

No maintenance operation such as lubrication, work on the screws, or other parts is required.

- ⚠ Inspect the foot module every six months. If the user is more active, more frequent inspection may be necessary. Service as necessary. The foot module may be cleaned and/or disinfected with soap and warm water.

For options with a foot shell:

⚠ Do not allow aggregates such as sand to remain in the foot shell. Upon exposure to aggregates, immediately disassemble prosthesis by removing the foot shell from the foot and rinse with water. The abrasive properties of aggregates will wear the fiberglass components of the foot module.

⚠ After use in water:

- Remove the foot shell and take off the sock
- Rinse the foot with clean water
- Dry well

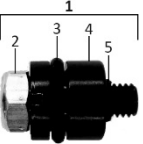
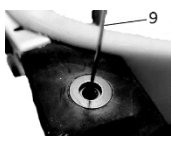
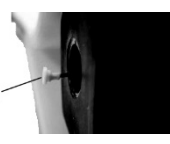
Replace sock and/or foot shell if worn to prevent damage to the fiberglass components.

The **RUSH FOOT EVAQ8** Collection components 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:

- Tubing
- Inline filter
- One-way valves housed inside the vacuum heel

B. Periodic Inspection of the RUSH ROGUE 2 EVAQ8 System:

- ⚠
- Inspect the foot module every six months. If the user is more active, more frequent inspection may be necessary.
 - 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)

1. Remove the vacuum hose from the user's socket keeping it attached to the EVAQ8 foot.
2. Remove the EVAQ8 foot from the user's socket.
3. Remove the vacuum hose from the EVAQ8 foot.
4. Using a $\frac{5}{16}$ " 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.
5. Place the (4) Valve Body Adapter into a soft jaw vice or grip with soft face pliers and remove the (2) Exhaust Filter with $\frac{5}{16}$ " socket. **NOTE:** (6) Duckbill Valve will be slightly pressed into the bottom of the exhaust filter.
6. Using a $\frac{1}{4}$ " deep socket, remove the (7) Straight Barb from the other side of the heel.
7. 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.
8. 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.
9. Clean the female threads in both sides of the heel with a cotton swab and isopropyl alcohol or distilled water.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. **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.
14. 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.

15. 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.
16. **BY HAND**, thread the (7) Straight Barb into the side of the heel that is recessed.
16. 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.
17. 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.
17. Reattach vacuum hose to EVAQ8 foot by sliding the vacuum hose over the (7) Straight Barb.
18. Put the Spectra Sock and foot shell over the EVAQ8 foot.
19. Reattach the EVAQ8 foot to the user's socket.
20. Reattach the other end of the vacuum hose to the user's socket. The vacuum hose may be routed to the prosthetist's preference.



Correct



Incorrect

B. Storage

Operating & Storage Temperatures Range: -20 to 60° C [-4 to 140° F]

Storage and operating relative humidity range: No restrictions

C. Disposal

The different items of the foot are special wastes and must be handled according to local laws.

D. Durability

Purchase of the RUSH ROGUE 2 includes a 36-month warranty covering all manufacturer defects effective only if the product is used according to manufacturer recommendations. The foot shell is covered for 6 months.

9. DESCRIPTION OF SYMBOLS

	Manufacturer		Warning		CE marking and year of 1 st declaration
--	--------------	--	---------	--	--

10. REGULATORY INFORMATION

This product is a CE marked medical device certified in accordance with Regulation (EU) 2017/745.

11. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER**PROTEOR USA**

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 - USA

Phone: +1.855.450.7300

support@proteorusa.com - www.proteorusa.com

**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

Phone: +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 von PROTEOR
Gebrauchsanleitung für Orthopädietechniker
Bitte vor Gebrauch lesen

IFU-01-101
Rev A
2021-06

DE

Geben Sie § 3, 7, 8 und 9 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.

1. IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE GEGENSTÄNDE

RUSH ROGUE 2 FUSS		
Teilebezeichnung	Bestellnummer	Im Lieferumfang enthalten/Separat erhältlich
RUSH ROGUE 2 FUSS	ROG2-XX-X-XX	Im Lieferumfang enthalten
Fußkosmetik	FSP-XX-XX	Im Lieferumfang enthalten
Spectra™-Socke	SS	Im Lieferumfang enthalten
Absatzkeil	N. z.	Im Lieferumfang enthalten
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Teilebezeichnung	Bestellnummer	Im Lieferumfang enthalten/Separat erhältlich
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Foot	EVQR2-XX-X-XX	Im Lieferumfang enthalten
Vakuumpumpenabsatz	N. z.	Im Lieferumfang enthalten
Schlauch	N. z.	Im Lieferumfang enthalten
Inline-Filter	N. z.	Im Lieferumfang enthalten
Rechtwinklige Stecktülle für Schaft	N. z.	Im Lieferumfang enthalten
Klettband zur Befestigung des Schlauchs	N. z.	Im Lieferumfang enthalten
Fußkosmetik	FSP-XX-XX	Im Lieferumfang enthalten
Spectra™-Socke	SS	Im Lieferumfang enthalten
Absatzkeil	N. z.	Im Lieferumfang enthalten
RUSH EVAQ8 Umbausatz	EVRB	Separat erhältlich
RUSH EVAQ8 Auslassventil	EVRV	Separat erhältlich
RUSH ROGUE 2 H2O		
Teilebezeichnung	Bestellnummer	Im Lieferumfang enthalten/Separat erhältlich
RUSH ROGUE 2 H2O Foot	H2R2-XX-X-XX	Im Lieferumfang enthalten

2. BESCHREIBUNG UND EIGENSCHAFTEN

A. Beschreibung

Der RUSH ROGUE 2 ist ein reaktionsfreudiger Prothesenfuß aus einem Glasfaserverbundwerkstoff, der mit vertikaler Stauchung und Torsionsrotation einen dynamischen, hohen Energierücklauf liefert.

Der RUSH ROGUE 2 EVAQ8 ist mit einem erhöhten Vakuumsystem ausgestattet.

Der RUSH ROGUE 2 H2O verfügt über eine integrierte Vibram®-Sohle und eine individuell angefertigte Zehenverstärkung aus Gummi für eine hervorragende Traktion auf glatten Oberflächen.

B. Eigenschaften

RUSH ROGUE 2		FUSSMODUL	EVAQ8	H2O*
Gewicht		1039 g / 2,29 lbs	1048g / 2,31 lbs	883g / 1,96 lbs
Bauhöhe	22 – 24 cm	6,125"/155 mm	6,125"/155 mm	5,625"/142mm
	25 – 27cm	6,625"/168mm	6,625"/168mm	6,000"/152mm
	28 – 29cm	6,750"/171mm	6,750"/171mm	6,500"/165mm
Absatzhöhe		3/8" / 10 mm		
Gewicht basierend auf einem 26 cm langen Fußmodul der Kategorie 4 inklusive Fußkosmetik und Spectra-Socke*.				
Bauhöhe basierend auf einem 23 cm, 26 cm oder 29 cm langen Fußmodul der Kategorie 4 inklusive Fußkosmetik, Spectra-Socke und einem 10-mm-Absatz*.				
*Gewicht und Bauhöhe des H2O beinhalten nicht die Fußkosmetik oder die Spectra-Socke.				

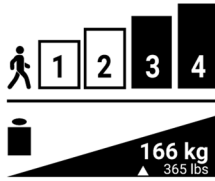
Leitfaden Kategorieauswahl										
Gewicht	lb	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Aktivitätsgrad	Niedrig	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hoch	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hohe Belastung	2	3	4	5	6	7	8	9	-

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt wird an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, welche den Patienten über dessen Gebrauch in Kenntnis setzen. Das Rezept wird vom Arzt und dem Orthopädietechniker zusammen ausgestellt, welche die Fähigkeit des Patienten, das Produkt zu nutzen, bewerten.

⚠ Dieses Produkt ist nur für **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es sollte nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Prothesenträger vorgesehen, die von dem sanften Abrollen, der dynamischen Zehenreaktion, der vertikalen Stauchung und der Torsionsrotation profitieren würden. Nutzer sollten die Anforderungen eines Mobilitätsgrades von 3 oder höher erfüllen.



Dieses Produkt ist als Komponente in einem prothetischen Bein für Menschen mit einer einseitigen oder beidseitigen Amputation der unteren Extremitäten oder für Menschen mit Fehlbildungen der Extremitäten geeignet, einschließlich:

- Unterschenkelamputation
- Oberschenkelamputation
- Knieexartikulation
- Hüftexartikulation
- Angeborene Fehlbildungen der unteren Extremitäten

Maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) Siehe Tabelle oben

3. KLINISCHE VORTEILE

Das Produkt bietet die folgenden klinischen Vorteile und Leistungen, darunter:

- Die Fähigkeit, auf unebenem Gelände zu gehen
- Stoßdämpfung
- Axiale Rotation
- Verminderte Krafteinwirkung am Schaft und erhöhter Komfort

4. ZUBEHÖR UND KOMPABILITÄT

Der Fuß umfasst eine männliche Pyramidenverbindung, der mit weiblichen Pyramidenadaptoren verwendet werden kann (siehe unseren Katalog).

5. MONTAGE UND ANPROBE AM PATIENTEN

A. Montage

RUSH ROGUE 2 Fuß:

Das Fußmodul ist vormontiert und besteht aus Glasfaserkomponenten (einer oberen Feder und einer durchgehenden unteren Feder), einem Fersenstoßdämpfer aus Gummi, einer Spectra-Socke und einer Fußkosmetik sowie einem Absatzkeil zur Einstellung der Fersensteifigkeit.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Das Fußmodul ist vormontiert und besteht aus Glasfaserkomponenten (einer oberen Feder und einer durchgehenden unteren Feder), einem RUSH Foot EVAQ8 System innerhalb des Fersenstoßdämpfers aus Gummi, einer Spectra-Socke und einer Fußkosmetik sowie einem Fersenkeil zur Einstellung der Fersensteifigkeit.

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

Verbinden des Vakuumsystems mit dem Schaft:

- Verbinden Sie ein kurzes Teil des Schlauches mit der rechtwinkligen Stecktülle des Schaftes.
- Bauen Sie den Inline-Filter in das distale Ende des Schlauches ein (der Inline-Filter kann an einer beliebigen Stelle im Schlauchverlauf zwischen dem Schaft und dem Vakuumpumpenabsatz platziert werden).
- Schließen Sie ein zweites Stück Schlauch an das distale Ende des Inline-Filters an und führen Sie den Schlauch zur medialen Seite des Rohradapters oder wickeln Sie den Schlauch um den Rohradapter herum (um eine Beschädigung des Schlauchs oder ein Hängenbleiben beim Gehen zu verhindern).
- Schneiden Sie den Schlauch auf die gewünschte Länge 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.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Das Fußmodul ist vormontiert und besteht aus Glasfaserkomponenten (einer oberen Feder und einer durchgehenden unteren Feder), einem Fersenstoßdämpfer aus Gummi sowie einer Vibram-Sohle.

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

B. Spectra-Socken

Im Lieferumfang enthalten ist eine Spectra-Socke, welche Geräusche minimiert und die Fußkosmetik/Glasfaserkomponenten schützt. Die Spectra-Socke sollte vor dem Anziehen der Fußkosmetik über den Kiel und die Sohlenplatten gezogen werden. Die Spectra-Socken müssen regelmäßig je nach Aktivitätsgrad des Nutzers ersetzt werden. Wird die Spectra-Socke nicht regelmäßig überprüft und ersetzt, so führt dies zu einem frühzeitigen Verschleiß des Fußmoduls und zum Erlöschen der Garantie.

⚠ Der RUSH ROGUE 2 H2O sollte nicht mit einer Fußkosmetik getragen werden; daher ist im Lieferumfang keine Spectra-Socke enthalten.

C. Fußkosmetik

Verwenden Sie zum Entfernen oder Anbringen der Fußkosmetik immer ein geeignetes Werkzeug oder Gerät, um Verschleiß und Beschädigungen zu minimieren, z. B. einen Schuhlöffel. Versuchen Sie bitte nicht, den Fuß von Hand aus der Hülle zu entfernen. Dies kann zu Schäden an dem Prothesenfuß und somit zum Erlöschen der Garantie führen.

⚠ Der RUSH ROGUE 2 H2O ist nicht zum Tragen mit einer Fußkosmetik bestimmt; dies kann zu Schäden an dem Fußmodul führen.

D. Grundaufbau

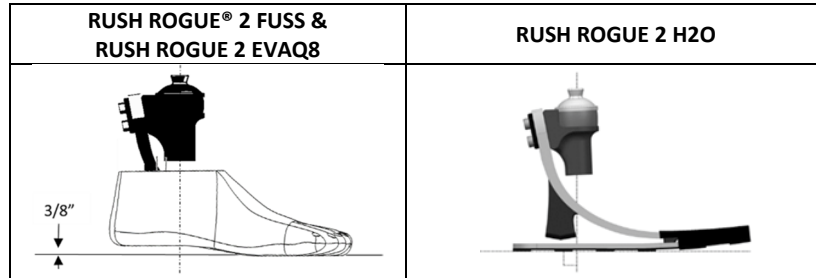
Empfehlung: Legen Sie beim Grundaufbau einen 3/8"-Keil unter den hinteren Teil des Fußes.

Sagittal-Ebene:

Nachdem Sie die entsprechende Schaftflexion und Absatzhöhe bestimmt haben, positionieren Sie die Lotlinie so, dass sie durch die Mitte des Fußadapters fällt. Da das einzigartige Glasverbundmaterial wesentlich mehr Flexibilität bietet als andere Prothesenfüße, ist dies ein guter Ausgangspunkt für den Grundaufbau.

Koronal-Ebene:

Nachdem Sie die entsprechende Schaftadduktion/-abduktion bestimmt haben, positionieren Sie die Lotlinie so, dass sie durch die Mittellinie des Fußes in eine neutrale M-L-Position fällt.



E. Statischer Aufbau

Aufgrund der Form der Abrollsohle (untere Feder) kann der Patient bei der Suche nach dem Fußmittelpunkt ein neues Gefühl erleben. Die Abrollsohle ermöglicht es dem Patienten, seine eigene komfortable statische oder stehende Position zu finden. Die Sohle mit Abrolleffekt dient 2 Hauptfunktionen:

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

Dem Orthopädietechniker wird dringend davon abgeraten, in diesem Stadium des Aufbaus Keile einzuführen.

An dieser Stelle ist es angemessener, die A/P-Stellschrauben am proximalen Adapter zu adjustieren, um Änderungen hinsichtlich der Plantarflexion oder Dorsalflexion vorzunehmen, als einen Keil einzulegen.

F. Dynamischer Aufbau:

Die Verwendung eines Verschiebeadapters wird für die dynamische Ausrichtung dringend 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, wird empfohlen, Plantarflexion oder Dorsalflexion am proximalen Fußadapter zu verwenden, um den Fersen-Zehen-Komfort und die Energierückgabe zu optimieren.

Für den RUSH ROGUE 2 Foot und RUSH ROGUE 2 EVAQ8 gilt:

Wenn der Patient dennoch eine zusätzliche Fersensteifigkeit wünscht, ist es sinnvoll, den im Originalpaket von RUSH ROGUE 2 und RUSH ROGUE 2 EVAQ8 enthaltenen Absatzkeil einzuführen und zu verwenden.

Dieser Absatzkeil verwendet einen doppelseitigen Aufkleber, daher sollte die Unterseite der Feder vor der Verwendung entfettet werden. Siehe Abbildungen unten für die richtige Platzierung der Keile.

HINWEIS: Der RUSH ROGUE 2 H2O enthält keine Absatzkeile.

KORREKTE PLATZIERUNG DER ABSATZKEILE	INKORREKTE PLATZIERUNG DER ABSATZKEILE
Bringen Sie den Absatzkeil auf der Plantarfläche der Abrollsohle etwa 1/8" (3,2 mm) vor dem hinteren Ende an.	Eine Platzierung zwischen den Komponenten beeinträchtigt die Leistung des Fußes und führt zum Erlöschen der Garantie.

6. ERKENNEN VON STÖRUNGEN

- ⚠ Sollten Sie Unregelmäßigkeiten bemerken oder Veränderungen an den Eigenschaften des Produktes wahrnehmen bzw. wenn das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt war, konsultieren Sie bitte Ihren Orthopädietechniker.

7. WARNHINWEISE, GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

- ⚠ Ein unsachgemäßer Gebrauch des Produkts, in Bezug auf die Empfehlungen Ihres Orthopädietechnikers, kann zur Abnutzung von Teilen des Fußes führen (z. B. Tragen schwerer Lasten, übermäßige Beanspruchung, Überschreitung der Lebensdauer usw.).

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

B. Gegenanzeigen

- ⚠ Das Produkt ist nur für Nutzer geeignet, die die Anforderungen eines Mobilitätsgrades von 3 oder höher erfüllen. Dieses Produkt ist nicht für Tätigkeiten bestimmt, bei denen die Gefahr von schweren Stößen oder übermäßiger Überlastung besteht.

C. Nebenwirkungen

Es sind keine negativen Nebenwirkungen bekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

8. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND HALTBARKEIT

A. Wartung/Reinigung:

Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmierung, Arbeiten an den Schrauben oder anderen Teilen erforderlich.

⚠ Überprüfen Sie das Fußmodul alle sechs Monate. Bei einem aktiveren Nutzer kann eine häufigere Inspektion erforderlich sein. Wartung nach Bedarf.

Das Fußmodul kann mit Seife und warmem Wasser gereinigt und/oder desinfiziert werden.

Für die Optionen mit einer Fußkosmetik:

⚠ Achten Sie darauf, dass keine Zuschlagstoffe wie Sand in der Fußkosmetik verbleiben. Wenn das Fußmodul mit Zuschlagstoffen in Berührung kommt, demontieren Sie es sofort, indem Sie die Fußkosmetik abnehmen, und spülen Sie es mit Wasser ab. Die scheuernden Eigenschaften der Zuschlagstoffe führen zu einer Abnutzung der Glasfaserkomponenten des Fußmoduls.

⚠ Nach Gebrauch in Wasser:

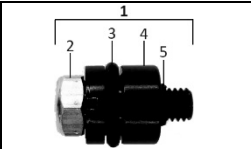
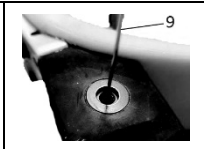
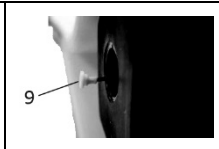
- Entfernen Sie die Fußkosmetik und ziehen Sie die Socke aus.
- Spülen Sie den Fuß mit sauberem Wasser
- Trocknen Sie ihn gründlich

Ersetzen Sie die Socke und/oder die Fußkosmetik, wenn sie abgenutzt sind, um Schäden an den Glasfaserkomponenten zu vermeiden. Die Komponenten der **RUSH FOOT EVAQ8** Kollektion 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:

- Schlauch
- Inline-Filter
- Rückschlagventile, die im Inneren des Vakuumabsatzes untergebracht sind

B. Regelmäßige Überprüfung des RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Systems:

- ⚠
- Überprüfen Sie das Fußmodul alle sechs Monate. Bei einem aktiveren Nutzer kann eine häufigere Inspektion erforderlich sein. Wartung nach Bedarf.
 - Führen Sie eine Sichtprüfung des Schlauches auf Knicke, Risse oder Verschleiß durch, durch die Luft in das System eindringen kann. Ersetzen Sie den Schlauch, wenn eine dieser Bedingungen vorliegt.
 - Entfernen Sie den Inline-Filter vom Schlauch und schauen Sie durch ihn hindurch. Wenn Licht zu sehen ist, ist der Filter sauber. Wenn das Licht blockiert ist, blasen Sie mit einer Spritze Luft durch den Inline-Filter vom distalen zum proximalen Ende (in Umkehrung des normalen Flusses), um zu versuchen, die Blockade zu beseitigen. 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)

1. Ziehen Sie den Vakuumschlauch vom Schaft des Nutzers ab und lassen Sie ihn am Fuß des EVAQ8 befestigt.
2. Entfernen Sie den EVAQ8 Fuß vom Schaft des Nutzers.
3. Entfernen Sie den Vakuumschlauch vom EVAQ8 Fuß.
4. Entfernen Sie mit einem $\frac{5}{16}$ " 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.
5. 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.
6. Entfernen Sie die gerade Stecktülle (7) von der anderen Seite des Absatzes mit einem $\frac{1}{4}$ " tiefen Steckschlüssel.
7. 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.
8. 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.
9. Reinigen Sie die Innengewinde in beiden Seiten des Absatzes mit einem Wattestäbchen und Isopropylalkohol oder destilliertem Wasser.
10. 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.

11. Sobald die Teile getrocknet sind, oder wenn Sie neue Teile aus einem Umbausatz verwenden, legen Sie alle Teile auf einer sauberen Oberfläche aus.
12. 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.
13. Fädeln Sie die montierte Auslassanordnung (1) **VON HAND** in die Seite des Absatzes ein, die **NICHT** über den Vakuumschlauch mit dem Prothesenschaft verbunden wird.
14. 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.
15. Setzen Sie das weiße Duckbill-Ventil (8) in die vertiefte Seite des Absatzes ein, sodass die Spitze des Duckbill-Ventils (8) in den Absatz zeigt. Vergewissern Sie sich mit einem kleinen Schraubenzieher oder einer aufgebogenen Büroklammer (9), dass das Duckbill-Ventil (8) ganz in der Aussparung sitzt.




Richtig
Falsch
16. Drehen Sie die geraden Stecktülle (7) **VON HAND** in die Seite des Absatzes ein, die vertieft ist.
16. 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.
17. 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.
17. Bringen Sie den Vakuumschlauch wieder am EVAQ8 Fuß an, indem Sie den Vakuumschlauch über die gerade Stecktülle (7) schieben.
18. Ziehen Sie die Spectra-Socke und die Fußkosmetik über den EVAQ8 Fuß.
19. Bringen Sie den EVAQ8 Fuß wieder am Schaft des Nutzers an.
20. Schließen Sie das andere Ende des Vakuumschlauchs wieder am Schaft des Nutzers an. Der Vakuumschlauch kann je nach Vorliebe des Orthopädietechnikers verlegt werden.

B. Lagerung

Lager- und Betriebstemperaturbereich: -20 bis 60° C [-4 bis 140° F]

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Betrieb: Keine Einschränkungen.

C. Entsorgung

Die verschiedenen Teile des Fußes gelten als Sonderabfall und müssen gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgt werden.

D. Haltbarkeit

Der Kauf des RUSH ROGUE 2 beinhaltet eine 36-monatige Garantie, die alle Herstellermängel abdeckt und nur dann wirksam ist, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet wird. Die Fußkosmetik ist für 6 Monate abgedeckt.

9. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Warnhinweis		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
---	------------	---	-------------	---	--

10. GESETZLICHE INFORMATIONEN



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

11. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS



PROTEOR USA
 1236 West Southern Avenue
 Suite 101
 Tempe, AZ 85282 - USA
 TEL: +1 855 450 7300
 support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS
 6 rue de la Redoute
 21850 Saint-Apollinaire – Frankreich
 TEL: +33 3 80 78 42 42
 cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 di PROTEOR

Istruzioni per l'uso da parte del protesista
Leggere prima dell'uso

IFU-01-101
Rev A
2021-06

Fornire al paziente le sezioni 3,7,8 e 9 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

PIEDE RUSH ROGUE 2		
Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/Venduto separatamente
Piede RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	Incluso
Rivestimento del piede	FSP-XX-XX	Incluso
calza Spectra™	SS	Incluso
Cuneo del tallone	N/D	Incluso
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/Venduto separatamente
Piede RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	Incluso
Tallone con pompa a vuoto	N/D	Incluso
Tubi	N/D	Incluso
Filtro in linea	N/D	Incluso
Punta ricurva ad angolo retto con attacco	N/D	Incluso
Fascette in velcro per il fissaggio dei tubi	N/D	Incluso
Rivestimento del piede	FSP-XX-XX	Incluso
calza Spectra™	SS	Incluso
Cuneo del tallone	N/D	Incluso
Kit di ricostruzione RUSH EVAQ8	EVRRB	Venduto separatamente
Valvola di rilascio RUSH EVAQ8	EVRRV	Venduto separatamente
RUSH ROGUE 2 H2O		
Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/Venduto separatamente
Piede RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	Incluso

2. DESCRIZIONE E PROPRIETÀ

A. Descrizione

RUSH ROGUE 2 è un piede protesico reattivo, realizzato in materiale composito di vetro, che offre un ritorno dinamico ad alta energia con compressione verticale e rotazione torsionale.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 incorpora un sistema di vuoto elevato.

RUSH ROGUE 2 H2O incorpora una suola Vibram® integrata e una punta in gomma stampata su misura per una trazione superiore sulle superfici scivolose.

B. Proprietà

RUSH ROGUE 2		MODULO DEL PIEDE		EVAQ8	H2O*
Peso		1039 g		1048 g	883 g
Altezza della struttura	22-24 cm	155 mm		155 mm	142 mm
	25-27 cm	168 mm		168 mm	152 mm
	28-29 cm	171 mm		171 mm	165 mm
Rialzo del tallone		10 mm			
<i>Peso basato su taglia da 26 cm, modulo del piede Cat 4 con rivestimento del piede e calza Spectra.*</i> <i>Altezza della struttura basata su 23 cm, 26 cm o 29 cm, modulo del piede Cat 4 con rivestimento del piede, calza Spectra e rialzo del tallone da 10 mm.*</i> <i>*Il peso e l'altezza della struttura di H2O non includono il rivestimento del piede o la calza Spectra.</i>					

Guida alla selezione delle categorie

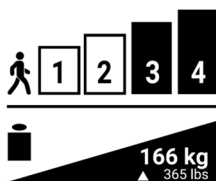
Peso	libbre	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Livello di attività	Basso	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Alto	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	A impatto elevato	2	3	4	5	6	7	8	9	-

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti sanitari (ortoprotesisti) che offriranno formazione al paziente relativa al suo utilizzo. La prescrizione è indicata da medico e ortoprotesista, che stabiliscono la capacità di utilizzo del paziente.

⚠ Questo dispositivo è destinato all'uso per un **UNICO PAZIENTE**. Non deve essere riutilizzato su altri pazienti.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di portatori di protesi che beneficerebbero di rollover fluido, risposta dinamica della punta, compressione verticale e rotazione torsionale. Gli utenti devono soddisfare i requisiti di un livello funzionale Medicare di K3 o superiore.



Questo dispositivo è indicato per l'uso come componente in una gamba protesica per i soggetti con amputazioni unilaterali o bilaterali degli arti inferiori o difetti degli arti, tra cui:

- Amputazione transtibiale
- Amputazione transfemorale
- Amputazione per disarticolazione del ginocchio
- Amputazione per disarticolazione dell'anca
- Difetti congeniti degli arti inferiori

Peso massimo (carico incluso): vedere la tabella sopra

3. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo fornisce prestazioni e benefici clinici tra cui:

- Capacità di deambulare su terreni variabili
- Assorbimento degli urti
- Rotazione assiale
- Forze di attacco ridotte e maggiore comfort

4. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Il piede include un collegamento piramidale maschio che ne permette l'utilizzo con connettori piramidali femmina (consultare il catalogo).

5. MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

A. Montaggio

Piede RUSH ROGUE 2:

Il modulo del piede è pre-assemblato ed è costituito da componenti in fibra di vetro (una lama superiore e una lama inferiore continua), un paracolpi in gomma per il tallone, una calza Spectra, un rivestimento del piede e un cuneo del tallone per regolarne la rigidità.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Il modulo del piede è pre-assemblato ed è costituito da componenti in fibra di vetro (una lama superiore e una lama inferiore continua), un sistema EVAQ8 per piede RUSH all'interno del paracolpi in gomma per il tallone, una calza Spectra, un rivestimento del piede e un cuneo del tallone per regolarne la rigidità.

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

Per collegare il sistema di vuoto all'attacco:

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

RUSH ROGUE 2 H2O:

Il modulo del piede è pre-assemblato ed è costituito da componenti in fibra di vetro (una lama superiore e una lama inferiore continua), un paracolpi in gomma per il tallone e una suola Vibram.

Dopo l'allineamento dinamico, serrare le viti di regolazione della piramide di torsione secondo le specifiche del produttore. Fissare le viti di regolazione della piramide di torsione con colla frenafili (ad esempio, Loctite 242).

B. Calze Spectra

Viene fornita una calza Spectra per ridurre al minimo il rumore e proteggere il rivestimento del piede e i componenti in fibra di vetro. La calza Spectra deve essere posizionata sopra la chiglia e le piastre di suola, prima di indossare il rivestimento del piede. Le calze Spectra devono essere sostituite a intervalli adeguati al livello di attività dell'utente. La mancata ispezione e sostituzione delle calze Spectra può usurare prematuramente il modulo del piede e invalidare la garanzia.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O non deve essere indossato con un rivestimento del piede; pertanto, non include una calza Spectra.

C. Rivestimento del piede

Quando si rimuove o si installa il rivestimento del piede, utilizzare sempre un attrezzo o un dispositivo appropriato per ridurre al minimo l'usura e i danni, come un calzascarpe. Non tentare di rimuovere il piede dal rivestimento tirandolo manualmente. Ciò potrebbe danneggiare il piede e invalidare la garanzia.

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

D. Allineamento su banco

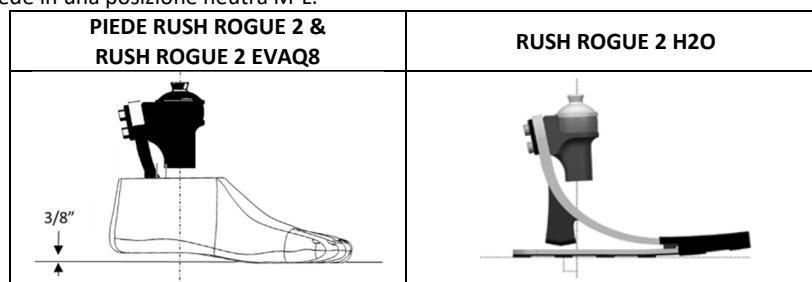
Consiglio: Aggiungere un cuneo da 3/8" sotto la parte posteriore del piede durante l'allineamento su banco.

Piano sagittale:

Dopo aver determinato la flessione dell'attacco e l'altezza del tallone appropriate, posizionare la linea del peso in modo che cada al centro dell'adattatore del piede. Grazie alla maggiore flessibilità fornita dal materiale composito di vetro, è un buon punto di partenza per l'allineamento statico.

Piano frontale:

Dopo aver determinato adduzione/abduzione appropriata dell'attacco, posizionare la linea del peso in modo che cada sulla linea mediana del piede in una posizione neutra M-L.

**E. Allineamento statico**

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

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

Al protesista è altamente sconsigliato di introdurre cunei in questa fase di allineamento.

La regolazione delle viti di fissaggio A/P sull'adattatore prossimale è il luogo più appropriato per apportare modifiche alla flessione plantare o alla flessione del dorso, anziché l'introduzione di un cuneo.

F. Allineamento dinamico:

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

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

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

Per Piede RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Se il paziente ha bisogno di maggiore rigidità del tallone, è opportuno introdurre e utilizzare il cuneo per tallone fornito nel pacchetto RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8 originale.

Questo cuneo per tallone utilizza un biadesivo, in modo tale che la faccia inferiore della lama possa essere sgrassata prima dell'utilizzo. Vedere le figure seguenti per il corretto posizionamento del cuneo.

NOTA: RUSH ROGUE 2 H2O non include i cunei per tallone.

CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL CUNEO PER TALLONE	POSIZIONAMENTO ERRATO DEL CUNEO PER TALLONE
Installare il cuneo per tallone sulla superficie plantare della suola rocker, circa 3,2 mm (1/8") in avanti rispetto all'estremità posteriore.	Il posizionamento tra i componenti influenzerà negativamente le prestazioni del piede e invaliderà la garanzia.

6. RILEVAMENTO DI Malfunzionamenti

⚠ Se il paziente rileva comportamenti anomali o percepisce delle modifiche alle caratteristiche del dispositivo o se quest'ultimo ha subito un urto di una certa entità, contattare l'ortoprotesista.

7. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI**A. Avvertenze**

⚠ Il mancato rispetto, durante l'uso, delle indicazioni dell'ortoprotesista può danneggiare alcuni componenti del dispositivo (ad esempio, carichi pesanti, eccessive sollecitazioni, l'utilizzo oltre la durata prevista del dispositivo, ecc.)

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

B. Controindicazioni

⚠ Il dispositivo non è adatto agli utenti che non soddisfano i requisiti di un livello funzionale Medicare di K3 o superiore.

Questo dispositivo non è indicato per attività che comportano un rischio di impatto elevato o sovraccarichi eccessivi.

C. Effetti collaterali

Non vi sono effetti collaterali negativi noti.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

8. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA

A. Manutenzione/Pulizia:

Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione o interventi sulle viti o altro.

- ⚠ Ispezionare il modulo del piede ogni sei mesi. Se l'utente è più attivo, potrebbe essere necessario aumentare la frequenza delle ispezioni. Eseguire la manutenzione se necessario.

Il modulo del piede può essere pulito e/o disinfettato con sapone e acqua calda.

Per le opzioni con un rivestimento del piede:

- ⚠ Non permettere che aggregati, come la sabbia, rimangano nel rivestimento del piede. In caso di esposizione agli aggregati, smontare immediatamente la protesi rimuovendo il rivestimento del piede dal piede stesso e sciacquare con acqua. Le proprietà abrasive degli aggregati consumano i componenti in fibra di vetro del modulo del piede.

- ⚠ Dopo l'uso in acqua:

- Rimuovere il rivestimento del piede e togliere la calza
- Sciacquare il piede con acqua pulita
- Asciugare bene

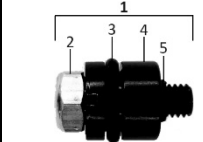
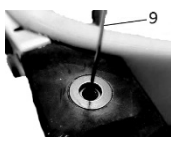
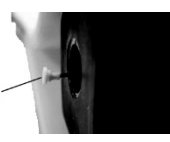
Sostituire la calza e/o il rivestimento del piede se usurati per evitare di danneggiare i componenti in vetroresina.

I componenti della Collezione **RUSH FOOT EVAQ8** possono necessitare di una pulizia periodica o di una sostituzione, durante il ciclo di vita del sistema, e non sono sostituibili in garanzia in quanto considerati di normale usura:

- Tubi
- Filtro in linea
- Valvole unidirezionali alloggiare all'interno del tallone a vuoto

B. Ispezione periodica del sistema RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

- ⚠
- Ispezionare il modulo del piede ogni sei mesi. Se l'utente è più attivo, potrebbe essere necessario aumentare la frequenza delle ispezioni. Eseguire la manutenzione se necessario.
 - Ispezionare visivamente i tubi per individuare eventuali pieghe, crepe o usura che possano consentire all'aria di entrare nel sistema. Nel caso in cui si riscontrano una di queste condizioni, sostituire i tubi.
 - Rimuovere il filtro in linea dal tubo e guardarvi attraverso. Se è possibile vedere la luce, il filtro è pulito. Se non è possibile vedere la luce, soffiare aria da una siringa attraverso il filtro in linea dall'estremità distale a quella prossimale (al contrario del flusso normale) per tentare di eliminare il blocco. Se il blocco persiste, il filtro deve essere sostituito.
 - Le valvole unidirezionali contenute nel tallone a vuoto potrebbero dover essere pulite e sciacquate con acqua distillata o alcool isopropilico per assicurarne il corretto funzionamento. Questa procedura dovrebbe essere eseguita solo da un professionista qualificato.
 - Per lavare le valvole unidirezionali e il tallone a vuoto:

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

1. Rimuovere il tubo di aspirazione dall'attacco dell'utente tenendolo attaccato al piede EVAQ8.
2. Rimuovere il piede EVAQ8 dall'attacco dell'utente.
3. Rimuovere il tubo di aspirazione dal piede EVAQ8.
4. Usando un attacco da $\frac{5}{16}$ ", rimuovere il (1) gruppo di scarico dal tallone, l'adattatore del corpo della valvola (4) molto probabilmente rimarrà attaccato al filtro di scarico (2). **NOTA:** Se non è possibile rimuovere l'adattatore del corpo della valvola (4) con il filtro di scarico (2), usare un cacciavite a lama piatta per rimuoverlo.
5. 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 $\frac{5}{16}$ ". **NOTA:** La valvola a becco d'anatra (6) sarà leggermente premuta nella parte inferiore del filtro di scarico.
6. Usando un attacco profondo da $\frac{1}{4}$ ", rimuovere il raccordo dritto (7) dall'altro lato del tallone.
7. All'interno del tallone, sotto alla posizione del raccordo dritto (7), vi è un'altra valvola a becco d'anatra (8). Rimuovere la valvola a becco d'anatra (8) battendo il piede contro la mano o raddrizzando una graffetta (9) e inserendola nell'altro lato del tallone per spingere fuori la valvola a becco d'anatra (8).
8. Ispezionare entrambi gli O-ring (3 e 5) sull'adattatore del corpo della valvola (4). Uno si trova alla base della filettatura e uno in una scanalatura sul corpo. Sostituirli entrambi se mostrano segni di usura.
9. Pulire le filettature femmina su entrambi i lati del tallone con un batuffolo di cotone e alcool isopropilico o acqua distillata.
10. Se si riutilizzano filtro di scarico (1), raccordo dritto (7), filtro in linea, e valvola a becco d'anatra (8), pulirli con alcool isopropilico o acqua distillata. Prestare molta attenzione e assicurarsi che la valvola a becco d'anatra (8) sia pulita e priva 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.
11. Quando i componenti sono asciutti, o se si utilizzano componenti nuovi da un kit di ricostruzione, assemblare tutti i componenti su una superficie pulita.

12. Inserire la valvola a becco d'anatra (8) turchese nell'apertura filettata del filtro di scarico (1) in modo tale che il bordo della valvola a becco d'anatra (8) sia a filo con l'apertura del filtro di scarico (1) e la punta della valvola a becco d'anatra (8) sia inserita nel filtro di scarico (1). Infilare il filtro di scarico (1) nell'adattatore del corpo della valvola (4) **a mano** fino a completa adesione.
13. **A MANO**, infilare il gruppo di scarico (1) assemblato nel lato del tallone che **NON** sarà collegato all'attacco della protesi tramite il tubo di vuoto.
14. Quando il gruppo di scarico (1) è stato inserito saldamente **A MANO**, stringere a 1,69 N-m. Non stringere eccessivamente. Un serraggio eccessivo rovinerà le filettature e non rientrerà in garanzia. **NOTA:** qualora non si disponga di una chiave di serraggio, infilare il gruppo di scarico (1) fino a quando non si sente un brusco arresto, quindi effettuare ancora una rotazione di $\frac{1}{16}$.
15. Inserire la valvola a becco d'anatra (8) bianca nella rientranza del tallone in modo tale che la punta della valvola a becco d'anatra (8) sia inserita nel tallone. Utilizzare un cacciavite dritto o una graffetta (9) raddrizzata, assicurarsi che la valvola a becco d'anatra (8) sia completamente inserita nella rientranza.




Corretto Errato
16. **A MANO**, infilare il (7) raccordo dritto nel lato rientrante del tallone.
16. Quando il raccordo dritto (7) è stato infilato saldamente **A MANO**, serrarlo a 15 in-lbf. Questo è un valore di serraggio molto basso e il serraggio eccessivo danneggerà le filettature sul raccordo dritto (7) e non rientrerà in garanzia.
17. qualora non si disponga di una chiave di serraggio, infilare il raccordo dritto (7) fino a quando non si sente un brusco arresto, quindi effettuare ancora una rotazione di $\frac{1}{16}$.
17. Riattaccare il tubo di vuoto al piede EVAQ8 facendo scorrere il tubo di vuoto sul raccordo dritto (7).
18. Mettere la calza Spectra e il rivestimento del piede sul piede EVAQ8.
19. Riattaccare il piede EVAQ8 all'attacco dell'utente.
20. Riattaccare l'altra estremità del tubo flessibile di vuoto all'attacco dell'utente. Il tubo di vuoto può essere indirizzato secondo le preferenze del protesista.

B. Conservazione

Intervallo di temperatura di utilizzo e di conservazione: da -20 a 60 °C

Intervallo di umidità relativa di funzionamento e conservazione: nessuna restrizione

C. Smaltimento

Le diverse parti del dispositivo sono rifiuti speciali e devono essere trattate secondo la legislazione in vigore.

D. Durata

L'acquisto del RUSH ROGUE 2 include una garanzia di 36 mesi che copre tutti i difetti del produttore, valida soltanto se il prodotto viene utilizzato secondo le raccomandazioni del produttore. Il rivestimento del piede ha una copertura di 6 mesi.

9. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Avvertenze		Marcatura CE e anno della 1 ^a dichiarazione
---	------------	---	------------	---	--

10. INFORMAZIONI NORMATIVE



Questo prodotto è un dispositivo medico con marcatura CE e certificato conforme al regolamento (UE) 2017/745.

11. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282 - USA
Phone: +1.855.450.7300
support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – Francia
Phone: +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 de PROTEOR

Instrucciones de uso para el ortoprotésico

Lea detenidamente antes de la utilización

IFU-01-101
Versión A
2021-06

Comuniqué al paciente las instrucciones de los apartados 3, 7, 8 y 9.

1. PARTES INCLUIDAS

PIE RUSH ROGUE 2		
Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Pie RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	Incluido
Funda para el pie	FSP-XX-XX	Incluido
Calcetín Spectra™	SS	Incluido
Cuña para el talón	n. a.	Incluido
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Pie RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	Incluido
Talón con bomba de vacío	n. a.	Incluido
Tubo	n. a.	Incluido
Filtro en línea	n. a.	Incluido
Conector de 90° para el encaje	n. a.	Incluido
Cinta de velcro para fijar el tubo	n. a.	Incluido
Funda para el pie	FSP-XX-XX	Incluido
Calcetín Spectra™	SS	Incluido
Cuña para el talón	n. a.	Incluido
Kit de repuestos de RUSH EVAQ8	EV RB	Se vende por separado
Válvula de descarga para RUSH EVAQ8	EV RV	Se vende por separado
RUSH ROGUE 2 H2O		
Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Pie RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	Incluido

2. DESCRIPCIÓN Y PROPIEDADES

A. Descripción

RUSH ROGUE 2 es un pie protésico sensible fabricado con un material compuesto de vidrio que proporciona una alta restitución dinámica de la energía con compresión vertical y rotación torsional.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 incorpora un sistema de vacío puntero.

RUSH ROGUE 2 H2O incorpora una suela Vibram® integrada y una funda de caucho para la punta del pie moldeada a medida que garantiza un agarre óptimo en superficies resbaladizas.

B. Propiedades

RUSH ROGUE 2		MÓDULO DE PIE	EVAQ8	H2O*
Peso		1039 g	1048 g	883 g
Altura de la construcción	22 – 24 cm	155 mm	155 mm	142 mm
	25 – 27 cm	168 mm	168 mm	152 mm
	28 – 29 cm	171 mm	171 mm	165 mm
Elevación del talón		10 mm		
<i>El peso se ha calculado tomando como referencia un tamaño de 26 cm, un módulo de pie de categoría 4 con funda para el pie y calcetín Spectra.*</i>				
<i>Altura de la construcción calculada tomando como referencia tamaños de 23 cm, 26 cm o 29 cm, un módulo de pie de categoría 4 con funda para el pie, calcetín Spectra y elevación del talón de 10 mm.*</i>				
<i>*El peso y la altura de la construcción de H2O no tienen en cuenta ni la funda para el pie ni el calcetín Spectra.</i>				

Guía de selección de la categoría

Peso	libras	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Nivel de actividad	Bajo	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Alto	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Alto impacto	2	3	4	5	6	7	8	9	-

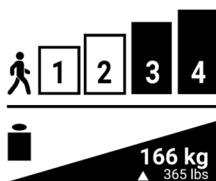
USO ADECUADO E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales sanitarios (ortoprotésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico que, junto con el ortoprotésico, valorará la idoneidad del paciente para usarlo.

⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado a un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe reutilizar en otros pacientes.

ES

Este dispositivo está concebido para proporcionar a pacientes con prótesis una pisada suave y una respuesta de la punta del pie dinámica, así como compresión vertical y rotación torsional. El paciente debe cumplir los requisitos de un nivel funcional K3 o superior según el sistema Medicare.



El dispositivo está concebido para usarse como componente de una pierna protésica para pacientes con amputaciones o insuficiencias del miembro inferior unilaterales o bilaterales, incluyendo:

- Amputación transtibial
- Amputación transfemoral
- Desarticulación de rodilla
- Desarticulación de cadera
- Insuficiencias del miembro inferior (congénitas)

Peso máximo (incluyendo la carga): Véase la tabla más arriba

3. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo presenta los siguientes beneficios clínicos y prestaciones:

- Capacidad para caminar en varios tipos de terreno
- Absorción de impactos
- Rotación axial
- Presión del encaje reducida y comodidad superior

4. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

El pie consta de una pirámide macho de unión que permite el uso de conectores de tipo pirámide hembra (véase nuestro catálogo).

5. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Montaje

Pie RUSH ROGUE 2:

El módulo de pie, que viene premontado, está compuesto por piezas de fibra de vidrio (una lámina superior y una lámina inferior continua), un amortiguador de impactos de caucho para el talón, un calcetín Spectra y una funda para el pie, así como una cuña que sirve para ajustar la rigidez del talón.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

El módulo de pie, que viene premontado, está compuesto por piezas de fibra de vidrio (una lámina superior y una lámina inferior continua), el sistema RUSH Foot EVAQ8 dentro del amortiguador de impactos de caucho del talón, el talón, un calcetín Spectra, una funda y una cuña que sirve para ajustar la rigidez del talón.

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.

RUSH ROGUE 2 H2O:

El módulo de pie, que viene premontado, está compuesto por piezas de fibra de vidrio (una lámina superior y una lámina inferior continua), un amortiguador de impactos de caucho para el talón y una suela Vibram.

Una vez efectuada la alineación dinámica, apriete los tornillos de ajuste piramidales siguiendo las indicaciones del fabricante. Fije los tornillos de ajuste de la pirámide con pegamento fijador de rosca (p. ej. Loctite 242).

B. Calcetines Spectra

El dispositivo trae un calcetín Spectra concebido para minimizar el ruido, así como proteger la funda para el pie y las piezas de fibra de vidrio. El calcetín Spectra debe colocarse cubriendo la quilla y la lámina de la suela antes de poner la funda del pie. Los calcetines Spectra deben sustituirse con regularidad en función del nivel de actividad del paciente. Por tanto, deben revisarse y sustituirse periódicamente, puesto que, de lo contrario, el módulo de pie podría deteriorarse prematuramente y la garantía dejaría de tener validez.

⚠ El pie RUSH ROGUE 2 H2O no debe llevarse con funda para el pie, por lo que no incluye el calcetín Spectra.

C. Funda para el pie

Al poner o quitar la funda, procure ayudarse de un utensilio o dispositivo adecuados (por ejemplo, un calzador) para minimizar el riesgo de dañar o deteriorar el pie. No trate de sacar el pie de la funda tirando con las manos, puesto que podría dañarlo y, por tanto, la garantía dejaría de tener validez.

⚠ Tenga en cuenta que el pie RUSH ROGUE 2 H2O está diseñado para un uso sin funda para el pie. En caso de usar una funda, el pie podría deteriorarse.

D. Alineación inicial

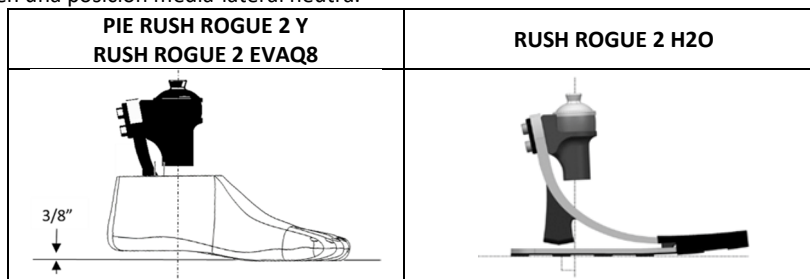
Recomendación: para la alineación inicial, se aconseja colocar una cuña de unos 10 mm bajo la parte posterior del pie.

Plano sagital:

Tras haber comprobado la flexión del encaje y la altura del talón adecuadas, posicione la línea de carga de forma que pase por el centro del adaptador del pie. Dado que el material compuesto de vidrio único confiere una flexibilidad significativamente superior a la de otros pies protésicos, se trata de un buen punto de partida para un alineamiento inicial.

Plano frontal:

Tras haber comprobado la correcta aducción/abducción del encaje, posicione la línea de carga de forma que pase por la línea media del pie, en una posición media-lateral neutra.



E. Alineación estática

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

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

Se desaconseja al ortoprotésico introducir cuñas en esta etapa de la alineación.

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

F. Alineación dinámica:

En cuanto a la alineación dinámica, se aconseja 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, se recomienda utilizar la flexión plantar o dorsal del adaptador proximal del pie para optimizar la comodidad en todo el pie y la recuperación de energía.

Para el pie RUSH ROGUE 2 y RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Si el paciente desea aumentar la rigidez del talón, es conveniente introducir y utilizar la cuña incluida en el embalaje original de RUSH ROGUE 2 o RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

Esta cuña está provista de un adhesivo de doble cara, por lo que es preciso desengrasar la parte inferior de la lámina antes de su utilización. Consulte las imágenes a continuación para comprobar la correcta colocación de la cuña.

OBSERVACIÓN: El pie RUSH ROGUE 2 H2O no viene con cuñas para el talón.

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

6. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO

⚠ Si aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo, o si este sufre un impacto importante, consulte a su ortoprotésico.

7. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias

⚠ Un uso inadecuado del dispositivo con respecto a las recomendaciones del ortoprotésico puede provocar el deterioro de algunas piezas del pie (por ejemplo, transporte de cargas pesadas, uso en condiciones demasiado exigentes, si se sobrepasa la vida útil, etc.).

Resistencia al agua: El dispositivo es resistente al agua dulce, salada o con cloro.

B. Contraindicaciones

⚠ Este dispositivo no es apto para pacientes que no cumplan los requisitos de un nivel funcional K3 o superior según el sistema Medicare.
 ⚠ Este dispositivo no es apto para actividades que conlleven un riesgo de impacto considerable o una sobrecarga excesiva.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

8. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza:

Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo.

⚠ Inspeccione el módulo de pie cada seis meses. En caso de que el paciente lleve una vida muy activa, habrá que aumentar la frecuencia de las revisiones. Efectúe las operaciones de revisión y mantenimiento necesarias.

El módulo de pie se puede limpiar o desinfectar con jabón y agua caliente.

Para las opciones con funda para el pie:

⚠ Procure evitar que se acumulen ciertas partículas, como arena, en la funda. En caso de que el dispositivo se exponga a dichas partículas, desmonte inmediatamente la prótesis quitando la funda del pie para enjuagarla con agua. Las propiedades abrasivas de ciertas partículas podrían dañar las piezas de fibra de vidrio del módulo de pie.

⚠ Después del uso en agua:

- Quite la funda y el calcetín
- Enjuague el pie con agua limpia
- Seque bien

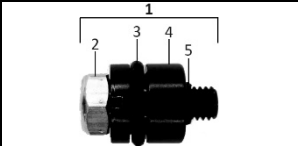
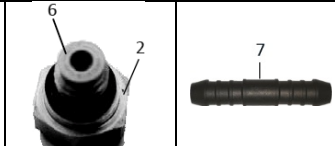
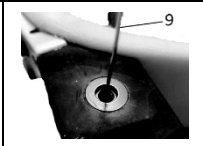
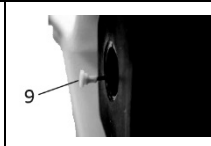
Si el calcetín o la funda presentan signos de desgaste, sustitúyalos para prevenir el deterioro de los componentes de fibra de vidrio.

Es posible que los componentes de la colección **RUSH FOOT EVAQ8** requieran una limpieza o sustitución periódicos a lo largo del ciclo de vida útil del sistema. Dicha sustitución no está cubierta por la garantía, puesto que se considera un desgaste normal:

- Tubo
- Filtro en línea
- Válvulas unidireccionales integradas en el sistema de vacío del talón

B. Inspección periódica del sistema RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

- ⚠
- Inspeccione el módulo de pie cada seis meses. En caso de que el paciente lleve una vida muy activa, habrá que aumentar la frecuencia de las revisiones. Efectúe las operaciones de revisión y mantenimiento necesarias.
 - 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)

1. Quite el tubo de vacío del encaje del paciente manteniéndolo conectado al pie EVAQ8.
2. Retire el pie EVAQ8 del encaje del paciente.
3. Quite el tubo de vacío del pie EVAQ8.
4. 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.
5. 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.
6. Con una llave de vaso profunda de 6 mm, retire el conector recto (7) del otro lado del talón.
7. 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.
8. 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.
9. Limpie las roscas hembra de ambos lados del talón con un bastoncillo de algodón y agua destilada o alcohol isopropílico.
10. 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.

11. Una vez que todas las piezas estén secas, o si opta por sustituirlas por las del kit de repuestos, dispóngalas sobre una superficie limpia.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Rosque **MANUALMENTE** el conector recto (7) en el lado del talón que está embutido.
16. 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.
17. 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.
17. Vuelva a conectar el tubo de vacío al pie EVAQ8 acoplándolo al conector recto (7).
18. Cubra el pie EVAQ8 con el calcetín Spectra y la funda para el pie.
19. Vuelva a ensamblar el pie EVAQ8 con el encaje del paciente.
20. 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.



B. Almacenamiento

Temperatura de uso y almacenamiento: entre -20 °C y 60 °C

Humedad relativa de uso y almacenamiento: ningún requisito

C. Eliminación

El pie contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales de conformidad con la legislación local vigente.

D. Vida útil

La compra de RUSH ROGUE 2 incluye una garantía de 36 meses que cubre cualquier defecto efectivo de fabricación, siempre que el producto se utilice según las indicaciones del fabricante. La funda para el pie tiene una garantía de 6 meses.

9. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Advertencia		Marcado CE y año de la 1ª declaración
--	------------	--	-------------	--	---------------------------------------

10. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA



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

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 - EE. UU.

Tel.: +1 855 450 7300

support@proteorusa.com - www.proteorusa.com

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – Francia

Tel.: +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com





RUSH ROGUE® 2 by PROTEOR
Instruções de utilização destinadas ao ortoprotésista
Ler antes de utilizar

IFU-01-101
Rev. A
2021-06

Transmitir § 3, 7, 8 e 9 destas instruções ao paciente.

1. ITENS INCLuíDOS

PÉ RUSH ROGUE 2		
Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
Pé RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	Incluído
Concha do pé	FSP-XX-XX	Incluído
Meia Spectra™	SS	Incluído
Cunha de calcanhar	N/A	Incluído
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
Pé RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	Incluído
Calcanhar com bomba de vácuo	N/A	Incluído
Tubagem	N/A	Incluído
Filtro em linha	N/A	Incluído
Espiga de ângulo reto da cavilha	N/A	Incluído
Fita "hook-and-loop" para fixar tubos	N/A	Incluído
Concha do pé	FSP-XX-XX	Incluído
Meia Spectra™	SS	Incluído
Cunha de calcanhar	N/A	Incluído
Kit de reconstrução RUSH EVAQ8	EV RB	Vendido separadamente
Válvula de descarga RUSH EVAQ8	EV RV	Vendido separadamente
RUSH ROGUE 2 H2O		
Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
Pé RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	Incluído

2. DESCRIÇÃO E PROPRIEDADES

A. Descrição

O RUSH ROGUE 2 é um pé protético responsivo fabricado com material compósito de vidro que proporciona um retorno dinâmico de energia elevada com compressão vertical e rotação de torção.

O RUSH ROGUE 2 EVAQ8 inclui um sistema de vácuo elevado.

O RUSH ROGUE 2 H2O inclui uma sola Vibram® integrada e um revestimento de borracha para os dedos do pé moldado à medida, proporcionando uma tração superior em superfícies escorregadias.

B. Propriedades

RUSH ROGUE 2		MÓDULO DO PÉ	EVAQ8	H2O*
Peso		1039 g/2,29 lbs	1048 g/2,31 lbs	883 g/1,96 lbs
Altura de construção	22 – 24 cm	6,125"/155 mm	6,125"/155 mm	5,625"/142 mm
	25 – 27 cm	6,625"/168 mm	6,625"/168 mm	6,000"/152 mm
	28 – 29 cm	6,750"/171 mm	6,750"/171 mm	6,500"/165 mm
Elevação do calcanhar		3/8"/10 mm		
Peso com base num módulo de pé de 26 cm, Cat. 4, com concha do pé e meia Spectra.*				
Altura de construção com base num módulo de pé de 23 cm, 26 cm ou 29 cm, Cat. 4, com concha do pé, meia Spectra e elevação do calcanhar de 10 mm.*				
*O peso e a altura de construção do modelo H2O não incluem concha do pé nem meia Spectra.				

Guia de seleção da categoria

Peso	lb	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Nível de atividade	Baixo	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Elevado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Impacto elevado	2	3	4	5	6	7	8	9	-

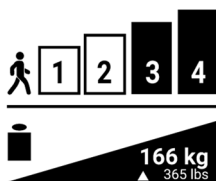
INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésistas) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é feita por um médico juntamente com o ortoprotésista, considerando a aptidão do paciente para a respetiva utilização.

⚠ Este dispositivo é de utilização num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser reutilizado noutro paciente.

PT

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por utilizadores de próteses que beneficiarão do rolamento suave, resposta dinâmica do dedo do pé, compressão vertical e rotação de torção. Os utilizadores devem cumprir os requisitos de um nível funcional da Medicare de K3 ou superior.



Este dispositivo é indicado para utilização como componente de uma perna protética para indivíduos com amputações unilaterais ou bilaterais dos membros inferiores ou deficiências nos membros, incluindo:

- Amputação transtibial
- Amputação transfemoral
- Amputação de desarticulação do joelho
- Amputação de desarticulação da anca
- Deficiências congénitas dos membros inferiores

Peso máximo (porte de carga incluído): Consultar tabela acima

3. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo proporciona benefícios clínicos e desempenho, incluindo:

- Possibilidade de andar em terreno variável
- Absorção de choques
- Rotação axial
- Redução das forças da cavilha e aumento do conforto

4. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADES

O pé integra uma ligação em pirâmide macho que permite a sua utilização com conectores em pirâmide fêmea (consulte o nosso catálogo).

5. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Montagem

Pé RUSH ROGUE 2:

O módulo do pé é pré-montado e consiste em componentes de fibra de vidro (uma lâmina superior e uma lâmina inferior contínua), amortecedor de borracha para o calcanhar, uma meia Spectra, uma concha do pé e uma cunha de calcanhar para ajustar a rigidez do calcanhar.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

O módulo do pé é pré-montado e consiste em componentes de fibra de vidro (uma lâmina superior e uma lâmina inferior contínua), sistema RUSH Foot EVAQ8 dentro do amortecedor de borracha para o calcanhar, meia Spectra, concha do pé e cunha de calcanhar para ajustar a rigidez do calcanhar.

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

Para ligar o sistema de vácuo à cavilha:

- A. Ligue um pedaço curto da tubagem à espiga de ângulo reto da cavilha.
- B. Instale o filtro em linha na extremidade distal da tubagem (o filtro em linha pode ser colocado em qualquer ponto da tubagem entre a cavilha e o calcanhar com bomba de vácuo).
- C. 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).
- D. Corte a tubagem no comprimento desejado e ligue à espiga reta localizada na zona de encaixe do calcanhar com bomba de vácuo.
- E. Fixe a tubagem ao pilão utilizando a fita "hook-and-loop" incluída ou outra fita apropriada.

RUSH ROGUE 2 H2O:

O módulo do pé é pré-montado e consiste em componentes de fibra de vidro (uma lâmina superior e uma lâmina inferior contínua), amortecedor de borracha para o calcanhar e sola Vibram.

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

B. Meias Spectra

A meia Spectra é fornecida para minimizar o ruído e proteger os componentes da concha do pé/fibra de vidro. A meia Spectra deve ser colocada por cima da quilha e das placas da sola antes de se colocar a concha do pé. As meias Spectra devem ser substituídas em intervalos adequados, de acordo com o nível de atividade do utilizador. A não inspeção e substituição das meias Spectra pode desgastar prematuramente o módulo do pé e anular a garantia.

⚠ O RUSH ROGUE 2 H2O não deve ser utilizado com uma concha do pé; por conseguinte, não inclui uma meia Spectra.

C. Concha do pé

Ao remover ou instalar a concha do pé, utilize sempre uma ferramenta ou dispositivo apropriado para minimizar o desgaste e os danos, como, por exemplo, uma calçadeira. Não tente remover o pé da respetiva concha puxando-o manualmente. Isto poderá danificar o pé, anulando a garantia.

⚠ O RUSH ROGUE 2 H2O não deve ser utilizado com uma concha do pé; caso contrário, pode danificar o módulo do pé.

D. Alinhamento estático

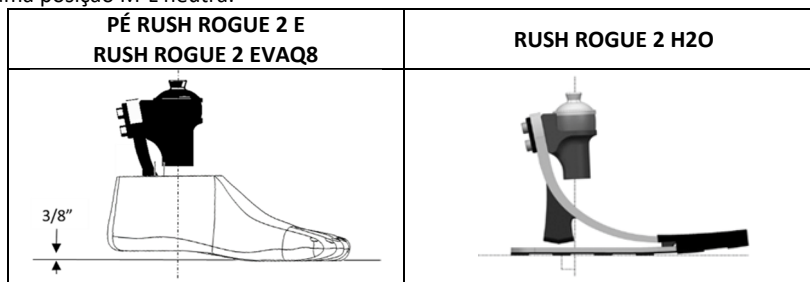
Recomendação: Acrescente uma cunha de 3/8" debaixo da parte traseira do pé durante o alinhamento estático.

Plano sagital:

Depois de determinar a flexão da cavilha e a altura do calcanhar apropriadas, posicione a linha de peso de forma a que esta se situe no centro do adaptador do pé. Uma vez que o material compósito de vidro único proporciona substancialmente mais flexibilidade do que os outros pés protéticos, representa um bom ponto de partida para o alinhamento estático.

Plano coronal:

Depois de determinar a adução/abdução apropriada da cavilha, posicione a linha de peso de forma a que esta se situe na linha média do pé numa posição M-L neutra.

**E. Alinhamento estático**

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

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

O ortoprotetista não deve introduzir cunhas nesta fase de alinhamento.

O ajuste dos parafusos de fixação A/P no adaptador proximal é o local mais apropriado para efetuar alterações relativamente à flexão plantar ou à dorsiflexão, em vez da introdução de uma cunha.

F. Alinhamento dinâmico:

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

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

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

Para RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Se o paciente ainda pretender mais rigidez no calcanhar, é apropriado introduzir e utilizar a cunha de calcanhar fornecida na embalagem original de RUSH ROGUE 2 e RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

A cunha de calcanhar utiliza um autocolante de dupla face, pelo que a face inferior da lâmina deve ser desengordurada antes da sua utilização. Consulte as figuras abaixo para uma colocação correta da cunha.

NOTA: O RUSH ROGUE 2 H2O não inclui cunhas de calcanhar.

COLOCAÇÃO CORRETA DA CUNHA DE CALCANHAR	COLOCAÇÃO INCORRETA DA CUNHA DE CALCANHAR
Coloque o calcanhar de cunha na superfície plantar da sola convexa aproximadamente 1/8" (3,2 mm) para a frente a partir da extremidade posterior.	A colocação entre componentes irá afetar negativamente o desempenho do pé e anulará a garantia.

6. DETEÇÃO DE AVARIAS

- ⚠ Se detetar um comportamento anómalo ou se sentir modificações das características do dispositivo, ou se este tiver sido sujeito a um choque significativo, consulte o seu ortoprotetista.

7. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS**A. Advertências**

- ⚠ Uma utilização desadequada do dispositivo, em relação às indicações do seu ortoprotetista, pode provocar a degradação de partes do pé (porte de cargas pesadas, por exemplo, tensão excessiva, ultrapassagem da vida útil, etc.)

Impermeabilidade: O dispositivo é resistente à água doce, salgada e clorada.

B. Contraindicações

- ⚠ Este dispositivo não se adequa a utilizadores que não cumprem os requisitos de um nível funcional da Medicare de K3 ou superior. Este dispositivo não se destina a atividades que apresentem um risco de impacto significativo ou sobrecarga excessiva.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários negativos conhecidos.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente.

8. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/Limpeza:

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

- ⚠ Inspecione o módulo do pé a cada seis meses. Se o utilizador for mais ativo, pode ser necessária uma manutenção mais frequente. Realize a manutenção conforme necessário.

O módulo do pé pode ser limpo e/ou desinfetado com sabão e água morna.

Para opções com uma concha do pé:

- ⚠ Não permita que agregados, tais como areia, permaneçam na concha do pé. Após uma exposição a agregados, desmonte imediatamente a prótese removendo a concha do pé do pé e enxague com água. As propriedades abrasivas dos agregados irão desgastar os componentes de fibra de vidro do módulo do pé.
- ⚠ Após utilização em água:
- Remova a concha do pé e tire a meia
 - Enxague o pé com água limpa
 - Seque adequadamente

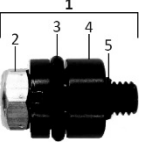
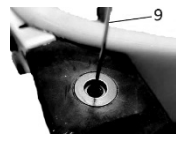
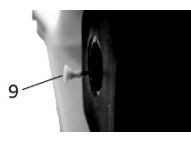
Substitua a meia e/ou a concha do pé caso apresentem desgaste, com vista a evitar danos nos componentes de fibra de vidro.

Os componentes da coleção **RUSH FOOT EVAQ8** 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 são considerados itens de desgaste normal:

- Tubagem
- Filtro em linha
- Válvulas de uma via alojadas no interior do calcanhar com sistema de vácuo

B. Inspeção periódica do sistema RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

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

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

1. Remova a mangueira de vácuo da cavilha do utilizador, mantendo-a ligada ao pé EVAQ8.
2. Retire o pé EVAQ8 da cavilha do utilizador.
3. Retire a mangueira de vácuo do pé EVAQ8.
4. 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.
5. 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.
6. Utilizando uma chave com $\frac{1}{4}$ " de profundidade, remova a (7) espiga reta do outro lado do calcanhar.
7. 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.
8. Inspecione os (3 e 5) O-rings no (4) adaptador do corpo da válvula. Existe um na base das roscas, e outro numa ranhura no corpo. Substituir ambos se apresentarem algum sinal de desgaste.
9. Limpe as roscas fêmeas em ambos os lados do calcanhar com uma cotonete e álcool isopropílico ou água destilada.
10. 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.

11. 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.
12. 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.
13. **COM A MÃO**, enrosque o (1) conjunto de exaustão montado no lado do calcanhar que **NÃO** será ligado à cavilha protética com a mangueira de vácuo.
14. Depois de enroscar e ajustar o (1) conjunto de exaustão **À MÃO**, aperte com um binário de 15 pol-lbs. Não aplique um binário excessivo. O excesso de binário irá quebrar as roscas, não sendo coberto pela garantia. **NOTA:** Se não tiver uma chave dinamométrica, enrosque o (1) conjunto de exaustão até sentir uma paragem e depois rode mais $\frac{1}{16}$ de volta.
15. 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.
16. Enrosque **À MÃO** a (7) espiga reta no lado do calcanhar que está encaixado.
16. Depois de enroscar e ajustar a (7) espiga reta **À MÃO**, aperte-a com um binário de 15 pol-lbs. Este é um valor de binário muito baixo; o excesso de binário irá quebrar as roscas da (7) espiga reta, não sendo coberto pela garantia.
17. Se não tiver uma chave dinamométrica, enrosque a (7) espiga reta até sentir uma paragem e depois rode mais $\frac{1}{16}$ de volta.
17. Volte a colocar a mangueira de vácuo no pé EVAQ8 fazendo-a deslizar sobre a (7) espiga reta.
18. Coloque a meia Spectra e a concha do pé sobre o pé EVAQ8.
19. Volte a colocar o pé EVAQ8 na cavilha do utilizador.
20. Volte a colocar a outra extremidade da mangueira de vácuo na cavilha do utilizador. A mangueira de vácuo pode ser direcionada de acordo com a preferência do ortoprotesista.



Correto



Incorreto

PT

B. Armazenamento

Temperaturas de utilização e armazenamento: -20 °C a 60 °C [-4 a 140 °F]

Humidade relativa de armazenamento e utilização: Nenhuma restrição

C. Eliminação

Os diferentes itens do pé são resíduos especiais e têm de ser tratados em conformidade com as leis locais.

D. Vida útil

Na compra de um RUSH ROGUE 2, está incluída uma garantia de 36 meses que abrange quaisquer defeitos de fabrico, apenas efetiva caso o produto seja utilizado de acordo com as recomendações do fabricante. A concha do pé está abrangida durante um período de 6 meses.

9. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Advertência		Marcação CE e ano da 1. ^a declaração
--	------------	--	-------------	--	---

10. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



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

11. NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282 - EUA
Telefone: +1.855.450.7300
support@proteorusa.com - www.proteorusa.com

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – França
Telefone: +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – www.proteor.com





RUSH ROGUE® 2 by PROTEOR

Gebruikershandleiding orthopedisch technicus

Lezen voor elk gebruik

IFU-01-101
Rev. A
2021-06

Richtlijnen § 3, 7, 8 en 9 meedelen aan patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

VOET RUSH ROGUE 2		
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Voet RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	Inbegrepen
Voetovertrek	FSP-XX-XX	Inbegrepen
Spectra™-sok	SS	Inbegrepen
Hielwig	N.v.t.	Inbegrepen
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Voet RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	Inbegrepen
Vacuümpomp hiel	N.v.t.	Inbegrepen
Slangen	N.v.t.	Inbegrepen
Inline-filter	N.v.t.	Inbegrepen
Fitting met rechte koppeling	N.v.t.	Inbegrepen
Klittenband buisbevestiging	N.v.t.	Inbegrepen
Voetovertrek	FSP-XX-XX	Inbegrepen
Spectra™-sok	SS	Inbegrepen
Hielwig	N.v.t.	Inbegrepen
RUSH EVAQ8 herstelkit	EVRB	Afzonderlijk verkocht
RUSH EVAQ8 drukventiel	EVRV	Afzonderlijk verkocht
RUSH ROGUE 2 H2O		
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Voet RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	Inbegrepen

2. BESCHRIJVING EN KENMERKEN

A. Beschrijving

De RUSH ROGUE 2 is een responsieve prothesevoet die vervaardigd is uit een glasvezelsamenstelling. Dit materiaal zorgt voor een energieke, dynamische respons met verticale compressie en torsionale rotatie.

De RUSH ROGUE 2 EVAQ8 omvat een hoogwaardig vacuümsysteem.

De RUSH ROGUE 2 H2O heeft een geïntegreerde Vibram®-zool en een op maat gegoten rubberen teenwikkel voor superieure grip op gladde oppervlakken.

B. Kenmerken

RUSH ROGUE 2		VOETMODULE	EVAQ8	H2O*
Gewicht		1039 g / 2.29 lbs	1048 g / 2.29 lbs	883 g / 1.96 lbs
Constructiehoogte	22 – 24 cm	6.125" / 155 mm	6.125" / 155 mm	5.625" / 142 mm
	25 – 27 cm	6.625" / 168 mm	6.625" / 168 mm	6.000" / 152 mm
	28 – 29 cm	6.750" / 171 mm	6.750" / 171 mm	6.500" / 165 mm
Hielverhoging		3/8" / 10 mm		
Gewicht gebaseerd op een voetmodule maat 26 cm van Cat. 4 met voetovertrek en Spectra-sok. *				
Constructiehoogte gebaseerd op een Cat. 4 voetmodule van 23 cm, 26 cm of 29 cm met Spectra-sok en 10 mm hielverhoging. *				
*Gewicht en constructiehoogte van H2O zijn exclusief voetovertrek of Spectra-sok.				

Selectiegids categorieën

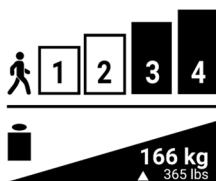
Gewicht	lb	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Activiteitsgraad	Laag	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hoog	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hoge impact	2	3	4	5	6	7	8	9	-

DOEL/AANWIJZINGEN

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

⚠ Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door prothesedragers die voordeel zouden halen uit een zachte rollover, dynamische teenrespons, verticale compressie en torsionale rotatie. Gebruikers moeten voldoen aan de vereisten van een Medicare functioneel niveau K3 of hoger.



Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik als onderdeel van een prothesebeen voor personen met unilaterale of bilaterale amputaties van de onderste ledematen of met ledemaatdeficiënties, zoals:

- Transtibiale amputatie
- Transfemorale amputatie
- Amputatie door desarticulatie van de knie
- Amputatie door desarticulatie van de heup
- Congenitale deficiënties in de onderste ledematen

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): Zie bovenstaande tabel

3. KLINISCHE VOORDELEN

Het hulpmiddel biedt klinische voordelen en prestatievoordelen, zoals:

- De mogelijkheid om op verschillende ondergronden te wandelen
- Schokabsorptie
- Axiale rotatie
- Gereduceerde krachten op de fitting en verhoogd comfort

4. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

De voet heeft een mannelijke piramideverbinding voor gebruik met vrouwelijke piramideverbindingen (zie onze catalogus).

5. HET MONTEREN EN AANTREKKEN

A. Montage

Voet RUSH ROGUE 2:

De voetmodule is voorgemonteerd. Ze bestaat uit glasvezelcomponenten (een bovenblad en een doorlopend onderblad), rubberen hielschokdemper, een Spectra-sok, een voetovertrek en een hielwig om de stijfheid van de hiel aan te passen.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

De voetmodule is voorgemonteerd. Ze bestaat uit glasvezelcomponenten (een bovenblad en een doorlopend onderblad), een RUSH Foot EVAQ8-systeem in de rubberen hielschokdemper, een Spectra-sok, een voetovertrek en een hielwig om de stijfheid van de hiel aan te passen.

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

Om het vacuümsysteem op de fitting te bevestigen:

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

RUSH ROGUE 2 H2O:

De voorgemonteerde voetmodule bestaat uit glasvezelcomponenten (een bovenblad en een doorlopend onderblad), een rubberen hielschokdemper en een Vibram-zool.

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

B. Spectra-sokken

Er wordt een Spectra-sok voorzien om het geluid te dempen en om de voetovertrek en de glasvezelcomponenten te beschermen. De Spectra-sok moet over de boven- en onderplaten getrokken worden voordat de voetovertrek bevestigd wordt. Spectra-sokken moeten afhankelijk van de activiteitsgraad van de gebruiker na bepaalde perioden vervangen worden. Het niet controleren en vervangen van de Spectra-sokken kan voortijdige slijtage van de voetmodule veroorzaken en de garantie doen vervallen.

⚠ De RUSH ROGUE 2 H2O mag niet gedragen worden met een voetovertrek. Dit model wordt dan ook niet met een Spectra-sok geleverd.

C. Voetovertrek

Gebruik om slijtage en schade te voorkomen altijd een geschikt instrument of hulpmiddel voor het verwijderen of installeren van de voetovertrek, bijvoorbeeld een schoenlepel. Probeer de voet niet van de overtrek te ontdoen door er met de hand aan te trekken. Dit kan de voet beschadigen en de garantie doen vervallen.

⚠ Het is niet de bedoeling om de RUSH ROGUE 2 H2O met een voetovertrek te dragen. Dit wel doen kan de voetmodule beschadigen.

D. Bankuitlijning

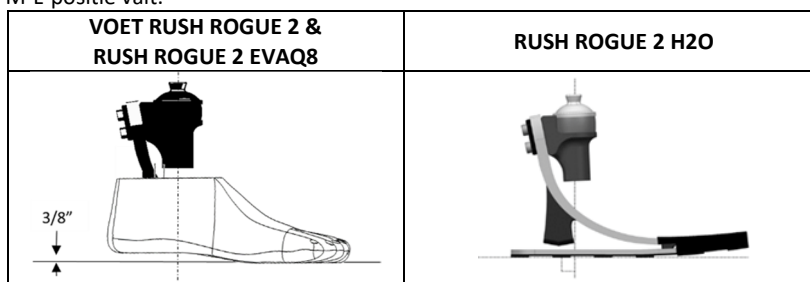
Aanbeveling: Plaats een wig van 3/8" onder de achterkant van de voet tijdens de bankuitlijning.

Sagittaal vlak:

Positioneer de gewichtslijn na het bepalen van de geschikte fittingflexie en hielhoogte zo dat ze door het midden van de voetadapter valt. Omdat het unieke glasvezelmateriaal aanzienlijk meer flexibiliteit biedt dan de andere prothesevoeten, is dit model een goed startpunt voor een bankuitlijning.

Coronaal vlak:

Positioneer de gewichtslijn na het bepalen van de geschikte fittingadductie en -abductie zo dat ze door de middellijn van de voet in een neutrale M-L-positie valt.

**E. Statische uitlijning**

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

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

Het wordt de prothesist sterk afgeraden om in deze uitlijningsfase wiggen te gebruiken.

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

F. Dynamische uitlijning:

Voor dynamische uitlijning wordt het gebruik van een schuifadapter sterk 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

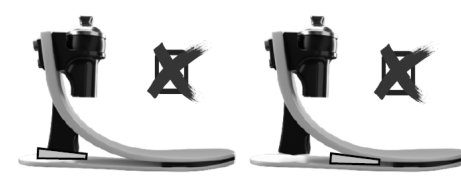
Nadat de optimale relatieve fitting/voetuitlijning bepaald werd, is het aangeraden om plantaire of dorsale flexie te gebruiken bij de proximale voetadapter om het hiel-tot-teen-comfort en het energierendement te optimaliseren.

Voor de voet RUSH ROGUE 2 en RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Als de patiënt meer hielstijfheid nodig heeft, is het aangewezen om de hielwig die bij de originele RUSH ROGUE 2- en RUSH ROGUE 2 EVAQ8-pakketten meegeleverd werd in te brengen en te gebruiken.

Deze hielwig gebruikt een dubbelzijdige sticker: de onderkant van het blad moet dus onttet worden voor gebruik. Zie onderstaande afbeeldingen voor een correcte plaatsing van de wig.

OPMERKING: Bij de RUSH ROGUE 2 H2O zitten geen hielwiggen inbegrepen.

JUISTE PLAATSING HIELWIG	FOUTE PLAATSING HIELWIG
	
Installeer de hielwig op het plantaire oppervlak van de schommelzool, ongeveer 1/8" (3,2 mm) voor het achterste uiteinde.	Plaatsing tussen de componenten zal de prestatie van de voet negatief beïnvloeden en de garantie doen vervallen.

6. OPSPORING VAN DEFECTEN

- ⚠ Raadpleeg uw orthopedisch technicus indien u afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.

7. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN**A. Waarschuwingen**

- ⚠ Een gebruik dat niet overeenstemt met de aanbevelingen van uw orthopedisch technicus kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel (dragen van zware lasten, overmatige belasting, overschrijding van de levensduur ...).

Waterdicht: Dit hulpmiddel is bestand tegen zoet-, zout- en chloorwater.

B. Contra-indicaties

- ⚠ Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruikers die niet voldoen aan de vereisten van een Medicare functioneel niveau K3 of hoger. Dit hulpmiddel is niet geschikt voor activiteiten met een risico op grote schokken of overmatige belasting.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

8. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging:

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

⚠ Inspecteer de voetmodule elke zes maanden. Is de gebruiker actiever, dan kan een frequentere inspectie nodig blijken. Onderhoud naargelang noodzaak.

De voetmodule kan gereinigd en/of ontsmet worden met zeep en warm water.

Voor opties met een voetovertrek:

⚠ Laat geen aggregaten zoals zand in de voetovertrek zitten. Haal de prothese na blootstelling aan aggregaten onmiddellijk uit elkaar door de voetovertrek van de voet te halen en deze te spoelen met water. De schurende eigenschappen van aggregaten kunnen de glasvezelcomponenten van de voetmodule immers afslijten.

⚠ Na gebruik in water:

- De voetovertrek en de sok verwijderen
- Het hulpmiddel afspoelen met zuiver water
- Goed afdrogen

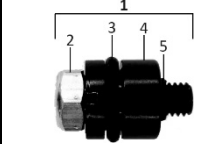
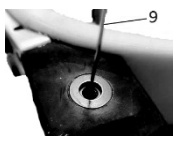
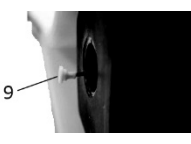
Vervang een versleten sok en/of voetovertrek om schade aan de componenten uit glasvezel te voorkomen.

Componenten uit de **RUSH FOOT EVAQ8**-collectie 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.

- Slangen
- Inline-filter
- Terugslagkleppen in de vacuümhiel

B. Periodieke inspectie van het RUSH ROGUE 2 EVAQ8-systeem:

- ⚠
- Inspecteer de voetmodule elke zes maanden. Is de gebruiker actiever, dan kan een frequentere inspectie nodig blijken. Onderhoud naargelang noodzaak.
 - 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)

1. Verwijder de vacuümslang van de fitting van de gebruiker terwijl ze met de EVAQ8-voet verbonden blijft.
2. Verwijder de EVAQ8-voet van de fitting van de gebruiker.
3. Verwijder de vacuümslang van de EVAQ8-voet.
4. 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.
5. 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 geduwd worden.
6. Verwijder met behulp van een $\frac{1}{4}$ " diepe fitting de rechte koppeling (7) uit de andere kant van de hiel.
7. 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.
8. 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.
9. Maak de vrouwelijke schroefdraad in beide zijden van de hiel schoon met een wattenstaafje gedrenkt in isopropylalcohol of gedestilleerd water.
10. 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 loop is handig voor inspectie). Doorspoel de inline-filter in beide richtingen om er zeker van te zijn dat hij schoon is.
11. Plaats alle onderdelen op een schoon oppervlak zodra ze droog zijn. Hetzelfde geldt als u nieuwe onderdelen uit een herstelkit gebruikt.

12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Plaats de witte Duckbill-klep (8) in de hielkant met de tussenruimte zodat de punt van de Duckbill-klep (8) naar de binnenkant van de hiel wijst. Gebruik een kleine schroevendraaier of ontvouwde paperclip (9) om ervoor te zorgen dat de Duckbill-klep (8) zich helemaal in de tussenruimte bevindt.

 Juist
  Fout
16. Schroef de rechte koppeling (7) **MET DE HAND** in de kant van de hiel met de tussenruimte.
16. 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.
17. 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.
17. Bevestig de vacuümslang opnieuw aan de EVAQ8-voet door de vacuümslang over de rechte koppeling (7) te schuiven.
18. Plaats de Spectra-sok en de voetvertrek over de EVAQ8-voet.
19. Bevestig de EVAQ8-voet op de fitting van de gebruiker.
20. Bevestig het andere uiteinde van de vacuümslang op de fitting van de gebruiker. Het traject van de vacuümslang mag door de prothesist bepaald worden.

B. Opslag

Gebruiks- en opslagtemperatuur: -20 tot 60°C [-4 tot 140°F]

Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik en opslag: geen beperkingen.

C. Afdanking

De verschillende materialen van dit hulpmiddel worden als speciaal afval beschouwd. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.

D. Levensduur

Aankoop van de RUSH ROGUE 2 omvat een garantie van 36 maanden die alle fabricagefouten dekt, maar die alleen geldig is als het product gebruikt wordt conform de aanbevelingen van de producent. De voetvertrek is gedekt voor 6 maanden.

9. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

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

10. REGLEMENTAIRE INFO



Dit product is een medisch hulpmiddel met EG-markering dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745.

11. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT



PROTEOR USA
 1236 West Southern Avenue
 Suite 101
 Tempe, AZ 85282 - VS
 Tel.: +1.855.450.7300
 support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS
 6 rue de la Redoute
 21850 Saint-Apollinaire – Frankrijk
 Tel.: +33 3 80 78 42 42
 cs@proteor.com – www.proteor.com





RUSH ROGUE® 2 fra PROTEOR
Protesebandagistens brugervejledning
Læs før brug

IFU-01-101
Rev A
2021-06

Videregiv § 3,7, 8 og 9 af disse instruktioner til patienten.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

RUSH ROGUE 2 FOD		
Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH ROGUE 2 Fod	ROG2-XX-X-XX	Inkluderet
Fodkappe	FSP-XX-XX	Inkluderet
Spectra™-sok	SS	Inkluderet
Hælkile	IKKE RELEVANT	Inkluderet
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Fod	EVQR2-XX-X-XX	Inkluderet
Vakuumpumpens hæl	IKKE RELEVANT	Inkluderet
Slangføring	IKKE RELEVANT	Inkluderet
Indløbsfilter	IKKE RELEVANT	Inkluderet
Protesehylsterets retvinklede modhage	IKKE RELEVANT	Inkluderet
Slange, der fastgør krog og sløjfebånd	IKKE RELEVANT	Inkluderet
Fodkappe	FSP-XX-XX	Inkluderet
Spectra™-sok	SS	Inkluderet
Hælkile	IKKE RELEVANT	Inkluderet
RUSH EVAQ8 ombygningssæt	EV RB	Sælges separat
RUSH EVAQ8 udløsserventil	EV RV	Sælges separat
RUSH ROGUE 2 H2O		
Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH ROGUE 2 H2O Fod	H2R2-XX-X-XX	Inkluderet

2. BESKRIVELSE OG EGENSKABER

A. Beskrivelse

RUSH ROGUE 2 er en hurtigtreagerende protesefod fremstillet af kompositmateriale af glas, der giver et dynamisk, højt energiafkast med lodret kompression og vridningsrotation.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 indeholder et system med forhøjet vakuum.

RUSH ROGUE 2 H2O indeholder en integreret Vibram® -sål og en specialstøbt tåkappe i gummi til fremragende greb på glatte overflader.

B. Egenskaber

RUSH ROGUE 2		FODMODUL	EVAQ8	H2O*
Vægt		1039 g / 2,29 pund	1048 g / 2,31 pund	883 g / 1,96 pund
Produktionshøjde	22–24 cm	6,125 tommer / 155 mm	6,125 tommer / 155 mm	5,625 tommer / 142 mm
	25–27 cm	6,625 tommer / 168 mm	6,625 tommer / 168 mm	6,000 tommer / 152 mm
	28–29 cm	6,750 tommer / 171mm	6,750 tommer / 171mm	6,500 tommer / 165mm
Hælstigning		3/8 tommer / 10 mm		
Vægt baseret på en størrelse 26 cm. Kat. 4-fodmodul med fodkappe og Spectra-sok.*				
Bygningshøjde baseret på et 23 cm, 26 cm eller 29 cm Kat. 4-fodmodul med fodkappe, Spectra-sok og 10 mm stigning i hælen.*				
H2O-vægt og bygningshøjde omfatter hverken fodkappe eller Spectra-sok.				

Vejledning til valg af kategori										
Vægt	pund	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Aktivitetsniveau	Lavt	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Højt	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Stor indvirkning	2	3	4	5	6	7	8	9	-

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

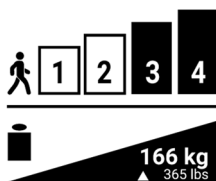
Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (protesebandagister), som vil træne patienten i at bruge denne enhed. Ordinationen er foretaget af en læge sammen med protesebandagisten, som vurderer patientens evne til at bruge enheden.



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

DA

Denne enhed er beregnet til brug af protesebærere, som vil drage fordel af den jævne rulning, den dynamiske tåreaktion, lodret kompression og vridningsrotation. Brugere bør opfylde kravene til et Medicare funktionelt niveau K3 eller højere.



Denne enhed er beregnet til brug som en komponent i et proteseben for enkeltpersoner med unilaterale eller bilaterale amputationer i underekstremiteterne eller med ekstremitetsmangler, herunder:

- Amputation af transskinnebenet
- Amputation af translårbenet
- Udskillelse og amputation af knæleddet
- Udskillelse og amputation af hoftelæddet
- Medfødte underekstremitetsmangler

Maks. vægt (inkl. last): Se ovenstående tabel

3. KLINISKE FORDELE

Enheden giver kliniske fordele og ydeevner, herunder:

- Evne til at bevæge sig i varierende terræn
- Støddæmpning
- Aksialrotation
- Reduceret kraft i protesehylsteret og øget komfort

4. TILBEHØR OG FORENELIGHEDER

Foden indeholder en pyramideformet hankonnektor, der gør det muligt at bruge den sammen med pyramideformede hunkonnektorer (se vores katalog).

5. SAMLING OG MONTERING PÅ PATIENT

A. Samling

RUSH ROGUE 2 Fod:

Fodmodulet er færdigsamlet og består af fiberglasdele (et øverste blad og et fortsættende nederste blad), en støddæmper i gummihele, en Spectra-sok, en fodkappe samt en hælkle til at justere hælens stivhed.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Fodmodulet er færdigsamlet og består af fiberglasdele (et øverste blad og et fortsættende nederste blad), et RUSH Foot EVAQ8-system inde i gummihele, en Spectra-sok, en fodkappe og en hælkle til at justere hælens stivhed.

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

Sådan sluttes vakuumsystemet til protesehylsteret:

- Slut et kort stykke af slangeføringen til hylsterets retvinklede modhage.
- Monter 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.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Fodmodulet er færdigsamlet og består af fiberglasdele (et øverste blad og et fortsættende nederste blad), stødfanger i gummihele og Vibram-Sål.

Efter dynamisk justering skal pyramidens justeringsskruer tilspændes i henhold til producentens specifikationer. Fastgør pyramidens justeringsskruer med gevindlæsemiddel (f.eks. Loctite 242).

B. Spectra-sokker

Der medfølger en Spectra-sok for at minimere støjen og beskytte fodkappen og fiberglasdelene. Spectra-sokken skal placeres over kølen og sålepladerne, før du tager fodkappen på. Spectra-sokker skal udskiftes med intervaller, der passer til brugerens aktivitetsniveau. Manglende eftersyn og udskiftning af Spectra-sokker kan medføre, at fodmodulet slides for tidligt, og garantien bortfalder.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O bør ikke bæres med en fodkappe, derfor inkluderer denne ikke en Spectra-sok.

C. Fodkappe

Når du af- eller påmonterer fodkappen, skal du altid bruge et passende værktøj eller en passende enhed til at minimere slitage og beskadigelse, som f.eks. et skohorn. Forsøg ikke at fjerne foden fra dens kappe ved at trække den ud med hånden. Dette kan beskadige foden og gøre garantien ugyldig.

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

D. Justering af bæk

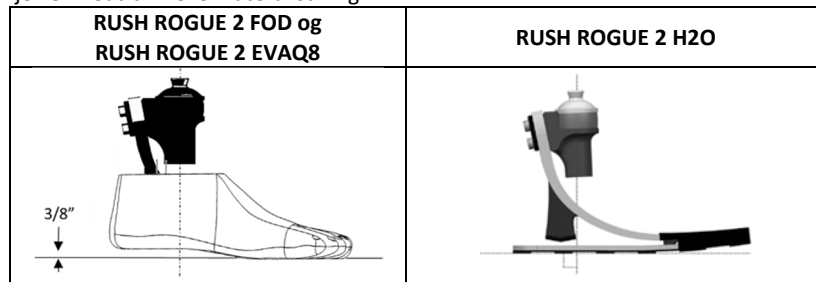
Anbefaling: Tilføj en 3/8 tommers kile under bagsiden af foden, når du justerer bænken.

Sagittalt plan:

Når du har bestemt den rette bøjning af protesehylsteret og hælhøjden, skal du placere vægtlinjen, så den falder gennem midten af fodadapteren. Da det unikke kompositmateriale af glas giver en betydeligt større fleksibilitet end de andre protesefødder, er dette et godt udgangspunkt for en bækjustering.

Koronalt plan:

Når du har fastlagt en passende indad- og udadføring til/fra protesehylsteret, skal du placere vægtlinjen, så den falder gennem fodens midterlinje i en neutral mellemlateral stilling.

**E. Statisk justering**

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

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

Protesebandagisten frarådes kraftigt at indføre kiler på dette trin i justeringen.

Justering af A/P-sætskruerne på adapteren tæt ved er det mest relevante sted at foretage ændringer vedrørende bøjning af fodsålen eller ryggen i stedet for at indføre en kile.

F. Dynamisk justering:

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

- Hård eller blød hæl
- Hård eller blød tå
- Indadrettede eller udadrettede bevægelser under stillingsfasen

Når den optimale, relative protesehylster-/fodjustering er fastlagt, kan det anbefales at anvende fodsåls- eller rygbøjning med fodadapteren tæt ved for at optimere hæl-til-tå komforten og energireturneringen.

Til RUSH ROGUE 2 fod og RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Hvis patienten stadig anmoder om yderligere stivhed i hælen, er det passende at indføre og anvende hælken i den originale RUSH ROGUE 2 og RUSH ROGUE 2 EVAQ8-pakke.

Denne hælkele anvender et dobbeltsidet mærkat, så den nederste flade af bladet skal affedtes, før det tages i brug. Se figurerne nedenfor for den korrekte kileposition.

BEMÆRK: RUSH ROGUE 2 H2O omfatter ikke hælkele.

KORREKT PLACERING AF HÆLKILE	FORKERT PLACERING AF HÆLKILE
	
Monter hælken på fodsålens bundflade ca. 3,2 mm (1/8 tomme) foran den bageste ende.	Placering mellem komponenter vil have en negativ indvirkning på fodens ydeevne, og den vil gøre garantien ugyldig.

6. REGISTRERING AF FEJL

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

7. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER**A. Advarsler**

⚠ Forkert brug af enheden i forhold til din protesebandagists anbefalinger kan medføre forringelse af dele af foden (f.eks. ved at transportere tunge belastninger, ved at overskride levetiden osv.)

Vandtæt: Enheden er modstandsdygtig over for ferskvand, havvand og klorholdigt vand.

B. Kontraindikationer

⚠ Enheden er ikke egnet til brugere, som ikke opfylder kravene til et Medicare funktionsniveau på K3 eller højere.

Denne enhed er ikke beregnet til aktiviteter, hvor der er risiko for alvorlige stød eller overbelastning.

C. Bivirkninger

Der findes ingen kendte negative bivirkninger.

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

8. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG HOLDBARHED

A. Vedligeholdelse/rengøring:

Der kræves ingen vedligeholdelse som f.eks. smøring, arbejde på skruerne eller andre dele.

⚠ Efterse fodmodulet hver sjette måned. Hvis brugeren er mere aktiv, kan det være nødvendigt med hyppigere eftersyn. Udfør service efter behov.

Fodmodulet kan rengøres og/eller desinficeres med sæbe og varmt vand.

For ekstraudstyr med en fodkappe:

⚠ Lad ikke aggregater som f.eks. sand blive siddende i fodkappen. Ved eksponering for aggregater skal protesen straks skilles ad ved at fjerne fodkappen fra foden og skylle den med vand. Aggregaternes slibeegenskaber vil slide på fodmodulets fiberglasdele.

⚠ Efter brug i vand:

- Fjern fodkappen, og tag sokken af
- Skyl foden med rent vand
- Tør den godt af

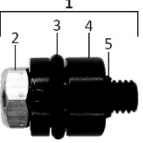
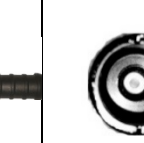
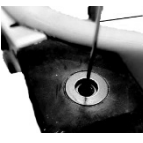
Udskift sokken og/eller fodkappen, hvis den er slidt, for at undgå beskadigelse af fiberglasdelene.

KOMPONENTERNE I RUSH FOOT EVAQ8-samlingen kan have brug for regelmæssig rengøring eller udskiftning i systemets levetid og kan ikke udskiftes under garantien, da dette anses for normalt slid:

- Slangføring
- Indløbsfilter
- Envejsventiler placeret inde i vakuumhælen

B. Periodisk eftersyn af RUSH ROGUE 2 EVAQ8-systemet:

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

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

1. Fjern vakuumslangen fra brugerens protesehylster, og fastgør den til EVAQ8-foden.
2. Fjern EVAQ8-foden fra brugerens protesehylster.
3. Fjern vakuumslangen fra EVAQ8-foden.
4. Ved hjælp af en $\frac{5}{16}$ tommer 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.
5. Anbring ventilhusets adapter (4) i en skruestik med bløde kæber eller brug en tilsvarende bidetang, og fjern udstødningsfilteret (2) med en $\frac{5}{16}$ tommer topnøgle. **BEMÆRK:** Andenæbsventilen (6) vil blive presset lidt ind i bunden af udstødningsfilteret.
6. Brug en $\frac{1}{4}$ tommer dyb topnøgle til at fjerne den lige modhage (7) fra den anden side af hælen.
7. 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.
8. 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.
9. Rengør hungevindene på begge sider af hælen med en vatpind og isopropylalkohol eller destilleret vand.
10. 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.
11. Når delene er tørre, eller hvis du bruger nye dele fra et ombygningssæt, skal du sætte alle delene ud på en ren overflade.
12. 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.
13. Fastgør den samlede udsugningsenhed (1) **MED HÅNDEN** ind i siden af hælen, der **IKKE** vil blive forbundet til protesehylsteret, med en vakuumslange.

14. Når udstødningsenheden (1) er skruet stramt til **MED HÅNDEN**, skal den tilspændes til et moment på 15 in-lbs (tommer-pund). Overspænd ikke. Overtilspænding vil klikke gevindene og vil ikke være dækket af garantien. **BEMÆRK:** Hvis du ikke har en momentnøgle, skal du skrue udsugningsenheden (1) fast, indtil du mærker et hårdt stop, og derefter dreje ^{den} 1/16 omgang mere.
15. 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.
16. Før den lige modhage (7) **MED HÅNDEN** ind i den side af hælen, der er forsænket.
16. 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.
17. Hvis du ikke har en momentnøgle, skal du skrue den lige modhage (7) i, indtil du mærker et hårdt stop, og derefter dreje ^{den} 1/16 omgang mere.
17. Sæt vakuumslangen på EVAQ8-foden igen ved at lade vakuumslangen glide over den lige modhage (7).
18. Træk Spectra-sokken og fodkappen over EVAQ8-foden.
19. Sæt EVAQ8-foden på brugerens protesehylster igen.
20. Fastgør den anden ende af vakuumslangen til brugerens protesehylster igen. Vakuumslangen kan føres i henhold til protesebandagistens ønske.



B. Opbevaring

Driftstemperaturområde og opbevaringstemperatur: -20 til 60 °C [-4 til 140 °F]

Område for relativ luftfugtighed ved opbevaring og drift: Ingen begrænsninger

C. Bortskaffelse

De forskellige dele af foden er særligt affald og skal håndteres i henhold til lokal lovgivning.

D. Holdbarhed

Køb af RUSH ROGUE 2 omfatter en 36-måneders garanti, der kun dækker alle fabrikationsfejl, og som kun træder i kraft, hvis produktet anvendes i henhold til producentens anbefalinger. Fodkappen er garantidækket i 6 måneder.

9. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Advarsel		CE-mærkning og 1. års erklæring
--	-----------	--	----------	--	---------------------------------

10. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



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

11. FABRIKANTENS NAVN OG ADRESSE



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282 - USA
Telefon: +1 855 450 7300
support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire - Frankrig
Telefon: +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 av PROTEOR

Bruksinstruksjoner for ortopediingeniør

Skal leses før bruk

IFU-01-101
Rev A
2021-06

Instruksjonene § 3,7, 8, og 9 skal overføres til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

RUSH ROGUE 2 FOT		
Delbeskrivelse	Delnummer	Inkludert/Solgt separat
RUSH ROGUE 2 fot	ROG2-XX-X-XX	Inkludert
Fotkapsel	FSP-XX-XX	Inkludert
Spectra™ sokk	SS	Inkludert
Hælkile	Ikke gjeldende	Inkludert
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Delbeskrivelse	Delnummer	Inkludert/Solgt separat
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 fot	EVQR2-XX-X-XX	Inkludert
Vakuumpumpehæl	Ikke gjeldende	Inkludert
Slangesystem	Ikke gjeldende	Inkludert
Slangefilter	Ikke gjeldende	Inkludert
Høyrevinklet mothake til hylse	Ikke gjeldende	Inkludert
Krok til slangefesting og sløyfetape	Ikke gjeldende	Inkludert
Fotkapsel	FSP-XX-XX	Inkludert
Spectra™ sokk	SS	Inkludert
Hælkile	Ikke gjeldende	Inkludert
RUSH EVAQ8 gjenoppbyggingssett	EV RB	Solgt separat
RUSH EVAQ8 frigjøringsventil	EV RV	Solgt separat
RUSH ROGUE 2 H2O		
Delbeskrivelse	Delnummer	Inkludert/Solgt separat
RUSH ROGUE 2 H2O fot	H2R2-XX-X-XX	Inkludert

2. BESKRIVELSE OG EGENSKAPER

A. Beskrivelse

RUSH ROGUE 2 er en responsiv prostetisk fot av glasskomposittmateriale som gir en dynamisk tilbakeføring av energi med vertikal kompresjon og dreierotasjon.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 har et elevert vakuumsystem.

RUSH ROGUE 2 H2O har en integrert Vibram®-såle og et spesialstøpt tåomslag i gummi for overlegent bakkegrep på glatte overflater.

B. Egenskaper

RUSH ROGUE 2		FOTMODUL	EVAQ8	H2O*
Vekt		1039 g / 2,29 pund	1048 g / 2,31 pund	883g / 1,96 pund
Konstruksjonshøyde	22 – 24 cm	6,125" / 155 mm	6,125" / 155 mm	5,625" / 142 mm
	25 – 27 cm	6,625" / 168 mm	6,625" / 168 mm	6,000" / 152 mm
	28 – 29 cm	6,750" / 171 mm	6,750" / 171 mm	6,500" / 165 mm
Hælløft		3/ 8" / 10 mm		
Vekt basert på en størrelse på 26 cm, fotmodul kat. 4 med fotkapsel og Spectra-sokk. *				
Konstruksjonshøyde basert på fotmodul. 4 på 23 cm, 26 cm eller 29 cm med fotkapsel, Spectra-sokk og et hælløft på 10 mm. *				
* H2O vekt og konstruksjonshøyde inkluderer ikke fotkapsel eller Spectra-sokk.				

Velgeguide for kategori

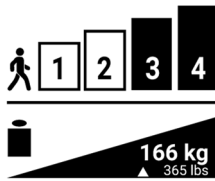
Vekt	pund	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Aktivitetsnivå	Lavt	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Høyt	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Harde støt	2	3	4	5	6	7	8	9	-

TILSIKTET BRUK/INDIKASJONER

Dette medisinske apparatet forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører) som vil lære opp pasienten i dets bruk. Resepten utstedes av legen sammen med ortopediingeniøren, som vurderer pasientens kapasitet til å bruke det.

⚠ Denne enheten skal **BARE BRUKES AV PASIENTEN**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.

Denne enheten er tiltenkt bruk for protesebrukere som kan dra fordel av den jevne overrullingen, dynamisk tårespons, vertikal kompresjon og dreierotasjon. Brukere skal oppfylle betingelsene til Medicare funksjonsnivå på K3 eller høyere.



Denne enheten er tiltenkt bruk som en bestanddel i en prostetisk fot for personer med unilateral eller bilateral amputasjon av nedre ekstremiteter eller manglende ekstremiteter, inkludert:

- Transtibial amputasjon
- Transfemoral amputasjon
- Amputasjon av kneledd
- Amputasjon av hofteldd
- Medfødte uforhøyet i nedre ekstremiteter

Maksvekt (inkludert bærevekt): Se tabellen ovenfor

3. KLINISKE FORDELER

Enheden gir kliniske fordeler og ytelse inkludert:

- Muligheten til å bevege seg over variert terreng
- Støtdemping
- Aksial rotasjon
- Redusert trykkraft på hylsen og økt komfort

4. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Foten inkluderer en hannpyramidekobling som muliggjør bruk av hunnpyramidekoblinger (se vår katalog).

5. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Montering

RUSH ROGUE 2 fot:

Formodulen er forhåndsmontert, og består av fibreglassdeler (et øvre blad og et kontinuerlig nedre blad), støtdemper for hæl i gummi, en fotkapsel, og en hælkle for å justere hælstivhet.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Formodulen er forhåndsmontert, og består av fibreglassdeler (et øvre blad og et kontinuerlig nedre blad), RUSH foot EVAQ8-system inne i støtdemperen for hæl i gummi, Spectra-sokk, fotkapsel, og en hælkle for å justere hælstivhet.

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.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Formodulen er forhåndsmontert, og består av fibreglassdeler (et øvre blad og et kontinuerlig nedre blad), støtdemper for hæl i gummi og en Vibram-såle.

Etter dynamisk justering, skal de justerende pyramideskruene strammes til med et moment i henhold til produsentens spesifikasjoner. Fest de justerende pyramideskruene med gjengelås (f.eks. Loctite 242).

B. Spectra-sokker

En Spectra-sokk forsynes for å minimere støy og for å beskytte fotkapselen/fibreglassdelene. Spectra-sokken burde plasseres over kjølen og såleplatene før fotkapselen settes på. Spectra-sokker må skiftes ut etter tidsperioder som tilsvarer brukerens aktivitetsnivå. Dersom Spectra-sokkene ikke inspiseres og erstattes, kan dette føre til for tidlig slitasje på fotmodulen, og vil annullere garantien.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O skal ikke brukes med en fotkapsel, og inkluderer derfor ikke en Spectra-sokk.

C. Fotkapsel

Bruk alltid et passende verktøy slik som et skohorn når fotkapselen installeres eller fjernes, for å minimere slitasje og skade. Ikke forsøk å ta foten ut av kapselen ved å trekke den ut ved hånd. Dette kan skade foten, og vil annullere garantien.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O er ikke tiltenkt for bruk med en fotkapsel; dette kan skade fotmodulen.

D. Benkjustering

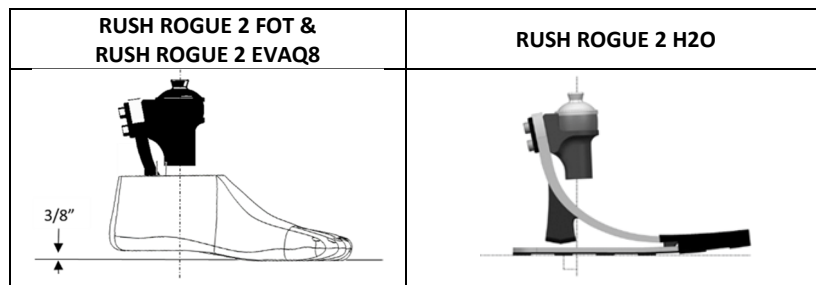
Anbefaling: Sett inn en 3/8" kile under baksiden av foten under benkjustering.

Sagittalplan:

Etter å ha avgjort riktig hylseleksjon og hælshøyde, posisjoner vektlinjen slik at den går gjennom fotadapterens midtpunkt. Da det unike glasskomposittmaterialet gir vesentlig bedre fleksibilitet enn andre prostetiske føtter, er dette et godt startpunkt for benkjustering.

Koronalplan:

Etter å ha avgjort riktig adduksjon/abduksjon for hylsen, posisjoner vektlinjen slik at den går gjennom fotens midtpunkt i en nøytral M-L-posisjon.



E. Statisk justering

Pasienter kan oppleve en ukjent følelse når de leter etter fotens midtpunkt, grunnet formen på vippesålen (nedre blad). Vippesålen lar pasientene finne sin egen komfortable statiske eller stående stilling. Den vippende bunnformen på sålen har 2 hovedfunksjoner:

- Gi et kontinuerlig og progressivt kontaktpunkt gjennom hele skrittet.
- Eliminere alle "flate" eller "døde" punkter.

Ortopediingeniøren frarådes sterkt å introdusere kiler ved dette justeringstrinnet.

Justering av skruene for A/P-settet ved den proksimale adapteren er et mer passende sted å gjøre endringer i henhold til plantarfleksjon og dorsalfleksjon, heller enn innføring av en kile.

F. Dynamisk justering:

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

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

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

For RUSH ROGUE 2 fot og RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Dersom pasienten fremdeles har behov for ekstra hælstivhet, kan man forsyne og bruke hælken forsynt i den originale RUSH ROGUE 2- og RUSH ROGUE 2 EVAQ8-pakken.

Hælken brukes som en dobbeltsidig tape, så bladets underside burde rengjøres for fett før bruk. Se figurene nedenfor for riktig kileplassering.

MERK: RUSH ROGUE 2 H2O inkluderer ikke hælken.

KORREKT PLASSERING AV HÆLKILE	FEIL PLASSERING AV HÆLKILE
Installer hælken på vippens plantaroverflate, omtrent 1/8" (3,2 mm) forover fra den bakre enden.	Plassering mellom delene vil ha en negativ innvirkning på fotens ytelse, og annullere garantien.

6. SPORING AV FEILFUNKSJONER

- ⚠ Dersom du legger merke til uvanlig oppførsel eller føler endringer i enhetens egenskaper, eller dersom enheten har mottatt et svært hardt støt, ta kontakt med ortopediingeniøren.

7. ADVARSLER, KONTRAIKASJONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler

- ⚠ Feil bruk av enheten i henhold til ortopediingeniørens anbefalinger kan føre til forringing av fotens deler (ved bæring av tunge laster, for eksempel, overdrevne belastninger, overstiging av livsløpet, etc.)

Vannbestandighet: Enheten er bestandig mot ferskvann, havvann, og klorvann.

B. Kontraindikasjoner

- ⚠ Enheten passer ikke til brukere som ikke møter kravene til et Medicare funksjonsnivå på K3 eller høyere. Denne enheten er ikke tiltenkt for aktiviteter hvor det er risiko for svært harde støt eller overbelastning.

C. Bivirkninger

Det er ingen kjente negative bivirkninger.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med enheten skal rapporteres til produsenten og kompetente autoriteter.

8. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG VARIGHET

A. Vedlikehold/rengjøring:

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

- ⚠ Inspiser fotmodulen hver sjette måned. Dersom brukeren er svært aktiv, kan hyppigere inspeksjon være nødvendig. Vedlikehold etter behov.

Fotmodulen kan rengjøres og/eller desinfiseres med såpe og varmt vann.

For alternativer med fotkapsel:

⚠ Ikke la tilslag slik som sand bli værende i fotkapselen. Dersom foten er utsatt for tilslag, demonter protesen umiddelbart ved å fjerne fotkapselen fra foten og skylle med vann. Tilslag kan ha en slipeeffekt som vil slite ned fotmodulens fiberglassdeler.

⚠ Etter bruk i vann:

- Fjern fotkapselen og ta av sokken
- Skyll foten med rent vann
- Tørk godt

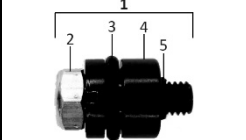
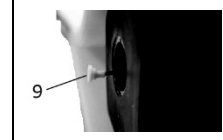
Skift ut sokken og/eller fotkapselen dersom disse er slitte, for å unngå skade på komposittdelene.

Delene til **RUSH FOOT EVAQ8** Collection kan trenge periodisk rengjøring eller utskiftning under systemets livsforløp, og utskiftning dekkes ikke av garantien, da dette regnes som normal slitasje:

- Slangesystem
- Slangefilter
- Enveisventiler inne i vakuumbhælen

B. Periodisk inspeksjon av RUSH ROGUE 2 EVAQ8 System:

- ⚠
- Inspiser fotmodulen hver sjette måned. Dersom brukeren er svært aktiv, kan hyppigere inspeksjon være nødvendig. Vedlikehold etter behov.
 - 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 vakuumbhælen 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 vakuumbhæl:

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

1. Fjern vakuumslangen fra brukerens hylse, og hold den festet til EVAQ8-foten.
2. Fjern EVAQ8-foten fra brukerens hylse.
3. Fjern vakuumslangen fra EVAQ8-foten.
4. Med en rørpipenøkkel på $\frac{5}{16}$ ", fjern (1) avgasssystemet 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.
5. Plasser (4) ventilhusadapteren i en skrustikke med myke kjeve 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.
6. Fjern (7) den rette mothaken fra den andre siden av hælen med en $\frac{1}{4}$ " dyp rørpipenøkkel.
7. 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.
8. 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.
9. Rengjør hunngjengene på begge sider av hælen med en bomullsdott og isopropylalkohol eller destillert vann.
10. 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.
11. Etter at delene har tørket, eller dersom du bruker nye deler fra et gjenoppbyggingssett, plasser alle delene på en ren overflate.
12. 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.
13. **VED HÅND**, tre det monterte (1) avgasssystemet inn på siden av hælen som **IKKE** skal kobles til den protesiske hylsen via vakuumslangen.
14. 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) avgasssystemet på frem til du føler en hard stopp, og drei deretter ytterligere $\frac{1}{16}$ omgang.
15. Sett den hvite (8) andebukkventilen inn i hælsens 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.
16. **VED HÅND**, tre (7) den rette mothaken inn i den innfelte siden på hælen.



16. 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.
17. 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.
17. Fest vakuumslangen tilbake på EVAQ8-foten ved å trekke vakuumslangen over (7) den rette mothaken.
18. Plasser Spectra-sokken og fotkapselen over EVAQ8-foten.
19. Fest EVAQ8-foten tilbake på brukerens hylse.
20. Fest den andre enden av vakuumslangen tilbake på brukerens hylse. Vakuumslangen kan vikles på som ortopediingeniøren foretrekker.

B. Lagring

Temperaturområde for bruk og lagring: -20 til 60° C [-4 til 140° F]

Lagring og relativt fuktighetsområde for bruk: Ingen begrensninger

C. Avhending

Fotens forskjellige deler er spesialavfall, og må håndteres i samsvar med lokalt regelverk.

D. Varighet

Kjøp av RUSH ROGUE 2 inkluderer en garanti på 36 måneder som dekker alle produsentfeil, som bare trer i kraft dersom produktet er brukt i henhold til produsentens anbefalinger. Fotkapselen dekkes i 6 måneder.

9. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	Produsent		Advarsel		CE-merking og år for første gangs erklæring
---	-----------	---	----------	---	---

10. INFORMASJON OM REGELVERK



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

11. PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 - USA

Telefon: +1.855.450.7300

support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – Frankrike

Telefon: +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 av PROTEOR

Ortopeds användaranvisningar

Läs före användningen

IFU-01-101
Version A
2021-06

Överlämna § 3,7, 8, och 9 från anvisningarna till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

RUSH ROGUE 2-FOT		
Beskrivning av del	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH ROGUE 2-fot	ROG2-XX-X-XX	Medföljer
Fotkosmetik	FSP-XX-XX	Medföljer
Spectra™-socka	SS	Medföljer
Hälikil	N/A	Medföljer
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Beskrivning av del	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH ROGUE 2 EVAQ8-fot	EVQR2-XX-X-XX	Medföljer
Vakuumpumphäl	N/A	Medföljer
Rör	N/A	Medföljer
Inline-filter	N/A	Medföljer
Uttag för höger vinkelhulling	N/A	Medföljer
Rör för fasthållning av kardborreband	N/A	Medföljer
Fotkosmetik	FSP-XX-XX	Medföljer
Spectra™-socka	SS	Medföljer
Hälikil	N/A	Medföljer
RUSH EVAQ8-återuppbyggnadssats	EVRB	Säljs separat
RUSH EVAQ8-utsläppsventil	EVRV	Säljs separat
RUSH ROGUE 2 H2O		
Beskrivning av del	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH ROGUE 2 H2O-fot	H2R2-XX-X-XX	Medföljer

2. BESKRIVNING OCH EGENSKAPER

A. Beskrivning

RUSH ROGUE 2 är en mottagande protesfot som tillverkats av sammansatt glasmaterial och alstrar en dynamisk högenergisk returreaktion med vertikal kompression och vridningsrotation.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 har ett förhöjt vakuumsystem.

RUSH ROGUE 2 H2O kommer med en inbyggd Vibram®-sula och ett skräddarsytt gummi-tåskydd för förträfflig sträckning på släta underlag.

B. Egenskaper

RUSH ROGUE 2		FOTMODUL	EVAQ8	H2O*
Vikt		1 039 g	1 048 g	883 g
Konstruktionshöjd	22–24 cm	6,125"/155 mm	6,125"/155 mm	5,625"/142 mm
	25–27 cm	6,625"/168 mm	6,625"/168 mm	6,000"/152 mm
	28–29 cm	6,750"/171 mm	6,750"/171 mm	6,500"/165 mm
Hälhöjd		3/8"/10 mm		
Viktbaserad utifrån storleken 26 cm, kat. 4-fotmodul med fotkosmetik och Spectra-strumpa.*				
Konstruktionshöjden baseras på 23 cm, 26 cm eller 29 cm, kat. 4-fotmodul med fotkosmetik, Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd.*				
*I H2O-vikten och konstruktionshöjden ingår inte fotkosmetiken och Spectra-strumpan.				

Guide för val av kategori

Vikt	lb	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Aktivitetsnivå	Låg	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hög	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hög belastning	2	3	4	5	6	7	8	9	-

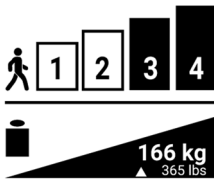
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

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

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

SV

Produkten är avsedd för användare av proteser som drar nytta av mjuk rullning, dynamisk tårespons, vertikal kompression och vridningsrotation. Användare måste uppfylla kraven enligt en Medicare-funktionsnivå på K3 eller högre.



Den här produkten är indicerad för användning som en komponent i ett protesben för personer med ensidiga eller tvåsidiga amputationer av de nedre extremiteterna eller svagheter i extremiteterna, inklusive:

- Transtibial amputation
- Transfemoral amputation
- Desartikulering av knä, amputation
- Desartikulering av höft, amputation
- Medfödda svagheter i nedre extremiteter

Maxvikt (med lastkapacitet): Se den ovanstående tabellen

3. KLINISKA FÖRDELAR

Produkten kommer med kliniska fördelar och effekter som bla:

- Möjlighet att promenera på olika underlag
- Stötdämpning
- Axiell rotation
- Reducerade uttagskrafter och bättre komfort

4. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITETER

Foten har en pyramidformad hanled som gör att den går att använda tillsammans med pyramidformade honkontakter (se katalogen).

5. IHOPSÄTTNING OCH PASSFORM FÖR BRUKAREN

A. Ihopsättning

RUSH ROGUE 2-fot:

Fotmodulen är ett halvfabrikat som består av komponenter i fiberglas (ett övre blad och ett kontinuerligt nedre blad), gummihäl-stötdämpare, en Spectra-strumpa, en fotkosmetik och en hälkil för att justera hälens styvhet.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Fotmodulen är ett halvfabrikat som består av komponenter i fiberglas (ett övre blad och ett kontinuerligt nedre blad), RUSH Foot EVAQ8-system inuti gummihäl-stötdämparen, Spectra-strumpa, fotkosmetik och en hälkil för att justera hälens styvhet.

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

Ansluta vakuumsystemet till uttaget:

- Anslut en liten del av röret till uttagets högra vinkelhulling.
- Installera inline-filtret i rörets distala ände (inline-filtret kan placeras på valfri plats på rörledningen mellan uttaget och vakuumpumphälen).
- Anslut en annan rördel till inline-filtrets distala ände och dra röret till pylonens 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 vakuumpumphälens nedsänkta område.
- Sätt fast röret i pylonen med hjälp av det medföljande kardborrebandet eller något annat slags band.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Fotmodulen är ett halvfabrikat som består av komponenter i fiberglas (ett övre blad och ett kontinuerligt nedre blad), gummihäl-stötdämpare och en Vibram-sula.

När du är klar med den dynamiska justeringen ska du dra åt de pyramidformade justerskruvarna enligt tillverkarspecifikationerna. Lås fast de pyramidformade justerskruvarna med ett gänglås (t.ex. Loctite 242).

B. Spectra-strumpor

En Spectra-strumpa medföljer för att minimera ljud och skydda fotkosmetiken samt fiberglaskomponenterna. Spectra-strumpan ska placeras ovanför kölen och sulplattorna ska sättas på plats innan du tar på dig fotkosmetiken. Byt ut Spectra-strumpor med intervaller som motsvarar användarens aktivitetsnivå. I de fall man inte besiktat och byter ut Spectra-strumporna finns det risk att fotmodulen slits ut i förtid och att garantin upphör att gälla.



RUSH ROGUE 2 H2O ska inte användas tillsammans med en fotkosmetik och därför medföljer det inte någon Spectra-strumpa.

C. Fotkosmetik

Använd alltid ett lämpligt verktyg eller lämplig utrustning, som t.ex. ett skohorn, för att ta bort eller installera fotkosmetiken så att slitage och skador minimeras. Försök inte ta ut foten från kosmetiken genom att dra ut den för hand. Detta kan skada foten och göra garantin ogiltig.



RUSH ROGUE 2 H2O ska inte användas tillsammans med en fotkosmetik, om man gör det kan fotmodulen skadas.

D. Baskonstruktionen

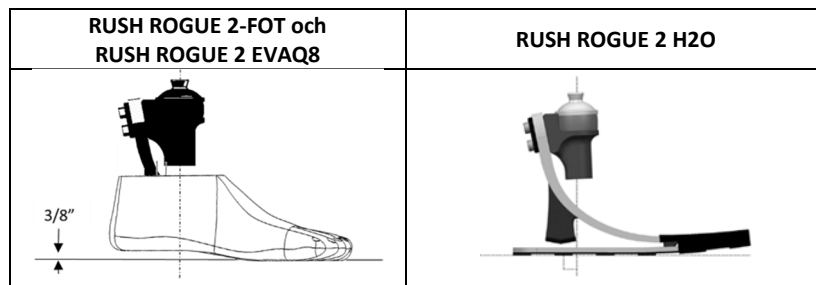
Rekommendation: Lagg till en 3/8" kil under fotens baksida när baskonstruktionen tillverkas.

Sagittalplanet:

När en lämplig flexion för uttaget och hälens höjd har fastställts ska belastningslinjen placeras på så sätt att den går genom fotadapters mittdel. Eftersom det unika sammansatta glasmaterialet ger betydligt mer flexibilitet än vad som är möjligt med andra typer av protesfötter utgör detta en bra utgångspunkt för att tillverka baskonstruktionen.

Frontalplanet:

När lämplig adduktion eller abduktion för uttaget har fastställts ska man placera belastningslinjen på så sätt att den går genom fotens mittlinje i ett neutralt M-L-läge.



E. Statisk justering

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

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

Vi avråder starkt ortopederna från att använda kilar under den här justeringsfasen.

Om man behöver ändra plantarflexionen eller dorsiflexionen är det mycket lämpligare att justera A/P-skruvarna på den proximala adaptorn än att föra in en kil.

F. Dynamisk justering:

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

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

När man har fastställt den optimala relativa justeringen för uttaget eller foten rekommenderar vi att man använder plantarflexionen eller dorsiflexionen vid den proximala fotadaptorn för att öka bekvämligheten mellan hälen och tån samt energiåtervinningen.

För RUSH ROGUE 2-foten och RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Om brukaren fortfarande behöver en ännu styvare häl är det en god idé att föra in och använda hälkilen som medföljer i den ursprungliga förpackningen för RUSH ROGUE 2 och RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

För den här hälkilen används en dubbelsidig pigg så att bladets nedre yttersida ska avfettas före användningen. Ta hjälp av de nedanstående bilderna för korrekt placering av kilen.

OBSERVERA: Vid leverans av RUSH ROGUE 2 H2O medföljer inga hälkilar.

KORREKT PLACERING AV HÄLKILEN	FELAKTIG PLACERING AV HÄLKILEN
	
Installera hälkilen på vippans plantarunderlag cirka 1/8" (3,2 mm) framåt mot den bakre änden.	Vid placering mellan komponenter påverkas fotens prestanda negativt samtidigt som garantin upphör att gälla.

6. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

⚠ Om du lägger märke till onormalt beteende eller känner av att produktens egenskaper har ändrats eller om produkten har fått en rejäl stöt ska du rådgöra med din ortoped.

7. VARNINGAR, KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

A. Varningar

⚠ Vid felaktig användning av produkten, i förhållande till din ortopeds rekommendationer, kan följden bli att delar av foten försämras (till exempel lastkapaciteten, överdrivet mycket belastning eller att servicelivet överskrider osv.)

Vattentät: Den här produkten tål söt-, havs- och klorerat vatten.

B. Kontraindikationer

⚠ Produkten är inte avsedd för användare som inte uppfyller kraven enligt en Medicare-funktionsnivå på K3 eller högre. Den här produkten ska inte användas till aktiviteter där det finns risk för allvarliga stötar eller kraftig överbelastning.

C. Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar.

Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

8. UNDERHÅLL, FÖRVARING, BORTSKAFFNING OCH HÅLLBARHET

A. Underhåll/rengöring:

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

⚠ Besikta fotmodulen var sjätte månad. Besikta eventuellt oftare om användaren är mer aktiv. Serva vid behov. Fotmodulen kan rengöras och/eller desinficeras med tvål och varmt vatten.

För alternativ med en fotkosmetik:

⚠ Ansamlingar som t.ex. i form av sand får inte finnas kvar i fotkosmetiken. Om protesens utsatts för ansamlingar som t.ex. sand ska protesens omedelbart demonteras genom att man tar av fotkosmetiken från foten och sköljer med vatten. På grund av de slipande egenskaperna hos ansamlade massor slits fotmodulens fiberglaskomponenter.

⚠ Efter användning i vatten:

- Ta bort fotkosmetiken och ta av strumpan
- Skölj foten med rent vatten
- Torka ordentligt

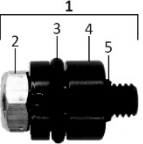
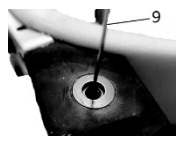
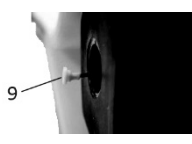
Byt ut strumpan och/eller fotkosmetiken för att förhindra att fiberglaskomponenterna skadas.

Samlingskomponenterna för **RUSH FOOT EVAQ8** kan behöva rengöras eller bytas ut i periodiskt återkommande intervall under systemets livscykel. Bytet täcks i det här fallet inte av garantin eftersom detta betraktas som normalt slitage:

- Rör
- Inline-filter
- Envägsventiler som ryms inuti vakuumphälen

B. Periodiskt återkommande besiktning av RUSH ROGUE 2 EVAQ8-systemet:

- ⚠
- Besikta fotmodulen var sjätte månad. Besikta eventuellt oftare om användaren är mer aktiv. Serva vid behov.
 - 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. Pappersklämma (fot på sidan)	9. Pappersklämma (fot upprätt)

1. Ta bort vakuumslangen från användarens uttag och se till att den sitter fast i EVAQ8-foten.
2. Ta bort EVAQ8-foten från användarens uttag.
3. Ta bort vakuumslangen från EVAQ8-foten.
4. Använd ett $\frac{5}{16}$ " uttag, ta bort (1) utsläppsaggregatet från hälen, (4) adaptern för ventilkroppen kommer förmodligen fortsätta vara kopplad till (2) utsläppsfilteret. **OBSERVERA:** Om det inte går att ta bort (4) adaptern för ventilkroppen tillsammans med (2) utsläppsfilteret ska man använda en skruvmejsel med platt blad för att få bort den.
5. Placera (4) adaptern för ventilkroppen i ett mjukt skruvstycke eller grip tag med en mjuk tång och ta bort (2) utsläppsfilteret med $\frac{5}{16}$ " uttaget. **OBSERVERA:** (6) Anknäbbsventilen trycks in något i utsläppsfilterets botten.
6. Använd ett uttag med djupet $\frac{1}{4}$ " för att ta bort (7) den raka hullingen från hälens andra sida.
7. Inuti hälen där den (7) raka hullingen satt finns det en till (8) anknäbbsventil. Ta bort (8) anknäbbsventilen genom att slå lätt med foten mot din hand eller genom att räta ut en (9) pappersklämma och sätta in den på hälens andra sida så att (8) anknäbbsventilen skjuts ut.
8. 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.
9. Rengör hängarna på hälens båda sidor med en bomullstuss och isopropylalkohol eller destillerat vatten.
10. Om du avser att återanvända (1) utsläppsfilteret, (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.
11. Så fort delarna har torkat eller om du använder nya delar från en återuppbyggnadssats ska du lägga ut alla delarna på ett rent underlag.
12. 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) utsläppsfilteret. För in (1) utsläppsfilteret i (4) adaptern för ventilkroppen **FÖR HAND** tills det sitter fast.
13. Gånga fast det hopmonterade (1) utsläppsaggregatet **FÖR HAND** i den sida på hälen som **INTE** kommer att anslutas till protesuttaget för vakuumslangen.
14. När den (1) utsläppsaggregatet har gängats in och sitter fast ska du dra åt det till 15 in-lbs **FÖR HAND**. Dra inte åt för mycket. Vid för mycket åtdragning går gängorna av och garantin upphör att gälla. **OBSERVERA:** Om du inte har en momentnyckel gånger du (1) utsläppsaggregatet tills du känner av ett hårt stopp och vrider sedan ytterligare $\frac{1}{16}$ varv.

15. Sätt in den vita (8) anknäbbsventilen i hälens nedsänkta område så att (8) anknäbbsventilens spets pekar in i hälen. Använd en liten skruvmejsel eller en uträtad (9) pappersklämma och kontrollera att (8) anknäbbsventilen sitter längst in i det nedsänkta området.
16. Gånga in den (7) raka hullingen i den sida på hälen som är nedsänkt **FÖR HAND**.
16. 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.
17. 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.
17. Montera tillbaka vakuumslangen på EVAQ8-foten genom att skjuta vakuumslangen över den (7) raka hullingen.
18. Placera Spectra-strumpan och fotkosmetiken över EVAQ8-foten.
19. Sätt tillbaka EVAQ8-foten i användarens uttag.
20. Sätt tillbaka vakuumslangens andra ände i användarens uttag. Det är möjligt att dra vakuumslangen enligt ortopedens önskemål.



Rätt



Fel

B. Förvaring

Intervall för drift och förvaring: -20 till 60 ° C [-4 till 140 ° F]

Relativt fuktighetsintervall vid förvaring och drift: Inga begränsningar

C. Bortskaffning

De olika delarna för foten räknas som specialavfall och måste avfallshanteras enligt lokal lagstiftning.

D. Hållbarhet

Vid köp av RUSH ROGUE 2 ingår en 36 månaders garanti som täcker alla tillverkardefekter och endast gäller under förutsättning att produkten används enligt tillverkarens rekommendationer. Fotkosmetiken har sex månaders garanti.

9. BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

	Tillverkare		Varning		CE-märkning och försäkras för det första året
--	-------------	--	---------	--	---

10. JURIDISK INFORMATION



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

11. TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282 - USA
Telefon: +1 855 450 7300
support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – Frankrike
Telefon: +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 PROTEORILTA

Apuvälineteknikon käyttöohjeet

Lue ennen käyttöä

IFU-01-101
Tark.A
2021-06

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat § 3, 7, 8, 9.

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

RUSH ROGUE 2 FOOT		
Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
RUSH ROGUE 2 Foot	ROG2-XX-X-XX	Mukana
Jalan kenno	FSP-XX-XX	Mukana
Spectra™ Sock	SS	Mukana
Kantapääkiila	Ei koske	Mukana
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Foot	EVQR2-XX-X-XX	Mukana
Alipainepumppu kantapää	Ei koske	Mukana
Putkisto	Ei koske	Mukana
Linjan sisäinen suodatin	Ei koske	Mukana
Istukan suorakulmaväkänen	Ei koske	Mukana
Letkun kiinnityskoukku ja silmukkanauha	Ei koske	Mukana
Jalan kenno	FSP-XX-XX	Mukana
Spectra™ Sock	SS	Mukana
Kantapääkiila	Ei koske	Mukana
RUSH EVAQ8 uudelleenrakennuspaketti	EVRB	Myydään erikseen
RUSH EVAQ8 -vapautusventtiili	EVRV	Myydään erikseen
RUSH ROGUE 2 H2O		
Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
RUSH ROGUE 2 H2O Foot	H2R2-XX-X-XX	Mukana

2. KUVAAUS JA OMINAISUUDET

A. Kuvaus

RUSH ROGUE 2 on reagoiva proteesijalka, joka on valmistettu lasikomposiittimateriaalista, se tarjoaa korkean dynaamisen energianpalautuksen pystykompression ja vääntökierron kanssa.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 -laitteessa kororettu alipainejärjestelmä.

RUSH ROGUE 2 H2O -laitteessa on integroitu Vibram®-pohja ja erikoismuotoillut varpaat, jotta pito liukkaalla pinnalla olisi parempi.

B. Ominaisuudet

RUSH ROGUE 2		JALKAMODUULI	EVAQ8	H2O*
Paino		1039g / 2,29 lbs	1048g / 2,31 lbs	883g / 1,96 lbs
Rakennekorkeus	22 – 24cm	6,125"/155mm	6,125"/155mm	5,625"/142mm
	25 – 27cm	6,625"/168mm	6,625"/168mm	6,000"/152mm
	28 – 29cm	6,750"/171mm	6,750"/171mm	6,500"/165mm
Kantapään nousu		3/8" / 10mm		
Paino perustuu koolle 26cm, kat 4 jalkaterämoduuli, jalan kennon ja Spectra-sukka.*				
Rakennekorkeus perustuu 23cm, 26cm tai 29cm koolle, kat 4 jalkaterämoduuli, jalan kennon ja Spectra-sukka ja 10mm kantapään korotus.*				
*H2O:n paino ja rakennekorkeus ei sisällä jalkakennoa tai Spectra-sukka.				

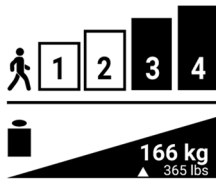
Kategorian valintaopas										
Paino	lb	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Aktiivisuustaso	Matala	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Keskitasoinen	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Korkea	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Korkea rasisitus	2	3	4	5	6	7	8	9	-

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkintälaitte toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttuvat potilasta sen käytössä. Lääkäri antaa määräyksen apuvälineteknikon kanssa, yhdessä he arvioivat potilaan kyvyn käyttää sitä.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu vain **YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN**. Sitä ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

Tämä laite on tarkoitettu proteesien käyttäjille, jotka voivat nauttia pehmeästä askeltamisesta, dynaamisesta varvasreaktiosta, pystykompressiosta ja vääntökierrosta. Käyttäjien tulee täyttää Medicaren toimintatason K3 vaatimukset tai korkeammat.



Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi osana proteesijalkaa henkilöille, joille on suoritettu toispuolinen tai molemminpuolinen alaraaja-amputaatio tai joilla on raajaan liittyviä puutteita, mm.:

- Transtibiaalinen amputointi
- Transfemoraalinen amputointi
- Polvinivelamputointi
- Lonkkavelamputointi
- Synnynnäinen alaraajojen vika

Maksimipaino (myös kuorman kanto): Katso yllä olevaa taulukko

3. KLIINISET EDUT

Laitteen tarjoamiin kliinisiin etuihin suorituskyykyyn kuuluu:

- Mahdollisuus kävellä vaihtelevassa maastossa
- Iskunvaimennus
- Askelin suuntainen kierto
- Kevyemmät istukkavoimat ja parempi mukavuus

4. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Jalassa urospyramidiliitäntä, jota voi käyttää naarapyramidiliittimien kanssa (katso luetteloamme).

5. ASENNUS JA POTILAAN SOVITUS

A. Kokoonpano

RUSH ROGUE 2 Foot:

Jalkamoduuli on koottu valmiiksi ja koostuu lasikuitukomponenteista (ylälapa ja jatkuva alalapa), kumisesta kantapään iskunvaimentimesta ja kantakiilasta kantapään jäykyyden säätelämiseksi.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Jalkamoduuli on koottu valmiiksi ja koostuu lasikuitukomponenteista (ylälapa ja jatkuva alalapa), RUSH Foot EVAQ8 -järjestelmästä kumisen kantapään iskunvaimentimen sisällä, Spectra-sukasta, jalkakennosta ja kantakiilasta kantapään jäykyyden säätelämiseksi.

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 linjan sisäinen suodatin letkuston distaalipäähän (linjan sisäisen suodattimen voi laittaa mihin tahansa letkustolla istukan ja alipainepumpun kannan välillä).
- Liitä letkuston toinen osa linjan sisäisen suodattimen distaalipäähän ja ohjaa purki pylvään keskipoolelle tai kierrä putki pylvään ympärille (jotta putki ei vahingoitu tai kierry kävelyn aikana).
- Leikkaa letkusto haluttuun pituuteen ja liitä se suoraan väkäseen, joka sijaitsee alipainekantapään etäämmässä osassa.
- Kiinnitä letkusto pylvääseen käyttäen mukana toimitettua koukkuja ja silmukkanauhaa tai muuta sopivaa nauhaa.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Jalkamoduuli on koottu valmiiksi ja koostuu lasikuitukomponenteista (ylälapa ja jatkuva alalapa) iskunvaimentimesta ja Vibram-jalkapohjasta.

Dynaamisen kohdistuksen jälkeen on pyramidisäätöruuvit kiristettävä valmistajan antamiin arvoihin. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (esim. Loctite 242).

B. Spectra-sukat

Spectra-sukka tarjotaan monimoimaa melua ja suohjelemaan jalkakennoa/lasikuitukomponentteja. Spectra-sukka on asetettava kölille ja jalkapohjalevylle ennen jalkakennon asentamista. Spectra-sukat täytyy vaihtaa käyttäjän aktiivisuustasoa vastaavin välein. Jos Spectra-sukkaa ei tarkasteta ja vaihdeta, ne voivat aiheuttaa jalkamoduulin ennen aikaista kulumista ja takuu ei korvaa sitä.



RUSH ROGUE 2 H2O -laitetta ei saa käyttää jalkakennon kanssa, siksi Spectra-sukkaa ei toimiteta.

C. Jalkakenno

Kun irotat tai asennat jalkakennoa, käytä aina sopivaa välinettä tai laitetta, jotta minimoit kulumisen ja vahingoittumisen, kuten kenkälusikkaa. Älä yritä irrottaa jalkaterää sen kuoresta vetämällä käsin. Se voi vahingoittaa jalkaterää eikä takuu korvaa sitä.



RUSH ROGUE 2 H2O -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi jalkakennon kanssa, jos teet niin, jalkamoduuli voi vahingoittua.

D. Penkin kohdistus

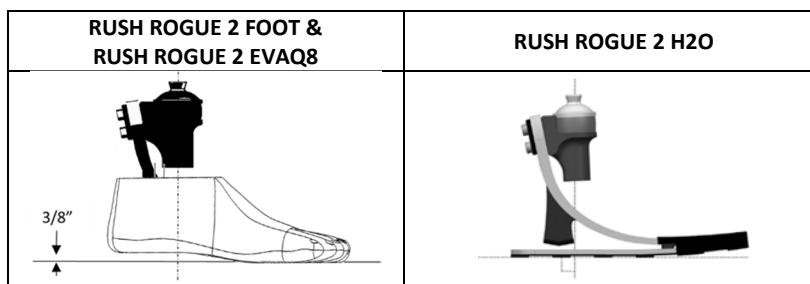
Suositus: Lisää 3/8" kiila jalan takaosan alle penkkikohdistuksen aikana.

Sagittaalitaso:

Kun olet määritellyt istukan sopivan jouston ja kantapään korkeuden, aseta painolinja soten, että se kulkee jalan adapterin keskustan kautta. Koska ainutlaatuinen lasikomposiittimateriaali on joustavampaa kuin muissa proteesijaloissa, se on hyvä lähtökohta penkkikohdistuksessa.

Koronaalinen taso:

Kun olet määritellyt istukan sopivan adduktion/abduktion, aseta painolinja siten, että se kulkee jalan keskiviivan kautta neutraalissa M-L-asennossa.



E. Staattinen kohdistus

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

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

Apuvälineteknikon ei pidä laittaa kiiloja kohdistuksen tässä vaiheessa.

A/P-ruuvien säätö proksimaalisessa adapterissa on paras paikka tehdä muutoksia plantaarifleksiossa tai dorsaalifleksiossa kiilan laittamisen sijaan.

F. Dynaaminen kohdistus:

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

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

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

RUSH ROGUE 2 Foot ja RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Jos potilas kaipaa lisää kantapään jäykkyyttä, on suositeltava ottaa käyttöön kantapääkiila, joka toimitetaan alkuperäisessä RUSH ROGUE 2- ja RUSH ROGUE 2 EVAQ8 -paketissa.

Tässä kantapääkiilassa on kaksipuolinen tarra, joten lavan alapuoli on puhdistettava rasvasta ennen käyttöä. Katso kiilan oikea paikka alla olevista kuvista.

HUOMAA: RUSH ROGUE 2 H2O -laitteessa ei ole kantapääkiiloja.

KANTAKIILAN OIKEA ASENNUS	KANTAKIILAN VÄÄRÄ ASENNUS
Aseta kantapääkiila keinupohjan plantaaripinnalle noin 1/8" (3,2 mm) päähän sen takapäen eteen.	Jos se asenetaankomponenttien väliin, se vaikuttaa jalan suorituskykyyn ja kumoaa takuun.

6. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

⚠ Jos huomaat laitteen toimivan oudolla tavalla tai tunnet, että sen ominaisuudet ovat muuttuneet tai se on saanut kovan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi.

7. VAROITUKSIA, VASTA-AIHEITA JA SIVUVAIKUTUKSIA

A. Varoituksia

⚠ Jos laitetta käytetään vastoin apuvälineteknikon ohjeita, jalan osat voivat vahingoittua (kannetaan esimerkiksi liian raskaita kuormia, liikaa raskautta, käyttöikä ylitetään jne.)

Vedenpitävyys Laitte kestää makea vettä, merivettä ja kloorattua vettä.

B. Kontraindikaatiot

⚠ Tämä laite ei sovi käyttäjille, jotka eivät täytä Medicaren toimintatason K3 vaatimuksia tai sitä korkeampaa tasoa.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu toimintaan, jossa on vaara kovia iskuja ja liikaa kuormitusta.

C. Sivuvaikutuksia

Tunnettuja sivuvaikutuksia ei ole.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

8. HOITO, SÄILYTYS, HÄVITTÄMINEN JA KESTO

A. Hoito/puhdistus:

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

⚠ Tarkasta jalkamoduuli kuuden kuukauden välein. Jos käyttäjä on aktiivinen, tarkastus tulee tehdä useammin. Huolla tarvittaessa. Jalkamoduuli tulee puhdistaa ja/tai desinfioida saippualla ja lämpimällä vedellä.

Vaihtoehdot jalkakennon kanssa:

⚠ Älä anna hiekka kaltaisten kiviainesten jäädä jalan kennoon. Jos laite altistuu kiviainekselle, pura proteesi irrottamalla jalkakenno jalasta ja huuhtelee vedellä. Kiviaineksen hankaus kuluttaa jalkamoduulin grafiittikomponentteja.

⚠ Vesikäytön jälkeen:

- Irrota jalkakenno ja ota sukka pois
- Huutele jalka puhtaalla vedellä
- Kuivaa hyvin

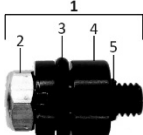
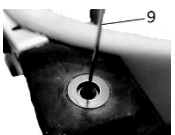
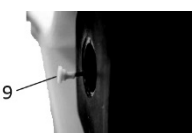
Vaihda sukka ja/tai jalkakenno, jos ne ovat kuluneet, jotta lasikuitukomponentit eivät vahingoitu.

RUSH FOOT EVAQ8 -kokoelman komponentit voivat kaivata puhdistusta tai vaihtoa määrävälein, eikä takuu korvaa sitä, koska sitä pidetään normaalina kulumisena:

- Putkisto
- Linjan sisäinen suodatin
- Yksitieventtiilit alipainekantapään sisällä

B. RUSH ROGUE 2 EVAQ8 -järjestelmän määräaikaistarkastus:

- ⚠
- Tarkasta jalkamoduuli kuuden kuukauden välein. Jos käyttäjä on aktiivinen, tarkastus tulee tehdä useammin. Huolla tarvittaessa.
 - Tarkista silmävaraisesti letkuston taipumiset, murtumat tai kulumat, 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 väkänä	8. Ankannokkaventtiili	9. Paperiliitin (Jalka sivulla)	9. Paperiliitin (jalka pystyssä)

1. Irrota alipaineletku käyttäjän istukasta ja pidä se kiinni EVAQ8 -jalassa.
2. Irrota EVAQ8-jalka käyttäjän istukasta.
3. Irrota alipaineletku EVAQ8-jalasta.
4. 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.
5. 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.
6. Käytä $\frac{1}{4}$ " syvää istukkaa ja poista (7) suora väkänä kantapään toiselta sivulta.
7. Kantapään sisällä, missä (7) suora väkänä oli, on toinen (8) ankannokkaventtiili. Irrota (8) ankannokkaventtiili napauttamalla jalkaa kättäsi vasten tai suoristamalla (9) paperiliittimen ja laittamalla sen kantapään toisen puolen sisään työntääksesi (8) ankannokkaventtiilin ulos.
8. 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.
9. Puhdista naaraskierteet kantapään kummallakin puolella pumpulipyyhkeellä ja isopropyylialkoholilla tai tislattulla vedellä.
10. Jos käytät uudestaan (1) pakosuodatinta, (7) suoraa väkäliitintä, 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 linjan sisäinen suodatin molempiin suuntiin varmistaaksesi, että se on puhdas.
11. Kun osat ovat kuivia tai jos käytät uusia osia uudelleen rakennuspaketista, laita kaikki osat puhtaalle pinnalle.
12. 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.
13. Kierrä **KÄSIN** koottu (1) pakokokonaisuus kantapään sivulle, jota **EI** yhdistetä proteesin istukkaan alipaineletkulla.
14. Kun (1) pakokokonaisuus on kierretty kiinni **KÄSIN**, kiristä momentilla 15 in-lbs. Älä kiristä liikaa. Liika kiristys rikkoo kiertteet eikä takuu kata sitä. **HUOMAA:** Jos sinulla ei ole momenttiavainta, kierrä (1) pakokokonaisuutta, kunnes tunnet sen pysähtyvän, kierrä sitten vielä $\frac{1}{16}$ kierrosta.

15. Laita valkoinen (8) ankannokkaventtiili kantapäälle siten, että (8) ankannokkaventtiili osoittaa kohti kantapäättä. Käytä pientä ruuvitalttaa tai suoristettua (9) paperiliitintä ja varmista, että (8) ankannokkaventtiili on asennettu kunnolla.
16. Kierrä **KÄSIN** (7) suora väkäliitin kantapään taaempaan osaan.
16. 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.
17. Jos sinulla ei ole momenttiavainta, kierrä (7) suoraa liitääntä, kunnes tunnet sen pysähtyvän, kierrä sitten vielä $\frac{1}{16}$ kierrosta.
17. Kiinnitä alipaineletku EVAQ8-jalkaan liu'uttamalla alipaineletku (7) suoralle väkäselle.
18. Laita Spectra-sukka ja jalkakenno EVAQ8-jalalle.
19. Kiinnitä EVAQ8-jalka käyttäjän istukkaan.
20. Kiinnitä alipaineputken toinen pää käyttäjän istukkaan. Alipaineletkun voi vetää apuvälineteknikon valinnan mukaan.



Oikein



Väärin

B. Säilytys

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: -20 – 60° C [-4 – 140° F]

Käytön ja säilytyksen suhteellinen kosteus: Ei rajoituksia

C. Hävittäminen

Laitteen eri osat ovat ongelmajätteitä ja niitä on käsiteltävä paikallisten lakien mukaisesti.

D. Kestävyys

RUSH ROGUE 2 -tuotteen ostoon liittyy 36 kuukauden takuu, joka kattaa kaikki valmistajan virheet, takuu on voimassa vain, jos tuotetta käytetään valmistajan suositusten mukaan. Jalkakennon takuu-aika on 6 kuukautta.

9. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Varoitus		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
--	------------	--	----------	--	--

10. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA

Tämä tuote on CE-merkitty lääkintälaitte, joka on sertifioitu EU-määräyksen 2017/745 mukaan.

11. VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE**PROTEOR USA**

1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282 - USA
Puhelin: +1 855 450 7300
support@proteorusa.com - www.proteorusa.com

**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – Ranska
Puhelin: +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 firmy PROTEOR

Instrukcja Obsługi dla Protetyka

Przeczytać przed użyciem

IFU-01-101
Rev. / Rew. A
2021-06

Należy przekazać Pacjentowi § 3, 7, 8 i 9 niniejszej instrukcji.

1. W ZESTAWIE

STOPA RUSH ROGUE 2		
Opis części	Numer części	Dołączone/sprzedawane oddzielnie
Stopa RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	W zestawie
Obudowa stopy	FSP-XX-XX	W zestawie
Skarpeta Spectra™	SS	W zestawie
Podpiętka	ND.	W zestawie
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Opis części	Numer części	Dołączone/sprzedawane oddzielnie
Stopa RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	W zestawie
Pompa podciśnieniowa pięty	ND.	W zestawie
Rury	ND.	W zestawie
Filtr wmontowany w przewody	ND.	W zestawie
Złączka z gniazdem pod kątem prostym	ND.	W zestawie
Taśma z rzepem do zabezpieczania rur	ND.	W zestawie
Obudowa stopy	FSP-XX-XX	W zestawie
Skarpeta Spectra™	SS	W zestawie
Podpiętka	ND.	W zestawie
Zestaw do przebudowy RUSH EVAQ8	EV RB	Sprzedawane oddzielnie
Zawór zwalniający RUSH EVAQ8	EV RV	Sprzedawane oddzielnie
RUSH ROGUE 2 H2O		
Opis części	Numer części	Dołączone/sprzedawane oddzielnie
Stopa RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	W zestawie

2. OPIS I WŁAŚCIWOŚCI

A. Opis

RUSH ROGUE 2 to responsywna stopa protetyczna wykonana z kompozytu szklanego, która zapewnia dynamiczny, wysoki zwrot energii przy pionowej kompresji i rotacji skrętnej.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 jest wyposażona w system podwyższonego podciśnienia.

Model RUSH ROGUE 2 H2O posiada zintegrowaną podeszwę Vibram® i formowaną na zamówienie gumową osłonę palców, która zapewnia doskonałą przyczepność na śliskich powierzchniach.

B. Właściwości

RUSH ROGUE 2		MODUŁ STOPY	EVAQ8	H2O*
Waga		1039 g / 2,29 funta	1048 g / 2,31 funta	883 g / 1,96 funta
Wysokość konstrukcji	22–24 cm	6,125"/155 mm	6,125"/155 mm	5,625"/142 mm
	25–27cm	6,625"/168 mm	6,625"/168 mm	6,000"/152 mm
	28–29cm	6,750"/171 mm	6,750"/171 mm	6,500"/165 mm
Uniesienie pięty		3/8"/ 10 mm		
Waga w przypadku rozmiaru 26 cm, moduł stopy kat. 4 z obudową stopy i skarpetą Spectra.*				
Wysokość konstrukcji w przypadku 23 cm, 26 cm lub 29 cm, moduł stopy kat. 4 z obudową stopy, skarpetą Spectra i 10 mm uniesieniem pięty.*				
*Waga i wysokość H2O nie obejmują obudowy stopy ani skarpety Spectra.				

Przewodnik doboru kategorii										
Masa ciała	funty	0–105	106–140	141–175	176–210	211–245	246–280	281–315	316–350	351–365
	kg	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Poziom aktywność i	Niski	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Wysoki	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Silne uderzenia	2	3	4	5	6	7	8	9	-

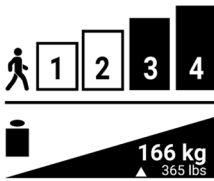
PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Receptę wystawia lekarz wraz z protetykiem, który ocenia zdolność pacjenta do korzystania z wyrobu.

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

PL

Wyrób przeznaczony jest dla osób noszących protezy, dla których korzystne jest płynne przetaczanie, dynamiczna reakcja palców, kompresja pionowa i rotacja skrętna. Użytkownicy powinni spełniać wymagania poziomu funkcjonalnego Medicare K3 lub wyższego.



Niniejszy wyrób jest wskazany do stosowania jako element protezy nogi dla osób z jednostronną lub obustronną amputacją kończyny dolnej lub brakami kończyn, w tym:

- amputacją podudzia;
- amputacją na poziomie uda;
- amputacją z wyluszczeniem stawu kolanowego;
- amputacją z wyluszczeniem stawu biodrowego;
- wrodzonymi ubytkami kończyn dolnych.

Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem): Patrz powyższa tabela

3. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób zapewnia korzyści kliniczne i wydajność, w tym:

- zdolność do poruszania się w zmiennym terenie;
- absorpcję wstrząsów;
- rotację osiową;
- zmniejszone siły działające na gniazdo i zwiększony komfort.

4. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Stopa zawiera łącznik piramidowy męski, który umożliwia stosowanie jej z łącznikami piramidowymi żeńskimi (patrz: nasz katalog).

5. MONTAŻ I DOPASOWANIE U PACJENTA

A. Montaż

Stopa RUSH ROGUE 2:

Moduł stopy jest wstępnie zmontowany i składa się z elementów z włókna szklanego (górna łopatka i ciągła dolna łopatka), gumowego amortyzatora pięty, skarpety Spectra i obudowy stopy oraz podpiętki do regulacji sztywności pięty.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Moduł stopy jest wstępnie zmontowany i składa się z elementów z włókna szklanego (górna łopatka i ciągła dolna łopatka), systemu RUSH Foot EVAQ8 wewnątrz gumowego amortyzatora pięty, skarpety Spectra, obudowy stopy i podpiętki regulującej sztywność pięty.

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 przebiegu rury między gniazdem a pompą podciśnieniową pięty).
- Podłączyć drugi kawałek rury do dystalnego końca filtra wbudowanego w przewody i poprowadzić rurę do przyśrodkowej strony wspornika lub owinąć rurę wokół wspornika (aby zapobiec uszkodzeniu rury lub zaczepieniu podczas chodzenia).
- Przyciąć przewód rurowy na żądaną długość i podłączyć do prostego króćca znajdującego się we wgłębieniu na pompie podciśnieniowej pięty.
- Przymocować rurę do wspornika za pomocą dołączonej taśmy z rzepem lub innej odpowiedniej taśmy.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Moduł stopy jest wstępnie zmontowany i składa się z elementów wykonanych z włókna szklanego (górna łopatka i ciągła dolna łopatka), gumowego amortyzatora pięty oraz podeszwy Vibram.

Po osiowaniu dynamicznym, dokręcić śruby regulacyjne piramidy momentem obrotowym zgodnym z zaleceniami producenta. Zabezpieczyć śruby regulacyjne piramidy za pomocą kleju do zabezpieczania gwintów (np. Loctite 242).

B. Skarpety Spectra

Skarpeta Spectra jest dostarczana w celu zminimalizowania hałasu i ochrony obudowy stopy/elementów z włókna szklanego. Skarpeta Spectra powinna być nałożona na kil i płytki podeszwy przed założeniem obudowy stopy. Skarpety Spectra muszą być wymieniane w odstępach czasu odpowiednich do poziomu aktywności użytkownika. Brak kontroli i wymiany skarpet Spectra może spowodować przedwczesne zużycie modułu stopy i utratę gwarancji.

⚠ Model RUSH ROGUE 2 H2O nie powinien być noszony z obudową stopy, dlatego nie zawiera skarpet Spectra.

C. Obudowa stopy

Podczas zdejmowania lub zakładania obudowy stopy należy zawsze używać odpowiedniego narzędzia lub przyrządu, aby zminimalizować zużycie i uszkodzenia, np. łyżki do butów. Nie wolno próbować wyjmować stopy z obudowy poprzez wyciąganie jej ręką. Może to spowodować uszkodzenie stopy, uniemożliwiając gwarancję.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O nie jest przeznaczony do noszenia z obudową stopy; może to spowodować uszkodzenie modułu stopy.

D. Osiowanie podstawowe

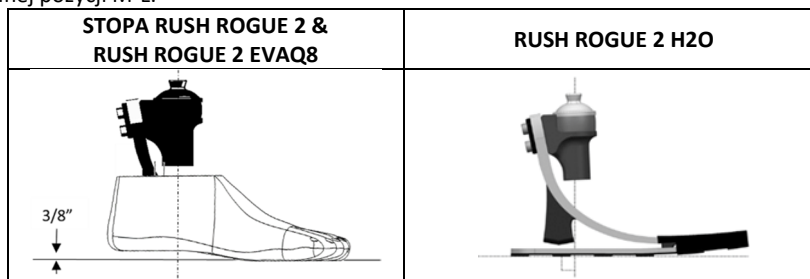
Rekomendacja: Dodać 3/8" podpiętkę pod tył stopy podczas osiowania podstawowego.

Płasczyzna strzałkowa:

Po określeniu odpowiedniego zgięcia gniazda i wysokości pięty, ustawić linię ciężaru tak, aby przechodziła przez środek adaptera stopy. Ponieważ unikalny materiał w postaci szklanego kompozytu zapewnia znacznie większą elastyczność niż inne stopy protetyczne, stanowi to dobry punkt wyjścia dla osiowania podstawowego.

Płasczyzna czołowa:

Po określeniu odpowiedniego przywodzenia/odwodzenia gniazda, ustawić linię ciężaru tak, aby przechodziła przez linię środkową stopy w neutralnej pozycji M-L.



E. Osiowanie statyczne

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

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

Protetycy zdecydowanie odradzają wprowadzanie podpiętek na tym etapie dopasowywania.

Regulacja śrub nastawczych A/P na łączniku proksymalnym oznacza zmiany w bardziej odpowiednim miejscu dla zgięcia podeszwowego lub zgięcia grzbietowego niż wprowadzenie podpiętki.

F. 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
- Szpotałość lub koślawość podczas fazy postawy

Po ustaleniu optymalnego dopasowania gniazda/stopy, zaleca się stosowanie zgięcia grzbietowego lub zgięcia podeszwowego na proksymalnym adapterze stopy w celu optymalizacji komfortu od pięty do palców i zwrotu energii.

W przypadku stopy RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Jeśli pacjent nadal wymaga dodatkowego usztywnienia pięty, należy wprowadzić i wykorzystać podpiętkę dostarczaną w oryginalnym pakiecie RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

Podpiętka ta wykorzystuje dwustronną naklejkę, dlatego dolna powierzchnia łopatki powinna zostać odtłuszczona przed użyciem. Prawidłowe rozmieszczenie podpiętek pokazano na poniższych rysunkach.

UWAGA: RUSH ROGUE 2 H2O nie zawiera podpiętek.

PRAWIDŁOWE UŁOŻENIE PODPIĘTKI	NIEPRAWIDŁOWE UŁOŻENIE PODPIĘTKI
Zainstalować podpiętkę na powierzchni podeszwowej części wypukłej około 1/8" (3,2 mm) do przodu od tylnego końca.	Umieszczenie pomiędzy komponentami będzie miało negatywny wpływ na działanie stopy i spowoduje utratę gwarancji.

6. WYKRYWANIE USTEREK

⚠ W przypadku zauważenia jakiegokolwiek nietypowego zachowania lub zmiany w charakterystyce wyrobu lub jeśli wyrób został mocno uderzony, należy skonsultować się z protetykiem.

7. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

A. Ostrzeżenia

⚠ Niewłaściwe użytkowanie wyrobu, w stosunku do zaleceń protetyka, może spowodować degradację części stopy (np. przenoszenie dużych obciążeń, nadmierne obciążenie, przekroczenie okresu użytkowania itp.)

Wodoodporność: Wyrób jest odporny na działanie wody słodkiej, morskiej i chlorowanej.

B. Przeciwwskazania

⚠ Wyrób jest nieodpowiedni dla użytkowników, którzy nie spełniają wymagań poziomu funkcjonalnego Medicare K3 lub wyższego. Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do czynności, w których istnieje ryzyko silnego uderzenia lub nadmiernego przeciążenia.

C. Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom.

8. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, UTYLIZACJA I TRWAŁOŚĆ

A. Konserwacja / Czyszczenie:

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

- ⚠ Należy przeprowadzać kontrolę modułu stopy co sześć miesięcy. Jeśli użytkownik jest bardziej aktywny, może być konieczna częstsza kontrola. Serwisować zgodnie z potrzebami.

Moduł stopy może być czyszczony i/lub dezynfekowany przy użyciu mydła i ciepłej wody.

W przypadku opcji z osłoną stopy:

- ⚠ Nie wolno dopuszczać do tego, aby substancje sypkie takie jak piasek pozostawały w obudowie stopy. Po kontakcie z substancjami sypkimi należy natychmiast zdemonstrować protezę poprzez zdjęcie obudowy ze stopy i opłukać wodą. Właściwości ściernie sypkich powodują zużycie elementów modułu stopy wykonanych z włókna szklanego.

- ⚠ Po użyciu w wodzie:

- Zdjąć obudowę stopy i skarpetę
- Przepłukać stopę czystą wodą.
- Dobrze wysuszyć

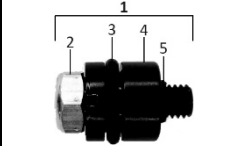
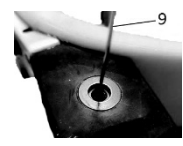
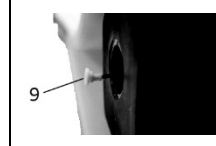
Wymienić skarpetę i/lub obudowę stopy, jeśli są zużyte, aby zapobiec uszkodzeniu elementów z włókna szklanego.

Elementy kolekcji **RUSH FOOT EVAQ8** mogą wymagać okresowego czyszczenia lub wymiany podczas cyklu eksploatacji systemu i nie podlegają wymianie w ramach gwarancji, gdyż jest to traktowane jako normalne zużycie:

- Rury
- Filtr wmontowany w przewody
- Zawory jednokierunkowe umieszczone wewnątrz pięty podciśnieniowej

B. Przeglądy okresowe systemu RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

- ⚠ Należy przeprowadzać kontrolę modułu stopy co sześć miesięcy. Jeśli użytkownik jest bardziej aktywny, może być konieczna częstsza kontrola. Serwisować zgodnie z potrzebami.
- Sprawdzić wizualnie rury pod kątem zagięć, pęknięć lub zużycia, które mogą powodować przeciek powietrza do układu. W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych warunków 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.

11. Po wyschnięciu części lub w przypadku używania nowych części z zestawu do przebudowy, należy rozłożyć wszystkie części na czystej powierzchni.
12. Włożyć turkusowy (8) zawór typu „kaczy dziób” do gwintowanego otworu (1) filtra wydechowego, tak aby krawędź (8) zaworu typu „kaczy dziób” przylegała do otworu (1) filtra wydechowego, a końcówka (8) zaworu typu „kaczy dziób” znajdowała się wewnątrz (1) filtra wydechowego. **RĘCZNIE** wkręcić (1) filtr wydechowy do (4) adaptera korpusu zaworu, aż do ścisłego zamocowania.
13. **RĘCZNIE** wkręcić zmontowany (1) zespół wydechowy w tę stronę pięty, która **NIE** będzie połączona z gniazdem protezy przewodem podciśnieniowym.
14. Gdy (1) zespół wydechowy zostanie ściśle dokręcony **RĘCZNIE**, dokręcić momentem 15 cali (1,69 nm). Nie przekraczać momentu dokręcania. Nadmierne dokręcanie spowoduje zerwanie gwintów i nie będzie objęte gwarancją. **UWAGA:** W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić (1) zespół wydechowy do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $\frac{1}{16}$ obrotu.
15. Włożyć biały (8) zawór typu „kaczy dziób” do wgłębienia po stronie pięty, tak aby końcówka (8) zaworu typu „kaczy dziób” była skierowana w stronę pięty. Używając małego śrubokręta lub wyprostowanego (9) spinacza do papieru, upewnić się, że (8) zawór typu „kaczy dziób” jest całkowicie osadzony we wgłębieniu.
16. **RĘCZNIE** wkręcić (7) prosty króciec w zagłębienie z boku pięty.
16. 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 króciec i nie będzie ono objęte gwarancją.
17. W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić (1) króciec prosty do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $\frac{1}{16}$ obrotu.
17. Ponownie zamocować wąż podciśnienia na stopie EVAQ8, wsuwając wąż podciśnienia przez (7) króciec prosty.
18. Nałożyć skarpetę Spectra i osłonę stopy na stopę EVAQ8.
19. Ponownie zamocować stopę EVAQ8 w gnieździe użytkownika.
20. Drugi koniec węża podciśnieniowego należy ponownie podłączyć do gniazda użytkownika. Wąż podciśnieniowy może zostać poprowadzony zgodnie z preferencjami protetyka.



Prawidłowo



Nieprawidłowo

B. Miejsce przechowywania

Zakres temperatur użytkowania i przechowywania: -20 do 60°C [-4 do 140°F]

Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania i użytkowania: Bez ograniczeń

C. Utylizacja

Poszczególne elementy stopy stanowią odpady specjalne i muszą być traktowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

D. Wytrzymałość

Zakup RUSH ROGUE 2 objęty jest 36-miesięczną gwarancją obejmującą wszystkie wady fabryczne, obowiązującą tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z zaleceniami producenta. Obudowa stopy podlega 6-miesięcznej gwarancji.

9. OPIS SYMBOLI

	Producent		Ostrzeżenie		Oznaczenie CE i rok pierwszej1. deklaracji
--	-----------	--	-------------	--	--

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW



Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym ze znakiem CE, certyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

11. NAZWA I ADRES PRODUCENTA



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 - USA

Telefon: +1.855.450.7300

support@proteorusa.com — www.proteorusa.com

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire — Francja

Telefon: +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com — www.proteor.com





RUSH ROGUE® 2 od společnosti PROTEOR

Návod k použití pro protetika

Přečtěte si před použitím

IFU-01-101
Rev. A
2021-06

Předejte pacientovi § 3, 7, 8 a 9 tohoto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

CHODIDLO RUSH ROGUE 2		
Popis dílu	Číslo dílu	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	Zahrnuto
Skořepina chodidla	FSP-XX-XX	Zahrnuto
Ponožka Spectra™	SS	Zahrnuto
Patní klín	Není k dispozici	Zahrnuto
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Popis dílu	Číslo dílu	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	Zahrnuto
Vakuový podpatek	Není k dispozici	Zahrnuto
Hadička	Není k dispozici	Zahrnuto
Vkládací filtr	Není k dispozici	Zahrnuto
Lůžko s pravouhlým bodcem	Není k dispozici	Zahrnuto
Hadičku zajišťující páska na suchý zip	Není k dispozici	Zahrnuto
Skořepina chodidla	FSP-XX-XX	Zahrnuto
Ponožka Spectra™	SS	Zahrnuto
Patní klín	Není k dispozici	Zahrnuto
Sada pro přestavbu RUSH EVAQ8	EV RB	Prodáváno samostatně
Uvolňovací ventil RUSH EVAQ8	EV RV	Prodáváno samostatně
RUSH ROGUE 2 H2O		
Popis dílu	Číslo dílu	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	Zahrnuto

2. POPIS A VLASTNOSTI

A. Popis

RUSH ROGUE 2 je responzivní protetické chodidlo vyrobené ze skelného kompozitního materiálu, které poskytuje dynamický vysoký návrat energie při vertikální kompresi a torzní rotaci.

Prostředek RUSH ROGUE 2 EVAQ8 zahrnuje systém zvýšeného podtlaku.

Prostředek RUSH ROGUE 2 H2O zahrnuje integrovanou podrážku Vibram® a speciálně tvarovaný gumový obal špičky pro vynikající trakci na kluzkém povrchu.

B. Vlastnosti

RUSH ROGUE 2		MODUL CHODIDLA	EVAQ8	H2O*
Hmotnost		1039 g / 2,29 lb	1048 g / 2,31 lb	883 g / 1,96 lb
Výška konstrukce	22–24 cm	6,125" / 155 mm	6,125" / 155 mm	5,625" / 142 mm
	25–27 cm	6,625" / 168 mm	6,625" / 168 mm	6,000" / 152 mm
	28–29 cm	6,750" / 171 mm	6,750" / 171 mm	6,500" / 165 mm
Zvednutí paty		3/8" / 10 mm		
Hmotnost vychází z velikosti 26 cm, modulu chodidla Cat 4 se skořepinou chodidla a ponožkou Spectra.*				
Výška konstrukce vychází z 23 cm, 26 cm nebo 29 cm, modulu chodidla Cat 4 se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a 10mm zvednutím paty.*				
*Hmotnost a výška konstrukce modelu H2O nezahrnují skořepinu chodidla ani ponožku Spectra.				

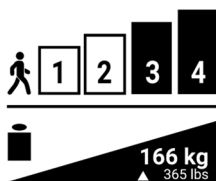
Průvodce výběrem kategorie										
Hmotnost	lb	0–105	106–140	141–175	176–210	211–245	246–280	281–315	316–350	351–365
	kg	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Úroveň aktivity	Nízká	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Střední	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Vysoká	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Vysoký náraz	2	3	4	5	6	7	8	9	-

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí v jeho používání. Předpis provádí lékař společně s protetikem, který posoudí, zda je pacient schopen protézu používat.

⚠ Tento prostředek je určen k použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Neměl by být znovu použit pro jiného pacienta.

Tento prostředek je určen pro nositele protéz, kteří by mohli využívat plynulé odvalování, dynamickou odezvu špičky, vertikální kompresi a torzní rotaci. Uživatelé by měli splňovat požadavky na funkční úroveň Medicare K3 nebo vyšší.



Tento prostředek je indikován k použití jako komponentu protézy nohy pro osoby s jednostrannou nebo oboustrannou amputací dolní končetiny nebo s defektem končetiny, včetně:

- transtibiální amputace,
- transfemorální amputace,
- disartikulace v koleni,
- disartikulace v kyčli,
- vrozených vad dolních končetin.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): Viz tabulku výše.

3. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Prostředek poskytuje klinické přínosy a výkonnost včetně:

- schopnosti pohybu v proměnlivém terénu,
- tlumení nárazů,
- axiální rotace,
- snížení sil v lůžku a většího pohodlí.

4. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Chodidlo obsahuje samčí pyramidový spoj, který umožňuje jeho použití se samičími pyramidovými konektory (viz náš katalog).

5. MONTÁŽ A PŘÍZPŮSOBENÍ PACIENTOVI

A. Montáž

Chodidlo RUSH ROGUE 2:

Modul chodidla je předem sestavený a skládá se z komponent ze skelných vláken (horní lopatka a průběžná spodní lopatka), gumového tlumiče nárazů paty, ponožky Spectra a skořepiny chodidla a patního klínu pro nastavení tuhosti paty.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Modul chodidla je předem sestavený a skládá se z komponent ze skelných vláken (horní lopatka a průběžná spodní lopatka), systému RUSH Foot EVAQ8 uvnitř gumového tlumiče nárazů paty, ponožky Spectra, skořepiny chodidla a patního klínu pro nastavení tuhosti paty.

Rovný bodce, výfukový filtr, hadička, vkladací filtr, lůžko s pravoúhlým bodcem a pouzdro, hadičku zajišťující suchý zip jsou součástí chodidla a před použitím je nutné je sestavit.

K připojení vakuového systému k lůžku:

- Připojte krátký kus hadičky k pravoúhlému bodci lůžka.
- Nainstalujte vkladací filtr do distálního konce hadičky (vkladací filtr může být umístěn kdekoli v hadičce mezi lůžkem a vakuovým podpatkem).
- Připojte druhý kus hadičky k distálnímu konci vkladacího 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.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Modul chodidla je předem sestavený a skládá se z komponentů ze skelných vláken (horní lopatka a průběžná spodní lopatka), gumového tlumiče nárazů paty a podrážky Vibram.

Po dynamickém vyrovnaní dotáhněte seřizovací šrouby pyramidy podle údajů výrobce. Šrouby k nastavení pyramidy zajistěte lepidlem k zajištění závitu (např. Loctite 242).

B. Ponožky Spectra

K minimalizaci hluku a ochraně skořepiny chodidla / komponent ze skelných vláken je dodávána ponožka Spectra. Ponožka Spectra by měla být nasazena přes kýl a desky podrážky před nasazením skořepiny chodidla. Ponožky Spectra je třeba vyměňovat v intervalech odpovídajících úrovni aktivity uživatele. Pokud ponožky Spectra nekontrolujete a nevyměníte, může dojít k předčasnému opotřebení modulu chodidla a ke ztrátě záruky.

⚠ Prostředek RUSH ROGUE 2 H2O by neměl být nošen se skořepinou chodidla, proto neobsahuje ponožku Spectra.

C. Skořepina chodidla

Při odstraňování nebo instalaci skořepiny chodidla vždy používejte vhodný nástroj nebo prostředek, abyste minimalizovali opotřebení a poškození, například lžici na boty. Nepokoušejte se vyjmout chodidlo z jeho skořepiny ručním taháním. To by mohlo chodidlo poškodit a zneplatnit záruku.

⚠ Prostředek RUSH ROGUE 2 H2O není určen k nošení se skořepinou chodidla; to by mohlo způsobit poškození modulu chodidla.

D. Seřízení

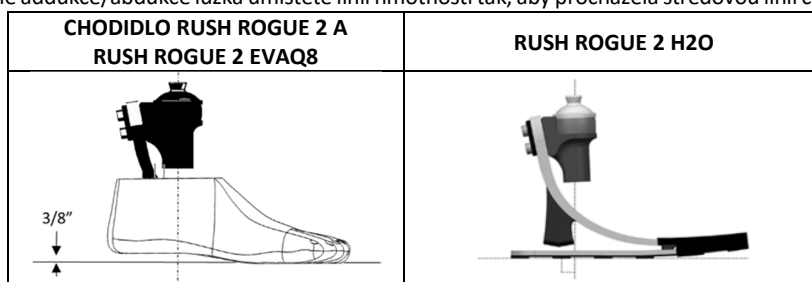
Doporučení: Přidejte 3/8" klín pod zadní část chodidla během seřizování.

Sagitální rovina:

Po určení vhodné flexe lůžka a výšky paty umístěte linii hmotnosti tak, aby procházela středem adaptéru chodidla. Vzhledem k tomu, že jedinečný skelný kompozitní materiál poskytuje podstatně větší flexibilitu než ostatní protetická chodidla, představuje to dobrý výchozí bod pro seřízení.

Koronální rovina:

Po určení vhodné addukce/abdukce lůžka umístěte linii hmotnosti tak, aby procházela středovou linií chodidla v neutrální M-L poloze.

**E. Statické seřízení**

Vzhledem ke tvaru kolébkové podrážky (spodní lopatky) mohou pacienti zažívat nový pocit při hledání středu chodidla. Kolébková podrážka umožňuje pacientům najít si vlastní pohodlnou statickou nebo stojnou polohu. Tvar kolébkového dna podrážky plní 2 hlavní funkce:

- Zajistit nepřetržitý a postupný kontakt v průběhu celého kroku.
- Eliminovat jakékoli „ploché“ nebo „mrtvé“ místo.

Proetikovi se silně nedoporučuje v této fázi seřizování zavádět klíny.

Nastavení A/P stavěcích šroubů na proximálním adaptéru je vhodnějším místem pro učinění změn týkajících se plantarflexe nebo dorziflexe než zavedení klínu.

F. Dynamické seřízení:

Pro účely dynamického seřízení se doporučuje používat posuvný adaptér, jelikož poskytuje nejlepší řešení pro řešení nejčastějších problémů se zarovnáním uvedených níže:

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

Jakmile je určeno optimální relativní seřízení lůžka a chodidla, doporučuje se použít plantarflexi nebo dorziflexi na proximálním adaptéru chodidla, aby se optimalizovaly pohodlí od paty ke špičce a návrat energie.

Pro chodidlo RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Pokud pacient stále požaduje dodatečné zpevnění paty, je vhodné zavést a použít patní klín dodávaný v originálním balení RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

Tento patní klín využívá oboustrannou samolepku, takže spodní stranu lopatky je třeba před použitím odmastit. Viz obrázky níže ohledně správného umístění klínu.

POZNÁMKA: Prostředek RUSH ROGUE 2 H2O neobsahuje patní klíny.

SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PATNÍHO KLÍNU	NESPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PATNÍHO KLÍNU
Nainstalujte patní klín na plantární povrch kolébkky přibližně 1/8" (3,2 mm) vpředu od zadního konce.	Umístění mezi komponenty nepříznivě ovlivní výkonnost chodidla a povede ke ztrátě záruky.

6. DETEKCE ZÁVAD

⚠ Pokud si všimnete jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítíte jakékoli změny ve vlastnostech prostředku nebo pokud prostředek utrpěl silný náraz, poraďte se se svým protetikem.

7. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**A. Varování**

⚠ Nevhodné používání prostředku v rozporu s doporučeními protetika může způsobit degradaci dílů chodidla (např. přenášení velkých zátěží, nadměrné namáhání, překročení životnosti apod.).

Voděodolný: Prostředek je odolný vůči sladké, mořské a chlorované vodě.

B. Kontraindikace

⚠ Prostředek je nevhodný pro uživatele, kteří nesplňují požadavky Medicare na funkční úroveň K3 nebo vyšší. Tento prostředek není určen pro činnosti, při nichž hrozí nebezpečí silného nárazu nebo nadměrného přetížení.

C. Vedlejší účinky

Neexistuje žádné známé riziko negativních vedlejších účinků.

Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu.

8. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A TRVANLIVOST**A. Údržba/čištění:**

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

⚠ Modul chodidla prohlédněte každých šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, mohou být nutné častější prohlídky. Servisujte podle potřeby. Modul chodidla lze čistit a/nebo dezinfikovat mýdlem a teplou vodou.

Pro varianty se skořepinou chodidla:

⚠ Nedovolte, aby ve skořepině chodidla zůstalo kamenivo, například písek. Po vystavení kamenivu protězu okamžitě demontujte tak, že sejmete skořepinu chodidla z chodidla a opláchnete ji vodou. Abrasivní vlastnosti kameniva způsobují opotřebení komponent modulu chodidla ze skelných vláken.

⚠ Po použití ve vodě:

- Sundejte skořepinu chodidla a sejměte ponožku.
- Chodidlo opláchněte čistou vodou.
- Dobře vysušte.

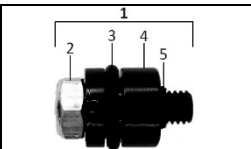
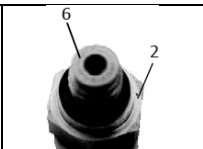
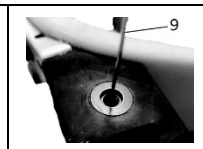
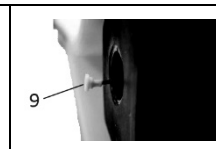
V případě opotřebení vyměňte ponožku a/nebo skořepinu chodidla, aby nedošlo k poškození komponent ze skelných vláken.

Komponenty kolekce **RUSH FOOT EVAQ8** mohou během životnosti systému vyžadovat pravidelné čištění nebo výměnu a v rámci záruky je nelze vyměnit, protože se to považuje za běžné opotřebení:

- Hadička
- Vkládací filtr
- Jednorázové ventily umístěné uvnitř vakuové paty

B. Pravidelná prohlídka systému RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

- ⚠
- Modul chodidla prohlédněte každých šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, mohou být nutné častější prohlídky. Servisujte podle potřeby.
 - Vizuálně zkontrolujte, zda hadička není zkroucená, prasklá nebo opotřebovaná a zda z ní do systému neuniká vzduch. Pokud některý z těchto stavů nastane, hadičku vyměňte.
 - Vyjměte vkládací filtr z hadičky a podívejte se skrz něj. Pokud lze vidět světlo, filtr je čistý. Pokud je světlo blokováno, vyfoukněte vzduch ze stříkačky přes vkládací filtr od distálního k proximálnímu konci (obráceně než při normálním průtoku), abyste se pokusili překážku odstranit. Pokud zablokování přetrvává, filtr je třeba vyměnit.
 - Jednocestné ventily obsažené ve vakuové patě může být nutné vyčistit a propláchnout destilovanou vodou nebo isopropylalkoholem, aby byla zajištěna jejich správná funkce. Tento postup má být prováděn pouze kvalifikovaným personálem.
 - Proplachování jednocestných ventilů a vakuové paty:

					
1. Sestava výfuku 2. Výfukový filtr 3. Velký O-kroužek 4. Adaptér těla ventilu 5. Malý O-kroužek	2. Výfukový filtr 6. Klapkový zpětný ventil	7. Rovný bodec	8. Klapkový zpětný ventil	9. Kancelářská sponka (chodidlo na straně)	9. Kancelářská sponka (chodidlo svisle)

1. Odpojte vakuovou hadičku od lůžka uživatele a nechte ji připojenou k chodidlu EVAQ8.
2. Vyjměte chodidlo EVAQ8 z lůžka uživatele.
3. Vyjměte vakuovou hadičku z chodidla EVAQ8.
4. 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.
5. 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.
6. Pomocí $\frac{1}{4}$ " hluboké nástrčky vyjměte (7) rovný bodec z druhé strany paty.
7. 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.
8. Zkontrolujte oba (3 a 5) O-kroužky na (4) adaptéru těla ventilu. Jeden je na základně závitů a jeden v drážce na těle. Vyměňte oba, pokud vykazují jakékoli opotřebení.
9. Očistěte vnitřní závit na obou stranách paty pomocí vatového tamponu a isopropylalkoholu nebo destilované vody.
10. Pokud znovu využíváte (1) výfukový filtr, (7) rovný bodec, vkládací filtr a (8) klapkový zpětný ventil, vyčistěte je isopropylalkoholem nebo destilovanou vodou. Dbejte zvýšené opatrnosti a ujistěte se, že je (8) klapkový zpětný ventil čistý a bez nečistot (ke kontrole je užitečná lupa). Propláchněte vkládací filtr z obou stran, abyste zajistili, že je čistý.
11. Jakmile jsou díly suché nebo pokud používáte nové díly ze sady pro přestavbu, položte všechny díly na čistý povrch.
12. 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. **ŘUKOU** našroubujte (1) výfukový filtr do (4) adaptéru těla ventilu, dokud nebude těsný.
13. **ŘUKOU** našroubujte sestavenou (1) sestavu výfuku na stranu paty, která **NEBUDE** připojena k protetickému lůžku pomocí vakuové hadičky.
14. Jakmile je (1) sestava výfuku těsně našroubována **ŘUKOU**, 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.

15. 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.
16. **RUKOU** našroubujte (7) rovný bodec do prohloubené strany paty.
16. 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.
17. Pokud nemáte momentový klíč, závit (7) rovného bodce šroubujte, dokud neucítíte tvrdý doraz, a poté otočte ještě o $\frac{1}{16}$ otáčky.
17. Znovu připojte vakuovou hadičku k chodidlu EVAQ8 nasunutím vakuové hadičky na (7) rovný bodec.
18. Nasaďte ponožku Spectra a skořepinu chodidla přes chodidlo EVAQ8.
19. Znovu připojte chodidlo EVAQ8 k lůžku uživatele.
20. Znovu připojte druhý konec vakuové hadičky k lůžku uživatele. Vakuová hadička může vést podle preference protetika.



Správně



Nesprávně

B. Skladování

Rozsah provozní teploty a teploty skladování: -20 až 60 °C [-4 až 140 °F]

Rozsah relativní vlhkosti skladování a provozní relativní vlhkosti: Bez omezení

C. Likvidace

Různé části chodidla jsou speciálními odpady a musí s nimi být nakládáno v souladu s místními zákony.

D. Trvanlivost

Nákup prostředku RUSH ROGUE 2 zahrnuje 36měsíční záruku na všechny vady výrobce, která platí pouze v případě, že je výrobek používán v souladu s doporučeními výrobce. Na skořepinu chodidla se vztahuje záruka 6 měsíců.

9. POPIS ZNAČEK

	Výrobce		Varování		Označení CE a rok prvního prohlášení
--	---------	--	----------	--	--------------------------------------

10. INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPISECH



Tento výrobek je zdravotnický prostředek s označením CE certifikovaný v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

11. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue
Suite 101

Tempe, AZ 85282 – USA

Telefon: +1.855.450.7300

support@proteorusa.com – www.proteorusa.com

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – Francie

Telefon: +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com





RUSH ROGUE® 2 od PROTEOR

Návod na použitie pre protetika

Prečítať pred použitím

IFU-01-101
Rev A
06.2021

Oboznámte pacienta s bodmi 3, 7, 8 a 9 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

RUSH ROGUE 2 FOOT		
Názov dielu	Číslo dielu	Zahrnuté/Predáva sa osobitne
RUSH ROGUE 2 chodidlo	ROG2-XX-X-XX	Zahrnuté
Puzdro na chodidlo	FSP-XX-XX	Zahrnuté
Ponožka Spectra™	SS	Zahrnuté
Klin päty	neuvedené	Zahrnuté
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Názov dielu	Číslo dielu	Zahrnuté/Predáva sa osobitne
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 chodidlo	EVQR2-XX-X-XX	Zahrnuté
Päta s vákuovou pumpou	neuvedené	Zahrnuté
Hadička	neuvedené	Zahrnuté
Filter prírodného vedenia	neuvedené	Zahrnuté
Pravouhlý trň kľbu	neuvedené	Zahrnuté
Upevňovacia páska so suchým zipsom	neuvedené	Zahrnuté
Puzdro na chodidlo	FSP-XX-XX	Zahrnuté
Ponožka Spectra™	SS	Zahrnuté
Klin päty	neuvedené	Zahrnuté
RUSH EVAQ8 náhradná súprava	EV RB	Predáva sa osobitne
RUSH EVAQ8 vypúšťací ventil	EV RV	Predáva sa osobitne
RUSH ROGUE 2 H2O		
Názov dielu	Číslo dielu	Zahrnuté/Predáva sa osobitne
RUSH ROGUE 2 H2O chodidlo	H2R2-XX-X-XX	Zahrnuté

2. POPIS A VLASTNOSTI

A. Popis

RUSH ROGUE 2 je dobre reagujúce protetické chodidlo vyrobené zo skleného kompozitného materiálu, ktoré poskytuje dynamickú odozvu s vysokou energiou, vertikálnou kompresiou a torzálnou rotáciou.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 má zabudovaný nadúrovňový vákuový systém.

RUSH ROGUE 2 H2O má zabudovanú integrovanú podošvu Vibram® a na mieru vylisovaný gumový obal na predné prsty, čo poskytuje lepšiu trakciu na hladkých povrchoch.

B. Vlastnosti

RUSH ROGUE 2		MODUL CHODIDLA	EVAQ8	H2O*
Hmotnosť		1039 g / 2,29 lb	1048 g / 2,31 lb	883 g / 1,96 lb
Konštrukčná výška	22 – 24 cm	6,125" / 155 mm	6,125" / 155 mm	5,625" / 142 mm
	25 – 27 cm	6,625" / 168 mm	6,625" / 168 mm	6,000" / 152 mm
	28 – 29 cm	6,750" / 171 mm	6,750" / 171 mm	6,500" / 165 mm
Vyvýšenie päty		3/8" / 10 mm		
<i>Hmotnosť je uvedená podľa veľkosti 26 cm modulu chodidla kat. 4 s puzdrom na chodidlo a ponožkou Spectra.*</i>				
<i>Konštrukčná výška je uvedená podľa veľkosti 23 cm, 26 cm alebo 29 cm modulu chodidla kat. 4 s puzdrom na chodidlo, ponožkou Spectra a 10 mm vyvýšenou päťou.*</i>				
<i>Hmotnosť a konštrukčná výška H2O nezahŕňajú puzdro na chodidlo ani ponožku Spectra.</i>				

Tabuľka na výber kategórie										
Hmotnosť	lb	0 – 105	106 – 140	141 – 175	176 – 210	211 – 245	246 – 280	281 – 315	316 – 350	351 – 365
	kg	0 – 48	49 – 64	65 – 79	80 – 95	96 – 111	112 – 127	128 – 143	144 – 159	160 – 166
Stupeň aktivity	nízky	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	stredný	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	vysoký	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	silný náraz	2	3	4	5	6	7	8	9	–

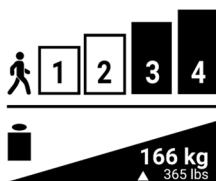
URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Táto zdravotnícka pomôcka sa dodáva zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolili pacienta na jej používanie. Lekársky predpis vydá lekár spolu s protetikom, ktorý zhodnotí schopnosť pacienta používať ju.

⚠ Tuto pomôcku môže používať len **JEDEN PACIENT**. Nemá ju znovu použiť ďalší pacient.

SK

Táto pomôcka je určená pre používateľa, ktorý bude mať prospech z hladkého preklápania, dynamickej reakcie predných prstov, vertikálnej kompresie a torzálny rotácie. Používatelia majú spĺňať požiadavky Medzinárodnej klasifikácie funkčnej schopnosti, dizability a zdravia na úrovni K3 alebo vyššej.



Táto pomôcka je indikovaná ako komponent protetickej nohy pre osoby s jednostrannou či obojstrannou amputáciou dolnej končatiny alebo chýbajúcou časťou končatiny vrátane:

- transtibiálnej amputácie,
- transfemorálnej amputácie,
- kolennej disartikulácie,
- bedrovej disartikulácie,
- vrodených chýb dolných končatín.

Maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena): Pozri tabuľku vyššie

3. KLINICKÉ VÝHODY

Táto pomôcka poskytuje klinické výhody a výkon vrátane:

- schopnosti chôdze na rôznom povrchu,
- tlmenia nárazov,
- osovej rotácie,
- zníženej tlaku na kĺb a vyššieho pohodlia.

4. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Chodidlo obsahuje samčí ihlanový spoj, ktorý umožňuje použitie so samičími ihlanovými konektormi (pozri náš katalóg).

5. MONTÁŽ A PRÍSPÔSOBENIE PACIENTOVI

A. Montáž

RUSH ROGUE 2 Foot:

Modul chodidla sa dodáva zmontovaný so sklolaminátovými komponentmi (horná lopatka a kontinuálna spodná lopatka), gumeným tlmičom nárazov na päť, ponožkou Spectra, puzdrom na chodidlo a klinom na päť na prispôsobenie pevnosti päty.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Modul chodidla sa dodáva zmontovaný so sklolaminátovými komponentmi (horná lopatka a kontinuálna spodná lopatka), systémom RUSH chodidlo EVAQ8 s vnútorným gumeným tlmičom nárazov na päť, ponožkou Spectra, puzdrom na chodidlo a klinom na päť na prispôsobenie pevnosti päty.

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

Pripojenie vákuového systému na kĺb:

- Kúsok hadičky pripojte na pravouhlý trň kĺbu.
- Na vzdialený koniec hadičky vložte filter prírodného vedenia (tento filter môžete umiestniť kdekoľvek v obvode medzi kĺb a vákuovú pumpu päty).
- Druhý koniec hadičky pripojte k vzdialenému koncu filtra prírodného vedenia a vedzte ju k strednej strane pylónu alebo ju omotajte okolo pylónu (aby sa zabránilo poškodeniu hadičky alebo jej zachyteniu počas chôdze).
- Hadíčku odrežte na potrebnú dĺžku a pripojte ju k rovnému trňu vo vyhlbenine päty s vákuovou pumpou.
- Upevnite hadíčku k pylónu dodanou upevňovacou páskou so suchým zipsom alebo inou vhodnou páskou.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Modul chodidla sa dodáva zmontovaný so sklolaminátovými komponentmi (horná lopatka a kontinuálna spodná lopatka), gumeným tlmičom nárazov na päť, podošvou Vibram.

Po dynamickom nastavení zakrúťte ihlanové nastavovacie skrutky podľa parametrov výrobcu. Zaisťte ihlanové nastavovacie skrutky pomocou adhézneho zaisťovača skrutiek (napr. Loctite 242).

B. Ponožky Spectra

K dispozícii je aj ponožka Spectra na minimalizáciu hluku a na ochranu puzdra na chodidlo a sklolaminátových komponentov. Ponožka Spectra sa má navliecť na nosnú časť a spodnú časť chodidla pred nasadením puzdra na chodidlo. Ponožky Spectra sa musia vymieňať v pravidelných intervaloch podľa stupňa aktivity používateľa. Nekontrolovanie a nevymieňanie ponožiek Spectra môže spôsobiť predčasné opotrebovanie modulu chodidla a neplatnosť záruky.



Chodidlo RUSH ROGUE 2 H2O sa nemá nosiť s puzdrom na chodidlo, preto toto balenie neobsahuje ponožku Spectra.

C. Puzdro na chodidlo

Na odstránenie alebo nasadenie puzdra na chodidlo vždy použite na to určený nástroj alebo pomôcku, aby ste minimalizovali ošúchanie a poškodenie, napr. obuvák. Nepokúšajte sa vybrať chodidlo z puzdra ťahaním rukou. To by ho mohlo poškodiť a spôsobiť neplatnosť záruky.



Chodidlo RUSH ROGUE 2 H2O nie je určené na nosenie s puzdrom na chodidlo, poškodilo by ho to.

D. Nastavenie ohnutia chodidla

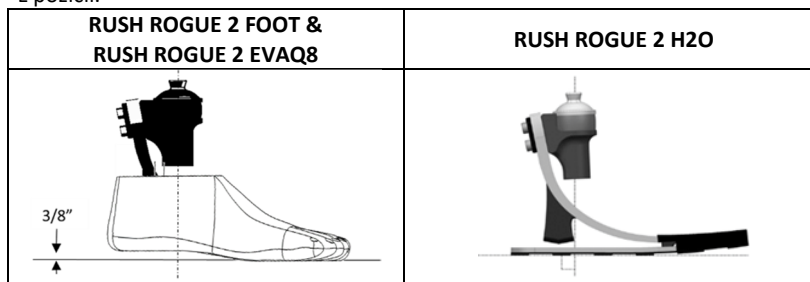
Odporúčanie: Pod zadnú časť chodidla dajte počas nastavovania ohnutia chodidla 3/8" klin.

Sagitálna rovina:

Po stanovení vhodného ohnutia chodidla a výšky päty umiestnite líniu zaťaženia tak, aby prechádzala stredom adaptéra chodidla. Keďže unikátny sklený kompozitný materiál poskytuje podstatne väčšiu flexibilitu ako iné protetické chodidlá, je to dobrý východzí bod pre nastavenie ohnutia chodidla.

Koronálna rovina:

Po stanovení vhodného pritiažnutia/odtiažnutia chodidla umiestnite líniu zaťaženia tak, aby prechádzala stredom chodidla v neutrálnej M – L pozícii.

**E. Statické nastavenie**

Vďaka tvaru kolísavej podošvy (spodná lopatka) môžu mať pacienti nový pocit pri hľadaní stredného bodu chodidla. Kolísavá podošva umožňuje pacientom nájsť vlastnú statickú pozíciu či pozíciu v stoji. Kolísavý tvar spodnej časti má 2 hlavné funkcie:

- Poskytnúť nepretržitý a priebežný bod kontaktu počas celého kroku.
- Eliminovať „ploché“ či „mŕtve“ miesto.

Protetikovi neodporúčame v tejto fáze nastavovania použiť kliny.

Nastavenie A/P skrutiek na proximálnom adaptéri je vhodnejšou oblasťou na zmeny súvisiace s ohnutím klenby alebo chodidla dozadu ako použitie klinu.

F. Dynamické nastavenie:

Na dynamické nastavenie sa veľmi odporúča použiť klzný adaptér, keďže poskytuje najlepšie možnosti na vyriešenie nasledujúcich najčastejších problémov s nastavovaním:

- tvrdá alebo mäkká päta,
- tvrdá alebo mäkká predná časť prstov,
- vybočený či vbočený pohyb počas stojnej fázy kroku.

Po stanovení optimálneho relatívneho nastavenia kĺbu/chodidla sa odporúča uskutočniť ohnutie klenby alebo ohnutie chodidla dozadu na proximálnom adaptéri chodidla, aby sa optimalizovalo pohodlie medzi pätou a prstovou časťou a odozva energie.

Pre RUSH ROGUE 2 Foot a RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Ak pacient stále potrebuje nastavenie pevnosti päty, je vhodné použiť klin päty dodávaný v balení RUSH ROGUE 2 a RUSH ROGUE 2 EVAQ8. Tento klin má obojstrannú lepiú časť, takže spodnú stranu lopatky treba pred použitím odmasť. Pozri nasledujúce obrázky, ako správne umiestniť klin.

POZNÁMKA: RUSH ROGUE 2 H2O neobsahuje kliny päty.

SPRÁVNE UMIESTNENIE KLINU	NESPRÁVNE UMIESTNENIE KLINU
	
Klin päty umiestnite na spodnú stranu chodidlovej kolísavej podošvy asi 3,2 mm (1/8") dopredu od zadného konca.	Umiestnenie medzi komponenty nepriaznivo ovplyvní funkčnosť chodidla a zruší záruku.

6. ZISTENIE PORÚCH

- ⚠ Ak si všimnete nezvyčajné správanie alebo pociťte nejaké zmeny vo vlastnostiach pomôcky, alebo ak pomôcka dostane silný náraz, konzultujte to so svojím protetikom.

7. BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA, KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY**A. Bezpečnostné upozornenia**

- ⚠ Nevhodné používanie pomôcky, ktoré nie je v súlade s odporúčaniami vášho protetika (napríklad nosenie ťažkých bremien, nadmerný tlak, prekročenie životnosti atď.), môže spôsobiť degradáciu častí chodidla.

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

B. Kontraindikácie

- ⚠ Táto pomôcka nie je vhodná pre používateľov, ktorí nespĺňajú požiadavky Medzinárodnej klasifikácie funkčnej schopnosti, dizability a zdravia na úrovni K3 alebo vyššej.

Táto pomôcka nie je určená na aktivity, pri ktorých je riziko silného nárazu alebo nadmerného preťaženia.

C. Vedľajšie účinky

Nie sú známe negatívne vedľajšie účinky.

Každú vážnu udalosť, ktorá súvisí s používaním tejto pomôcky, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

8. ÚDRŽBA, UCHOVÁVANIE, LIKVIDÁCIA A ŽIVOTNOSŤ**A. Údržba/čistenie:**

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

- ⚠ Skontrolujte modul každých šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, je potrebná častejšia kontrola. Servis podľa potreby. Modul chodidla možno čistiť alebo dezinfikovať mydlom a teplou vodou.

Pre typy s puzdrom na chodidlo:

⚠ Čiastočky, ako napríklad piesok, nenechajte dlhšie v puzdre chodidla. Po vystavení takým nečistotám okamžite odmontujte z protézy puzdro chodidla a opláchnite ho vodou. Brúsne vlastnosti takých čiastočiek spôsobia opotrebovanie sklolaminátových komponentov modulu chodidla.

⚠ Po použití vo vode:

- Odnímte puzdro na chodidlo a stiahnite ponožku.
- Opláchnite chodidlo čistou vodou.
- Dobré usušte.

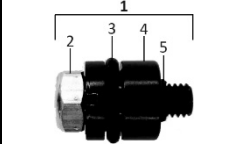
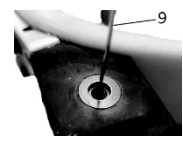
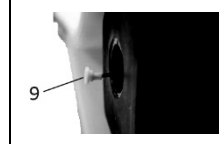
Ponožku, puzdro na chodidlo či oboje vymeňte, ak sú opotrebované, aby ste zabránili poškodeniu sklolaminátových komponentov.

Súprava komponentov **RUSH FOOT EVAQ8** môže vyžadovať pravidelné čistenie alebo výmenu počas obdobia životnosti systému, pričom nie je možná ich výmena v rámci záruky, keďže ide o bežné opotrebovanie:

- hadička
- filter prírodného vedenia
- jednosmerné ventily vo vnútri vákuovej päty.

B. Pravidelná kontrola systému RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

- ⚠
- Skontrolujte modul každých šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, je potrebná častejšia kontrola. Servis podľa potreby
 - Vizualne 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 odvodušňovacieho ventilu 2. Odvodušňovací filter 3. Veľký tesniaci O-krúžok 4. Prechodový krúžok ventilu 5. Malý tesniaci O-krúžok	2. Odvodušňovací filter 6. Spätný ventil Duckbill	7. Rovný trň	8. Spätný ventil Duckbill	9. Spona (chodidlo na strane)	9. Spona (chodidlo rovno)

1. Vyberte vákuovú hadičku z kľbovej jamky používateľa, ale nech ostane pripojená k chodidlu EVAQ8.
2. Chodidlo EVAQ8 vyberte z kľbovej jamky používateľa.
3. Z chodidla EVAQ8 vytiahnite vákuovú hadičku.
4. Pomocou $\frac{5}{16}$ " kľúča odstráňte z päty (1) odvodušňovací ventil, pričom (4) prechodový krúžok ventilu ostane pravdepodobne pripojený k (2) odvodušňovaciemu filtru. **POZNÁMKA:** Ak sa (4) prechodový krúžok ventilu nevyberie spolu s (2) odvodušňovacím filtrom, použite na jeho vybratie plochý skrutkovač.
5. (4) Prechodový krúžok ventilu vložte do zveráka s mäkkým obloženie alebo uchopte kombináciami s mäkkými čeľuťami a (2) odvodušňovací filter vyberte pomocou $\frac{5}{16}$ " kľúča. **POZNÁMKA:** (6) Spätný ventil Duckbill sa mierne zatlačí naspodok odvodušňovacieho filtra.
6. Pomocou $\frac{1}{4}$ " základacieho kľúča vyberte (7) rovný trň z druhej strany päty.
7. 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 vloženie do opačnej strany päty na vytlačenie tohto (8) spätného ventilu.
8. Skontrolujte oba (3 a 5) O-krúžky na (4) prechodovom krúžku ventilu. Jeden je naspodku závit a druhý v drážke odvodušňovacieho ventilu. Ak vykazujú známky opotrebovania, vymeňte oba.
9. Samičie závit na oboch stranách päty vyčistite vatovou tyčinkou a izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou.
10. Ak opätovne použijete (1) odvodušňovací 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.
11. Po uschnutí dielov alebo ak použijete nové diely z náhradnej súpravy, ich poukladajte na čistý povrch.
12. (8) Tyrkysový spätný ventil vložte do závitového otvoru (1) odvodušňovacieho filtra tak, aby okraj (8) spätného ventilu bol zarovnaný s otvorom (1) odvodušňovacieho filtra a vrchol (8) spätného ventilu bol vnútri (1) odvodušňovacieho filtra. **RUČNE** zakrúťte (1) odvodušňovací filter do (4) prechodového krúžku ventilu, kým nepriľahne.
13. **RUČNE** zakrúťte poskladaný (1) odvodušňovací ventil do boku päty, ktorá **NEBUDE** pripojená do protetického kĺbu vákuovou hadičkou.
14. Keď je už (1) odvodušňovací ventil príľahavo zakrútený **RUČNE**, priskrutkuje ho momentovým kľúčom (15 in-lbs). Nepřitiahnite ho príliš. Prílišné zakrútenie pretrhne závit a nebude sa na to vzťahovať záruka. **POZNÁMKA:** Ak nemáte momentový kľúč, krúťte (1) odvodušňovací ventil, kým nepocítite doraz a potom ešte otočte o $\frac{1}{16}$ otáčky.

15. 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.
16. **RUČNE** zakrúťte (7) rovný trň do tej strany päty, ktorá je zapustená.
16. 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.
17. Ak nemáte momentový kľúč, krúťte (7) rovným trňom, kým nepocítite doraz, a potom ešte otočte o $\frac{1}{16}$ otáčky.
17. Vákuovú hadičku znovu pripojte k chodidlu EVAQ8 jej posúvaním cez (7) rovný trň.
18. Na chodidlo EVAQ8 navlečte ponožku Spectra a nasuňte puzdro na chodidlo.
19. Chodidlo EVAQ8 znovu pripojte ku kľbovej jamke používateľa.
20. Druhý koniec vákuovej hadičky znovu pripojte ku kľbovej jamke používateľa. Vákuovú hadičku možno nasmerovať podľa preferencie protetika.



správne



nesprávne

B. Skladovanie

Teplota používania a skladovania: -20 do 60 °C [-4 do 140 °F]

Relatívna vlhkosť skladovania a používania: Bez obmedzení.

C. Likvidácia

Rôzne časti chodidla patria do špeciálneho odpadu a treba ich zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

D. Životnosť

Kúpa protézy RUSH ROGUE 2 zahŕňa 36-mesačnú záruku na výrobné chyby, ktorá je platná, len ak sa výrobok používa v súlade s odporúčaniami výrobcu. Puzdro na chodidlo je v záruke 6 mesiacov.

9. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Bezpečnostné upozornenie		Označenie CE a rok 1. uverejnenia
--	---------	--	--------------------------	--	-----------------------------------

10. REGULAČNÉ INFORMÁCIE



Tento výrobok je zdravotníckou pomôckou s označením CE a schválenou podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745.

11. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 USA

Tel.: +1 855 450 7300

support@proteorusa.com – www.proteorusa.com

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – Francúzsko

Tel.: +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com





RUSH ROGUE® 2 društva PROTEOR

Upute za uporabu za ortopedskog tehničara

Pročitati prije uporabe

IFU-01-101
Rev A
6. 2021.

Prenijeti pacijentu odlomke § 3, 7, 8 i 9 ovih uputa.

1. UKLJUČENE STAVKE

STOPALO RUSH ROGUE 2		
Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	Uključeno
Ljuska stopala	FSP-XX-XX	Uključeno
Čarapa Spectra™	SS	Uključeno
Petni klin	Nije dostupno	Uključeno
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	Uključeno
Peta s vakuumskom pumpom	Nije dostupno	Uključeno
Cijevi	Nije dostupno	Uključeno
Ugrađeni filter	Nije dostupno	Uključeno
Pravokutni nabrani spojnik za ležište	Nije dostupno	Uključeno
Kuka za osiguravanje cijevi i vrpca za petlju	Nije dostupno	Uključeno
Ljuska stopala	FSP-XX-XX	Uključeno
Čarapa Spectra™	SS	Uključeno
Petni klin	Nije dostupno	Uključeno
Pribor za obnovu RUSH EVAQ8	EVRB	Prodaje se zasebno
Ispušni ventil RUSH EVAQ8	EVRV	Prodaje se zasebno
RUSH ROGUE 2 H2O		
Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	Uključeno

2. OPIS I SVOJSTVA

A. Opis

RUSH ROGUE 2 protetsko je stopalo s odzivom izrađeno od staklenog kompozitnog materijala koji pruža dinamički povrat visoke energije s vertikalnom kompresijom i torzijskim zakretanjem.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 uključuje sustav povišenog vakuumu.

RUSH ROGUE 2 H2O uključuje integrirani potplat Vibram® i prilagođeno oblikovani gumeni omotač za prste za vrhunsko prianjanje na skliskim površinama.

B. Svojstva

RUSH ROGUE 2		MODUL STOPALA	EVAQ8	H2O*
Težina		1039 g / 2,29 lbs	1048 g / 2,31 lbs	883 g / 1,96 lbs
Visina konstrukcije	22 – 24 cm	6,125" / 155 mm	6,125" / 155 mm	5,625" / 142 mm
	25 – 27 cm	6,625" / 168 mm	6,625" / 168 mm	6,000" / 152 mm
	28 – 29 cm	6,750" / 171 mm	6,750" / 171 mm	6,500" / 165 mm
Podizanje pete		3/8" / 10 mm		
Težina se temelji na modulu stopala 4. kategorije veličine 26 cm s ljuskom stopala i čarapom Spectra.*				
Visina konstrukcije temelji se na modulu stopala 4. kategorije veličine 23 cm, 26 cm ili 29 cm s ljuskom stopala, čarapom Spectra i podizanjem pete od 10 mm.*				
*Težina i visina konstrukcije za H2O ne uključuje ljusku stopala ni čarapu Spectra.				

Vodič za odabir kategorije

Težina	lb	0 – 105	106 – 140	141 – 175	176 – 210	211 – 245	246 – 280	281 – 315	316 – 350	351 – 365
	kg	0 – 48	49 – 64	65 – 79	80 – 95	96 – 111	112 – 127	128 – 143	144 – 159	160 – 166
Razina aktivnosti	Niska	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Visoka	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Snažan udarac	2	3	4	5	6	7	8	9	-

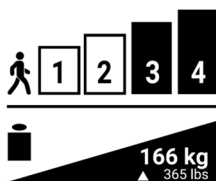
NAMJENA/INDIKACIJE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu uporabu. Recept izdaje liječnik zajedno s ortopedskim tehničarom koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za primjenu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga ponovno koristiti drugi pacijent.

HR

Ovaj proizvod namijenjen je osobama s protezom koje bi mogle imati koristi od glatkog prijelaza s pete na prste, dinamičkog odgovora prstiju, vertikalne kompresije i torzijskog zakretanja. Korisnici moraju zadovoljavati zahtjeve funkcionalne razine sustava Medicare K3 ili više.



Proizvod je indiciran za uporabu kao sastavni dio protetske noge za osobe s jednostranom ili obostranom amputacijom donjeg uda ili s nedostacima uda, uključujući:

- Transtibijalnu amputaciju
- Transfemoralnu amputaciju
- Amputaciju s dezartikulacijom koljena
- Amputaciju s dezartikulacijom kuka
- Prirodne nedostatke donjih udova

Najveća težina (uključeno nošenje tereta): Vidjeti gornju tablicu

3. KLINIČKE PREDNOSTI

Ovaj proizvod omogućuje kliničke prednosti i izvedbu uključujući:

- Sposobnost kretanja na promjenjivom terenu
- Ublažavanje udaraca
- Osno zakretanje
- Smanjene sile uglavljivanja i poboljšanu ugodu

4. DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

Stopalo sadrži muški piramidni konektor koji mu omogućuje primjenu sa ženskim piramidnim konektorima (pogledajte naš katalog).

5. SASTAVLJANJE I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Sastavljanje

Stopalo RUSH ROGUE 2:

Modul stopala unaprijed je sklopljen od sastavnica od staklenih vlakana (gornja lisna opruga i kontinuirana donja lisna opruga), gumenog petnog odbojnika za udarce, čarape Spectra i ljuske stopala te petnog klina za prilagodbu tvrdoće pete.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Modul stopala unaprijed je sklopljen od sastavnica od staklenih vlakana (gornja lisna opruga i kontinuirana donja lisna opruga), sustava RUSH Foot EVAQ8 unutar gumenog petnog odbojnika za udarce, čarape Spectra, ljuske stopala te petnog klina za prilagodbu tvrdoće pete.

Ravni nabrani spojnik, ispušni filter, cijevi, ugrađeni filter, pravokutni nabrani spojnik za ležište i kućište, kuka za osiguravanje cijevi i vrpca za petlju uključeni su uz stopalo i treba ih sastaviti prije primjene.

Spajanje sustava vakuuma na ležište:

- Spojite kratki dio cijevi na pravokutni nabrani spojnik za ležište.
- Instalirajte ugrađeni filter u distalni kraj cijevi (ugrađeni filter može se postaviti bilo gdje u cijev između ležišta i pete s vakuumskom pumpom).
- Spojite drugi dio cijevi na distalni kraj ugrađenog filtra i provedite cijev do medijalne strane pilona ili omotajte cijev oko pilona (da biste spriječili oštećenje cijevi ili da se zakači tijekom hoda).
- Izrežite cijev na željenu dužinu i spojite na ravni nabrani spojnik smješten u udubljenom dijelu pete s vakuumskom pumpom.
- Učvrstite cijev na pilon koristeći uključenu kuku i vrpcu za petlju ili drugu odgovarajuću vrpcu.

RUSH ROGUE 2 H2O:

Modul stopala prethodno je sklopljen od sastavnica od staklenih vlakana (gornja lisna opruga i kontinuirana donja lisna opruga), gumenog petnog odbojnika za udarce i potplata Vibram.

Nakon dinamičkog poravnanja zakrenite vijke za prilagodbu piramide prema specifikacijama proizvođača. Osigurajte vijke za prilagodbu piramide ljepljivom za zaključavanje navoja (np. Loctite 242).

B. Čarape Spectra

Čarapa Spectra isporučuje se da bi smanjila proizvodnju buke i zaštitila ljusku stopala / sastavnice od staklenih vlakana. Čarapa Spectra mora se staviti preko unutarnje kobilice i ploče potplata prije postavljanja ljuske stopala. Čarapa Spectra mora se zamijeniti u razmacima koji odgovaraju razini aktivnosti korisnika. Ako se čarape Spectra ne pregledavaju i ne mijenjaju, modul stopala može se prerano istrošiti i time poništiti jamstvo.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O ne smije se nositi s ljuskom stopala te stoga ne uključuje čarapu Spectra.

C. Ljuska stopala

Prilikom uklanjanja ili postavljanja ljuske stopala uvijek upotrijebite odgovarajući alat ili uređaj da biste smanjili trošenje i oštećenje, poput roga za cipele. Ne pokušavajte ukloniti stopalo iz njegove ljuske povlačeći ga rukom. To može oštetiti stopalo i poništiti jamstvo.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O nije namijenjena za nošenje s ljuskom stopala te to može oštetiti modul stopala.

D. Poravnanje na klupici

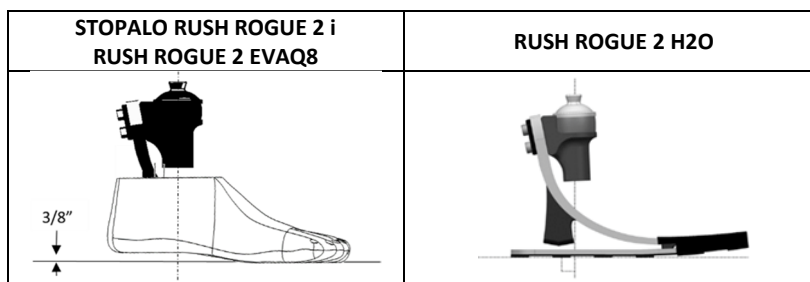
Preporuka: Dodajte klin od 3/8" ispod stražnjeg dijela stopala tijekom poravnanja na klupici.

Sagitalna ravnina:

Nakon određivanja odgovarajuće fleksije ležišta i visine pete postavite crtu opterećenja tako da pada kroz središte adaptera stopala. Budući da jedinstveni stakleni kompozitni materijal pruža znatno veću fleksibilnost od ostalih protetskih stopala, to predstavlja dobru polaznu točku za poravnavanje na klupici.

Koronarna ravnina:

Nakon određivanja odgovarajuće abdukcije/adukcije ležišta postavite crtu opterećenja tako da pada kroz središte stopala u neutralnom položaju M-L.



E. Statičko poravnanje

Zbog oblika zaobljenog potplata (donja lisna opruga), pacijenti mogu iskusiti novi osjećaj kada traže središnju točku stopala. Zaobljeni potplat omogućuje pacijentu da pronađe svoj vlastiti udoban statičan ili stajaći položaj. Zaobljeni oblik donjeg dijela potplata ima 2 primarne funkcije:

- Osigurati kontinuiranu i progresivnu kontaktnu točku tijekom cijelog koraka.
- Ukloniti bilo koje „ravno” ili „mrtvo” mjesto.

Ortopedskom tehničaru izričito se ne preporučuje uvoditi klinove u ovoj fazi poravnanja.

Namještanje vijaka za A/P podešavanje na proksimalnom adapteru prikladnije je mjesto za promjene u odnosu na plantarnu fleksiju ili dorzifleksiju umjesto uvođenja klina.

F. Dinamičko poravnanje:

Izričito se preporučuje korištenje klizajućeg adaptera u svrhu dinamičkog poravnanja, jer omogućuje najbolje rješenje za najčešće probleme s poravnavanjem navedene u nastavku:

- Tvrda ili meka peta
- Tvrđi ili meki nožni prst
- Pokreti varusa ili valgusa tijekom faze oslonca

Jednom kada se utvrdi optimalno relativno poravnanje ležišta/stopala, preporučuje se primijeniti plantarnu fleksiju ili dorzifleksiju na proksimalnom adapteru stopala za optimizaciju udobnosti od pete do nožnog prsta i povrata energije.

Za stopalo RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Ako pacijent još uvijek zahtijeva dodatnu tvrdoću pete, prikladno je uvesti i koristiti petni klin koji se nalazi u originalnom paketu RUSH ROGUE 2 i RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

Ovaj petni klin koristi dvostranu naljepnicu pa se donja površina lisne opruge mora odmastiti prije primjene. Vidjeti slike u nastavku za ispravno postavljanje klina.

NAPOMENA: RUSH ROGUE 2 H2O ne uključuje petne klinove.

ISPRAVNO POSTAVLJANJE PETNOG KLINA	NEISPRAVNO POSTAVLJANJE PETNOG KLINA
	
Postavite petni klin na plantarnu površinu zaobljenog potplata približno 1/8" (3,2 mm) prema naprijed od stražnjeg kraja.	Postavljanje između sastavnica negativno će utjecati na rad stopala i dokinuti jamstvo.

6. OTKRIVANJE KVAROVA

- ⚠ Ako primijetite bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjetite bilo kakve promjene u karakteristikama proizvoda ili ako je proizvod snažno udaren, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

7. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE

A. Upozorenja

- ⚠ Neprikladna uporaba proizvoda u odnosu na preporuke vašeg ortopedskog tehničara može uzrokovati oštećenje sastavnica stopala (na primjer, nošenje teških tereta, pretjerano naprezanje, istek roka trajanja itd.).

Vodootporno: proizvod je otporan na slatku, morsku i kloriranu vodu.

B. Kontraindikacije

- ⚠ Proizvod nije prikladan za korisnike koji ne zadovoljavaju zahtjeve funkcionalne razine sustava Medicare K3 ili više.

⚠ Ovaj proizvod nije namijenjen za aktivnosti u kojima postoji rizik od snažnog udarca ili pretjeranog opterećenja.

C. Nuspojave

Nema poznatih neželjenih nuspojava.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo.

8. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/Čišćenje:

Nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično.

- ⚠ Pregledavajte modul stopala svakih šest mjeseci. Ako je korisnik aktivniji, mogu biti potrebni češći pregledi. Servisirajte po potrebi. Modul stopala može se čistiti i/ili dezinficirati sapunom i toplom vodom.

Za varijante s ljuskom stopala:

⚠ Nemojte dozvoliti česticama poput pijeska da se zadrže na ljuski stopala. Nakon izlaganja česticama odmah rastavite protezu uklanjajući ljusku stopala sa stopala i isperite vodom. Abrazivna svojstva čestica oštetit će sastavnice modula stopala od staklenih vlakana.

⚠ Nakon uporabe u vodi:

- Uklonite ljusku stopala i skinite čarapu
- Isperite stopalo čistom vodom
- Dobro osušite

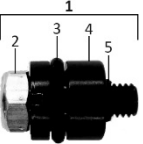
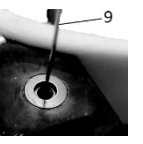
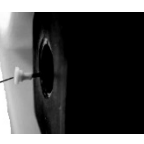
Zamijenite čarapu i/ili ljusku stopala ako su iznošene da biste spriječili oštećenje sastavnica od staklenih vlakana.

Možda će biti potrebno povremeno čišćenje ili zamjena sastavnica kolekcije **RUSH FOOT EVAQ8** tijekom radnog vijeka sustava i one se ne mogu zamijeniti unutar jamstva jer se to smatra normalnim trošenjem:

- Cijevi
- Ugrađeni filter
- Jednosmjerni ventili smješteni u vakuumske pete

B. Povremeni pregled sustava RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

- ⚠
- Pregledavajte modul stopala svakih šest mjeseci. Ako je korisnik aktivniji, mogu biti potrebni češći pregledi. Servisirajte po potrebi.
 - 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 filter iz cijevi i pogledajte kroz njega. Ako se može vidjeti svjetlost, filter je čist. Ako je svjetlost blokirana, ispušite zrak iz štrcaljke kroz ugrađeni filter iz distalnog u proksimalni kraj (obrnuto od normalnog toka) da biste pokušali očistiti blokadu. Ako se blokada ne može ukloniti, filter 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 filter 3. Veliki O-prsten 4. Adapter za tijelo ventila 5. Mali O-prsten	2. Ispušni filter 6. Usnati ventil	7. Ravni nabrani spojnik	8. Usnati ventil	9. Spajalica (stopalo postrance)	9. Spajalica (uspravno stopalo)

1. Uklonite cijev za vakuum s korisničkog ležišta održavajući je pričvršćenom uz stopalo EVAQ8.
2. Uklonite stopalo EVAQ8 s korisničkog ležišta.
3. Uklonite cijev za vakuum sa stopala EVAQ8.
4. Koristeći utor dubine $\frac{5}{16}$ " uklonite (1) ispušni sklop s pete, (4) adapter za tijelo ventila najvjerojatnije će ostati priključen na (2) ispušni filter. **NAPOMENA:** Ako se (4) adapter za tijelo ventila ne ukloni pomoću (2) ispušnog filtra, uklonite ga ravnim odvijačem.
5. Postavite (4) adapter za tijelo ventila u mekani škripac ili ga uhvatite mekanim kliještima i uklonite (2) ispušni filter s utorom dubine $\frac{5}{16}$ ". **NAPOMENA:** (6) Usnati ventil lagano će se utisnuti u dno ispušnog filtra.
6. Koristeći utor dubine $\frac{1}{4}$ " uklonite (7) ravni nabrani spojnik s druge strane pete.
7. 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.
8. Pregledajte (3 i 5) O-prstene na (4) adapteru za tijelo ventila. Postoji jedan na bazi navoja i jedan u žlijebu na tijelu. Oba ih zamijenite ako pokazuju znakove istrošenosti.
9. Očistite ženske navoje s obje strane pete pamučnim štapićem i izopropilnim alkoholom ili destiliranom vodom.
10. Ako ponovno upotrebljavate (1) ispušni filter, (7) ravni nabrani spojnik, ugrađeni filter 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 filter iz oba smjera kako biste bili sigurni da je čist.
11. Nakon što se dijelovi osuše ili ako koristite nove dijelove iz pribora za obnovu, postavite sve dijelove na čistu površinu.
12. Umetnite tirkizni (8) usnati ventil u otvor s navojem (1) ispušnog filtra tako da (8) obrub usnatog ventila bude u ravni s otvorom (1) ispušnog filtra te da se vrh (8) usnatog ventila nalazi unutar (1) ispušnog filtra. **RUČNO** uvedite (1) ispušni filter u (4) adapter za tijelo ventila dok čvrsto ne nasjedne.
13. **RUČNO** uvedite sastavljeni (1) ispušni sklop na stranu pete koja **NEĆE** biti spojena na protetsko ležište vakuumske cijevi.
14. Jednom kada se (1) ispušni sklop **RUČOM** 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.
15. Umetnite bijeli (8) usnati ventil u udubljenu stranu pete tako da vrh (8) usnatog ventila pokazuje u smjeru pete. Pomoću malog odvijača ili izravnate (9) spajalice provjerite da je (8) usnati ventil postavljen do kraja u udubljenje.
16. **RUČOM** uvedite (7) ravni nabrani spojnik u udubljenu stranu pete.
16. Jednom kada se (7) ravni nabrani spojnik **RUČOM** 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.



Ispravno



Neispravno

17. 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.
17. Ponovno pričvrstite cijev za vakuum na stopalo EVAQ8 cijevi za vakuum preko (7) ravnog nabranog spojnika.
18. Stavite čarapu Spectra i ljusku stopala preko stopala EVAQ8.
19. Ponovno spojite stopalo EVAQ8 na korisničko ležište.
20. Ponovno spojite drugi kraj cijevi za vakuum na korisničko ležište. Cijev za vakuum može se provesti prema nahođenju ortopedskog tehničara.

B. Skladištenje

Raspon temperatura za uporabu i skladištenje: -20 do 60 °C [-4 do 140 °F]

Raspon vlažnosti skladištenja i uporabe: Nema ograničenja

C. Odlaganje

Različite sastavnice stopala predstavljaju poseban otpad i s njima se treba rukovati u skladu s lokalnim zakonima.

D. Vijek trajanja

Kupnja sklopa RUSH ROGUE 2 uključuje 36-mjesečno jamstvo koje pokriva sve nedostatke proizvođača i vrijedi samo ako se proizvod koristi u skladu s preporukama proizvođača. Ljuska stopala pokrivena je jamstvom od 6 mjeseci.

9. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Upozorenje		CE oznaka i godina 1. deklaracije
---	------------	---	------------	---	-----------------------------------

10. REGULATORNE INFORMACIJE

Ovaj proizvod ima CE oznaku i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

11. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**PROTEOR USA**

1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282 – USA
Telefon: +1.855.450.7300
support@proteorusa.com – www.proteorusa.com

**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – France
Telefon: +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 производства PROTEOR
Инструкция по применению для протезиста
Прочтите перед применением

IFU-01-101
Ред. А
2021-06

Передайте пациенту параграфы 3, 7, 8 и 9 данной инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

СТОПА RUSH ROGUE 2		
Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
Стопа RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	В комплекте
Оболочка стопы	FSP-XX-XX	В комплекте
Носок Spectra™	SS	В комплекте
Пяточный клин	Н/П	В комплекте
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
Стопа RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	В комплекте
Пятка с вакуумным насосом	Н/П	В комплекте
Трубки	Н/П	В комплекте
Встроенный фильтр	Н/П	В комплекте
Прямоугольный шип гильзы	Н/П	В комплекте
Крючок и петлевая лента для фиксации трубки	Н/П	В комплекте
Оболочка стопы	FSP-XX-XX	В комплекте
Носок Spectra™	SS	В комплекте
Пяточный клин	Н/П	В комплекте
Комплект повторной сборки RUSH EVAQ8	EVRB	Продается отдельно
Предохранительный клапан RUSH EVAQ8	EVRV	Продается отдельно
RUSH ROGUE 2 H2O		
Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
Стопа RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	В комплекте

2. ОПИСАНИЕ И СВОЙСТВА

А. Описание

RUSH ROGUE 2 — чувствительный протез стопы из стеклокомпозитного материала, обеспечивающий динамичный значительный возврат энергии с вертикальным сжатием и торсионным вращением.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 включает приподнятую вакуумную систему.

RUSH ROGUE 2 H2O включает встроенную подошву Vibram® и литую на заказ резиновую оболочку пальцев для отличного сцепления со скользкими поверхностями.

В. Свойства

RUSH ROGUE 2		МОДУЛЬ СТОПЫ	EVAQ8	H2O*
Масса		1039 г	1048 г	883 г
Высота конструкции	22–24 см	155 мм	155 мм	142 мм
	25–27 см	168 мм	168 мм	152 мм
	28–29 см	171 мм	171 мм	165 мм
Пяточный подъем		10 мм		
<i>Масса указана для модуля стопы кат. 4 размером 26 см с оболочкой стопы и носком Spectra*. Высота конструкции указана для модуля стопы кат. 4 размером 23 см, 26 см или 29 см с оболочкой стопы, носком Spectra и пяточным подъемом 10 мм*. * Данные о массе и высоте сборки H2O приведены без учета оболочки стопы и носка Spectra.</i>				

Руководство по выбору категории

Масса	фунты	0–105	106–140	141–175	176–210	211–245	246–280	281–315	316–350	351–365
	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
	Умеренный	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Высокий	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Сильное воздействие	2	3	4	5	6	7	8	9	–

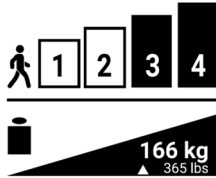
RU

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Это медицинское устройство поставляется для медработников (протезистов), которые обучают пациентов им пользоваться. Рецепт выписывается врачом совместно с протезистом, который оценивает способность пациента пользоваться устройством.

⚠ Данное устройство предназначено для использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другой пациент не должен использовать его повторно.

Это устройство предназначено для использования носителями протезов и полезно тем, что обеспечивает плавное перекачивание, динамичный отклик пальцев, вертикальное сжатие и торсионное вращение. Пользователи должны соответствовать требованиям функционального уровня Medicare K3 или выше.



Это устройство предназначается для использования как компонент протеза ноги у пациентов с односторонними или двусторонними ампутациями нижних конечностей или дефектами нижних конечностей, в частности следующими:

- транстибиальная ампутация;
- трансфеморальная ампутация;
- ампутация с вычленением колена;
- ампутация с экзартикуляцией бедра;
- врожденные дефекты нижних конечностей.

Максимальная масса (с учетом несомой нагрузки): см. таблицу выше

3. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Устройство приносит клиническую пользу и эффективность, в частности:

- возможность ходить по разным поверхностям;
- поглощение ударов;
- осевой поворот;
- уменьшение сил на соединениях и повышение комфорта.

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Стопа включает охватываемое пирамидальное звено, которое можно использовать с охватывающими пирамидальными соединителями (см. наш каталог).

5. СБОРКА И ЗАКРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

А. Сборка

Стопа RUSH ROGUE 2

Модуль стопы предварительно собран, включает компоненты из стекловолокна (верхнюю пластину и цельную нижнюю пластину), резиновый ударопоглощающий пяточный бампер, носок Spectra, оболочку стопы, а также пяточный клин для регулировки жесткости пятки.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Модуль стопы предварительно собран, включает компоненты из стекловолокна (верхнюю пластину и цельную нижнюю пластину), систему RUSH Foot EVAQ8 внутри резинового ударопоглощающего пяточного бампера, носок Spectra, оболочку стопы, а также пяточный клин для регулировки жесткости пятки.

Прямой шип, выпускной фильтр, трубки, встроенный фильтр, прямоугольный шип гильзы и корпус, крючок и петлевая лента для фиксации трубки поставляются в комплекте со стопой и требуют сборки перед использованием.

Подсоединение вакуумной системы к гильзе:

- Подсоедините патрубок к прямоугольному шипу гильзы.
- Установите встроенный фильтр в дистальный конец трубки (встроенный фильтр можно разместить в любой части трубки между гильзой и пяткой с вакуумным насосом).
- Подсоедините вторую деталь трубки к дистальному концу встроенного фильтра и проложите трубку к медиальной части опоры или оберните трубку вокруг опоры (чтобы не допустить повреждения трубки и удара о нее во время ходьбы).
- Обрежьте трубку до желаемой длины и подсоедините к прямому штырю, расположенному в углублении пятки с вакуумным насосом.
- Зафиксируйте трубку на опоре с помощью крючка и петлевой ленты из комплекта или другой подходящей ленты.

RUSH ROGUE 2 H2O

Модуль стопы предварительно собран, включает компоненты из стекловолокна (верхнюю пластину и цельную нижнюю пластину), резиновый ударопоглощающий пяточный бампер и подошву Vibram.

После динамического совмещения затяните регулировочные винты пирамиды с моментом, указанным изготовителем. Зафиксируйте регулировочные винты пирамиды с помощью резьбового герметика (например, Loctite 242).

В. Носки Spectra

Носок Spectra предоставляется для минимизации шума и защиты оболочки стопы / стекловолоконных компонентов. Носок Spectra следует разместить над килем и подошвенными пластинами, прежде чем надевать оболочку стопы. Носки Spectra следует заменять с интервалами, соответствующими уровню активности пользователя. Невыполнение проверки и замены носков Spectra может привести к необратимому износу модуля стопы и аннулированию гарантии.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O не следует носить с оболочкой стопы, поэтому в комплекте не поставляется носок Spectra.

С. Оболочка стопы

При снятии или установке оболочки стопы всегда используйте подходящий инструмент или устройство для минимизации износа и повреждений, например обувную ложку. Не пытайтесь вытянуть стопу из оболочки рукой. Это может привести к повреждению стопы и аннулированию гарантии.



RUSH ROGUE 2 H2O не предназначается для ношения с оболочкой стопы; это может привести к повреждению модуля стопы.

D. Стендовое совмещение

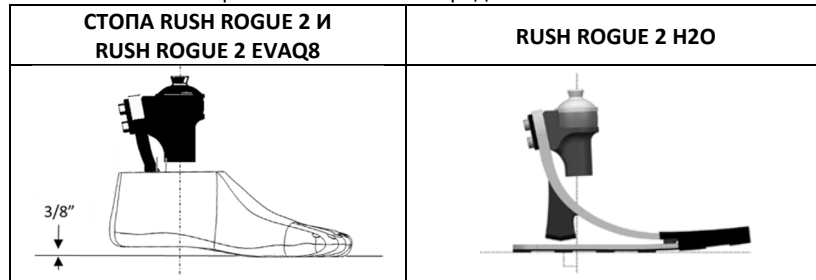
Совет: Добавьте клин 3/8" под заднюю часть стопы во время стендового совмещения.

Сагиттальная плоскость

Определив подходящий изгиб гильзы и высоту пятки, расположите линию веса таким образом, чтобы она проходила через центр адаптера стопы. Поскольку уникальный стеклокомпозитный материал обеспечивает гораздо большую гибкость, чем у других протезов стоп, это хорошая отправная точка для стендового совмещения.

Корональная плоскость

Определив подходящее приведение/отведение гильзы, расположите линию веса таким образом, чтобы она проходила через среднюю линию стопы в нейтральном положении срединной линии.



E. Статическое совмещение

Ввиду особенностей формы качающейся стопы (с нижней пластиной) пациенты могут испытывать новые ощущения при поиске центральной точки стопы. Благодаря качающейся стопе пациенты могут найти собственное комфортное положение — статическое или стоя. Нижняя форма качающейся стопы выполняет 2 основные функции:

А. Создание постоянной и перемещаемой точки контакта в течение всего шага.

Б. Полное устранение «плоских» или «мертвых» областей.

Протезисту категорически не рекомендуется вводить клинья на этой стадии совмещения.

Если нужно внести изменения, касающиеся подошвенного или дорсального сгибания, лучше выполнить регулировку артериально-постериальных установочных винтов возле проксимального адаптера, чем добавлять клинья.

F. Динамическое совмещение

Для динамического совмещения настоятельно рекомендуется использовать скользящий адаптер. Это оптимальное решение для устранения перечисленных ниже самых распространенных проблем, связанных с совмещением:

- а) твердая или мягкая пятка;
- б) твердые или мягкие пальцы;
- в) варусные или вальгусные движения во время фазы опоры на ногу в цикле ходьбы.

После определения оптимального относительного положения гильзы и стопы рекомендуется выполнить подошвенное или дорсальное сгибание у проксимального адаптера стопы, чтобы повысить комфорт при перемещении с пятки на пальцы и возврат энергии.

Информация, касающаяся стопы RUSH ROGUE 2 и RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Если пациенту по-прежнему требуется дополнительная жесткость пятки, можно ввести и использовать пяточный клин, который входит в изначальный комплект поставки RUSH ROGUE 2 и RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

В пяточном клине используется двусторонний стикер, поэтому нижнюю сторону пластины следует обезжирить перед использованием. Правильное расположение клина показано на рисунках ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пяточные клинья не поставляются в комплекте с RUSH ROGUE 2 H2O.

ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПЯТОЧНОГО КЛИНА	НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПЯТОЧНОГО КЛИНА
Установите пяточный клин на подошвенную поверхность качающегося механизма приблизительно в 3,2 мм вперед относительно постериального конца.	Размещение между компонентами негативно повлияет на характеристики стопы и приведет к аннулированию гарантии.

6. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Если вы заметите любое отклонение от нормы или почувствуете какие-либо изменения характеристик устройства, а также в случае сильного удара по устройству проконсультируйтесь со своим протезистом.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

А. Предупреждения

- ⚠ Неправильное применение устройства с несоблюдением рекомендаций протезиста может привести к ухудшению частей стопы (например, высокая нагрузка может привести к чрезмерному напряжению, сокращению срока службы и т. д.).

Водонепроницаемость: устройство устойчиво к воздействию пресной, морской и хлорированной воды.

В. Противопоказания

- ⚠ Устройство не подходит пользователям, которые не соответствуют требованиям функционального уровня Medicare K3 или выше. Это устройство не предназначено для действий, при которых существует высокий риск сильного удара или чрезмерной перегрузки.

С. Побочные эффекты

Негативные побочные эффекты неизвестны.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы.

8. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И ДОЛГОВЕЧНОСТЬ

А. Техобслуживание/очистка

Техобслуживание, например смазка, работа с винтами или другими деталями, не требуется.

- ⚠ Модуль стопы следует осматривать каждые шесть месяцев. Если пользователь более активен, осмотр может понадобиться чаще. Ремонт следует выполнять по мере необходимости.

Модуль стопы можно чистить и/или дезинфицировать теплой водой с мылом.

Исполнения с оболочкой стопы:

- ⚠ Не допускайте, чтобы в оболочке стопы оставались частицы, например песчинки. После воздействия мелких частиц следует немедленно разобрать протез, сняв со стопы оболочку, и прополоснуть водой. Из-за воздействия абразивных частиц стекловолоконные компоненты модуля стопы сотрутся.

- ⚠ Действия после использования в воде:

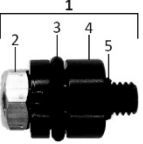
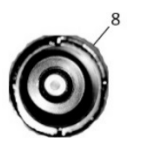
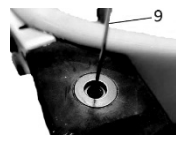
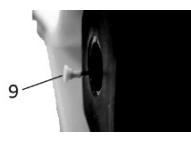
- Снимите оболочку стопы и носок.
- Ополосните стопу чистой водой.
- Хорошо высушите.

Заменяйте носок и/или оболочку стопы, если они изношены, чтобы не допустить повреждения компонентов из стекловолокна. Компоненты из коллекции **RUSH FOOT EVAQ8** могут нуждаться в периодической чистке или замене в течение срока службы системы и не подлежат замене по гарантии, поскольку износ следующих элементов считается нормой:

- трубки;
- встроенный фильтр;
- одноходовые клапаны внутри пятки с вакуумной системой.

В. Периодический осмотр системы RUSH ROGUE 2 EVAQ8

- ⚠
- Модуль стопы следует осматривать каждые шесть месяцев. Если пользователь более активен, осмотр может понадобиться чаще. Ремонт следует выполнять по мере необходимости.
 - Осмотрите трубки на предмет перегибов, трещин или износа, что может привести к утечке воздуха в систему. В случае обнаружения любого из вышеперечисленных признаков замените трубки.
 - Извлеките встроенный фильтр из трубки и посмотрите сквозь него. Если свет проходит, фильтр чистый. Если свет блокируется, направьте струю воздуха из шприца через встроенный фильтр от дистального конца к проксимальному (против обычного потока), чтобы попытаться устранить засорение. Если засорение не получится устранить, фильтр подлежит замене.
 - Одноходовые клапаны в пятке с вакуумной системой может потребоваться очистить и промыть дистиллированной водой или изопропиловым спиртом, чтобы обеспечить надлежащее функционирование. Эту процедуру должен выполнять только квалифицированный специалист.
 - Промывка одноходовых клапанов и пятки с вакуумной системой:

					
1. Узел выпуска 2. Выпускной фильтр 3. Большое уплотнительное кольцо 4. Адаптер корпуса клапана 5. Малое 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)

1. Извлеките вакуумный шланг из гильзы пользователя, не отсоединяя от стопы EVAQ8.
2. Снимите стопу EVAQ8 с гильзы пользователя.
3. Извлеките вакуумный шланг из стопы EVAQ8.

4. 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.
5. 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.
6. С помощью глубокой гильзы $\frac{1}{4}$ " извлеките прямой штырь (7) из другой стороны пятки.
7. 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.
8. 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.
9. Очистите внутреннюю резьбу на обеих сторонах пятки ватной палочкой, смоченной в изопропиловом спирте или дистиллированной воде.
10. 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 обеих направлений, чтобы обеспечить его чистоту.
11. После того как детали высохнут, а также при использовании новых деталей из комплекта повторной сборки разложите все детали на чистой поверхности.
12. 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.
13. **ОТ РУКИ** ввинтите собранный узел выпуска (1) в боковую часть пятки, которая **НЕ** будет присоединена к гильзе протеза с помощью вакуумного шланга.
14. 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 поверните его еще на $\frac{1}{16}$ оборота.
15. 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.
16. **ОТ РУКИ** ввинтите прямой штырь (7) в боковую часть пятки с углублением.
16. 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.
17. При отсутствии тарированного ключа затягивайте прямой штырь (7), пока не почувствуете жесткий упор, а затем поверните его еще на $\frac{1}{16}$ оборота.
17. Повторно присоедините вакуумный шланг к стопе EVAQ8, надвинув вакуумный шланг на прямой штырь (7).
18. Наденьте носок Spectra и оболочку стопы на стопу EVAQ8.
19. Прикрепите стопу EVAQ8 к гильзе пользователя.
20. Присоедините второй конец вакуумного шланга к гильзе пользователя. Вакуумный шланг можно проложить в соответствии с предпочтениями протезиста.



Правильно



Неправильно

В. Хранение

Диапазон температур для эксплуатации и хранения: $-20...+60$ °C.

Диапазон относительной влажности для хранения и эксплуатации: без ограничений.

С. Утилизация

Отдельные детали стопы являются особыми отходами, с ними необходимо обращаться в соответствии с местными законами.

Д. Долговечность

На приобретенное изделие RUSH ROGUE 2 распространяется 36-месячная гарантия, покрывающая все производственные дефекты. Она действует, только если изделие используется в соответствии с рекомендациями изготовителя. Оболочка стопы покрывается на срок 6 месяцев.

9. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Предупреждение		Знак CE и год 1-й декларации
--	--------------	--	----------------	--	------------------------------

10. РЕГУЛЯТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Данное изделие является медицинским устройством со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.

11. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ**PROTEOR USA**

1236 West Southern Avenue
Suite 101
Tempe, AZ 85282, США
Телефон: +1.855.450.7300
support@proteorusa.com, www.proteorusa.com

**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire, Франция
Телефон: +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com, www.proteor.com



RUSH ROGUE® 2 виробництва PROTEOR

Інструкція із застосування для протезиста

Прочитайте перед використанням

IFU-01-101
Ред. А
2021-06

Передайте пацієнтові параграфи 3, 7, 8 і 9 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

СТОПА RUSH ROGUE 2		
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Стопа RUSH ROGUE 2	ROG2-XX-X-XX	У комплекті
Оболонка стопи	FSP-XX-XX	У комплекті
Шкарпетка Spectra™	SS	У комплекті
П'ятковий клин	Не вказано	У комплекті
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Стопа RUSH ROGUE 2 EVAQ8	EVQR2-XX-X-XX	У комплекті
П'ятка з вакуумним насосом	Не вказано	У комплекті
Трубки	Не вказано	У комплекті
Вбудований фільтр	Не вказано	У комплекті
Прямокутний шип гільзи	Не вказано	У комплекті
Гачок і петльова стрічка для фіксації трубки	Не вказано	У комплекті
Оболонка стопи	FSP-XX-XX	У комплекті
Шкарпетка Spectra™	SS	У комплекті
П'ятковий клин	Не вказано	У комплекті
Ремонтний комплект RUSH EVAQ8	EV RB	Продається окремо
Запобіжний клапан RUSH EVAQ8	EV RV	Продається окремо
RUSH ROGUE 2 H2O		
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Стопа RUSH ROGUE 2 H2O	H2R2-XX-X-XX	У комплекті

2. ОПИС І ВЛАСТИВОСТІ

А. Опис

RUSH ROGUE 2 – чутливий протез стопи зі склокомпозитного матеріалу, що забезпечує динамічне значне повернення енергії з вертикальним стисненням і торсіонним обертанням.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 включає систему з підвищеним вакуумом.

RUSH ROGUE 2 H2O включає вбудовану підшову Vibram® і литу на замовлення гумову оболонку пальців для відмінного зчеплення зі слизькими поверхнями.

В. Властивості

RUSH ROGUE 2		МОДУЛЬ СТОПИ	EVAQ8	H2O*
Маса		1039 г	1048 г	883 г
Висота конструкції	22–24 см	155 мм	155 мм	142 мм
	25–27 см	168 мм	168 мм	152 мм
	28–29 см	171 мм	171 мм	165 мм
П'ятковий підйом		10 мм		
<i>Масу зазначено для модуля стопи кат. 4 розміром 26 см з оболонкою стопи й шкарпеткою Spectra*.</i>				
<i>Висоту конструкції зазначено для модуля стопи кат. 4 розміром 23 см, 26 см або 29 см з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra й п'ятковим підйомом 10 мм*.</i>				
<i>* Дані про масу й висоту конструкції H2O наведено без урахування оболонки стопи й шкарпетки Spectra.</i>				

Посібник із вибору категорії

Маса	фунти	0–105	106–140	141–175	176–210	211–245	246–280	281–315	316–350	351–365
	кг	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Рівень активності	Низький	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Помірний	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Високий	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Високе ударне навантаження	2	3	4	5	6	7	8	9	–

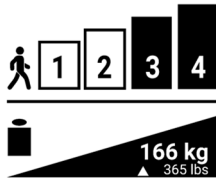
ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ним користуватися. Рецепт виписується лікарем разом із протезистом, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм.

UK

⚠ Цей пристрій призначений для використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Інший пацієнт не повинен використовувати цей пристрій після першого пацієнта.

Цей пристрій призначений для використання носіями протезів і корисний тим, що забезпечує плавне перекочування, динамічний відгук пальців, вертикальне стискання та торсіонне обертання. Користувачі повинні відповідати вимогам функціонального рівня Medicare K3 або вище.



Цей пристрій призначається для використання як компонент протеза ноги в пацієнтів з односторонніми або двосторонніми ампутаціями нижніх кінцівок або дефектами нижніх кінцівок, зокрема такими:

- транстибіальна ампутація;
- трансфеморальна ампутація;
- ампутація з вичлененням коліна;
- ампутація з екзартикуляцією стегна;
- вроджені дефекти нижніх кінцівок.

Максимальна маса (з урахуванням навантаження): див. таблицю вище.

3. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій забезпечує клінічні переваги й ефект, зокрема:

- здатність ходити по різних поверхнях;
- поглинання ударів;
- осьове обертання;
- зменшення сил на з'єднаннях і збільшення комфорту.

4. ДОДАТКОВІ ПРИНАЛЕЖНОСТІ Й СУМІСНІСТЬ

Стопа містить охоплювану пірамідальну ланку, яку можна використовувати з охоплювальними пірамідальними з'єднувачами (див. наш каталог).

5. ЗБИРАННЯ Й ЗАКРІПЛЕННЯ НА ПАЦІЄНТІ

А. Збирання

Стопа RUSH ROGUE 2

Модуль стопи попередньо зібраний, містить компоненти зі скловолокна (верхню пластину й суцільну нижню пластину), гумовий ударопоглинаючий п'ятковий бампер, шкарпетку Spectra, оболонку стопи, а також п'ятковий клин для регулювання жорсткості п'ятки.

RUSH ROGUE 2 EVAQ8

Модуль стопи попередньо зібраний, містить компоненти зі скловолокна (верхню пластину й суцільну нижню пластину), систему RUSH Foot EVAQ8 усередині гумового ударопоглинаючого п'ятового бампера, шкарпетку Spectra, оболонку стопи, а також п'ятковий клин для регулювання жорсткості п'ятки.

Прямий шип, випускний фільтр, трубки, вбудований фільтр, прямокутний шип гільзи й корпус, гачок і петльова стрічка для фіксації трубки постачаються в комплекті зі стопою, їх потрібно зібрати перед використанням.

Приєднання вакуумної системи до гільзи:

- Під'єднайте патрубок до прямокутного шипа гільзи.
- Установіть вбудований фільтр у дистальний кінець трубки (вбудований фільтр можна розташувати в будь-якій частині трубки між гільзою та п'яткою з вакуумним насосом).
- Приєднайте другу деталь трубки до дистального кінця вбудованого фільтра й прокладіть трубку до медіальної частини опори або оберніть трубку навколо опори (щоб не допустити пошкодження трубки й удару об неї під час ходіння).
- Обріжте трубку до бажаної довжини й приєднайте до прямого штиря, розташованого в заглибленні п'ятки з вакуумним насосом.
- Зафіксуйте трубку на опорі за допомогою гачка й петльової стрічки з комплекту або іншої підходящої стрічки.

RUSH ROGUE 2 H2O

Модуль стопи попередньо зібраний, містить компоненти зі скловолокна (верхню пластину й суцільну нижню пластину), гумовий ударопоглинаючий п'ятковий бампер і підошву Vibram.

Після динамічного суміщення затягніть регульовальні гвинти піраміди з моментом, зазначеним виробником. Зафіксуйте регульовальні гвинти піраміди за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

В. Шкарпетки Spectra

Шкарпетка Spectra надається для мінімізації шуму й захисту оболонки стопи / скловолоконних компонентів. Шкарпетку Spectra потрібно розташувати над кілем і підошовними пластинами, перш ніж надягати оболонку стопи. Шкарпетки Spectra потрібно замінювати з інтервалами, що відповідають рівню активності користувача. Невиконання перевірки й заміни шкарпеток Spectra може призвести до незворотного зношування модуля стопи й анулювання гарантії.

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O не слід носити з оболонкою стопи, тому в комплекті з нею не постачається шкарпетка Spectra.

С. Оболонка стопи

Під час знімання або встановлення оболонки стопи завжди використовуйте підходящий інструмент або пристрій для мінімізації зношування й пошкоджень, як-от різок для взуття. Не намагайтеся витягнути стопу з оболонки рукою. Це може призвести до пошкодження стопи й анулювання гарантії.



RUSH ROGUE 2 H2O не призначається для носіння з оболонкою стопи; це може призвести до пошкодження модуля стопи.

D. Стендове суміщення

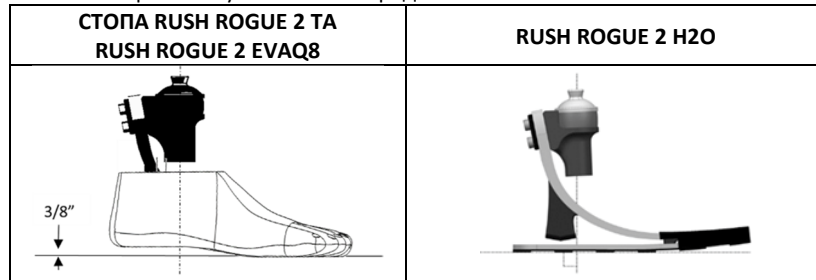
Порада: Додайте клин 3/8" під задню частину стопи в процесі стендового суміщення.

Сагітальна площина

Визначивши підходящий вигин гільзи й висоту п'ятки, розташуйте лінію ваги таким чином, щоб вона проходила через центр адаптера стопи. Оскільки унікальний склокомпозитний матеріал забезпечує набагато більшу гнучкість, ніж в інших протезів стоп, це добра відправна точка для стендового суміщення.

Корональна площина

Визначивши підходяще приведення/відведення гільзи, розташуйте лінію ваги таким чином, щоб вона проходила через середню лінію стопи в нейтральному положенні серединної лінії.



E. Статичне суміщення

Через особливості форми стопи, що хитається (з нижньою пластиною), у пацієнтів можуть виникати нові відчуття під час пошуку центральної точки стопи. Завдяки стопі, що хитається, пацієнти можуть знайти власне комфортне положення – статичне або стоячи. Нижня форма стопи, що хитається, виконує 2 основні функції:

А. Створення постійної та рухомої точки контакту під час усього кроку.

Б. Повне усунення «пласких» і «мертвих» областей.

Протезисту категорично не рекомендується вводити клини на цій стадії суміщення.

Якщо потрібно внести зміни, що стосуються підошовного або дорсального згинання, краще відрегулювати артеріально-постеріальні установчі гвинти біля проксимального адаптера, ніж додавати клини.

F. Динамічне суміщення

Для динамічного суміщення настійно рекомендується використовувати ковзний адаптер. Це оптимальне рішення для усунення перелічених нижче найпоширеніших проблем, пов'язаних із суміщенням:

а) тверда або м'яка п'ятка;

б) тверді або м'які пальці;

в) варусні або вальгусні рухи під час фази опори на ногу в циклі ходіння.

Після визначення оптимального відносного положення гільзи й стопи рекомендується виконати підошовне або дорсальне згинання біля проксимального адаптера стопи, щоб підвищити комфорт під час переміщення з п'ятки на пальці, а також повернення енергії.

Інформація, що стосується стопи RUSH ROGUE 2 і RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

Якщо пацієнтові, як і раніше, потрібна додаткова жорсткість п'ятки, можна ввести й використовувати п'ятковий клин, який входить до первісного комплекту постачання RUSH ROGUE 2 та RUSH ROGUE 2 EVAQ8.

У п'ятковому клині використовується двосторонній стикер, тому нижню сторону пластини потрібно знежирити перед використанням. Правильне положення клина показано на рисунках нижче.

ПРИМІТКА. П'яткові клини не постачаються в комплекті з RUSH ROGUE 2 H2O.

ПРАВИЛЬНЕ РОЗТАШУВАННЯ П'ЯТКОВОГО КЛИНА	НЕПРАВИЛЬНЕ РОЗТАШУВАННЯ П'ЯТКОВОГО КЛИНА
Установіть п'ятковий клин на підошовну поверхню механізму, що хитається, на відстані приблизно 3,2 мм уперед відносно постеріального кінця.	Розташування між компонентами негативно вплине на характеристики стопи й призведе до анулювання гарантії.

6. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ



Якщо ви помітите будь-яке відхилення від норми або відчуєте будь-які зміни характеристик пристрою, а також у разі сильного удару по пристрою проконсультуйтеся зі своїм протезистом.

7. ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ Й ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Попередження



Неправильне застосування пристрою з недотриманням рекомендацій протезиста може призвести до погіршення частин стопи (наприклад, високе навантаження може призвести до надмірної напруги, скорочення строку служби тощо).

Водонепроникність: пристрій стійкий до впливу прісної, морської й хлорованої води.

В. Протипоказання

Пристрій не підходить користувачам, які не відповідають вимогам функціонального рівня Medicare K3 або вище. Цей пристрій не призначений для дій, за яких існує високий ризик сильного удару або надмірного перевантаження.

С. Побічні ефекти

Негативні побічні ефекти невідомі.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти виробника й компетентні органи.

8. ТЕХОБСЛУГОВУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ Й ДОВГОВІЧНІСТЬ**А. Техобслуговування/чищення**

Техобслуговування, як-от змащування, робота з гвинтами або іншими деталями, не потрібне.



Модуль стопи потрібно оглядати кожні шість місяців. Якщо користувач активніший, огляд може бути потрібно виконувати частіше. Ремонтувати пристрій слід у разі необхідності.

Модуль стопи можна чистити й/або дезінфікувати теплою водою з милом.

Варіанти з оболонкою стопи:

Не допускайте, щоб в оболонці стопи залишалися частинки, зокрема піщинки. Після впливу дрібних частинок слід негайно розібрати протез, знявши зі стопи оболонку, і промити водою. Через вплив абразивних частинок скловолоконні компоненти модуля стопи зітруться.



Дії після використання у воді:

- Зніміть оболонку стопи й шкарпетку.
- Промийте стопу чистою водою.
- Добре висушіть.

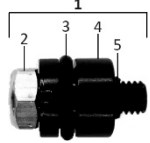
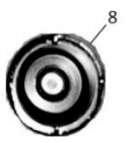
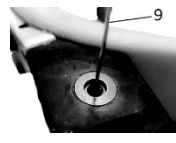
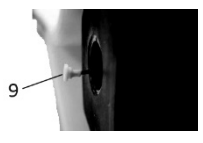
Замінійте шкарпетку та/або оболонку стопи, якщо вони зношені, щоб не допустити пошкодження компонентів зі скловолоконного матеріалу.

Компоненти з колекції **RUSH FOOT EVAQ8** можуть потребувати періодичного чищення або заміни впродовж строку служби системи й не підлягають заміні за гарантією, оскільки знос перелічених нижче елементів вважається нормою:

- трубки;
- вбудований фільтр;
- одноходові клапани всередині п'ятки з вакуумною системою.

В. Періодичний огляд системи RUSH ROGUE 2 EVAQ8:

- Модуль стопи потрібно оглядати кожні шість місяців. Якщо користувач активніший, огляд може бути потрібно виконувати частіше. Ремонтувати пристрій слід у разі необхідності.
- Огляньте трубки на предмет перегинів, тріщин або зносу, що може призвести до витoku 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)

1. Вийміть вакуумний шланг із гільзи користувача, не від'єднуючи від стопи EVAQ8.
2. Зніміть стопу EVAQ8 з гільзи користувача.
3. Вийміть вакуумний шланг зі стопи EVAQ8.
4. 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), скористайтесь викруткою з плоским жалом.
5. 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 вдавлений у нижню частину випускного фільтра.
6. За допомогою гільзи $\frac{1}{4}$ " вийміть прямий штир (7) з іншої сторони п'ятки.
7. 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.

8. 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.
9. Очистьте внутрішню різьбу на обох сторонах п'ятки ватною паличкою, змоченою в ізопропіловому спирті або дистильованій воді.
10. 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.
11. Після того як деталі висохнуть, а також у разі використання нових деталей із ремонтного комплекту розкладіть усі деталі на чистій поверхні.
12. 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 у середині випускного фільтра (1). Вкрутіть випускний фільтр (1) в адаптер корпусу клапана (4) **ВІД РУКИ** до щільного прилягання.
13. **ВІД РУКИ** вкрутіть зібраний вузол випуску (1) в бічну частину п'ятки, яка **НЕ** буде приєднана до гільзи протеза за допомогою вакуумного шланга.
14. 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.
15. 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.
16. **ВІД РУКИ** вкрутіть прямий штир (7) у бічну частину п'ятки із заглибленням.
16. 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.
17. 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.
17. Повторно приєднайте вакуумний шланг до стопи EVAQ8, насунувши вакуумний шланг на прямий штир (7).
18. Надіньте шкарпетку Spectra й оболонку стопи на стопу EVAQ8.
19. Повторно приєднайте стопу EVAQ8 до гільзи користувача.
20. Приєднайте другий кінець вакуумного шланга до гільзи користувача. Вакуумний шланг можна прокласти згідно з уподобаннями протезиста.



Правильно



Неправильно

В. Зберігання

Діапазон температур для експлуатації й зберігання: $-20...+60$ °C.

Діапазон відносної вологості для зберігання й експлуатації: без обмежень.

С. Утилізація

Окремі деталі стопи є особливими відходами, з ними необхідно поводитися згідно з місцевими законами.

Д. Довговічність

На придбаний виріб RUSH ROGUE 2 поширюється 36-місячна гарантія, що покриває всі виробничі дефекти. Вона діє, тільки якщо виріб використовується з дотриманням рекомендацій виробника. Оболонка стопи покривається на строк 6 місяців.

9. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виробник		Попередження		Знак CE і рік 1-ї декларації
--	----------	--	--------------	--	------------------------------

10. РЕГУЛЯТОРНА ІНФОРМАЦІЯ



Цей виріб є медичним пристроєм зі знаком CE та сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.

11. НАЗВА Й АДРЕСА ВИРОБНИКА**PROTEOR USA**

1236 West Southern Avenue
Suite 101

Tempe, AZ 85282, США

Телефон: +1.855.450.7300

support@proteorusa.com, www.proteorusa.com

**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire, Франція

Телефон: +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com, www.proteor.com

	プロテオール製 RUSH ROGUE® 2 義肢装具士向け使用説明書 ご使用前にお読みください	IFU-01-101 改訂版 A 2021 年 6 月
---	---	---

本説明書の § 3、7、8、9 を患者様にお渡しください。

1. 同梱品

RUSH ROGUE 2 FOOT		
部品名	部品番号	付属/別売
RUSH ROGUE 2 Foot	ROG2-XX-X-XX	付属
フットシェル	FSP-XX-XX	付属
Spectra™ソックス	SS	付属
ヒールウェッジ	該当なし	付属
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
部品名	部品番号	付属/別売
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 Foot	EVQR2-XX-X-XX	付属
バキュームポンプヒール	該当なし	付属
チューブ	該当なし	付属
インラインフィルター	該当なし	付属
ソケットライトアングルバーブ	該当なし	付属
チューブ固定フックおよびループテープ	該当なし	付属
フットシェル	FSP-XX-XX	付属
Spectra™ソックス	SS	付属
ヒールウェッジ	該当なし	付属
RUSH EVAQ8 リビルドキット	EVRB	別売
RUSH EVAQ8 リリースバルブ	EVRV	別売
RUSH ROGUE 2 H2O		
部品名	部品番号	付属/別売
RUSH ROGUE 2 H2O Foot	H2R2-XX-X-XX	付属

2. 説明および特性

A. 説明

RUSH ROGUE 2 は、垂直圧迫とねじり回転により、エネルギーの放出がダイナミックに高くなるガラス複合素材を使用した応答性の高い義足です。

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 には、効率的なバキュームシステムが搭載されています。

RUSH ROGUE 2 H2O は、Vibram®ソールと特注の成形ラバートゥラップが一体化されるため、滑りやすい面でも優れたトラクションを発揮します。

B. プロパティ

RUSH ROGUE 2		フットモジュール	EVAQ8	H2O*
重量		1039g/2.29 ポンド	1048g/2.31 ポンド	883g/1.96 ポンド
組立長	22～24cm	6.125” /155mm	6.125” /155mm	5.625” /142mm
	25～27cm	6.625” /168mm	6.625” /168mm	6.000” /152mm
	28～29cm	6.750” /171mm	6.750” /171mm	6.500” /165mm
差高		3/8” /10mm		
*26cm、カテゴリ-4 フットモジュールのフットシェルおよびSpectra ソックス装着時の重量。 *組立長は23cm、26cm、29cm、カテゴリ-4 フットモジュールのフットシェル、Spectra ソックス、10mm 差高時の条件にて計測。 *H2O の重量および組立長は、フットシェルおよびSpectra ソックス未装着時の計測値。				

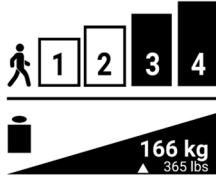
カテゴリーセクションガイド										
重量	ポンド	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
活動レベル	低	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	高	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	最高	2	3	4	5	6	7	8	9	-

用途/適応症

本医療器具は、患者様に本器具の使用法の訓練を担当する医療従事者（義肢装具士）に提供されます。処方については、患者様の本製品の使用能力を評価する義肢装具士とともに医師が行います。

⚠ 本器具は**単一患者用**製品です。別の患者様への再利用はしないでください。

本器具は、スムーズなロールオーバー、動的なつま先の応答、垂直圧迫、およびねじり回転によるメリットを受けられる義肢装着者が使用することを目的とした製品です。使用者は、メディケアの機能レベルが K3 以上という要件を満たしている必要があります。



本器具は、以下を含む一側性または両側性の下肢切断または四肢欠損の方の義足の構成部品としての使用に適応とされています。

- 脛骨切断
- 大腿骨切断
- 膝関節離断術
- 股関節離断術
- 先天性下肢欠損

体重制限（装着時）：上記の表を参照

3. 臨床的有益性

本器具には以下の臨床的有益性および性能があります。

- さまざまな地形で歩行できる能力
- 衝撃吸収
- 軸回転
- ソケットにかかる力を削減し快適性を向上

4. 付属品および適合性

メスピラミッドコネクタと一緒に使用できるオスピラミッドリンクと足が一体化します（当社カタログ参照）。

5. 組立ておよび患者取付け部品

A. 組立て

RUSH ROGUE 2 Foot :

フットモジュールは、ガラス繊維部（上部ブレードと連続する下部ブレード）、ラバーヒールショックバンパー、Spectra ソックス、フットシェル、踵の硬さを調整できるヒールウェッジで構成される部品が予め組み立てられています。

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 :

フットモジュールは、ガラス繊維部（上部ブレードと連続する下部ブレード）、ラバーヒールショックバンパー内の RUSH Foot EVAQ8 システム、Spectra ソックス、フットシェル、踵の硬さを調整するヒールウェッジで構成され、これらの部品は予め組み立てられています。

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：

- 短の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。

RUSH ROGUE 2 H2O :

フットモジュールは、ガラス繊維部（上部ブレードと連続する下部ブレード）、ラバーヒールショックバンパー、Vibram ソールで構成される部品が予め組み立てられています。

ダイナミックアライメントの後、製造元の仕様に合わせてピラミッド調整スクリューを回します。ピラミッド調整スクリューをネジゆるみ止め接着剤（例：Loctite 242）で固定します。

B. Spectra ソックス

Spectra ソックスは、ノイズを最小化し、フットシェル/ガラス繊維部を保護するためのものです。必ず Spectra ソックスをキールとソールプレートの上に配置してからフットシェルを装着してください。Spectra ソックスの交換のタイミングは、使用者の活動レベルに適した間隔にする必要があります。Spectra ソックスの点検や交換を怠ると、フットモジュールの摩耗が早まり、保証が無効になります。

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O は、フットシェルを使用して装着するものではないため、Spectra ソックスは付属していません。

C. フットシェル

フットシェルの脱着時は必ず、摩耗や損傷を最小限に抑える適切なツールや器具を（靴べらなど）使用してください。シェルから足部を手で引っ張り出して取り外そうとしないでください。足部の損傷をまねき、保証が無効になります。

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O は、フットシェルを使用して装着することを意図したものではないため、装着した場合にはフットモジュールが損傷するおそれがあります。

D. ベンチアライメント

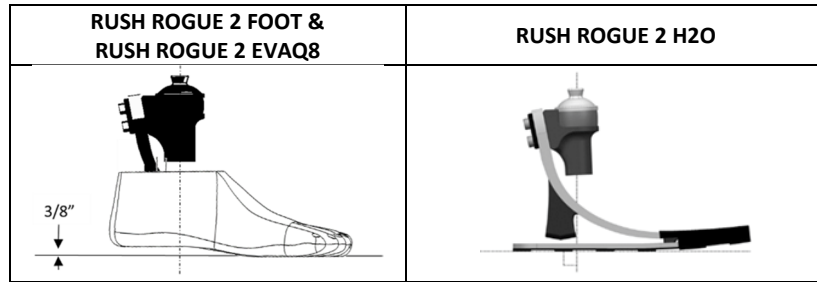
推奨事項：ベンチアライメント時に、足部の背面の下に、3/8" ウェッジを取り付けます。

矢状面：

ソケットの屈曲と踵の高さの適切な値を測定後、体重負荷線がフットアダプタの中心を通って下がるように配置します。特殊なガラス複合材により、ほかの義足よりもはるかに屈曲性が高いため、ベンチアライメントは最初の時点から非常にスムーズです。

冠状面：

ソケットの内転/外転の適切な値を測定後、体重負荷線が中間の M-L ポジションの足の正中線を通って下がるように配置します。



E. 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、足の間接点を探すときに、これまでにない新感覚を経験していただけます。ロッカーソールを使用することで、静止時または立位の快適なポジションを患者様がご自身で見つけることができます。ソールのロッカー底部の形状には、主に以下の2つの機能があります。

- ステップ全体を通して、連続的で前進的な接点が得られる。
- 「平坦」または「不活発」なスポットを一切解消します。

義肢装具士の方は、アライメントのこの段階でウェッジを導入することはお控えください。

近位アダプタの A/P セットスクリューの調整は、ウェッジの導入よりも、底屈または背屈に関する変更を加えるうえで適切な場所となっています。

F. ダイナミックアライメント：

スライドアダプタについては、ダイナミックアライメントの目的上、また以下に記したアライメントで最もよくみられる問題を解決するベストソリューションとなることから、使用することを強くお勧めします。

- 硬い踵またはやわらかい踵
- 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

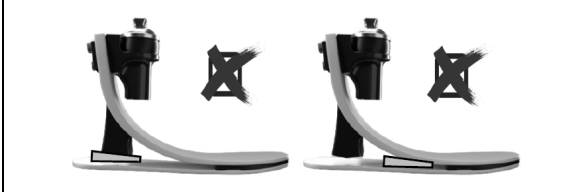
相対的なソケット/フットアライメントが最適な状態で測定されたら、近位側のフットアダプタでの足底屈または背屈を使用し、踵からつま先までの快適性とエネルギーの放出を最適化することをお勧めします。

RUSH ROGUE 2 Foot および RUSH ROGUE 2 EVAQ8 の場合：

患者様がさらに踵を硬くすることをご希望の場合は、RUSH ROGUE 2 および RUSH ROGUE 2 EVAQ8 のオリジナルパッケージに付属しているヒールウェッジを導入して利用することが適切な対応となります。

このヒールウェッジは両面シールを使用するため、事前にブレードの下側表面の油分を除去しておく必要があります。適切なウェッジの配置については下の図を参照してください。

注：RUSH ROGUE 2 H2O にはヒールウェッジは付属していません。

適切なヒールウェッジの配置	不適切なヒールウェッジの配置
	
ロッカーの後端から前方へ約 1/8" (3.2mm) のところの足底面にヒールウェッジを設置します。	部品間の配置は、足部のパフォーマンスに悪影響を与え、保証が無効になります。

6. 不具合の検出

⚠ 異常な挙動に気づいたり、器具の特性に何らかの変化を感じた場合、または器具が重度の衝撃を受けた場合には、担当の義肢装具士に相談してください。

7. 警告、禁忌、副作用

A. 警告

⚠ 義肢装具士の推奨事項に関連して器具の使い方を誤ると、足部の部品の劣化をまねきます（たとえば力を過剰にかけたり、耐用年数を超えて使用するなど、重い負荷をかけた場合）
防水：本器具は淡水、海水、および塩素処理水に耐性があります。

B. 禁忌

⚠ 本器具は、メディケアの機能レベルが K3 以上という要件を満たしていない方の使用には適していません。
また、本器具は重度の衝撃または過剰な過負荷のリスクがある活動での使用を目的としていません。

C. 副作用

負の影響を与える副作用で判明しているものではありません。
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、製造元および所管官庁に届け出る義務があります。

8. メンテナンス、保管、廃棄、および耐久性

A. メンテナンス/クリーニング：

注油、スクリュー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。
⚠ フットモジュールを 6 ヶ月毎に点検してください。使用者の活動が比較的活発であれば、さらに頻繁な点検が必要となる場合があります。必要に応じて保守点検をしてください。
フットモジュールは、石鹸と温水で掃除や消毒をすることができます。

フットシェルを装着するオプションの場合：

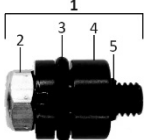
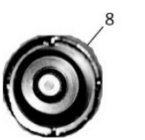
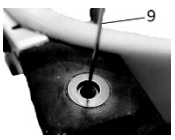
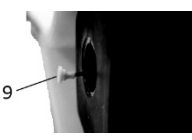
- ⚠ 砂などの凝集物がフットシェル内に残ることがないようにしてください。砂などがたまったら、すぐにフットシェルを足部から取り外して義肢を分解し、水ですすいでください。砂などの凝集物の研磨特性は、フットモジュールのガラス繊維部を摩耗させます。
- ⚠ 水中での使用後：
 - フットシェルを取り外してソックスを脱ぎます
 - 足部をきれいな水ですすぎます
 - よく乾燥させます

ガラス繊維部への損傷を防止するためにソックスやフットシェルを装着している場合はそれらを交換します。
RUSH FOOT EVAQ8 コレクションの部品は、装置の耐用年数中に定期的にクリーニングまたは交換を行う必要があります。これは正常な摩耗と考えられるため、交換は保証の対象外となります。

- チューブ
- インラインフィルター
- ワンウェイバルブは、バキュームヒール内に収納されています

B. RUSH ROGUE 2 EVAQ8 システムの定期点検：

- ⚠ フットモジュールを 6 ヶ月毎に点検してください。使用者の活動が比較的活発であれば、さらに頻繁な点検が必要となる場合があります。必要に応じて保守点検をしてください。
- チューブにねじれ、ひび、または装置内に空気を漏らす可能性がある摩耗がないか、目視点検します。これらの状態のいずれかが存在する場合はチューブを交換します。
- チューブからインラインフィルターを取り外し、かざして見ます。光が見えれば、そのフィルターは清潔です。光が遮られる場合は、シリンジからの空気を遠位から近位の端部までインラインフィルターを通して吹き付けて、遮断物を除去してみます。それでもまだ遮断物が残存している場合は、フィルターを交換する必要があります。
- バキュームヒールに含まれているワンウェイバルブは、適切な機能を確実に発揮できるように、蒸留水またはイソプロピルアルコールでクリーニングし洗浄する必要があります。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.ストレートバルブ	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。

- 5. 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。
- 6. 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。
- 7. 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。
- 8. 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。
- 9. 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。
- 10. 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。
- 11. 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。
- 12. 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。
- 13. 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。
- 14. 排気組立品(1)をぴったり合うように手でねじ込んだら、15 ポンドまでトルクを与えます。このときトルクを与え過ぎないでください。過剰にトルクを与えると、ネジ山が壊れて保証の対象外となります。**注：**トルクレンチがない場合は、排気組立品(1)をしっかり止まった感触が得られるまでねじ込んでから、さらに 1/16 分回転させます。
- 15. 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。



正誤
- 16. 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。
- 16. 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。
- 17. トルクレンチがない場合は、ストレートバーブ(7)をしっかり止まった感触が得られるまでねじ込んでから、さらに 1/16 分回転させます。
- 17. 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。
- 18. EVAQ8 Foot に Spectra ソックスおよびフットシェルを配置します。
- 19. 使用者のソケットに EVAQ8 Foot を再び取り付けます。
- 20. 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。

B. 保管

稼働時および保管時の温度の範囲：-20から60° C [-4から140° F]
保管および稼働時の相対湿度の範囲：制限なし

C. 廃棄

足部のさまざまなアイテムは、特殊な廃棄物となり、現地の条例に従って処理する必要があります。

D. 耐久性

RUSH ROGUE 2 のご購入には、製品が製造元の推奨事項に従って使用されている場合に限り有効な、製造上のすべての欠陥を対象とする 36 ヶ月の保証が付いています。フットシェルの保証対象期間は 6 ヶ月間です。

9. 記号の説明

	製造元		警告		CE マークおよび宣言 1 年目
---	-----	---	----	---	------------------

10. 規制情報



本製品は、CE マークを取得し、規則(EU) 2017/745 に準じて認定された医療機器です。

11. 製造元の名称および所在地



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 - USA

電話 : +1.855.450.7300

support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire - France

電話 : +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com - www.proteor.com



PROTECTOR 生产的 RUSH ROGUE® 2

假肢使用说明

使用前阅读

IFU-01-101

修订版 A

2021 年 6 月

向患者介绍本使用说明书的第 3、7、8 和 9 条。

1. 包含部件

RUSH ROGUE 2 义足		
部件描述	部件编号	包含/单独出售
RUSH ROGUE 2 义足	ROG2-XX-X-XX	包含
足套	FSP-XX-XX	包含
Spectra™ 袜	SS	包含
足跟楔形垫块	N/A	包含
RUSH ROGUE 2 EVAQ8		
部件描述	部件编号	包含/单独出售
RUSH ROGUE 2 EVAQ8 义足	EVQR2-XX-X-XX	包含
真空泵足跟	N/A	包含
管路	N/A	包含
内置过滤器	N/A	包含
承座直角倒钩	N/A	包含
管路固定钩和环形胶带	N/A	包含
足套	FSP-XX-XX	包含
Spectra™ 袜	SS	包含
足跟楔形垫块	N/A	包含
RUSH EVAQ8 重新组装套件	EVRB	单独出售
RUSH EVAQ8 泄压阀	EVRV	单独出售
RUSH ROGUE 2 H2O		
部件描述	部件编号	包含/单独出售
RUSH ROGUE 2 H2O 义足	H2R2-XX-X-XX	包含

2. 描述和特性

A. 描述

RUSH ROGUE 2 是一种由玻璃复合材料制成的响应型义足，可提供带垂直压缩和扭转旋转的动态高能量回馈。

RUSH ROGUE 2 EVAQ8 包含一个高位真空系统。

RUSH ROGUE 2 H2O 包含集成的 Vibram® 足底和定制模塑橡胶趾套，在光滑表面上具有卓越的牵引力。

B. 特性

RUSH ROGUE 2		义足模块	EVAQ8	H2O*
重量		1039g / 2.29 lbs	1048g / 2.31 lbs	883g / 1.96 lbs
成品高度	22 - 24cm	6.125"/155mm	6.125"/155mm	5.625"/142mm
	25 - 27cm	6.625"/168mm	6.625"/168mm	6.000"/152mm
	28 - 29cm	6.750"/171mm	6.750"/171mm	6.500"/165mm
足跟垫高		3/8"/ 10 mm		
尺寸 26 cm，带足套和 Spectra 袜的 Cat 4 义足模块的重量。*				
尺寸 23 cm、26 cm 或 29 cm，带足套、Spectra 袜和 10 mm 足跟垫高的 Cat 4 义足模块的成品高度。*				
*H2O 重量和成品高度不含足套或 Spectra 袜。				

类别选择指南

重量	lb	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
活动水平	低	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9

类别选择指南

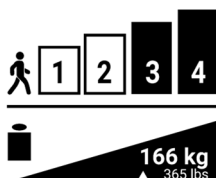
	高	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	高冲击力	2	3	4	5	6	7	8	9	-

预期用途/适应证

该医疗器械面向为患者进行使用培训的医疗专业人士（假肢技师）提供。处方由医生与假肢技师共同制定，假肢技师负责评估患者的使用能力。

⚠ 该器械供**单个患者**使用。不得重复用于其他患者身上。

该器械旨在供假肢穿戴者使用，他们可从平滑翻转、动态足趾响应、垂直压缩和扭转旋转中获益。用户需符合 Medicare K3 或更高功能级别的要求。



该器械适合用作单侧或双侧下肢截肢或肢体缺陷患者的假肢组件，包括：

- 经胫骨截肢术
- 经股骨截肢术
- 膝关节离断截肢术
- 髋关节离断截肢术
- 先天性下肢缺陷

最大重量（含负载）：见上表

3. 临床效益

该器械提供的临床效益和表现包括：

- 在不平地面上行走的能力
- 减震
- 轴向旋转
- 降低承座力，提高舒适度

4. 附件和兼容性

义足包含一个锥形公插头，以便与锥形连接座进行连接（参考我们的目录）。

5. 组装和患者穿戴

A. 组装

RUSH ROGUE 2 义足：

义足模块已预先装配好，包含玻璃纤维组件（顶叶片和连续底叶片）、橡胶足跟冲击缓冲器、Spectra 袜、足套，以及用于调节足跟刚度的足跟楔形垫块。

RUSH ROGUE 2 EVAQ8：

义足模块已预先装配好，包含玻璃纤维组件（顶叶片和连续底叶片）、橡胶足跟冲击缓冲器内的 RUSH Foot EVAQ8 系统、Spectra 袜、足套和用于调整足跟刚度的足跟楔形垫块。

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。

RUSH ROGUE 2 H2O：

义足模块已预先装配好，包含玻璃纤维部件（顶叶片和连续底叶片）、橡胶足跟冲击缓冲器和 Vibram 足底。

动态对齐后，按生产商质量标准拧紧锥形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定锥形调整螺钉。

B. Spectra 袜

提供 Spectra 袜，以尽量减少噪音并保护足套/玻璃纤维组件。穿戴足套前，应将 Spectra 袜放置在龙骨和底板上。必须根据用户的活动水平，每隔一段时间更换 Spectra 袜。如未能检查并更换 Spectra 袜，可能导致义足模块过早磨损，并让保修失效。

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O 不应佩戴足套；因此不包括 Spectra 袜。

C. 足套

在拆卸或安装足套时，请务必使用适当的工具或器械，以尽可能减少磨损和损坏，例如使用鞋拔子。请勿尝试用手将义足从足套中扯出。这可能会使义足受损，导致保修失效。

⚠ RUSH ROGUE 2 H2O 设计为不穿戴足套；否则可能损坏义足模块。

D. 基座对准

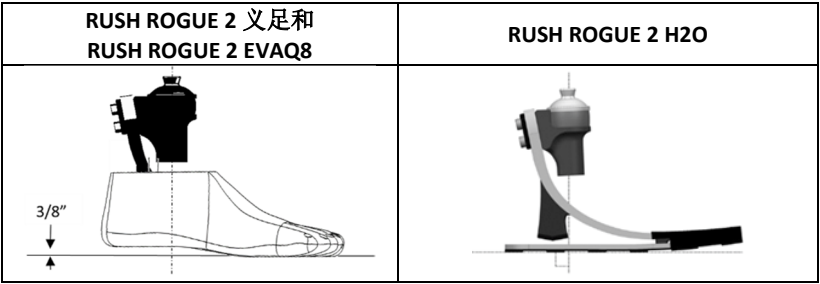
建议：在基座对准过程中，在足背下方加入一个 3/8" 楔形垫块。

矢状面：

确定适当的承座屈曲和足跟高度后，找到重力线，使其落在义足适配器的中心。独特的玻璃复合材料提供比其他义足更高的灵活性，这为基座对准奠定良好基础。

冠状面：

确定适当的承座内收/外展后，找到重力线，使其穿过 M-L 中间位置处的义足中线。



E. 静态对准

考虑到摇杆足底（底叶片）的形状，患者在寻找足中点时可能会产生新的感觉。摇杆足底让患者能够找到舒适的静态位置或站立位置。足底的摇杆底部形状具有 2 个主要功能：

- a. 在整个步进中提供连续和渐进的接触点。
- b. 消除任何“平坦”点或“死”点。

在这一对准阶段，**强烈建议**假肢技师不要使用楔形垫块。

在近端适配器处进行的 A/P 固定螺钉调整，更适合对足底弯曲或足背弯曲进行调整，而不是引入楔形垫块。

F. 动态对准：

在动态对准方面，**强烈建议**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：

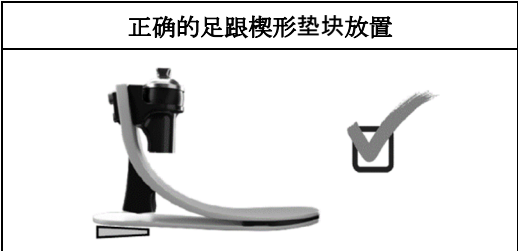
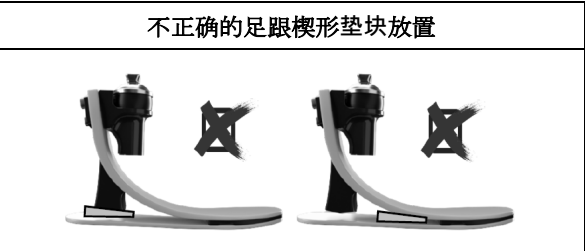
- a. 硬足跟或软足跟
- b. 硬足趾或软足趾
- c. 站立阶段的内翻或外翻运动

一旦确定最佳的相对承座/义足对准，鼓励在近端义足适配器处使用足底弯曲和足背弯曲，以优化足跟到足趾的舒适度和能量回馈。

对于 RUSH ROGUE 2 义足和 RUSH ROGUE 2 EVAQ8：

如果患者仍然要求更高的足跟刚度，则可引入和使用原始 RUSH ROGUE 2 和 RUSH ROGUE 2 EVAQ8 包装中提供的足跟楔形垫块。该足跟楔形垫块使用双面贴纸，因此在使用前应对叶片的下面进行脱脂处理。正确的楔形垫块位置见下图。

注：RUSH ROGUE 2 H2O 不包括足跟楔形垫块。

正确的足跟楔形垫块放置	不正确的足跟楔形垫块放置
	
在摇杆足底面从后端向前约 1/8" (3.2 mm) 处安装足跟楔形垫块。	组件之间的放置将对足部性能产生不良影响，并让保修失效。

6. 故障检测

⚠ 如果您发现任何异常行为或感觉器械特征发生任何变化，或者如果器械受到严重冲击，请咨询您的假肢技师。

7. 警告、禁忌证和副作用

A. 警告

⚠ 如果不当使用该器械而未遵从假肢技师的建议（例如搬运重物、过度承压，或超出使用寿命等），可能导致义足部件劣化。
防水：本器械可耐受清水、海水和含氯水。

B. 禁忌证

⚠ 该器械不适用于不符合 Medicare K3 或更高功能级别要求的用户。
该器械不适用于存在严重冲击或过度超负荷风险的活动。

C. 副作用

没有已知的不良副作用。
发生的与该器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和主管部门。

8. 维护、储存、处置和耐久性

A. 维护/清洁：

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。
⚠ 每六个月检查一次义足模块。如果用户比较活跃，可能需要进行更频繁的检查。根据需要维护。
可使用肥皂和温水对义足模块进行清洁和/或消毒。

对于带足套的选件：

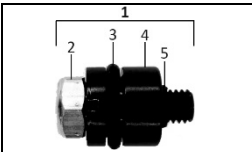
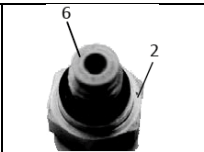
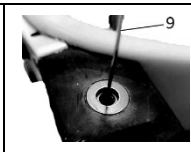
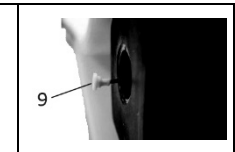
- ⚠ 不要让沙子等聚合物留在足套中。当接触聚合物后，立即从义足上取下足套拆卸假肢并用水冲洗。聚合物具有研磨特性，将磨损义足模块的玻璃纤维组件。
- 在水中使用后：
- ⚠ 取下足套，并脱下袜子
 - 用清水冲洗足部
 - 充分干燥

如果发生磨损，请更换袜子和/或足套，以防止对玻璃纤维组件造成损坏。
在系统的生命周期内，RUSH FOOT EVAQ8 采集组件可能需要定期清洁或更换，并且在保修期内不可更换，因为会被视为正常磨损：

- 管路
- 内置过滤器
- 单向阀位于真空足跟内

B. 定期检查 RUSH ROGUE 2EVAQ8 系统：

- ⚠
- 每六个月检查一次义足模块。如果用户比较活跃，可能需要进行更频繁的检查。根据需要维护。
 - 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。

10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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 $\frac{1}{16}$ 圈。
15. 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。
16. 用手将 (7) 直角倒钩拧入足跟的凹陷侧。
16. 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。
17. 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 $\frac{1}{16}$ 圈。
17. 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。
18. 将 Spectra 袜和足套置于 EVAQ8 义足上。
19. 将 EVAQ8 义足重新连接至用户承座。
20. 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。



正确



不正确

B. 储存

操作和储存温度范围: -20 至 60° C [-4 至 140° F]

储存和工作相对湿度范围: 无限制

C. 处置

义足的各部件为特殊废弃物, 必须遵照当地法律处理。

D. 耐久性

购买 RUSH ROGUE 2 时, 将会提供 36 个月的保修, 保修范围涵盖所有生产商缺陷, 只有在遵照生产商的建议使用产品时, 保修才会生效。足套的保修期为 6 个月。

9. 符号说明

	生产商		警告		CE 标志和首次声明年份
--	-----	--	----	--	--------------

10. 法规信息



本产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

11. 生产商名称和地址



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 - USA

电话: +1.855.450.7300

support@proteorusa.com - www.proteorusa.com

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire - France

电话: +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com - www.proteor.com



IFU-01-101 المراجعة أ 06-2021	رش روج® 2 من بروتينور تعليمات الاستخدام لإختصاصيَّي البِدَلِيَّات يرجى القراءة قبل الاستخدام	
-------------------------------------	---	---

انقل الفقرات 3 و 7 و 8 و 9 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. البنود المشمولة

رش روج 2 فوت		
وصف الأجزاء	رقم القطعة	المشمول/المُباع منفصلاً
رش روج 2 فوت	ROG2-XX-X-XX	مشمول
غلاف القدم	FSP-XX-XX	مشمول
جورب سيكترا™	SS	مشمول
إسفين الكعب	غير متوفر	مشمول
رش روج 2 إيفاك 8		
وصف الأجزاء	رقم القطعة	المشمول/المُباع منفصلاً
رش روج 2 إيفاك 8 فوت	EVQR2-XX-X-XX	مشمول
كعب مضخة التفريغ	غير متوفر	مشمول
الأنابيب	غير متوفر	مشمول
مرشح مضمن	غير متوفر	مشمول
شوكة قائمة الزاوية للتجريف	غير متوفر	مشمول
كُلاب تثبيت الأنبوب، وشريط الحلقة	غير متوفر	مشمول
غلاف القدم	FSP-XX-XX	مشمول
جورب سيكترا™	SS	مشمول
إسفين الكعب	غير متوفر	مشمول
مجموعة إعادة تركيب راش إيفاك 8	EVRB	مُباع منفصلاً
صمام إعتاق رش إيفاك 8	EVRV	مُباع منفصلاً
رش روج H2O 2		
وصف الأجزاء	رقم القطعة	المشمول/المُباع منفصلاً
رش روج 2 H2O فوت	H2R2-XX-X-XX	مشمول

2. الوصف والخصائص

أ. الوصف

جهاز رش روج 2 عبارة عن قدم بذليّة استجابية مصنوعة من مادة مركبة من الزجاج توفر إرجاعاً للطاقة ديناميكي مرتفع، مع ضغط رأسي ودوران التوائي. يشتمل رش روج 2 إيفاك 8 على نظام تفريغ مرتفع. يشتمل رش روج 2 H2O على نعل فيبرام® مدمج، وحزام إصبع مطاطي مصبوب خصيصاً لتحقيق قوة جَرٍ فائقة على الأسطح الملساء.

ب. الخصائص

رش روج 2		وحدة القدم	إيفاك 8	*H2O
الوزن		1039 غ / 2.29 رطل	1048 غ / 2.31 رطل	883 غ / 1.96 رطل
ارتفاع الهيكل	24-22 سم	6.125 بوصة / 155 مم	6.125 بوصة / 155 مم	5.625 بوصة / 142 مم
	27 - 25 سم	6.625 بوصة / 168 مم	6.625 بوصة / 168 مم	6.000 بوصة / 152 مم
	29 - 28 سم	6.750 بوصة / 171 مم	6.750 بوصة / 171 مم	6.500 بوصة / 165 مم
ارتفاع الكعب		8/3 بوصة / 10 مم		
الوزن على أساس المقاس 26 سم ، وحدة الفئة 4 للقدم مع غلاف القدم وجورب سيكترا* ارتفاع الهيكل على أساس المقاس 23 سم ، 26 سم أو 29 سم ، وحدة الفئة 4 للقدم مع هيكل القدم ، جورب سيكترا، وارتفاع الكعب 10 مم.* * لا يشتمل وزن H2O وارتفاع الهيكل على غلاف القدم أو جورب سيكترا.				

AR

دليل اختيار الفئة

الوزن	رطل	105-0	140-106	175-141	210-176	245-211	280-246	315-281	350-316	365-351
مستوى النشاط	كغ	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
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	مرتفع	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	عالي التأثير	2	3	4	5	6	7	8	9	-

الاستخدامات / دواعي الاستعمال المقصودة

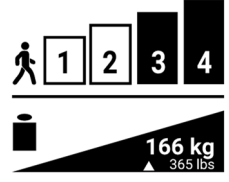
يتوفر هذا الجهاز الطبي لأخصائيي الرعاية الصحية (إختصاصيَّي البِدَلِيَّات) الذين سيديرون المريض على استخدامه. يصف الطبيب الوصفة الطبية مع إختصاصيَّي البِدَلِيَّات؛ حيث يقيم قدرة المريض على استخدامها.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد لا يجوز إعادة استخدامه مع مريض آخر. ⚠

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مرتدي البذلة الذين سيستفيدون من التنقل السلس، والاستجابة الديناميكية لأصابع القدم، والضغط الرأسي، والدوران الالتوائي. على المستخدمين تلبية متطلبات المستوى الوظيفي لميكير بالمستوى 3، أو المستويات الأعلى.

من دواعي استعمال هذا الجهاز أنه يستخدم كعنصر في الساق البديلة للأشخاص الذين لديهم بتر في الأطراف السفلية لساق واحدة أو كلتا الساقين أو قصور في الأطراف، بما في ذلك:

- البتر عبر الظنبوبي
- البتر عبر الفخذي
- البتر الانخلاعي في الركبة
- البتر الانخلاعي في الورك
- العيوب الخلقية في الطرف السفلي



الوزن الأقصى (يشمل حمل الأحمال): انظر الجدول أعلاه

3. الفوائد السريرية

يوفر الجهاز فوائد سريرية وأداء بما في ذلك:

- القدرة على التنقل على تضاريس متغيرة
- امتصاص الصدمات
- الدوران المحوري
- انخفاض قوى التجويف المفصلي، وزيادة الراحة

4. الملحقات والتوافقات

تحتوي القدم على رابط هرمي ذكرى يسمح باستخدامه مع الموصلات الهرمية الأنثوية (راجع الكتالوج الخاص بنا).

5. التجميع وتجهيزات المريض

أ. التجميع

رش ورج 2 للقدم

تُجمع مسبقاً وحدة القدم، وتتكون من مكونات من الألياف الزجاجية (شفرة علوية، وشفرة سفلية مستمرة)، ومصد صدمات للكعب من المطاط، وجورب سبكترا، وغلاف للقدم، وإسفين كعب لضبط تبيس الكعب.

رش ورج 2 إيفاك 8:

تُجمع مسبقاً وحدة القدم، وتتكون من مكونات من الألياف الزجاجية (شفرة علوية، وشفرة سفلية مستمرة)، ونظام رش قدم إيفاك 8 داخل ممتص صدمات الكعب المطاطي، وجورب سبكترا، وغلاف للقدم، وإسفين الكعب لضبط تبيس الكعب.

تضمن الشوكة المستقيمة، ومرشح العادم، والأنابيب، والمرشح المضمن، وشوكة الزاوية القائمة للتجويف المفصلي والمبيت، وكلاّب تثبيت الأنبوب، وشريط الحلقة مع القدم، ويحتاج إلى التجميع قبل الاستخدام.

لربط نظام التفريغ بالتجويف:

- صل قطعة قصيرة من الأنبوب مع شوكة الزاوية القائمة للتجويف المفصلي.
- ركب المرشح المضمن في الطرف البعيد للأنبوب (يمكن وضع المرشح المضمن في أي مكان في مسار الأنبوب بين التجويف وكعب مضخة التفريغ).
- صل قطعة ثانية من الأنبوب بالطرف البعيد للمرشح المضمن، ووجه الأنبوب إلى الجانب الإنسي من البرج، أو لف الأنبوب حول البرج (لمنع تلف الأنبوب، أو التمزق أثناء المشي).
- اقطع الأنبوب حتى الطول المطلوب، وصله بالشوكة المستقيمة الموجودة في المنطقة الغائرة لكعب مضخة التفريغ.
- ثبت الأنبوب في البرج باستخدام شريط الكلاّب وشريط الحلقة المضمن، أو أي شريط مناسب آخر.

رش ورج 2 H2O:

تُجمع مسبقاً وحدة القدم، وتتكون من مكونات من الألياف الزجاجية (شفرة علوية وشفرة سفلية مستمرة) ومصد صدمات الكعب من المطاط، ونعل فيبرام.

بعد المحاذاة الديناميكية، شدّد على براغي ضبط الهرم بعزم وفقاً لمواصفات الصانع. أمّن على براغي ضبط الهرم بلاصق غالق للأسنان (على سبيل المثال، لوكنتيت 242).

ب. جوارب سبكترا

تتوفر جوارب سبكترا لتقليل الخشخشة، وحماية غلاف القدم / المكونات من الألياف الزجاجية. يجب ارتداء جوارب سبكترا فوق الصّالب والواح النعل قبل ارتداء غلاف القدم. يجب استبدال جوارب سبكترا على فترات مناسبة تبعاً لمستوى نشاط المستخدم. قد يؤدي عدم فحص واستبدال جوارب سبكترا إلى تآكل وحدة القدم قبل الأوان، وإلغاء الضمان.

⚠ لا يجب ارتداء رش ورج 2 H2O مع غلاف للقدم؛ إذن، لا يتضمن جوارب سبكترا.

ج. غلاف القدم

عند إزالة أو تثبيت غلاف للقدم، استخدم دائماً أداة أو جهازاً مناسباً لتقليل التآكل والضرر، مثل لببسة الحذاء.. لا تحاول إخراج القدم من غلافها عن طريق سحبها باليد. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالقدم، وإلغاء الضمان.

⚠ ليس المقصود من رش ورج 2 H2O أن يُرتدى مع غلاف القدم؛ قد يؤدي القيام بذلك إلى إتلاف وحدة القدم.

د. محاذاة المقعد

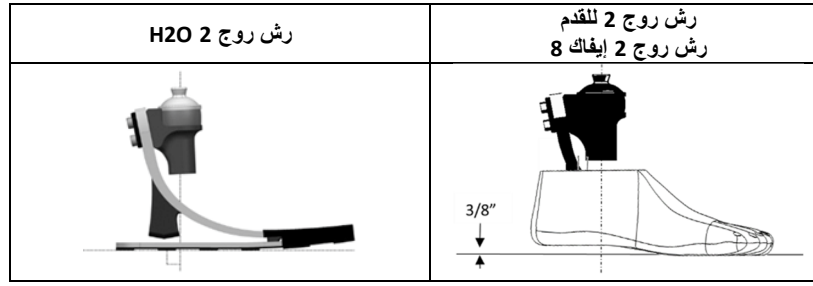
التوصية: أضف إسفيناً بمقاس 8/3 بوصة أسفل الجزء الخلفي من القدم أثناء محاذاة المقعد.

المستوى السهمي:

بعد تحديد انثناء التجويف وارتفاع الكعب المناسبين، ضع خط الوزن بحيث يقع خلال مركز مهائى القدم. نظراً لأن المادة المركبة الزجاجية الفريدة تعطي مرونة أكبر بكثير من القدم البديلة الأخرى، فإن هذا يمثل نقطة انطلاق جيدة لمحاذاة المقعد.

المستوى الإكليلي:

بعد تحديد التقريب / التباعد المناسبين للتجويف المفصلي، ضع خط الوزن بحيث يسقط عبر خط الوسط للقدم في وضع M-L المحايد.



5. المحاذاة السكونية

نظرًا لشكل النعل الهزاز (الشفرة السفلية)، قد يشعر المرضى بإحساس جديد عند البحث عن نقطة منتصف القدم. يسمح النعل الهزاز للمرضى بإيجاد وضعهم السكوني أو الوقوفي المريح. يعمل الشكل السفلي الهزاز للنعل على تحقيق وظيفتين أساسيتين:

أ. توفير نقطة اتصال مستمرة وتدرجية طوال الخطوة بأكملها.

ب. التخلص من أي بقعة "مسطحة" أو "مينة".

لا يوصى أبدًا أن يقوم اختصاصي البِدْلِيَّات بإدخال أسافين في هذه المرحلة من المحاذاة.

يعد ضبط براغي مجموعة A/P في المهائى القريب هو المكان الأنسب لإجراء تغييرات فيما يتعلق بالانتواء الأخمصي أو الانتواء الظهرى، بدلاً من إدخال إسفين.

6. المحاذاة الديناميكية:

يوصى بشدة باستخدام مهائى انزلاقي لأغراض المحاذاة الديناميكية؛ حيث إنه يوفر أفضل حل لاستكشاف مشاكل المحاذاة الأكثر شيوعًا المدرجة أدناه وإصلاحها:

أ. الكعب الصلب، أو الناعم

ب. الأصابع الصلبة، أو الناعمة

ج. الحركات الفعّاء، أو الزوحاء أثناء مرحلة الوقوف

بمجرد تحديد المحاذاة النسبية المثلى للتجفيف المفصلي / القدم، يُوصى باستخدام الانتواء الأخمصي، أو الانتواء الظهرى عند مهائى القدم القريب لتحسين راحة الكعب إلى الأصابع ورجوع الطاقة.

من أجل رش روج 2 للقدم، ورش روج 2 إيفاك 8:

إذا كان المريض لا يزال يطلب تَبْيِيسًا إضافيًا للكعب، فمن المناسب إدخال واستخدام إسفين الكعب المتوفر في مجموعة رش روج 2، ورش روج 2 إيفاك 8 الأصليتين.

يستخدم إسفين الكعب لاصقًا ذا وجهين؛ لذلك يجب إزالة الشحوم من الوجه السفلي للشفرة قبل الاستخدام. انظر الأشكال أدناه لموضع الإسفين الصحيح.

ملاحظة: لا يشمل حذاء رش روج H2O 2 أسافين للكعب.

موضع إسفين الكعب بشكل غير صحيح	موضع إسفين الكعب الصحيح
	
سيؤثر التوضع بين المكونات سلبيًا على أداء القدم، ويلغي الضمان.	ثبت إسفين الكعب على السطح الأخمصي للهزاز بطول حوالي 8/1 بوصة (3.2 مم) للأمام من الطرف الخلفي.

6. كشف الاختلالات

إذا لاحظت أي سلوك شاذ، أو شعرت بأي تغييرات في خصائص الجهاز، أو إذا تعرض الجهاز لصدمة شديدة، فاستشر إختصاصي البِدْلِيَّات.

7. التحذيرات وموانع الاستخدام والآثار الجانبية

أ. التحذيرات

قد يتسبب الاستخدام غير المناسب للجهاز، فيما يتعلق بتوصيات إختصاصي البِدْلِيَّات، في تدهور أجزاء القدم (مثل حمل الأحمال الثقيلة، على سبيل المثال، الإجهاد المفرط، تجاوز العمر التشغيلي، إلخ).

مضاد للمياه: الجهاز مضاد للمياه العذبة، والبحرية، والمياه المعالجة بالكلور.

ب. موانع الاستخدام

الجهاز غير مناسب للمستخدمين الذين لا يستوفون متطلبات المستوى الوظيفي لمبدكبر بالمستوى ك3، أو المستويات الأعلى.

هذا الجهاز غير مخصص للأنشطة التي يوجد بها خطر التعرض لصدمة شديدة، أو التحميل الزائد.

ج. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية سلبية معروفة.

يجب إبلاغ الصانع والسلطة المختصة بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

8. الصيانة، والتخزين، والتخلص، وفترة الصلاحية

أ. الصيانة/التنظيف:

لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت، أو العمل على البراغي، أو أي أجزاء أخرى.

افحص وحدة القدم كل ستة أشهر. إذا كان المستخدم أكثر نشاطًا، فقد يكون الفحص المتكرر ضروريًا. الخدمة حسب الضرورة.

يمكن تنظيف و/أو تطهير وحدة القدم بالصابون والماء الدافئ.

بالنسبة للخيارات مع غلاف القدم:

لا تسمح للركام -مثل الرمل- بالبقاء في غلاف القدم. عند التعرض للركام، فك البذلة فوراً برفع غلاف القدم من القدم، وشطفه بالماء. ستؤدي الخصائص الكاشطة للركام إلى تآكل مكونات الألياف الزجاجية لوحدة القدم.

بعد الاستخدام في الماء:

- أزل غلاف القدم، واخلع الجورب
- اشطف القدم بالماء النظيف
- جفف جيداً

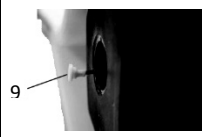
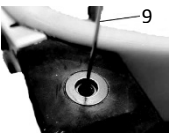
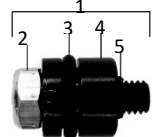
استبدل الجورب و / أو غلاف القدم إذا تآكل لمنع تلف مكونات الألياف الزجاجية.

قد تحتاج مكونات المجموعة رش فووت إيفاك 8 إلى تنظيف دوري أو استبدالها أثناء دورة حياة النظام، ولا يمكن استبدالها بموجب الضمان؛ حيث يُعتبر تآكلها تآكلاً طبيعياً:

- الأنابيب
- مرشح مضمن
- توجد صمامات أحادية الاتجاه داخل كعب التفريغ

ب. الفحص الدوري لنظام رش روج 2 إيفاك 8:

- افحص وحدة القدم كل ستة أشهر. إذا كان المستخدم أكثر نشاطاً، فقد يكون الفحص المتكرر ضرورياً. الخدمة حسب الضرورة.
- افحص الأنبوب بصرياً بحثاً عن مكان من الخلل، أو الشقوق، أو التآكل التي قد تؤدي إلى تسرب الهواء إلى النظام. استبدل الأنابيب في حالة وجود أي من هذه الحالات.
- أزل المرشح المضمن من الأنبوب، وانظر من خلاله. إذا أمكنك رؤية الضوء، فإن المرشح نظيف. إذا لم ينفذ الضوء، فاستخدم ضغط الهواء من حقنة عبر المرشح المضمن من الطرف البعيد إلى القريب (عكس التدفق الطبيعي) لمحاولة إزالة الانسداد. إذا استمر الانسداد، يجب استبدال المرشح.
- قد تحتاج الصمامات أحادية الاتجاه الموجودة في كعب التفريغ إلى التنظيف، والشطف بالماء المقطر، أو كحول الأيزوبروبيل لضمان الوظيفة المناسبة. يجب ألا يجري هذا الإجراء إلا عن طريق مهني مؤهل.
- لشطف الصمامات أحادية الاتجاه وكعب التفريغ:

					
9. مشبك الورق (قدم قائمة)	9. مشبك الورق (جانب القدم)	8. صمام منقار البطة	7. شوكة مستقيمة	2. مرشح العادم 6. صمام منقار البطة	1. مجموعة العادم 2. مرشح العادم 3. حلقة دائرية كبيرة 4. مهائئ جسم الصمام 5. حلقة دائرية صغيرة

1. أزل خرطوم التفريغ من التجويف للمستخدم، مع إبقائه متصلاً بإيفاك 8 فوت.
2. أزل قدم إيفاك 8 من التجويف للمستخدم.
3. أزل خرطوم التفريغ من إيفاك 8 فوت.
4. باستخدام لقمة 5/16"، أزل (1) مجموعة العادم من الكعب، ومن المرجح أن يظل مهائئ جسم الصمام (4) متصلاً بمرشح العادم (2). **ملاحظة:** إذا لم يُزال مهائئ جسم الصمام (4) باستخدام مرشح العادم (2)، فاستخدم مفكاً بشفرة مسطحة لإزالته.
5. ضع مهائئ جسم الصمام (4) في فك منجلة ناعم، أو أمسكه باستخدام كمامة بوجه ناعم، وأزل مرشح العادم (2) باستخدام لقمة 5/16" صندوقية. **ملاحظة:** سيتم ضغط صمام منقار البطة (6) قليلاً في الجزء السفلي من مرشح العادم.
6. باستخدام صندوقية عميقة 1/4" لقمة 1/4" بوصة، أزل (7) الشوكة المستقيمة من الجانب الآخر من الكعب.
7. داخل الكعب حيث يوجد أسفله الشوكة المستقيمة (7) يوجد صمام منقار بطة آخر (8). أزل صمام منقار البطة (8) عن طريق نقر القدم على يدك، أو عن طريق عمل استقامة لمشبك ورق (9)، وإدخاله في الجانب الآخر من الكعب لدفع صمام منقار البطة (8).
8. افحص كلاً من الحلقات الدائرية (3 و 5) على مهائئ جسم الصمام (4). يوجد واحد في قاعدة الأسنان، وواحد في الأخدود بالجسم. استبدل كلاهما إذا ظهر أي تآكل.
9. نظف الأسنان الأنتوية في جانبي الكعب بقطعة قطن وكحول أيزوبروبيل، أو الماء المقطر.
10. إذا كنت ستعيد استخدام مرشح العادم (1)، والشوكة المستقيمة (7)، ومرشح المضمن، وصمام منقار البطة (8)، فقم بتنظيفها باستخدام كحول أيزوبروبيل أو الماء المقطر. توخّ مزيداً من الحذر، وتأكد أن صمام منقار البطة (8) نظيف وخالي من الحطام (المكبر مفيد في الفحص). اغسل المرشح المضمن من كلا الاتجاهين لضمان نظافته.
11. بمجرد جفاف الأجزاء، أو إذا كنت تستخدم أجزاء جديدة من مجموعة إعادة التركيب، فضع جميع الأجزاء على سطح نظيف.
12. أدخل صمام منقار البطة بالون الفيروزي (8) في الفتحة المسننة لمرشح العادم (1)؛ بحيث تكون حافة صمام منقار البطة (8) في مواجهة فتحة مرشح العادم (1)، وطرف صمام منقار البطة (8) داخل مرشح العادم (1). اربط مرشح العادم (1) في مهائئ جسم الصمام (4) باليد **باليد** حتى إحكام ربطه.
13. **باليد**، اربط مجموعة العادم الممجة (1) في جانب الكعب الذي لن يتم توصيله بتجويف البذلة بواسطة خرطوم تفريغ.
14. بمجرد ربط مجموعة العادم (1) بشكل مريح **باليد**، ليصل العزم إلى 15 رطلاً. لا تفرط في العزم. سيؤدي العزم الزائد إلى طمس الأسنان، ولن يتم شموله في الضمان. **ملاحظة:** إذا لم يكن لديك مفتاح عزم، فاربط مجموعة العادم (1) حتى تشعر بالتوقف الشديد، ثم أدر أخرى. 1/16 من دورة أخرى.



15. أدخل صمام منقار البطة الأبيض (8) في الجانب غائر من الكعب؛ بحيث يشير طرف صمام منقار البطة (8) إلى الكعب. باستخدام مفك براغي صغير، أو مشبك ورق مستقيم (9)، تأكد أن صمام منقار البطة (8) مثبت تمامًا في الجزء الغائر.
16. باليد، اربط الشوكة المستقيمة (7) في جانب الكعب الغائر.
17. بمجرد ربط الشوكة المستقيمة (7) بإحكام باليد ب اليد، قم بتدويرها إلى العزم 15 بوصة-طراً. هذه قيمة عزم منخفضة للغاية، وسيؤدي عزم الدوران الزائد إلى مسح الأسنان الموجودة على الشوكة المستقيمة (7)، ولن تكون مشمولة في الضمان.
18. إذا لم يكن لديك مفتاح عزم، فاربط الشوكة المستقيمة (7) حتى تشعر بالتوقف الشديد، ثم أدر 1/16 من دورة أخرى.
19. أعد تركيب خرطوم التفريغ مع إيفاك 8 فوت عن طريق تحريك خرطوم التفريغ فوق الشوكة المستقيمة (7).
20. ضع جورب سيكترا و غلاف القدم فوق إيفاك 8 فوت.
21. أعد توصيل إيفاك 8 فوت بتجويف المستخدم.
22. أعد توصيل الطرف الآخر من خرطوم التفريغ بتجويف المستخدم. يجوز توجيه خرطوم التفريغ حسب تفضيل إختصاصي البذليات.

ج. التخزين

نطاق درجات حرارة التشغيل والتخزين: -20 إلى 60 درجة مئوية [-4 إلى 140 درجة فهرنهايت]
نطاق الرطوبة النسبية للتخزين والتشغيل: لا يوجد قيود

د. التلخيص

تُعتبر العناصر المختلفة للقدم نفايات خاصة، ويجب التعامل معها وفقاً للقوانين المحلية.

هـ. فترة الصلاحية

يتضمن شراء رش روج 2 ضمناً لمدة 36 شهرًا يغطي جميع عيوب الصانع، ولا يسري إلا إذا استخدم المنتج وفقاً لتوصيات الصانع. غلاف القدم مشمول لمدة 6 أشهر.

9. وصف الرموز

	تحذير		علامة المطابقة الأوروبية (CE)، وسنة من الإعلان الأول
--	-------	--	--

10. معلومات تنظيمية

هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي يحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمد وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017.



11. اسم الصانع وعنوانه

بروتيور الولايات المتحدة الأمريكية

1236 طريق ويست ساوثرن

جناح 101

تيمبي، AZ 85282 - الولايات المتحدة الأمريكية

هاتف: +1.855.450.7300

www.proteorusa.com - support@proteorusa.com



بروتور ساس

6 شارع دي لا ريدوت

21850 سان أبولينير - فرنسا

هاتف: +33 3 80 78 42 42

www.proteor.com. - cs@proteor.com

