

RUSH ROVER®

ROV



RUSH Kid

KID



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Bruerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام



RUSH ROVER®, RUSH Kid
Notice d'utilisation Orthoprothésiste
Lire avant toute utilisation

IFU-02-013
 Rev. A
 2023-08

Transmettre les points 10 à 17 de cette notice au patient.

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Inclus
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Inclus
Chaussette Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Chaussette adaptée incluse
Enveloppe esthétique	FSK	Vendue séparément

* voir catalogue

2. DESCRIPTION

RUSH ROVER et Kid sont des pieds prothétiques à restitution d'énergie composés de :

- Une lame inférieure en composite fibre de verre à faible encombrement
- Une connexion pyramide mâle
- Une chaussette Spectra

3. PROPRIETES

Modèle	RUSH ROVER			RUSH Kid
Poids*	950 g			505 g
Taille	22 à 24 cm	25 à 27 cm	28 à 30 cm	19 à 21 cm
Hauteur de construction*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Hauteur du talon	10 mm			

*Poids basé sur la taille 26 (ROVER) et taille 20 (Kid), cat. 4, avec enveloppe et chaussette Spectra

Hauteur de construction basée sur les tailles 23, 26 et 29 (ROVER) et taille 20 (Kid), cat. 4, avec enveloppe, chaussette Spectra et 10 mm d'hauteur talon

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

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

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

RUSH Kid a été testé conformément à la norme ISO 10328 pour un poids maximal du patient allant jusqu'à 61 kg pendant 2 millions de cycles.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'impact du patient – RUSH Kid									
Poids ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Niveau d'impact	Faible	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Modéré	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Élevé	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

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

4. MECANISME D'ACTION

La lame inférieure semi-convexe offre un contact constant avec le sol tout en éliminant les points morts, offrant un déroulé du pas fluide et un retour d'énergie naturel. Les lames supérieure et inférieure emmagasinent de l'énergie lors du contact initial et de la mise en charge et la restituent au milieu de la phase d'appui. Les lames supérieure et inférieure absorbent de l'énergie pendant le dernier appui et restituent l'énergie emmagasinée pendant la phase pré-oscillante.

5. DESTINATION/INDICATIONS

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

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



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

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



Poids maximal RUSH ROVER (port de charge inclus) : 166 kg

Poids maximal RUSH Kid (port de charge inclus) : 61 kg

(Voir tableau §3)

6. BENEFICES CLINIQUES

- Confort de marche
- Marche possible sur sol irrégulier
- Encombrement très réduit

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITE

Une enveloppe de pied adaptée doit être montée sur le module de pied (voir notre catalogue).

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

8. ALIGNEMENTS

Banc d'alignement

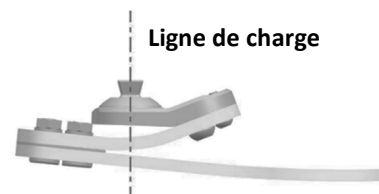
Recommandation : Ajouter une cale de 10 mm sous l'arrière du pied pendant l'alignement sur banc.

Plan sagittal :

- Définir la flexion de l'emboiture et la hauteur de talon appropriées.
- Placer la ligne de charge de manière à ce qu'elle passe par le centre de la pyramide du pied.

Plan frontal:

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



Alignement statique

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

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

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

Alignement dynamique

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

- Talon raide ou souple
- Avant-pied raide ou souple

- Mouvements de varus ou valgus pendant la phase d'appui

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

9. MONTAGE

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

Chaussette Spectra

Une chaussette Spectra est incluse pour protéger l'enveloppe esthétique et les composants en fibre de verre et pour minimiser les bruits. Elle doit être placée sur le module de pied avant de monter l'enveloppe esthétique.

Enveloppe esthétique

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

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

10. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

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

11. MISES EN GARDE

- ⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe esthétique et chaussette Spectra.
- ⚠ Ne jamais desserrer les vis de fixation de la pyramide.
- ⚠ Le patient doit informer son orthoprothésiste s'il prend ou perd du poids de manière significative.
- ⚠ S'assurer que le pied et l'intérieur de l'enveloppe esthétique sont exempts d'impuretés (ex, du sable). La présence d'impuretés peut endommager les pièces en fibre de verre et l'enveloppe. Nettoyer le pied conformément aux instructions (voir §15).
- ⚠ Après une baignade ou une utilisation dans l'eau, le pied y compris son enveloppe doit être nettoyé (voir §15).
- ⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.

12. CONTRE-INDICATIONS

- ⚠ Ne pas utiliser pour un patient dont le poids maximal (port de charge inclus) peut dépasser 166 kg (RUSH ROVER) ou 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Ne pas utiliser pour un patient qui ne satisfait pas aux exigences d'un niveau d'activité K3 ou supérieur.
- ⚠ Ne pas utiliser pour des activités associées à un risque d'impact important ou de surcharge excessive.

13. EFFETS SECONDAIRES

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

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

14. ENTRETIEN ET CONTROLE

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

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

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

15. NETTOYAGE

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

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

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

16. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

Humidité relative de l'air : aucune restriction






Résistant à l'eau : Les dispositifs sont résistants à l'eau douce, salée et chlorée.

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

17. MISE AU REBUT

Les dispositifs sont composés de composite de fibre de verre et de métal. Les dispositifs et leurs emballages doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

18. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration
	Mandataire dans l'Union Européenne		Patient unique, usage multiple		

19. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

RUSH ROVER

Laboratoire d'essai Rapport – date	Nombre de points	Déformation permanente Avant-pied	Déformation permanente Talon	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
CERAH N°18-162-A – 2019-03-06	97,60	1,59 mm	0,25 mm	7,20°	7,16°

RUSH Kid

Laboratoire d'essai Rapport – date	Nombre de points	Valeur du rendement de l'avant-pied
CERAH N°18-153-A – 2019-02-12	29,5	93,77 %



RUSH ROVER® , RUSH Kid
Instructions for use for prosthetists
Read before use

IFU-02-013
 Rev. A
 2023-08

Pass on § 10 to 17 of these instructions to the patient.

1. INCLUDED ITEMS

Part description	Part number	Included / Sold separately
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Included
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Included
Spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Suitable sock included
Foot shell	FSK	Sold separately

* see catalog

2. DESCRIPTION

RUSH ROVER and Kid are energy-return prosthetic feet consisting of:

- A low-profile fiberglass composite sole plate
- A male pyramid connection
- A Spectra sock

3. PROPERTIES

Model	RUSH ROVER			RUSH Kid
Weight*	950 g / 2.09 lbs			505 g / 1.11 lbs
Size	22 to 24 cm	25 to 27 cm	28 to 30 cm	19 to 21 cm
Build height*	54 mm / 2.13"	60 mm / 2.38"	64 mm / 2.50"	51 mm / 2.0"
Heel height	10 mm / 3/8"			

*Weight based on size 26 (ROVER) and size 20 (Kid), cat. 4, with foot shell and Spectra sock

Build height based on sizes 23, 26 or 29 (ROVER) and size 20 (Kid), cat. 4, with foot shell, Spectra sock, and 10 mm heel height

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

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

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

RUSH Kid has been tested according to ISO 10328 for a maximum patient weight up to 61 kg for 2 million cycles.

Selection of foot category based on patient's weight and impact level – RUSH Kid										
Weight ^{*)}	lbs	0-30	31-45	46-60	61-75	76-90	91-105	106-120	121-135	
	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61	
Impact level	Low	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	
	Moderate	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	
	High	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P	

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

4. MECHANISM OF ACTION

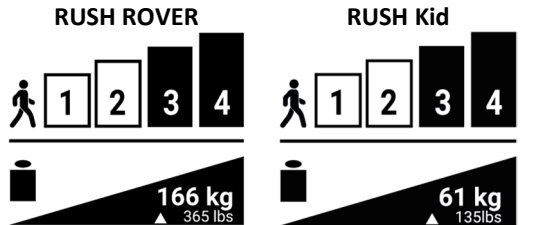
The half rocker sole plate provides constant contact to the ground while eliminating dead spots, providing a smooth rollover, and natural energy return. The composite keel and sole plate store energy during initial contact and loading response which is then released during midstance. The keel and sole plate absorb energy during terminal stance and release the stored energy during pre-swing.

5. INTENDED USE/INDICATIONS

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

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

These devices are intended to be integrated in a custom-made external lower limb prosthesis to ensure the function of the foot in patients with unilateral or bilateral lower limb amputation or deficiencies (transtibial/transfemoral amputation, knee/hip disarticulation, congenital limb deficiencies). They are intended for patients who would benefit from the dynamic toe response. This device is indicated for patients with moderate to high activity level (K3 to K4) for walking and physical activities without excessive overload.



RUSH ROVER maximum weight (load carrying included): 166 kg / 365 lbs

RUSH Kid maximum weight (load carrying included): 61 kg / 135 lbs

(See table §3)

6. CLINICAL BENEFITS

- Walking comfort
- Possible ambulation on uneven ground
- Ultra Low Profile

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

An appropriate foot shell must be mounted on the foot (refer to our catalog).

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

8. ALIGNMENTS

Bench alignment

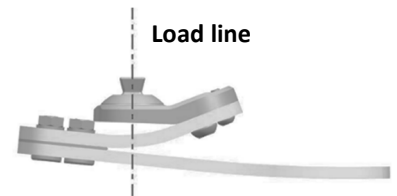
Recommendation: Add a 10 mm ($\frac{3}{8}$ ") wedge under back of the foot during bench alignment.

Sagittal plane:

- Define the appropriate socket flexion and heel height.
- Position the load line so that it falls through the center of the foot pyramid connection.

Frontal plane:

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



Static alignment

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

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

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

Dynamic alignment

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

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

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

9. ASSEMBLY

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

Spectra sock

A Spectra sock is included to protect the foot shell and fiberglass components and minimize noise. It must be placed over the keel and sole plates before mounting the foot shell.

Foot shell

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

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

10. TROUBLESHOOTING

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

11. WARNINGS

- ⚠ In case of damaged packaging, check the integrity of the device.
- ⚠ Never use the foot without a foot shell and a Spectra sock.
- ⚠ Never loosen the pyramid fastening screws.
- ⚠ The patient must inform their prosthetist if they gain or lose significant weight.
- ⚠ Make sure that the foot and inside of the foot shell are free of impurities (e.g., sand). The presence of impurities causes the fiberglass parts and the foot shell to wear out. Clean the foot according to the instructions (see §15).
- ⚠ After swimming or using in water, the foot including its foot shell must be cleaned (see §15).
- ⚠ Failure to follow the instructions for use is dangerous and will void the warranty.

12. CONTRAINDICATIONS

- ⚠ Do not use for a patient whose maximum weight (load carrying included) may exceed 166 kg / 365 lbs (RUSH ROVER) or 61 kg / 135 lbs (RUSH Kid).
- ⚠ Do not use for a patient who do not meet the requirements of an activity level of K3 or higher.
- ⚠ Do not use for activities associated with a risk of significant impact or excessive overloading.

13. SIDE EFFECTS

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

Any serious incident that has occurred in relation to the devices should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

14. MAINTENANCE AND CONTROL

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


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

The Spectra sock and the foot shell must be replaced by the prosthetist at regular intervals, depending on the patient's level of activity. If these parts are damaged, it can lead to premature foot wear.

15. CLEANING

Remove the foot shell and the Spectra sock, rinse the foot in clear water, clean it with neutral soap and dry carefully.

The foot shell can be cleaned with a damp cloth or sponge. It must be dry before reuse.


 The devices are not resistant to solvents. Exposure to solvents may cause damage.

16. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

Relative air humidity: no restrictions




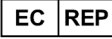

Waterproof: the devices are resistant to fresh, sea, and chlorinated water.

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

17. DISPOSAL

The devices are made of fiberglass composite material and metal. The devices and their packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

18. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

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

19. REGULATORY INFORMATION

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid
Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker
Vor Gebrauch aufmerksam lesen

IFU-02-013
 Rev. A
 2023-08

Geben Sie §§ 10 bis 17 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Enthalten
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Enthalten
Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Passende Socke enthalten
Fußkosmetik	FSK	Separat erhältlich

* siehe Katalog

2. BESCHREIBUNG

RUSH ROVER und Kid sind energierückführende Prothesenfüße, bestehend aus:

- einer niedrigen Sohlenplatte aus Glasfaserverbundstoff
- einem männlichen Pyramidenadapter
- einer Spectra-Socke

3. EIGENSCHAFTEN

Modell	RUSH ROVER			RUSH Kid
Gewicht*	950 g			505 g
Größe	22 bis 24 cm	25 bis 27 cm	28 bis 30 cm	19 bis 21 cm
Aufbauhöhe*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Absatzhöhe	10 mm			

*Gewicht basierend auf Größe 26 (ROVER) und Größe 20 (Kid), Kat. 4, mit Fußkosmetik und Spectra-Socke

Aufbauhöhe basierend auf den Größen 23, 26 oder 29 (ROVER) und Größe 20 (Kid), Kat. 4, mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und einer Absatzhöhe von 10 mm

RUSH ROVER wurde gemäß ISO 10328 für ein maximales Patientengewicht von bis zu 166 kg mit 2 Millionen Durchläufen getestet.

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

^{*)} Die Begrenzung des Körpergewichts darf nicht überschritten werden (ISO 10328).

RUSH Kid wurde gemäß ISO 10328 für ein maximales Patientengewicht von bis zu 61 kg mit 2 Millionen Durchläufen getestet.

Auswahl der Fußmodulkategorie entsprechend des Gewichts und Belastungsgrads des Patienten – RUSH Kid									
Gewicht ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Belastungsgrad	Niedrig	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Mittel	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Hoch	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Der Grenzwert für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden (ISO 10328).

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

Die halbe Abrollsohlenplatte sorgt für einen durchgehenden Kontakt mit dem Boden und beseitigt „tote“ Stellen. Dies ermöglicht ein sanftes Abrollen und eine natürliche Energierückgabe. Die bei Fersenauftritt entstehenden Kräfte werden von der Sohlenplatte und dem Kiel aufgenommen und bis zur mittleren Standphase wieder abgegeben. Bei Vorfußlast speichern die Sohlenplatte und der Kiel die auftretende Energie und geben sie in der Vorschwungphase beim Zehenabstoß wieder ab.

5. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

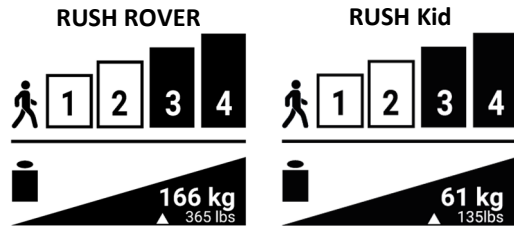
Diese Medizinprodukte werden an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, welche den Patienten über deren Gebrauch in Kenntnis setzen. Die Verschreibung wird von einem Arzt ausgestellt, welcher die Fähigkeit des Patienten, das Produkt zu nutzen, bewertet.



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

Diese Produkte sind für den Einbau in eine maßgefertigte externe Unterschenkelprothese bestimmt, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Unterschenkelamputation oder Defekten (transtibiale/transfemorale Amputation, Knie-/Hüftdisartikulation, angeborene Defekte an Gliedmaßen) zu gewährleisten. Sie sind für Patienten gedacht, die von der dynamischen Zehenreaktion profitieren würden.

Dieses Produkt ist für Patienten mit moderatem bis hohem Aktivitätsniveau (K3 bis K4) zum Gehen und für körperliche Aktivitäten ohne übermäßige Belastung geeignet.



RUSH ROVER maximales Gewicht (einschließlich Last tragend): 166 kg

RUSH Kid maximales Gewicht (einschließlich Last tragend): 61 kg

(siehe Tabelle § 3)

6. KLINISCHE VORTEILE

- Komfort beim Gehen
- ermöglichen Gehen auf unebenem Boden
- besonders niedriges Profil

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

An das Fußmodul muss eine geeignete Fußkosmetik angebracht werden (siehe unseren Katalog).

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

8. AUSRICHTUNG

Grundausrichtung

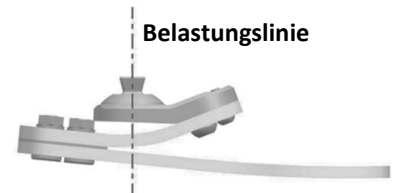
Empfehlung: Legen Sie bei der Grundausrichtung einen 10-mm-Keil unter den hinteren Teil des Fußes.

Sagittalebene:

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

Frontalebene:

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



Statische Ausrichtung

Aufgrund der Form der Abrollsohle (untere Feder) fühlt sich beim Patienten die Suche nach dem Fußmittelpunkt möglicherweise anders an. Die Abrollsohle ermöglicht dem Patienten, seine eigene komfortable statische oder stehende Position zu finden.

Es ist sinnvoller, die anteroposterioren Stellschrauben am proximalen Verbindungsstück zu adjustieren, um Änderungen hinsichtlich der Plantarflexion oder Dorsalflexion vorzunehmen.

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

Dynamische Ausrichtung

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

- harter oder weicher Absatz
- harte oder weiche Zehe

- Varus- oder Valgusbewegungen während der Standphase

Sobald die optimale relative Schaft/Fuß-Ausrichtung bestimmt ist, nutzen Sie Plantarflexion oder Dorsalflexion am proximalen Fußadapter, um den Fersen-Zehen-Komfort und die Energierückgabe zu optimieren.

9. MONTAGE

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

Spectra-Socke

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

Fußkosmetik

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

- ⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals manuell durch Ziehen von der Fußkosmetik. Verwenden Sie für die Entfernung niemals einen Schraubendreher oder andere ungeeignete Werkzeuge. Diese könnten den Fuß beschädigen.

10. PROBLEMBEHANDLUNG

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

11. WARNUNGEN

- ⚠ Überprüfen Sie bei beschädigter Verpackung die Unversehrtheit des Produkts.
- ⚠ Verwenden Sie das Fußmodul niemals ohne Fußkosmetik und Spectra-Socke.
- ⚠ Lösen Sie niemals die Befestigungsschrauben des Pyramidenadapters.
- ⚠ Der Patient muss seinen Orthopädietechniker über eine Gewichtszunahme oder -abnahme informieren.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass der Fuß und das Innere der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen sind (z. B. Sand). Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zum Verschleiß der Glasfaserteile und der Fußkosmetik. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe § 15).
- ⚠ Nach dem Schwimmen oder dem Gebrauch im Wasser muss der Fuß einschließlich der Fußkosmetik gereinigt werden (siehe § 15).
- ⚠ Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist gefährlich und führt zum Erlöschen der Garantie.

12. GEGENANZEIGEN

- ⚠ Nicht für Patienten verwenden, deren maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) möglicherweise 166 kg (RUSH ROVER) oder 61 kg (RUSH Kid) übersteigt.
- ⚠ Nicht für Patienten verwenden, welche die Anforderungen eines Aktivitätsniveaus von K3 oder höher nicht erfüllen.
- ⚠ Nicht für Aktivitäten verwenden, bei denen die Gefahr eines erheblichen Stoßes oder einer übermäßigen Überlastung besteht.

13. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine direkt mit den Produkten verbundenen Nebenwirkungen bekannt.

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

14. WARTUNG UND KONTROLLE

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


Das Fußmodul muss mindestens alle sechs Monate vom Orthopädietechniker überprüft werden. Falls der Benutzer aktiver ist, sind Überprüfungen in kürzeren Abständen erforderlich.

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

15. REINIGUNG

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

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

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

16. UMWELTBEDINGUNGEN

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

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen




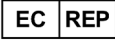

Wasserfestigkeit: Die Produkte sind gegen Süß-, Salz- und Chlorwasser beständig.

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

17. ENTSORGUNG

Die Produkte bestehen aus Glasfaserverbundwerkstoff und Metall. Die Produkte und ihre Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

18. ZEICHENERKLÄRUNG

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

19. GESETZLICHE INFORMATIONEN

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid
Istruzioni per l'uso per i protesisti
Leggere prima dell'uso

IFU-02-013
Rev. A
2023-08

Fornire al paziente le sezioni da 10 a 17 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Incluso
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Incluso
Calza Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Calza appropriata inclusa
Rivestimento del piede	FSK	Venduto separatamente

* Vedere il catalogo

2. DESCRIZIONE

RUSH ROVER e Kid sono piedi protesici a ritorno di energia formati da:

- Una suola in composito di fibra di vetro a basso profilo
- Un attacco a piramide maschio
- Una calza Spectra

3. PROPRIETÀ

Modello	RUSH ROVER			RUSH Kid
Peso*	950 g			505 g
Dimensioni	22 - 24 cm	25 - 27 cm	28 - 30 cm	19 - 21 cm
Altezza della struttura*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Altezza del tallone	10 mm			

*Peso basata sulle misure 26 (ROVER) e 20 (Kid), cat. 4, con rivestimento del piede e calza Spectra

Altezza della struttura basata sulle misure 23, 26 o 29 (ROVER) e sulla misura 20 (Kid), cat. 4 con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone pari a 10 mm

RUSH ROVER è stato testato secondo la norma ISO 10328 per un peso massimo del paziente pari a 166 kg per 2 milioni di cicli.

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

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

RUSH Kid è stato testato secondo la norma ISO 10328 per un peso massimo del paziente pari a 61 kg per 2 milioni di cicli.

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di attività del paziente - RUSH Kid									
Peso ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Livello di impatto	Basso	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Moderato	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Alto	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

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

4. MECCANISMO D'AZIONE

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

5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

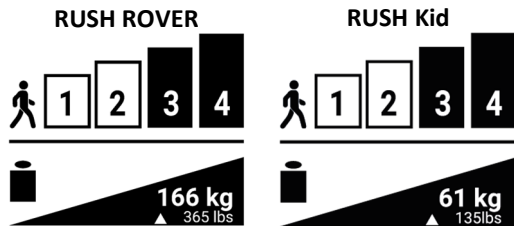
Questi dispositivi medici vengono forniti a operatori sanitari (protesisti), che ne abitueranno il paziente all'uso. La prescrizione viene redatta da un medico che valuta la capacità del paziente di utilizzare il piede protesico.

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



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

Questi dispositivi sono indicati per i pazienti con livello di attività da moderato a elevato (da K3 a K4) per la deambulazione e per attività fisiche senza sovraccarichi eccessivi.



Peso massimo di RUSH ROVER (carico incluso): 166 kg

Peso massimo di RUSH Kid (carico incluso): 61 kg

(vedere la tabella 3)

6. BENEFICI CLINICI

- Comfort durante la camminata
- Capacità di deambulazione sui terreni irregolari
- Profilo ultra basso

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Sul piede dovrà essere montato un apposito rivestimento (consultare il nostro catalogo).

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

8. ALLINEAMENTI

Allineamento su banco

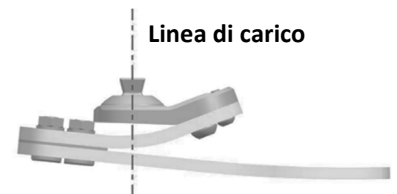
Consiglio: durante l'allineamento su banco, aggiungere un cuneo da 10 mm sotto la parte posteriore del piede.

Piano sagittale:

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

Piano frontale:

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



Allineamento statico

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

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

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

Allineamento dinamico

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

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

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

9. MONTAGGIO

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

Calza Spectra

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

Rivestimento del piede

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

- ⚠ Non separare mai il piede dal relativo rivestimento tirando manualmente. Non utilizzare mai un cacciavite o qualsiasi altro strumento inadeguato per rimuovere il rivestimento del piede. Ciò potrebbe danneggiare il piede.

10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

11. AVVERTENZE

- ⚠ In caso di confezione danneggiata, verificare l'integrità del dispositivo.
- ⚠ Non utilizzare mai il piede senza il relativo rivestimento e la calza Spectra.
- ⚠ Non allentare mai le viti di fissaggio della piramide.
- ⚠ Il paziente dovrà informare il proprio protesista in caso di aumento o perdita di peso.
- ⚠ Assicurarsi che il piede e l'interno del rivestimento siano privi di impurità (ad es. sabbia). La presenza di impurità provoca l'usura delle parti in fibra di vetro e del rivestimento del piede. Pulire il piede secondo le istruzioni (vedere la sezione 15).
- ⚠ Dopo aver nuotato, oppure se il piede è stato utilizzato in acqua, il piede e il relativo rivestimento dovranno essere puliti (vedere la sezione 15).
- ⚠ La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso comporta dei pericoli e invalida la garanzia.

12. CONTROINDICAZIONI

- ⚠ Non utilizzare in pazienti il cui peso massimo (compreso il carico) può superare 166 kg (RUSH ROVER) o 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Non utilizzare in pazienti che non soddisfano i requisiti di un livello di attività K3 o superiore.
- ⚠ Non utilizzare per attività associate a un rischio di impatto significativo o di sovraccarico eccessivo.

13. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati ai dispositivi.

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

14. MANUTENZIONE E CONTROLLO

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


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

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

15. PULIZIA

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

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

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

16. CONDIZIONI AMBIENTALI

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

Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione






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

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

17. SMALTIMENTO

I dispositivi sono realizzati in materiale composito di fibra di vetro e metallo. I dispositivi e le rispettive confezioni dovranno essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

18. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1 ^a dichiarazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Uso multiplo per un singolo paziente		

19. INFORMAZIONI NORMATIVE

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid

Instrucciones de uso para protésicos
Lea detenidamente antes de la utilización

IFU-02-013
Versión A
2023-08

Comuníquese al paciente las instrucciones de los apartados 10 a 17.

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Incluido
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Incluido
Calcetín Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Incluye un calcetín adecuado
Funda para el pie	FSK	Se vende por separado

* véase el catálogo

2. DESCRIPCIÓN

RUSH ROVER y Kid son pies protésicos con retorno de energía compuestos por:

- Una lámina de suela de compuesto de fibra de vidrio de perfil bajo
- Una conexión piramidal macho
- Un calcetín Spectra

3. PROPIEDADES

Modelo	RUSH ROVER			RUSH Kid
Peso*	950 g			505 g
Tamaño	22 a 24 cm	25 a 27 cm	28 a 30 cm	19 a 21 cm
Altura de la construcción*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Altura del talón	10 mm			

* Peso basado en el tamaño 26 (ROVER) y el tamaño 20 (Kid), cat. 4, con funda para el pie y calcetín Spectra

Altura de construcción basada en los tamaños 23, 26 o 29 (ROVER) y el tamaño 20 (Kid), cat. 4, con funda para el pie, calcetín Spectra y altura del talón de 10 mm

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

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

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

RUSH Kid ha sido probado según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 61 kg durante 2 millones de ciclos.

Peso ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Nivel de impacto	Bajo	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Moderado	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Alto	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

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

4. MECANISMO DE ACCIÓN

La lámina de suela mitad convexa proporciona un contacto constante con el suelo a la vez que elimina los puntos muertos, proporcionando un giro suave y un retorno natural de la energía. La lámina de suela y la lámina superior e inferior almacenan energía durante el contacto inicial y la respuesta de carga, que se libera en la fase de apoyo. La lámina de suela y la lámina superior absorben energía durante el apoyo terminal y liberan la energía almacenada durante la fase de bipedestación previa al balanceo (pre-swing).

5. USO ADECUADO/INDICACIONES

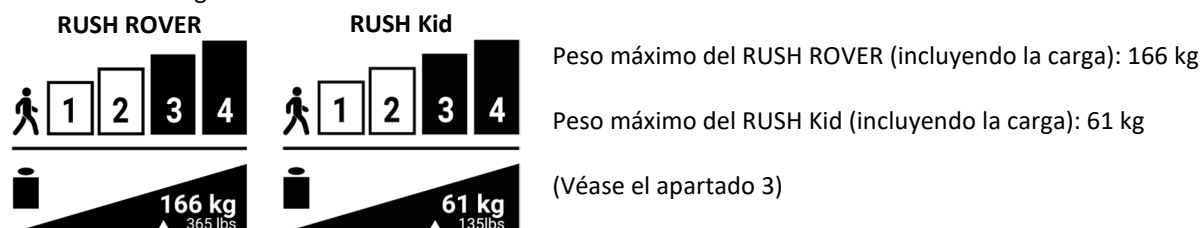
Estos dispositivos médicos se distribuyen a profesionales sanitarios (protésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. La prescripción es elaborada por un médico que evalúa la idoneidad del paciente para utilizar el dispositivo.



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

Estos dispositivos están destinados a integrarse en una prótesis externa de miembro inferior hecha a medida para garantizar la función del pie en pacientes con amputación o deficiencias unilaterales o bilaterales del miembro inferior (amputación transtibial/transfemorales, desarticulación de rodilla/cadera, deficiencias congénitas del miembro). Están destinados a pacientes que se beneficiarían de la respuesta dinámica de la punta.

Este dispositivo está indicado para pacientes con un nivel de actividad moderado a alto (K3 a K4) para caminar y realizar actividades físicas sin sobrecarga excesiva.



6. BENEFICIOS CLÍNICAS

- Comodidad al caminar
- Posibilidad de deambular por terrenos irregulares
- Perfil ultrabajo

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Debe instalarse una funda para el pie adecuada en el pie (consulte nuestro catálogo).

El pie incluye una conexión piramidal macho diseñada para ser compatible con los conectores piramidales hembra estándar (consulte nuestro catálogo).

8. ALINEACIONES

Alineación de banco

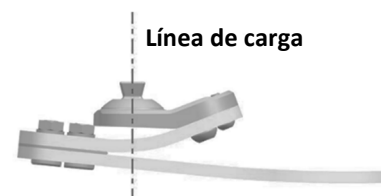
Recomendación: para la alineación inicial, se aconseja colocar una cuña de unos 10 mm bajo la parte posterior del pie.

Plano sagital:

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

Plano frontal:

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



Alineación estática

Debido a la forma convexa de la suela (lámina inferior), el paciente puede experimentar una sensación extraña al intentar encontrar el centro del pie. La suela convexa facilita al paciente encontrar una posición estática o en bipedestación propia cómoda. El ajuste de los tornillos de fijación anteroposteriores en el conector proximal es el lugar más apropiado para realizar cambios en relación con la flexión plantar o la flexión dorsal.

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

Alineación dinámica

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

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

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

9. MONTAJE

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

Calcetín Spectra

Se incluye un calcetín Spectra para proteger la funda para el pie, los componentes de fibra de vidrio y minimizar el ruido. Debe colocarse sobre la quilla y las láminas de suela antes de montar la funda para el pie.

Funda para el pie

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

- ⚠ No saque nunca el pie de la funda tirando manualmente. No utilice nunca un destornillador ni ningún otro instrumento inadecuado para extraerlo. Podría dañar el pie.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

11. ADVERTENCIAS

- ⚠ En caso de embalaje dañado, compruebe la integridad del dispositivo.
- ⚠ No use el pie sin funda ni calcetín Spectra bajo ninguna circunstancia.
- ⚠ No afloje nunca los tornillos de fijación de la pirámide.
- ⚠ El paciente debe informar a su protésico si gana o pierde peso de forma significativa.
- ⚠ Asegúrese de que el pie y el interior de la funda para el pie están libres de impurezas (p. ej., arena). La presencia de impurezas provoca el desgaste de las piezas de fibra de vidrio y de la funda para el pie. Limpie el pie siguiendo las instrucciones (véase el apartado 15).
- ⚠ Después de nadar o usar en el agua, debe limpiarse el pie, incluida su funda (véase el apartado 15).
- ⚠ El incumplimiento de las instrucciones de uso es peligroso y anulará la garantía.

12. CONTRAINDICACIONES

- ⚠ No utilizar en un paciente cuyo peso máximo (carga incluida) pueda superar los 166 kg (RUSH ROVER) o los 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ No utilizar en pacientes que no cumplan los requisitos de un nivel de actividad K3 o superior.
- ⚠ No utilizar para actividades asociadas con un riesgo de impacto significativo o sobrecarga excesiva.

13. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios directamente asociados a los dispositivos.

Cualquier incidente grave relacionado con los dispositivos debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

14. MANTENIMIENTO Y CONTROL

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

El módulo de pie debe ser inspeccionado por el protésico al menos cada seis meses. Se requieren inspecciones a intervalos más cortos si el usuario es más activo.

El protésico debe sustituir el calcetín Spectra y la funda a intervalos regulares, dependiendo del nivel de actividad del paciente. Si estas piezas están dañadas, puede producirse un desgaste prematuro del pie.

15. LIMPIEZA

Retire la funda para el pie y el calcetín Spectra, enjuague el pie con agua limpia, límpielo con jabón neutro y séquelo con cuidado. La funda para el pie puede limpiarse con un paño húmedo o una esponja. Debe secarse antes de su reutilización.


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

16. CONDICIONES AMBIENTALES

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

Humedad relativa del aire: sin restricciones






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

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

17. ELIMINACIÓN

Los dispositivos están fabricados con material compuesto de fibra de vidrio y metal. Los dispositivos y sus embalajes deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional.

18. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

19. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid
Instruções de utilização para ortoprotésicos
Ler antes de utilizar

IFU-02-013
Rev. A
2023-08

Transmitir ao paciente a informação das secções 10 e 17 destas instruções.

1. ITENS INCLUÍDOS

Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Incluído
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Incluído
Meia Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Meia adaptada incluída
Concha do pé	FSK	Vendido separadamente

* consulte o catálogo

2. DESCRIÇÃO

RUSH ROVER e Kid são pés protéticos com retorno de energia compostos por:

- Placa da sola de compósito de fibra de vidro de baixo perfil
- Ligação em forma de pirâmide macho
- Meia Spectra

3. PROPRIEDADES

Modelo	RUSH ROVER			RUSH Kid
Peso*	950 g			505 g
Tamanho	22 cm a 24 cm	25 cm a 27 cm	28 cm a 30 cm	19 cm a 21 cm
Altura de construção*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Altura do calcanhar	10 mm			

*Peso baseado no tamanho 26 (ROVER) e no tamanho 20 (Kid), cat. 4, com concha do pé e meia Spectra

Altura de construção baseada nos tamanhos 23, 26 ou 29 (ROVER) e no tamanho 20 (Kid), cat. 4, com concha do pé, meia Spectra e 10 mm de altura do calcanhar

O RUSH ROVER foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para pacientes com um peso máximo de 166 kg durante 2 milhões de ciclos.

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

^{*)} O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado (norma ISO 10328)

O RUSH Kid foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para pacientes com um peso máximo de 61 kg durante 2 milhões de ciclos.

Seleção da categoria do pé com base no peso e no nível de atividade do paciente — RUSH Kid									
Peso ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Nível de impacto	Baixo	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Moderado	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Elevado	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado (norma ISO 10328)

4. MECANISMO DE AÇÃO

A placa da sola semiconvexa possibilita o contacto constante com o solo, eliminando em simultâneo pontos mortos, o que permite um deslizar suave e um retorno de energia natural. A placa superior e a placa da sola armazenam energia durante o contacto inicial e a resposta sob carga, que é depois libertada a meio do apoio da passada. A placa superior e a placa da sola absorvem energia durante o apoio terminal na passada e soltam a energia armazenada durante a fase pré-balanço.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

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



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

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

Este dispositivo está indicado para pacientes com um nível de atividade moderado a alto (K3 a K4) para marcha e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.



Peso máximo para o RUSH ROVER (carga aplicada incluída): 166 kg

Peso máximo para o RUSH Kid (carga aplicada incluída): 61 kg

(Consulte a tabela 3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Conforto ao caminhar
- Ambulação possível em piso desnivelado
- Perfil ultraabaixo

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Deve ser instalada uma concha do pé adequada no pé (consulte o nosso catálogo).

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

8. ALINHAMENTOS

Alinhamento em bancada

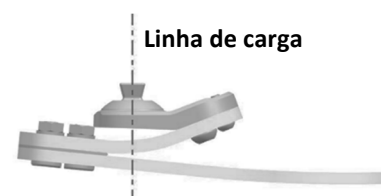
Recomendação: durante o alinhamento em bancada, acrescente uma cunha de 10 mm sob a parte traseira do pé.

Plano sagital:

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

Plano frontal:

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



Alinhamento estático

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

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

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

Alinhamento dinâmico

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

- Calcanhar duro ou mole
- Ponta do pé dura ou mole
- Movimentos de varo ou valgo durante a fase de apoio

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

9. MONTAGEM

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

Meia Spectra

A meia Spectra é incluída para proteger a concha do pé e os componentes de fibra de vidro e para minimizar o ruído. Deve ser colocada sobre o calcanhar e as placas da sola antes da montagem da concha do pé.

Concha do pé

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

- ⚠ Nunca remova o pé da concha do pé puxando manualmente. Nunca utilize uma chave de fendas ou qualquer outro instrumento não adequado para a remover. Isso poderia danificar o pé.

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

11. ADVERTÊNCIAS

- ⚠ Em caso de danos na embalagem, verifique a integridade do dispositivo.
- ⚠ Nunca utilize o pé sem uma concha do pé e uma meia Spectra.
- ⚠ Nunca desaperte os parafusos de fixação em forma de pirâmide.
- ⚠ Em caso de perda ou aumento de peso, o paciente deve informar o seu ortoprotésico.
- ⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não apresentam impurezas (por exemplo, areia). A presença de impurezas origina o desgaste das peças de fibra de vidro e da concha do pé. Limpe o pé de acordo com as instruções (consulte a secção 15).
- ⚠ Depois de o paciente nadar ou usar o pé dentro de água, é necessário limpá-lo, incluindo a concha do pé (consulte a secção 15).
- ⚠ A não observância das instruções de utilização representa um perigo e anula a garantia.

12. CONTRAINDICAÇÕES

- ⚠ Não utilize em pacientes cujo peso máximo (carga aplicada incluída) possa exceder 166 kg (RUSH ROVER) ou 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Não utilize em pacientes que não satisfaçam os requisitos de um nível de atividade de K3 ou superior.
- ⚠ Não utilize para atividades associadas a um risco de impacto significativo ou a sobrecarga excessiva.

13. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos efeitos secundários diretamente associados aos dispositivos.

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

14. MANUTENÇÃO E CONTROLO

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

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

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

15. LIMPEZA

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

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

16. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

Humidade relativa do ar: sem restrições






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

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

17. ELIMINAÇÃO

Os dispositivos são fabricados em materiais de compósito de fibra de vidro e metal. Os dispositivos e as suas embalagens devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

18. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

19. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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



RUSH ROVER® , RUSH Kid
Gebruiksaanwijzing voor prothesisten
Lezen voor elk gebruik

IFU-02-013
 Rev. A
 2023-08

Richtlijnen § 10 tot 17 meedelen aan patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Inbegrepen
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Inbegrepen
Spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inclusief passende sok
Voetovertrek	FSK	Afzonderlijk verkocht

* zie catalogus

2. BESCHRIJVING

RUSH ROVER en Kid zijn prothesevoeten met energieruggave samengesteld uit:

- Een onderplaat van glasvezelsamenstelling met laag profiel
- Een mannelijke piramideverbinding
- Een Spectra-sok

3. KENMERKEN

Model	RUSH ROVER			RUSH Kid
Gewicht*	950 g			505 g
Maten	22–24 cm	25–27 cm	28–30 cm	19–21 cm
Constructiehoogte*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Hakhoogte	10 mm			

*Gewicht gebaseerd op maat 26 (ROVER) en maat 20 (Kid), cat. 4, met voetovertrek en Spectra-sok

Constructiehoogte gebaseerd op maten 23, 26 of 29 (ROVER) en maat 20 (Kid), cat. 4 met voetovertrek, Spectra-sok en 10 mm hakhoogte

RUSH ROVER is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 166 kg gedurende 2 miljoen cycli.

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

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

RUSH Kid is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 61 kg gedurende 2 miljoen cycli.

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht van de patiënt en impactniveau - RUSH Kid									
Gewicht ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Impactniveau	Laag	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Gemiddeld	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Hoog	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

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

4. WERKINGSMECHANISME

De halve tuimelzoolplaat zorgt voor een constant contact met de grond, elimineert dode hoeken en zorgt voor een soepele afrol en natuurlijke energieruggave. De hiel- en zoolplaat slaan energie op tijdens het eerste contact en de belastingsrespons, die vervolgens wordt vrijgegeven tijdens de middenstandpositie. De hiel- en zoolplaat absorberen energie tijdens de finale staanfase en geven de opgeslagen energie weer vrij tijdens de zwaafase.

5. DOEL/AANWIJZINGEN

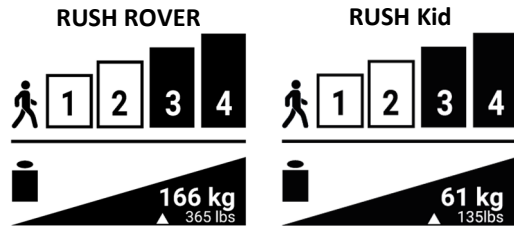
Deze medische hulpmiddelen worden geleverd aan gezondheidsprofessionals (prothesisten) die de patiënten leren hoe ze het correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts die bepaalt of de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel in aanmerking komt.



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

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

Dit hulpmiddel is bedoeld voor patiënten met een matig tot hoog activiteitsniveau (K3 tot K4) voor stappen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting.



RUSH ROVER maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 166 kg

RUSH Kid maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 61 kg

(Zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Comfort bij het stappen
- Mogelijkheid tot wandelen op oneffen ondergrond
- Ultra laag profiel

7. TOEBEHOREN EN COMPATIBILITEIT

Op de voetmodule moet een geschikte voetvertrek worden gemonteerd (raadpleeg onze catalogus).

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

8. UITLIJNINGEN

Bankuitlijning

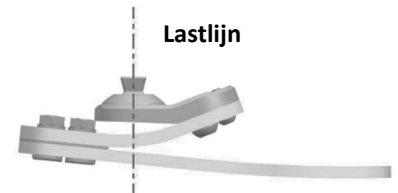
Aanbeveling: Plaats een wig van 10 mm onder de achterkant van de voet tijdens de bankuitlijning.

Sagittaal vlak:

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

Frontaal vlak:

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



Statische uitlijning

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

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

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

Dynamische uitlijning

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

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

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

9. MONTAGE

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

Spectra-sok

Er wordt een Spectra-sok meegeleverd om de voetovertrek en glasvezelcomponenten te beschermen en het geluid te minimaliseren. Deze moet over de boven- en onderplaat worden geplaatst voordat de voetovertrek wordt gemonteerd.

Voetovertrek

Gebruik om schade aan de voetmodule te voorkomen een schoenlepel voor het installeren en verwijderen van de voetovertrek.

- ⚠ Verwijder de voet nooit uit de voetovertrek door er met de hand aan te trekken. Gebruik om te verwijderen nooit een schroevendraaier of een ander ongeschikt instrument. Dit kan de voet beschadigen.

10. PROBLEEMOPLOSSING

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

11. WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Indien de verpakking beschadigd is, controleer dan de integriteit van het hulpmiddel.
- ⚠ Gebruik de voet nooit zonder een voetovertrek en een Spectra-sok.
- ⚠ Maak de piramidevormige regelschroeven nooit los.
- ⚠ De patiënt moet zijn prothesist op de hoogte brengen als hij in gewicht afvalt of aankomt.
- ⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetovertrek vrij zijn van onzuiverheden (bijv. zand). Door de aanwezigheid van onzuiverheden slijten de glasvezelonderdelen en de voetovertrek. Reinig de voet volgens de instructies (zie §15).
- ⚠ Na zwemmen of gebruik in water moet de voet, inclusief voetovertrek, worden schoongemaakt(zie §15).
- ⚠ Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing is gevaarlijk en maakt de garantie ongeldig.

12. CONTRA-INDICATIES

- ⚠ Niet gebruiken voor patiënten met een maximaal gewicht (inclusief belasting) van meer dan 166 kg (RUSH ROVER) of 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Niet gebruiken voor patiënten die niet voldoen aan de vereisten van een activiteitsniveau K3 of hoger.
- ⚠ Niet gebruiken voor activiteiten waarbij een risico bestaat op grote schokken of overmatige overbelasting.

13. BIJWERKINGEN

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

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

14. ONDERHOUD EN CONTROLE


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

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

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

15. REINIGING

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

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

16. OMGEVINGSFACTOREN

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

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen






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

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

17. AFVALVERWERKING

De hulpmiddelen zijn gemaakt van glasvezelsamenstelling en metaal. De hulpmiddelen en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

18. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1e verklaring
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik		

19. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid
 Brugervejledning til bandagister
 Læs før brug

IFU-02-013
 Rev. A
 2023-08

Videregiv følgende instruktioner til patienten § 10 til 17.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Inkluderet
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Inkluderet
Spectra-strømpe	S0-NPS-200xx-00*	Egnet strømpe inkluderet
Fodkappe	FSK	Sælges separat

* se katalog

2. BESKRIVELSE

RUSH ROVER og Kid er en energitilførende fodprotese bestående af:

- En sålplade af glasfiberkomposit med lav profil
- En han-pyramide-adapter
- En Spectra-strømpe

3. EGENSKABER

Model	RUSH ROVER			RUSH Kid
Vægt*	950 g			505 g
Størrelse	22 til 24 cm	25 til 27 cm	28 til 30 cm	19 til 21 cm
Bygningshøjde*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Hælhøjde	10 mm			

*Vægt baseret på størrelse 26 (ROVER) og størrelse 20 (Kid), kat. 4, med fodkappe og Spectra-strømpe

Bygningshøjde baseret på størrelserne 23, 26 eller 29 (ROVER) og størrelse 20 (Kid), kat. 4 med fodkappe, Spectra-strømpe og 10 mm hælhøjde

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

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau – RUSH ROVER

Vægt ^{*)}	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Aktivitetsniveau	Lavt	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Højt	2	3	4	5	6	7	8	9	-

^{*)} Grænserne for kropsmassen må ikke overskrides (ISO 10328)

Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt op til 61 kg i 2 millioner cyklusser.

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau – RUSH Kid

Vægt ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Aktivitetsniveau	Lavt	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Moderat	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Højt	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Grænserne for kropsmassen må ikke overskrides (ISO 10328)

4. BEVÆGELSESMEKANISME

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

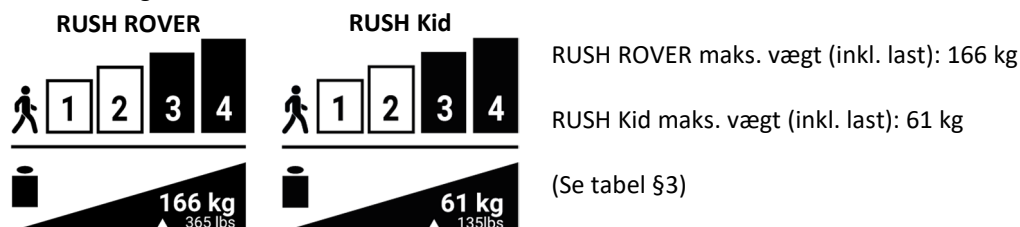
5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Disse medicinske enheder leveres til sundhedspersonale (bandagister), som vil træne patienten i at bruge enhederne. Recepten udfærdiges af en læge, der vurderer patientens evne til at bruge enheden.

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

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

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



6. KLINISKE FORDELE

- Komfort under gang
- Mulig bevægelse på ujævnt underlag
- Ultralav profil

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

En passende fodkappe skal monteres på fodmodulet (se vores katalog).

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

8. JUSTERING

Statisk justering

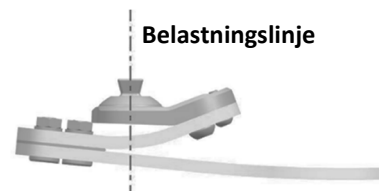
Anbefaling: Tilføj en 10 mm kile under den bageste del af foden under statisk justering.

Sagittalt plan:

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

Frontalplan:

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



Statisk justering

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

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

⚠ Hælkilerne må ikke anvendes på dette tidspunkt af justeringen.

Dynamisk justering

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

- Hård eller blød hæl
- Hård eller blød tå
- Indadtrejede eller udadtrejede bevægelser under stillingsfasen

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

9. MONTERING

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

Spectra-strømpe

En Spectra-strømpe er inkluderet for at beskytte fodkappen og minimere støj. Den skal placeres over kølen og sålpladerne inden montering af fodkappen.

Fodkappe

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

- ⚠ Fjern aldrig foden fra fodkappen ved at trække manuelt. Brug aldrig en skruetrækker eller et andet uegnet instrument til at afmontere den. Dette kan beskadige foden.

10. FEJLFINDING

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

11. ADVARSLER

- ⚠ I tilfælde af beskadiget emballage skal du kontrollere enheden som helhed.
- ⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe og en Spectra-strømpe.
- ⚠ Løsn aldrig pyramidefastgørelsesskruerne.
- ⚠ Patienten skal informere sin proteselæge, hvis patienten tager på eller taber sig væsentligt.
- ⚠ Sørg for, at foden og indersiden af fodkappen er fri for urenheder (f.eks. sand). Tilstedeværelsen af urenheder medfører, at glasfiberdelene og fodkappen bliver slidt op. Rengør foden i henhold til instruktionerne (se §15).
- ⚠ Efter svømning eller brug i vand skal foden inkl. fodkappe rengøres (se §15).
- ⚠ Manglende overholdelse af brugervejledningen er farlig og vil ugyldiggøre garantien.

12. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Må ikke anvendes hos patienter, hvis maksimale vægt (inkl. last) kan overstige 166 kg (RUSH ROVER) eller 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Må ikke anvendes hos en patient, der ikke opfylder kravene for et aktivitetsniveau på K3 eller derover.
- ⚠ Må ikke anvendes til aktiviteter, der er forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller kraftig overbelastning.

13. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enhederne.

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

14. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL


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

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

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

15. RENGØRING

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


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

16. MILJØBETINGELSER

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

Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger






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

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

17. BORTSKAFFELSE

Enhederne er lavet af glasfiberkompositmateriale og metal. Enhederne og deres emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

18. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

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

19. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid
Bruksinstrukser for proteser
Les før bruk

IFU-02-013
Rev. A
2023-08

Instruksjonene i punkt 10 til 17 skal gis til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Inkludert
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Inkludert
Spectra-sokk	S0-NPS-200xx-00*	Egnet sokk inkludert
Fotkapsel	FSK	Selges separat

* se katalogen

2. BESKRIVELSE

RUSH ROVER og Kid er energireturnerende proteseføtter som består av:

- En lavprofil såleplate i glassfiber
- En maskulin pyramideforbindelse
- En Spectra-sokk

3. EGENSKAPER

Modell	RUSH ROVER			RUSH Kid
Vekt*	950 g			505 g
Størrelser	22 til 24 cm	25 til 27 cm	28 til 30 cm	19 til 21 cm
Konstruksjonshøyde*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Hælhøyde	10 mm			

*Vekt basert på størrelse 26 (ROVER) og størrelse 20 (Kid), kat. 4, med fotkapsel Spectra-sokk

Konstruksjonshøyde basert på størrelse 23, 26 eller 29 (ROVER) og størrelse 20 (Kid), kat. 4 med fotkapsel, Spectra-sokk og 10 mm hælhøyde

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

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

^{*)} Kroppsmassegrensen må ikke overskrides (ISO 10328)

RUSH Kid er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 61 kg i 2 millioner sykluser.

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og aktivitetsnivå – RUSH Kid									
Vekt ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Støtnivå	Lavt	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Middels	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Høyt	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Kroppsmassegrensen må ikke overskrides (ISO 10328)

4. VIRKNINGSMEKANISME

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

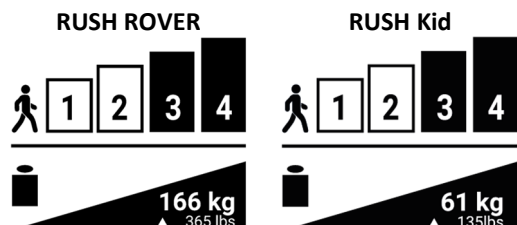
5. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

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

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

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

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



RUSH ROVER maksimal vekt (inkludert bærevekt): 166 kg

RUSH Kid maksimal vekt (inkludert bærevekt): 61 kg

(Se tabell 3)

6. KLINISKE FORDELER

- Komfort ved gange
- Mulighet for å bevege seg på ujevnt underlag
- Ultralav profil

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

En egnet fotkapsel må monteres på foten (se katalogen vår).

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

8. JUSTERING

Benkjustering

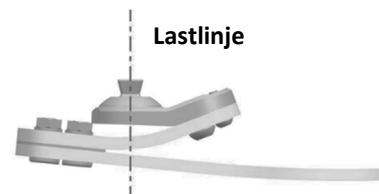
Anbefaling: Sett inn en 10 mm kile under baksiden av foten under benkjustering.

Sagittalplan:

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

Frontalplan:

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



Statisk innretting

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

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

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

Dynamisk justering

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

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

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

9. MONTERING

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

Spectra-sokk

En Spectra-sokk er inkludert for å beskytte fotkapsel og glassfiber, og minimere støy. Den må plasseres over hælen og såleplatene før montering av fotkapselen.

Fotkapsel

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

- ⚠ Fjern aldri foten fra fotkapselen ved å trekke den av manuelt. Du må aldri bruke skrujern eller annet uegnet verktøy for å fjerne den. Dette kan skade foten.

10. FEILSØKING

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

11. ADVARSLER

- ⚠ Dersom emballasjen er skadet, må du sjekke enhetens integritet.
- ⚠ Foten skal aldri brukes uten fotkapsel og spektrasokk.
- ⚠ Skruene på pyramiden skal aldri løsnes.
- ⚠ Pasienten må informere proteselegen dersom det forekommer en vesentlig økning eller reduksjon i kroppsvekten.
- ⚠ Pass på at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks. sand). Tilstedeværelsen av urenheter fører til at glassfiberdelene og fotkapselen utsettes for slitasje. Rengjør foten i henhold til anvisningene (se punkt 15).
- ⚠ Etter svømming eller bruk i vann må foten og fotkapselen rengjøres (se punkt 15).
- ⚠ Unnlattelse av å følge bruksanvisningen kan være skadelig, og vil ugyldiggjøre garantien.

12. KONTRAINDIKASJONER

- ⚠ Ikke for bruk på pasienter der maksimal vekt (lastbæring inkludert) kan overstige 166 kg (RUSH ROVER) eller 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Ikke for bruk på pasienter som ikke oppfyller kravene til et aktivitetsnivå på K3 eller høyere.
- ⚠ Ikke for bruk i aktiviteter forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller overbelastning.

13. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med enhetene.

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

14. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

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

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

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

15. RENGJØRING

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

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

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

16. OMGIVELSESFORHOLD

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

Relativ luftfuktighet: Ingen begrensning




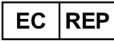

Vannetthet: Enhetene er bestandig mot ferskvann, saltvann, og klorvann.

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

17. AVHENDING

Enhetene er laget av glassfiberkompositt og metall. Enhetene og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale forskrifter.

18. SYMBOLBESKRIVELSE

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

19. JURIDISK INFORMASJON

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid

Bruksanvisning för ortopedier
Läs före användning

IFU-02-013
Rev. A
2023-08

Ge § 10 till 17 från dessa anvisningar till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Medföljer
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Medföljer
Spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Lämplig strumpa medföljer
Fotkosmetik	FSK	Säljs separat

*se katalog

2. BESKRIVNING

RUSH ROVER och Kid är energiåterförande protesfötter som består av:

- En sulplatta med lågprofil i glasfiberkomposit
- En hanpyramidanslutning
- En Spectra-strumpa

3. EGENSKAPER

Modell	RUSH ROVER			RUSH Kid
Vikt*	950 g			505 g
Storlek	22–24 cm	25–27 cm	28–30 cm	19–21 cm
Konstruktionshöjd*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Hälhöjd	10 mm			

*Vikt baserad på storlek 26 (ROVER) och storlek 20 (Kid), kat. 4, med fotkosmetik och Spectra-strumpa

Konstruktionshöjd baserad på storlekarna 23, 26 eller 29 (ROVER) och storlek 20 (Kid), kat. 4 med fotkosmetik, Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd

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

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

^{*)} Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas (ISO 10328)

RUSH Kid har testats enligt ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 61 kg under två miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och aktivitetsnivå – RUSH Kid									
Vikt ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Belastningsnivå	Låg	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Måttlig	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Hög	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas (ISO 10328)

4. VERKNINGSMEKANISM

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

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

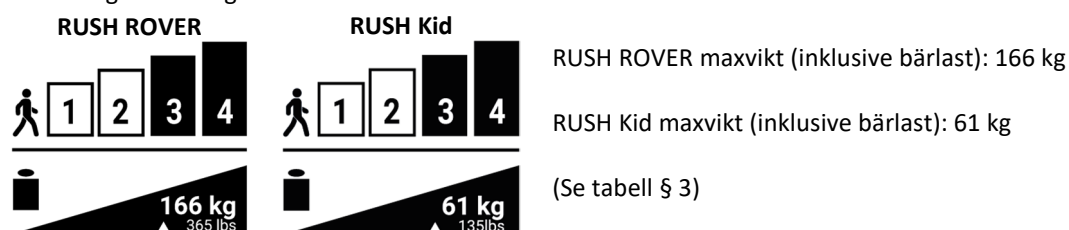
Dessa medicintekniska enheter levereras till vårdpersonal (ortopedier) som utbildar brukaren i hur de ska användas. Receptet ordinerar av en läkare som bedömer brukarens förmåga att använda enheten.

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



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

Denna enhet är indicerad för brukare med måttlig till hög aktivitetsnivå (K3 till K4) för promenader och fysiska aktiviteter som inte medför hög belastning.



6. KLINISKA FÖRDELAR

- Gångkomfort
- Eventuell gång på ojämn mark
- Ultralåg profil

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

En lämplig fotkosmetik måste monteras på foten (se vår katalog).

Foten inkluderar en hanpyramidanslutning som är utformad att vara kompatibel med honpyramidanslutningar i standardutförande (se vår katalog).

8. INRIKTNINGAR

Provinriktning

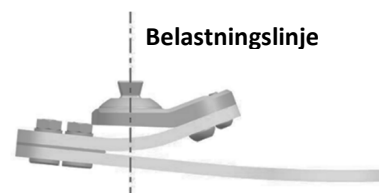
Rekommendation: Lägg till en 10 mm kil under fotens baksida under provinriktningen.

Sagittalplanet:

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

Frontalplanet:

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



Statisk inriktning

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

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

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

Dynamisk inriktning

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

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

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

9. MONTERING

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

Spectra-strumpa

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

Fotkosmetik

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

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

10. FELSÖKNING

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

11. VARNINGAR

- ⚠ Vid skadad förpackning ska du kontrollera att enheten är intakt.
- ⚠ Använd aldrig foten utan en fotkosmetik och en Spectra-strumpa.
- ⚠ Lossa aldrig på pyramidfästskruvarna.
- ⚠ Brukaren ska informera sin ortoped om de går ner eller går upp mycket i vikt.
- ⚠ Se till att foten och insidan av fotkosmetiken är fria från orenheter (t.ex. sand). Förekomsten av orenheter gör att glasfiberdelarna och fotkosmetiken slits ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se § 15).
- ⚠ Efter simning eller användning i vatten måste foten, inklusive dess fotkosmetik, rengöras (se § 15).
- ⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen är farligt och ogiltigförklarar garantin.

12. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Använd inte för en brukare vars maxvikt (inklusive bärlast) kan komma att överskrida 166 kg (RUSH ROVER) eller 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Använd inte för en brukare som inte uppfyller kraven för en aktivitetsnivå på K3 eller högre.
- ⚠ Använd inte för aktiviteter som är associerade med en risk för betydande stötar eller överdriven överbelastning.

13. BIVERKNINGAR

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

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

14. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

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

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

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

15. RENGÖRING

Ta bort fotkosmetiken och Spectra-strumpan, skölj foten i rent vatten, rengör den med tvål och torka noggrant. Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller svamp. Den måste vara torr innan den används igen.


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

16. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

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

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar




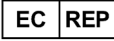

Vattentät: enheterna tål sötvatten, havsvatten och klorerat vatten.

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

17. BORTSKAFFNING

Enheterna är gjorda av glasfiberkompositmaterial och metall. Enheterna och deras förpackning måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

18. SYMBOLBESKRIVNING

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

19. JURIDISK INFORMATION

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



RUSH ROVER® , RUSH Kid
 Käyttöohjeet apuvälineteknikoille
 Lue ennen käyttöä

IFU-02-013
 Versio A
 2023-08

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat § 10–17.

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Mukana
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Mukana
Spectra-sukka	SO-NPS-200xx-00*	Soveltuva sukka toimitetaan mukana
Jalkakenno	FSK	Myydään erikseen

* lisätietoja katalogissa

2. KUVAUS

RUSH ROVER ja Kid ovat energiaa palauttavia jalkaproteeseja, joiden osat ovat:

- Matalaprofiilinen, lasikuitukomposiitista valmistettu jalkapohjalevy
- Pyramidiliitäntä, uros
- Spectra-sukka

3. OMINAISUUDET

Malli	RUSH ROVER			RUSH Kid
Paino*	950 g			505 g
Koot	22–24 cm	25–27 cm	28–30 cm	19–21 cm
Rakennekorkeus*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Kantapään korkeus	10 mm			

*Paino perustuu koon 26 (ROVER) ja 20 (Kid) ja kategorian 4 proteeseihin, joissa on jalkakenno ja Spectra-sukka

Rakennekorkeus perustuu koon 23, 26 ja 29 (ROVER) ja 20 (Kid) ja kategorian 4 proteeseihin, joissa on jalkakenno, Spectra-sukka ja 10 mm korkea kantapää

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

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

^{*)} Kehopainorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)

RUSH Kid on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti potilaan 61 kilogramman enimmäispainoon asti 2 miljoonan käyttökerran osalta.

Jalkakategoria, joka valitaan potilaan painon ja aktiivisuustason perusteella – RUSH Kid									
Paino ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Iskutustaso	Matala	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Keskitasoinen	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Korkea	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Kehopainorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)

4. TOIMINTAMEKANISMI

Puolittainen keinupohja tarjoaa tasaisen kontaktin alustaan poistaen ”kuolleet” kohdat, jolloin ylittävä liike on sulava ja askeleen energia palautuu luonnollisesti. Ylempi levy ja pohjalevy sidotaan alkukontaktissa ja kuormitusvasteessa energiaa, joka vapautuu keskikuvaiheessa. Ylempi levy ja pohjalevy sidotaan päätöstukivaiheessa energiaa, joka vapautuu ennen heilahdusta.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

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

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

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

Tälle laitteelle on käyttöaihe potilaille rasitukseltaan kohtalaisesta korkeaan (K2 - K4) vaihtelevaan kävelyyn ja muuhun liikuntaan, johon ei liity ylikuormaa.



RUSH ROVER – Maksimipaino (myös kuorman kanto): 166 kg

RUSH Kid – Maksimipaino (myös kuorman kanto): 61 kg

(Katso taulukko §3)

6. KLIINISET HYÖDYT

- Mukavuus kävellessä
- Mahdollistavat kävelyn epätasaisilla alustoilla
- Erittäin matala profiili

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Jalkamoduuliin on kiinnitettävä soveltuva jalkakenno (katso lisätietoja katalogistamme).

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

8. KOHDISTUKSET

Penkin kohdistus

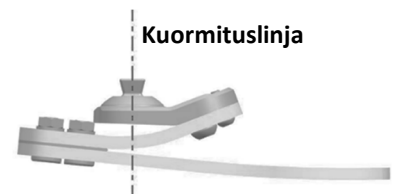
Suositus: Lisää 10 mm:n kiila jalan takaosan alle penkkikohdistuksen aikana.

Sagittaalitaso:

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

Frontaalitaso:

- Määritä sopiva istukan lähennys/loitonnuks.
- Asemoi kuormituslinja neutraalissa mediolateraalissa asennossa olevan jalan keskiliinjan alapuolelle.



Staattinen kohdistus

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

Plantaarifleksiota tai dorsifleksiota on suositeltavaa säätää proksimaalisen liitännän syvyysuuntaisista säätöruuveista.

⚠ Kantapääkiiloja ei tule käyttää tässä kohdistuksen vaiheessa.

Dynaaminen kohdistus

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

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

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

9. KOKOONPANO

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

Spectra-sukka

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

Jalkakenno

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

- ⚠ Älä koskaan irrota jalkaa jalkakennosta manuaalisesti vetämällä. Älä koskaan käytä irrotukseen ruuvimeisseliä tai muuta toimenpiteeseen sopimatonta työkalua. Tämä voi vahingoittaa jalkaa.

10. VIANMÄÄRITYS

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

11. VAROITUKSET

- ⚠ Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, tarkista laitteen kunto.
- ⚠ Älä koskaan käytä jalkaa ilman jalkakennoa ja Spectra-sukkaa.
- ⚠ Älä koskaan löysää pyramidien kiinnitysruuveja.
- ⚠ Potilaan on ilmoitettava laitteen käytön aikaisesta painonnoususta tai -laskusta apuvälineteknikolle.
- ⚠ Varmista, ettei jalassa ja jalkakennon sisäosassa ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat kuluttaa lasikuituosia ja jalkakennoa. Puhdista jalka ohjeiden mukaisesti (katso kohta §15).
- ⚠ Jalka, mukaan lukien jalkakenno, on puhdistettava aina uinnin tai kastumisen jälkeen (katso kohta §15).
- ⚠ Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaaratilanteisiin ja mitätöi takuun.

12. VASTA-AIHEET

- ⚠ Ei saa käyttää potilaalla, jonka enimmäispaino (mukaan lukien muu kuorma) on yli 166 kg (RUSH ROVER) tai 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Ei saa käyttää potilaalla, jonka aktiivisuustaso ei ole vähintään K3.
- ⚠ Ei saa käyttää aktiviteeteissa, joihin liittyy huomattavan iskutuksen ja ylikuorman riski.

13. SIVUVAIKUTUKSET

Laitteiden käytöllä ei tiedetä olevan suoria sivuvaikutuksia.

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

14. KUNNOSSAPITO JA KONTROLLI

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

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

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

15. PUHDISTUS

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


 Laitteet eivät kestä liuottimia. Altistuminen liuottimille voi vahingoittaa sitä.

16. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

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

Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia






Laitteet kestävätkä makeaa vettä, merivettä ja kloorattua vettä.

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

17. HÄVITTÄMINEN

Laitteet on valmistettu lasikuitukompositista ja metallista. Laitteet ja niiden pakkaukset on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

18. SYMBOLIEN KUVAUS

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

19. SÄÄNTELYÄ KOSKEVIA TIETOJA

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid
Instrukcja użytkowania dla protetyków
Przeczytać przed użyciem

IFU-02-013
Wer. A
2023-08

Należy przekazać Pacjentowi § 10 do 17 niniejszej instrukcji.

1. ARTYKUŁY W ZESTAWIE

Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	W zestawie
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	W zestawie
Skarpeta spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Obudowa stopy	FSK	Sprzedawane oddzielnie

* patrz katalog

2. OPIS

RUSH RO i Kid to zwracające energię protezy stopy składające się z:

- niskoprofilowej płyty podeszwy z kompozytu włókna szklanego
- łącznika męskiego typu piramida
- skarpety spectra.

3. WŁAŚCIWOŚCI

Model	RUSH ROVER			RUSH Kid
Masa*	950 g			505 g
Rozmiar	22 do 24 cm	25 do 27 cm	28 do 30 cm	19 do 21 cm
Wysokość konstrukcji*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Wysokość pięty	10 mm			

*Waga na podstawie rozmiaru 26 (ROVER) i rozmiaru 20 (Kid), nr kat. 4, z obudową stopy i skarpetą Spectra

Wysokość konstrukcji na podstawie rozmiarów 23, 26 lub 29 (ROVER) i rozmiaru 20 (Kid), nr kat. 4, z obudową stopy, skarpetą Spectra i wysokością pięty 10 mm

RUSH ROVER został poddany badaniom zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 166 kg dla 2 milionów cykli.

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia obciążenia – RUSH ROVER

Masa ciała ^{*)}	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Poziom obciążenia	Niski	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Wysoki	2	3	4	5	6	7	8	9	-

^{*)} Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała (ISO 10328)

RUSH Kid został poddany badaniom zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 61 kg dla 2 milionów cykli.

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia obciążenia – RUSH Kid

Masa ciała ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Poziom obciążenia	Niski	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Umiarkowany	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Wysoki	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała (ISO 10328)

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

Płyta podeszwy typu half rocker (w połowie zaokrąglona) zapewnia stały kontakt z podłożem, eliminując martwe punkty, zapewniając płynne przetaczanie i naturalny zwrot energii. Podczas pierwszego kontaktu i reakcji na obciążenie górna płyta i płyta podeszwy gromadzą energię, która jest uwalniana w połowie kroku. Górna płyta i płyta podeszwy absorbują energię podczas końcowej fazy kroku i uwalniają ją podczas fazy przejściowej, odbicia przed przeniesieniem.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

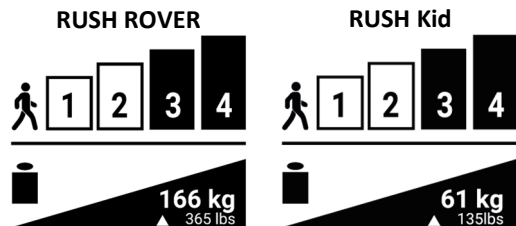
Te wyroby medyczne są dostarczane pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie ich użytkowania. Wyroby medyczne przepisywane są przez lekarza na podstawie wyniku oceny zdolności pacjenta do korzystania z wyrobu.



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

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

Wyrób ten jest przeznaczony dla pacjentów o umiarkowanym do wysokiego poziomie aktywności (K3 do K4) w zakresie chodzenia i wszelkich form aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia.



Maksymalna masa ciała dla RUSH ROVER (wraz z obciążeniem): 166 kg

Maksymalna masa ciała dla RUSH Kid (wraz z obciążeniem): 61 kg

(patrz tabela w §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Komfort chodzenia
- Możliwość poruszania się po nierównym terenie
- bardzo niski profil;

7. AKCESORIA I WYROBY PASUJĄCE

Na module stopy należy zainstalować odpowiednią obudowę stopy (patrz katalog).

Proteza stopy ma łącznik męski typu piramida, który pasuje do standardowych łączników żeńskich typu piramida (patrz katalog).

8. DOPASOWANIE

Dopasowanie podstawowe

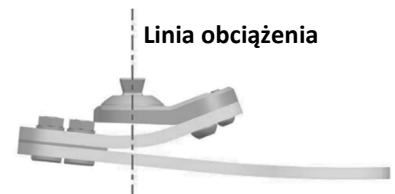
Rekomendacja: Dodać 10 mm podpiętkę pod tył stopy podczas dopasowania podstawowego.

Płaszczyzna strzałkowa:

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

Płaszczyzna czołowa:

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



Dopasowanie statyczne

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

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

⚠ Na tym etapie dopasowania nie wolno wprowadzać podpiętek.

Dopasowanie dynamiczne

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

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

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

9. MONTAŻ

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

Skarpeta spectra

W komplecie znajduje się skarpeta Spectra™, która chroni obudowę stopy oraz elementy z włókna szklanego i tłumi hałas. Musi zostać nałożona na kil i płytki podeszwy przed zamocowaniem obudowy stopy.

Obudowa stopy

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

- ⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z obudowy stopy, wyciągając ją rękami. Nigdy nie wolno do usunięcia używać śrubokręta lub innego nieodpowiedniego narzędzia. Grozi to uszkodzeniem protezy stopy.

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

11. OSTRZEŻENIA

- ⚠ Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić stan wyrobu.
- ⚠ Nigdy nie wolno używać modułu stopy bez obudowy stopy i skarpety Spectra.
- ⚠ Nigdy nie odkręcać śrub mocujących łącznika typu piramida.
- ⚠ Pacjent musi poinformować protetyka, jeśli znacznie przytyje lub schudnie.
- ⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wewnątrz jej obudowy w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje, że części z włókna szklanego i obudowa stopy ulegają zużyciu. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §15).
- ⚠ Po pływaniu lub użytkowaniu w wodzie proteza stopy wraz z jej obudową musi zostać oczyszczona (patrz §15).
- ⚠ Zlekceważenie instrukcji użytkowania jest niebezpieczne i unieważnia gwarancję.

12. PRZECIWSKAZANIA

- ⚠ Nie stosować u pacjentów, których maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym) może przekroczyć 166 kg (RUSH ROVER) lub 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Nie stosować u pacjentów, którzy nie spełniają wymogów poziomu aktywności K3 lub wyższego.
- ⚠ Nie używać podczas czynności wiążących się z dużym ryzykiem uderzenia protezy lub jej przeciążenia.

13. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane bezpośrednio związane z wyrobami nie są znane.

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

14. KONSERWACJA I PRZEGLĄDY


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

Protetyk powinien skontrolować stan modułu stopy co najmniej raz na pół roku. Jeśli użytkownik prowadzi bardziej aktywny tryb życia, przeglądu należy dokonywać częściej.

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

15. CZYSZCZENIE

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


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

16. WARUNKI OTOCZENIA

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

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń






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

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

17. UTYLIZACJA

Wyroby są wykonane z kompozytu włókna szklanego i metalu. Wyroby wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowymi lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

18. OPIS SYMBOLI

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

19. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid

Návod k použití pro protetiky

Přečtěte si před použitím

IFU-02-013
Rev. A
2023-08

Předejte pacientovi § 10 až 17 tohoto návodu.

1. OBSAH BALENÍ

Popis dílu	Díl číslo	Zahrnuto / prodáváno samostatně
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Zahrnuto
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Zahrnuto
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuje vhodnou ponožku
Skořepina chodidla	FSK	Prodáváno samostatně

* viz katalog

2. POPIS

RUSH ROVER a Kid jsou protetická chodidla poskytující návrat energie sestávající z těchto částí:

- Nízkoprofilová chodidlová planžeta ze sklolaminátového kompozitu
- Pyramidový samčí konektor
- Ponožka Spectra

3. VLASTNOSTI

Model	RUSH ROVER			RUSH Kid
Hmotnost*	950 g			505 g
Velikost	22 až 24 cm	25 až 27 cm	28 až 30 cm	19 až 21 cm
Konstrukční výška*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Výška podpatku	10 mm			

*Hmotnost založená na velikosti 26 (ROVER) a velikosti 20 (Kid), kat. 4, se skořepinou chodidla a ponožkou Spectra

Konstrukční výška založená na velikostech 23, 26 nebo 29 (ROVER) a velikosti 20 (Kid), kat. 4 se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a výškou podpatku 10 mm

RUSH ROVER byl testován dle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta do 166 kg a 2 miliony cyklů.

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

^{*)} Nepřekračovat limit tělesné hmotnosti (ISO 10328)

RUSH Kid byl testován dle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta do 61 kg a 2 miliony cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně dopadu pacienta – RUSH Kid									
Hmotnost ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Úroveň dopadu	Nízká	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Střední	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Vysoká	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Nepřekračovat limit tělesné hmotnosti (ISO 10328)

4. MECHANISMUS ÚČINKU

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

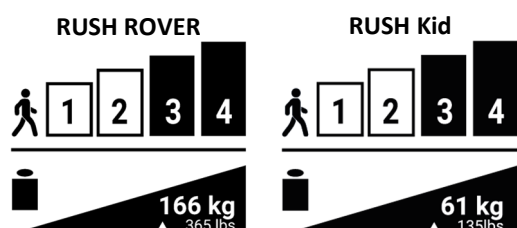
5. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

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

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



Tyto prostředky jsou určeny k integraci do vnější protězy dolní končetiny vyrobené na zakázku, aby zajistily funkci chodidla u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou amputací a/nebo defektem dolní končetiny (transtibiální/transfemorální amputace, exartikulace kolene/kyčle, vrozené defekty končetin). Jsou určeny pro pacienty, kterým by pomohla dynamická odezva špičky. Tento prostředek je určen pro pacienty se střední až vysokou úrovní aktivity (K3 až K4) pro chůzi a fyzické aktivity bez nadměrného zatížení.



Maximální hmotnost RUSH ROVER (včetně nesené zátěže): 166 kg

Maximální hmotnost RUSH Kid (včetně nesené zátěže): 61 kg

(Viz tabulka §3)

6. KLINICKÉ VÝHODY

- Pohodlí při chůzi
- Možné chování sem a tam po nerovném terénu
- Ultrahustý profil

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Na nohu musí být namontována vhodná skořepina (viz náš katalog).

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

8. SEŘÍZENÍ

Základní seřízení

Doporučení: Přidejte 10mm klín pod zadní část chodidla během seřizování.

Sagitální rovina:

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

Přední rovina:

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



Statické seřízení

Vzhledem ke tvaru kolébkové podrážky (spodní lopatky) mohou pacienti zažívat nový pocit při hledání středu chodidla. Kolébková podrážka umožňuje pacientům najít si vlastní pohodlnou statickou nebo stojnou polohu.

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

⚠ V této fázi vyrovnání nesmí být zaváděny patní klíny.

Dynamické seřízení

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

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

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

9. MONTÁŽ

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

Ponožka Spectra

Ponožka Spectra je přibalena s cílem chránit skořepinu chodidla a sklolaminátové komponenty a minimalizovat hluk. Je nutné ji umístit na patní a chodidlové planžety před montáží skořepiny chodidla.

Skořepina chodidla

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

- ⚠ Nikdy nevytahujte chodidlo ze skořepiny chodidla manuálním tahem. K jejímu odstranění nikdy nepoužívejte šroubovák nebo jiný nevhodný nástroj. Mohlo by dojít k poškození chodidla.

10. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

- ⚠ Pokud si pacient všimne jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítí jakékoli změny ve vlastnostech prostředku (hluk, špatná funkce, nadměrné opotřebení) nebo pokud dojde k silnému nárazu, měl by prostředek přestat používat a poradit se se svým protetikem.

11. VAROVÁNÍ

- ⚠ V případě poškozeného balení zkontrolujte integritu prostředku
- ⚠ Chodidlo nikdy nepoužívejte bez skořepiny chodidla a ponožky Spectra.
- ⚠ Nikdy neuvolňujte fixační šrouby pyramidy.
- ⚠ Pacient musí informovat svého protetika v případě významných změn tělesné hmotnosti.
- ⚠ Ujistěte se, zda chodidlo a vnitřek skořepiny chodidla neobsahují nečistoty (např. písek). Přítomnost nečistot způsobuje opotřebení sklolaminátových částí a skořepiny chodidla. Čistěte chodidlo dle pokynů (viz §15).
- ⚠ Po plavání nebo použití ve vodě je nutné chodidlo včetně skořepiny očistit (viz §15).
- ⚠ Nedodržení návodu k použití je nebezpečné a vede ke ztrátě platnosti záruky.

12. KONTRAINDIKACE

- ⚠ Nepoužívejte u pacienta, jehož maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) může překročit 166 kg (RUSH ROVER) nebo 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Nepoužívejte u pacientů, kteří nesplňují požadavky na úroveň aktivity K3 nebo vyšší.
- ⚠ Nepoužívejte pro činnosti spojené s rizikem významných nárazů nebo nadměrného přetížení.

13. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Neexistují žádné známé vedlejší účinky přímo spojené s prostředky.

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

14. ÚDRŽBA A KONTROLA

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

Modul chodidla musí protetik kontrolovat nejméně jednou za šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, jsou nutné kontroly v kratších intervalech.

Ponožku Spectra a skořepinu chodidla musí protetik vyměňovat v pravidelných intervalech v závislosti od aktivity pacienta. Pokud jsou tyto díly poškozeny, může to vést k předčasnému opotřebení chodidla.

15. ČIŠTĚNÍ

Odstraňte skořepinu chodidla a ponožku Spectra, opláchněte chodidlo v čisté vodě s mýdlem o neutrálním pH. Poté jej pečlivě vysušte.

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


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

16. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

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

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




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

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

17. LIKVIDACE

Prostředky jsou vyrobeny ze sklolaminátového kompozitního materiálu a kovu. Prostředky a jejich balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy upravujícími ochranu prostředí.

18. POPIS ZNAČEK

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

19. REGULAČNÍ INFORMACE

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid

Návod na použitie pre protetikov

Prečítajte si pred použitím

IFU-02-013
Rev. A
2023-08

Oboznámte pacienta s bodmi 10 a 17 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Chodidlo RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Súčasť balenia
Chodidlo RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Súčasť balenia
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Vhodná ponožka je súčasťou balenia
Kozmetický kryt chodidla	FSK	Predáva sa samostatne

* pozri katalóg

2. OPIS

RUSH ROVER a RUSH Kid sú protetické náhrady chodidla s návratom energie pozostávajúce z týchto súčastí:

- nízko profilová podošva z kompozitného materiálu zo sklenených vlákien,
- zasunovacia ihlanová prípojka,
- ponožka Spectra.

3. VLASTNOSTI

Model	RUSH ROVER			RUSH Kid
Hmotnosť*	950 g			505 g
Veľkosť	22 – 24 cm	25 – 27 cm	28 – 30 cm	19 – 21 cm
Konštrukčná výška*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Výška päty	10 mm			

* Hmotnosť pri veľkosti 26 (ROVER) a 20 (Kid), kat. 4, s kozmetickým krytom chodidla a ponožkou Spectra

Konštrukčná výška pri veľkostiach 23, 26 alebo 29 (ROVER) a veľkosti 20 (Kid), kat. 4, s kozmetickým krytom chodidla, ponožkou Spectra a výškou päty 10 mm

Pomôcka RUSH ROVER bola testovaná podľa normy ISO 10328 s maximálnou hmotnosťou pacienta 166 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta – model RUSH ROVER										
Hmotnosť ^{*)}	kg	0 – 48	49 – 64	65 – 79	80 – 95	96 – 111	112 – 127	128 – 143	144 – 159	160 – 166
Úroveň nárazov	Nízka	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Stredná	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	9	–

^{*)} Limit telesnej hmotnosti, ktorý sa nesmie prekročiť (ISO 10328)

Pomôcka RUSH Kid bola testovaná podľa normy ISO 10328 s maximálnou hmotnosťou pacienta 61 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta – model RUSH Kid									
Hmotnosť ^{*)}	kg	0 – 14	15 – 20	21 – 27	28 – 34	35 – 41	42 – 48	49 – 54	55 – 61
Úroveň nárazov	Nízka	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Stredná	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Vysoká	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Limit telesnej hmotnosti, ktorý sa nesmie prekročiť (ISO 10328)

4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

Polovičná kolísavá podošva poskytuje stály kontakt so zemou a zároveň eliminuje mŕtve body, zabezpečuje plynulé odvažovanie chodidla a prirodzený návrat energie. Vrchná doska a podošva uchovávajú energiu počas počiatočného kontaktu chodidla so zemou a odozvu na zaťaženie, ktorá sa následne uvoľní v polovici nášľapu. Vrchná doska a podošva absorbujú energiu počas konečnej fázy nášľapu a naakumulovanú energiu uvoľňujú počas počiatočnej švihovej fázy.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

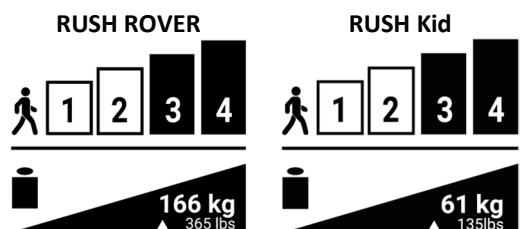
Tieto zdravotnícke pomôcky sa dodávajú zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolia pacienta na ich používanie. Lekársky predpis vydá lekár, ktorý zhodnotí schopnosť pacienta používať pomôcku.

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



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

Táto pomôcka je určená pre pacientov so strednou až vysokou úrovňou aktivity (K3 až K4) na chôdzu a fyzické aktivity bez nadmerného zaťaženia.



Maximálna hmotnosť pre model RUSH ROVER (vrátane neseného bremena):
166 kg

Maximálna hmotnosť pre model RUSH Kid (vrátane neseného bremena):
61 kg

(pozri tabuľku v odseku 3)

6. KLINICKÉ PRÍNOSY

- Komfortná chôdza
- Možnosť pohybu po nerovnom teréne
- Ultranižky profil

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Na modul chodidla sa musí nasadiť vhodný kozmetický kryt chodidla (pozrite si náš katalóg).

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

8. ZAROVNANIE

Základné nastavenie

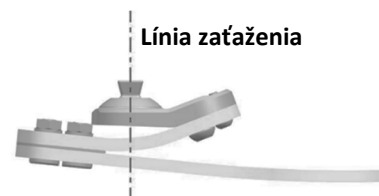
Odporúčanie: Pod zadnú časť chodidla vložte počas základného nastavovania 10 mm klin.

Sagitálna rovina:

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

Frontálna rovina:

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



Statické nastavenie

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

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

⚠ Pätné klíny sa v tejto fáze nastavovania nesmú používať.

Dynamické nastavenie

Na dynamické nastavenie sa odporúča použiť klzný adaptér, keďže poskytuje najlepšie možnosti na vyriešenie nasledujúcich najčastejších problémov s nastavovaním:

- tvrdá alebo mäkká päta,
- tvrdá alebo mäkká špička,
- vybočený či vbočený pohyb počas fázy nášľapu.

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

9. MONTÁŽ

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

Ponožka Spectra

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

Kozmetický kryt chodidla

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

- ⚠ Chodidlo nikdy nevyberajte z kozmetického krytu chodidla manuálnym ťahaním. Pri jeho vyberaní nikdy nepoužívajte skrutkovač ani iný nevhodný nástroj. Mohlo by dôjsť k poškodeniu chodidla.

10. RIEŠENIE PROBLÉMOV

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

11. VAROVANIA

- ⚠ V prípade poškodenia obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.
- ⚠ Nikdy nepoužívajte chodidlo bez kozmetického krytu chodidla a ponožky Spectra.
- ⚠ V žiadnom prípade neuvolňujte montážne skrutky ihlanovej prípojky.
- ⚠ Pacient musí informovať svojho protetika, ak výrazne priberie alebo schudne.
- ⚠ Uistite sa, že chodidlo a vnútro kozmetického krytu sú bez nečistôt (napr. piesku). Prítomnosť nečistôt spôsobuje opotrebovanie sklolaminátových častí a kozmetického krytu chodidla. Chodidlo očistite podľa pokynov (pozri odsek 15).
- ⚠ Po plávaní alebo použití vo vode sa chodidlo a kozmetický kryt musia vyčistiť (pozri odsek 15).
- ⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a ruší platnosť záruky.

12. KONTRAINDIKÁCIE

- ⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorého maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena) môže prekročiť 166 kg (RUSH ROVER) alebo 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorý nespĺňa požiadavky na úroveň aktivity K3 alebo vyššiu.
- ⚠ Nepoužívajte pri aktivitách spojených s rizikom silného nárazu alebo nadmerného preťaženia.

13. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

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

14. ÚDRŽBA A KONTROLA

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


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

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

15. ČISTENIE

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

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


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

16. PODMIENKY OKOLITÉHO PROSTREDIA

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

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia






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

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

17. LIKVIDÁCIA

Tieto pomôcky sú vyrobené z kompozitného materiálu zo sklenených vlákien a kovu. Tieto pomôcky a ich obaly sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.

18. POPIS SYMBOLOV

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

19. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

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



RUSH ROVER®, RUSH Kid
Upute za uporabu za protetičare
Pročitati prije uporabe

IFU-02-013
 Rev. A
 2023-08

Prenijeti pacijentu odlomke § 10 i 17 ovih uputa.

1. UKLUČENE STAVKE

Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	Uključeno
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	Uključeno
Čarapa Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Priložena odgovarajuća čarapa
Kalup stopala	FSK	Prodaje se zasebno

* pogledajte katalog

2. OPIS

RUSH ROVER i Kid protetička su stopala s povratom energije koja se sastoje od sljedećih dijelova:

- niskoprofilna ploča potplata od kompozita stakloplastike
- muški piramidni spoj
- čarapa Spectra

3. SVOJSTVA

Model	RUSH ROVER			RUSH Kid
Težina*	950 g			505 g
Veličina	od 22 do 24 cm	od 25 do 27 cm	od 28 do 30 cm	od 19 do 21 cm
Visina konstrukcije*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
Visina pete	10 mm			

*Težina na temelju veličine 26 (ROVER) i veličine 20 (Kid), kat. 4, s kalupom stopala i čarapom Spectra

Visina konstrukcije na temelju veličina 23, 26 ili 29 (ROVER) i veličine 20 (Kid), kat. 4, s kalupom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm

RUSH ROVER je ispitan u skladu s normom ISO 10328 za težinu pacijenta od najviše 166 kg u dva milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala na temelju pacijentove težine i razine opterećenja – RUSH ROVER										
Težina ^{*)}	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Razina opterećenja	Niska	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Visoka	2	3	4	5	6	7	8	9	-

^{*)} Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije prekoračiti (ISO 10328)

RUSH Kid je ispitan u skladu s normom ISO 10328 za težinu pacijenta od najviše 61 kg u dva milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala na temelju pacijentove težine i razine opterećenja – RUSH Kid									
Težina ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
Razina opterećenja	Niska	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Umjerena	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	Visoka	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

^{*)} Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije prekoračiti (ISO 10328)

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Poluzaobljena ploča potplata osigurava stalan kontakt s tlom pri čemu uklanja mrtve točke, omogućuje glatko prebacivanje težine i prirodni povrat energije. Gornja ploča i potplata pohranjuju energiju tijekom početnog kontakta i odgovora na opterećenje koja se zatim oslobađa tijekom međufaze. Gornja ploča i potplata apsorbiraju energiju tijekom završne faze i oslobađaju pohranjenu energiju tijekom predzamaha.

5. NAMJENA/INDIKACIJE

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

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



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

Ovaj je proizvod indiciran za pacijente s umjerenom do velikom razinom aktivnosti (K3 do K4) za hodanje i tjelesne aktivnosti bez prekomjernog opterećenja.



Najveća težina za RUSH ROVER (uključeno nošenje tereta): 166 kg

Najveća težina za RUSH Kid (uključeno nošenje tereta): 61 kg

(Vidjeti tablicu §3)

6. KLINIČKE KORISTI

- Udobnost hodanja
- Mogućnost hodanja na neravnom terenu
- Iznimno nizak profil

7. DODACI I KOMPATIBILNOST

Na stopalo treba postaviti odgovarajući kalup stopala (pogledajte naš katalog).

Stopalo uključuje muški piramidni spoj dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim ženskim piramidnim spojevima (pogledajte naš katalog).

8. PORAVNANJA

Poravnanje na klupici

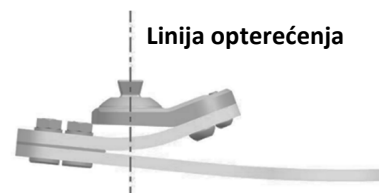
Preporuka: Dodajte klin od 10 mm ispod stražnjeg dijela stopala tijekom poravnanja na klupici.

Sagitalna ravnina:

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

Frontalna ravnina:

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



Statičko poravnanje

Zbog oblika zaobljenog potplata (donja lisna opruga), pacijenti mogu iskusiti novi osjećaj kada traže središnju točku stopala. Zaobljeni potplat omogućuje pacijentu da pronađe svoj vlastiti udoban statičan ili stajaći položaj.

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

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

Dinamičko poravnanje

Preporučuje se korištenje klizajućeg adaptera u svrhu dinamičkog poravnanja, jer omogućuje najbolje rješenje za najčešće probleme s poravnavanjem navedene u nastavku:

- tvrda ili meka peta
- tvrdi ili meki nožni prst
- pokreti varusa ili valgusa tijekom faze oslonca

Jednom kada se utvrdi optimalno relativno poravnanje ležišta/stopala, primijenite plantarnu fleksiju ili dorzifleksiju na proksimalnom adapteru stopala za optimizaciju udobnosti od pete do nožnog prsta i povrata energije.

9. SASTAVLJANJE

Nakon dinamičkog poravnjanja, zategnite vijke za namještanje piramide prema specifikacijama proizvođača spojeva. Učvrstite piramidne vijke za podešavanje ljepilom za zaključavanje navoja (npr. Loctite 242).

Čarapa Spectra

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

Kalup stopala

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

- ⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz kalupa stopala. Nikada nemojte koristiti odvijač ili neki drugi neprikladni instrument za uklanjanje. To može oštetiti stopalo.

10. RJEŠAVANJE PROBLEMA

- ⚠ Ako pacijent primijeti bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjeti bilo kakve promjene u karakteristikama proizvoda (zvuk, zračnost, pretjerano trošenje...) ili ako je proizvod zadobio snažan udarac, treba prestati upotrebljavati proizvod i posavjetovati se sa svojim ortopedskim tehničarem.

11. UPOZORENJA

- ⚠ U slučaju oštećene ambalaže provjerite cjelovitost proizvoda.
- ⚠ Nikad ne koristite stopalo bez kalupa stopala i čarape Spectra.
- ⚠ Nikad nemojte otpuštati piramidne vijke za pričvršćivanje.
- ⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.
- ⚠ Provjerite jesu li stopalo i unutrašnjost kalupa stopala bez nečistoća (npr. pijeska). Prisutnost nečistoća uzrokuje trošenje dijelova od stakloplastike i kalupa stopala. Stopalo očistite u skladu s uputama (vidjeti §15).
- ⚠ Nakon plivanja ili korištenja u vodi, stopalo, uključujući kalup stopala, treba očistiti (vidjeti §15).
- ⚠ Nepoštovanje uputa za uporabu opasno je i poništava jamstvo.

12. KONTRAINDIKACIJE

- ⚠ Nemojte upotrebljavati na pacijentu čija najveća težina (uključeno nošenje tereta) premašuje 166 kg (RUSH ROVER) ili 61 kg (RUSH Kid).
- ⚠ Nemojte koristiti za pacijenta koji ne ispunjava zahtjeve razine aktivnosti K3 ili veće.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati tijekom aktivnosti povezanih s rizikom od snažnog udara ili prekomjernog opterećenja.

13. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s ovim proizvodima.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s ovim proizvodima potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima nastan.

14. ODRŽAVANJE I PREGLED


Nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili drugim dijelovima.

Ortopedski tehničar mora pregledati modul stopala najmanje svakih šest mjeseci. Kraći intervali pregleda potrebni su ako je korisnik aktivniji.

Ortopedski tehničar mora redovito mijenjati čarapu Spectra i kalup stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.

15. ČIŠĆENJE

Uklonite kalup stopala i čarapu Spectra, isperite stopalo čistom vodom, očistite ga neutralnim sapunom te pažljivo osušite. Kalup stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom. Mora se osušiti prije ponovne upotrebe.


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

16. UVJETI OKOLINE

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: od -20 °C do 60 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja






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

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

17. ODLAGANJE

Proizvodi su izrađeni od kompozitnog materijala stakloplastike i metala. Proizvodi i njihova ambalaža moraju se odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

18. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Jedan pacijent, višekratna uporaba		

19. REGULATORNE INFORMACIJE

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



Стопы RUSH ROVER®, RUSH Kid
Инструкция по эксплуатации для протезистов
Прочсть перед применением

IFU-02-013
Ред. А
2023-08

Ознакомьте пациента с § 10–17 данной инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	В комплекте
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	В комплекте
Носок Spectra	SO-NPS-200xx-00*	Подходящий носок в комплекте
Оболочка для стопы	FSK	Продается отдельно

* см. каталог

2. ОПИСАНИЕ

RUSH ROVER и Kid – это энергосберегающие протезы стоп, включающие:

- Низкопрофильную подошвенную пластину из композитного стекловолокна;
- Крепление типа «пирамидка»;
- Носок Spectra.

3. СВОЙСТВА

Модель	RUSH ROVER			RUSH Kid
	Вес*	950 г		
Размер	от 22 до 24 см	от 25 до 27 см	от 28 до 30 см	от 19 до 21 см
Высота сборки*	54 мм	60 мм	64 мм	51 мм
Высота пятки	10 мм			

*Вес рассчитывается на основе размера 26 (ROVER), и размера 20 (Kid) кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra
Высота сборки рассчитывается на основе размеров 23, 26 и 29 (ROVER), и размера 20 (Kid), кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra при высоте пятки 10 мм

Стопа RUSH ROVER была протестирована в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 для пациентов с максимальным весом до 166 кг в течение 2 миллионов циклов.

Выбор категории стопы в зависимости от веса и уровня активности пациента – RUSH ROVER

Вес*)	кг	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
		Уровень активности	Низкий	1	2	3	4	5	6	7
Средняя	1		2	3	4	5	6	7	8	9
Высокий	2		3	4	5	6	7	8	9	–

*) Запрещено превышать максимальный вес тела (ISO 10328)

Стопа RUSH Kid была протестирована в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 для пациентов с максимальным весом до 61 кг в течение 2 миллионов циклов.

Выбор категории стопы зависит от веса и уровня активности пациента – RUSH Kid

Вес*)	кг	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
		Уровень активности	Низкий	1P	2P	3P	4P	5P	6P
Средний	1P		2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
Высокий	2P		3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

*) Запрещено превышать максимальный вес тела (ISO 10328)

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Полуподвижная подошвенная пластина обеспечивает постоянный контакт с землей, устраняя мертвые зоны, обеспечивая плавный перекач и естественную отдачу энергии. Верхняя и подошвенная пластина накапливаются энергию во время первоначального контакта и реакции на нагрузку, и эта энергия затем высвобождается в средней позиции. Верхняя и подошвенная поглощают энергию в конечном положении и выпускают ее перед переносом стопы.

5. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

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



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

Эти изделия предназначены для интеграции в индивидуальный наружный протез нижней конечности, чтобы обеспечивать функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией или дефектами нижних конечностей (транстибиальной / трансфemorальной ампутацией, дезартикуляцией колена / бедра, врожденными дефектами конечностей). Они предназначены для пациентов, которым необходим динамический отклик пальцев ноги. Это изделие показано пациентам с умеренным или высоким уровнем активности (K3–K4) для ходьбы и выполнения действий без повышенной нагрузки.



Максимальный вес для RUSH ROVER (с учетом нагрузки): 166 кг

Максимальный вес для RUSH Kid (с учетом нагрузки): 61 кг

(см. табл. § 3)

6. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Комфорт при ходьбе
- Возможность передвижения по неровной поверхности
- Очень низкий профиль

7. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ИХ СОВМЕСТИМОСТЬ

На стопу должна быть установлена соответствующая оболочка для стопы (см. каталог).

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

8. РЕГУЛИРОВКА

Самостоятельная регулировка

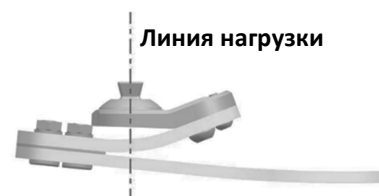
Рекомендация: Во время самостоятельной регулировки подставьте клин высотой 10 мм под заднюю часть стопы.

Сагиттальная плоскость:

- Определите подходящий уровень сгибания гильзы и высоту пятки.
- Разместите линию нагрузки так, чтобы она проходила через центр соединения пирамидки стопы.

Корональная плоскость:

- Определите подходящие подъем / отвод гильзы.
- Разместите линию нагрузки так, чтобы она проходила через среднюю часть стопы в нейтральном поперечном положении.



Статическая регулировка

Ввиду особенностей формы качающейся стопы (нижней пластины) пациенты могут испытывать новые ощущения при поиске центральной точки стопы. Благодаря качающейся стопе пациенты могут найти собственное комфортное положение — статическое или стоя.

Регулировка передних и задних винтов в проксимальном разъеме целесообразна для изменений в сгибании и разгибании стопы.

⚠ Пяточные клинья на этой стадии регулировки применяться не должны.

Динамическая регулировка

Для динамической регулировки рекомендуется использовать скользящий адаптер, так как это оптимальное решение для устранения самых распространенных проблем, связанных с совмещением, которые перечислены ниже:

- Твердая или мягкая пятка;

- Твердые или мягкие пальцы;
- Варусные или вальгусные искривления во время опоры на ногу.

После определения оптимального относительного положения гильзы / стопы рекомендуется выполнить сгибание или разгибание у проксимального адаптера стопы, чтобы повысить комфорт при перемещении с пятки на пальцы и отдачу энергии.

9. УСТАНОВКА

После динамической регулировки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии со спецификациями, указанными производителем адаптера. Зафиксируйте регулировочные винты пирамидки с помощью резьбового герметика (например Loctite 242).

Носок Spectra

В комплект входит носок Spectra для защиты оболочки для стопы, элементов из стекловолокна и минимизации шума. Его необходимо надеть на киль и пластину стопы перед установкой оболочки стопы.

Оболочка для стопы

Для установки и снятия оболочки используйте рожок для обуви, чтобы не повредить модуль стопы.

- ⚠ Никогда не вынимайте стопу из оболочки, потянув ее вручную. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. Это может повредить стопу.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Если пациент замечает отклонение от нормы, чувствует какие-либо изменения в характеристиках изделия (шум, люфт, чрезмерный износ), либо же изделие подверглось сильному удару, он должен прекратить его использование и обратиться к своему протезисту.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.
- ⚠ Никогда не используйте стопу без оболочки и носка Spectra.
- ⚠ Никогда не ослабляйте крепежные винты пирамидки.
- ⚠ Пациент должен сообщать своему протезисту о значительном изменении веса.
- ⚠ Следите за тем, чтобы на стопе и внутренней части оболочки для стопы не было загрязнений (например песка). Наличие загрязнений приводит к износу стекловолоконных деталей и оболочки для стопы. Очистку стопы следует выполнять в соответствии с инструкциями (см. § 15).
- ⚠ После плавания или использования в воде стопу вместе с оболочкой следует очистить (см. § 15).
- ⚠ Несоблюдение инструкции по эксплуатации опасно и ведет к аннулированию гарантии.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ⚠ Запрещено использовать пациентам, чей максимальный вес (с учетом нагрузки) может превышать 166 кг (RUSH ROVER) или 61 кг (RUSH Kid).
- ⚠ Запрещено использовать пациентам, чья активность не соответствует уровню K3 или выше.
- ⚠ Запрещено использовать для деятельности, связанной с риском значительного повреждения или чрезмерных нагрузок.

13. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Информация об известных побочных эффектах, непосредственно связанных с изделиями, отсутствует.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделиями, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы государства-члена, в котором проживает пользователь.

14. МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ

Мониторинг изделия, например смазка, работа с винтами или другими деталями, не требуется.


Протезист должен осматривать модуль стопы не реже одного раза в шесть месяцев. При высокой активности пользователя проверки необходимо проводить через более короткие интервалы.

Протезист должен заменять носок Spectra и оболочку стопы с регулярной периодичностью, в зависимости от уровня активности пациента. Если детали повреждены, это может привести к преждевременному износу стопы.

15. ОЧИСТКА

Снимите оболочку стопы и носок Spectra, промойте стопу чистой водой с нейтральным мылом и тщательно высушите.

Оболочку можно протирать влажной тканью или губкой. Перед повторным использованием ее необходимо высушить.


 Устройства не устойчивы к растворителям. Воздействие растворителей может привести к их повреждению.

16. ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при использовании и хранении: От -20 °C до 60 °C

Относительная влажность воздуха: без ограничений






Водонепроницаемость: устройства устойчивы к воздействию пресной, морской и хлорированной воды.

 Оболочка для стопы не устойчива к ультрафиолетовому излучению (УФ). Не храните ее под прямыми солнечными лучами.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Устройства сделаны из композитного стекловолокна и металла. Устройства и их упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными или национальными экологическими нормами.

18. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Знак CE и год 1-й декларации
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Для многократного использования одним пациентом		

19. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эти изделия являются медицинскими устройствами со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.



Стопи RUSH ROVER®, RUSH Kid
Інструкція із застосування для протезистів
Прочитайте перед використанням

IFU-02-013
Rev. A
2023-08

Передайте пацієнту § 10–17 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	У комплекті
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	У комплекті
Шкарпетка Spectra	SO-NPS-200xx-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Оболонка стопи	FSK	Продається окремо

* див. каталог

2. ОПИС

RUSH ROVER і Kid – це протези стоп із поверненням енергії, що складаються з:

- низькопрофільної підошовної пластини з композиту зі скловолокна;
- з'єднання типу «пірамідка»;
- шкарпетки Spectra.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	RUSH ROVER			RUSH Kid
Вага*	950 г			505 г
Розміри	від 22 до 24 см	від 25 до 27 см	від 28 до 30 см	від 19 до 21 см
Висота конструкції*	54 мм	60 мм	64 мм	51 мм
Висота п'яти	10 мм			

* Вага розрахована на основі розміру 26 (ROVER) і розміру 20 (Kid), кат. 4, з оболонкою стопи та шкарпеткою Spectra
 Висота конструкції розрахована на основі розмірів 23, 26 або 29 (ROVER) і розміру 20 (Kid), кат. 4, з оболонкою стопи,
 шкарпеткою Spectra та висотою п'яти 10 мм

Пристрій RUSH ROVER був протестований відповідно до стандарту ISO 10328 з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 166 кг протягом 2 мільйонів циклів.

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта – RUSH ROVER										
Вага ^{*)}	кг	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Рівень активності	Низький	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Високий	2	3	4	5	6	7	8	9	–

^{*)} Не можна перевищувати обмеження маси тіла (ISO 10328)

Пристрій RUSH Kid був протестований відповідно до стандарту ISO 10328 з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 61 кг протягом 2 мільйонів циклів.

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта – RUSH Kid										
Вага ^{*)}	кг	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61	
Рівень активності	Низький	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	
	Середній	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	
	Високий	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P	

^{*)} Не можна перевищувати обмеження маси тіла (ISO 10328)

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

Підошва, що хитається, забезпечує постійний контакт із землею, усуваючи мертві зони та забезпечуючи плавний перекач і природне повернення енергії. Верхня пластина та підошва накопичують енергію під час першого контакту та реагує на навантаження, котре надалі вивільняється в середній позиції. Верхня пластина та підошва поглинають енергію у фінальній позиції та вивільняють енергію під час попереднього переносу стопи.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

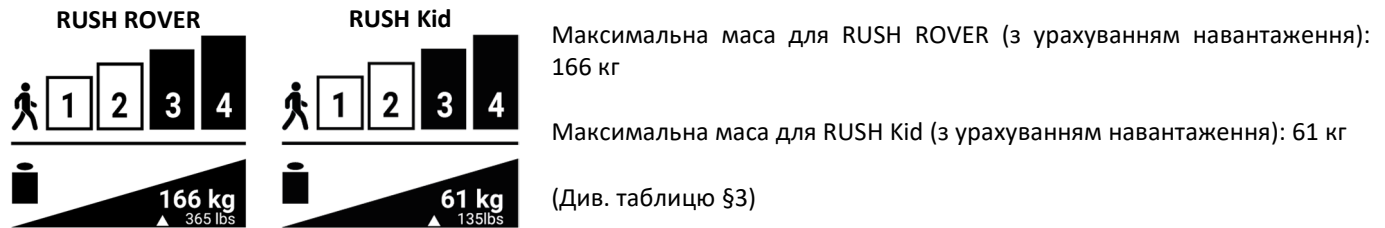
Ці медичні пристрої постачаються медичним працівникам (протезистам), які навчають пацієнтів ними користуватися. Рецепт виписується лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм належним чином.



⚠ Ці пристрої призначені для багаторазового використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Іншому пацієнту не можна використовувати ці пристрої.

Ці вироби призначені для інтеграції в індивідуальний зовнішній протез нижньої кінцівки для виконання функції стопи в пацієнтів з односторонньою або двосторонньою ампутацією або дефектами нижніх кінцівок (транстибіальна/трансфеморальна ампутація, дизартікуляція коліна/стегна, вроджені дефекти кінцівок). Вони призначені для пацієнтів, яким потрібен динамічний відгук пальців ноги.

Цей пристрій показаний пацієнтам із помірним рівнем активності (K3 – K4) для ходіння та навантажень помірної інтенсивності.



6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Комфорт під час ходьби
- Можливість ходіння по нерівній поверхні
- Наднизький профіль

7. КОМПЛЕКТУЮЧІ ТА ЇХНЯ СУМІСНІСТЬ

На модуль стопи необхідно встановити відповідну оболонку стопи (див. каталог).

Стопа містить з'єднання типу «пірамідка», сумісне зі стандартними перехідниками під пірамідку (див. каталог).

8. РЕГУЛЮВАННЯ

Самостійне регулювання

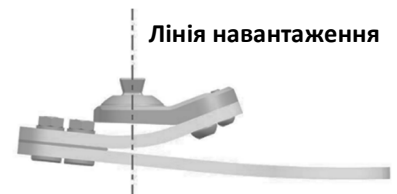
Рекомендація: Підставте клин заввишки 10 мм під задню частину стопи в процесі самостійного регулювання.

Сагітальна площина:

- Визначте потрібний нахил приймальної гільзи та висоту п'яти.
- Розташуйте лінію навантаження так, щоб вона проходила через центр з'єднання пірамідки стопи.

Фронтальна площина:

- Визначте потрібний рівень підведення/відведення приймальної гільзи.
- Розташуйте лінію навантаження так, щоб вона проходила через середину стопи в нейтральному серединно-боковому положенні.



Статичне регулювання

Через особливості форми стопи, що хитається (з нижньою пластиною), у пацієнтів можуть виникати нові відчуття під час пошуку центральної точки стопи. Завдяки стопі, що хитається, пацієнти можуть знайти власне комфортне положення – статичне або стоячи.

Регулювати підшовне та дорсальне згинання доцільніше за допомогою встановлення передніх і задніх гвинтів у проксимальний з'єднувач.

⚠ Клини для п'ят не потрібно використовувати на цьому етапі регулювання.

Динамічне регулювання

Для динамічного регулювання рекомендується використовувати ковзний адаптер; він надає оптимальне рішення для усунення найпоширеніших проблем, пов'язаних із регулюванням, що перелічені нижче:

- тверда або м'яка п'ята;
- тверді або м'які пальці;

- викривлені або деформовані рухи під час фази опори.

Після визначення оптимального відносного положення гільзи й стопи виконайте підшовне або дорсальне згинання біля проксимального адаптера стопи, щоб підвищити комфорт під час переміщення з п'ятки на пальці, а також повернення енергії.

9. ВСТАНОВЛЕННЯ

Після динамічного центрування затягніть регульовальні гвинти пірамідки відповідно до специфікацій, зазначених виробником з'єднувача. Зафіксуйте регульовальні гвинти пірамідки за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra входить у комплект для захисту оболонки стопи, елементів зі скловолокна та мінімізації шуму. Її потрібно одягнути на модуль стопи та підшовну пластину, перш ніж закріпити оболонку стопи.

Оболонка стопи

Для встановлення та зняття оболонки стопи використовуйте ріжок для взуття, щоб не пошкодити модуль стопи.

- ⚠ Ніколи не виймайте стопу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Ніколи не використовуйте для її зняття викрутку або будь-який інший невідповідний інструмент. Це може пошкодити стопу.

10. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Якщо пацієнт помічає будь-яке відхилення від норми чи відчуває будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, надмірне зношування тощо) або в разі сильного удару по пристрою, він має припинити використання пристрою і проконсультуватися зі своїм протезистом.

11. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.
- ⚠ Забороняється використовувати стопу без оболонки та шкарпетки Spectra.
- ⚠ Забороняється послаблювати гвинти кріплення пірамідки.
- ⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору чи втрати ваги.
- ⚠ Переконайтеся в тому, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування деталей зі скловолокна та оболонки стопи. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (див. §15).
- ⚠ Після плавання або використання у воді стопу та оболонку потрібно очистити (див. §15).
- ⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.

12. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, чия максимальна вага (включно з навантаженням) може перевищувати 166 кг (RUSH ROVER) або 61 кг (RUSH Kid).
- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, які не відповідають вимогам рівня активності K3 або вище.
- ⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком значного впливу навколишнього середовища чи надмірного навантаження.

13. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробами.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробами, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.

14. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ


Технічне обслуговування, як-от змащування, робота з болтами або іншими деталями, не потрібне.

Стопу має оглядати протезист не рідше одного разу на шість місяців. Перевірки з меншими інтервалами потрібні, якщо пацієнт збільшує свою активність.

Шкарпетка Spectra й оболонка стопи мають замінюватися протезистом через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.

15. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra, промийте стопу з нейтральним милом і чистою водою та ретельно висушіть. Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною чи губкою. Перед повторним використанням її необхідно висушити.


 Пристрої не стійкі до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.

16. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: Від -20 °C до 60 °C

Відносна вологість повітря: без обмежень






Вологостійкість: пристрої стійкі до впливу прісної, морської та хлорованої води.

 Оболонка стопи не стійка до ультрафіолетового випромінення (УФ). Не зберігайте її під прямим сонячними променями.

17. УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрої вироблені зі скловолоконного композитного матеріалу та металу. Пристрої та упаковки мають бути утилізовані відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

18. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Знак CE та рік отримання 1-ї декларації
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Один пацієнт, багаторазове використання		

19. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Ці вироби є медичними пристроями зі знаком CE й сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.



RUSH ROVER & RUSH Kid

義肢装具士用使用説明書
ご使用前にお読みください

IFU-02-013
改定 A
2023-08

本説明書の § 10~17 を患者にお渡しください。

1. 同梱品

部品説明	部品番号	付属/別売り
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	付属
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	付属
スペクトラソックス	SO-NPS-200xx-00*	適切なソックス付き
フットシェル	FSK	別売

* カタログ参照

2. 説明

RUSH ROVER と Kid は、以下で構成されるエネルギーリターン義足です。

- 薄型のグラスファイバー製コンポジット・ソールプレート
- オス型ピラミッド接続
- スペクトラソックス

3. プロパティ

モデル	RUSH ROVER			RUSH Kid
*重量	950 g			505 g
サイズ	22~24 cm	25~27 cm	28~30 cm	19~21 cm
*組立長	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
ヒールの高さ	10 mm			

*重量はサイズ26(ROVER)およびサイズ20(Kid)、カテゴリーに基づいています。4、フットシェルとスペクトラソックス
付き

身長は、サイズ23、26、29(ROVER)、サイズ20(KID)、カテゴリーに基づいています。4、フットシェル、スペクトラソックス、ヒール高10 mm 付き

RUSH ROVER は、ISO 10328 に基づき、最大患者体重 166kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

患者の体重と活動レベルに基づいたフットカテゴリーの選択： RUSH ROVER										
*重量 ¹⁾	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
衝撃レベル	低	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-

¹⁾超過してはならない体重制限(ISO 10328)

RUSH Kid は、ISO 10328 に基づき、最大患者体重 61kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

患者の体重と活動レベルに基づいたフットカテゴリーの選択： RUSH Kid									
*重量 ¹⁾	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61
衝撃レベル	低	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	中	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	高	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

¹⁾超過してはならない体重制限(ISO 10328)

4. 作用メカニズム

ハーフロッカーのソールプレートは、死角をなくし、スムーズな転がりと自然なエネルギーリターンを提供しながら、常に地面とのコンタクトを提供します。キールとソールプレートは、イニシャルコンタクトからローディングレスポ

ンスでエネルギーを蓄え、ミッドスタンスに放出します。キールとソールプレートはターミナルスタンスでエネルギーを蓄えプレスイングで放出します。

5. 用途/適応症

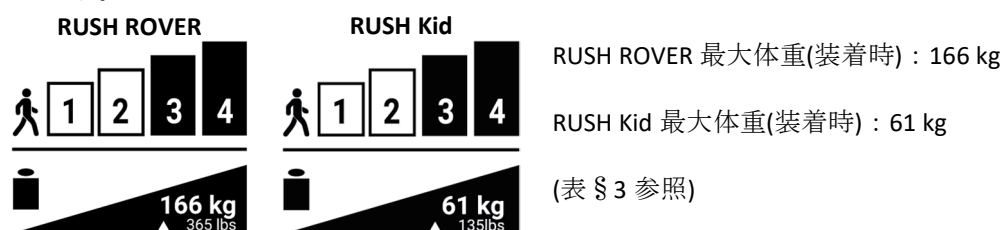
これらの医療器具は患者の使い方を指導する医療専門家(義肢装具士)に提供されます。処方箋は医師によって作成され、医師が患者を評価します。処方箋は、患者の器具使用能力を評価する医師によって作成されます。



⚠ これらの器具は**1人の患者**に対して複数回使用するためのものです。別の患者への使用はしないでください。

これらの器具は、片側または両側の下肢切断および/または欠損(経脛骨/経大腿骨切断、膝/股関節脱臼、先天性四肢欠損)を有する患者の足の機能を確保するために、カスタムメイドの外付け下肢義足に組み込むことを目的としています。これらは、つま先の動的な反応が有効な患者を対象としています。

本器具は、中等度から高度の活動レベル(K3~K4)の患者が、過度の負荷をかけずに歩行や身体活動を行う場合に適応されます。



6. 医学的メリット

- 歩行時の快適性
- 段差のある場所での歩行が可能
- 超薄型

7. 付属品と互換性

足部には適切なフットシェルを取り付ける必要があります(カタログ参照)。

この足部には、標準的なメス型ピラミッドコネクタ(カタログ参照)と互換性のあるように設計されたオス型ピラミッドコネクタが付属しています。

8. アライメント

ベンチアライメント

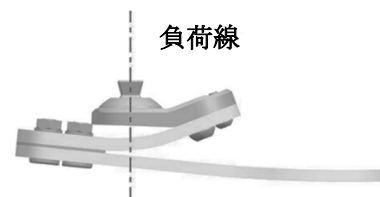
推奨事項 : ベンチアライメントの際、足の甲の下に 10mm のウェッジを加えます。

矢状面 :

- 適切なソケットの屈曲とヒールの高さを定義します。
- 負荷線がフットピラミッドコネクションの中央を通るように配置します。

正面 :

- 適切なソケットの内転/外転を定義します。
- 負荷線がフットの正中線を通るように、ニュートラルな縦外側の位置に配置します。



スタティックアライメント

ロッカーソール(下部ブレード)の形状により、患者様には、足の間中点を探すときに、これまでになく新感覚を経験していただけます。ロッカーソールを使用することで、静止時または立位の快適なポジションを患者様がご自身で見つけることができます。

足底屈や背屈に関する変更を行うには、近位コネクタで前後方向の止めねじを調整する方が適切です。

⚠ ヒールウェッジは、このアライメントの段階では導入しないでください。

ダイナミックアライメント

以下に列挙する最も一般的なアライメント問題のトラブルシューティングに最適なソリューションを提供するため、ダイナミックアライメントを目的とする場合は、スライドアダプターの使用を推奨します。

- 硬いまたはやわらかいヒール
- 硬いつま先またはやわらかいつま先

- 立脚期の内反性の動きまたは外反性の動き
最適なソケット/フットアライメントが測定されたら、近位側のフットアダプタでの足底屈または背屈を使用し、ヒールからつま先までの快適性とエネルギーの放出を最適化します。

9. 組立て

ダイナミックアライメント後、コネクタ製造元の仕様に従い、ピラミッド調整ねじを締めます。ピラミッド調整ねじをネジロック接着剤(例：Loctite 242)で固定します。

スペクトラソックス

フットシェルとグラスファイバー製コンポーネントを保護し、ノイズを最小限に抑えるため、スペクトラソックスが付属しています。フットシェルを取り付ける前に、キールとソールプレートの上に置く必要があります。

フットシェル

フットシェルの取り付けおよび取り外しには、フットモジュールの損傷を防ぐため、靴べらを使用してください。

- ⚠ 決して手で引っ張ってフットシェルからフット部を取り外さないでください。ドライバーやその他の不適切な器具を使用して取り外さないでください。これはフットを損傷する可能性があります。

10. トラブルシューティング

- ⚠ 患者が異常な動作に気づいたり、装具の特性の変化(ノイズ、遊び、過度の摩耗)を感じたりした場合、または装具が激しい衝撃を受けた場合は、装具の使用を中止し、義肢装具士に相談してください。

11. 警告

- ⚠ パッケージが損傷している場合は、器具の状態を確認してください。
- ⚠ 絶対にフットシェルとスペクトラソックスを装着せずにフットを使用しないでください。
- ⚠ ピラミッドの固定ねじは絶対に緩めないでください。
- ⚠ 体重が増えたり減ったりした場合は、義肢装具士に知らせてください。
- ⚠ フットとフットシェルの内側に不純物(砂など)がないことを確認します。不純物の存在は、グラスファイバー製コンポーネントとフットシェルが摩耗する原因となります。説明書(§ 15 を参照)に従ってフットを清掃してください。
- ⚠ 水泳または水中での使用後は、フットシェルも含めてフットを清掃する必要があります(§ 15 参照)。
- ⚠ 使用上の指示に従わない場合は危険を伴い、また保証が無効になります。

12. 禁忌事項

- ⚠ 最大体重(装着時)が 166kg(RUSH ROVER)または 61kg(RUSH Kid)を超える可能性のある患者には使用しないでください。
- ⚠ 活動レベルが K3 以上の条件を満たさない患者には使用しないでください。
- ⚠ 大きな衝撃や過度の負荷の危険性がある活動に使用しないでください。

13. 副作用

この器具に直接関連する既知の副作用はありません。

本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および使用者が居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

14. メンテナンスと管理

注油、ねじまたはその他の部品への作業などのメンテナンス作業は不要です。

フットモジュールは、少なくとも 6 か月ごとに義肢装具士による検査を受ける必要があります。使用者がより活動的であれば、より短い間隔での検査が必要です。

スペクトラソックスとフットシェルは、患者の活動レベルに応じて、定期的に義肢装具士が交換する必要があります。これらの部品が損傷すると、フットの早期摩耗につながります。

15. 清掃

フットシェルとスペクトラソックスを取り外し、きれいな水でフットをすすぎ、中性石鹼で洗浄し、丁寧に乾燥させてください。

フットシェルは湿らせた布かスポンジで洗うことができます。再使用する前に必ず乾燥させてください。

⚠ 本器具は溶剤に対して耐性がありません。溶剤に触れると損傷するおそれがあります。

16. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-20℃～60℃

相対湿度：制限なし






防水性：本器具は淡水、海水、および塩素処理水に耐性があります。

⚠ フットシェルは紫外線(UV)に対する耐性がありません。直射日光の当たる場所には保管しないでください。

17. 廃棄

本器具はグラスファイバー製複合材料と金属でできています。本器具およびその梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄してください。

18. 記号の説明

	製造元		特定されたリスク		CE マークおよび宣言 1 年目
	欧州連合における正規 代理人		1 人の患者、複数回の 使用		

19. 規制情報

これらの製品は CE マークを取得した医療器具であり、規則(EU)2017/745 に適合していることが認証されています。

	RUSH ROVER®、RUSH Kid 使用说明（供假肢医生使用） 使用前阅读	IFU-02-013 版本 A 2023-08
---	---	-------------------------------

向患者介绍本使用说明的第 10 和 17 条。

1. 包含部件

零件描述	零件编号	包含/单独出售
RUSH ROVER	ROV-xx-x-RU*	包含
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	包含
Spectra 袜	S0-NPS-200xx-00*	含适用尺码的袜子
脚套	FSK	单独出售

* 请参阅产品目录

2. 描述

RUSH ROVER 和 Kid 均为能量回馈式义足，包含：

- 一个薄款玻璃纤维符合材料足底
- 一个凸式锥型连接件
- 一只 Spectra 袜

3. 特性

型号	RUSH ROVER			RUSH Kid
重量*	950 g			505 g
尺码	22 - 24 cm	25 - 27 cm	28 - 30 cm	19 - 21 cm
整体高度*	54 mm	60 mm	64 mm	51 mm
足跟高度	10 mm			

* 重量基于尺码 26 (ROVER) 和尺码 20 (Kid)、类别 4 义足（含脚套、Spectra 袜）

整体高度基于尺码 23、26 或 29 (ROVER) 和尺码 20 (Kid)、类别 4 义足（含脚套、Spectra 袜）及 10 mm 足跟高度

RUSH ROVER 已通过基于 ISO 10328 标准、患者最大体重不超过 166 kg 的 200 万次动作测试。

义足类别选择应基于患者体重和脚部活动冲击水平 - RUSH ROVER										
体重 ^{*)}	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
脚部活动冲击水平	低	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-

^{*)} 不得超过体重限制 (ISO 10328)

RUSH Kid 已通过基于 ISO 10328 标准、患者最大体重不超过 61 kg 的 200 万次动作测试。

义足类别选择应基于患者体重和脚部活动冲击水平 - RUSH Kid										
体重 ^{*)}	kg	0-14	15-20	21-27	28-34	35-41	42-48	49-54	55-61	
脚部活动冲击水平	低	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	
	中	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	
	高	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P	

^{*)} 不得超过体重限制 (ISO 10328)

4. 动作机制

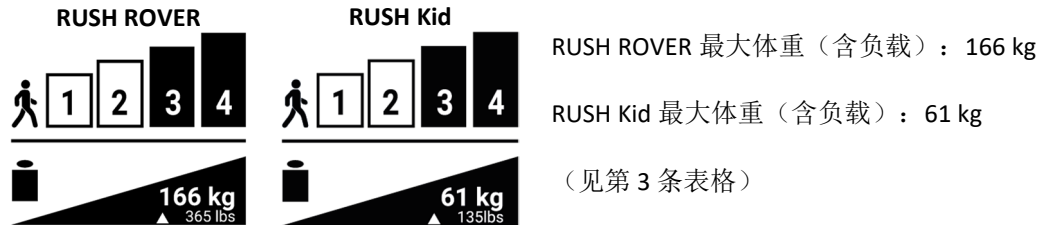
半翘足底可保证与地面连续稳定接触，同时消除盲区，使触地过渡更为顺畅，自然实现能量回馈。龙骨和足底板在跟着地和支撑期过程中存储能量，然后在摆动期释放能量，在蹬离期时吸收能量，在进入摆动时释放储存的能量。

5. 预期用途/适应症

上述医疗器械提供给医疗保健专业人员（假肢医生），他们将为患者提供使用培训。由评估患者的义足使用能力的医生开具处方。

⚠ 上述器械供**单个患者**使用。不得重复用于其他患者身上。

上述器械可以与定制设计的下肢义肢完美兼容，从而保证单/双下肢截肢或出现其他问题（经胫骨/经股骨截肢、膝/髌关节关节脱离、先天性肢体缺陷）的患者实现脚部关节功能。这些器械适用于有能力利用义足动态脚趾响应功能的患者。该器械适合活动量中高（K3 到 K4）、无过大负荷的患者实现行走和身体活动。



6. 临床优势

- 行走舒适
- 可在不平整表面行走
- 超低姿态

7. 配件与兼容性

义足必须安装适当的脚套（见产品目录）。

义足包含一个凸式锥形连接件，可以兼容多种不同的标准凹式锥形连接座（请参阅产品目录）。

8. 对准

基座对准

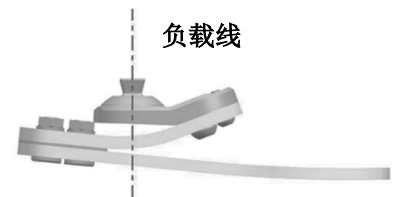
建议：在基座对准过程中，在足背下方加入一个 10 mm 楔形垫块。

矢状面：

- 确定适当的承座屈曲范围和足跟高度。
- 调节负载线位置，使之穿过义足锥形连接件中间。

额状面：

- 确定适当的承座内收/外展。
- 调节负载线位置，使之穿过义足中线，处于中立中外侧处。



静态对准

考虑到足底（底叶片）的形状为摇椅状，患者在寻找足中点时可能会产生新的感觉。摇杆足底让患者能够找到舒适的静态位置或站立位置。

调节近端连接器处的前后调节螺钉是调整跖屈或背屈的最好方法。

⚠ 在对准调整的这一阶段，不得动用足跟楔形垫块。

动态对准

在动态对准方面，建议使用滑块适配器，因为它提供解决下列最常见对准问题的最佳解决方案：

- 硬足跟或软足跟
- 硬足趾或软足趾
- 站立时内翻或外翻

一旦确定最佳的相对承座/义足对准，利用近端义足适配器处调节跖屈和背屈，以优化足跟到足趾的舒适度和能量回馈。

9. 组装

完成动态调整后，按照连接件制造商的规格说明，拧紧锥形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定锥形调整螺钉。

Spectra 袜

义足附赠一只 Spectra 袜，用于保护脚套，减少噪音。安装脚套之前，必须将该袜套在义足模块上，包住足跟和足底。

脚套

拆卸或安装脚套时，请使用鞋拔，以防损坏义足模块。

- ⚠ 将义足模块从脚套中取出时，不应用手拉拽。拆卸时，不应使用螺丝刀或任何其他不合适的工具，否则会损坏义足。

10. 故障排除

- ⚠ 如果患者发现该器械有任何异常或感觉有任何变化（噪音、游隙、过度磨损），或器械受到了严重撞击，应停止使用，并咨询假肢医生。

11. 警告

- ⚠ 收到后如发现包装损坏，请检查器械是否完整。
- ⚠ 请勿在没有安装脚套和 Spectra 袜的情况下使用义足。
- ⚠ 严禁拧松锥型紧固螺钉。
- ⚠ 患者体重如有变化，必须告知假肢医生。
- ⚠ 确保义足和脚套内部没有异物（例如沙子）。异物会导致玻璃纤维组件和脚套磨损。按照说明清洁义足（见第 15 条）。
- ⚠ 游泳或在水中使用义足后，必须对义足和脚套进行清洁（见第 15 条）。
- ⚠ 如未能遵循使用说明，将导致危险状况，并致使保修失效。

12. 禁忌症

- ⚠ 不得用于最大体重（含负载）超过 166 kg (RUSH ROVER) 或 61 kg (RUSH Kid) 的患者。
- ⚠ 不得用于不满足 K3 或更高活动量要求的患者。
- ⚠ 不得用于存在严重撞击或过度超载风险的活动。

13. 副作用

上述器械无已知直接相关副作用。

发生的与上述器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在地的主管部门。

14. 维护与控制

无需进行润滑等任何维护操作，以及对螺钉或其他部件的操作。

必须由假肢医生至少每半年对义足模块进行一次检查。如果患者活动量较大，检查间隔应更短。

必须由假肢医生根据患者的活动量定期更换 Spectra 袜和脚套。如果这些部件受损，可能导致义足过早磨损。

15. 清洁

脱下脚套和 Spectra 袜，使用清水冲洗，然后使用中性肥皂清洁义足，并仔细晾干。

应使用蘸湿的布或海绵清洁脚套，且必须在脚套晾干后才能再次使用。

- ⚠ 上述器械不耐溶剂。接触溶剂可能导致本品受损。

16. 环境条件

使用和存放温度范围：-20 至 60 °C

空气相对湿度：无限制






防水：上述器械可耐受清水、海水和含氯水。

⚠ 脚套不耐紫外光 (UV)。不得存放于阳光直射处。

17. 处置


上述器械采用的制造材料包括玻璃纤维复合材料和金属。必须按照当地或所在国环保法规对上述器械及其包装进行处置。

18. 符号释义

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
	欧盟授权代表		单个患者，重复使用		

19. 监管信息

上述产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

IFU-02-013 المراجعة أ 2023-08	القدم الصناعية RUSH ROVER (راش روفر) و RUSH Kid (راش كيد) تعليمات الاستخدام لاختصاصيي الأطراف الصناعية يرجى القراءة قبل الاستخدام	 2 0 1 6
-------------------------------------	---	--

يُرجى إبلاغ المريض بالفقرات من 10 إلى 17 من هذه التعليمات.

1. العناصر المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمولة/ تُباع منفصلة
القدم الصناعية RUSH Rover	ROV-xx-x-RU*	مشمولة
RUSH Kid	KID-xx-xP-RU*	مشمولة
جورب سبكترا	SO-NPS-200xx-00*	الجورب الملائم مشمول
غلاف القدم	FSK	تُباع منفصلة

* راجع الكتالوج

2. الوصف

المنتجات RUSH ROVER و RUSH Kid هي أقدام صناعية تعمل على استعادة الطاقة وتتكون من:

- لوح نعل مركب من الألياف الزجاجية بمظهر غير لافت
- وصلة هرمية ذكر
- جورب سبكترا

3. الخصائص

الطرز	القدم الصناعية RUSH Rover			القدم الصناعية RUSH Kid
الوزن*	950 غرام			505 غرام
المقاس	22 إلى 24 سم	25 إلى 27 سم	28 إلى 30 سم	19 إلى 21 سم
ارتفاع الهيكل*	54 ملم	60 ملم	64 ملم	51 ملم
ارتفاع الكعب	10 ملم			

*يكون الوزن على أساس المقاس 26 (ROVER) والمقاس 20 (Kid) من الفئة 4، مع غلاف القدم، وجورب سبكترا.

ويكون ارتفاع الهيكل بالاستناد إلى المقاسات 23 أو 26 أو 29 (ROVER) والمقاس 20 (Kid) من الفئة 4، مع غلاف القدم وجورب سبكترا وارتفاع كعب قدره 10 ملم

أختبر منتج RUSH ROVER وفقاً لمواصفات ISO 10328 ليتحمل وزن مريض يبلغ 166 كجم كحد أقصى حتى 2 مليون تكرار.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام – القدم الصناعية RUSH ROVER										
الوزن*	كجم	48-0	64-49	79-65	95-80	111-96	127-112	143-128	159-144	166-160
مستوى الاصطدام	منخفض	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	مرتفع	2	3	4	5	6	7	8	9	-

* يحظر تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

أختبر منتج RUSH Kid وفقاً لمواصفات ISO 10328 ليتحمل وزن مريض يبلغ 61 كجم كحد أقصى حتى 2 مليون تكرار.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام – القدم الصناعية RUSH Kid									
الوزن*	كجم	14-0	20-15	27-21	34-28	41-35	48-42	54-49	61-55
مستوى الاصطدام	منخفض	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	متوسط	1P	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P
	مرتفع	2P	3P	4P	5P	6P	7P	8P	9P

* يحظر تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

4. آلية التشغيل

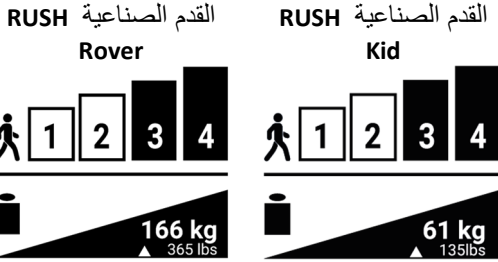
يوفر لوح النعل النصف هزاز اتصالاً مستمراً بالأرض مع تفادي حدوث أي بقع ميتة في النعل، مما يوفر حركة دحرجة سلسة وبتيح الاستعادة الطبيعية للطاقة. ثم لوح العلوي ولوح النعل بتخزين الطاقة الناتجة عن الاتصال الأول بالأرض واستجابة الحمل، والتي تُطلق بعد ذلك في منتصف الخطوة. بعدها يمتص لوح العلوي ولوح النعل الطاقة أثناء نهاية الخطوة ثم يطلق الطاقة المخزنة أثناء طور ما قبل التراجع.

5. الاستخدامات/ دواعي الاستعمال المقصودة



يتم توريد هذه الأجهزة الطبية لاختصاصيي الرعاية الصحية (اختصاصيي الأطراف الصناعية) الذين سيديرون المريض على استخدامها. ويصف الطبيب الوصفة الطبية ويقم قدرة المريض على استخدام القدم. هذا الجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات بواسطة مريض واحد. يحظر استخدامه على مريض آخر. ⚠️

صُممت هذه الأجهزة للاستخدام مع طرف صناعي سفلي خارجي مصمم خصيصًا لضمان تحقيق وظيفة القدم للمرضى الذين لديهم بتر في ساق واحدة أو كلتا الساقين أو قصور في الأطراف السفلية (البتر تحت مفصل الركبة/البتر فوق مفصل الركبة، أو انخلاع الركبة/الورك، أو العيوب الخلقية في الأطراف). وهي مخصصة للمرضى الذين قد يستفيدون من الاستجابة الديناميكية لإصبع القدم. هذا الجهاز مخصص للمرضى ذوي مستوى النشاط المعتدل إلى المرتفع (K3 إلى K4) لأجل المشي والأنشطة الجسدية بدون تحميل زائد.



الوزن الأقصى لمنتج RUSH ROVER (يشمل حمل الأحمال): 166 كغم

الوزن الأقصى لمنتج RUSH Kid (يشمل حمل الأحمال): 61 كغم

(راجع الجدول بالفقرة 3)

6. الفوائد الطبية

- الراحة في المشي
- إمكانية التمشي على أرض غير مستوية
- مظهر غير لافت أبدًا

7. الملحقات والتوافق

يجب تركيب غلاف قدم ملائم على القدم (راجع كتالوجنا). تشمل القدم الصناعية على وصلة هرمية ذكر مصممة لتتوافق مع الوصلات الهرمية الأنثى القياسية (راجع كتالوجنا).

8. المحاذاة

محاذاة القاعدة

توصياتنا: أضف إسفينًا بمقاس 10 ملم أسفل الجزء الخلفي من القدم أثناء محاذاة القاعدة. المستوى الرأسي:

- حدد الانحناء المناسب للتجويف المفصلي وارتفاع الكعب.
- اضبط خط الحمل بحيث يمر عبر مركز الوصلة الهرمية للقدم الصناعية.

المستوى الأمامي:

- اضبط التقريب أو الإبعاد المناسب للتجويف المفصلي.
- اضبط خط الحمل بحيث يمر عبر خط وسط القدم في وضع وسطي بين الجانبين.

المحاذاة عند السكون

نظرًا لشكل النعل الهزاز (الشفرة السفلية)، فقد يشعر المرضى بإحساس جديد عند الاتكاء على نقطة منتصف القدم. يسمح النعل الهزاز للمرضى بإيجاد وضع السكون أو الوقوف المريح. إذا أردت التعديل على حركة انثناء أصابع القدم للأعلى أو للأسفل، فإن ضبط مسامير التثبيت الأمامية والخلفية التي عند أقرب موصل هو أفضل مكان لذلك.

⚠️ يجب عدم إدخال أسافين الكعب في هذه المرحلة من المحاذاة.

المحاذاة الديناميكية

نوصي بشدة باستخدام محول الانزلاق للحصول على محاذاة ديناميكية، حيث يوفر أفضل حل لاستكشاف وإصلاح مشاكل المحاذاة الأكثر شيوعًا المدرجة أدناه:

- أ. الكعب الصلب أو الناعم
 - ب. الأصابع الصلبة أو الناعمة
 - ج. حركات التقوس للداخل أو الخارج خلال مرحلة الوقوف
- بمجرد تحديد المحاذاة الأمثل نسبيًا للتجويف المفصلي والقدم، فإننا نوصي بالقيام بحركة انثناء أصابع القدم للأعلى أو للأسفل باستخدام أقرب محول قدم؛ لتحسين الراحة من الكعب إلى الأصابع واستعادة الطاقة.

9. التجميع

بعد المحاذاة الديناميكية، اربط مسامير ضبط الوصلة الهرمية وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة للموصلات. أحكم ربط مسامير ضبط الوصلة الهرمية بمادة لاصقة للمسنات (مثل: لوكتيت 242).

جورب سبكترا

جورب سبكترا مُرفقٌ لحماية غلاف القدم ومكونات الألياف الزجاجية وتقليل الضوضاء إلى أدنى حد. يجب وضعه على مثبت القدم وألواح النعل قبل تركيب غلاف القدم.

غلاف القدم

لتركيب غلاف القدم أو خلعه، استخدم لبيسة الحذاء لتفادي إتلاف وحدة القدم.

⚠ لا تلخع القدم عن غلاف القدم أبداً بالشد يدوياً. يُحظر استخدام مفك براغ أو أي أداة أخرى غير ملائمة لخلعها. فقد تتلف هذه القدم.

10. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غير طبيعي أو شعر بأي تغيير في خصائص الجهاز (ضوضاء، أو التشغيل، أو تلف مفرط)، أو إذا تلقى الجهاز صدمة قوية، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.

11. التحذيرات

- ⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.
- ⚠ لا تستخدم أبداً القدم بدون غلاف القدم وجورب سبكترا.
- ⚠ لا تفك مسامير ربط الوصلة الهرمية أبداً.
- ⚠ إذا زاد وزن المريض أو نقص بمقدار واضح، فعليه إعلام اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.
- ⚠ تأكد من خلو القدم وداخل غلاف القدم من الشوائب (مثل الرمل). تتسبب الشوائب في تآكل أجزاء الألياف الزجاجية وغلاف القدم. نظف القدم وفقاً للتعليمات (انظر الفقرة 15).
- ⚠ بعد السباحة أو الاستخدام في الماء، يجب تنظيف القدم بما في ذلك غلاف القدم (انظر الفقرة 15).
- ⚠ سيؤدي عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام إلى التعرض للخطر وإلغاء الضمان.

12. موانع الاستخدام

- ⚠ يُمنع الاستخدام لمريض يتجاوز أقصى وزن له (يشمل ذلك حمل الأحمال) 166 كغم (لمنتج RUSH ROVER) أو 61 كغم (لمنتج RUSH Kid).
- ⚠ يُمنع الاستخدام لمريض لا يستوفي متطلبات مستوى النشاط K3 أو أعلى.
- ⚠ يُمنع الاستخدام في أنشطة تتضمن خطر اصطدام كبير أو زيادة أحمال مفرطة.

13. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية مباشرة معروفة مصاحبة للأجهزة. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع بسبب الجهاز.

14. الصيانة والتحكم

لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت أو تثبيت المسامير أو أي أجزاء أخرى. يجب أن يفحص اختصاصي الأطراف الصناعية وحدة القدم مرة كل ستة أشهر على الأقل. يجب الفحص على فترات أقصر إذا كان المستخدم أكثر نشاطاً. يجب أن يقوم اختصاصي الأطراف الصناعية باستبدال جورب سبكترا وغلاف القدم على فترات منتظمة، وفقاً لمستوى نشاط المريض. إذا تضررت تلك الأجزاء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف مبكر في وحدة القدم.

15. التنظيف

أزل غلاف القدم وجورب سبكترا، ونظف القدم باستخدام ماء نظيف وصابون متعادل وجفف بحرص. يمكن تنظيف غلاف القدم باستخدام قماشة أو إسفنج رطبة. يجب أن يجف قبل إعادة الاستخدام.

⚠ الأجهزة غير مقاوم للمذيبات. قد يتسبب التعرض للمذيبات في التلف.

16. الظروف البيئية

نطاق درجة الحرارة للاستخدام والتخزين: -20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية
الرطوبة النسبية للهواء: بلا قيود
مقاوم للماء: الجهاز مقاوم للمياه العذبة ومياه البحر والمياه المعالجة بالكلور.
⚠ غلاف القدم غير مقاوم للأشعة فوق البنفسجية. لا تخزنه تحت أشعة الشمس المباشرة.

17. التخلص من الجهاز

الأجهزة مصنوعة من مادة مركبة من الألياف الزجاجية والمعادن. يجب التخلص من الأجهزة وعبواتها وفقاً لقوانين البيئة المحلية أو الوطنية.

18. دليل الرموز

علامة المطابقة الأوروبية (CE) و عام الإصدار الأول		خطر محدد		الشركة المصنعة	
		مريض واحد، عدة استخدامات		ممثل مُرخص في الاتحاد الأوروبي	

19. معلومات تنظيمية

هذه المنتجات عبارة عن أجهزة طبية تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمدة وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017.



A series of 22 horizontal lines spaced evenly down the page, providing a writing area.



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 – USA

☎ +1.855.450.7300

support@proteorusa.com – www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com

