PROTEOR

CE

HIGHLANDER
&
HIGHLANDER MAX

FS3 & FS3-H5

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

IFU-01-015, Rev. C

EN

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Instructions for use for prosthetists* ***Read before use***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Pass on § 12, 13, 14, 15, 17, 18 and 19 of these instructions to the patient.

1. INCLUDED ITEMS

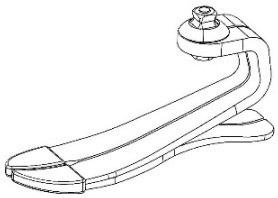
Part description		Part number	Included / Sold separately
Highlander Foot		FS3-00-0xAxx-xx*	Included
Highlander Foot with EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Highlander MAX Foot		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Highlander MAX Foot with EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8 Rebuild Kit		EV2RB	Sold separately
EVAQ8 Release Valve		EVRV	Sold separately
Black Spectra sock		S0-NPS-200xx-00*	Suitable sock included
Stiffening bumpers		KIT-00-1130U-00	Included (not with EVAQ8)
Foot Shell Removal Tool		ACC-00-10300-00	Sold separately
Foot shell with regular toe (no cap)		FTC-3M-1	Sold separately (See Catalog)
Foot shell with sandal toe (no cap)		FTC-2M-1	
Highlander MAX accessories	34 mm tube adapter	ACC-00-20201-00	Sold separately (included in KIT-00-20200-00)
	4-hole connector for 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34 mm carbon tube Length 305 mm	ACC-00-20203-00	

** See Catalog*

2. DESCRIPTION

Highlander and Highlander MAX are energy-return prosthetic feet consisting of:

- A carbon keel
- A carbon sole plate
- A male pyramid connection
- A Spectra sock



Available with regular toe or right or left sandal toe and delivered with a set of elastomer stiffening bumpers (not with EVAQ8).

3. PROPERTIES

Foot	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Side	Right or Left				
Size	22 to 25 cm	26 to 28 cm	29 to 31 cm	26 to 28 cm	29 to 31 cm
Sandal toe option	Yes	Yes	No	Yes	No
Weight*	436 g / 1.0 lbs	538 g / 1.2 lbs	691 g / 1.5 lbs	687 g / 1.5 lbs	859 g / 1.9 lbs
Build height*	97 mm / 3.8''	110 mm / 4.3''	118 mm / 4.6''	111 mm / 4.4''	121 mm / 4.8''
Heel height	10 mm / ⅜"				

**Based on sizes 23, 26, 29, cat. 4 (for Highlander) and cat.10 (for Highlander MAX), with foot shell, Spectra sock and 10 mm heel height*

Highlander 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 – Highlander											
Weight*)	**lbs**	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Impact level	**Low**	1	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)*

Highlander MAX has been tested according to ISO 10328 for a maximum patient weight up to 226 kg for 2 million cycles.

Selection of foot category based on patient's weight and impact level – Highlander MAX						
Weight*)	**lbs**	286-325	326-365	366-418	419-478	479-500
	kg	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Impact level	**Low**	-	-	10	11	12
	Moderate	-	10	-	-	-
	High	10	11	-	-	-

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

4. MECHANISM OF ACTION

During the strike phase, the sole and heel store energy, which they return in the middle of the stance phase. This property creates the impetus enabling the forefoot to accumulate energy and return it upon the step completion.

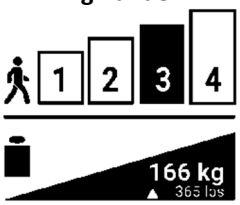
5. INTENDED USE/INDICATIONS

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 assess the patient's ability to use the foot.

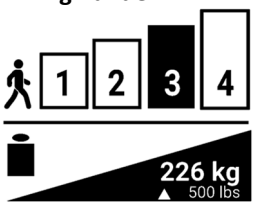
⚠ These devices are for multiple use on a **SINGLE PATIENT**. They must not be used on another patient.

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 and/or congenital limb deficiency.
These devices are indicated for patients with moderate activity level (K3) for walking and physical activities without excessive overload.

Highlander



Highlander MAX



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

Highlander MAX maximum weight (load carrying included): 226 kg / 500 lbs

(See table §3)

6. CLINICAL BENEFITS

- Walking comfort
- Reduction of joint impacts
- Stability on variable terrain
- Possible walking on uneven ground

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

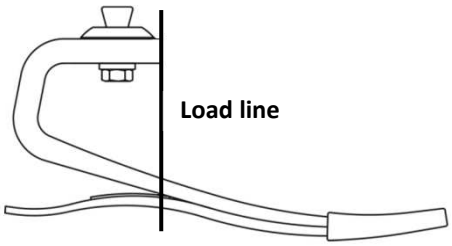
An appropriate foot shell must be mounted on the foot module (see our catalog).
The foot includes a male pyramid connection designed to be compatible with standard female pyramid connectors (see our catalog).

8. ALIGNMENTS

Bench Alignment

Before installing the prosthesis on the patient:

- Align the foot module in plantar/dorsi flexion, by inserting the foot (with foot shell) into the shoe to account for the heel height
- Align the socket in adduction/abduction, to ensure an appropriate angle in the frontal plane
- Align the socket in flexion/extension, to ensure an appropriate angle in the sagittal plane
- Adjust the position of the socket so that the load line falls to the anterior dome of the pyramid (see illustration)



Dynamic Alignment

To optimize roll-over from heel to forefoot, adjust the following variables:

- Foot position in the anterior/posterior plane

- Plantar/dorsi flexion
- Heel flexibility

The dynamic alignment is performed in accordance with good professional practices.

9. ASSEMBLY

Highlander feet are pre-assembled and consist of a foot module, a Spectra sock, and a foot shell. After dynamic alignment, tighten the pyramid adjustment screws according to the specifications of the connector manufacturer. Secure pyramid adjustment screws with a thread locking adhesive (i.e., Loctite 242).

Spectra sock

A Spectra sock is included to protect the foot shell and minimize noise. It must be placed on the foot module before mounting the foot shell.

Foot shell

To install and remove the foot shell, use the foot shell removal tool to prevent damage of the foot module.

⚠ Never remove the foot from the foot shell by pulling manually. This could damage the foot.

EVAQ8 models

The straight barb, exhaust filter, tubing, inline filter, socket right angle barb, and hose retainer are included with the foot and may require assembly prior to use.

The connection method to the socket is left to the discretion of the prosthetist. It is entirely dependent on the clinician's chosen socket design that will dictate how the EVAQ8 will be connected. There are many fabrication methods and materials that can be used. A socket should be fabricated using materials that will hold vacuum and provide a connection point for the EVAQ8 pump.

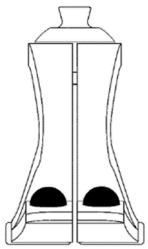
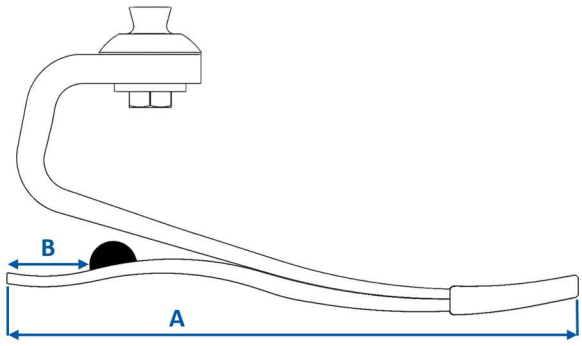
- This can be done using a specifically designed socket attachment plate for vacuum assisted suspension.
- A hole can be drilled and tapped into the distal end of the socket to accept a 90-degree barbed fitting. The barbed fitting provided with the kit is a 10-32 UNF thread.
- A hole can be drilled and tapped to accept an expulsion valve designed to be used with vacuum assisted systems.
- All 3 systems should be checked for leaks when completed.

To connect the vacuum system to the socket:

- Locate the vacuum hose coming out of the foot shell and sock. The hose should come connected to the inline filter, which is connected to a bent 90 degree tube, which is connected to the straight barb of the Valve Body Assembly.
- Route the vacuum hose to the medial side of the pylon or wrap the tubing around the pylon (to prevent damage to the tube or snagging while walking).
- Secure the tubing to the pylon using the included hose retainer or appropriate tape.
- Cut the tubing to desired length and connect to the barbed connection on the socket.

10. ADJUSTMENTS

The heel stiffness at foot loading can be adjusted using the stiffening bumpers. The bumpers may be temporarily attached using the pre-applied adhesive in the location indicated in the table below. The recommended location will stiffen the heel of about 1 category. If necessary, move the bumpers anteriorly (stiffer) or posteriorly (softer) to get the desired stiffness. For permanent placement, clean off the pre-applied adhesive with acetone and adhere bumpers using cyanoacrylate glue. (Does not apply to EVAQ8 model)

Foot size (A)	Distance from the rear end of the sole (B)		
22-25 cm	32 mm / 1,25''		
26-28 cm	38 mm / 1,5''		
29-31 cm	48 mm / 1,9''		

11. TROUBLESHOOTING

CONCERN	SYMPTOM	SOLUTION
Heel too soft	• Foot flat occurs too fast • Toe feels excessively stiff • Knee hyperextension	• Shift socket anteriorly in relation to the foot • Attach stiffening bumpers. See section 10 above for installation details
Heel too hard	• Rapid knee flexion, instability • Heel to toe progression too fast • Lack of energy return sensation	• Shift socket posteriorly in relation to the foot • Verify appropriate foot module category
Foot module too stiff	• Flat spot in rollover motion at slow cadences	• Consider a lower category foot module
Foot module too soft	• Clicking noise at initial contact • Excessive toe deflection during high impact activity	• Consider a higher category foot module

12. WARNINGS

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

⚠ Never use the foot without a foot shell.

⚠ Never loosen the pyramid fastening screws.

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

⚠ Always use the foot with a sock and shoe. Failure to adhere to this advice may cause product failure, as well as serious injury.

⚠ Make sure that the foot and inside of the foot shell are free of impurities (e.g., sand). The presence of impurities causes the graphite parts to wear out. Clean the foot according to the instructions (see §16).

⚠ After swimming, using in water or if splashed by a liquid, the foot must be cleaned (see §16).

⚠ 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.

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

13. CONTRAINDICATIONS

⚠ Do not use for a patient whose maximum weight (load carrying included) may exceed 166 kg / 365 lbs for Highlander and 226 kg / 500 lbs for Highlander MAX

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

14. SIDE EFFECTS

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

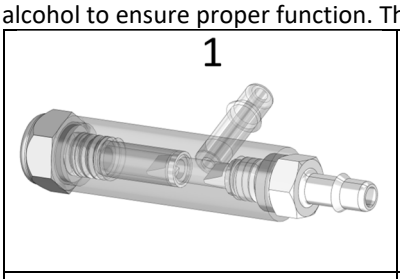
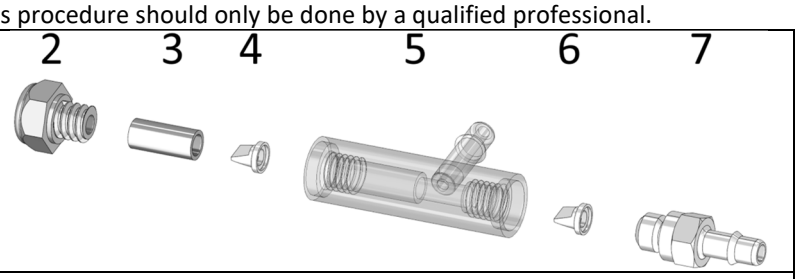
15. MAINTENANCE AND CONTROL

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

The **EVAQ8 models'** components (tubing, inline filter, one-way valves housed inside the Valve Body Assembly, etc) may need periodic cleaning or replacement during the life cycle of the system and are not replaceable under the warranty as it is considered normal wear.

16. PERIODIC INSPECTION OF THE EVAQ8 SYSTEM

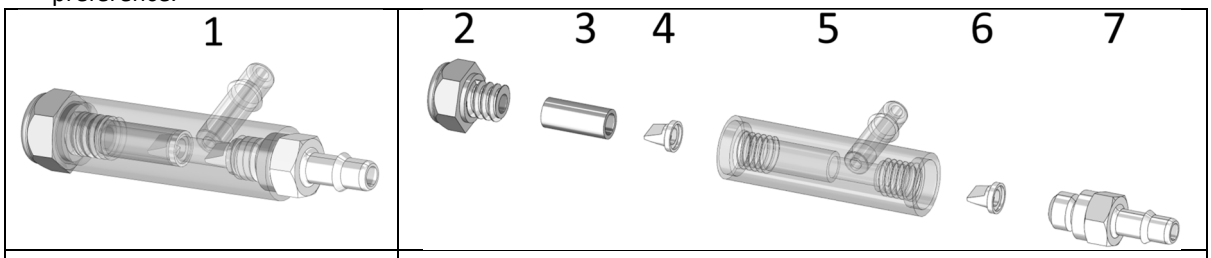
- Visually inspect the tubing for kinks, cracks, or wear that may leak air into the system. Replace tubing if any of these conditions exist.
- Remove the inline filter from tubing and look through it. If light can be seen, the filter is clean. If light is blocked, push air from a syringe through the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

	
1. Valve Body Assembly	2. Exhaust Filter 3. Spacer 4. Duckbill Valve (exhaust) 5. Valve Body 6. Duckbill Valve (intake) 7. Straight Barb

- **To flush the one-way valves and vacuum pump:**
  - Disconnect the vacuum hose from the socket barb and remove the EVAQ8 foot from the user's socket.
  - Place the socket end of the vacuum hose into isopropyl alcohol or distilled water and slowly cycle the vacuum pump by compressing the heel of the foot with a T-bar or similar until the liquid can be seen coming out of (2) Exhaust Filter.
  - After a few cycles of fluid flowing through the system, remove the hose from the isopropyl alcohol or distilled water and cycle the pump slowly until no more fluid is exiting through the exhaust filter.
  - Reconnect the pump and vacuum hose.
- **To service and clean, or replace the components:**
  - Remove the vacuum hose from the user's socket keeping it attached to the EVAQ8 foot.
  - Remove the EVAQ8 foot from the user's socket.
  - Remove the vacuum hose from the EVAQ8 foot.
  - Remove (1) Valve Body Assembly from the rubber pump by pulling on it, while rocking side to side.
  - Using a $^{5}/_{16}$" socket, remove the (2) Exhaust Filter from (1) Valve Body Assembly.
  - Carefully tap the end of (1) Valve Body Assembly against your hand or on a table to allow (3) Spacer and (4) Duckbill Valve (exhaust) to slide out and allow removal from (1) Valve Body Assembly.
    NOTE: (4) Duckbill Valve (exhaust) will likely be pressed into the bottom of (3) Spacer.
  - Using a $^{1}/_{4}$" deep socket, remove (7) Straight Barb from the other side of (1) Valve Body Assembly.
  - Inside (1) Valve Body Assembly beneath where the (7) Straight Barb was located is another (6) Duckbill Valve (intake). Remove (6) Duckbill Valve (intake) by tapping (1) Valve Body Assembly against your hand or on a table, or by straightening out a paperclip and inserting it into the other side of (5) Valve Body to push out (6) Duckbill Valve (intake).
  - Clean the female threads in both sides of (5) Valve Body with a cotton swab and isopropyl alcohol or distilled water.
  - If you are reusing (2) Exhaust Filter, (7) Straight Barb, in-line filter, and (4) and (6) Duckbill Valves, clean them with isopropyl alcohol or distilled water. Take extra care and make sure (4) and (6) Duckbill Valves are clean and free from debris (a magnifier is helpful for inspection). Flush the in-line filter from both directions to ensure it is clean. **Allow valves to air-dry. DO NOT use a towel or cloth.**
  - Once the parts are dry, or if you are using new parts from a rebuild kit, set all the parts out on a clean surface.
  - Insert (4) Duckbill Valve (exhaust) into the end of (3) Spacer so that (4) Duckbill Valve (exhaust) rim is flush against the opening of (3) Spacer and the tip of (4) Duckbill Valve (exhaust) is inside (3) Spacer.
  - Slide (3) Spacer into the longer side of (5) Valve Body with (4) Duckbill Valve (exhaust) toward the inside. Thread (2) Exhaust Filter into (5) Valve Body **BY HAND** until snug. Torque to 15 in-lbs. Do not over torque. Over torquing will snap the threads and will not be covered under warranty.
    NOTE: If you do not have a torque wrench, thread (2) Exhaust Filter until you feel a hard stop and then turn $^{1}/_{16}$ of a revolution more.
  - Insert (6) Duckbill Valve (intake) into the short side of (5) Valve Body so the tip of (6) Duckbill Valve (intake) points into (5) Valve Body. Using a small screwdriver or a straightened-out paperclip, make sure (6) Duckbill Valve (intake) is seated all the way into the recess.
  - **BY HAND**, thread (7) Straight Barb into the short side of (5) Valve Body.
  - Once the (7) Straight Barb is threaded in snugly **BY HAND**, torque it to 15 in-lbf. This is a very low torque value, and

over torquing will snap the threads on the (7) Straight Barb and will not be covered under warranty.
NOTE: If you do not have a torque wrench, thread (7) Straight Barb until you feel a hard stop and then turn 1⁄16 of a revolution more.

- Insert (1) Valve Body Assembly into the rubber module with (7) Straight Barb pointed to the medial side of the foot. This allows the hose to be routed on the medial side of the pylon (to prevent damage to the tube or snagging while walking).
- Reattach the bent 90 degree tubing with the hose and inline filter. Reconnect the tubing to (7) Straight Barb.
- Put the Spectra Sock and foot shell over the EVAQ8 foot.
- Reattach the EVAQ8 foot to the user's pylon and socket.
- Reattach the other end of the vacuum hose to the user's socket. The vacuum hose may be routed to the prosthetist's preference.



1. Valve Body Assembly	2. Exhaust Filter 3. Spacer 4. Duckbill Valve (exhaust) 5. Valve Body 6. Duckbill Valve (intake) 7. Straight Barb

17. CLEANING

Remove the foot shell and the Spectra sock, clean the foot with clear water and neutral soap and dry carefully.
The foot shell can be cleaned with a damp cloth or sponge.

18. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Temperature range for use and storage: -20 to 60°C
Relative air humidity: no restrictions
Water-resistant: the device is resistant to occasional immersion and splashes.

19. DISPOSAL

The feet are made of carbon fiber composite, epoxy, PU polymers, titanium, and stainless steel. The devices and their packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

20. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		**Identified risk**	CE 2002	**CE marking and year of 1st declaration**
EU REP	**Authorized representative in the European Union**	1	**Single patient, multiple use**		

21. REGULATORY INFORMATION

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

FR

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX- FS3 & FS3-H5** *Notice d'utilisation Orthoprothésiste* ***Lire avant toute utilisation***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Transmettre les points 12, 13, 14, 15, 17, 18 et 19 de cette notice au patient.

1. ELEMENTS INCLUS

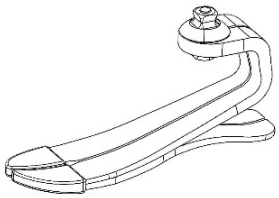
Désignation		Référence	Inclus / Vendu séparément
Pied Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	Inclus
Pied Highlander avec EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Pied Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Pied Highlander MAX avec EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Kit de remontage EVAQ8		EV2RB	Vendu séparément
Valve EVAQ8		EVRV	Vendu séparément
Chaussette Spectra noire		S0-NPS-200xx-00*	Chaussette adaptée incluse
Coins talonniers		KIT-00-1130U-00	Inclus (pas avec EVAQ8)
Chausse pied		ACC-00-10300-00	Vendu séparément
Enveloppe esthétique avec orteil standard (pas de clip malléolaire)		FTC-3M-1	Vendue séparément (voir catalogue)
Enveloppe esthétique avec orteil séparé (pas de clip malléolaire)		FTC-2M-1	
Accessoires Highlander MAX	Adaptateur de tube 34 mm	ACC-00-20201-00	Vendus séparément (inclus dans KIT-00-20200-00)
	Connecteur 4 trous pour 34 mm	ACC-00-20202-00	
	Tube 34 mm en carbone Longueur 305 mm	ACC-00-20203-00	

** voir catalogue*

2. DESCRIPTION

Highlander et Highlander MAX sont des pieds prothétiques à restitution d'énergie composés de :

- Une lame principale en carbone
- Une semelle en carbone
- Une connexion pyramide mâle
- Une chaussette Spectra



Disponibles avec orteil standard ou orteil séparé droit ou gauche et fournis avec un jeu de coins talonniers en élastomère (sauf pour les modèles EVAQ8).

3. PROPRIETES

Pied	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Coté	Droit ou Gauche				
Taille	22 à 25	26 à 28	29 à 31	26 à 28	29 à 31
Option orteil séparé	Oui	Oui	Non	Oui	Non
Poids*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Hauteur de construction*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Hauteur du talon	10 mm				

**Basé sur les tailles 23, 26, 29, cat.4 (pour Highlander) et cat.10 (pour Highlander MAX), avec enveloppe, chaussette Spectra et 10 mm d'hauteur talon*

Highlander 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 – Highlander											
Poids (kg) *)*		44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau d'impact	**Faible**	1	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)*

Highlander MAX a été testé conformément à la norme ISO 10328 pour un poids maximal du patient allant jusqu'à 226 kg pendant 2 millions de cycles.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'impact du patient – Highlander MAX						
Poids*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Niveau d'impact	**Faible**	-	-	10	11	12
	Modéré	-	10	-	-	-
	Élevé	10	11	-	-	-

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

4. MECANISME D'ACTION

Pendant la phase d'attaque du pas, la semelle et le talon emmagasinent de l'énergie qu'ils restituent au milieu de la phase d'appui. Cette propriété crée l'impulsion permettant à l'avant-pied d'accumuler de l'énergie et de la restituer à la fin du pas.

5. DESTINATION/INDICATIONS

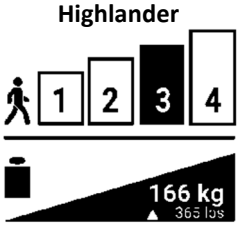
Ces dispositifs médicaux sont fournis aux professionnels de santé (orthoprothésistes) chargés de former le patient à leur utilisation. La prescription est établie par un médecin qui évalue la capacité du patient à utiliser le pied.

⚠ 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.

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

Highlander



Highlander MAX

Poids maximal Highlander (port de charge inclus) : 166 kg / 365 lbs

Poids maximal Highlander MAX (port de charge inclus) : 226 kg / 500 lbs

(Voir tableau §3)

6. BENEFICES CLINIQUES

- Confort de marche
- Réduction des impacts articulaires
- Stabilité sur terrains variés
- Marche possible sur sol irrégulier

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITE

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

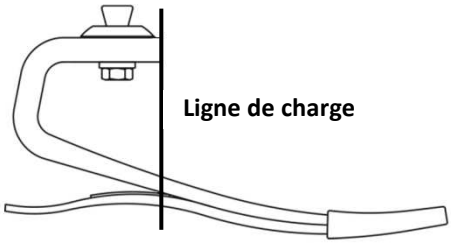
Le pied comprend une liaison pyramidale mâle conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles standards (voir notre catalogue).

8. ALIGNEMENTS

Alignement statique

Avant d'installer la prothèse sur le patient :

- Aligner le module de pied en flexion plantaire/dorsale en mettant le pied (avec l'enveloppe) dans la chaussure pour tenir compte de la hauteur du talon
- Aligner l'emboiture en adduction/abduction afin de garantir un angle approprié dans le plan frontal
- Aligner l'emboiture en flexion/extension afin de garantir un angle approprié dans le plan sagittal
- Ajuster la position de l'emboiture pour que la ligne de charge tombe sur la partie antérieure du dôme de la pyramide (voir illustration)



Alignement dynamique

Pour optimiser le déroulement du talon vers l'avant-pied, ajuster les variables suivantes :

- Position du pied dans le plan antérieur/postérieur
- Flexion plantaire/dorsale
- Souplesse du talon

L'alignement dynamique est réalisé conformément aux bonnes pratiques professionnelles.

9. MONTAGE

Les pieds Highlander sont préassemblés et composés d'un module de pied, d'une chaussette Spectra et d'une enveloppe de pied. 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 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 le chausse-pied afin d'éviter d'endommager le module de pied.

⚠ Ne jamais retirer le pied de l'enveloppe en le tirant manuellement. Cela pourrait l'endommager.

Modèles EVAQ8

La cannelure droite, le filtre d'évacuation, le tube, le filtre intégré, la cannelure à 90° et le dispositif de retenue du tuyau sont inclus et peuvent nécessiter un montage avant utilisation.
La procédure de raccordement à l'emboîture est laissée à la discrétion de l'orthoprothésiste et dépendra entièrement du type d'emboîture choisi par l'orthoprothésiste. De nombreuses méthodes et matériaux peuvent servir à la fabrication de l'emboîture. Une emboiture devrait être fabriquée en utilisant des matériaux qui maintiendront le vide et fourniront un point de raccordement pour la pompe EVAQ8.

- Pour ce faire, une plaque de fixation de l'emboîture spécialement conçue pour la mise en suspension par le vide peut être utilisée.
- Il est possible de percer un trou dans l'extrémité distale de l'emboîture et de le tarauder pour loger un raccord cannelé à 90°. Le raccord cannelé inclus dans ce kit est un filetage UNF 10-32.
- Il est possible de percer un trou et de le tarauder pour loger une valve d'expulsion compatible avec les systèmes de vide.
- Les trois systèmes doivent être vérifiés pour détecter toute fuite à l'issue de l'opération.

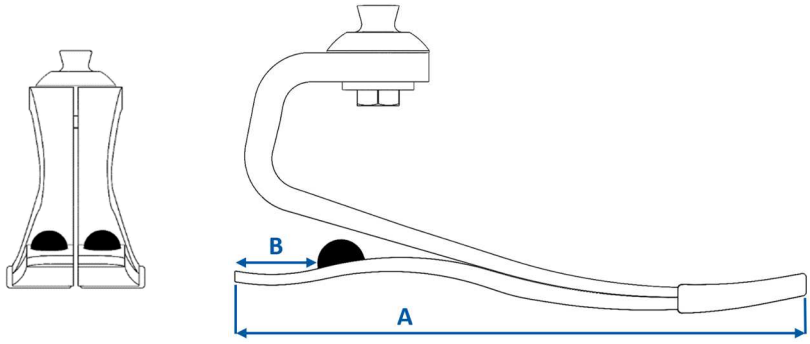
Pour raccorder le système de vide à l'emboîture :

- Repérer le tuyau de vide sortant de l'enveloppe esthétique et de la chaussette. Ce dernier est normalement raccordé au filtre intégré, lequel est raccordé à un tube coudé à 90 degrés, lui-même raccordé à la cannelure droite de l'assemblage du corps de vanne.
- Disposer le tuyau de vide le long de la face médiane du pylône ou enrouler le tube autour du pylône (pour éviter de détériorer le tube ou d'accrocher le système pendant la marche).
- Fixer le tube au pylône à l'aide du dispositif de retenue du tuyau ou d'un ruban adhésif adapté.
- Couper le tube à la longueur souhaitée et fixer au raccord cannelé sur l'emboîture.

10. REGLAGES

La rigidité du talon à la mise en charge du pied peut être ajustée en utilisant les coins talonniers. Les coins peuvent être fixés temporairement en utilisant l'adhésif pré-appliqué à l'endroit indiqué dans le tableau ci-dessous. L'emplacement recommandé raidira le talon d'environ 1 catégorie. Si nécessaire, déplacer les coins antérieurement (plus rigide) ou postérieurement (plus souple) pour obtenir la rigidité souhaitée. Pour un placement permanent, nettoyer l'adhésif pré-appliqué avec de l'acétone et coller les coins en utilisant de la colle cyanoacrylate. (Ne s'applique pas aux modèles EVAQ8)

Taille du pied (A)	Distance depuis l'extrémité arrière de la semelle (B)
22-25 cm	32 mm
26-28 cm	38 mm
29-31 cm	48 mm



11. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

PROBLÈME	SYMPTÔME	SOLUTION
Talon trop souple	• Flexion plantaire trop rapide • Sensation de raideur excessive à l'avant-pied • Hyperextension du genou	• Décaler l'emboiture antérieurement par rapport au pied • Fixer un coin talonnier. Voir paragraphe 10 ci-dessus pour les détails d'installation
Talon trop raide	• Flexion du genou trop rapide, instabilité • Transfert talon-avant-pied trop rapide • Sensation de manque de restitution d'énergie	• Décaler l'emboiture postérieurement par rapport au pied • Vérifier que la catégorie du pied est adaptée
Pied trop raide	• Interruption dans le mouvement de déroulé du pied à vitesse lente	• Considérer un pied de catégorie inférieure
Pied trop souple	• Bruit de clic au contact initial • Déformation excessive de l'avant-pied lors d'activités à fort impact	• Considérer un pied de catégorie supérieure

12. MISES EN GARDE

⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.

⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe esthétique.

⚠ 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.

⚠ Toujours utiliser le pied avec une chaussette et une chaussure. Le non-respect de ce conseil peut entrainer une défaillance du produit ainsi que des blessures graves.

⚠ 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 graphite. Nettoyer le pied en suivant les instructions (voir §16).

⚠ Après une baignade, une utilisation dans l'eau ou une éclaboussure par un liquide, le pied doit être nettoyé (voir §16).

⚠ 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.

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

13. CONTRE-INDICATIONS

⚠ Ne pas utiliser pour un patient dont le poids maximal (port de charge inclus) peut dépasser 166 kg pour Highlander et 226 kg pour Highlander MAX

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

14. EFFETS SECONDAIRES

Il n'existe aucun effet indésirable connu directement associé aux dispositifs.
Tout incident grave survenu en lien avec les dispositifs doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

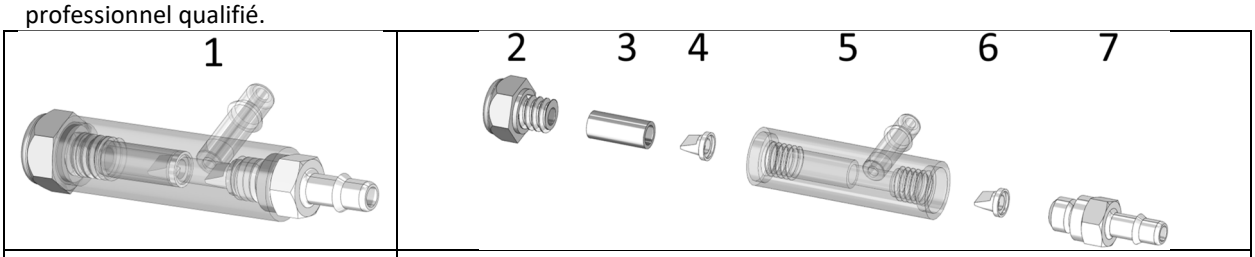
15. ENTRETIEN ET CONTROLE

Aucune opération d'entretien de type graissage, intervention sur la visserie ou d'autres parties n'est requise.
Une inspection du pied par l'orthoprothésiste est recommandée au moins tous les six mois afin de déceler toute détérioration de l'un des composants susceptible de compromettre les performances. Des inspections à intervalles plus courts sont recommandés si l'utilisateur est plus actif.
La chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique doivent aussi être vérifiées 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.
La durée de vie du pied dépend du niveau d'activité du patient.

Les composants des **modèles EVAQ8** (tubes, filtre, valves unidirectionnelles logées dans l'assemblage du corps de vanne, etc.) peuvent nécessiter un nettoyage régulier ou un remplacement pendant le cycle de vie du système et ne sont pas remplaçables sous garantie, cela étant considéré comme une usure normale.

16. INSPECTION PERIODIQUE DU SYSTEME EVAQ8

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

	
1. Assemblage du corps de vanne	2. Filtre d'évacuation 3. Entretoise 4. Valve bec-de-canard (évacuation) 5. Corps de vanne 6. Valve bec-de-canard (admission) 7. Cannelure droite

- **Pour rincer les valves unidirectionnelles et la pompe à vide :**
  - Détacher le tuyau de vide de la cannelure et retirer le pied EVAQ8 de l'emboîture.
  - Plonger l'extrémité du tuyau côté emboîture dans de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée et actionner lentement la pompe à vide en comprimant le talon du pied à l'aide d'une barre en T ou d'un outil similaire jusqu'à ce que le liquide ressorte par le filtre d'évacuation (2).
  - Après quelques cycles, sortir le tuyau de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée et actionner lentement la pompe jusqu'à évacuation complète du liquide.
  - Rebrancher le tuyau de vide à la pompe.
- **Pour entretenir et nettoyer ou remplacer les composants :**
  - Retirer le tuyau de vide de l'emboîture en le laissant attaché au pied EVAQ8.
  - Retirer le pied EVAQ8 de l'emboîture.
  - Retirer le tuyau de vide du pied EVAQ8.
  - Tirer sur l'assemblage du corps de vanne (1) tout en exerçant un mouvement de gauche à droite pour le détacher de la pompe en caoutchouc.
  - À l'aide d'une douille $^{5}/_{16}$", retirer le filtre d'évacuation (2) de l'assemblage du corps de vanne (1).
  - Tapoter avec précaution l'extrémité de l'assemblage du corps de vanne (1) dans sa main ou contre une table pour faire coulisser l'entretoise (3) et la valve bec-de-canard d'évacuation (4) hors de l'assemblage du corps de vanne (1).

REMARQUE : la valve bec-de-canard d'évacuation (4) sera probablement enfoncée dans la partie inférieure de l'entretoise (3).

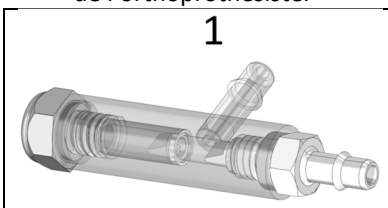
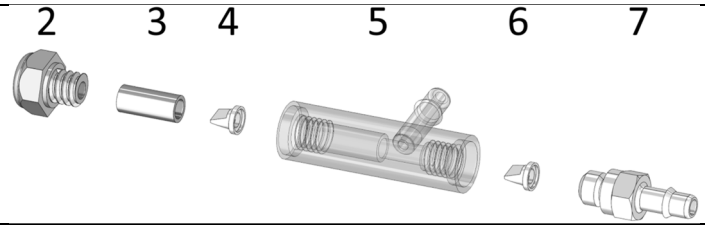
  - À l'aide d'une douille $^{1}/_{4}$", retirer la cannelure droite (7) par l'autre côté de l'assemblage du corps de vanne (1).
  - À l'intérieur de l'assemblage du corps de vanne (1), sous la cannelure droite (7), se trouve la valve bec-de-canard d'admission (6). La retirer en tapotant l'assemblage du corps de vanne (1) dans sa main ou contre une table ou l'expulser en insérant un trombone redressé par le côté opposé du corps de vanne (5).
  - Nettoyer les filets femelles des deux côtés du corps de vanne (5) à l'aide d'un coton-tige et d'alcool isopropylique ou d'eau distillée.
  - Si vous réutilisez le filtre d'évacuation (2), la cannelure droite (7), le filtre intégré et les valves bec-de-canard (4) et (6), les nettoyer avec de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée. Apporter le plus grand soin au nettoyage et s'assurer que les valves bec-de-canard (4) et (6) sont propres et exemptes d'impuretés (ne pas hésiter à utiliser une loupe). Rincer le filtre dans les deux sens pour qu'il soit bien propre. **Faire sécher les valves à l'air libre. NE PAS UTILISER de serviette ou de chiffon.**
  - Une fois que les pièces sont sèches, ou si vous utilisez de nouvelles pièces provenant d'un kit de réparation, toutes les placer sur une surface propre.
  - Insérer la valve bec-de-canard d'évacuation (4) dans l'extrémité de l'entretoise (3) de sorte que le bord de la valve bec-de-canard d'évacuation (4) affleure avec l'orifice de l'entretoise (3) et que l'extrémité de la valve (4) soit à l'intérieur de l'entretoise (3).
  - Faire coulisser l'entretoise (3) dans la partie la plus longue du corps de vanne (5). La valve bec-de-canard d'évacuation (4) doit être orientée vers l'intérieur. Visser **À LA MAIN** le filtre d'évacuation (2) dans le corps de vanne (5) jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté. Serrer avec un couple de 15 in-lbs. Ne pas appliquer un couple excessif sous peine d'endommager les filets, ce qui n'est pas couvert par la garantie.

REMARQUE : si vous n'avez pas de clé dynamométrique, visser le filtre d'évacuation (2) jusqu'à sentir un arrêt net, puis effectuer $^{1}/_{16}$ de tour en plus.

- Insérer la valve bec-de-canard d'admission (6) dans la partie courte du corps de vanne (5). L'extrémité de la valve (6) doit être orientée vers l'intérieur du corps de vanne (5). À l'aide d'un petit tournevis ou d'un trombone redressé, s'assurer que la valve bec-de-canard d'admission (6) est entièrement logée dans le creux.
- Visser **À LA MAIN** la cannelure droite (7) dans la partie courte du corps de vanne (5).
- Une fois que la cannelure droite (7) est bien vissée jusqu'au bout **À LA MAIN**, serrer avec un couple de 15 in-lbs. Il s'agit d'un couple très faible. Un couple excessif risque d'endommager les filets de la cannelure droite (7), ce qui n'est pas couvert par la garantie.

REMARQUE : si vous n'avez pas de clé dynamométrique, visser la cannelure droite (7) jusqu'à sentir un arrêt net, puis effectuer $^{1}/_{16}$ de tour supplémentaire.

- Insérer l'assemblage du corps de vanne (1) dans le module en caoutchouc en orientant la cannelure droite (7) vers la face médiane du pied, de façon à faire passer le tuyau sur la face médiane du pylône (pour éviter de détériorer le tube ou d'accrocher le système pendant la marche).
- Fixer le tube coudé au tuyau et au filtre intégré. Raccorder le tube à la cannelure droite (7).
- Placer la chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique sur le pied EVAQ8.
- Refixer le pied EVAQ8 sur le pylône et l'emboîture du patient.
- Refixer l'autre extrémité du tuyau de vide sur l'emboîture. Le tuyau de vide peut être disposé selon les préférences de l'orthoprothésiste.

	
1. Assemblage du corps de vanne	2. Filtre d'évacuation 3. Entretoise 4. Valve bec-de-canard (évacuation) 5. Corps de vanne 6. Valve bec-de-canard (admission) 7. Cannelure droite

17. NETTOYAGE

Retirer l'enveloppe esthétique et la chaussette Spectra, laver le pied à l'eau claire et au savon neutre et sécher soigneusement. L'enveloppe esthétique peut être nettoyée avec un chiffon ou une éponge humide.

18. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Plage de températures d'utilisation et de stockage : -20°C à +60°C
Humidité relative de l'air : aucune restriction
Résistance à l'eau : le dispositif est résistant à l'immersion occasionnelle et aux éclaboussures.

19. MISE AU REBUT

Les pieds sont composés de composite de fibre de carbone, d'époxy, de polymère PU, de titane et d'acier inoxydable. Les dispositifs et leur emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

20. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		**Risque identifié**	CE 2002	**Marquage CE et année de 1ère déclaration**
EU REP	**Mandataire dans l'Union Européenne**	1	**Patient unique, usage multiple**		

21. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Laboratoire d'essai Rapport – date	Nombre de points	Déformation permanente Avant-pied	Déformation permanente Talon	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
CERAH **N°21-035-A – 2021-03-16** **N°10-086-A – 2010-10-14**	133,3	1,80 mm	3,64 mm	17,17°	18,01°

DE

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Anweisungen für Orthopädietechniker* ***Vor Gebrauch aufmerksam lesen***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Geben Sie die Abschnitte 12, 13, 14, 15, 17, 18 und 19 dieser Gebrauchsanweisung an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

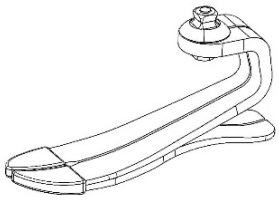
Teilebeschreibung		Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Fuß Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	Enthalten
Fuß Highlander mit EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Fuß Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Fuß Highlander MAX mit EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8 Umbausatz		EV2RB	Separat erhältlich
EVAQ8 Auslassventil		EVRV	Separat erhältlich
Schwarze Spectra-Socke		S0-NPS-200xx-00*	Passende Socke enthalten
Fersenkeile		KIT-00-1130U-00	Enthalten (nicht mit EVAQ8)
Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik		ACC-00-10300-00	Separat erhältlich
Fußkosmetik mit Standard-Zehe (ohne Abdeckung)		FTC-3M-1	Separat erhältlich (siehe Katalog)
Fußkosmetik mit Sandalen-Zehe (ohne Abdeckung)		FTC-2M-1	
Zubehör für Highlander MAX	34-mm-Schlauchadapter	ACC-00-20201-00	Separat erhältlich (enthalten im KIT-00-20200-00)
	4-Loch-Steckverbinder für 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34-mm-Kohlenstofffaserrohr, 305 mm Länge	ACC-00-20203-00	

** siehe Katalog*

2. BESCHREIBUNG

Highlander und Highlander MAX sind energierückführende Prothesenfüße, mit:

- einem Kiel aus Kohlenstofffaser
- einer Sohlenplatte aus Kohlenstofffaser
- einem Pyramidenstecker
- einer Spectra-Socke



Erhältlich mit Standard-Zehe links bzw. rechts oder Sandalen-Zehe links bzw. rechts und einem Satz Elastomer-Fersenkeile (nicht mit EVAQ8).

3. EIGENSCHAFTEN

Fuß	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Seite	Rechts oder links				
Größe	22 bis 25 cm	26 bis 28 cm	29 bis 31 cm	26 bis 28 cm	29 bis 31 cm
Optionale Sandalen-Zehe	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein
Gewicht*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Aufbauhöhe*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Absatzhöhe	10 mm				

** Basierend auf den Größen 23, 26, 29, Kat. 4 (für Highlander) und Kat. 10 (für Highlander MAX), mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und 10 mm Absatzhöhe.*

Der Fuß Highlander durchlief gemäß ISO 10328 2 Millionen Testzyklen mit einem maximalen Patientengewicht von bis zu 166 kg.

Auswahl der Fußmodulkategorie entsprechend des Gewichts und Belastungsgrads des Patienten – Highlander											
Gewicht*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Belastungsgrad	**Niedrig**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Hoch	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Der Fuß Highlander MAX durchlief gemäß ISO 10328 2 Millionen Testzyklen mit einem maximalen Patientengewicht von bis zu 226 kg.

Auswahl der Fußmodulkategorie entsprechend des Gewichts und Belastungsgrads des Patienten – Highlander MAX						
Gewicht*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Belastungsgrad	**Niedrig**	-	-	10	11	12
	Mittel	-	10	-	-	-
	Hoch	10	11	-	-	-

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

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

Beim Auftreten speichern Sohle und Ferse Energie, die sie in der Mitte der Standphase wieder abgeben. Diese Eigenschaft erzeugt den Schwung, der es dem Vorfuß ermöglicht, Energie zu speichern und diese bei Beendigung des Schritts zurückzugeben.

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.

⚠ Dieses Medizinprodukt ist zur mehrfachen Verwendung für **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Sie dürfen nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.

Diese Medizinprodukte sind für den Einbau in eine maßgefertigte externe Prothese der unteren Extremitäten bestimmt, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit ein- oder beidseitiger Amputation der unteren Extremitäten und/oder angeborener Fehlbildungen der unteren Extremitäten zu gewährleisten.

Diese Medizinprodukts sind für Patienten mit mittlerem Mobilitätsgrad (K3) zum Gehen und sonstigen körperlichen Aktivitäten ohne übermäßige Belastung geeignet.

Highlander, maximales Gewicht (einschließlich getragener Lasten): 166 kg

Highlander MAX, maximales Gewicht (einschließlich getragener Lasten): 226 kg

(Siehe Tabelle, Abschnitt 3)

6. KLINISCHE VORTEILE

- Komfort beim Gehen
- Geringere Belastung der Gelenke
- Stabilität auf unebenem Gelände
- Mögliches Gehen auf unebenem Gelände

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Am Fuß muss eine geeignete Fußkosmetik montiert werden (siehe Katalog).

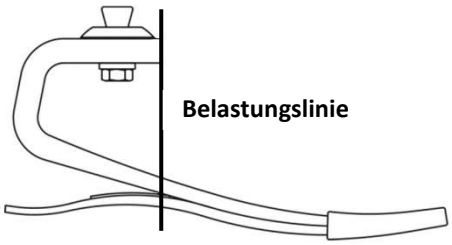
Der Fuß verfügt über einen Pyramidenstecker, der mit den Standard-Pyramidenbuchsen kompatibel ist (siehe Katalog).

8. AUSRICHTUNGEN

Grundaufbau

Vor dem Anbringen der Prothese am Patienten:

- Richten Sie den Fuß in der Plantar-/Dorsalflexion aus, indem Sie den Fuß (mit Fußkosmetik) in den Schuh einführen, um die Absatzhöhe zu berücksichtigen.
- Richten Sie den Schaft in Adduktion/Abduktion aus, um einen entsprechenden Winkel in der Frontalebene zu gewährleisten.
- Richten Sie den Schaft in Flexion/Extension aus, um einen angemessenen Winkel in der Sagittalebene zu gewährleisten.
- Stellen Sie die Position des Schaftes so ein, dass die Belastungslinie vor der anterioren Kuppel der Pyramide liegt (siehe Abbildung).



Dynamischer Aufbau

Um das Abrollen von der Ferse zum Vorfuß zu optimieren, sind die folgenden Variablen einzustellen:

- Position des Fußes in der anterioren/posterioren Ebene.
- Plantar-/Dorsalflexion.
- Flexibilität der Ferse.

Die dynamische Ausrichtung wird nach guter fachlicher Praxis durchgeführt.

9. MONTAGE

Der Fuß Highlander ist vormontiert und besteht aus einem Fußmodul, einer Spectra-Socke und einer Fußkosmetik. Ziehen Sie nach der dynamischen Ausrichtung die Pyramiden-Einstellschrauben gemäß den Angaben des Steckverbinderherstellers an. Sichern Sie die Pyramiden-Einstellschrauben mit einem Schraubensicherungsmittel (z. B. Loctite 242).

Spectra-Socke

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

Fußkosmetik

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

⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals durch Ziehen aus der Fußkosmetik. Dadurch könnte der Fuß beschädigt werden.

EVAQ8-Modelle

Das gerade Anschlussstück, der Abluftfilter, der Schlauch, der Inline-Filter, das rechtwinklige Anschlussstück und die Schlauchbefestigung sind im Lieferumfang des Fußes enthalten und müssen gegebenenfalls vor dem Gebrauch montiert werden. Die Anschlussmethode an den Schaft liegt im Ermessen des Orthopädietechnikers. Es ist ausschließlich von dem vom Techniker gewählten Schaftdesign abhängig, wie EVAQ8 angeschlossen wird. Es gibt viele Herstellungsmethoden und Materialien, die verwendet werden können. Es sollte ein Schaft aus vakuumfesten Materialien hergestellt werden, der einen Anschluss für die EVAQ8-Pumpe ermöglicht.

- Dies kann mit einer speziell für die vakuumunterstützte Aufhängung entwickelten Schaftbefestigungsplatte erfolgen.
- In das distale Ende des Schafts kann ein Loch gebohrt und mit einem Gewinde versehen werden, um das rechtwinklige (90-Grad)-Anschlussstück zu verwenden. Das im Kit enthaltene Anschlussstück hat ein 10-32 UNF-Gewinde.
- Es kann ein Loch gebohrt und mit einem Gewinde versehen werden, um ein Ausstoßventil zu verwenden, das für vakuumunterstützte Systeme vorgesehen ist.
- Alle 3 Systeme sollten nach Fertigstellung auf Dichtheit geprüft werden.

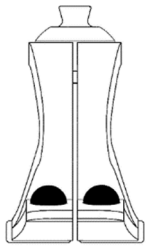
Verbinden des Vakuumsystems mit dem Schaft:

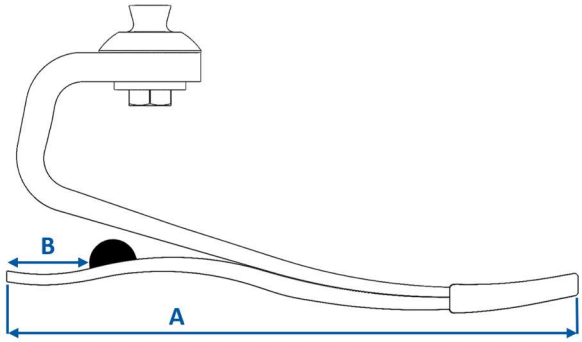
- Suchen Sie den Vakuumschlauch, der aus der Fußkosmetik und der Socke kommt. Der Schlauch sollte mit dem Inline-Filter verbunden sein, der mit einem rechtwinkligen (90-Grad) Schlauchstück verbunden ist, das mit dem geraden Anschlussstück der Ventilbaugruppe verbunden ist.
- Führen Sie den Vakuumschlauch zur medialen Seite des Rohradapters oder wickeln Sie den Schlauch um den Rohradapter (um eine Beschädigung des Schlauchs oder ein Hängenbleiben beim Gehen zu vermeiden).
- Befestigen Sie den Schlauch mit der mitgelieferten Schlauchbefestigung oder einem geeigneten Band am Rohradapter.
- Schneiden Sie den Schlauch auf die gewünschte Länge zu und verbinden Sie ihn über das Anschlussstück mit dem Schaft.

10. ANPASSUNGEN

Die Fersensteifigkeit des belasteten Fußes kann mithilfe von Fersenkeilen angepasst werden. Die Keile können hierbei provisorisch mit zuvor aufgetragenem Klebstoff in der nachstehend angegebenen Position (siehe Tabelle) fixiert werden. Die empfohlene Position erhöht die Fersensteifigkeit um etwa 1 Kategorie. Versetzen Sie die Keile nach vorn (steifer) oder hinten (weicher), um die gewünschte Steifigkeit zu erreichen. Entfernen Sie vor der dauerhaften Positionierung den zuvor aufgetragenen Kleber mit Aceton und verkleben sie die Keile mit Sekundenkleber (Cyanacrylat). (Gilt nicht für das Modell EVAQ8)

Fußgröße (A)	Abstand zum hinteren Rand der Sohle (B)
22-25 cm	32 mm
26-28 cm	38 mm
29-31 cm	48 mm





11. PROBLEMBEHEBUNG

PROBLEM	SYMPTOM	LÖSUNG
Absatz ist zu weich	• Zu schnelles Abflachen des Fußes • Die Zehe fühlt sich extrem steif an • Hyperextension des Knies	• Verschieben Sie den Schaft im Verhältnis zum Fuß nach vorne • Befestigen Sie Fersenkeile. Siehe Abschnitt 10 (Anpassungen)
Absatz ist zu hart	• Schnelle Knieflexion, Instabilität • Sequenz von Ferse bis zum Zehenabstoß ist zu schnell • Empfindung der Energierückgabe fehlt	• Verschieben Sie den Schaft im Verhältnis zum Fuß nach hinten • Überprüfen Sie, ob die Kategorie des Fußmoduls die richtige ist.
Fußmodul ist zu steif	• Flache Stelle bei der Abrollbewegung bei langsamer Schrittgeschwindigkeit	• Verwenden Sie beim Fußmodul eine niedrigere Kategorie.
Fußmodul ist zu weich	• Klickendes Geräusch beim Erstkontakt • Übermäßige Zehenverformung bei Aktivitäten mit höherer Belastung	• Verwenden Sie beim Fußmodul eine höhere Kategorie.

12. WARNHINWEISE

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

⚠ Verwenden Sie den Fuß niemals ohne Fußkosmetik.

⚠ Lösen Sie niemals die Befestigungsschrauben der Pyramide.

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

⚠ Benutzen Sie den Fuß immer mit einer Socke und einem Schuh. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zum Versagen des Medizinproduktes und zu schweren Verletzungen führen.

⚠ Achten Sie darauf, dass der Fuß und die Innenseite der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen (z. B. Sand) sind. Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zur Abnutzung der Graphitteile. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe Abschnitt 16).

⚠ Nach dem Schwimmen, dem Gebrauch im Wasser oder nach Flüssigkeitsspritzern muss der Fuß gereinigt werden (siehe Abschnitt 16).

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

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

13. GEGENANZEIGEN

⚠ Nicht für Patienten verwenden, deren maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) möglicherweise 166 kg mit dem Highlander und 226 kg mit dem Highlander MAX übersteigt.

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

14. NEBENWIRKUNGEN

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

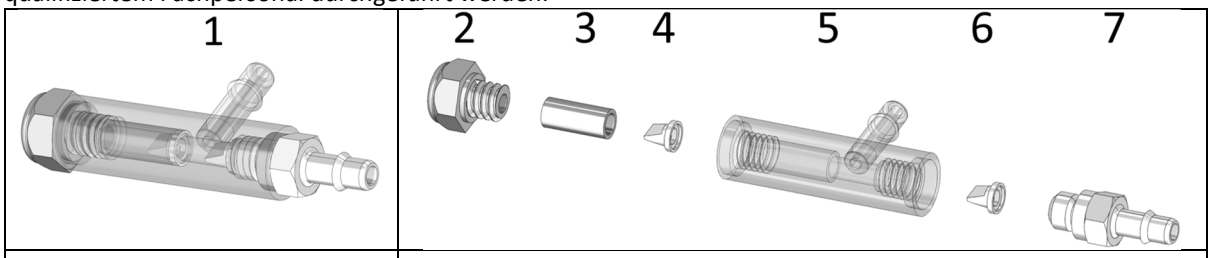
15. WARTUNG UND KONTROLLE

Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmierung, Arbeiten an den Schrauben oder anderen Teilen erforderlich.
Es wird empfohlen, den Fuß mindestens alle sechs Monate vom Orthopädietechniker auf Schäden an den Komponenten prüfen zu lassen, die die Leistung beeinträchtigen könnten. Falls der Anwender aktiver ist, werden Überprüfungen in kürzeren Abständen empfohlen.
Die Spectra-Socke und die Fußkosmetik sollten ebenfalls abhängig vom Aktivitätsgrad des Anwenders in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Beschädigungen an diesen Teilen können zu einem vorzeitigen Verschleiß des Fußes führen.
Die Lebensdauer des Fußes ist je nach Mobilitätsgrad des Patienten unterschiedlich.

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

16. REGELMÄßIGE KONTROLLE DES EVAQ8-SYSTEMS

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

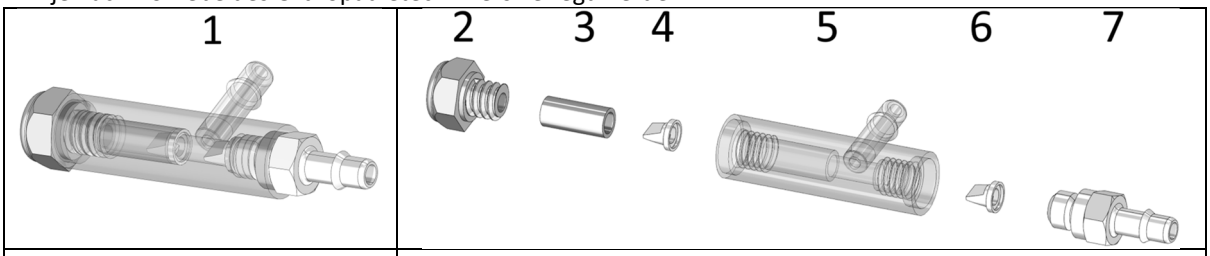


1. Ventilbaugruppe mit Gehäuse	2. Abluftfilter 3. Abstandhalter 4. Entenschnabel-Ventil (Abluft)	5. Gehäuse 6. Entenschnabel-Ventil (Zuluft) 7. Gerades Anschlussstück

- **Spülen der Rückschlagventile und der Vakuumpumpe:**
  - Ziehen Sie den Vakuumschlauch vom Anschlussstück des Schafts ab und entfernen Sie den EVAQ8-Fuß vom Schaft des Anwenders
  - Legen Sie das Schaftende des Vakuumschlauchs in Isopropylalkohol oder destilliertes Wasser und bewegen Sie die Vakuumpumpe langsam, indem Sie die Ferse des Fußes mit einem T-Stück oder Ähnlichem zusammendrücken, bis die Flüssigkeit aus dem (2) Abluftfilter austritt.
  - Wenn einige Zyklen lang Flüssigkeit durch das System geflossen ist, entnehmen Sie den Schlauch aus dem Isopropylalkohol oder dem destillierten Wasser und bewegen die Pumpe langsam, bis keine Flüssigkeit mehr durch den Abluftfilter austritt.
  - Verbinden Sie die Pumpe und den Vakuumschlauch erneut.
- **Zur Wartung und Reinigung oder zum Austausch der Komponenten:**
  - Ziehen Sie den Vakuumschlauch vom Schaft des Anwenders ab und lassen Sie ihn am Fuß des EVAQ8 befestigt.
  - Entfernen Sie den EVAQ8 Fuß vom Schaft des Anwenders.
  - Entfernen Sie den Vakuumschlauch vom EVAQ8 Fuß.
  - Entfernen Sie (1) die Ventilbaugruppe mit Gehäuse von der Gummipumpe, indem Sie an ihr ziehen und sie dabei hin und her bewegen.
  - Entfernen Sie mit einem 5⁄16“-Ring-Maulschlüssel den (2) Abluftfilter von der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse.
  - Klopfen Sie mit dem Ende der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse gegen Ihre Hand oder auf einen Tisch, damit der (3)

Abstandhalter und das (4) Entenschnabel-Ventil (Abluft) herausgleiten und sich aus der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse entfernen lassen.
HINWEIS: Das (4) Entenschnabel-Ventil wird wahrscheinlich in das untere Ende des (3) Abstandhalters gepresst sein.

- Entfernen Sie das (7) gerade Anschlussstück von der anderen Seite der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse mit einem 1/4“ Ring-Maulschlüssel.
- Innerhalb der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse unter der Stelle, an der sich das (7) gerade Anschlussstück befand, befindet sich ein weiteres (6) Entenschnabel-Ventil (Zuluft). Entfernen Sie das (6) Entenschnabel-Ventil (Zuluft) indem Sie mit der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse gegen Ihre Hand oder auf einen Tisch klopfen oder indem Sie eine Büroklammer aufbiegen und diese auf der anderen Seite des (5) Gehäuses einführen, um das (6) Entenschnabel-Ventil (Zuluft) herauszuschieben.
- Reinigen Sie die Innengewinde in beiden Seiten des (5) Gehäuses mit einem Wattestäbchen und Isopropylalkohol oder destilliertem Wasser.
- Wenn Sie den (2) Abluftfilter, das (7) gerade Anschlussstück, den Inline-Filter und die Entenschnabel-Ventile (4) und (6) wiederverwenden, reinigen Sie diese mit Isopropylalkohol oder destilliertem Wasser. Seien Sie besonders vorsichtig und stellen Sie sicher, dass die Entenschnabel-Ventile (4) und (6) sauber und frei von Verunreinigungen sind (eine Lupe ist bei der Inspektion hilfreich). Spülen Sie den Inline-Filter aus beiden Richtungen, um sicherzustellen, dass er sauber ist. **Lassen Sie die Ventile lufttrocknen. Verwenden Sie KEINE Handtücher oder sonstigen Tücher.**
- Sobald die Teile getrocknet sind, oder wenn Sie neue Teile aus einem Umbausatz verwenden, legen Sie alle Teile auf einer sauberen Oberfläche aus.
- Setzen Sie das (4) Entenschnabel-Ventil (Abluft) in das Ende des (3) Abstandshalters ein, so dass der Rand des (4) Entenschnabel-Ventils (Abluft) bündig mit der Öffnung des (3) Abstandshalters abschließt und sich die Spitze des (4) Entenschnabel-Ventils (Abluft) im Inneren des (3) Abstandshalters befindet.
- Schieben Sie den (3) Abstandhalter mit dem (4) Entenschnabel-Ventil (Abluft) nach innen gerichtet in die längere Seite des (5) Gehäuses. Schrauben Sie den (2) Abluftfilter **VON HAND** in das (5) Gehäuse ein, bis er fest sitzt. Bis 1,6 Nm bzw. 15 in-lbs (Anzugsdrehmoment) anziehen. Ziehen Sie ihn nicht zu fest an. Ein zu starkes Anziehen führt zum Abreißen der Gewinde und fällt nicht unter die Garantie.
  HINWEIS: Wenn Sie keinen Drehmomentschlüssel haben, schrauben Sie den (2) Abluftfilter ein, bis Sie einen harten Anschlag spüren und drehen Sie dann 1/16 Umdrehungen weiter.
- Setzen Sie das (6) Entenschnabel-Ventil (Zuluft) in die kurze Seite des (5) Gehäuses ein, so dass die Spitze des (6) Entenschnabel-Ventils (Zuluft) in das (5) Gehäuse zeigt. Vergewissern Sie sich mit einem kleinen Schraubenzieher oder einer aufgebogenen Büroklammer, dass das Entenschnabel-Ventil (Zuluft) (6) ganz in der Aussparung sitzt.
- Schrauben Sie das (7) gerade Anschlussstück **VON HAND** in die kurze Seite des (5) Gehäuses.
- Sobald das gerade Anschlussstück (7) fest **VON HAND** eingeschraubt ist, schrauben Sie sie mit 1,6 Nm (15 in-lbs) fest. Dies ist ein sehr niedriger Drehmomentwert, denn ein zu hohes Anzugsdrehmoment führt zum Abreißen des Gewindes an dem geraden Anschlussstück (7) und wird nicht von der Garantie abgedeckt.
  HINWEIS: Wenn Sie keinen Drehmomentschlüssel haben, schrauben Sie das (7) gerade Anschlussstück ein, bis Sie einen harten Anschlag spüren und drehen Sie dann 1/16 Umdrehungen weiter.
- Setzen Sie die (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse so in das Gummimodul ein, dass das (7) gerade Anschlussstück zur medialen Seite des Fußes zeigt. Dadurch kann der Schlauch auf der medialen Seite des Rohradapters verlegt werden (um eine Beschädigung des Schlauchs oder ein Hängenbleiben beim Gehen zu vermeiden).
- Bringen Sie die rechtwinklige (90-Grad) Schlauchstück mit dem Schlauch und dem Inline-Filter wieder an. Verbinden Sie den Schlauch erneut mit dem (7) geraden Anschlussstück.
- Ziehen Sie die Spectra-Socke und die Fußkosmetik über den EVAQ8 Fuß.
- Bringen Sie den EVAQ8-Fuß erneut am Rohradapter am Schaft des Anwenders an.
- Schließen Sie das andere Ende des Vakuumschlauchs wieder am Schaft des Anwenders an. Der Vakuumschlauch kann je nach Vorliebe des Orthopädietechnikers verlegt werden.

	
1. Ventilbaugruppe mit Gehäuse	2. Abluftfilter 3. Abstandhalter 4. Entenschnabel-Ventil (Abluft) 5. Gehäuse 6. Entenschnabel-Ventil (Zuluft) 7. Gerades Anschlussstück

17. REINIGUNG

Ziehen Sie die Fußkosmetik und Spectra-Socke aus, reinigen Sie den Fuß mit klarem Wasser und neutraler Seife und trocknen Sie ihn sorgfältig.
Die Fußkosmetik kann mit einem feuchten Tuch oder Schwamm gereinigt werden.

18. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für Gebrauch und Lagerung: -20 bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen
Wasserbeständigkeit: Das Medizinprodukt ist beständig gegen gelegentliches Untertauchen und Spritzwasser.

19. ENTSORGUNG

Die Füße bestehen aus Kohlefaserverbundstoff, Epoxidharz, PU-Polymere, Titan und Edelstahl. Die Medizinprodukte und deren Verpackungen müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

20. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		**Identifiziertes Risiko**	CE 2002	**CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung**
EU REP	**Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union**	1	**Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten**		

21. GESETZLICHE INFORMATIONEN

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

IT

CE 2002	**Highlander e Highlander MAX - FS3 e FS3-H5** *Istruzioni per l'uso per i protesisti* ***Leggere prima dell'uso***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Trasmettere al paziente i paragrafi 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 delle presenti istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

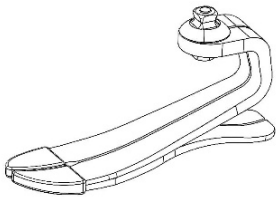
Descrizione parte		Numero parte	Incluso/venduto separatamente
Piede Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	Inclusi
Piede Highlander con EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Piede Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Piede Highlander MAX con EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Kit di ricostruzione EVAQ8		EV2RB	Venduto separatamente
Valvola di rilascio EVAQ8		EVRV	Venduto separatamente
Calza Spectra nera		S0-NPS-200xx-00*	Calza adatta inclusa
Paracolpi di irrigidimento		KIT-00-1130U-00	Inclusi (non con EVAQ8)
Strumento di rimozione del rivestimento del piede		ACC-00-10300-00	Venduto separatamente
Rivestimento del piede con alluce regolare (senza cappuccio)		FTC-3M-1	Venduti separatamente (cfr. catalogo)
Rivestimento del piede con alluce staccato (senza cappuccio)		FTC-2M-1	
Accessori Highlander MAX	Adattatore per tubo da 34 mm	ACC-00-20201-00	Venduti separatamente (inclusi nel KIT-00-20200-00)
	Connettore a 4 fori per 34 mm	ACC-00-20202-00	
	Tubo in carbonio da 34 mm Lunghezza 305 mm	ACC-00-20203-00	

** Vedere il catalogo*

2. DESCRIZIONE

I dispositivi Highlander e Highlander MAX sono piedi protesici a ritorno di energia che includono:

- Una chiglia in carbonio
- Una piastra di suola in carbonio
- Un collegamento a piramide maschio
- Una calza Spectra



Disponibile con alluce regolare oppure con alluce staccato destro o sinistro e fornito con un set di paracolpi di irrigidimento in elastomero (non con EVAQ8).

3. PROPRIETÀ

Piede	**Highlander - FS3**			**Highlander MAX - FS3-H5**	
Lato	Destro o sinistro				
Misura	da 22 a 25 cm	da 26 a 28 cm	da 29 a 31 cm	da 26 a 28 cm	da 29 a 31 cm
Opzione con alluce staccato	Sì	Sì	No	Sì	No
Peso*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Altezza struttura*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Altezza tallone	10 mm				

**In base alle misure 23, 26, 29, cat. 4 (per Highlander) e cat. 10 (per Highlander MAX), con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone di 10 mm*

Il dispositivo Highlander è stato testato secondo la norma ISO 10328 per 2 milioni di cicli su pazienti con un peso massimo di 166 kg.

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di impatto del paziente - Highlander											
Peso*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Livello di impatto	**Basso**	1	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)*

Il dispositivo Highlander MAX è stato testato secondo la norma ISO 10328 per 2 milioni di cicli su pazienti con un peso massimo di 226 kg.

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di impatto del paziente - Highlander MAX						
Peso*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Livello di impatto	**Basso**	-	-	10	11	12
	Moderato	-	10	-	-	-
	Alto	10	11	-	-	-

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

4. MECCANISMO D'AZIONE

Durante la fase di battuta, la suola e il tallone incamerano energia, che restituiscono a metà della fase di appoggio. Questa proprietà crea l'impulso che consente all'avampiede di accumulare energia e di restituirla al termine del passo.

5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

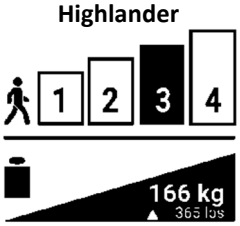
I presenti dispositivi medici vengono forniti a operatori sanitari (protesisti), che abitueranno il paziente al loro uso. La prescrizione deve essere redatta da un medico che abbia valutato la capacità del paziente di utilizzare il piede.

⚠ Questi dispositivi sono destinati all'uso multiplo su un **UNICO PAZIENTE**. Non devono essere impiegati su altri pazienti.

Questi dispositivi sono destinati all'integrazione in una protesi di arto inferiore esterna su misura per garantire la funzionalità del piede in pazienti con amputazioni unilaterali o bilaterali degli arti inferiori e/o difetti congeniti degli arti.

Questi dispositivi sono indicati per i pazienti con un livello di attività moderato (K3) per camminare e svolgere attività fisiche senza eccessivo sovraccarico.

Highlander



Highlander MAX

Peso massimo (carico incluso) per Highlander: 166 kg

Peso massimo (carico incluso) per Highlander MAX: 226 kg

(cfr. tabella §3)

6. BENEFICI CLINICI

- Comfort della camminata
- Riduzione degli impatti sulle articolazioni
- Stabilità su terreni variabili
- Deambulazione possibile su terreni sconnessi

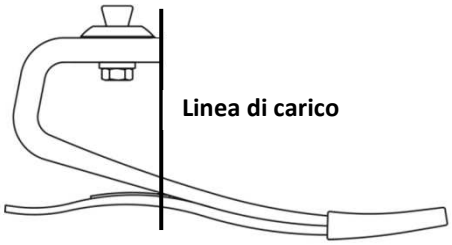
7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Sul modulo del piede deve essere montato un rivestimento appropriato (cfr. il catalogo).

Il piede include un attacco a piramide maschio progettato per essere compatibile con connettori a piramide femmina standard (cfr. il catalogo).

8. ALLINEAMENTI

Allineamento su banco



Prima di installare la protesi sul paziente:

- Allineare il modulo del piede in flessione plantare/dorsale, inserendo il piede (con l'apposito rivestimento) nella scarpa per tenere conto dell'altezza del tallone
- Allineare la cavità in adduzione/abduzione, per garantire un angolo adeguato sul piano frontale
- Allineare la cavità in flessione/estensione, per garantire un angolo adeguato sul piano sagittale
- Regolare la posizione della cavità in modo che la linea di carico cada sulla cupola anteriore della piramide (cfr. illustrazione)

Allineamento dinamico

Per ottimizzare il passaggio dal tallone all'avampiede, regolare le seguenti variabili:

- Posizione del piede sul piano anteriore/posteriore
- Flessione plantare/dorsale
- Flessibilità del tallone

L'allineamento dinamico viene eseguito in conformità alle buone pratiche professionali.

9. MONTAGGIO

Il piede Highlander è preassemblato e consiste in un modulo del piede, una calza Spectra e un rivestimento. Dopo l'allineamento dinamico, serrare le viti di regolazione del connettore a piramide secondo le specifiche del produttore. Fissare le viti di regolazione del connettore a piramide con del frenafiletti (ossia, Loctite 242).

Calza Spectra

È inclusa una calza Spectra per proteggere il rivestimento del piede e ridurre al minimo il rumore. Deve essere posizionata sul modulo del piede prima del montaggio del rivestimento.

Rivestimento del piede

Per installare e rimuovere il rivestimento del piede, utilizzare lo strumento di rimozione del rivestimento per evitare di danneggiarne il modulo.

⚠ Non rimuovere mai il piede dal rivestimento tirandolo manualmente. Ciò potrebbe danneggiarlo.

Modelli EVAQ8

Il raccordo dritto, il filtro di scarico, il tubo, il filtro in linea, il raccordo ad angolo retto dell'attacco e il fermo del tubo di aspirazione vengono forniti con il piede e richiedono il montaggio prima dell'uso.
Il metodo di collegamento all'attacco è lasciato alla discrezione del protesista. Questo metodo dipende interamente dalla struttura dell'attacco scelta dal medico, che determinerà il modo in cui verrà collegato il dispositivo EVAQ8. È possibile utilizzare diversi materiali e metodi di fabbricazione. È necessario realizzare un attacco con materiali in grado di mantenere il vuoto e fornire un punto di connessione per la pompa EVAQ8.

- Ciò è possibile utilizzando una piastra di fissaggio dell'attacco appositamente progettata per la sospensione assistita da vuoto.
- Nell'estremità distale dell'attacco è possibile praticare un foro e filettarlo per accogliere un raccordo scanalato a 90 gradi. Il raccordo scanalato fornito con il kit ha una filettatura da 10-32 UNF.
- È possibile praticare un foro e una filettatura per accogliere una valvola di espulsione progettata per l'uso con sistemi assistiti da vuoto.
- Una volta completati, tutti e tre i sistemi dovranno essere controllati per verificare l'assenza di perdite.

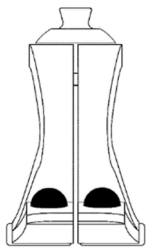
Per collegare il sistema di vuoto all'attacco:

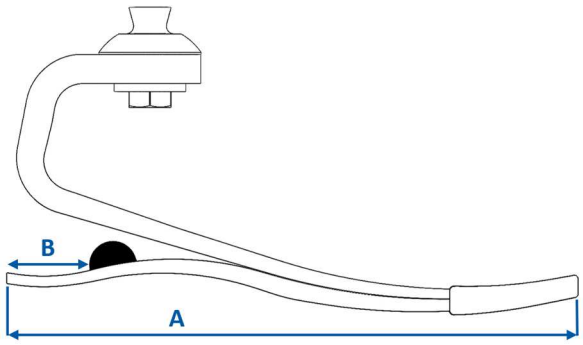
- Individuare il tubo di aspirazione che esce dal rivestimento del piede e dalla calza. Il tubo di aspirazione dovrà essere collegato al filtro in linea, che è collegato a un tubo piegato a 90 gradi, a sua volta collegato al raccordo dritto del gruppo del corpo valvole.
- Far passare il tubo di aspirazione sul lato mediale del pilone o avvolgerlo intorno al pilone, per evitare che il tubo di aspirazione venga danneggiato o che rimanga impigliato durante la marcia.
- Fissare il tubo di aspirazione al pilone utilizzando l'apposito fermo fornito con il prodotto, oppure un altro nastro appropriato.
- Tagliare il tubo alla lunghezza desiderata e collegarlo al raccordo scanalato dell'attacco.

10. REGOLAZIONI

È possibile regolare la rigidità del tallone al momento del carico del piede utilizzando i paracolpi di irrigidimento. I paracolpi possono essere fissati temporaneamente utilizzando l'adesivo preapplicato nella posizione indicata nella tabella sottostante. La posizione consigliata irrigidisce il tallone di circa 1 categoria. Se necessario, spostare i paracolpi anteriormente (più rigidi) o posteriormente (più morbidi) per ottenere la rigidità desiderata. Per un posizionamento permanente, pulire l'adesivo preapplicato con acetone e incollare i paracolpi con colla cianoacrilica. (Non si applica al modello EVAQ8)

Misura del piede (A)	Distanza dall'estremità posteriore della suola (B)
22-25 cm	32 mm
26-28 cm	38 mm
29-31 cm	48 mm





11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SINTOMO	SOLUZIONE
Tallone troppo morbido	• Si verifica troppo velocemente una condizione di piede piatto • Le dita dei piedi sono eccessivamente rigide • Iperestensione del ginocchio	• Spostare l'attacco anteriormente rispetto al piede • Applicare i paracolpi di irrigidimento. Per i dettagli sull'installazione, consultare la sezione 10
Tallone troppo rigido	• Rapida flessione del ginocchio, instabilità • Progressione da tacco a punta troppo veloce • Sensazione di mancanza di ritorno di energia	• Spostare l'attacco posteriormente rispetto al piede • Verificare la categoria appropriata del modulo del piede
Modulo del piede troppo rigido	• Punto piatto nel movimento di rollover a cadenze lente	• Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria inferiore
Modulo del piede troppo morbido	• Suono di clic al contatto iniziale • Eccessiva flessione della punta durante attività ad alto impatto	• Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria superiore

12. AVVERTENZE

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

⚠ Non utilizzare mai il piede senza il relativo rivestimento.

⚠ Non allentare mai le viti di fissaggio della piramide.

⚠ Il paziente deve informare i protesisti se aumenta o perde peso in modo significativo.

⚠ Utilizzare sempre il piede con una calza e una scarpa. La mancata osservanza di questa raccomandazione può causare il malfunzionamento del prodotto e gravi lesioni.

⚠ Assicurarsi che il piede e l'interno del rivestimento del piede siano privi di impurità (ad es. sabbia). La presenza di impurità causa l'usura delle parti in grafite. Pulire il piede secondo le istruzioni (cfr. §16).

⚠ Dopo aver nuotato oppure se il piede è stato usato in acqua o esposto a schizzi di liquido, è necessario pulire la protesi (cfr. §16).

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

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

13. CONTROINDICAZIONI

⚠ Non utilizzare in pazienti il cui peso massimo (compreso il carico) può superare 166 kg per Highlander e 226 kg per Highlander MAX

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

14. EFFETTI COLLATERALI

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

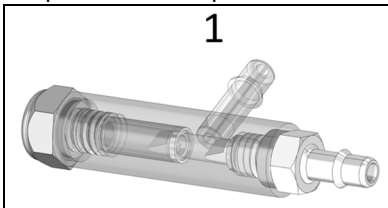
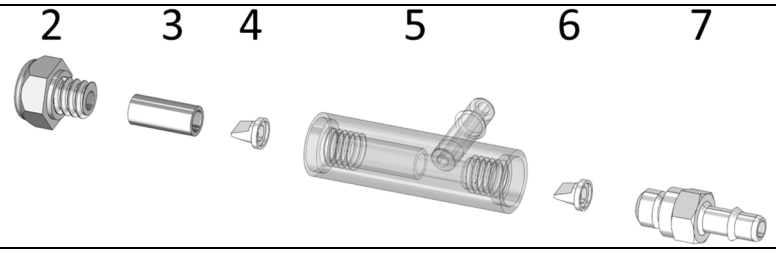
15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione, interventi sulle viti o su altre parti.
È consigliabile che il piede venga ispezionato dal protesista almeno ogni sei mesi per verificare la presenza di eventuali danni ai componenti che potrebbero compromettere le prestazioni. Se l'utente è più attivo, si consigliano ispezioni a intervalli più brevi.
La calza Spectra e il rivestimento del piede dovranno essere esaminati 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.
La durata del piede dipende dal livello di attività del paziente.

I componenti dei modelli **EVAQ8** (tubo, filtro in linea, valvole unidirezionali contenute nel gruppo del corpo valvole) possono necessitare di una pulizia periodica o di una sostituzione nel corso della durata utile del sistema, e non sono sostituibili in garanzia, in quanto considerati di normale usura.

16. ISPEZIONE PERIODICA DEL SISTEMA EVAQ8

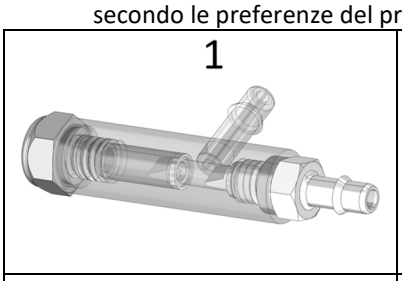
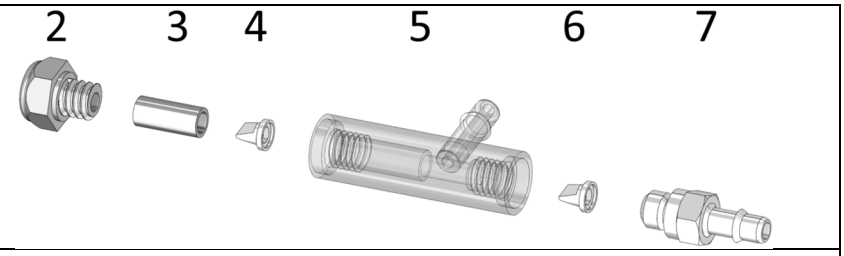
- Ispezionare visivamente il tubo per individuare eventuali pieghe, crepe o usura che possano far penetrare aria nel sistema. Sostituire il tubo se dovesse verificarsi una di queste condizioni.
- Rimuovere il filtro in linea dal tubo e guardarvi attraverso. Se è possibile vedere la luce, il filtro è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

	
1. Gruppo del corpo valvole	2. Filtro di scarico 3. Distanziatore 4. Valvola a becco d'anatra (scarico) 5. Corpo valvole 6. Valvola a becco d'anatra (aspirazione) 7. Raccordo dritto

- **Per lavare le valvole unidirezionali e la pompa a vuoto:**
  - Scollegare il tubo di aspirazione dal raccordo dell'attacco e rimuovere il piede EVAQ8 dall'attacco dell'utente.
  - Immergere in alcol isopropilico o acqua distillata l'estremità del tubo di aspirazione appena rimossa dall'attacco. Quindi azionare lentamente e in modo ciclico la pompa a vuoto, comprimendo il tallone del piede con una barra a T o con strumenti simili, finché non si vede uscire il liquido dal filtro di scarico (2).
  - Dopo alcuni cicli di flusso del liquido nel sistema, rimuovere il tubo di aspirazione dall'alcol isopropilico o dall'acqua distillata. Quindi azionare la pompa lentamente e in modo ciclico, finché non termina la fuoriuscita del liquido dal filtro di scarico.
  - Ricollegare la pompa e il tubo di aspirazione.
- **Per effettuare la manutenzione e la pulizia o la sostituzione dei componenti:**
  - Rimuovere il tubo di aspirazione dall'attacco dell'utente, tenendolo collegato al piede EVAQ8.
  - Rimuovere il piede EVAQ8 dall'attacco dell'utente.
  - Rimuovere il tubo di aspirazione dal piede EVAQ8.
  - Rimuovere il gruppo del corpo valvole (1) dalla pompa in gomma tirandolo e ruotandolo da entrambi i lati.
  - Utilizzando un attacco da $^{5}/_{16}$", rimuovere il filtro di scarico (2) dal gruppo del corpo valvole (1).
  - Battere con cautela l'estremità del gruppo del corpo valvole (1) contro la mano o sopra un tavolo, per consentire al distanziatore (3) e alla valvola a becco d'anatra (scarico) (4) di scorrere verso l'esterno, separandosi dal gruppo del corpo valvole (1).
    NOTA: la valvola a becco d'anatra (scarico) (4) si troverà probabilmente inserita nella parte inferiore del distanziatore (3).
  - Utilizzando un attacco profondo da 1/4", rimuovere il raccordo dritto (7) dall'altro lato del gruppo del corpo valvole (1).
  - All'interno del gruppo del corpo valvole (1), appena sotto il raccordo dritto (7), è presente un'altra valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6). Rimuovere la valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6) battendo il gruppo del corpo valvole (1) contro la mano o su un tavolo, oppure raddrizzando una graffetta e inserendola nell'altra estremità del corpo valvole (5) per spingere fuori la valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6).
  - Pulire le filettature femmina su entrambi i lati del corpo valvole con un batuffolo di cotone e alcol isopropilico o acqua distillata (5).
  - Se si riutilizzano il filtro di scarico (2), il raccordo dritto (7), il filtro in linea e le valvole a becco d'anatra (4 e 6), pulirli con alcol isopropilico o acqua distillata. Prestare molta attenzione e assicurarsi che le valvole a becco d'anatra (4 e 6) siano pulite e prive di detriti (una lente d'ingrandimento sarà utile per l'ispezione). Lavare il filtro in linea da entrambe le direzioni per assicurarsi che sia pulito. **Lasciare asciugare le valvole all'aria. NON utilizzare un asciugamano o uno straccio.**
  - Quando i componenti sono asciutti, o se si utilizzano componenti nuovi da un kit di ricostruzione, assemblare tutti i componenti su una superficie pulita.
  - Inserire la valvola a becco d'anatra (scarico) (4) nell'estremità del distanziatore (3) in modo che il bordo della valvola a becco d'anatra (scarico) (4) sia allineato all'apertura del distanziatore (3) e la punta della valvola a becco d'anatra (scarico) (4) si trovi all'interno del distanziatore (3).
  - Inserire il distanziatore (3) nel lato più lungo del corpo valvole (5), con la valvola a becco d'anatra (scarico) (4) rivolta

verso l'interno del corpo valvole (5). Avvitare **A MANO** il filtro di scarico (2) nel corpo valvole (5) fino a una completa adesione. Stringere a 1,69 N-m. Non stringere eccessivamente. Un serraggio eccessivo rovinerebbe le filettature e invaliderebbe la garanzia.
NOTA: qualora non si disponga di una chiave di serraggio, avvitare il filtro di scarico (2) finché non si sente un brusco arresto, e quindi effettuare ancora una rotazione di $^{1}/_{16}$.

- Inserire la valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6) nel lato corto del corpo valvole (5) in modo che la punta della valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6) sia rivolta verso l'interno del corpo valvole (5). Utilizzare un piccolo cacciavite o una graffetta raddrizzata per assicurarsi di inserire completamente la valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6) nella cavità.
- Avvitare **A MANO**, il raccordo dritto (7) nel lato corto del corpo valvole (5).
- Una volta inserito saldamente **A MANO** il raccordo dritto (7), stringere a 1,69 N-m. Il valore di serraggio è molto basso, in quanto un serraggio eccessivo danneggerebbe le filettature del raccordo dritto (7), invalidando la garanzia.
NOTA: qualora non si disponga di una chiave di serraggio, avvitare il raccordo dritto (7) finché non si sente un brusco arresto, e quindi effettuare ancora una rotazione di $^{1}/_{16}$.
- Inserire il gruppo del corpo valvole (1) nel modulo di gomma con il raccordo dritto (7) rivolto verso il lato mediale del piede. Ciò consentirà di far passare il tubo di aspirazione sul lato mediale del pilone, per evitare che il tubo di aspirazione venga danneggiato o che rimanga impigliato durante la marcia.
- Ricollegare il tubo piegato a 90 gradi al tubo di aspirazione e al filtro in linea. Ricollegare il tubo al raccordo dritto (7).
- Applicare al piede EVAQ8 la calza Spectra e il rivestimento del piede.
- Ricollegare il piede EVAQ8 al pilone e all'attacco dell'utente.
- Ricollegare l'altra estremità del tubo di aspirazione all'attacco dell'utente. Il tubo di aspirazione può essere instradato secondo le preferenze del protesista.

	
1. Gruppo del corpo valvole	2. Filtro di scarico 3. Distanziatore 4. Valvola a becco d'anatra (scarico) 5. Corpo valvole 6. Valvola a becco d'anatra (aspirazione) 7. Raccordo dritto

17. PULIZIA

Rimuovere il rivestimento del piede e la calza Spectra, lavare il piede con acqua fresca e sapone neutro e asciugarlo con cura.
Per la pulizia del rivestimento, usare un panno umido o una spugna.

18. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e lo stoccaggio: da -20 a 60 °C
Umidità relativa dell'aria: nessun limite
Resistente all'acqua: il dispositivo è resistente all'immersione occasionale e agli schizzi.

19. SMALTIMENTO

I piedi sono realizzati in fibra di carbonio, resina epossidica, polimeri di PU, titanio e acciaio inossidabile. I dispositivi e i relativi imballaggi devono essere smaltiti conformemente alle norme ambientali locali o nazionali.

20. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		**Rischio identificato**	CE 2002	**Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione**
EU REP	**Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea**	1	**Singolo paziente, uso multiplo**		

21. INFORMAZIONI NORMATIVE

Questi prodotti sono dispositivi medici con marchio CE e sono certificati come conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

ES

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Instrucciones de uso para ortoprotésicos* ***Lea detenidamente antes de la utilización***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

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

1. PARTES INCLUIDAS

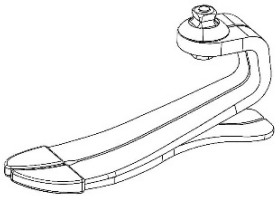
Denominación de pieza		Referencia de pieza	Incluido / Se vende por separado
Pie Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	Incluido
Pie Highlander con EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Pie Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Pie Highlander MAX con EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Kit de repuestos de EVAQ8		EV2RB	Se vende por separado
Válvula de descarga para EVAQ8		EVRV	Se vende por separado
Calcetín Spectra negro		S0-NPS-200xx-00*	Incluye calcetín adaptado
Tope de refuerzo		KIT-00-1130U-00	Incluido (no con EVAQ8)
Herramienta de extracción de funda para el pie		ACC-00-10300-00	Se vende por separado
Funda para el pie con dedo regular (sin tapa)		FTC-3M-1	Se vende por separado (ver catálogo)
Funda para el pie con dedo de sandalia (sin tapa)		FTC-2M-1	
Accesorios Highlander MAX	Adaptador de tubo de 34 mm	ACC-00-20201-00	Se vende por separado (incluido en el KIT-00-20200-00)
	Conector de 4 orificios para 34 mm	ACC-00-20202-00	
	Tubo de carbono de 34 mm, longitud 305 mm	ACC-00-20203-00	

** véase el catálogo*

2. DESCRIPCIÓN

Highlander y Highlander MAX son pies protésicos con retorno de energía que constan de:

- Una quilla de carbono
- Una placa de suela de carbono
- Una conexión piramidal macho
- Un Calcetín Spectra



Disponible con dedo normal o dedo de sandalia derecha o izquierda, se entrega con un juego de topes de refuerzo de elastómero (no con EVAQ8).

3. PROPIEDADES

Pie	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Lado	Derecho o izquierdo				
Tamaño	22 a 25 cm	26 a 28 cm	29 a 31cm	26 a 28 cm	29 a 31cm
Opción de dedo de sandalia	Sí	Sí	No	Sí	No
Peso*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Altura de la construcción*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Altura del talón	10 mm				

**Basada en los tamaños 23, 26 o 29, cat. 4 (para Highlander) y cat. 10 (para Highlander MAX), con funda para el pie, calcetín Spectra y altura del talón de 10 mm*

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

Selección de la categoría de pie en función del peso y el nivel de impacto del paciente – Highlander											
Peso*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nivel de impacto	**Bajo**	1	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)*

Highlander MAX ha sido probado según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 226 kg durante 2 millones de ciclos.

Selección de la categoría de pie en función del peso y el nivel de impacto del paciente – Highlander MAX						
Peso*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Nivel de impacto	**Bajo**	-	-	10	11	12
	Moderado	-	10	-	-	-
	Alto	10	11	-	-	-

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

4. MECANISMO DE ACCIÓN

Durante la fase de impacto, la suela y el talón almacenan energía, que devuelven en la mitad de la fase de apoyo. Esta propiedad crea el impulso que permite al antepié acumular energía y devolverla al finalizar la pisada.

5. USO ADECUADO/INDICACIONES

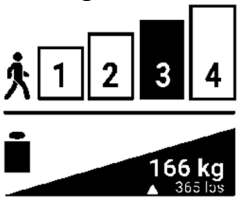
Estos dispositivos médicos se distribuyen a profesionales sanitarios (ortoprotésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. La prescripción es elaborada por un médico que evalúa la capacidad del paciente para utilizar el pie.

⚠ Estos dispositivos son para uso múltiple en un **ÚNICO PACIENTE**. No se deben utilizar en otros pacientes.

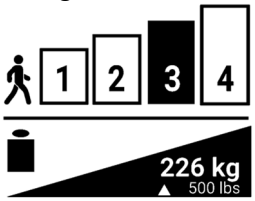
Estos dispositivos están destinados a integrarse en una prótesis externa de miembro inferior hecha a medida para garantizar la función del pie en pacientes con amputación unilateral o bilateral de miembro inferior y/o deficiencias congénitas del miembro.

Estos dispositivos están indicados para pacientes con un nivel de actividad moderado (K3), para caminar y realizar actividad física sin sobrecarga excesiva.

Highlander



Highlander MAX



Peso máximo Highlander (incluyendo la carga): 166 kg

Peso máximo Highlander MAX (incluyendo la carga): 226 kg

(Ver tabla del apartado 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Comodidad al caminar
- Reducción de los impactos en articulaciones
- Estabilidad en terreno variable
- Posibilidad de caminar por terrenos irregulares

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Se debe montar una funda para el pie adecuada en el módulo del pie (ver nuestro catálogo).

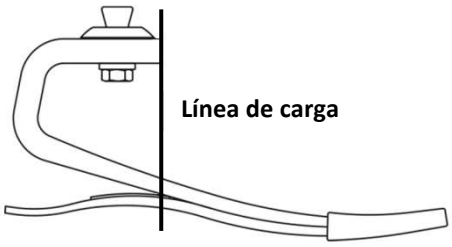
El pie incluye una conexión piramidal macho diseñada para ser compatible con los conectores piramidales hembra estándar (consulte nuestro catálogo).

8. ALINEACIONES

Alineación inicial

Antes de instalar la prótesis en el paciente:

- Alinee el módulo del pie en flexión plantar/dorsal, introduciendo el pie (con la funda) en el zapato para tener en cuenta la altura del talón.
- Alinee el encaje en aducción/abducción, para asegurar un ángulo apropiado en el plano frontal
- Alinee el encaje en flexión/extensión, para asegurar un ángulo apropiado en el plano sagital
- Ajuste la posición del encaje para que la línea de carga caiga en la cúpula anterior de la pirámide (ver la ilustración)



Alineación dinámica

Para optimizar el paso del talón al antepié, ajuste las siguientes variables:

- Posición del pie en el plano anterior/posterior
- Flexión dorsal
- Flexibilidad del talón

La alineación dinámica se realiza de acuerdo con las buenas prácticas profesionales.

9. MONTAJE

El pie Highlander está premontado y consta de un módulo de pie, un calcetín Spectra y una funda para el pie. 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 y minimizar el ruido. Debe colocarse sobre el módulo de pie antes de montar la funda para el pie.

Funda para el pie

Para instalar y retirar la funda para el pie, utilice una herramienta de extracción de funda para el pie para evitar que se dañe el módulo del pie.

⚠ Nunca saque el pie de la funda para el pie tirando manualmente. Esto podría dañar el pie.

Modelos EVAQ8

El conector recto, el filtro de escape, el tubo, el filtro en línea, el conector de 90° del encaje y el retenedor de tubo vienen incluidos con el pie y deben ensamblarse correctamente antes de usar el dispositivo.
El método de conexión al encaje se deja a elección del protésico. Lo anterior depende totalmente del diseño del encaje elegido por el profesional sanitario, que determinará cómo se conectará el EVAQ8. Se pueden utilizar muchos métodos y materiales de fabricación. El encaje se debe fabricar con materiales que mantengan el vacío y proporcionen un punto de conexión para la bomba EVAQ8.

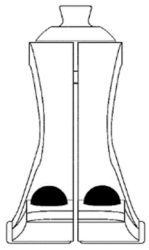
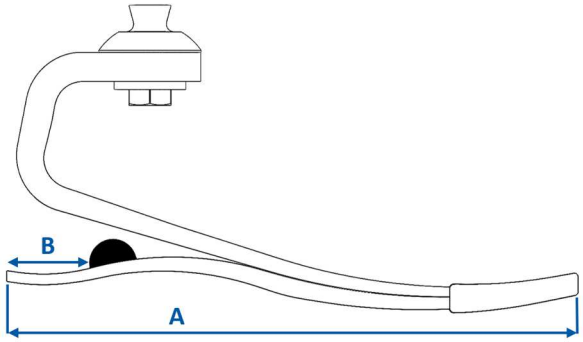
- Para ello se puede utilizar una placa de fijación de encaje diseñada específicamente para la suspensión asistida por vacío.
- Se puede taladrar y roscar un orificio en el extremo distal del encaje para incorporar un conector dentado de 90°. El conector dentado suministrado con el kit es de rosca 10-32 UNF.
- Se puede taladrar y roscar un orificio para incorporar una válvula de expulsión diseñada para utilizarse con sistemas asistidos por vacío.
- Una vez completados, los 3 sistemas deben ser revisados para ver si hay fugas.

Cómo conectar el sistema de vacío al encaje:

- Localice el tubo de vacío que sale de la funda para el pie y del calcetín. El tubo debe venir conectado al filtro en línea, que está conectado a un tubo doblado de 90°, que a su vez está conectado al conector rector del conjunto de la válvula.
- Dirija el tubo de vacío hacia el lado medial del pilón o enrolle el tubo alrededor del pilón (para evitar daños en el tubo o que se enganche al caminar).
- Fije el tubo en el pilón por medio del retenedor de tubo o una cinta adecuada.
- Corte el tubo a la longitud deseada y conéctelo a la conexión dentada del encaje.

10. AJUSTES

La rigidez del talón en la carga del pie puede ajustarse mediante los topes de refuerzo. Los topes pueden fijarse temporalmente utilizando el adhesivo preaplicado en el lugar indicado en la tabla siguiente. La ubicación recomendada reforzará el talón en aproximadamente 1 categoría. Si es necesario, desplace los topes hacia delante (más rígidos) o hacia atrás (más blandos) para obtener la rigidez deseada. Para una fijación permanente, limpie el adhesivo preaplicado con acetona y pegue los topes con pegamento de cianoacrilato. (No se aplica al modelo EVAQ8)

Tamaño del pie (A)	Distancia desde el extremo posterior de la suela (B)		
22-25 cm	32 mm		
26-28 cm	38 mm		
29-31 cm	48 mm		

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Afección	SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
Talón demasiado flexible	• El contacto plantar total se produce demasiado rápido • La punta del pie está excesivamente rígida • Hiperextensión de la rodilla	• Adapte el encaje en sentido anterior con respecto al pie • Coloque topes para aumentar la rigidez. Para más detalles sobre la instalación, véase el apartado 10
Talón demasiado duro	• Flexión de la rodilla muy rápida, inestabilidad • Progresión demasiado rápida del talón a la punta del pie • Ausencia de sensación de recuperación de la energía	• Adapte el encaje en sentido posterior con respecto al pie • Compruebe que la categoría de módulo de pie es la adecuada
Módulo de pie demasiado rígido	• Punto plano en el movimiento de transferencia a cadencia lenta	• Considere usar un módulo de pie de una categoría inferior
Módulo de pie demasiado flexible	• Chasquido durante el contacto inicial • Deflexión excesiva de la punta del pie al practicar actividades de alto impacto	• Considere usar un módulo de pie de una categoría superior

12. ADVERTENCIAS

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

⚠ No use el pie sin funda en ninguna circunstancia.

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

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

⚠ Utilice siempre el pie con un calcetín y un zapato. No cumplir esta recomendación puede provocar un mal funcionamiento del producto, así como lesiones graves.

⚠ 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 grafito. Limpie el pie según las instrucciones (ver apartado 16).

⚠ Después de nadar, ser usado en el agua o salpicado por un líquido, el pie debe ser limpiado (ver apartado 16).

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

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

13. CONTRAINDICACIONES

⚠ No utilizar en un paciente cuyo peso máximo (carga incluida) pueda superar los 166 kg para Highlander y los 226 kg para Highlander MAX.

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

14. EFECTOS SECUNDARIOS

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

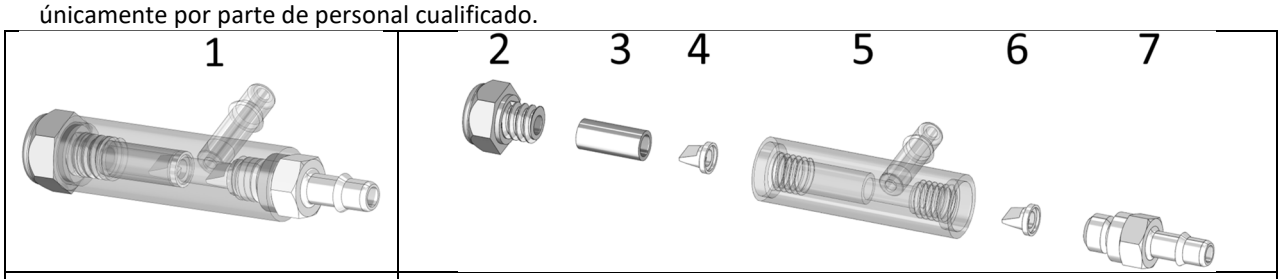
15. MANTENIMIENTO Y CONTROL

Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo.
Se recomienda que el protésico inspeccione el pie al menos cada seis meses para detectar daños en cualquier componente que puedan comprometer su rendimiento. Se recomiendan inspecciones a intervalos más cortos si el usuario es más activo.
El protésico debe también evaluar 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.
La vida útil del pie depende del nivel de actividad del paciente.

Los componentes de los **modelos EVAQ8** (tuberías, filtro en línea, válvulas unidireccionales alojadas en el interior del conjunto de la válvula) pueden necesitar una limpieza o sustitución periódica durante el ciclo de vida del sistema y no son reemplazables en virtud de la garantía, ya que se considera un desgaste normal.

16. INSPECCIÓN PERIÓDICA DEL SISTEMA EVAQ8

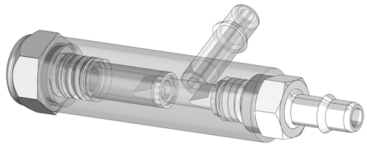
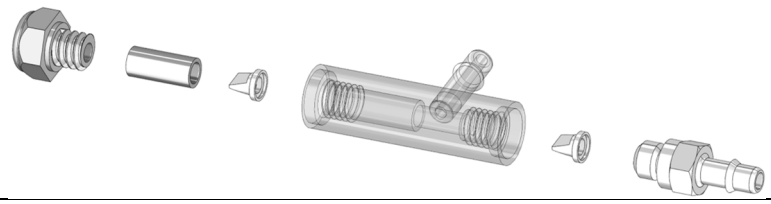
- Compruebe visualmente si el tubo está retorcido o presenta grietas o signos de desgaste que podrían provocar que se filtre aire en el sistema. Sustituya el tubo si observa alguna de estas condiciones.
- Saque el filtro en línea del tubo e inspecciónelo. Si se puede ver a través del filtro, significa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

		
1. Conjunto de la válvula	2. Filtro de escape 3. Espaciador 4. Válvula de «pico de pato» (escape)	5. Válvula 6. Válvula de «pico de pato» (admisión) 7. Conector recto

- **Para limpiar las válvulas unidireccionales y la bomba de vacío:**
  - Desconecte el tubo de vacío del conector del encaje y retire el pie EVAQ8 del encaje del paciente.
  - Coloque el extremo del encaje del tubo de vacío en alcohol isopropílico o agua destilada y gire la bomba de vacío comprimiendo el talón del pie con una barra en T o similar hasta que salga líquido por el filtro de escape (2).
  - Después de unos cuantos ciclos de líquido fluyendo a través del sistema, retire el tubo del alcohol isopropílico o agua destilada y gire la bomba lentamente hasta que no salga más líquido a través del filtro de escape.
  - Vuelva a conectar la bomba y el tubo de vacío.
- **Para realizar el mantenimiento y la limpieza, o sustituir los componentes:**
  - Quite el tubo de vacío del encaje del paciente manteniéndolo conectado al pie EVAQ8.
  - Retire el pie EVAQ8 del encaje del paciente.
  - Quite el tubo de vacío del pie EVAQ8.
  - Retire el conjunto de la válvula (1) de la bomba de goma tirando de él, mientras lo balancea de lado a lado.
  - Con una llave de vaso de $^{5}/_{16}$", retire el filtro de escape (2) del conjunto de la válvula (1).
  - Golpee con cuidado el extremo del conjunto de la válvula (1) contra su mano o sobre una mesa para permitir que el espaciador (3) y la válvula de «pico de pato» (escape) (4) se deslicen hacia afuera y permitan la extracción del conjunto de la válvula (1).
    OBSERVACIÓN: La válvula de «pico de pato» (4) (escape) será probablemente presionada en la parte inferior del espaciador (3).
  - Con una llave de vaso profunda de $^{1}/_{4}$" mm, retire el conector recto (7) del otro lado del conjunto de la válvula (1).
  - Dentro del conjunto de la válvula (1), debajo de donde estaba situado el conector recto (7), hay otra válvula de «pico de pato» (6) (admisión). Retire la válvula de «pico de pato» (6) (admisión) golpeando el conjunto de la válvula (1) contra su mano o sobre una mesa, o enderezando un clip e insertándolo en el otro lado del cuerpo de la válvula (5) para empujar hacia afuera la válvula de «pico de pato» (6) (admisión).
  - Limpie las roscas hembra de ambos lados del cuerpo de la válvula (5) con un bastoncillo de algodón y agua destilada o alcohol isopropílico.
  - En caso de que opte por usar el mismo filtro de escape (2), conector recto (7), filtro en línea o y válvulas de «pico de pato» (4 y 6), límpielos con agua destilada o alcohol isopropílico. Preste especial atención a esta operación y asegúrese de que las válvulas de «pico de pato» (4 y 6) queden bien limpias y no presenten ningún tipo de resto (se recomienda hacer una inspección exhaustiva con una lupa). Enjuague el filtro en línea desde ambas direcciones para asegurarse de que queda bien limpio. **Deje que las válvulas se sequen al aire. NO utilice una toalla o paño.**
  - Una vez que todas las piezas estén secas, o si opta por sustituirlas por las del kit de repuestos, dispóngalas sobre una superficie limpia.
  - Introduzca la válvula de «pico de pato» (4) (escape) en el extremo del espaciador (3) de manera que la orilla de la válvula de «pico de pato» (4) (escape) quede contra la abertura del espaciador (3) y la punta de la válvula de «pico de pato» (4) (escape) se introduzca dentro del espaciador (3).
  - Deslice el espaciador (3) en el lado más largo de la válvula (5) con la válvula de «pico de pato» (4) (escape) hacia el interior. Rosque el filtro de escape (2) en la válvula (5) **MANUALMENTE** hasta que se quede ajustado. Apriete a un par de apriete de 1,69 Nm. Procure no sobrepasar el par de apriete. De lo contrario, las roscas podrían romperse y los daños no estarían cubiertos por la garantía.

OBSERVACIÓN: Si no dispone de una llave dinamométrica, rosque el filtro de escape (2) hasta que note un tope duro y, a continuación, dé un $^{1}/_{16}$ de vuelta más.

- Introduzca la válvula de «pico de pato» (6) (admisión) en el lado corto del cuerpo de la válvula (5) de manera que la punta de la válvula de «pico de pato» (6) (admisión) apunte hacia el cuerpo de la válvula (5). Con un destornillador pequeño o un clip enderezado, compruebe que la válvula de «pico de pato» (6) (admisión) queda bien introducida en el hueco.
- Rosque MANUALMENTE el conector recto (7) en el lado corto del cuerpo de la válvula (5).
- Una vez que haya fijado **MANUALMENTE** el conector recto (7), apriételo con un par de apriete de 1,69 Nm. Tenga en cuenta que se trata de un par de apriete muy bajo, procure no sobrepasarlo, ya que de lo contrario las roscas del conector recto (7) podrían romperse y los daños no estarían cubiertos por la garantía.
  OBSERVACIÓN: Si no dispone de una llave dinamométrica, rosque el conector recto (7) hasta que note un tope duro y, a continuación, dé un $^{1}/_{16}$ de vuelta más.
- Introduzca el conjunto de la válvula (1) en el módulo de goma con el conector recto (7) apuntando hacia el lado medial del pie. Esto permite que el tubo se enrute en el lado medial del pilón (para evitar daños en el tubo o que se enganche al caminar).
- Vuelva a colocar el tubo doblado de 90° con el tubo y el filtro en línea. Vuelva a conectar el tubo al conector recto (7).
- Cubra el pie EVAQ8 con el calcetín Spectra y la funda para el pie.
- Vuelva a ensamblar el pie EVAQ8 con el pilón y el encaje del paciente.
- Vuelva a conectar el otro extremo del tubo de vacío en el encaje del paciente. El ortoprotésico puede colocar el tubo de vacío como considere más conveniente.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Conjunto de la válvula	2. Filtro de escape 3. Espaciador 4. Válvula de «pico de pato» (escape) 5. Válvula 6. Válvula de «pico de pato» (admisión) 7. Conector recto

17. LIMPIEZA

Retire la funda para el pie y el calcetín Spectra, limpie el pie con agua limpia y jabón neutro y séquelo con cuidado.
La funda para el pie puede limpiarse con un paño húmedo o una esponja.

18. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperaturas de uso y almacenamiento: -20 a 60°C
Humedad relativa del aire: sin restricciones
Resistente al agua: el dispositivo es resistente a las inmersiones y salpicaduras ocasionales.

19. ELIMINACIÓN

Los pies están hechos de un compuesto de fibra de carbono, epoxi, polímeros de PU, titanio y acero inoxidable. Los dispositivos y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional.

20. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		**Riesgo identificado**	CE 2002	**Marcado CE y año de la 1ª declaración**
EU REP	**Representante autorizado en la Unión Europea**	1	**Uso múltiple en un solo paciente**		

21. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

PT

CE 2002	**Highlander e Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Instruções de utilização para ortoprotesistas* ***Ler antes de utilizar***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Transmitir §12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 destas instruções ao paciente.

1. ITENS INCLUÍDOS

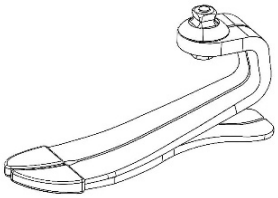
Descrição da peça		Número da peça	Incluído / Vendido separadamente
Pé Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	Incluído
Pé Highlander com EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Pé Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Pé Highlander MAX com EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Kit de reconstrução EVAQ8		EV2RB	Vendido separadamente
Válvula de descarga EVAQ8		EVRV	Vendido separadamente
Meia Spectra preta		S0-NPS-200xx-00*	Meia adequada incluída
Amortecedores de endurecimento		KIT-00-1130U-00	Incluído (não com EVAQ8)
Ferramenta de remoção da concha do pé		ACC-00-10300-00	Vendido separadamente
Concha do pé com ponta normal (sem tampa)		FTC-3M-1	Vendido separadamente (ver catálogo)
Concha do pé com ponta de sandália (sem tampa)		FTC-2M-1	
Acessórios do Highlander Max	Adaptador de tubo de 34 mm	ACC-00-20201-00	Vendido separadamente (incluído em KIT-00-20200-00)
	Conector de quatro orifícios para 34 mm	ACC-00-20202-00	
	Tubo de carbono 34 mm de comprimento 305 mm	ACC-00-20203-00	

** consulte o catálogo*

2. DESCRIÇÃO

Highlander e Highlander MAX são pés protéticos com retorno de energia compostos por:

- Uma quilha em carbono
- Uma placa de sola em carbono
- Uma união em pirâmide macho
- Uma meia Spectra



Disponível com ponta normal ou ponta de sandália direita ou esquerda e entregue com um conjunto de amortecedores de endurecimento em elastómero (não com EVAQ8).

3. PROPRIEDADES

Pé	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Lado	Direito ou Esquerdo				
Tamanho	22 a 25 cm	26 a 28 cm	29 a 31 cm	26 a 28 cm	29 a 31 cm
Opção de ponta de sandália	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Peso*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Altura de construção*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Altura do calcanhar	10 mm				

**Com base nos tamanhos 23, 26, 29, cat. 4 (para Highlander) e cat.10 (para Highlander Max), com concha do pé, meia Spectra e altura do calcanhar de 10 mm*

O Highlander foi testado de acordo com a ISO 10328 para um peso máximo do paciente até 166 kg para 2 milhões de ciclos.

Seleção da categoria do pé com base no peso e no nível de impacto do paciente – Highlander											
Peso*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nível de impacto	**Reduzida**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderada	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Elevada	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

O Highlander MAX foi testado de acordo com a ISO 10328 para um peso máximo do paciente até 226 kg para 2 milhões de ciclos.

Seleção da categoria do pé com base no peso e no nível de impacto do paciente – Highlander MAX						
Peso*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Nível de impacto	**Reduzida**	-	-	10	11	12
	Moderada	-	10	-	-	-
	Elevada	10	11	-	-	-

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

4. MECANISMO DE AÇÃO

Durante a fase de movimentação, a sola e o calcanhar armazenam energia, que devolvem a meio da fase de postura. Esta característica cria o impulso, permitindo à parte dianteira do pé acumular energia, e devolvê-la após a conclusão do passo.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

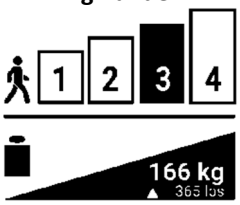
Estes dispositivos médicos são fornecidos aos profissionais de saúde (ortoprotesistas), que irão formar o paciente quanto à sua utilização. A prescrição é elaborada por um médico que avalia a capacidade do paciente utilizar o pé.

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

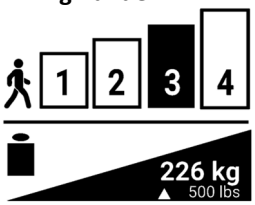
Estes dispositivos destinam-se a serem integrados numa prótese externa dos membros inferiores feita sob medida para garantir a função do pé em pacientes com amputações unilaterais ou bilaterais de membros inferiores e/ou deficiência congénita dos membros.

Estes dispositivos são indicados para pacientes com um nível de atividade moderado (K3) de caminhadas e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.

Highlander



Highlander MAX



Peso máximo do Highlander (porte de carga incluído): 166 kg

Peso máximo do Highlander MAX (porte de carga incluído): 226 kg

(ver tabela §3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Conforto na caminhada
- Redução dos impactos nas articulações
- Estabilidade em terreno variável
- Possibilidade de locomoção em solos desnivelados

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Deverá ser montada no módulo do pé uma concha do pé adequada (ver o nosso catálogo).

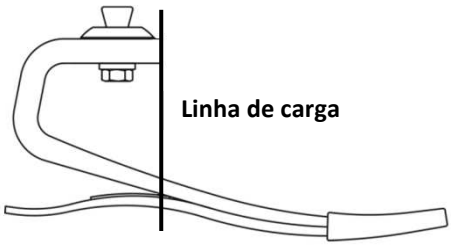
O pé inclui uma união em pirâmide macho concebida para ser compatível com conectores em pirâmide fêmea (ver o nosso catálogo).

8. ALINHAMENTOS

Alinhamento estático

Antes de instalar a prótese no paciente:

- Alinhe o módulo do pé em flexão plantar/dorsal, ao inserir o pé (com a concha do pé) no sapato tendo em conta a altura do tacão.
- Alinhe o suporte em adução/abdução, para garantir um ângulo adequado no plano frontal.
- Alinhe o suporte em flexão/extensão, para garantir um ângulo adequado no plano sagital.
- Ajuste a posição do suporte de modo a que a linha de carga caia na cúpula anterior da pirâmide (ver ilustração)



Alinhamento dinâmico

Para otimizar o movimento do calcanhar para a parte dianteira do pé, ajuste as seguintes variáveis:

- Posição do pé no plano anterior/posterior
- Flexão plantar/dorsal
- Flexibilidade do calcanhar

O alinhamento dinâmico é realizado em conformidade com boas práticas profissionais.

9. MONTAGEM

Os pés Highlander são pré-montados e consistem num módulo do pé, numa meia Spectra e numa concha do pé. Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste em pirâmide de acordo com as especificações do fabricante do conector. Fixe os parafusos de ajuste em pirâmide com um fixador de roscas (isto é, Loctite 242).

Meia Spectra

A meia Spectra está incluída para proteger a concha do pé e minimizar o ruído. Tem de ser colocada no módulo do pé antes da montagem da concha do pé.

Concha do pé

Para instalar e remover a concha do pé, utilize a ferramenta de remoção da concha do pé para evitar danos no módulo do pé.

⚠ Nunca remova o pé da concha do pé puxando manualmente. Isto pode danificar o pé.

Modelos EVAQ8

A espiga reta, o filtro de exaustão, a tubagem, o filtro em linha, a espiga de ângulo reto do encaixe e o retentor da mangueira são incluídos com o pé e podem necessitar de montagem antes da utilização.
O método de conexão ao encaixe é deixado à discrição do ortoprotésico. A forma de ligação do pé EVAQ8 depende inteiramente do design de encaixe escolhido pelo médico. São muitos os métodos de fabrico e os materiais que podem ser utilizados. Um encaixe deve ser fabricado com materiais que mantenham o vácuo e forneçam um ponto de ligação para a bomba EVAQ8.

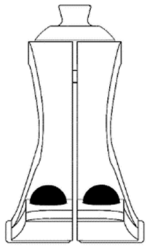
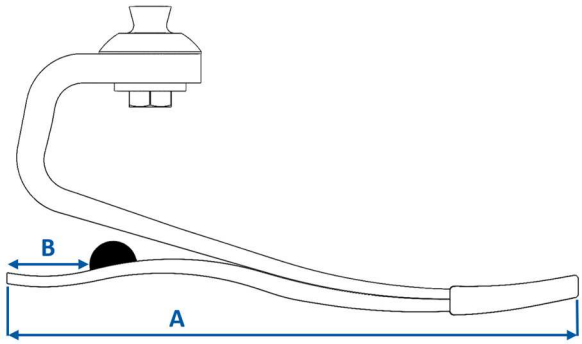
- Isto pode ser feito utilizando uma placa de fixação do encaixe especificamente concebida para a suspensão assistida por vácuo.
- Pode perfurar-se e roscar-se um orifício na extremidade distal do encaixe para acomodar um conector com espiga com ângulo de 90°. O conector com espiga fornecido com o kit consiste numa rosca 10-32 UNF.
- Pode perfurar-se e roscar-se um orifício para acomodar uma válvula de expulsão concebida para ser utilizada com sistemas assistidos por vácuo.
- Após a conclusão, todos os 3 sistemas devem ser examinados quanto a fugas.

Para ligar o sistema de vácuo ao encaixe:

- Localize a mangueira de vácuo a sair da concha do pé e da meia. A mangueira deve vir ligada ao filtro em linha, que está ligado a um tubo com ângulo de 90° que está, por sua vez, ligado à espiga reta do conjunto do corpo da válvula.
- Oriente a mangueira de vácuo para o lado medial do pilão ou enrole a tubagem à volta do pilão (para prevenir danos no tubo ou que fique preso ao andar).
- Fixe a tubagem ao pilão, utilizando o retentor de mangueira ou uma fita apropriada.
- Corte a tubagem no comprimento pretendido e ligue ao conector com espiga existente no encaixe.

10. AJUSTES

A rigidez do calcanhar na carga do pé pode ser ajustada através dos amortecedores de endurecimento. Os amortecedores podem ser encaixados temporariamente através do fixador aplicado previamente no local indicado na tabela abaixo. O local recomendado irá endurecer o calcanhar em cerca de uma categoria. Se necessário, mova os amortecedores de forma anterior (mais rígido) ou posterior (mais suave) para obter a rigidez pretendida. Para uma colocação permanente, limpe o fixador aplicado previamente com acetona e fixe os amortecedores com cola de cianoacrilato. (Não se aplica aos modelos EVAQ8)

Tamanho do pé (A)	Distância da extremidade traseira da sola (B)		
22-25 cm	32 mm		
26-28 cm	38 mm		
29-31 cm	48 mm		

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SINTOMA	SOLUÇÃO
Calcanhar demasiado mole	• Pé plano ocorre demasiado rápido • Dedo do pé excessivamente rígido • Hiperextensão do joelho	• Rodar a cavilha de forma anterior em relação ao pé • Fixar amortecedores de endurecimento. Consultar a secção 10 acima para obter os detalhes de instalação
Calcanhar demasiado duro	• Flexão rápida do joelho; instabilidade • Progressão demasiado rápida entre calcanhar e dedo do pé • Falta de sensação de retorno de energia	• Rodar a cavilha de forma posterior em relação ao pé • Verificar se a categoria do módulo do pé é adequada
Módulo do pé demasiado rígido	• Zona plana no movimento de rolamento a cadência baixa	• Considerar um módulo do pé de categoria inferior
Módulo do pé demasiado mole	• Ruído de estalido aquando do contacto inicial • Deflexão excessiva do dedo do pé durante uma atividade de elevado impacto	• Considerar um módulo do pé de categoria superior

12. ADVERTÊNCIAS

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

⚠ Nunca utilize o pé sem uma concha do pé.

⚠ Nunca desaperte os parafusos de aperto em pirâmide.

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

⚠ Utilize sempre o pé com uma meia e sapato. O incumprimento desta recomendação pode provocar a falha do produto, bem como ferimentos graves.

⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não apresentam impurezas (por ex., areia). A presença de impurezas provoca desgaste nas peças de grafite. Limpe o pé de acordo com as instruções (ver §16).

⚠ Caso seja utilizado para nadar, ande dentro de água ou seja sujeito a salpicos de um líquido, o pé deve ser limpo (ver §16).

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

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

13. CONTRAINDICAÇÕES

⚠ Não utilize em pacientes cujo peso máximo (porte de carga incluído) possa ultrapassar os 166 kg para o Highlander e 226 kg para o Highlander MAX

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

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não existem quaisquer efeitos secundários conhecidos diretamente associados aos dispositivos.
Qualquer incidente grave ocorrido, relacionado com os dispositivos, deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador vive.

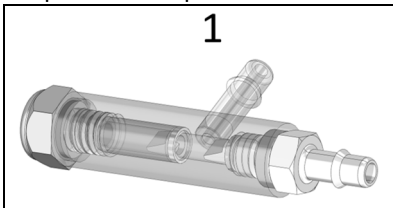
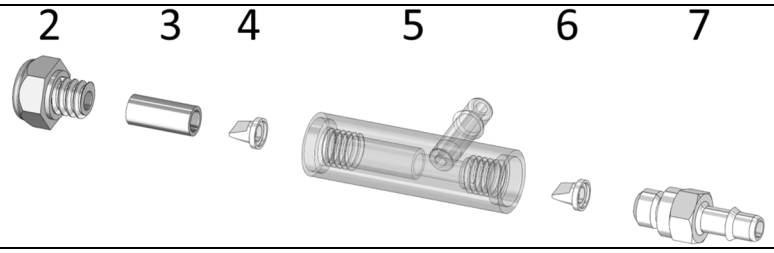
15. MANUTENÇÃO E CONTROLO

Não é necessária qualquer operação de manutenção como lubrificação, intervenção nos parafusos ou noutras peças.
Recomenda-se que o pé seja inspecionado pelo ortoprotésico em intervalos mínimos de seis meses para se verificar se existem danos em quaisquer componentes que possam comprometer o desempenho. Se o utilizador for mais ativo, recomendam-se inspeções em intervalos mais curtos.
Dependendo do nível de atividade do paciente, a meia Spectra e a concha do pé devem também ser avaliados pelo ortoprotésico em intervalos regulares. Se estas peças estiverem danificadas, podem levar ao desgaste prematuro do pé.
A vida útil do pé depende do nível de atividade do paciente.

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

16. INSPEÇÃO PERIÓDICA DO SISTEMA EVAQ8

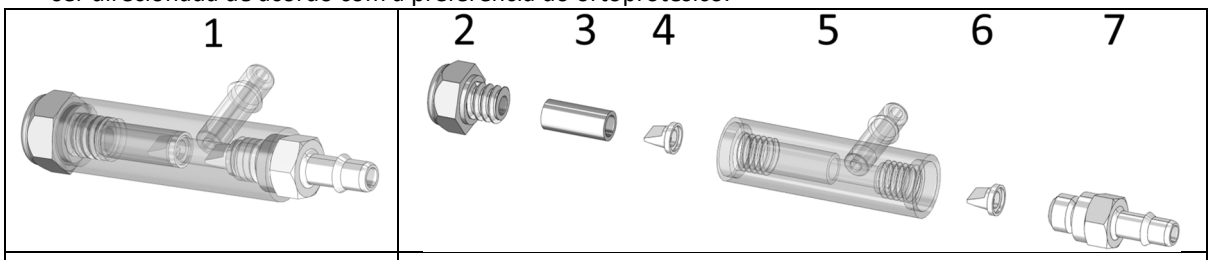
- Inspecione visualmente a tubagem quanto a dobras, fissuras ou desgaste que possam provocar a saída de ar para o sistema. Substitua a tubagem caso se verifique alguma destas condições.
- Remova o filtro em linha da tubagem e olhe através do mesmo. Se conseguir ver luz, o filtro está limpo. Se a luz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

	
1. Conjunto do corpo da válvula	2. Filtro de exaustão 3. Espaçador 4. Válvula bico de pato 5. Corpo da válvula 6. Válvula bico de pato (admissão) 7. Espiga reta

- **Para irrigar as válvulas de uma via e a bomba de vácuo:**
  - Desligue a mangueira de vácuo da espiga do encaixe e remova o pé EVAQ8 do encaixe do utilizador.
  - Coloque a extremidade com encaixe da mangueira de vácuo em álcool isopropílico ou água destilada e acione lentamente a bomba de vácuo, comprimindo o calcanhar do pé com uma barra em T ou ferramenta semelhante até se observar o líquido a sair do (2) filtro de exaustão.
  - Após alguns ciclos de fluxo a fluir pelo sistema, retire a mangueira do álcool isopropílico ou da água destilada e acione a bomba lentamente até não haver mais fluido a sair pelo filtro de exaustão.
  - Volte a ligar a bomba e a mangueira de vácuo.
- **Para realizar a manutenção e limpar ou para substituir os componentes:**
  - Remova a mangueira de vácuo do encaixe do utilizador, mantendo-a ligada ao pé EVAQ8.
  - Retire o pé EVAQ8 do encaixe do utilizador.
  - Retire a mangueira de vácuo do pé EVAQ8.
  - Retire o (1) conjunto do corpo da válvula da borracha da bomba, puxando-o e movimentando-o de um lado para o outro.
  - Utilizando um encaixe de $^{5}/_{16}$", retire o (2) filtro de exaustão do (1) conjunto do corpo da válvula.
  - Bata com cuidado a extremidade do (1) conjunto do corpo da válvula contra a sua mão ou uma mesa para permitir que o (3) espaçador e a (4) válvula bico de pato (exaustão) deslizem para fora e sejam removidas do (1) conjunto do corpo da válvula.
    NOTA: A (4) válvula bico de pato (exaustão) ficará, provavelmente, pressionada contra o fundo do (3) espaçador.
  - Utilizando uma chave com $^{1}/_{4}$" de profundidade, remova a (7) espiga reta do outro lado do (1) conjunto do corpo da válvula.
  - Dentro do (1) conjunto do corpo da válvula, por baixo do local onde estava a (7) espiga reta, existe outra (6) válvula bico de pato (admissão). Retire a (6) válvula bico de pato (admissão), batendo com o (1) conjunto do corpo da válvula contra a sua mão ou uma mesa, ou endireitando um clipe e inserindo-o no outro lado do (5) corpo da válvula para empurrar a (6) válvula bico de pato (admissão) para fora.
  - Limpe as roscas fêmeas em ambos os lados do (5) corpo da válvula com uma cotonete e álcool isopropílico ou água destilada.
  - Se estiver a reutilizar o (2) filtro de exaustão, a (7) espiga reta, o filtro em linha e as (4) e (6) válvulas bico de pato, limpe-os com álcool isopropílico ou água destilada. Tome especial cuidado e certifique-se de que as (4) e (6) válvulas bico de pato estão limpas e livres de detritos (uma lupa é útil para efetuar a inspeção). Enxague o filtro em linha em ambos os sentidos para garantir a sua limpeza. **Deixe as válvulas secar ao ar. NÃO utilize uma toalha nem um pano.**
  - Assim que as peças estiverem secas, ou se estiver a utilizar peças novas de um kit de reconstrução, coloque-as todas numa superfície limpa.
  - Insira a (4) válvula bico de pato (exaustão) dentro da parte terminal do (3) espaçador de modo que o rebordo da (4) válvula bico de pato (exaustão) fique encostado à abertura do (3) espaçador e a ponta da (4) válvula bico de pato (exaustão) fique dentro do (3) espaçador.
  - Faça deslizar o (3) espaçador para o lado mais longo do (5) corpo da válvula, com a (4) válvula bico de pato (exaustão) virada para dentro. Enrosque o (2) filtro de exaustão no (5) corpo da válvula **À MÃO** até ficar bem ajustado. Aperte-a até um binário de 15 pol-lb (1,6949 Nm). Não aperte demais. O excesso de binário irá quebrar as roscas, não sendo

coberto pela garantia.
NOTA: Se não tiver uma chave dinamométrica, enrosque o (2) filtro de exaustão até sentir um batente e depois rode mais 1⁄16 de volta.

- Insira a (6) válvula bico de pato (admissão) no lado curto do (5) corpo da válvula de modo que a ponta da (6) válvula bico de pato (admissão) aponte para o interior do (5) corpo da válvula. Com o auxílio de uma chave de fendas pequena ou de um clipe desdobrado, certifique-se de que a (6) válvula bico de pato (admissão) está totalmente alojada na reentrância.
- Enrosque **À MÃO** a espiga reta (7) no lado curto do (5) corpo da válvula.
- Depois de enroscar e ajustar a (7) espiga reta **À MÃO**, aperte-a até um binário de 15 pol-lb (1,6949 Nm). Este é um valor de binário muito baixo; o excesso de binário irá quebrar as roscas da (7) espiga reta, não sendo coberto pela garantia.
  NOTA: Se não tiver uma chave dinamométrica, enrosque a (7) espiga reta até sentir um batente e depois rode mais 1⁄16 de volta.
- Insira o (1) conjunto do corpo da válvula no módulo de borracha com a (7) espiga reta apontada para o lado medial do pé. Isto permite que a mangueira seja direcionada no lado medial do pilão (para prevenir danos no tubo ou que fique preso ao andar).
- Volte a fixar a tubagem com ângulo de 90° à mangueira e ao filtro em linha. Volte a ligar a tubagem à (7) espiga reta.
- Coloque a meia Spectra e a concha do pé sobre o pé EVAQ8.
- Volte a fixar o pé EVAQ8 ao pilão e encaixe do utilizador.
- Volte a colocar a outra extremidade da mangueira de vácuo no encaixe do utilizador. A mangueira de vácuo pode ser direcionada de acordo com a preferência do ortoprotésico.



1. Conjunto do corpo da válvula	2. Filtro de exaustão 3. Espaçador 4. Válvula bico de pato	5. Corpo da válvula 6. Válvula bico de pato (admissão) 7. Espiga reta

17. LIMPEZA

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

18. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperatura para utilização e armazenamento: -20 °C a 60 °C
Humidade relativa do ar: sem restrições
Resistência à água: o dispositivo é resistente a imersões ocasionais e a salpicos.

19. ELIMINAÇÃO

Os pés são feitos de compósito de fibra de carbono, epóxi, polímeros PU, titânio e aço inoxidável. Os dispositivos e a respetiva embalagem devem eliminar-se em conformidade com as regulamentações ambientais locais ou nacionais.

20. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		**Risco identificado**	CE 2002	**Marcação CE e ano da 1.ª declaração**
EU REP	**Representante autorizado na União Europeia**	1	**Paciente único, utilização diversa**		

21. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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

NL

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Instructies voor prothesemakers* ***Lees voor gebruik***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Geef § 12, 13, 14, 15, 17, 18 en 19 van deze instructies door aan de patiënt.

1. MEEGELEVERDE ARTIKELEN

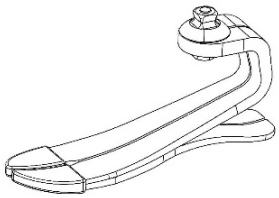
Beschrijving van het onderdeel		Nummer van het onderdeel	Meegeleverd/apart verkocht
Highlander voet		FS3-00-0xAxx-xx*	Meegeleverd
Highlander voet met EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Highlander MAX voet		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Highlander MAX voet met EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8 herstelkit		EV2RB	Afzonderlijk verkocht
EVAQ8 drukventiel		EVRV	Afzonderlijk verkocht
Zwarte Spectra sok		S0-NPS-200xx-00*	Bijpassende sok meegeleverd
Verstevigingselementen		KIT-00-1130U-00	Meegeleverd (niet met EVAQ8)
Hulpmiddel voor het verwijderen van de voetschaal		ACC-00-10300-00	Apart verkocht
Voetschaal met normale teen (geen veiligheidsneus)		FTC-3M-1	Apart verkocht (zie catalogus)
Voetschaal met sandaalteen (geen veiligheidsneus)		FTC-2M-1	
Highlander MAX-accessoires	34 mm buisadapter	ACC-00-20201-00	Apart verkocht (Meegeleverd in KIT-00-20200-00)
	4-gaats connector voor 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34 mm koolstofvezel buis Lengte 305 mm	ACC-00-20203-00	

** zie catalogus*

2. BESCHRIJVING

Highlander en Highlander MAX zijn prothesevoeten met energieteruggave en bestaan uit:

- Een koolstofvezel kiel
- Een koolstofvezel zoolplaat
- Een mannelijke piramideaansluiting
- Een Spectra sok



Verkrijgbaar met normale teen of sandaalteen rechts of links en geleverd met een set elastomeer verstevigingselementen (niet met EVAQ8).

3. EIGENSCHAPPEN

Voet	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Kant	Rechts of links				
Maat	22 tot 25 cm	26 tot 28 cm	29 tot 31 cm	26 tot 28 cm	29 tot 31 cm
Optionele sandaalteen	Ja	Ja	Nee	Ja	Nee
Gewicht*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Bouwhoogte*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Hakhoogte	10 mm				

**Gebaseerd op maten 23, 26, 29, cat. 4 (voor Highlander) en cat.10 (voor Highlander MAX), met voetschaal, Spectra sok en 10 mm hakhoogte*

Highlander 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 het impactniveau – Highlander											
Gewicht*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Impactniveau	**Laag**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Gematigd	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Hoog	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

**) Lichaamsgewicht dat niet mag worden overschreden (ISO 10328)*

Highlander MAX is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 226 kg gedurende 2 miljoen cycli.

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht van de patiënt en het impactniveau – Highlander MAX						
Gewicht*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Impactniveau	**Laag**	-	-	10	11	12
	Gematigd	-	10	-	-	-
	Hoog	10	11	-	-	-

**) Lichaamsgewicht dat niet mag worden overschreden (ISO 10328)*

4. WERKINGSMECHANISME

Tijdens de landingsfase slaan de zool en hiel energie op, die ze halverwege de standfase teruggeven. Deze eigenschap geeft een prikkel waardoor de voorvoet energie kan verzamelen en teruggeven na voltooiing van de stap.

5. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

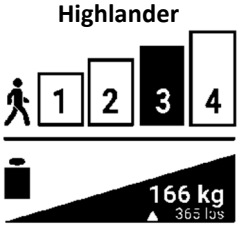
Deze medische hulpmiddelen worden geleverd aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (prothesemakers), die de patiënt trainen in het gebruik ervan. De prothese wordt voorgeschreven door een arts die beoordeelt in welke mate de patiënt zijn voet kan gebruiken.

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

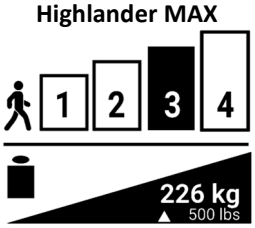
Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om te worden geïntegreerd in een op maat gemaakte uitwendige prothese van de onderste ledematen om de functie van de voet te waarborgen bij patiënten met eenzijdige of bilaterale amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboren afwijkingen aan de ledematen.

Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor patiënten met een matig activiteitenniveau (K3) voor wandelen en fysieke activiteiten zonder overmatige overbelasting.

Highlander



Highlander MAX



Maximaal gewicht Highlander (inclusief belasting): 166 kilo

Highlander MAX maximaal gewicht (inclusief belasting): 226 kilo

(Zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Comfort bij het wandelen
- Minder impact op de gewrichten
- Stabiliteit op wisselend terrein
- Wandelen op oneffen ondergrond

7. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

Op de voetmodule moet een passende voetschaal worden gemonteerd (zie onze catalogus).

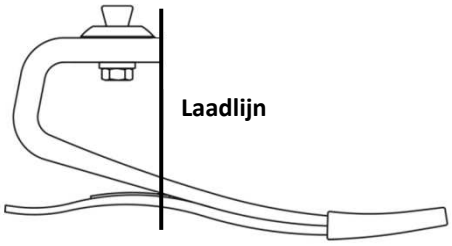
De voet heeft een mannelijke piramideaansluiting die ontworpen is om compatibel te zijn met standaard vrouwelijke piramideconnectoren (zie onze catalogus).

8. UITLIJNINGEN

Statische uitlijning

Voordat u de prothese bij de patiënt installeert:

- Lijn de voetmodule uit in plantair-/dorsaalflexie door de voet (met voetschaal) in de schoen te stoppen zodat u rekening kunt houden met de hakhoogte
- Lijn de koker uit in adductie/abductie om een geschikte hoek in het frontale vlak te bepalen
- Lijn de koker uit in flexie/extensie om een geschikte hoek in het sagittale vlak te bepalen
- Stel de positie van de koker zo af dat de laadlijn in de richting van de voorste koepel van de piramide valt (zie afbeelding)



Dynamische uitlijning

Pas de volgende variabelen aan om het afrollen van hiel naar voorvoet te optimaliseren:

- Voetpositie in het voorste/achterste vlak

- Plantair-/dorsaalflexie
- Flexibiliteit van de hiel

De dynamische uitlijning wordt uitgevoerd in overeenstemming met goede professionele praktijken.

9. MONTAGE

Highlander voeten zijn voorgemonteerd en bestaan uit een voetmodule, een Spectra sok en een voetschaal. Draai na de dynamische uitlijning de piramidestelschroeven vast volgens de specificaties van de fabrikant van de connector. Zet de piramidestelschroeven vast met een schroefdraadborgmiddel (bijv. Loctite 242).

Spectra sok

Er wordt een Spectra sok meegeleverd om de voetschaal te beschermen en het geluid te minimaliseren. Deze moet op de voetmodule worden geplaatst voordat de voetschaal wordt gemonteerd.

Voetschaal

Gebruik voor het installeren en verwijderen van de voetschaal het hulpmiddel voor het verwijderen van de voetschaal om beschadiging van de voetmodule te voorkomen.

⚠ Trek de voet nooit met de hand uit de voetschaal. Dit kan de voet beschadigen.

EVAQ8 modellen

De rechte koppeling, uitlaatfilter, slang, inline-filter, rechte koppeling en behuizing van de fitting en klittenband voor buisbevestiging worden meegeleverd met de voet en moeten voorafgaand aan het gebruik gemonteerd worden.
De methode van aansluiting op de fitting wordt overgelaten aan het oordeel van de prothesist. Het is volledig het door de clinicus gekozen fittingontwerp dat bepaalt hoe de EVAQ8 wordt aangesloten. Er kunnen een groot aantal fabricagemethoden en materialen worden gebruikt. Een fitting moet worden vervaardigd van materialen die vacuüm houden en een aansluitpunt voor de EVAQ8 pomp bieden.

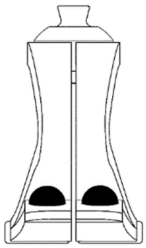
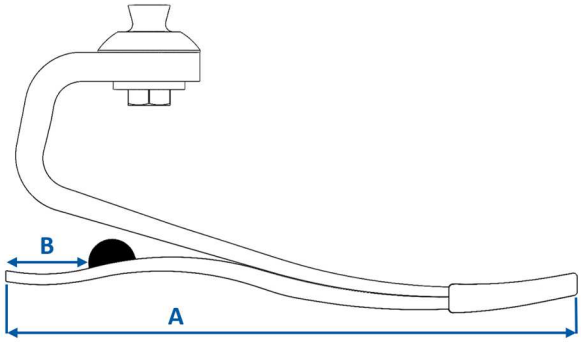
- Dit kan worden gedaan met behulp van een speciaal ontworpen bevestigingsplaat voor fitting voor vacuüm ondersteunde ophanging.
- Er kan een gat worden geboord en getapt in het distale einde van de fitting om een 90-graden slangtule te bevestigen. De slangtule die bij de kit wordt geleverd is een 10-32 UNF draad.
- Er kan een gat geboord en getapt worden voor een uitstootventiel dat ontworpen is voor gebruik met vacuüm ondersteunde systemen.
- Alle 3 systemen moeten worden gecontroleerd op lekken wanneer ze klaar zijn.

Om het vacuümsysteem op de fitting te bevestigen:

- zoek de vacuümslang die uit de voetovertrek en sok komt. De slang moet worden aangesloten op het inline-filter, dat is aangesloten op een 90 graden gebogen slang, die is aangesloten op de rechte koppeling van het klephuisgeheel.
- Leg de vacuümslang naar de mediale kant van de kegel of wikkel de slang rond de kegel (om schade aan of het scheuren van de slang tijdens het stappen te voorkomen).
- Bevestig de slang aan de kegel door middel van de meegeleverde klittenband of geschikte tape.
- Snijd de slang tot de gewenste lengte en verbind deze met de koppeling op de fitting.

10. AANPASSINGEN

De hielstijfheid bij belasting van de voet kan worden aangepast met behulp van de verstevigingselementen. De elementen kunnen tijdelijk worden bevestigd met behulp van de vooraf aangebrachte lijm op de plaats die is aangegeven in de onderstaande tabel. Op de aanbevolen locatie zal de hiel met ongeveer 1 categorie worden verstijfd. Verplaats de elementen indien nodig naar voren (stijver) of naar achteren (zachter) om de gewenste stijfheid te verkrijgen. Voor permanente plaatsing reinigt u de vooraf aangebrachte lijm met aceton en hecht u elementen met cyanoacrylaatlijm. (Geldt niet voor model EVAQ8)

Voetmaat (A)	Afstand vanaf de achterkant van de zool (B)		
22-25 cm	32 mm		
26-28 cm	38 mm		
29-31 cm	48 mm		

11. PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	SYMPTOOM	OPLOSSING
Hiel te zacht	• Voet te snel vlak op de grond • Teen voelt extreem stijf aan • Hyperextensie van de knie	• Schuif de koker naar voren ten opzichte van de voet • Bevestig verstevigingselementen. Zie deel 10 hierboven voor meer informatie over de installatie
Hiel te hard	• Snelle knieflexie, instabiliteit • Afwikkeling van hiel naar teen te snel • Gebrekkig gevoel van energieteruggave	• Schuif de koker naar achteren ten opzichte van de voet • Controleer de juiste categorie van de voetmodule
Voetmodule te stijf	• Geen vloeiende afwikkeling bij langzaam lopen	• Overweeg een voetmodule van een lagere categorie
Voetmodule te zacht	• Klikkend geluid bij eerste contact • Overmatige afbuiging van de tenen bij activiteit met hoge impact	• Overweeg een voetmodule van een hogere categorie

12. WAARSCHUWINGEN

⚠ Controleer in geval van een beschadigde verpakking of het hulpmiddel intact is.

⚠ Gebruik de voet nooit zonder voetschaal.

⚠ Draai de piramidebevestigingsschroeven nooit los.

⚠ De patiënt moet zijn prothesemaker informeren als hij aanzienlijk aankomt of afvalt.

⚠ Gebruik de voet altijd met een sok en schoen. Het niet naleven van dit advies kan productstoringen en ernstig letsel tot gevolg hebben.

⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetschaal vrij zijn van onzuiverheden (bijv. zand). De grafietdelen slijten door aanwezigheid van onzuiverheden. Reinig de voet volgens de instructies (zie §16).

⚠ De voet moet worden gereinigd (zie §16) na zwemmen, gebruik in water of bij spatten van een vloeistof.

⚠ Als de patiënt abnormaal gedrag opmerkt of veranderingen in de kenmerken van het hulpmiddel voelt (geluid, speling, overmatige slijtage ...), of als het hulpmiddel een zware schok heeft ondergaan, moet hij het gebruik van het hulpmiddel stopzetten en zijn prothesemaker raadplegen.

⚠ Het niet naleven van de gebruiksaanwijzing is gevaarlijk en doet de garantie vervallen.

13. CONTRA-INDICATIES

⚠ Niet gebruiken voor patiënten met een maximaal gewicht (inclusief belasting) van meer dan 166 kg voor Highlander en 226 kg pond voor Highlander MAX

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

14. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend die rechtstreeks verband houden met de hulpmiddelen.
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de hulpmiddelen moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

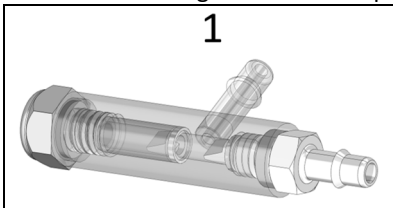
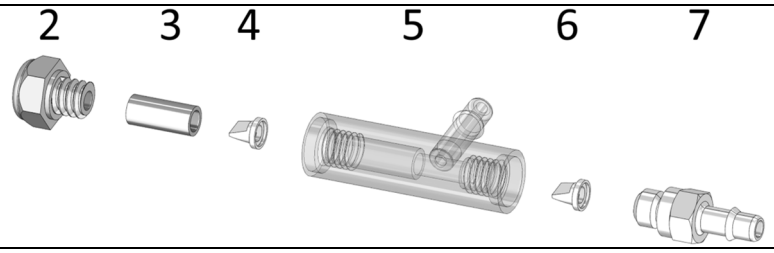
15. ONDERHOUD EN CONTROLE

Onderhoudshandelingen zoals smeren, draaien aan de schroeven of andere onderdelen zijn nodig.
Het wordt aanbevolen om de voet ten minste elke zes maanden door de prothesist te laten inspecteren op schade aan onderdelen die de prestaties in gevaar kunnen brengen. Inspecties met kortere tussenpozen zijn aanbevolen indien de gebruiker actiever is.
De Spectra -sok en de voetovertrek worden best ook regelmatig door de prothesist worden vervangen, afhankelijk van het activiteitenniveau van de patiënt. Als deze onderdelen beschadigd zijn, kan dit leiden tot voortijdige slijtage van de voetmodule.
De levensduur van de voet hangt af van het activiteitenniveau van de patiënt.

De componenten van de **EVAQ8 modellen** (slang, inline-filter, terugslagkleppen in het klephuisgeheel) moeten tijdens de levenscyclus van het systeem mogelijk periodiek gereinigd of vervangen worden. Ze zijn niet vervangbaar onder garantie, omdat dit als normale slijtage beschouwd wordt.

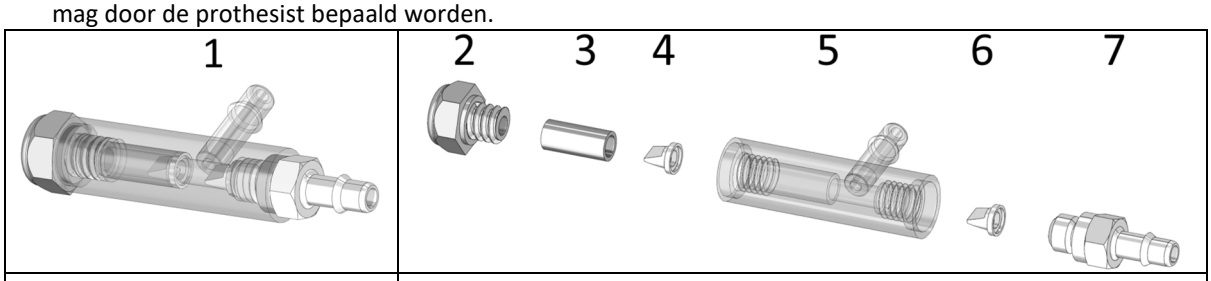
16. PERIODIEKE INSPECTIE VAN HET EVAQ8 SYSTEEM

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

	
1. Klephuisgeheel	2. Uitlaatfilter 3. Spacer 4. Duckbill-klep (uitlaat) 5. Klephuis 6. Duckbill-klep (inlaat) 7. Rechte koppeling

- **Om de terugslagkleppen en vacuümpomp te spoelen:**
  - Maak de vacuümslang los van de koppeling van de fitting en verwijder de EVAQ8-voet van de fitting van de gebruiker.
  - Plaats het fittinguiteinde van de vacuümslang in isopropylalcohol of gedestilleerd water en laat de vacuümpomp langzaam draaien door de hiel van de voet met een T-staaf of gelijkaardig samen te drukken totdat de vloeistof uit de Uitlaatfilter (2) komt.
  - Nadat er een paar keer vloeistof door het systeem is gestroomd, verwijder de slang uit de isopropylalcohol of het gedestilleerde water en laat de pomp langzaam draaien totdat er geen vloeistof meer door het uitlaatfilter naar buiten komt.
  - Sluit de pomp en de vacuümslang weer aan.
- **De onderdelen onderhouden en reinigen of vervangen:**
  - Verwijder de vacuümslang van de fitting van de gebruiker terwijl ze met de EVAQ8-voet verbonden blijft.
  - Verwijder de EVAQ8-voet van de fitting van de gebruiker.
  - Verwijder de vacuümslang van de EVAQ8-voet.
  - Verwijder het klephuisgeheel (1) van de rubberen pomp door eraan te trekken en heen en weer te bewegen.
  - Gebruik een $^{5}/_{16}$" inbus en verwijder de uitlaatfilter (2) uit het klephuisgeheel (1).
  - Tik het uiteinde van het klephuisgeheel (1) voorzichtig tegen uw hand of op een tafel zodat de spacer (3) en de Duckbill-klep (uitlaat) (4) eruit kunnen glijden en uit het klephuisgeheel (1) kunnen worden verwijderd.
    OPMERKING: (4) Duckbill-klep (uitlaat) wordt waarschijnlijk in de onderkant van (3) spacer gedrukt.
  - Verwijder met behulp van een $^{1}/_{4}$" diepe inbus de (7) rechte koppeling uit de andere kant van het (1) klephuisgeheel.
  - Binnenin het klephuisgeheel (1), onder de plaats waar zich de rechte koppeling (7) bevond, zit nog een Duckbill-klep (inlaat) (6). Verwijder de Duckbill-klep (inlaat) (6) door met het klephuisgeheel (1) tegen uw hand of op een tafel te tikken, of door een paperclip recht te trekken en in de andere kant van het klephuis (5) te steken om de Duckbill-klep (inlaat) (6) naar buiten te duwen.
  - Maak de vrouwelijke schroefdraad in beide zijden van het klephuis (5) schoon met een wattenstaafje gedrenkt in isopropylalcohol of gedestilleerd water.
  - Hergebruikt u de uitlaatfilter (2), rechte koppeling (7), inline-filter en de Duckbill-kleppen (4) en (6), maak ze dan schoon met isopropylalcohol of gedestilleerd water. Wees extra voorzichtig en zorg ervoor dat de Duckbill-kleppen (4) en (6) schoon en vrij van vuilresten zijn (een loep is handig voor inspectie). Doorspoel de inline-filter in beide richtingen om er zeker van te zijn dat hij schoon is. **Laat kleppen aan de lucht drogen. Gebruik GEEN handdoek of andere doek.**
  - Plaats alle onderdelen op een schoon oppervlak zodra ze droog zijn. Hetzelfde geldt als u nieuwe onderdelen uit een herstelkit gebruikt.
  - Plaats de Duckbill-klep (uitlaat) (4) in het uiteinde van de spacer (3) zodat de rand van de Duckbill-klep (uitlaat) (4) gelijk ligt met de opening van de spacer (3) en het uiteinde van de Duckbill-klep (uitlaat) (4) in de spacer (3) zit.
  - Schuif de spacer (3) in de lange kant van het ventielhuis (5) met de Duckbill-klep (uitlaat) (4) naar binnen. Schroef de uitlaatfilter (2) **MET DE HAND** in de klephuisadapter (5) tot hij vast zit. Vastdraaien tot 15 in-lbs. Haal niet te hard aan. Te hard aanhalen zal de schroefdraad kapotmaken en de garantie doen vervallen.
    OPMERKING: Hebt u geen torsiesleutel, schroef de uitlaatfilter (2) dan vast tot u een harde stop voelt. Draai daarna nog $^{1}/_{16}$ van een slag verder aan.

- Plaats de Duckbill-klep (inlaat) (6) in de korte kant van het klephuis (5) zodat het uiteinde van de Duckbill-klep (inlaat) (6) in het klephuis (5) wijst. Gebruik een kleine schroevendraaier of rechtgetrokken paperclip om ervoor te zorgen dat de Duckbill-klep (inlaat) (6) zich helemaal in de tussenruimte bevindt.
- Schroef **MET DE HAND** de rechte koppeling (7) in de korte kant van het klephuis (5).
- Haal aan tot 15 in-lbs zodra de rechte koppeling (7) **MET DE HAND** goed vastgeschroefd zit. Dit is een erg laag aanspanmoment. Te veel aanhalen zal de schroefdraden op de rechte koppeling (7) beschadigen en deze schade valt niet onder de garantie.
  OPMERKING: Hebt u geen torsiesleutel, schroef dan de rechte koppeling (7) vast tot u een harde stop voelt. Draai daarna nog $^{1}/_{16}$ van een slag verder aan.
- Plaats het klephuisgeheel (1) in de rubberen module met de rechte koppeling (7) naar de mediale kant van de voet gericht. Hierdoor kan de slang naar de mediale kant van de kegel worden gelegd (om schade aan of het scheuren van de slang tijdens het stappen te voorkomen).
- Bevestig de 90 graden gebogen slang weer met de slang en het inline-filter. Sluit de slang opnieuw aan op de rechte koppeling (7).
- Plaats de Spectra-sok en de voetovertrek over de EVAQ8-voet.
- Bevestig de EVAQ8-voet weer op de kegel en fitting van de gebruiker.
- Bevestig het andere uiteinde van de vacuümslang op de fitting van de gebruiker. Het traject van de vacuümslang mag door de prothesist bepaald worden.



1. Klephuisgeheel	2. Uitlaatfilter 3. Spacer 4. Duckbill-klep (uitlaat)	5. Klephuis 6. Duckbill-klep (inlaat) 7. Rechte koppeling

17. REINIGING

Verwijder de voetschaal en de Spectra sok, maak de voet schoon met schoon water en neutrale zeep en droog hem zorgvuldig af. De voetschaal kan met een vochtige doek of spons worden gereinigd.

18. OMGEVINGSVOORWAARDEN

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -20 tot 60 °C
Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Waterbestendig: het hulpmiddel is bestand tegen incidenteel onderdompelen en spatten.

19. BESCHIKBAARHEID

De voeten zijn gemaakt van koolstofvezelcomposiet, epoxy, PU-polymeren, titanium en roestvrij staal. De hulpmiddelen en hun verpakking moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

20. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		**Geïdentificeerd risico**	CE 2002	**CE-markering en jaar van 1e verklaring**
EU REP	**Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie**	1	**Eén patiënt, meervoudig gebruik**		

21. REGELGEVENDE INFORMATIE

Deze producten zijn medische hulpmiddelen met CE-markering en zijn gecertificeerd als in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745.

DA

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Brugervejledning til bandagister* ***Læs før brug***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Videregiv følgende instruktioner til patienten § 12, 13, 14, 15, 17, 18 og 19.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

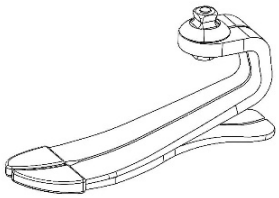
Varebeskrivelse		Varenummer	Medfølger/sælges separat
Highlander Foot		FS3-00-0xAxx-xx*	Inkluderet
Highlander Foot med EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Highlander MAX Foot		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Highlander MAX Foot med EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8-ombygningssæt		EV2RB	Sælges separat
EVAQ8-udløserventil		EVRV	Sælges separat
Black Spectra strømpe		S0-NPS-200xx-00*	Passende strømpe inkluderet
Afstivende stødfangere		KIT-00-1130U-00	Inkluderet (ikke med EVAQ8)
Værktøj til borttagning af fodkappe		ACC-00-10300-00	Sælges separat
Fodkappe med almindelig tå (intet dæksel)		FTC-3M-1	Sælges separat (se katalog)
Fodkappe med sandaltå (intet dæksel)		FTC-2M-1	
Tilbehør til Highlander MAX	34 mm røradapter	ACC-00-20201-00	Sælges separat (inkluderet i KIT-00-20200-00)
	4-huls forbindelsesled til 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34 mm kulfiberrør Længde 305 mm	ACC-00-20203-00	

** se katalog*

2. BESKRIVELSE

Highlander og Highlander MAX er fodproteser med energireturnering bestående af:

- En kulfiber-køl
- En sålplade af kulfiber
- En han-pyramide-adapter
- En Spectra strømpe



Fås med almindelig tå eller højre eller venstre sandaltå. Leveres med et sæt afstivende stødfangere af elastomer (ikke med EVAQ8).

3. EGENSKABER

Fod	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Side	Højre eller venstre				
Størrelse	22–25 cm	26–28 cm	29–31 cm	26–28 cm	29–31 cm
Sandaltå valgmulighed	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej
Vægt*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Bygningshøjde*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Hælhøjde	10 mm				

** Baseret på størrelse 23, 26 eller 29, kat. 4 (for Highlander) og kat.10 (for Highlander MAX), med fodkappe, Spectra-strømpe og 10 mm hælhøjde*

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

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau – Highlander											
Vægt*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Aktivitetsniveau	**Lavt**	1	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)*

Highlander MAX er blevet testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt på op til 226 kg i 2 millioner cyklusser.

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau – Highlander MAX						
Vægt*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Aktivitetsniveau	**Lavt**	-	-	10	11	12
	Moderat	-	10	-	-	-
	Højt	10	11	-	-	-

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

4. BEVÆGELSESMEKANISME

Ved gulvkontakt lagrer sålen og hælen energi, som de returnerer midt i standfasen. Denne egenskab skaber drivkraften, der gør det muligt for forfoden at akkumulere energi og returnere den efter skridtets afslutning.

5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

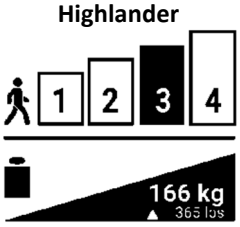
Disse medicinske enheder leveres til sundhedspersonale (bandagister), som vil træne patienten i brugen af dem. Recepten udfærdiges af en læge, der vurderer patientens evne til at bruge foden.

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

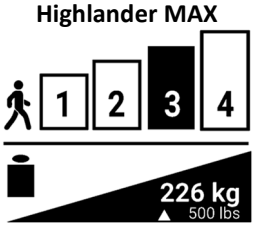
Enhederne er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet ekstern underbensprotese for at sikre fodens funktion hos patienter med unilateral eller bilateral benamputation og/eller medfødte manglende lemmer.

Disse enheder er beregnet til patienter med et moderat aktivitetsniveau (K3) til gang og fysiske aktiviteter uden overbelastning.

Highlander



Highlander MAX



Highlander maks. vægt (inkl. last): 166 kg

Highlander MAX maks. vægt (inkl. last): 226 kg

(Se tabel §3)

6. KLINISKE FORDELE

- Gåkomfort
- Reducering af ledpåvirkninger
- Stabilitet i varierende terræn
- Muligt at gå på ujævnt underlag

7. TILBEHØR OG FORENELIGHEDER

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

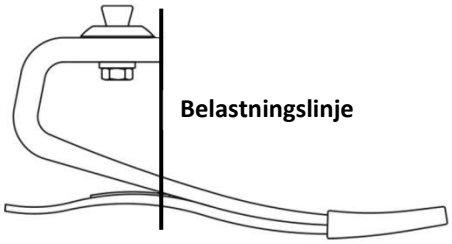
Foden inkluderer en han-pyramide-adapter designet til at være kompatibel med en standard hun-pyramide-adapter (se vores katalog).

8. JUSTERING

Justering af bænk

Før montering af protesen på patienten:

- Juster fodmodulet i plantar/dorsal fleksion ved at isætte foden (med fodkappe) i skoen for at tage hensyn til hælhøjden
- Juster soklen i adduktion/abduktion for at sikre en passende vinkel i frontalplanet
- Juster soklen i fleksion/ekstension for at sikre en passende vinkel i sagittalplanet
- Juster soklens position, så belastningslinjen daler til den forreste kuppel på pyramiden (se illustration)



Dynamisk justering

For at optimere roll-over fra hæl til forfod justeres følgende variabler:

- Fodstilling i anterior/posterior plan
- Plantar/dorsal fleksion
- Hælfleksibilitet

Den dynamiske justering udføres i overensstemmelse med god faglig praksis.

9. SAMLING

Highlander fødder er formonterede og består af et fodmodul, en Spectra-strømpe og en fodkappe. Efter dynamisk justering spændes pyramidejusteringsskruerne i henhold til specifikationerne fra adapterproducenten. Fastgør pyramidens justeringsskruer med gevindlåsemiddel (f.eks. Loctite 242).

Spectra strømpe

Der er inkluderet en Spectra-strømpe for at beskytte fodkappen og minimere støj. Den skal placeres på fodmodulet før montering af fodkappen.

Fodkappe

For at montere og fjerne fodkappen skal du bruge værktøjet til borttagning af fodkappe for at forhindre beskadigelse af fodmodulet.

⚠ Fjern aldrig foden fra fodkappen ved at trække manuelt. Det kan beskadige foden.

EVAQ8-modeller

Den lige modhage, udstødningsfilteret, slangeføringen, indløbsfilteret, hylsterets retvinklede modhage og slangeholderen følger med foden og skal muligvis samles før brug.
Tilslutningsmetoden for hylsteret overlades til bandagistens skønsmæssige vurdering. Den afhænger fuldstændig af klinikerens valgte hylsterdesign, som vil være afgørende for, hvordan EVAQ8 bliver tilsluttet. Der er mange fremstillingsmetoder og materialer, som kan bruges. Et hylster bør fremstilles af materialer, som vil holde vakuum og give et tilslutningspunkt for EVAQ8-pumpen.

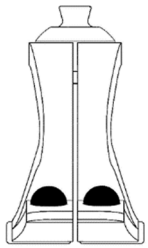
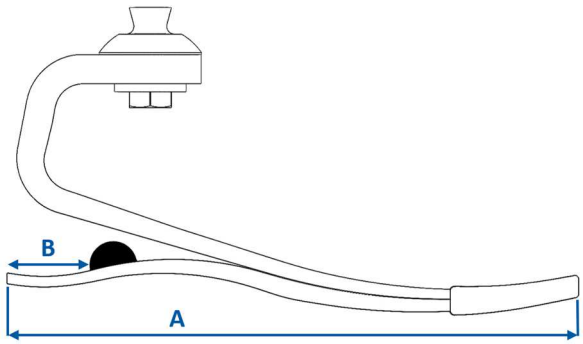
- Dette kan ske ved hjælp af en specielt designet hylsterfastgøringsplade til vakuumstøttet ophængning.
- Et hul kan bores og gevindskæres i den fjerneste ende af hylsteret for at passe til et 90-graders beslag med modhager. Det beslag med modhager, der følger med sættet, er en 10-32 UNF-gevind.
- Et hul kan bores og gevindskæres, så det kan anvendes til en udstødningsventil, som er designet til brug med vakuumstøttede systemer.
- Alle 3 systemer skal kontrolleres for lækager, når de er færdiggjort.

Sådan sluttes vakuumsystemet til protesehylsteret:

- Find den vakuumslange, der kommer ud af fodkappen og strømpen. Slangen bør ved levering være tilsluttet indløbsfilteret, som er tilsluttet til en bøjet 90-graders slange, der er tilsluttet til den lige modhage på ventilhusenheden.
- Før vakuumslangen til den mediale side af pylonen, eller vikl den rundt om pylonen (for at undgå at beskadige slangen, eller at den hænger, mens du går).
- Fastgør slangen til pylonen ved hjælp af den medfølgende slangeholder eller et passende bånd.
- Skær slangen af i den ønskede længde, og tilslut den til tilslutningen med modhager på hylsteret.

10. JUSTERINGER

Hælstivheden ved fodbelastning kan justeres ved anvendelse af de afstivende stødfangere. Stødfangerne kan midlertidigt fastgøres ved at anvende det på forhånd påførte klæbemiddel på stedet, der er angivet i nedenstående tabel. Den anbefalede placering vil afstive hælen cirka 1 kategori. Om nødvendigt kan stødfangerne flyttes fremad (stivere) eller bagud (blødere) for at opnå den ønskede stivhed. Ønskes der en permanent placering, afrenses det påførte klæbemiddel med acetone, hvorefter stødfangerne påklæbes med cyanoacrylatlim. (Gælder ikke for EVAQ8-modellen)

Fodstørrelse (A)	Afstand fra sålens bagerste del (B)		
22-25 cm	32 mm		
26-28 cm	38 mm		
29-31 cm	48 mm		

11. FEJLFINDING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hæl for blød	• Foden bliver for hurtigt flad, • Tåen føles overdrevent stiv • Hyperudvidelse af knæet	• Udskift protesehylsteret tidligere i forhold til foden • Fastgør afstivende stødfangere. Se monteringsvejledning i afsnit 10 ovenfor
Hæl for hård	• Hurtig knæbøjning, ustabilitet • Hæl-til-tå-udvikling for hurtig • Manglende fornemmelse af energimæssigt returløb	• Udskift protesehylsteret senere i forhold til foden • Bekræft den relevante kategori for fodmodulet
Fodmodulet er for stift	• Fladt sted i bevægelse, hvor modulet vælter, ved langsomme bevægelser	• Overvej et fodmodul af lavere kategori
Fodmodulet er for blødt	• Klikkende støj ved første kontakt • Overdreven tåforvridning ved høj aktivitetseffekt	• Overvej et fodmodul af højere kategori

12. ADVARSLER

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

⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe.

⚠ Løsn aldrig pyramidefastgørelsesskruerne.

⚠ Patienten skal informere sin bandagist, hvis der sker betydelige ændringer i vægten.

⚠ Brug altid foden med en strømpe og sko. Manglende overholdelse af disse råd kan forårsage produktfejl såvel som alvorlig personskade.

⚠ Sørg for, at foden og indersiden af fodkappen er fri for urenheder (f.eks. sand). Tilstedeværelsen af urenheder slider på grafitdelene. Rengør foden i henhold til instruktionerne (se §16).

⚠ Efter svømning, brug i vand eller hvis der påsprøjtes en væske, skal foden renses (se §16).

⚠ Hvis patienten bemærker unormale karakteristika eller ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis enheden har fået et alvorligt stød, skal han/hun kontakte sin bandagist.

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

13. KONTRAINDIKATIONER

⚠ Må ikke anvendes hos patienter, hvis maksimale vægt (inkl. last) kan overstige 166 kg for Highlander og 226 kg for Highlander MAX

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

14. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enhederne.
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enhederne, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

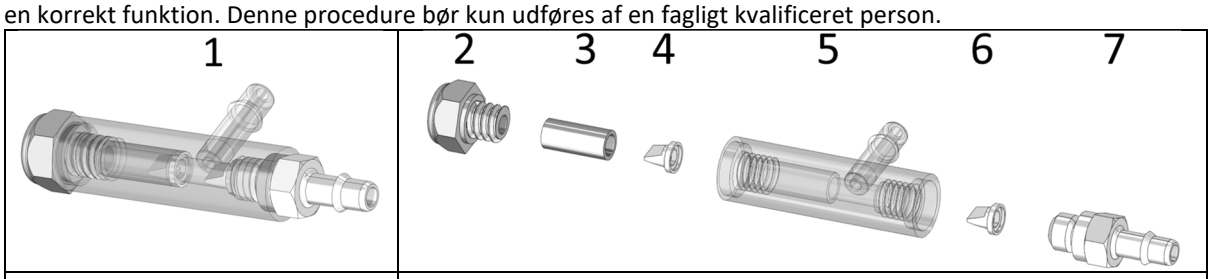
15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Der kræves ingen vedligeholdelse såsom smøring, arbejde på skruerne eller andre dele.
Det anbefales, at foden undersøges af en bandagist mindst en gang hver sjette måned for at kontrollere for skader på komponenter, som kan forringe ydeevnen. Undersøgelser med kortere intervaller anbefales, hvis brugeren er mere aktiv.
Spectra-strømpen og fodkappen bør også vurderes af bandagisten med jævne mellemrum, afhængigt af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadiget, kan det føre til for tidligt fodslid.
Fodens levetid afhænger af patientens aktivitetsniveau.

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

16. PERIODISK UNDERSØGELSE AF EVAQ8-SYSTEMET

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

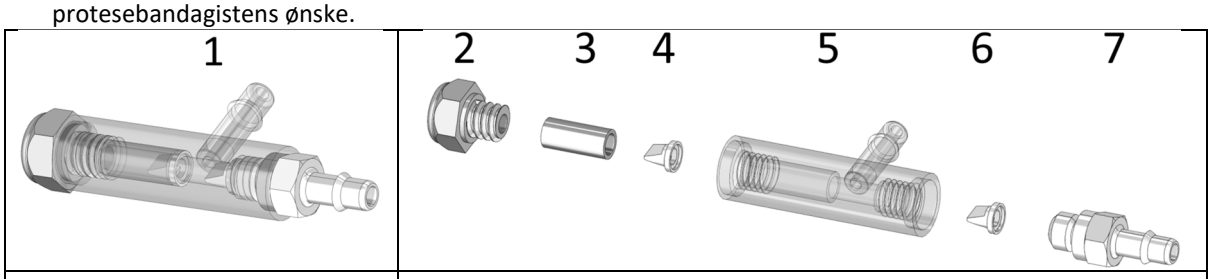


1. Ventilhusenhed	2. Udstødningsfilter 3. Afstandsstykke 4. Andenæbsventil (udstødning)	5. Ventilhus 6. Andenæbsventil (indløb) 7. Lige modhage

- **Sådan skylles envejsventilerne og vakuumpumpen:**
  - Frakobl vakuumslangen fra hylsterets modhage, og fjern EVAQ8-foden fra brugerens protesehylster.
  - Placer hylsterenden af vakuumslangen i isopropylalkohol eller destilleret vand, og start og stop langsomt vakuumpumpen ved at komprimere hælen på foden med et T-jern eller lignende, indtil væsken kommer ud af udstødningsfilteret (2).
  - Efter et par cyklusser af væske, der flyder gennem systemet, skal slangen fjernes fra isopropylalkoholen eller det destillerede vand, og pumpen skal startes og stoppes langsomt, indtil der ikke kommer mere væske ud gennem udstødningsfilteret.
  - Tilslut pumpen og vakuumslangen igen.
- **Sådan vedligeholdes og rengøres eller udskiftes komponenterne:**
  - Fjern vakuumslangen fra brugerens protesehylster, men lad den være fastgjort til EVAQ8-foden.
  - Fjern EVAQ8-foden fra brugerens protesehylster.
  - Fjern vakuumslangen fra EVAQ8-foden.
  - Fjern ventilhusenheden (1) fra gummipumpen ved at trække i den, mens den rokkes fra side til side.
  - Brug en $^{5}/_{16}$ tommers topnøgle til at fjerne udstødningsfilteret (2) fra ventilhusenheden (1).
  - Bank forsigtigt enden af ventilhusenheden (1) mod din hånd eller på et bord for at lade afstandsstykket (3) og andenæbsventilen (udstødning) (4) glide ud og blive fjernet fra ventilhusenheden (1).
    BEMÆRK: Andenæbsventilen (udstødning) (4) bliver sandsynligvis presset ind i bunden af afstandsstykket (3).
  - Brug en $^{1}/_{4}$ tommers dyb topnøgle til at fjerne den lige modhage (7) fra den anden side af ventilhusenheden (1).
  - Inde i ventilhusenheden (1) nedenunder, hvor den lige modhage (7) var placeret, er der en anden andenæbsventil (indløb) (6). Fjern andenæbsventilen (indløb) (6) ved at banke ventilhusenheden (1) mod din hånd eller på et bord eller ved at rette en papirclips ud og indsætte den i den anden side af ventilhuset (5) for at skubbe andenæbsventilen (indløb) (6) ud.
  - Rengør hungevindene på begge sider af ventilhuset (5) med en vatpind og isopropylalkohol eller destilleret vand.
  - Hvis du genbruger udstødningsfilteret (2), den lige modhage (7), indløbsfilteret og andenæbsventilerne (4) og (6), skal du rengøre dem med isopropylalkohol eller destilleret vand. Vær ekstra forsigtig, og sørg for, at andenæbsventilerne (4) og (6) er rene og frie for snavs (en lup er nyttig til inspektion). Skyl indløbsfilteret i begge retninger for at sikre, at det er rent. **Lad ventilerne lufttørre. Brug IKKE et håndklæde eller en klud.**
  - Når delene er tørre, eller hvis du bruger nye dele fra et ombygningssæt, skal du sætte alle delene ud på en ren overflade.
  - Indsæt andenæbsventilen (udstødning) (4) i enden af afstandsstykket (3), så kanten af andenæbsventilen (udstødning) (4) flugter med åbningen af afstandsstykket (3), og spidsen af andenæbsventilen (udstødning) (4) er inde i afstandsstykket (3).
  - Skub afstandsstykket (3) ind i den lange side af ventilhuset (5) med andenæbsventilen (udstødning) (4) mod indersiden. Skru udstødningsfilteret (2) ind i ventilhuset (5) **MED HÅNDEN**, indtil det sidder godt fast. Moment på 15 in-lbs (tommer-pund). Overspænd ikke. Overtilspænding vil klikke gevindene og vil ikke være dækket af garantien.
    BEMÆRK: Hvis du ikke har en momentnøgle, skal du skrue udstødningsfilteret (2) fast, indtil du mærker et hårdt stop, og derefter dreje det $^{1}/_{16}$ omgang mere.
  - Indsæt andenæbsventilen (indløb) (6) i den korte side af ventilhuset (5), så spidsen af andenæbsventilen (indløb) (6) peger ind i ventilhuset (5). Brug en lille skruetrækker eller en udrettet papirclips, og sørg for, at andenæbsventilen

(indløb) (6) sidder helt ind i fordybningen.

- **MED HÅNDEN** skal du skrue den lige modhage (7) ind i den korte side af ventilhuset (5).
- Når den lige modhage (7) er skruet tæt fast **MED HÅNDEN**, skal den tilspændes til 15 in-lbf (tommer-pund). Dette er en meget lav momentværdi, og overtilspænding vil klikke gevindene på den lige modhage (7) og vil ikke være dækket af garantien.
  BEMÆRK: Hvis du ikke har en momentnøgle, skal du skrue den lige modhage (7) i, indtil du mærker et hårdt stop, og derefter dreje den $^{1}/_{16}$ omgang mere.
- Indsæt ventilhusenheden (1) ind i gummimodulet, så den lige modhage (7) peger mod den mediale side af foden. Dette gør det muligt at føre slangen på den mediale side af pylonen (for at undgå at beskadige slangen, eller at den hænger, mens du går).
- Monter den bøjede 90 graders slangeføring med slangen og indløbsfilteret igen. Tilslut slangen til den lige modhage (7) igen.
- Træk Spectra-sokken og fodkappen over EVAQ8-foden.
- Sæt EVAQ8-foden på brugerens pylon og protesehylster igen.
- Fastgør den anden ende af vakuumslangen til brugerens protesehylster igen. Vakuumslangen kan føres i henhold til protesebandagistens ønske.



1. Ventilhusenhed	2. Udstødningsfilter 3. Afstandsstykke 4. Andenæbsventil (udstødning)	5. Ventilhus 6. Andenæbsventil (indløb) 7. Lige modhage

17. RENGØRING

Fjern fodkappen og Spectra-strømpen, rengør foden med rent vand og neutral sæbe og tør omhyggeligt.
Fodkappen kan rengøres med en fugtig klud eller svamp.

18. MILJØBETINGELSER

Temperaturområde til brug og opbevaring: -20 to 60°C
Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Vandtæt: Enheden er modstandsdygtig over for lejlighedsvis nedsænkning og sprøjt.

19. BORTSKAFFELSE

Fødderne er lavet af kulfiberkomposit,, epoxy, PU-polymerer, titanium og rustfrit stål. Enhederne og deres emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

20. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Producent		**Identificeret risiko**	CE 2002	**CE-mærkning og 1. års erklæring**
EU REP	**Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union**	1	**Én patient, flergangsbrug**		

21. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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

NO

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Bruksanvisning for proteser* ***Les før bruk***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Instruksjonene § 12, 13, 14 15, 17, 18 og 19 skal overføres til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

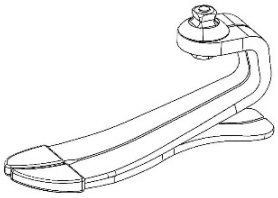
Delbeskrivelse		Delnummer	Inkludert/Solgt separat
Highlander fot		FS3-00-0xAxx-xx*	Inkludert
Highlander fot med EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Highlander MAX Fot		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Highlander MAX Fot med EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8 gjenoppbyggingsett		EV2RB	Selges separat
EVAQ8 frigjøringsventil		EVRV	Selges separat
Black Spectra sokk		S0-NPS-200xx-00*	Passende sokk følger med
Avstivete støtdempere		KIT-00-1130U-00	Inkludert (ikke med EVAQ8)
Verktøy for fjerning av fotkapsel		ACC-00-10300-00	Solgt separat
Fotkapsel med vanlig tå (ingen hette)		FTC-3M-1	Solgt separat (se katalog)
Fotkapsel med sandaltå (ingen hette)		FTC-2M-1	
Highlander MAX tilbehør	34 mm slangeadapter	ACC-00-20201-00	Solgt separat (inkludert i KIT-00-20200-00)
	4-hulls kobling for 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34 mm karbonrør lengde 305 mm	ACC-00-20203-00	

** se katalogen*

2. BESKRIVELSE

Highlander og Highlander MAX er energiretunerende proteseføtter som består av:

- En kjøl i karbon
- En såleplate i fiberglass
- En pyramide-kobling
- En Spectra sokk



Tilgjengelig med vanlig tå eller høyre/venstre sandaltå og leveres med et sett med elastomer avstivete støtdempere (ikke med EVAQ8).

3. EGENSKAPER

Fot	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Side	Høyre eller venstre				
Størrelse	22 – 25 cm	26 – 28 cm	29 – 31 cm	26 – 28 cm	29 – 31 cm
Sandaltå valg	Ja	Ja	Nei	Ja	Nei
Vekt*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Konstruksjonshøyde*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Hælhøyde	10 mm				

**Basert på størrelse 23, 26, 29, kat. 4 (for Highlander) og kat.10 (for Highlander MAX), med fotkapsel, Spectra-sokk og 10 mm hælhøyde*

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

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og støtnivå – Highlander											
Vekt*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Støtnivå	**Lavt**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Høyt	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Highlander MAX er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 226 kg i 2 millioner sykluser.

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og støtnivå – Highlander MAX						
Vekt*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Støtnivå	**Lavt**	-	-	10	11	12
	Middels	-	10	-	-	-
	Høyt	10	11	-	-	-

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

4. VIRKNINGSMEKANISMEN

Under aktivitet lagrer sålen og hælen energi, som de returnerer mens bruker står i hvileposisjon. Denne egenskapen skaper drivkraften som gjør at forfoten kan samle energi og returnere den når trinnet er fullført.

5. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

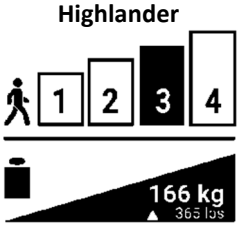
Disse medisinske enhetene forsynes til helsepersonell (ortopediingeniører) som skal lære opp pasienten i bruk. Resepten utarbeides av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke foten.

⚠ Disse enhetene er ment for flergangsbruk på **ÉN PASIENT**. De skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.

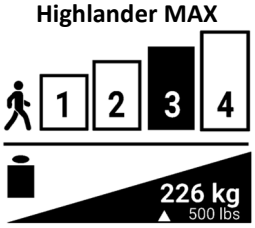
Disse enhetene er tiltenkt å bli integrert i en skreddersydd ekstern underekstremitetsprotese for å sikre funksjonen til foten hos pasienter med unilateral eller bilateral fotamputasjon og/eller medfødt lemmangel.

Disse enhetene er indisert for pasienter med moderat aktivitetsnivå (K3) for gange og fysiske aktiviteter uten overbelastning.

Highlander



Highlander MAX



Highlander maksvekt (inkludert bærevekt): 166 kg

Highlander MAX maksvekt (inkludert bærevekt): 226 kg

(Se tabell §3)

6. KLINISKE FORDELER

- Gangkomfort
- Reduksjon av leddpåvirkninger
- Stabilitet i varierende terreng
- Mulig gange på ujevnt underlag

7. TILBEHØR OG KOMPABILITETER

En passende fotkapsel må monteres på fotmodulen (se katalogen vår).

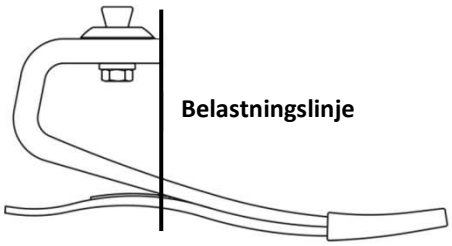
Foten inkluderer en pyramidekobling designet for å være kompatibel med standard pyramidekoblinger (se vår katalog).

8. TILPASNING

Benkjustering

Før protesen monteres på pasienten:

- Juster fotmodulen i plantar/dorsal fleksjon ved å sette foten (med fotkapsel) inn i skoen for å ta høyde for hælhøyden
- Tilpass kontakten i adduksjon/abduksjon, for å sikre en passende vinkel i frontalplanet
- Tilpass sokkelen i fleksjon/ekstensjon, for å sikre en passende vinkel i sagitalplanet
- Tilpass posisjonen til sokkelen slik at lastelinjen faller til den fremre kuppelen til pyramiden (se illustrasjon)



Dynamisk justering

For å optimalisere bevegelse fra hæl til forfot, tilpass følgende variabler:

- Fotstilling i fremre/bakre plan
- Plantar/dorsal fleksjon
- Hælens fleksibilitet

Den dynamiske tilpasningen utføres i henhold til god faglig praksis.

9. MONTERING

Highlander-fot er forhåndsmontert og består av en fotmodul, en Spectra-sokk og en fotkapsel. Etter dynamisk justering, stram pyramidekoblingene i henhold til produsentens spesifikasjoner. Fest de justerte pyramidekoblingene med gjengelås (f.eks. Loctite 242).

Spectra sokk

En Spectra-sokk er inkludert for å beskytte fotkapselen og minimere støy. Den må plasseres på fotmodulen før fotkapselen settes på.

Fotkapsel

Bruk verktøyet for fjerning av fotkapsel for å installere og fjerne fotkapselen, dette for å forhindre skade på fotmodulen.

⚠ Fjern aldri foten fra fotkapselen ved å dra manuelt. Dette kan medføre skade på foten.

EVAQ8-modeller

Den rette mothaken, avgassfilteret, slangesystemet, slangefilteret, den høyrevinklede mothaken og slangefesting er inkludert med foten, og må monteres før bruk.
Tilkoblingsmetoden til hylsen gjøres i henhold til proteselegens skjønn. Hvordan EVAQ8 skal kobles til, avhenger helt og holdent av klinikerens valg av hylsedesign. Det finnes en rekke produksjonsmetoder og materialer som kan brukes. Det må lages en hylse av materialer som holder på vakuumet og med et tilkoblingspunkt for EVAQ8-pumpen.

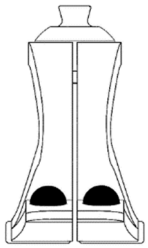
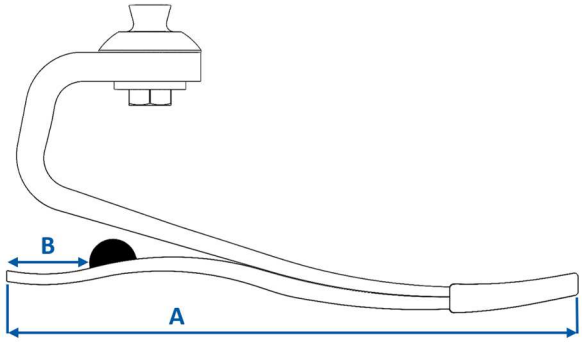
- Dette kan gjøres ved hjelp av en spesialdesignet hylsefesteplate for vakuumassistert suspensjon.
- Det kan bores og tappes et hull i den distale enden av hylsen for å få plass til en 90-graders mothakekobling. Mothakekoblingen som følger med settet, har 10–32 UNF-gjenger.
- Det kan bores og tappes ut et hull for å ta imot en utløpsventil som er utformet for bruk med vakuumassisterte systemer.
- Alle 3 de systemene må sjekkes for lekkasjer når de er satt sammen.

For å koble vakuumsystemet til hylsen:

- Finn frem til vakuumslangen som kommer ut av fotkapselen og sokken. Slangen skal være koblet til slangefilteret, som er koblet til et bøyd 90-graders rør som er koblet til den rette mothaken på ventilhuset.
- Legg vakuumslangen til den mediale siden av søylen eller vikle slangen rundt søylen (for å unngå at slangen skades eller hekter seg fast ved gange).
- Fest slangen til søylen med den medfølgende slangeholderen eller egnet tape.
- Skjær av slangen til ønsket lengde og koble den til mothakekoblingen på hylsen.

10. JUSTERINGER

Stivheten i hælen ved fotbelastning kan justeres ved hjelp av de avstivete støtdemperne. Støtdemperne kan festes midlertidig ved å anvende det forhåndspåførte limet på stedet angitt i tabellen nedenfor. Den anbefalte plasseringen vil stive av hælen på ca. 1 kategori. Om nødvendig, flytt støtfangerne fremover (stivere) eller bakover (mykere) for å få stivheten som ønsket. For en permanent plassering, rengjør det forhåndspåførte limet med aceton og bruk cyanoakrylatlim for å lime støtdemperne. (Gjelder ikke EVAQ8-modellen)

Fotstørrelse (A)	Avstand fra bakenden av sålen (B)		
22–25 cm	32 mm		
26–28 cm	38 mm		
29–31 cm	48 mm		

11. FEILSØKING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hælen er for myk	• Utflatning av foten skjer for raskt • Tåen føles altfor stiv • Hyperekstensjon av kne	• Flytt hylsen bakover i forhold til foten • Fest avstivende støtdempere. Se Avsnitt 10 ovenfor for installasjonsdetaljer
Hælen er for hard	• Rask knefleksjon, ustabilitet • Hæl-til-tå-progresjon for rask • Manglende følelse av energitilbakeføring	• Flytt hylsen forover i forhold til foten • Kontroller at kategorien av fotmodul er riktig
Fotmodul for stiv	• Flatt område i overrullingsbevegelser ved sakte gange	• Vurder en lavere fotmodulkategori
Fotmodul for myk	• Klikkelyder ved innledende kontakt • Overdreving bøying av tåen ved aktiviteter med harde støt	• Vurder en høyere fotmodulkategori

12. ADVARSLER

⚠ Ved skadet emballasje, kontroller enhetens tilstand.

⚠ Fotmodulen skal aldri brukes uten en fotkapsel.

⚠ Løsne aldri pyramidekoblingene.

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

⚠ Bruk alltid foten med sokk og sko. Unnlatelse av å følge disse rådene kan føre til produktfeil, samt alvorlig skade.

⚠ Påse at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks sand). Diverse urenheter fører til at grafittdelene slites ut. Rengjør foten i henhold til instruksjonene (se §16).

⚠ Foten må rengjøres etter svømming, bruk i vann eller ved spruting av væske (se §16).

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

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

13. KONTRAINDIKASJONER

⚠ Ikke for bruk på pasienter der maksimal vekt (lastbæring inkludert) kan overstige 166 kg for Highlander og 226 kg for Highlander MAX

⚠ Må ikke brukes til aktiviteter forbundet med risiko for kraftig overbelastning

14. BIVIRKNINGER

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

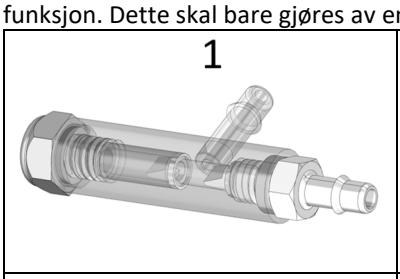
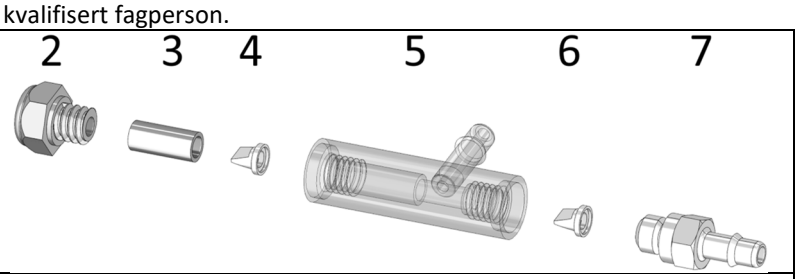
15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Ingen vedlikeholdsoperasjoner som smøring, inngrep på skruene eller andre deler er nødvendig.
Det anbefales at protesespesialisten inspiserer foten minst hver sjette måned for å kontrollere om det er skader på komponenter som kan gå ut over ytelsen. Det anbefales inspeksjoner med kortere intervaller hvis brukeren har et høyt aktivitetsnivå.
Spectra-sokken og fotkapselen bør også sjekkes av proteselegen med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje på foten.
Levetiden til foten avhenger av pasientens aktivitetsnivå.

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

16. PERIODISK INSPEKSJON AV EVAQ8-SYSTEMET

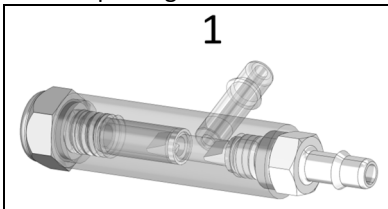
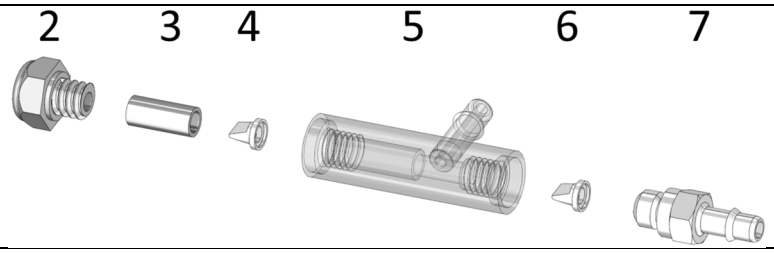
- Inspiser slangesystemet for knekker, sprekker eller slitasje som kan gjøre at luft lekker inn i systemet. Erstatt slangene dersom noen av disse forholdene er til stede.
- Ta slangefilteret ut av slangen, og se gjennom det. Dersom du kan se lys, er filteret rent. Dersom lyset er blokkert, blås luft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

	
1. Ventilhus	2. Avgassfilter 3. Avstandsstykke 4. Andebukkventil (utløp) 5. Ventilhus 6. Andebukkventil (innløp) 7. Rett mothake

- **For å skylle ut enveisventiler og vakuumpumpe:**
  - Koble vakuumslangen fra hylsemothaken og fjern EVAQ8-foten fra brukerens hylse.
  - Plasser hylseenden på vakuumslangen i isopropylalkohol eller destillert vann, og kjør vakuumpumpen sakte ved å komprimere hælen på foten med en T-stang eller lignende til du kan se væsken komme ut av (2) utløpsfilteret.
  - Etter noen sykluser med væske strømmende gjennom systemet, fjerner du slangen fra isopropylalkoholen eller det destillerte vannet, og kjører pumpen sakte til det ikke kommer mer væske ut gjennom utløpsfilteret.
  - Koble til pumpen og vakuumslangen igjen.
- **Vedlikehold og rengjøre, eller skifte komponenter:**
  - Fjern vakuumslangen fra brukerens hylse, og hold den festet til EVAQ8-foten.
  - Fjern EVAQ8-foten fra brukerens hylse.
  - Fjern vakuumslangen fra EVAQ8-foten.
  - Fjern (1) ventilhuset fra gummipumpen ved å trekke i det mens du rikker den fra side til side.
  - Bruk en $^{5}/_{16}$" pipenøkkel, fjern (2) utløpsfilteret fra (1) ventilhuset.
  - Bank forsiktig på enden av (1) ventilhuset mot hånden eller på et bord slik at (3) avstandsstykket og (4) andebukkventilen (utløp) kan gli ut og fjernes fra (1) ventilhuset.
    MERK: (4) Andebukkventilen (utløp) vil bli presset inn i bunnen av (3) avstandsstykket.
  - Bruk en $^{1}/_{4}$" dyp pipenøkkel og fjern (7) den rette mothaken fra den andre siden (1) av ventilhuset.
  - Inne i (1) ventilhuset, under der (7) den rette mothaken var plassert, er det en annen (6) andebukkventil (innløp). Fjern (6) andebukkventilen (innløp) ved å banke (1) ventilhuset mot hånden eller på et bord, eller ved å rette ut en binders og sette den inn på den andre siden av (5) ventilhuset for å skyve ut (6) andebukkventilen (innløp).
  - Rengjør hunngjengene på begge sider (5) av ventilhuset med en bomullsdott og isopropylalkohol eller destillert vann.
  - Dersom du bruker (2) avgassfilteret, (7) den rette mothaken, slangefilteret og andebukkventilene (4) og (6) på nytt, rengjør dem med isopropylalkohol eller destillert vann. Pass godt på, og sørg for at (4) og (6) andebukkventilene er rene og smussfrie (et forstørrelsesglass er nyttig for inspeksjon). Skyll slangefilteret fra begge retninger for å sørge for at det er helt rent. **La ventilene lufttørke. IKKE bruk håndkle eller klut.**
  - Etter at delene har tørket, eller dersom du bruker nye deler fra et gjenoppbyggingsett, plasser alle delene på en ren overflate.
  - Sett (4) andebukkventilen (utløp) inn i enden av (3) avstandsstykket slik at (4) andebukkventilens (utløp) kant er i flukt med åpningen på (3) avstandsstykket og spissen på (4) andebukkventilen (utløp) er inne i (3) avstandsstykket.
  - Skyv (3) avstandsstykket inn i den lengre siden av (5) ventilhuset med (4) andebukkventilen (utløp) mot innsiden. Tre (2) avgassfilteret inn i (5) ventilhuset **FOR HÅND** frem til de sitter tett. Stram til med 15 in-lbs. Ikke stram for hardt til. Et for stramt dreiemoment vil knekke gjengene, og dekkes ikke av garantien.
    MERK: Dersom du ikke har en momentnøkkel, tre (2) utløpsfilteret på frem til du føler en hard stopp, og drei deretter ytterligere $^{1}/_{16}$ omgang.
  - Sett inn (6) andebukkventilen (innløp) i kortsiden av (5) ventilhuset slik at tuppen av (6) andebukkventilen (innløp) peker inn i (5) ventilhuset. Sørg for at (6) andebukkventilen (innløp) sitter helt inn i innfellingen med en liten skrutrekker eller en binders som er rettet ut.
  - Tre (7) rett mothake inn på kortsiden av (5) ventilhuset **FOR HÅND**.
  - Etter at (7) den rette mothaken er tredd på **VED HÅND** og sitter tett, stram til med dreiemoment på 15 in-lbf. Dette

er et svært lavt dreiemoment, og et for stramt dreiemoment vil knekke gjengene på (7) den rette mothaken, og dekkes ikke av garantien.
MERK: Dersom du ikke har en momentnøkkel, tre (7) den rette mothaken på frem til du føler en hard stopp, og drei deretter ytterligere $^{1}/_{16}$ omgang.

- Sett (1) ventilhuset inn i gummimodulen med (7) rett mothake pekende mot den mediale siden av foten. Dette gjør det mulig å føre slangen på medialsiden av søylen (for å unngå at slangen skades eller hekter seg fast ved gange).
- Sett sammen den bøyde 90-graders slangen med slangen og slangefilteret. Kobler slangen til (7) rett mothake.
- Plasser Spectra-sokken og fotkapselen over EVAQ8-foten.
- Fest EVAQ8-foten tilbake på brukerens søyle og hylse.
- Fest den andre enden av vakuumslangen tilbake på brukerens hylse. Vakuumslangen kan vikles på som ortopediingeniøren foretrekker.

	
1. Ventilhus	2. Avgassfilter 3. Avstandsstykke 4. Andebukkventil (utløp) 5. Ventilhus 6. Andebukkventil (innløp) 7. Rett mothake

17. RENGJØRING

Fjern fotkapselen og Spectra-sokken, rengjør foten med rent vann og nøytral såpe og tørk forsiktig.
Fotkapselen kan bli vasket med en fuktig klut eller svamp.

18. MILJØFORHOLD

Temperatur for bruk og oppbevaring: -20 til 60 °C
Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Vannbestandig: enheten er motstandsdyktig mot sporadisk nedsenking og sprut.

19. AVHENDING

Føttene er laget av karbonfiberkompositt, epoxy, PU-polymerer, titan og rustfritt stål. Enhetene og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale miljøforskrifter.

20. BESKRIVELSE AV SYMBOLENE

	Produsent		**Identifisert risiko**	CE 2002	**CE-merking og år for førstegangserklæring**
EU REP	**Autorisert representant i EU**	1	**Én pasient, flerbruks**		

21. JURIDISK INFORMASJON

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

SV

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Bruksanvisning för ortopeder* ***Läs före användningen***	IFU-01-015 Ver. C 2025-04

Ge punkt 12, 13, 14, 15, 17, 18 och 19 från dessa anvisningar till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

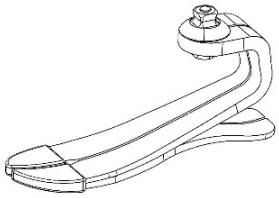
Artikelbeskrivning		Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
Highlander-fot		FS3-00-0xAxx-xx*	Medföljer
Highlander-fot med EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Highlander MAX-fot		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Highlander MAX-fot med EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8-återuppbyggnadssats		EV2RB	Säljs separat
EVAQ8-utsläppsventil		EVRV	Säljs separat
Svart Spectra-strumpa		S0-NPS-200xx-00*	Lämplig strumpa medföljer
Stötdämpare som ökar styvheten		KIT-00-1130U-00	Medföljer (inte med EVAQ8)
Borttagningsverktyg för fotkosmetik		ACC-00-10300-00	Säljs separat
Fotkosmetik med vanlig tå (inget lock)		FTC-3M-1	Säljs separat (se katalog)
Fotkosmetik med sandaltå (inget lock)		FTC-2M-1	
Highlander MAX-tillbehör	34 mm röradapter	ACC-00-20201-00	Säljs separat (medföljer i KIT-00-20200-00)
	4-hålskontakt för 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34 mm kolfiberrör, längd 305 mm	ACC-00-20203-00	

**se katalog*

2. BESKRIVNING

Highlander och Highlander MAX är fotproteser med energiåtergivning bestående av:

- en köl av kolfiber
- en sulplatta av kolfiber
- en pyramidkoppling (hane)
- en Spectra-strumpa



Tillgänglig med vanlig tå eller höger/vänster sandaltå, levereras med en uppsättning stötdämpare i elastomer som ökar styvheten (inte med EVAQ8).

3. EGENSKAPER

Fot	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Sida	höger eller vänster				
Storlek	22–25 cm	26–28 cm	29–31 cm	26–28 cm	29–31 cm
Alternativ med sandaltå	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej
Vikt*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Konstruktionshöjd*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Hälhöjd	10 mm				

** Baseras på storlekarna 23, 26, 29, kat. 4 (för Highlander) och kat. 10 (för Highlander MAX), med fotkosmetik och Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd.*

Highlander har testats enligt standarden ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 166 kg i 2 miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå – Highlander											
Vikt*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Belastningsnivå	**Låg**	1	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 kroppsvikt får inte överskridas (ISO 10328).*

Highlander MAX har testats enligt standarden ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 226 kg i 2 miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå – Highlander MAX						
Vikt*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Belastningsnivå	**Låg**	-	-	10	11	12
	Måttlig	-	10	-	-	-
	Hög	10	11	-	-	-

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

4. VERKNINGSMEKANISM

Under nedslagningsfasen sparar sulan och hälen energi som de återger i mitten av hållningsfasen. Den här egenskapen skapar den kraft som gör det möjligt för framfoten att samla energi och sedan återge den när steget är slutfört.

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

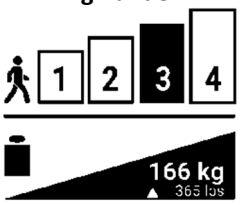
Dessa medicintekniska produkter levereras till vårdpersonal (ortopeder) som utbildar brukaren i hur de ska användas. Produkten ordineras av en läkare som bedömer brukarens förmåga att använda foten.

⚠ Dessa produkter är avsedda för återanvändning för **ENSKILD BRUKARE**. De får inte återanvändas på en annan brukare.

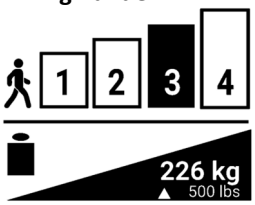
Dessa produkter är avsedda att integreras i en specialanpassad extern underbensprotes för att ge fotfunktion till brukare som saknar eller har ensidiga eller tvåsidiga amputationer och/eller medfödda svagheter i extremiteter.

Dessa produkter lämpar sig för brukare med en måttlig aktivitetsnivå (K3) för promenader och fysiska aktiviteter utan risk för kraftig överbelastning

Highlander



Highlander MAX



Maxvikt (med lastkapacitet) för Highlander: 166 kg.

Maxvikt (med lastkapacitet) för Highlander MAX: 226 kg.

(Se tabellen i punkt 3.)

6. KLINISKA FÖRDELAR

- Komfort vid gång.
- Reducerad ledbelastning.
- Stabilitet på olika underlag.
- Möjlighet att gå på ojämna underlag.

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Lämplig fotkosmetik måste vara monterad på foten (se vår katalog).

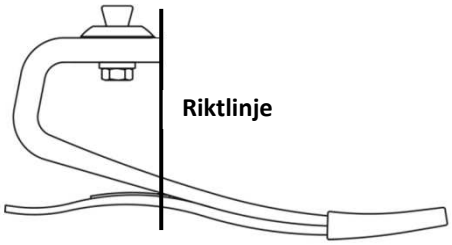
Foten inkluderar en pyramidkoppling (hane) som är kompatibel med motsvarande pyramidkopplingar (hona) (se vår katalog).

8. INRIKTNINGAR

Baskonstruktionen

Innan protesen monteras på brukaren:

- Rikta in fotmodulen i plantar-/dorsalflexerad position genom att föra in foten (med fotkosmetik) i skon för att ta med hälhöjden i beräkningen.
- Rikta in uttaget i adduktion/abduktion för att skapa en lämplig vinkel för frontalplanet.
- Rikta in uttaget i flexion/extension för att skapa en lämplig vinkel för sagittalplanet.
- Justera uttagets position så att riktlinjen hamnar i pyramidens främre del (se bilden).



Dynamisk inriktning

Justera följande variabler för att optimera rullningsrörelsen som utförs från häl till tå:

- fotplacering i anterior-/posteriorplanet
- plantar-/dorsalflexion
- hälflexibilitet.

Den dynamiska inriktningen utförs i enlighet med goda professionella metoder.

9. MONTERING

Highlander-fötter är förmonterade och består av en fotmodul, en Spectra-strumpa och en fotkosmetik. Efter dynamisk inriktning ska pyramidkopplingens justeringsskruvar dras åt enligt tillverkarens specifikationer. Lås fast pyramidkopplingens justerskruvar med ett gänglås (t.ex. Loctite 242).

Spectra-strumpa

En Spectra-strumpa medföljer för att skydda fotkosmetiken och minimera ljud. Den ska placeras på fotmodulen innan fotkosmetiken monteras.

Fotkosmetik

Montera och ta bort fotkosmetiken med borttagningsverktyget för fotkosmetik för att förhindra skada på fotmodulen.

⚠ Ta aldrig bort foten från fotkosmetiken genom att dra ut den manuellt. Detta kan skada foten.

EVAQ8-modeller

Den raka hullingen, utsläppsfiltret, röret, inline-filtret, uttaget för höger vinkelhulling och slanghållaren medföljer foten vid leveransen och kan behöva monteras före användning.
Hanteringen av anslutningsmetoden till uttaget överlåts till protesläkaren. Detta är helt beroende av läkarens valda uttagsdesign, vilket avgör hur EVAQ8 kommer att anslutas. Det finns många tillverkningsmetoder och material som kan användas. Ett uttag bör tillverkas med material som håller vakuum och ger en anslutningspunkt för EVAQ8-pumpen.

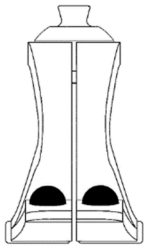
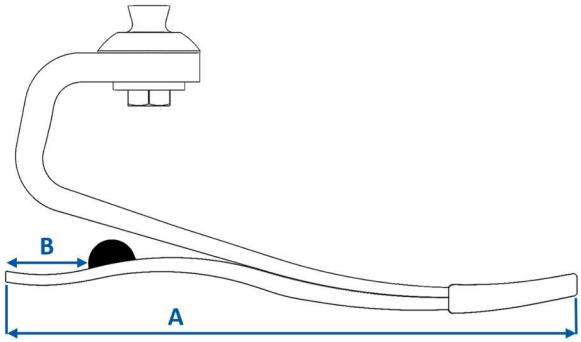
- Detta kan göras med hjälp av en speciellt utformad uttagsmonteringsplatta för vakuumassisterad upphängning.
- Ett hål kan borras och knackas in i den distala änden av hylsan för att ta emot en 90 graders hullingförsedd koppling. Den hullingförsedda kopplingen som medföljer satsen är en 10-32 UNF-gänga.
- Ett hål kan borras och gängas för att ta emot en utstötningsventil som är utformad att användas med vakuumassisterade system.
- Alla tre system bör kontrolleras efter slutförande så att inga läckor påträffas.

Ansluta vakuumsystemet till uttaget:

- Leta reda på vakuumslangen som kommer ut ur fotkosmetiken och strumpan. Slangen ska vara ansluten till inline-filtret, som är anslutet till ett rör böjt i 90 grader, som är anslutet till den raka hullingen på ventilhuset.
- Dra vakuumslangen till den mediala sidan av pylonen, eller linda slangen runt pylonen (för att förhindra skada på slangen eller att den fastnar när du går).
- Sätt fast röret i pylonen med hjälp av den medföljande slanghållaren eller annan lämplig tejp.
- Klipp av röret till önskad längd och anslut till den hullingförsedda anslutningen på uttaget.

10. JUSTERINGAR

Hälstyvheten vid fotbelastning kan justeras med stötdämpare som ökar styvheten. Stötdämparna kan fästas tillfälligt med det förapplicerade limmet på de platser som visas i tabellen nedan. Den rekommenderade placeringen gör hälen ungefär 1 kategori styvare. Flytta vid behov stötdämparna framåt (styvare) eller bakåt (mjukare) för att få önskad styvhet. För permanent fästning: Avlägsna det förapplicerade limmet med aceton och fäst stötdämparna med cyanoakrylatlim. (Gäller ej modell EVAQ8)

Fotstorlek (A)	Avstånd från sulans bakre ände (B)		
22–25 cm	32 mm		
26–28 cm	38 mm		
29–31 cm	48 mm		

11. FELSÖKNING

PROBLEM	SYMTOM	LÖSNING
Häl för mjuk	• Foten blir plan för fort. • Tån känns alltför styv. • Hyperextension av knäet.	• Flytta fram uttaget i förhållande till foten. • Montera stötdämparna som ökar styvheten. Se avsnitt 10 ovan för monteringsanvisningar.
Häl för hård	• Snabb knäflexion, instabilitet. • Progressionen mellan häl till tå sker för fort. • Känsla av för lite återvunnen energi.	• Flytta bak uttaget i förhållande till foten. • Kontrollera att rätt fotmodulskategori används.
Fotmodul för styv	• Plant ställe vid rullningsrörelse i långsam takt.	• Överväg om inte en lägre fotmodulskategori är lämpligare.
Fotmodul för mjuk	• Klickljud vid första kontakten. • Tån böjs för mycket under aktivitet där det förekommer hårda stötar.	• Överväg om inte en högre fotmodulskategori är lämpligare.

12. VARNINGAR

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

⚠ Använd aldrig foten utan en fotkosmetik.

⚠ Lossa aldrig på pyramidkopplingens fästskruvar.

⚠ Brukaren måste informera sin ortoped om stora viktuppgångar eller viktnedgångar.

⚠ Använd alltid foten med en strumpa och en sko. Uraktlåtenhet att följa dessa råd kan leda till fel i produkten såväl som allvarlig skada.

⚠ Se till att foten och insidan på fotkosmetiken är skräpfria (t.ex. sand). Förekomst av sand eller annat skräp kan leda till att grafitkomponenterna slits ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se punkt 16).

⚠ Foten måste rengöras efter att brukaren har simmat, produkten har använts i vatten eller produkten har blivit nedstänkt (se punkt 16).

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

⚠ Det är farligt att ignorera bruksanvisningen och om den inte följs upphör garantin att gälla.

13. KONTRAINDIKATIONER

⚠ Använd inte för en brukare vars maxvikt (inklusive bärlast) kan komma att överskrida 166 kg för Highlander och 226 kg för Highlander MAX.

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

14. BIVERKNINGAR

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

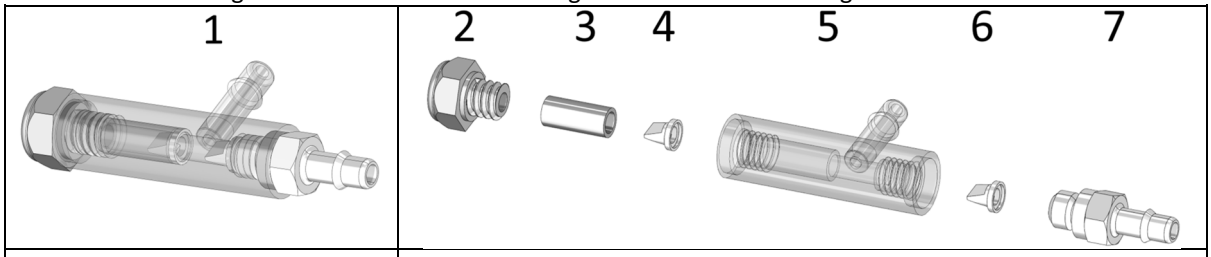
15. UNDERHÅLL OCH INSPEKTIONER

Det krävs inget underhåll i form av smörjning, arbete med skruvar eller någon annan del.
Det rekommenderas att foten inspekteras av ortopeden minst var sjätte månad, för att kontrollera att det inte finns några skador på komponenter som kan äventyra prestandan. Inspektioner med kortare intervall rekommenderas om användaren är mer aktiv. Spectra-strumpan och fotkosmetiken måste även utvärderas regelbundet av ortopeden, beroende på brukarens aktivitetsnivå. Om dessa delar är skadade kan det leda till för tidigt slitage av foten.
Fotens livslängd beror på hur aktiv brukaren är.

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

16. REGELBUNDEN INSPEKTION AV EVAQ8-SYSTEMET

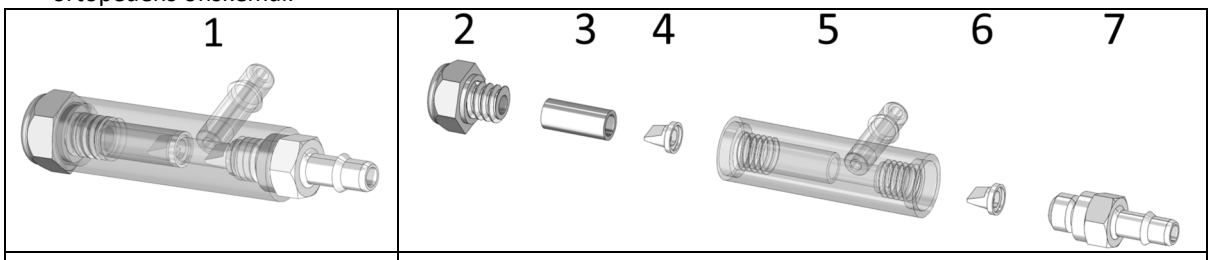
- Kontrollera visuellt att röret inte har knutit sig, att det inte förekommer sprickor eller slitage, vilket kan göra att luft läcker ut i systemet. Byt ut rören om några av dessa omständigheter föreligger.
- Ta bort inline-filtret från rören och inspektera det. Filtret är rent när det går att urskilja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



1. Ventilhusenhet	2. Utsläppsfilter 3. Mellanlägg 4. Anknäbbsventil (utsläpp)	5. Ventilhus 6. Anknäbbsventil (inlopp) 7. Rak hulling

- **Skölja igenom envägsventiler och vakuumpumpen:**
  - Koppla bort vakuumslangen från uttagets hulling och ta bort EVAQ8-foten från användarens uttag.
  - Placera uttagsänden på vakuumslangen i isopropylalkohol eller destillerat vatten, och cykla sakta vakuumpumpen genom att komprimera fotens häl med en T-stång eller liknande, tills vätskan kan ses komma ut ur (2) utsläppsfiltret.
  - När några cykler av vätska har strömmat genom systemet, tar du bort slangen från isopropylalkoholen eller det destillerade vattnet och cyklar långsamt med pumpen tills ingen mer vätska kommer ut genom utsläppsfiltret.
  - Återanslut pumpen och vakuumslangen.
- **Underhålla, rengöra eller byta ut komponenter:**
  - Ta bort vakuumslangen från användarens uttag och se till att den sitter fast i EVAQ8-foten.
  - Ta bort EVAQ8-foten från användarens uttag.
  - Ta bort vakuumslangen från EVAQ8-foten.
  - Ta bort (1) ventilhusenheten från gummipumpen genom att dra i den, samtidigt som du vickar den från sida till sida.
  - Med hjälp av ett $^{5}/_{16}$"-uttag, tar du bort (2) utsläppsfiltret från (1) ventilhusenheten.
  - Knacka försiktigt änden av (1) ventilhusenheten mot din hand eller på ett bord så att (3) mellanlägget och (4) anknäbbsventilen (utsläpp) kan glida ut och medge borttagning från (1) ventilhusenheten.
    OBS! (4) Anknäbbsventilen (utsläpp) kommer troligen att tryckas in i (3) mellanläggets botten.
  - Använd ett uttag med djupet $^{1}/_{4}$" för att ta bort (7) den raka hullingen från (1) ventilhusenhetens andra sida.
  - Inuti (1) ventilhusenheten, där den (7) raka hullingen satt, finns det ytterligare en (6) anknäbbsventil (inlopp). Ta bort (6) anknäbbsventilen (inlopp) genom att knacka (1) ventilhusenheten mot din hand eller på ett bord, eller genom att räta ut ett gem och föra in det på andra sidan av (5) ventilhuset för att trycka ut (6) anknäbbsventilen (inlopp).
  - Rengör hongängorna på (5) ventilhusets båda sidor med en bomullstuss och isopropylalkohol eller destillerat vatten.
  - Om du avser att återanvända (2) utsläppsfiltret, (7) den raka hullingen, inline-filtret och anknäbbsventilerna (4) och (6), ska du rengöra dem med isopropylalkohol eller destillerat vatten. Var extra noga och kontrollera att (4) och (6) anknäbbsventilerna är rena och fria från skräp (ta gärna hjälp av ett förstoringsglas vid besiktningen). Spola igenom inline-filtret från båda hållen för att säkerställa att det är rent. **Låt ventilerna lufttorka. ANVÄND INTE en handduk eller trasa.**
  - Så fort delarna har torkat, eller om du använder nya delar från en återuppbyggnadssats, ska du lägga ut alla delarna på ett rent underlag.
  - För in (4) anknäbbsventilen (utsläpp) i änden av (3) mellanlägget så att (4) anknäbbsventilens (utsläpp) kant ligger i jämnhöjd med öppningen på (3) mellanlägget och att spetsen på (4) anknäbbsventilen (utsläpp) är inuti (3) mellanlägget.
  - För in (3) mellanlägget i den längre sidan av (5) ventilhuset med (4) anknäbbsventilen (utsläpp) mot insidan. Gänga på (2) utsläppsfiltret i (5) ventilhuset **FÖR HAND** tills det sitter fast. Dra åt till 15 in-lbs. Dra inte åt för mycket. Vid överdriven åtdragning går gängorna av och garantin upphör att gälla.
    OBS! Om du inte har en momentnyckel gängar du (2) utsläppsfiltret tills du känner av ett hårt stopp och vrider sedan ytterligare $^{1}/_{16}$ varv.

- För in (6) anknäbbsventilen (inlopp) i den korta sidan av (5) ventilhuset så att spetsen på (6) anknäbbsventilen (inlopp) pekar in mot (5) ventilhuset. Använd en liten skruvmejsel eller ett uträtat gem och kontrollera att (6) anknäbbsventilen (inlopp) sitter längst in i det nedsänkta området.
- Gänga den (7) raka hullingen in i den korta sidan av (5) ventilhuset **FÖR HAND**.
- När den (7) raka hullingen har gängats in och sitter fast ska du dra åt den till 15 in-lbs **FÖR HAND**. Detta är ett mycket lågt vridmomentsvärde och om man drar åt för hårt går gängorna på den (7) raka hullingen sönder och detta scenario täcks inte av garantin.
  OBS! Om du inte har en momentnyckel gängar du den (7) raka hullingen tills du känner av ett hårt stopp och vrider sedan ytterligare $^{1}/_{16}$ varv.
- Sätt in (1) ventilhusenheten i gummimodulen med den (7) raka hullingen pekandes mot den mediala sidan av foten. Detta gör att slangen kan dras på den mediala sidan av pylonen (för att förhindra skador på röret eller att det fastnar när man går).
- Sätt fast det 90 graders böjda röret på slangen och inline-filtret. Återanslut röret till den (7) raka hullingen.
- Placera Spectra-strumpan och fotkosmetiken över EVAQ8-foten.
- Sätt tillbaka EVAQ8-foten i användarens pylon och uttag.
- Sätt tillbaka vakuumslangens andra ände i användarens uttag. Det är möjligt att dra vakuumslangen enligt ortopedens önskemål.



1. Ventilhusenhet	2. Utsläppsfilter 3. Mellanlägg 4. Anknäbbsventil (utsläpp)	5. Ventilhus 6. Anknäbbsventil (inlopp) 7. Rak hulling

17. RENGÖRING

Ta bort fotkosmetiken och Spectra-strumpan, rengör foten i rent vatten med en neutral tvållösning och torka noggrant. Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller tvättsvamp.

18. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: −20 till 60 °C.
Relativ luftfuktighet: inga begränsningar.
Vattenbeständighet: den här produkten tål tillfällig nedsänkning och att bli nedskvätt.

19. BORTSKAFFNING

Fötterna är tillverkade av kolfiberkomposit, epoxi, PU-polymerer, titan och rostfritt stål. Produkterna och deras förpackningar ska kasseras enligt lokala och nationella miljöföreskrifter.

20. BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

	Tillverkare		**Identifierad risk**	CE 2002	**CE-märkning och året för den första försäkran**
EU REP	**Auktoriserad representant i Europeiska unionen**	1	**En brukare, flera användningar**		

21. JURIDISK INFORMATION

Dessa produkter är CE-märkta medicintekniska produkter och certifieras enligt EU-förordning 2017/745.

FI

CE 2002	**Highlander ja Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *Käyttöohjeet apuvälineteknikkoja varten* ***Lue ennen käyttöä***	IFU-01-015 Versio C 2025-04

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat 12, 13, 14, 15, 17, 18 ja 19.

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

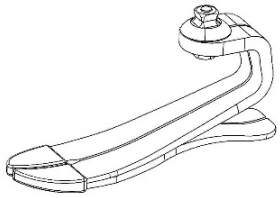
Osan kuvaus		Osanumero	Toimitetaan mukana/Myydään erikseen
Highlander-jalkaterä		FS3-00-0xAxx-xx*	Toimitetaan mukana
Highlander-jalkaterä EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Highlander MAX -jalkaterä		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Highlander MAX -jalkaterä EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8 uudelleenrakennuspaketti		EV2RB	Myydään erikseen
EVAQ8 -vapautusventtiili		EVRV	Myydään erikseen
Black Spectra-sukka		S0-NPS-200xx-00*	Sopiva sukka sisältyy mukaan
Jäykistävät puskurit		KIT-00-1130U-00	Toimitetaan mukana (ei EVAQ8:n kanssa)
Jalan kennon irrotusväline		ACC-00-10300-00	Myydään erikseen
Jalan kenno ja tavallinen varvas (ei kantta)		FTC-3M-1	Myydään erikseen (katso luetteloa)
Jalan kenno ja sandaalivarvas (ei kantta)		FTC-2M-1	
Highlander MAX - lisävarusteet	34 mm putkiadapteri	ACC-00-20201-00	Myydään erikseen (sisältyy sarjaan KIT-00-20200-00)
	4-reikäinen liitin 34 mm varten	ACC-00-20202-00	
	34 mm hiilikuituputki pituus 305 mm	ACC-00-20203-00	

** lisätietoja katalogissa*

2. KUVAUS

Highlander and Highlander MAX ovat energiaa palauttavia jalkateräproteeseja, jotka koostuvat seuraavista osista:

- Hiilikituköli
- Hiilikuitupohjalevy
- Urospyramidiliitäntä
- Spectra-sukka



Saatavana tavallisella varpaalla tai oikealla tai vasemmalla sandaalivarpaalla ja mukana toimitetaan sarja elastomeerisia jäykistyspuskureita (ei EVAQ8:n kanssa).

3. OMINAISUUDET

Jalkaterä	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Puoli	Oikea tai vasen				
Koko	22-25 cm	26-28 cm	29-31 cm	26-28 cm	29-31 cm
Sandaalivarvasvaihtoehto	Kyllä	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei
Paino*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Rakennekorkeus*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Kannan korkeus	10 mm				

**Perustuu koolle 23, 26, 29, luokka 4 (Highlander-mallia varten) ja luokka 10 (Highlander MAX -mallia varten), jalan kennolla, Spectra-sukalla ja 10 mm kannan korkeudella*

Highlander on testattu standardin ISO 10328 mukaisesti potilaan maksimipainon ollessa 166 kg 2 miljoonan syklin ajan.

Jalkakategoria, joka valitaan potilaan painon ja iskutustason perusteella – Highlander											
Paino*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Iskutustaso	**Alhainen**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Keskitaso	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Korkea	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Highlander MAX on testattu standardin ISO 10328 mukaisesti potilaan maksimipainon ollessa 226 kg 2 miljoonan syklin ajan.

Jalkakategoria, joka valitaan potilaan painon ja iskutustason perusteella – Highlander MAX						
Paino*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Iskutustaso	**Alhainen**	-	-	10	11	12
	Keskitaso	-	10	-	-	-
	Korkea	10	11	-	-	-

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

4. TOIMINTAMEKANISMI

Iskuvaiheen aikana jalkapohja ja kanta varastoivat energiaa, jonka ne palauttavat ponnistusvaiheen keskellä. Tämä ominaisuus synnyttää liikevoiman, joka mahdollistaa etujalkaterän energian keräyksen ja sen palauttamisen askeleen loppuunsuorituksen yhteydessä.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

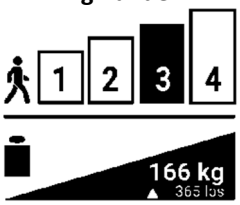
Nämä lääkinnälliset laitteet toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttavat potilasta niiden käytössä. Lääkäri, joka arvioi potilaan kyvyn käyttää jalkaterää, laatii laitemääräyksen.

⚠ Nämä laitteet on tarkoitettu toistuvaan käyttöön **YHDELLÄ POTILAALLA**. Niitä ei saa käyttää toisella potilaalla.

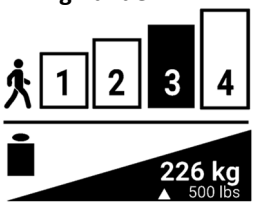
Nämä laitteet on tarkoitettu integroitavaksi mittatilaustyönä valmistettuun ulkoiseen alaraajaproteesiin jalkaterän toiminnan varmistamiseksi potilailla, joilla on yksi- tai molemminpuolinen alaraajan amputaatio ja/tai synnynnäisiä raajojen puutoksia.

Nämä laitteet ovat käyttöaiheisia potilailla, joilla on keskitason aktiivisuustaso (K3) kävelyä ja fyysistä toimintaa varten ilman liiallista ylikuormitusta.

Highlander



Highlander MAX



Highlanderin enimmäispaino (mukaan lukien kuorman kanto): 166 kg

Highlander MAX:n enimmäispaino (mukaan lukien kuorman kanto): 226 kg

(Katso taulukko § 3)

6. KLIINISET HYÖDYT

- Kävelymukavuus
- Niveliin kohdistuvien iskujen väheneminen
- Vakaus vaihtelevassa maastossa
- Mahdollisuus kävellä epätasaisella alustalla

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Jalkaterämoduulin on asennettava sopiva jalan kenno (katso luettelomme).

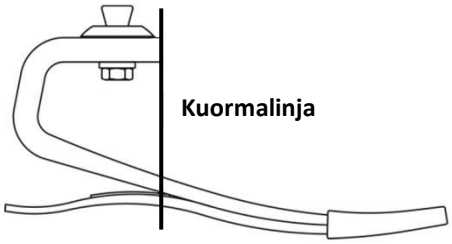
Jalkaterä sisältää urospyramidiliitännän, joka on suunniteltu yhteensopivaksi vakiomallisten naaraspyramidiliittimien kanssa (katso luettelomme).

8. KOHDISTUKSET

Penkin kohdistus

Ennen proteesin asentamista potilaalle:

- Kohdista jalkaterämoduuli plantaari-/dorsaalifleksioon viemällä jalka (jalan kennon kanssa) kenkään vastaamaan kantapään korkeutta.
- Kohdista kanta lähennyksessä/loitonnuksessa varmistaaksesi sopivan kulman frontaalitasossa.
- Kohdista kanta taivutuksessa/ojennuksessa varmistaaksesi sopivan kulman sagittaalitasossa.
- Säädä kannan asento niin, että kuormalinja osuu pyramidin takakupuun sijaitsee säären edessä (katso kuva).



Dynaaminen kohdistus

Säädä seuraavat muuttujat vierinnän optimoimiseksi kannasta jalkaterän etuosaan:

- Jalkaterän asento anteriorisella/posteriorisella tasolla

- Plantaari-/dorsaalifleksio
- Kannan joustavuus

Dynaaminen kohdistus suoritetaan hyvien ammattikäytäntöjen mukaisesti.

9. KOKOONPANO

Highlander-jalat ovat valmiiksi koottuja ja koostuvat jalkamoduulista, Spectra-sukasta ja jalan kennosta. Kiristä pyramidin säätöruuvit dynaamisen kohdistuksen jälkeen liittimen valmistajan määritysten mukaisesti. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (ts. Loctite 242).

Spectra-sukka

Spectra-sukka sisältyy pakkaukseen suojaamaan jalan kennoa ja minimoimaan melua. Se on asetettava jalkamoduulin päälle ennen jalan kennon asentamista.

Jalan kenno

Käytä jalan kennon irrotusvälinettä kennon asentamiseen ja irrottamiseen jalkamoduulin vahinkojen estämiseksi.

⚠ Älä koskaan irrota jalkaterää jalan kennosta vetämällä käsin. Se voisi vahingoittaa jalkaterää.

EVAQ8-mallit

Suora väkänen, pakosuodatin, putkitus, linjan sisäinen suodatin, istukan suorakulmaväkänen ja letkun kiinnike ovat mukana jalassa ja ne täytyy mahdollisesti asentaa ennen käyttöä.
Istukkaan kiinnittämismenetelmä on apuvälineteknikon vastuulla. EVAQ8:n kiinnittäminen riippuu täysin kliinikon valitsemasta istukkamallista. Käytettävissä on monia valmistuskeinoja ja materiaaleja. Istukka pitää valmistaa materiaaleista, jotka säilyttävät alipaineen ja tarjoavat liitäntäpisteen EVAQ8-pumpulle.

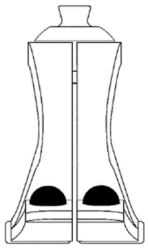
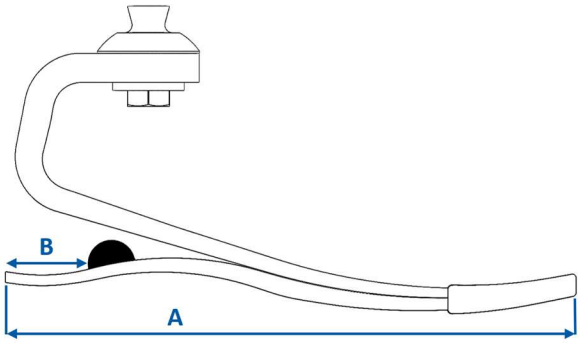
- Tämä voidaan saada aikaan käyttämällä erityisesti suunniteltua istukan liitäntälevyä alipaineen avustamaa kiinnitystä varten.
- Istukkaan distaalipäähän voidaan porata ja kierteittää reikä, johon voidaan asentaa 90 asteen väkäskiinnike. Sarjan mukana toimitettavassa väkäskiinnikkeessä on 10-32 UNF -kierteet.
- Voidaan myös porata ja kierteittää reikä alipaineavusteisia järjestelmiä varten suunnitellun poistoventtiilin asentamiseksi.
- Kaikki kolme järjestelmää pitää lopuksi tarkistaa vuotojen varalta.

Alipainejärjestelmän liittäminen istukkaan:

- Löydä alipaineletku, joka ulkonee jalkakennosta ja sukasta. Letkun pitäisi olla liitettynä inline-suodattimeen, joka on liitetty 90 asteen kulmassa taipuvaan letkuun, joka puolestaan on liitetty venttiilirunkokokoonpanon suoraan väkäseen.
- Reititä alipaineletku pylvään mediaalipuolelle tai kierrä letku pylvään ympärille (estääksesi letkun vaurioitumisen tai tarttumisen kävelyn aikana).
- Kiinnitä letkusto pylvääseen käyttäen mukana toimitettua letkun kiinnikettä tai sopivaa teippiä.
- Leikkaa letkusto haluttuun pituuteen ja liitä se istukan väkäsliittimeen.

10. SÄÄDÖT

Kantapään jäykkyyttä jalan kuormituksessa voidaan säätää käyttämällä jäykistyspuskureita. Puskurit voidaan kiinnittää väliaikaisesti käyttämällä esilevitetty liimaa kohtaan, joka on osoitettu alla olevassa taulukossa. Suositeltu sijainti jäykistää kantapäätä noin 1 luokan. Tarvittaessa siirrä puskureita taaksepäin (jäykempi) tai eteenpäin (pehmeämpi) halutun jäykkyyden saavuttamiseksi. Pysyvää sijoitusta varten puhdista pois esilevitetty liima-aine asetonilla ja kiinnitä puskurit syanoakrylaattiliimalla. (Ei koske EVAQ8-mallia)

Jalkaterän koko (A)	Etäisyys kantapään takaosasta (B)		
22–25 cm	32 mm		
26–28 cm	38 mm		
29–31 cm	48 mm		

11. VIANMÄÄRITYS

VIKA	OIRE	RATKAISU
Kantapää liian pehmeä	• Jalkapohjan asettuminen tapahtuu liian nopeasti • Varvas tuntuu liian jäykältä • Polven hyperekstensio	• Siirrä istukkaa eteen suhteessa jalkaan • Kiinnitä jäykistyspuskurit. Katso asennustiedot osiosta 10 edellä.
Kantapää liian kova	• Polven fleksio nopea, epävakautta • Liike etenee liian nopeasti kantapäältä varpaaseen • Energia ei tunnu palautuvan	• Siirrä istukkaa taakse suhteessa jalkaan • Tarkista, että jalkamoduulin kategoria on oikea
Jalkamoduuli on liian jäykkä	• Keinuliikkeessä on tasainen kohta hitaalla vauhdilla	• Harkitse korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä
Jalkamoduuli liian pehmeä	• Naksuva ääni alkukontaktissa • Varpaat taipuvat liikaa vaativassa kovia iskuja aiheuttavassa liikkumisessa	• Harkitse korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä

12. VAROITUKSIA

⚠ Mikäli pakkaus on vahingoittunut, tarkasta laitteen eheys.

⚠ Älä koskaan käytä jalkaterää ilman jalan kennoa.

⚠ Älä koskaan löysää pyramidin kiinnitysruuveja.

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

⚠ Jalkaterää on aina käytettävä sukan ja kengän kanssa. Tämän suosituksen noudattamisen laiminlyönti voi aiheuttaa tuotteeseen toimintavian sekä vakavan henkilövahingon.

⚠ Varmista, että jalkaterässä ja jalan kennon sisäpuolella ei ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat aiheuttaa grafiittiosien kulumisen. Puhdista jalkaterä ohjeiden mukaisesti (katso § 16).

⚠ Jalkaterä on puhdistettava uinnin, vedessä käytön ja nesteroiskeiden jälkeen (katso § 16).

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

⚠ Näiden käyttöohjeiden laiminlyönti on vaarallista ja mitätöi takuun.

13. VASTA-AIHEITA

⚠ Ei saa käyttää potilaalla, jonka enimmäispaino (mukaan lukien muu kuorma) on yli 166 kg Highlanderia varten ja 226 kg Highlander MAX:ia varten.

⚠ Ei saa käyttää aktiviteeteissa, joihin liittyy ylikuorman riski.

14. SIVUVAIKUTUKSIA

Laitteisiin ei liity suoraan tunnettuja sivuvaikutuksia.

Kaikista laitteisiin liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

15. HUOLTO JA VALVONTA

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

On suositeltavaa, että apuvälineteknikko tarkistaa jalan vähintään kuuden kuukauden välein sen komponenttien vaurioiden varalta, sillä tämä voi haitata jalan suorituskykyä. Lyhyempi tarkistusväli on suositeltava, jos käyttäjä on tavallista aktiivisempi.

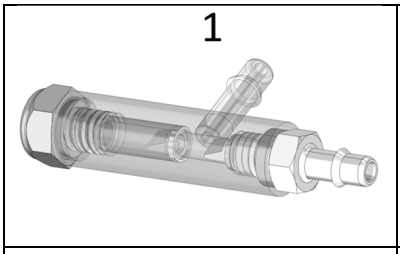
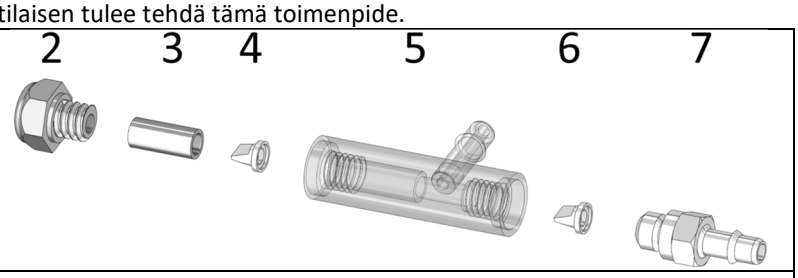
Apuvälineteknikon on arvioitava Spectra-sukka ja jalkakenno säännöllisin välein riippuen potilaan aktiivisuustasosta. Osien vaurioituminen voi johtaa jalan ennenaikaiseen kulumiseen.

Jalan käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuustasosta.

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

16. EVAQ8-JÄRJESTELMÄN MÄÄRÄAIKAISTARKISTUS

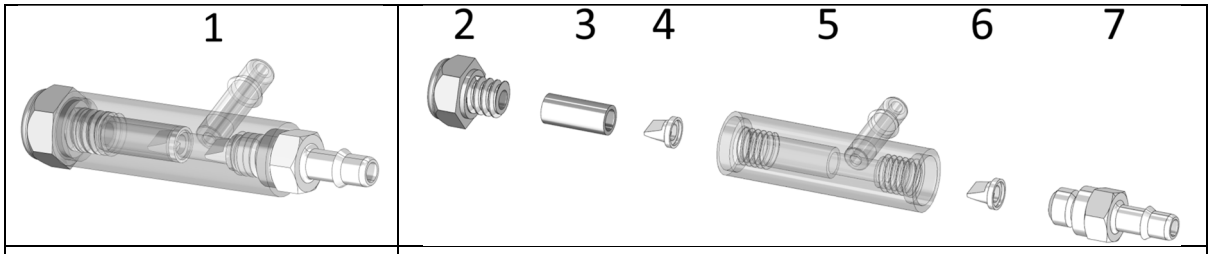
- Tarkista silmävaraisesti letkuston taipumiset, murtumat tai kulumat, jotka voivat aiheuttaa ilmavuodon järjestelmässä. Vaihda letkut, jos jokin näistä vioista ilmenee.
- Poista linjan sisäinen suodatin putkistosta ja katso sen läpi. Jos valoa näkyy, suodatin on puhdas. Jos valoa ei näy, puhalla ilmaa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

	
1. Venttiilirunkokokoonpano	2. Pakosuodatin 3. Välikappale 4. Ankannokkaventtiili (poisto) 5. Venttiilirunko 6. Ankannokkaventtiili (imu) 7. Suora väkänen

- **Yksitieventtiilien ja alipainepumpun huuhtelu:**
  - Irrota alipaineletku istukan väkäsestä ja poista EVAQ8-jalka käyttäjän istukasta.
  - Aseta alipaineletkun istukkapää isopropyylialkoholiin tai tislattuun veteen ja käytä alipainepumppua hitaasti puristelemalla jalan kantapäätä T-tangolla tai vastaavalla, kunnes nestettä alkaa virrata ulos (2) pakosuodattimesta.
  - Kun nestettä on virrannut muutaman kerran järjestelmän läpi, poista letku isopropyylialkoholista tai tislatusta vedestä ja käytä pumppua hitaasti, kunnes nestettä ei enää virtaa pakosuodattimen läpi.
  - Kytke pumppu ja alipaineletku takaisin paikoilleen.
- **Komponenttien huolto ja puhdistus tai vaihtaminen:**
  - Irrota alipaineletku käyttäjän istukasta ja pidä se kiinni EVAQ8 -jalassa.
  - Irrota EVAQ8-jalka käyttäjän istukasta.
  - Irrota alipaineletku EVAQ8-jalasta.
  - Irrota (1) venttiilirunkokokoonpano kumipumpusta vetämällä sitä samalla kun heilutat sitä puolelta toiselle.
  - Irrota (2) pakosuodatin (1) venttiilirunkokokoonpanosta $^{5}/_{16}$" hylsyavaimella.
  - Naputa (1) venttiilirunkokokoonpanon päätä varovasti kättäsi tai pöytää vasten, jotta (3) välikappale ja (4) ankannokkaventtiili (poisto) liukuvat ulos niin että ne voidaan poistaa (1) venttiilirunkokokoonpanosta.
    HUOMAUTUS: (4) Ankannokkaventtiili (poisto) on todennäköisesti painautuneena (3) välikappaleen pohjaan.
  - Käytä $^{1}/_{4}$" pitkää hylsyä ja poista (7) suora väkänen (1) venttiilirunkokokoonpanon toiselta sivulta.
  - (1) Venttiilirunkokokoonpanon sisällä, missä (7) suora väkänen oli, on toinen (6) ankannokkaventtiili (imu). Poista (6) ankannokkaventtiili (imu) naputtamalla (1) venttiilirunkokokoonpanoa kättäsi tai pöytää vasten tai suoristamalla paperiliitin ja työntämällä se (5) venttiilirungon toiselta puolelta työntääksesi ulos (6) ankannokkaventtiili (imu).
  - Puhdista naaraskierteet (5) venttiilirungon kummallakin puolella pumpulipyyhkeellä ja isopropyylialkoholilla tai tislatulla vedellä.
  - Jos käytät uudestaan (2) pakosuodatinta, (7) suoraa väkäliitintä, in-line-suodatinta tai (4) ja (6) ankannokkaventtiilejä, puhdista ne isopropyylialkoholilla tai tislatulla vedellä. Ole erittäin varovainen ja varmista, että (4) ja (6) ankannokkaventtiilit ovat puhtaita eikä niissä ole ylimääräistä ainesta (suurennuslasi on hyvä apuväline tarkastuksessa). Huuhtele inline-suodatin kummastakin suunnasta varmistaaksesi, että se on puhdas. **Anna venttiilien kuivua huoneilmassa. ÄLÄ käytä pyyhettä tai kangasta.**
  - Kun osat ovat kuivia tai jos käytät uusia osia uudelleenrakennussarjasta, laita kaikki osat puhtaalle pinnalle.
  - Työnnä (4) ankannokkaventtiili (poisto) (3) välikappaleen päähän niin, että (4) ankannokkaventtiilin reuna on (3) välikappaleen aukon tasalla ja (4) ankannokkaventtiilin (poisto) kärki on (3) välikappaleen sisällä.
  - Liu'uta (3) välikappale (5) venttiilirungon pidempään sivuun siten, että (4) ankannokkaventtiili on kohti sisustaa. Kierrä (2) pakosuodatin (5) venttiilirunkoon **KÄSIN** kiinni pohjaan asti. Kiristä 1,7 Nm kireyteen. Älä kiristä liikaa. Liika kiristys rikkoo kierteet eikä takuu kata sitä.
    HUOMAUTUS: Jos sinulla ei ole momenttiavainta, kierrä (2) pakosuodatinta, kunnes tunnet sen pysähtyvän, ja kierrä sitten vielä $^{1}/_{16}$ kierrosta.
  - Työnnä (6) ankannokkaventtiili (imu) (5) venttiilirungon lyhyempään puoleen siten, että (6) ankannokkaventtiilin (imu) kärki osoittaa (5) venttiilirunkoon. Käytä pientä ruuvitalttaa tai suoristettua paperiliitintä ja varmista, että (6) ankannokkaventtiili (imu) on asettunut koloonsa kunnolla.
  - Kierrä (7) suora väkäliitin **KÄSIN** (5) venttiilirungon lyhyempään sivuun.
  - Kun (7) suora väkäliitin on kierretty kiinni **KÄSIN**, kiristä momentilla 1,7 Nm. Tämä kiristysmomentti on hyvin matala

ja liian korkea kiristys (7) suoran väkäliittimen kierteillä rikkoo ne, eikä takuu korjaa sitä.
HUOMAUTUS: Jos sinulla ei ole momenttiavainta, kierrä (7) suoraa väkäliitintä, kunnes tunnet sen pysähtyvän, ja kierrä sitten vielä 1/16 kierrosta.

- Työnnä (1) venttiilirunkokokoonpano kumimoduuliin siten, että (7) suora väkäliitin osoittaa jalan mediaaliselle puolelle. Tämä mahdollistaa letkun reitittämisen pylvään mediaaliselta puolelta (letkun vaurioitumisen tai tarrautumisen estämiseksi kävelyn aikana).
- Kiinnitä 90 asteen putkiliitin takaisin letkuun ja inline-suodattimeen. Kiinnitä letkut (7) suoraan väkäsliittimeen.
- Laita Spectra-sukka ja jalkakenno EVAQ8-jalalle.
- Kiinnitä EVAQ8-jalka takaisin käyttäjän pylvääseen ja istukkaan.
- Kiinnitä alipaineputken toinen pää käyttäjän istukkaan. Alipaineletkun voi reitittää apuvälineteknikon valinnan mukaan.



1. Venttiilirunkokokoonpano	2. Pakosuodatin 3. Välikappale 4. Ankannokkaventtiili (poisto)	5. Venttiilirunko 6. Ankannokkaventtiili (imu) 7. Suora väkänen

17. PUHDISTUS

Irrota jalan kenno ja Spectra-sukka, puhdista jalkaterää puhtaalla vedellä ja neutraalilla saippualla. Kuivaa huolellisesti.
Jalan kenno voidaan puhdistaa kostealla liinalla tai sienellä.

18. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Lämpötila-alue käyttöä ja varastointia varten: -20 – +60 °C
Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Vedenkestävä: laite kestää satunnaista upotusta veteen ja roiskeita.

19. HÄVITTÄMINEN

Jalkaterät on valmistettu hiilikuitukomposiitista, epoksista, PU-polymeereista, titaanista ja ruostumattomasta teräksestä. Laitteet ja niiden pakkaukset on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

20. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		**Tunnistettu vaara**	CE 2002	**CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuus vaatimuksen 1. vuosi**
EU REP	**Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa**	1	**Yksi potilas, toistuva käyttö**		

21. SÄÄNTELYÄ KOSKEVIA TIETOJA

Nämä tuotteet ovat CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, jotka on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

PL

CE 2002	**Highlander i Highlander MAX – FS3 i FS3-H5** *Instrukcja użytkowania dla protetyków* ***Przeczytać przed użyciem***	IFU-01-015 Wer. C 2025-04

Należy przekazać pacjentowi § 12, 13, 14, 15, 17, 18 i 19 niniejszej instrukcji.

1. ARTYKUŁY W ZESTAWIE

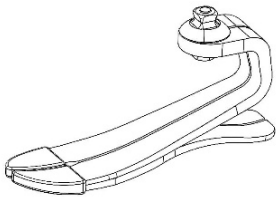
Opis części		Numer części	W zestawie/ sprzedawane oddzielnie
Proteza stopy Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	W zestawie
Proteza stopy Highlander z EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Proteza stopy Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Proteza stopy Highlander MAX z EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Zestaw do przebudowy EVAQ8		EV2RB	Sprzedawane oddzielnie
Zawór zwalniający EVAQ8		EVRV	Sprzedawane oddzielnie
Skarpeta czarna Spectra		S0-NPS-200xx-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Odbojniki usztywniające		KIT-00-1130U-00	W zestawie (nie z EVAQ8)
Narzędzie do zdejmowania korpusu stopy		ACC-00-10300-00	Sprzedawane oddzielnie
Korpus stopy z normalnym palcem (bez nakładki)		FTC-3M-1	Sprzedawane oddzielnie (zob. katalog)
Korpus stopy z palcem do sandałów (bez nakładki)		FTC-2M-1	
Akcesoria do protezy Highlander MAX	Łącznik rurkowy 34 mm	ACC-00-20201-00	Sprzedawane oddzielnie (wchodzi w skład KIT-00-20200-00)
	Złącze 4-otworowe dla 34 mm	ACC-00-20202-00	
	Rurka węglowa 34 mm Długość 305 mm	ACC-00-20203-00	

** patrz katalog*

2. OPIS

Highlander i Highlander MAX są protezami stopy zwracającymi energię składającymi się z:

- Stępki z włókna węglowego
- Płyty podeszwy z włókna węglowego
- Łącznik męski typu piramida
- Skarpety Spectra



Dostępne z normalnym palcem lub prawym lub lewym palcem do sandałów i dostarczane z zestawem elastomerowych odbojników usztywniających (nie z EVAQ8).

3. WŁAŚCIWOŚCI

Stopa	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Strona	Prawa lub lewa				
Rozmiar	22 do 25 cm	26 do 28 cm	29 do 31 cm	26 do 28 cm	29 do 31 cm
Opcja z palcem do sandałów	Tak	Tak	Nie	Tak	Nie
Waga*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Wysokość konstrukcji*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Wysokość pięty	10 mm				

** Na podstawie rozmiarów 23, 26 lub 29, nr kat. 4 (dla protezy Highlander) i kat. 10 (dla protezy Highlander MAX), z korpusem stopy, skarpetą Spectra i wysokością pięty 10 mm*

Proteza Highlander została przetestowana zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej wagi pacjenta do 166 kg przez 2 miliony cykli.

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia obciążenia – Highlander											
Masa ciała*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Poziom obciążenia	**Niski**	1	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)*

Proteza Highlander MAX została przetestowana zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej wagi pacjenta do 226 kg przez 2 miliony cykli.

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia obciążenia – Highlander MAX						
Masa ciała*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Poziom obciążenia	**Niski**	-	-	10	11	12
	Umiarkowany	-	10	-	-	-
	Wysoki	10	11	-	-	-

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

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

Podczas fazy stąpania (przyłożenia stopy do podłoże), podeszwa i pięta protezy magazynują energię kinetyczną i zwracają ją w połowie fazy podparcia. Dzięki tej właściwości wyrobu powstaje impet, w wyniku którego przednia część protezy stopy gromadzi energię i oddaje ją po wykonaniu kroku.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

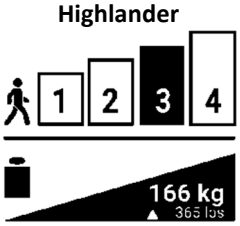
Niniejsze wyroby medyczne są dostarczane pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie ich użytkowania. Wyrób medyczny przepisywany jest przez lekarza na podstawie wyniku oceny zdolności pacjenta do korzystania z protezy stopy.

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

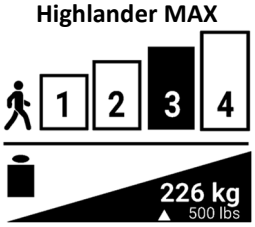
Niniejsze wyroby przeznaczone są do łączenia z wykonaną na zamówienie zewnętrzną protezą kończyny dolnej w celu zapewnienia funkcji stopy u pacjentów z jednostronną lub obustronną amputacją lub brakami kończyn dolnych oraz/lub wrodzonymi brakami kończyn.

Wyroby są wskazane dla pacjentów o umiarkowanym poziomie aktywności (K3) do chodzenia i aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia.

Highlander



Highlander MAX



Highlander Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym): 166 kg

Highlander MAX Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym): 226 kg

(Patrz tabela §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Komfort chodu
- Zmniejszenie oddziaływań w stawach
- Stabilność w zmiennym terenie
- Możliwość chodzenia po nierównym terenie

7. AKCESORIA I WYROBY PASUJĄCE

Na module stopy należy zamontować pasujący korpus stopy (patrz katalog producenta).

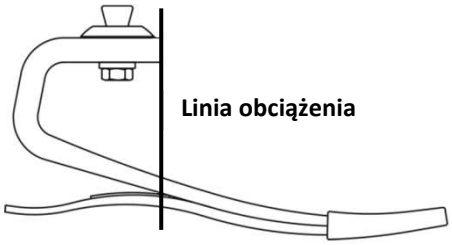
Proteza stopy ma łącznik męski typu piramida, który pasuje do standardowych łączników żeńskich (gniazdowych) typu piramida (patrz katalog producenta).

8. DOPASOWANIE

Osiowanie podstawowe

Przed założeniem protezy na ciele pacjenta:

- Spasować moduł stopy w ugięciu w płaszczyźnie podeszwowej i grzbietowej, poprzez wsunięcie protezy stopy (wraz z korpusem stopy) do buta w celu uwzględnienia wysokości pięty
- Spasować gniazdo łącznika podczas ruchu przywodzenia i odwodzenia, aby ustalić odpowiedni kąt w płaszczyźnie czołowej
- Spasować gniazdo łącznika podczas ruchu uginania i prostowania, aby ustalić odpowiedni kąt w płaszczyźnie strzałkowej



- Ustawić położenie gniazda łącznika tak, aby linia obciążenia biegła przed przednią kopułą piramidy (patrz ilustracja)

Dopasowanie dynamiczne

Należy dopasować poniższe parametry zmienne, aby uzyskać jak najlepsze przejście podparcia z pięty na przednią część stopy:

- Położenie stopy w płaszczyźnie przednio-tylnej
- Ugięcie w płaszczyźnie podeszwowej i grzbietowej
- Elastyczność pięty

Dopasowanie dynamiczne wykonuje się zgodnie z właściwą praktyką zawodową.

9. MONTAŻ

Protezy Highlander są zmontowane fabrycznie w całość i składają się z modułu stopy, skarpety Spectra oraz korpusu stopy. Po dopasowaniu dynamicznym protezy należy dokręcić śruby regulacji łącznika typu piramida zgodnie z instrukcją jego producenta. Zabezpieczyć śruby regulacyjne piramidy za pomocą kleju do gwintów (np. Loctite 242).

Skarpeta Spectra

W komplecie znajduje się skarpeta Spectra, która chroni korpus stopy i tłumi hałas. Musi zostać nałożona na moduł stopy przed zamocowaniem korpusu stopy.

Korpus stopy

Korpus stopy zakłada się i zdejmuje za pomocą narzędzia do zdejmowania korpusu stopy, co chroni moduł protezy stopy przed uszkodzeniem.

⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z jej korpusu, wyciągając ją dłońmi. Grozi to uszkodzeniem protezy stopy.

Modele EVAQ8

Prosty króciec, filtr wydechowy, rura, filtr przelotowy, złączka z gniazdem pod kątem prostym i zacisk są dołączone do stopy i mogą wymagać montażu przed użyciem.
Metodę podłączania do gniazda ustala protetyk. Sposób podłączania modelu EVAQ8 zależy wyłącznie od wybranej przez lekarza konstrukcji gniazda. Istnieje wiele metod wytwarzania i materiałów, które można wykorzystać. Gniazdo powinno zostać wyprodukowane przy użyciu materiałów utrzymujących podciśnienie i być wyposażone w złącze zgodne z pompą EVAQ8.

- Można to zrobić przy użyciu specjalnie zaprojektowanej, zgodnej z gniazdem płyty montażowej do systemu zawieszenia wspomaganego podciśnieniowo.
- W dystalnym końcu gniazda można wywiercić i nagwintować otwór, aby umożliwić zamocowanie przyłączeniowego króćca kątowego 90 stopni. W zestawie znajduje się przyłączeniowy króciec kątowy z gwintem 10–32 UNF.
- Można wywiercić i nagwintować otwór umożliwiający podłączenie zaworu odpowietrzającego przeznaczonego do użycia z systemami wspomaganymi podciśnieniowo.
- Po zakończeniu wszystkie 3 systemy należy sprawdzić pod kątem ewentualnych wycieków.

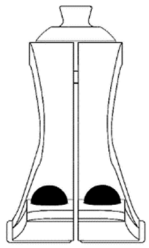
Podłączanie instalacji podciśnieniowej do gniazda:

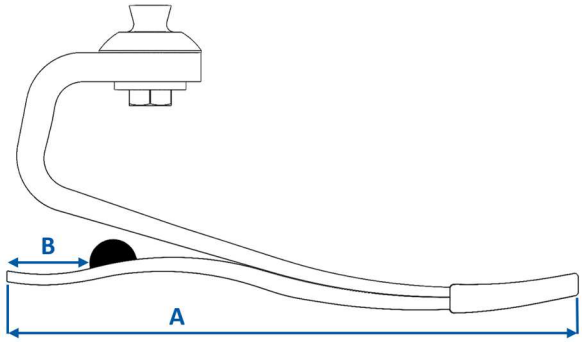
- Zlokalizować wąż podciśnieniowy wychodzący z pokrycia kosmetycznego stopy i skarpety. Wąż powinien być podłączony do filtra przelotowego, który jest podłączony do rury zgiętej pod kątem 90 stopni, która z kolei jest podłączona do prostego króćca stanowiącego element zespołu korpusu zaworu.
- Ustawić wąż podciśnieniowy przyśrodkowo względem wspornika lub zawinąć rurę wokół wspornika (aby zapobiec jej uszkodzeniu lub zaczepieniu o nią podczas chodzenia).
- Przymocować rurę do wspornika za pomocą dołączonego zacisku lub odpowiedniej taśmy.
- Przyciąć rurę do odpowiedniej długości i podłączyć ją do króćca w gnieździe.

10. ZMIANY

Sztywność pięty przy obciążeniu stopy można regulować za pomocą odbojników usztywniających. Odbojniki można tymczasowo zamocować za pomocą wstępnie nałożonego kleju w miejscu wskazanym w poniższej tabeli. Zalecana lokalizacja usztywni piętę na poziomie mniej więcej 1 kategorii. W razie potrzeby należy przesunąć odbojniki do przodu (sztywniejsze) lub do tyłu (bardziej miękkie), aby uzyskać pożądaną sztywność. W celu trwałego umieszczenia należy oczyścić wstępnie nałożony klej acetonem i przykleić odbojniki za pomocą kleju cyjanoakrylowego. (Nie dotyczy modelu EVAQ8)

Rozmiar stopy (A)	Odległość od tylnej części podeszwy (B)
22–25 cm	32 mm
26–28 cm	38 mm
29–31 cm	48 mm





11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	OBJAW	ROZWIĄZANIE
Zbyt miękka pięta	• Płaska stopa pojawia się zbyt szybko • Palce u nóg są nadmiernie sztywne • Przeprost kolana	• Przesunięcie gniazda do przodu w stosunku do stopy • Zamocować odbojniki usztywniające. Szczegóły dotyczące instalacji – patrz punkt 10 powyżej
Zbyt twarda pięta	• Szybkie zgięcie kolana, niestabilność • Zbyt szybka progresja z pięty na palce • Brak poczucia powrotu energii	• Przesunięcie gniazda ku tyłowi w stosunku do stopy • Sprawdzić odpowiednią kategorię modułu nożnego
Moduł stopy zbyt sztywny	• Płaskie miejsce w ruchu toczącym przy wolnym tempie	• Należy rozważyć moduł stopy niższej kategorii
Moduł stopy zbyt miękki	• Odgłos klikania przy początkowym kontakcie • Nadmierne ugięcie palców podczas dużej intensywności uderzeń	• Należy rozważyć moduł stopy wyższej kategorii

12. OSTRZEŻENIA

⚠ Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić stan wyrobu.

⚠ Bezwzględnie nie wolno używać protezy stopy bez jej korpusu.

⚠ Nie wolno odkręcać śrub mocujących łącznika typu piramida.

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

⚠ Należy zawsze używać protezy stopy wraz ze skarpetą. Zlekceważenie tego zalecenia grozi uszkodzeniem wyrobu oraz ciężkim wypadkiem jego użytkownika.

⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wnętrze jej korpusu w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Zanieczyszczenia takie zużywają elementy grafitowe. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §16).

⚠ Jeżeli pacjent pływał w wodzie, nosił protezę stopy w wodzie lub zalał ją jakimś płynem, należy ją wyczyścić (patrz §16).

⚠ 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.

⚠ Zlekceważenie instrukcji użytkowania jest niebezpieczne i unieważnia gwarancję.

13. PRZECIWWSKAZANIA

⚠ Nie stosować u pacjentów, których maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym) może przekroczyć 166 kg w przypadku protezy Highlander i 226 kg w przypadku protezy Highlander MAX

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

14. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Skutki uboczne wynikające bezpośrednio z wyrobów nie są znane.

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

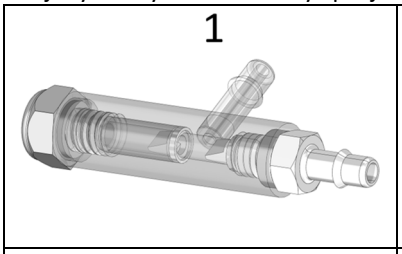
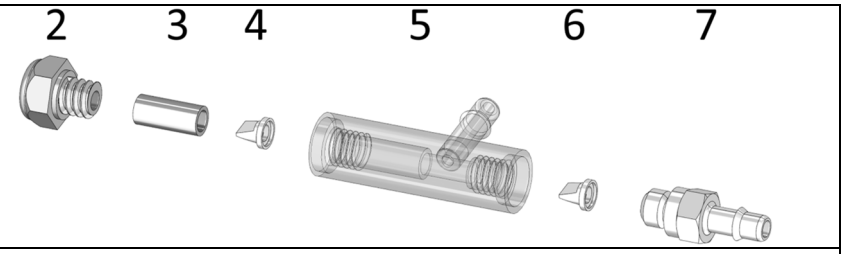
15. KONSERWACJA I PRZEGLĄDY

Nie są wymagane żadne czynności konserwacyjne, takie jak smarowanie, czynności przy śrubach lub innych częściach.
Zaleca się, aby protetyk przeprowadzał przegląd stopy co najmniej raz na sześć miesięcy w celu wykrycia uszkodzeń, które mogą negatywnie wpływać na jej działanie. Jeśli użytkownik powadzi bardziej aktywny tryb życia, przegląd zaleca się przeprowadzać częściej.
Skarpeta Spectra i pokrycie kosmetyczne stopy również wymagają regularnych przeglądów u protetyka – ich częstotliwość zależy od stopnia aktywności ruchowej pacjenta. Uszkodzenie tych części wyrobu grozi przedwczesnym zużyciem protezy stopy.
Okres użytkowania protezy stopy zależy od poziomu aktywności pacjenta.

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

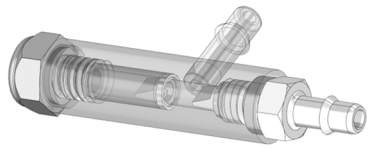
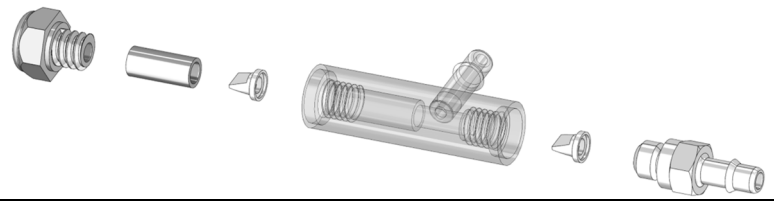
16. OKRESOWA KONTROLA SYSTEMU EVAQ8

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

	
1. Zespół korpusu zaworu	2. Filtr wydechowy 3. Element dystansujący 4. Zawór typu „kaczy dziób” (wylotowy) 5. Korpus zaworu 6. Zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) 7. Prosty króciec

- **Przepłukiwanie zaworów jednokierunkowych i pompy podciśnieniowej:**
  - Odłączyć wąż podciśnieniowy od króćca gniazda i usunąć stopę EVAQ8 z gniazda użytkownika.
  - Umieścić koniec węża podciśnieniowego od strony gniazda w alkoholu izopropylowym lub wodzie destylowanej, a następnie powoli uruchomić pompę podciśnieniową, naciskając na piętę stopy uchwytem w kształcie litery T lub podobnym, aż z filtra wydechowego (2) zacznie się wydobywać płyn.
  - Po kilku cyklach przepływu płynu przez układ, wyjąć wąż z alkoholu izopropylowego lub wody destylowanej i powoli uruchamiać pompę, aż płyn przestanie wypływać przez filtr wydechowy.
  - Ponownie podłączyć pompę i wąż podciśnieniowy.
- **Konserwacja i czyszczenie lub wymiana elementów:**
  - Odłączyć wąż podciśnieniowy od gniazda użytkownika, nie odłączając go od stopy EVAQ8.
  - Odłączyć stopę EVAQ8 od gniazda użytkownika.
  - Odłączyć wąż podciśnieniowy od stopy EVAQ8.
  - Odłączyć zespół korpusu zaworu (1) od gumowej pompy, pociągając za niego i jednocześnie poruszając nim na boki.
  - W przypadku używania gniazda $^{5}/_{16}$” odłączyć filtr wydechowy (2) od zespołu korpusu zaworu (1).
  - Ostrożnie postukać końcem zespołu korpusu zaworu (1) o rękę lub stół, aby umożliwić wysunięcie elementu dystansującego (3) i zaworu typu „kaczy dziób” (wylotowego) (4) i zdjęcie ich z zespołu korpusu zaworu (1).
    UWAGA: Zawór typu „kaczy dziób” (wylotowy) (4) będzie prawdopodobnie wciśnięty w dolną część elementu dystansującego (3).
  - W przypadku używania głębokiego gniazda $^{1}/_{4}$” odłączyć prosty króciec (7) z drugiej strony zespołu korpusu zaworu (1).
  - Wewnątrz zespołu korpusu zaworu (1), pod miejscem, gdzie znajdował się prosty króciec (7), znajduje się kolejny zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) (6). Usunąć zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) (6), stukając końcem zespołu korpusu zaworu (1) o rękę lub stół, lub wprowadzając wyprostowany spinacz do papieru do przeciwległego końca korpusu zaworu (5), aby wypchnąć zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) (6).

- Oczyścić gwinty żeńskie po obu stronach korpusu zaworu (5) za pomocą bawełnianego wacika i alkoholu izopropylowego lub wody destylowanej.
- W przypadku ponownego użycia filtra wydechowego (2), prostego króćca (7), filtra wbudowanego w przewody i zaworów typu „kaczy dziób" (4) oraz (6), należy je wyczyścić alkoholem izopropylowym lub wodą destylowaną. Należy zachować szczególną ostrożność i upewnić się, że zawory typu „kaczy dziób" (4) oraz (6) są czyste i pozbawione osadów (kontrolę ułatwi szkło powiększające). Przepłukać filtr wbudowany w przewody z obu stron, aby upewnić się, że jest czysty. **Pozostawić zawory do wyschnięcia na powietrzu. NIE używać ręcznika ani ściereczki.**
- Po wyschnięciu części lub w przypadku używania nowych części z zestawu do przebudowy należy rozłożyć wszystkie części na czystej powierzchni.
- Wprowadzić zawór typu „kaczy dziób" (wylotowy) (4) do elementu dystansującego (3), tak aby krawędź zaworu typu „kaczy dziób" (wylotowego) (4) zrównała się z otworem elementu dystansującego (3), a końcówka zaworu typu „kaczy dziób" (wylotowego) (4) znajdowała się w środku elementu dystansującego (3).
- Wsunąć element dystansujący (3) w dłuższy bok korpusu zaworu (5) z zaworem typu „kaczy dziób" (wylotowym) (4) skierowanym do wewnątrz. **RĘCZNIE** wkręcić filtr wydechowy (2) do adaptera korpusu zaworu (5)**,** aż do ścisłego zamocowania. Dokręcić momentem 15 in-lbs (1,69 Nm). Nie przekraczać momentu dokręcania. Nadmierne dokręcanie spowoduje zerwanie gwintów i nie będzie objęte gwarancją.
  UWAGA: W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić filtr wydechowy (2) do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $^{1}/_{16}$ obrotu.
- Wprowadzić zawór typu „kaczy dziób" (wlotowy) (6) do krótszego boku korpusu zaworu (5), tak aby końcówka zaworu typu „kaczy dziób" (wlotowego) (6) była skierowana w stronę korpusu zaworu (5). Używając małego śrubokręta lub wyprostowanego spinacza do papieru, upewnić się, że zawór typu „kaczy dziób" (wlotowy) (6) jest całkowicie osadzony we wpuście.
- **RĘCZNIE** przykręcić prosty króciec (7) do krótkiego boku korpusu zaworu (5).
- Gdy prosty króciec (7) zostanie wkręcony **RĘCZNIE**, dokręcić momentem 15 in-lbf (1,69 Nm). Jest to bardzo niska wartość momentu obrotowego, a dokręcenie zbyt dużym momentem spowoduje zerwanie gwintu na prostym króćcu (7) i nie będzie ono objęte gwarancją.
  UWAGA: W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić prosty króciec (7) do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $^{1}/_{16}$ obrotu.
- Umieścić zespół korpusu zaworu (1) w module gumowym z prostym króćcem (7) skierowanym przyśrodkowo względem stopy. Umożliwi to poprowadzenie węża podciśnieniowego przyśrodkowo względem wspornika (aby zapobiec uszkodzeniu rury lub zaczepieniu o nią podczas chodzenia).
- Ponownie zamocować rurę zgiętą pod kątem 90 stopni z wężem i filtrem przelotowym. Ponownie podłączyć rurę do prostego króćca (7).
- Nałożyć skarpetę Spectra i pokrycie kosmetyczne stopy na stopę EVAQ8.
- Ponownie zamocować stopę EVAQ8 w gnieździe użytkownika i na wsporniku.
- Drugi koniec węża podciśnieniowego należy ponownie podłączyć do gniazda użytkownika. Wąż podciśnieniowy może zostać poprowadzony zgodnie z preferencjami protetyka.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Zespół korpusu zaworu	2. Filtr wydechowy 3. Element dystansujący 4. Zawór typu „kaczy dziób" (wylotowy) 5. Korpus zaworu 6. Zawór typu „kaczy dziób" (wlotowy) 7. Prosty króciec

17. CZYSZCZENIE

Zdejmij korpus stopy i skarpetę Spectra, umyj protezę stopy w czystej wodzie z obojętnym mydłem i wysusz ją dokładnie.
Korpus stopy można czyścić przecierając szmatką lub gąbką zwilżoną wodą.

18. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatur użytkowania i przechowywania: Od –20°C do 60°C
Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń
Wodoodporność: wyrób jest odporny na wodę pod warunkiem okazjonalnego zanurzania i zalewania nią.

19. UTYLIZACJA

Proteza stopy wykonana jest z kompozytu włókna węglowego, epoksydów, polimerów poliuretanowych, tytanu i stali nierdzewnej. Wyroby wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowo lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

20. OPIS SYMBOLI

	Producent		**Rozpoznane ryzyko**	CE 2002	**Oznaczenie CE i 1. rok wydania deklaracji**
EU REP	**Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Unii Europejskiej.**	1	**Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta**		

21. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Niniejsze produkty są wyrobami medycznymi noszącym oznaczenie CE i certyfikowanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

CS

CE 2002	**Highlander a Highlander MAX – FS3 a FS3-H5** *Návod k použití pro protetiky* ***Přečtěte si před použitím***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Upozorněte pacienta na odstavce 12, 13, 14, 15, 17, 18 a 19 tohoto návodu.

1. OBSAH BALENÍ

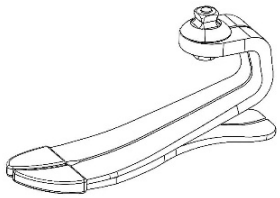
Popis dílu		Kód	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	Zahrnuto
Chodidlo Highlander EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Chodidlo Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Chodidlo Highlander MAX EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Sada pro přestavbu EVAQ8		EV2RB	Prodáváno samostatně
Uvolňovací ventil EVAQ8		EVRV	Prodáváno samostatně
Ponožka Black Spectra		S0-NPS-200xx-00*	Součástí produktu je odpovídající ponožka
Klíny		KIT-00-1130U-00	Zahrnuto (ne s EVAQ8)
Nástroj k demontáži protetické skořepiny		ACC-00-10300-00	Prodáváno samostatně
Protetická skořepina s běžnou špičkou (bez spojovací destičky)		FTC-3M-1	Prodáváno samostatně (viz katalog)
Protetická skořepina se sandálovou špičkou (bez spojovací destičky)		FTC-2M-1	
Příslušenství k chodidlu Highlander MAX	34mm redukce trubice	ACC-00-20201-00	Prodáváno samostatně (obsaženo v KIT-00-20200-00)
	konektor s 4 otvory pro 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34mm uhlíková trubice, délka 305 mm	ACC-00-20203-00	

** Viz katalog*

2. POPIS

Highlander a Highlander MAX jsou energii navracející protetická chodidla složená z těchto součástí:

- uhlíkový kýl
- uhlíková lišta plosky chodidla
- pyramidový konektor
- ponožka Spectra



V nabídce s běžnou špičkou nebo pravou či levou sandálovou špičkou a dodáváno se sadou výztužných klínů z elastomeru (ne s EVAQ8).

3. VLASTNOSTI

Chodidlo	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Strana	Pravá nebo levá				
Velikost	22 až 25 cm	26 až 28 cm	29 až 31 cm	26 až 28 cm	29 až 31 cm
Volba sandálové špičky	ano	ano	ne	ano	ne
Hmotnost*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Konstrukční výška*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Výška podpatku	10 mm				

** Na základě velikostí 23, 26, 29, kat. 4 (pro Highlander) a kat. 10 (pro Highlander MAX), se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a 10mm výškou paty*

Prostředek Highlander byl přezkoušen podle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta 166 kg při provedení 2 milionů cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně dopadu pacienta – Highlander											
Hmotnost*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Úroveň dopadu	**nízká**	1	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)*

Prostředek Highlander MAX byl přezkoušen podle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta 226 kg při provedení 2 milionů cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně dopadu pacienta – Highlander MAX						
Hmotnost*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Úroveň dopadu	**nízká**	-	-	10	11	12
	střední	-	10	-	-	-
	vysoká	10	11	-	-	-

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

4. MECHANIZMUS ÚČINKU

Během nárazové fáze uchovává ploska a pata energii, kterou vrací uprostřed stojné fáze. Díky tomu vzniká impuls umožňující přední části nohy akumulovat energii a vrátit ji při dokončení kroku.

5. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

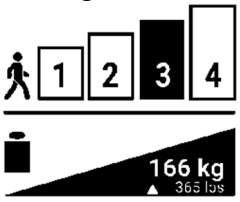
Tyto zdravotnické prostředky se dodávají zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí na jejich používání. Předpis vystavuje lékař, který posoudí schopnost pacienta používat chodidlo.

⚠ Tyto prostředky jsou určeny k opakovanému použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Nesmí je používat jiný pacient.

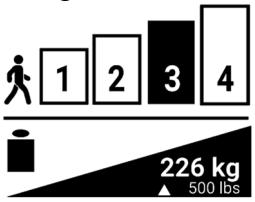
Tyto prostředky jsou určeny k začlenění do externí protézy dolní končetiny vyráběné na míru, s cílem zajistit funkci chodidla u pacientů s unilaterální nebo bilaterální amputací dolní končetiny nebo s vrozenými vadami dolních končetin.

Tyto prostředky jsou indikovány pacientům se středním stupněm aktivity (K3) k chůzi a fyzickým aktivitám bez přílišného přetěžování.

Highlander



Highlander MAX



Maximální hmotnost chodidla Highlander (včetně nesené zátěže): 166 kg

Maximální hmotnost chodidla Highlander MAX (včetně nesené zátěže): 226 kg

(Viz tabulka v části 3)

6. KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Pohodlí při chůzi
- Omezení dopadu na klouby
- Stabilita na nestálém terénu
- Možnost chůze po nerovném povrchu

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Na modul chodidla musí být nasazena odpovídající skořepina chodidla (viz náš katalog).

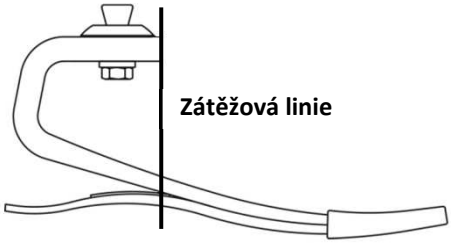
Chodidlo obsahuje pyramidový konektor navržený pro kompatibilitu se standardními pyramidovými konektory (viz náš katalog).

8. SEŘÍZENÍ

Základní nastavení

Před nasazením protézy pacientovi:

- Nastavte modul chodidla v plantární/dorsální flexi vložením chodidla (se skořepinou chodidla) do boty, aby se zohlednila výška paty.
- Zarovnejte lůžko v addukci/abdukci, aby byl zajištěn odpovídající úhel ve frontální rovině.
- Zarovnejte lůžko ve flexi/extenzi, aby byl zajištěn odpovídající úhel v sagitální rovině.
- Upravte polohu lůžka, aby zátěžová linie spadala k přední kupoli pyramidy (viz obrázek).



Dynamické seřízení

V rámci optimalizace přesunu hmotnosti z paty na přední část chodidla upravte dle následujících pokynů:

- Poloha chodidla v přední/zadní rovině
- Plantární/dorsální flexe
- Flexibilita paty

Dynamické seřízení se provede v souladu s osvědčenými odbornými postupy.

9. MONTÁŽ

Chodidla Highlander jsou předem sestavena a sestávají z modulu chodidla, ponožky Spectra a skořepiny chodidla. Po dynamickém seřízení utáhněte šrouby k úpravě pyramidy dle specifikací výrobce konektoru. Šrouby k úpravě pyramidy zajistěte lepidlem k zajištění závitu (např. Loctite 242).

Ponožka Spectra

Ponožka Spectra je přibalena s cílem chránit skořepinu chodidla a minimalizovat hlučnost. Je nutné ji nasadit na modul chodidla před instalací skořepiny chodidla.

Skořepina chodidla

Potřebujete-li skořepinu chodidla nasadit nebo odstranit, použijte nástroj k odstranění skořepiny chodidla, aby nedošlo k poškození modulu chodidla.

⚠ Nikdy nevytahujte chodidlo ze skořepiny chodidla manuálním tahem. Takový postup by mohl poškodit chodidlo.

Modely EVAQ8

Rovný bodec, výfukový filtr, hadičky, vkládací filtr, lůžko s pravoúhlým bodcem a držák hadičky jsou součástí chodidla a před použitím může být nutné je sestavit.
Způsob připojení k lůžku je ponechán na uvážení protetika. Je zcela závislé na designu lůžka zvoleného lékařem, který bude určovat, jak bude EVAQ8 připojen. Existuje mnoho způsobů výroby a materiálů, které je možné použít. Lůžko by mělo být vyrobeno z materiálů, které udrží vakuum a poskytují spojovací bod pro pumpu EVAQ8.

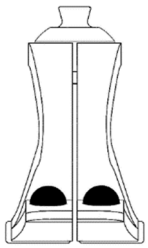
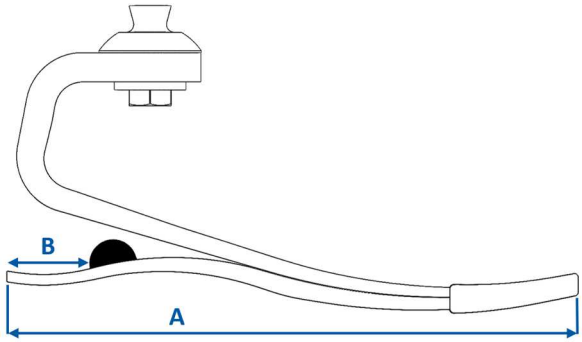
- To lze provést pomocí speciálně navržené připojovací desky lůžka pro vakuové odpružení.
- Do distálního konce lůžka lze vyvrtat závitový otvor, do kterého lze zasunout šroubení s 90stupňovým bodcem. Šroubení s bodcem dodávané se sadou má závit 10-32 UNF.
- Lze vyvrtat závitový otvor pro umístění vytěsňovacího ventilu určeného pro použití s vakuovými systémy.
- Všechny 3 systémy by měly být po dokončení zkontrolovány, jestli neunikají.

K připojení vakuového systému k lůžku:

- Najděte vakuovou hadičku vycházející ze skořepiny chodidla a ponožky. Hadička by měla být připojena ke vkládacímu filtru, který je připojen k ohnuté 90stupňové hadičce, a ta je připojena k rovnému bodci sestavy těla ventilu.
- Veďte vakuovou hadičku k mediální straně pylonu nebo hadičku kolem pylonu omotejte (abyste zabránili poškození hadičky nebo zachycení při chůzi).
- Zajistěte hadičku k pylonu pomocí přiloženého držáku hadičky nebo vhodné pásky.
- Seřízněte hadičku na požadovanou délku a připojte ji ke šroubení s bodcem na lůžku.

10. ÚPRAVY

Tuhost paty při zatěžování chodidla lze upravit výztužnými klíny. Klíny mohou být dočasně upevněny lepidlem předem naneseným na místo podle pokynů dále v tabulce. Doporučené umístění vyztuží patu o cca 1 kategorii. Pokud potřebujete nastavit požadovanou tuhost, posuňte klíny dopředu (tužší) nebo dozadu (měkčí). Pro trvalé upevnění klínů nejprve odstraňte předem nanesené lepidlo acetonem a klíny přilepte kyanoakrylátovým lepidlem. (Nevztahuje se na model EVAQ8)

Velikost chodidla (A)	Vzdálenost od zadního konce plosky/podrážky (B)		
22–25 cm	32 mm		
26–28 cm	38 mm		
29–31 cm	48 mm		

11. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

PROBLÉM	PROJEV	ŘEŠENÍ
Pata příliš měkká	• Příliš rychle dochází k plochosti chodidla • Špička je pociťována jako nadměrně tuhá • Hyperextenze kolene	• Posuňte lůžko směrem dopředu vzhledem k chodidlu. • Připevněte klíny. Bližší pokyny k nasazení najdete výše v části 10.
Pata příliš tvrdá	• Rychlá flexe kolene, nestabilita • Postup od paty ke špičce příliš rychlý • Pocit nedostatku návratu energie	• Posuňte lůžko směrem dozadu vzhledem k chodidlu. • Ověřte příslušnou kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš tuhý	• Mrtvý (hluchý) bod při odvalu při pomalé chůzi (kadenci)	• Zvažte nižší kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš měkký	• Cvakavý zvuk při úvodním kontaktu • Nadměrná deflexe špičky během aktivity s vysokými nárazy	• Zvažte vyšší kategorii modulu chodidla.

12. VAROVÁNÍ

⚠ V případě poškozeného balení zkontrolujte jestli prostředek není poškozen.

⚠ Nikdy nepoužívejte chodidlo bez skořepiny chodidla.

⚠ Nikdy neuvolňujte fixační šrouby pyramidy.

⚠ Pacient je povinen informovat svého protetika v případě významných změn své hmotnosti.

⚠ Chodidlo vždy používejte s ponožkou a botou. Nedodržení tohoto pokynu může vést k selhání produktu i k závažnému poranění.

⚠ Ujistěte se, že chodidlo a vnitřek skořepiny chodidla neobsahují nečistoty (např. Písek). Přítomnost nečistot vede k opotřebení grafitových dílů. Čistěte chodidlo dle pokynů (viz část 16).

⚠ Po plavání, použití ve vodě nebo po postříkání tekutinou je nutné chodidlo vyčistit (viz část 16).

⚠ Pokud si pacient všimne jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítí jakékoli změny ve vlastnostech prostředku (hluk, vůle, nadměrné opotřebení...) nebo pokud prostředek utrpěl silný náraz, měl by jej přestat používat a poradit se s protetikem.

⚠ Nedodržení návodu k použití je nebezpečné a vede ke ztrátě platnosti záruky.

13. KONTRAINDIKACE

⚠ Nepoužívejte u pacienta, jehož maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) může překročit 166 kg u chodidla Highlander a 226 kg u chodidla Highlander MAX

⚠ Nepoužívejte pro činnosti spojené s rizikem nadměrného přetížení.

14. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné nežádoucí účinky přímo spojené s prostředkem nejsou známy.

Jakoukoli závažnou událost, k níž by došlo v souvislosti s prostředky, je nutno oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel sídlí.

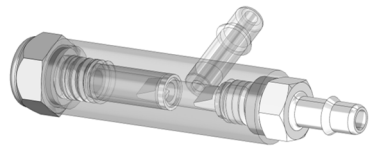
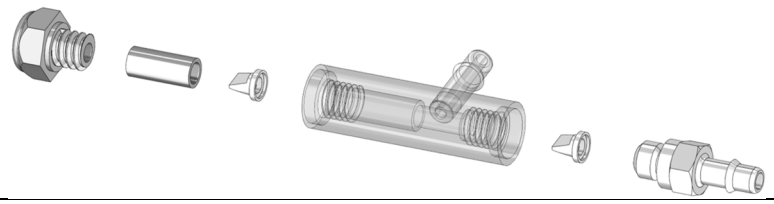
15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Není nutná žádná údržba, jako je mazání, úprava šroubů nebo jiných dílů.
Doporučuje se, aby chodidlo alespoň jednou za šest měsíců zkontroloval protetik, zda nedošlo k poškození jakýchkoli jeho součástí, které by mohly ohrozit výkon. Pokud je uživatel aktivnější, jsou doporučené kontroly v kratších intervalech.
Také ponožku Spectra a skořepinu chodidla by měl protetik kontrolovat v pravidelných intervalech v závislosti na aktivitě pacienta. Pokud jsou tyto díly poškozeny, může to vést k předčasnému opotřebení chodidla.
Životnost chodidla závisí na stupni aktivity pacienta.

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

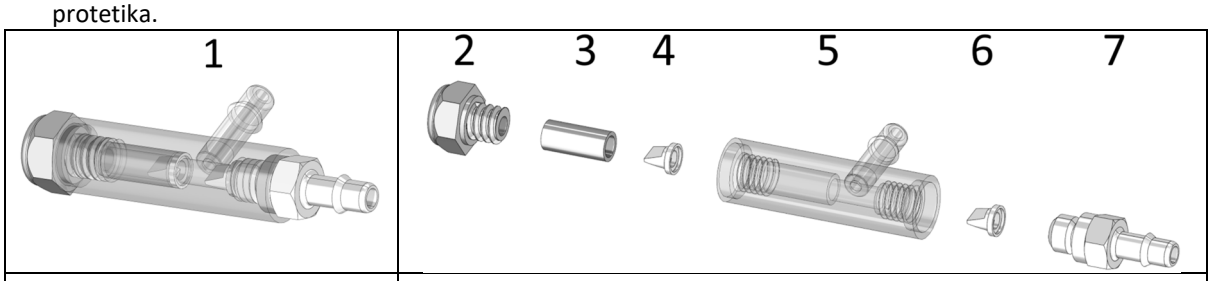
16. PRAVIDELNÁ KONTROLA SYSTÉMU EVAQ8

- Vizuálně zkontrolujte, zda hadičky nejsou zkroucené, prasklé nebo opotřebované a zda z nich do systému neuniká vzduch. Pokud některý z těchto stavů nastane, hadičky vyměňte.
- Vyjměte z hadiček vkládací filtr a podívejte se skrz něj. Pokud lze vidět světlo, filtr je čistý. Pokud je světlo blokováno, vytlačte skrz vkládací filtr od distálního k proximálnímu konci (obráceně než při normálním průtoku) vzduch ze stříkačky, a pokuste se tak překážku odstranit. Pokud zablokování přetrvává, filtr je třeba vyměnit.
- Jednocestné ventily obsažené ve vakuové patě může být nutné vyčistit a propláchnout destilovanou vodou nebo isopropylalkoholem, aby byla zajištěna jejich správná funkce. Tento proces by měl provádět pouze kvalifikovaný odborník.

1 	2 3 4 5 6 7 
1. Sestava těla ventilu	2. Výfukový filtr 3. Distanční vložka 4. Klapkový zpětný ventil (vývod) 5. Tělo ventilu 6. Klapkový zpětný ventil (přívod) 7. Rovný bodec

- **Proplachování jednocestných ventilů a vakuové pumpy:**
  - Odpojte vakuovou hadičku od bodce lůžka a vyjměte chodidlo EVAQ8 z lůžka uživatele.
  - Vložte konec vakuové hadičky, který spočíval v lůžku, do isopropylalkoholu nebo destilované vody a pomalu cyklujte vakuovou pumpu stlačením paty chodidla pomocí T-tyče nebo podobného nástroje, dokud neuvidíte vytékat kapalinu z (2) výfukového filtru.
  - Po několika cyklech protékání kapaliny systémem vyjměte hadičku z isopropylalkoholu nebo destilované vody a pomalu cyklujte pumpu do té doby, než kapalina přestane z výfukového filtru vycházet.
  - Znovu propojte pumpu a vakuovou hadičku.
- **Servis a čištění nebo výměna součástek:**
  - Odpojte vakuovou hadičku od lůžka uživatele a nechte ji připojenou k chodidlu EVAQ8.
  - Vyjměte chodidlo EVAQ8 z lůžka uživatele.
  - Vyjměte vakuovou hadičku z chodidla EVAQ8.
  - Vyjměte (1) sestavu těla ventilu z gumové pumpy tak, že za ni budete tahat a zároveň s ní hýbat ze strany na stranu.
  - Pomocí nástrčné hlavice o velikosti $^{5}/_{16}$ palců vyjměte (2) výfukový filtr ze (1) sestavy tělesa ventilu.
  - Opatrně poklepejte koncem (1) sestavy těla ventilu o ruku nebo o stůl, aby vypadla (3) distanční vložka a (4) klapkový zpětný ventil (vývod) a bylo možné je vyjmout ze (1) sestavy těla ventilu.
    POZNÁMKA: (4) Klapkový zpětný ventil (vývod) bude pravděpodobně zatlačen do spodní části (3) distanční vložky.
  - Pomocí nástrčné hlavice o hloubce $^{1}/_{4}$ palce vyjměte z druhé strany (1) sestavy těla ventilu (7) rovný bodec.
  - Uvnitř (1) sestavy těla ventilu pod místem, kde se nacházel (7) rovný bodec, se nachází další (6) klapkový zpětný ventil (přívod). Vyjměte (6) klapkový zpětný ventil (přívod) tak, že (1) sestavou těla ventilu poklepete o ruku nebo o stůl nebo tak, že narovnáte kancelářskou sponku a vložíte ji z druhé strany do (5) těla ventilu, abyste (6) klapkový zpětný ventil (přívod) vytlačili.
  - Očistěte samičí závity na obou stranách (5) těla ventilu pomocí vatového tamponu a isopropylalkoholu nebo destilované vody.
  - Pokud použijete (2) výfukový filtr, (7) rovný bodec, vkládací filtr a (4) a (6) klapkové zpětné ventily znovu, vyčistěte je isopropylalkoholem nebo destilovanou vodou. Dbejte zvýšené opatrnosti a ujistěte se, že jsou (4) a (6) klapkové zpětné ventily čisté a bez nečistot (ke kontrole doporučujeme využít lupu). Propláchněte vkládací filtr z obou stran, abyste zajistili, že je čistý. **Nechte ventily uschnout na vzduchu. NEPOUŽÍVEJTE utěrku nebo hadřík.**
  - Jakmile jsou díly suché, nebo pokud používáte nové díly ze sady pro přestavbu, položte všechny díly na čistý povrch.
  - Vložte (4) klapkový zpětný ventil (vývod) do konce (3) distanční vložky tak, aby okraj (4) klapkového zpětného ventilu (vývod) byl v jedné rovině s otvorem (3) distanční vložky a špička (4) klapkového zpětného ventilu (vývod) byla uvnitř (3) distanční vložky.
  - Zasuňte (3) distanční vložku do delší strany (5) těla ventilu, přičemž (4) klapkový zpětný ventil (vývod) směřuje dovnitř. **RUČNĚ** našroubujte (2) výfukový filtr do (5) těla ventilu, dokud nebude dostatečně utažený. Točivý moment do 15 in-lbs. Nepřetahujte. Nadměrné utažení způsobí prasknutí závitů a nevztahuje se na ně záruka.
    POZNÁMKA: Pokud nemáte momentový klíč, utahujte (2) výfukový filtr, dokud neucítíte tvrdý doraz, a poté otočte ještě o $^{1}/_{16}$otáčky.
  - Vložte (6) klapkový zpětný ventil (přívod) do krátké strany (5) těla ventilu tak, aby špička (6) klapkového zpětného ventilu (přívod) směřovala do (5) těla ventilu. Pomocí malého šroubováku nebo narovnané kancelářské sponky se ujistěte, že je (6) klapkový zpětný ventil (přívod) zcela usazen v prohlubni.

- **RUČNĚ** našroubujte (7) rovný bodec do krátké strany (5) těla ventilu.
- Jakmile je (7) rovný bodec **RUČNĚ** těsně našroubován, dotáhněte jej momentem 15 in-lbf. Jedná se o velmi nízkou hodnotu točivého momentu a nadměrný točivý moment způsobí prasknutí závitů na (7) rovném bodci a nevztahuje se na něj záruka.
  POZNÁMKA: Pokud nemáte momentový klíč, utahujte (7) rovný bodec, dokud neucítíte tvrdý doraz, a poté otočte ještě o $^{1}/_{16}$otáčky.
- Vložte (1) sestavu těla ventilu do gumového modulu tak, aby (7) rovný bodec směřoval k mediální straně chodidla. To umožňuje vedení hadičky na mediální straně pylonu (aby bylo zabráněno poškození hadičky nebo zachycení při chůzi).
- Znovu spojte ohnuté 90stupňové hadičky s hadičkou a vkládacím filtrem. Znovu připojte hadičky k (7) rovnému bodci.
- Nasaďte ponožku Spectra a skořepinu chodidla přes chodidlo EVAQ8.
- Znovu připojte chodidlo EVAQ8 k pylonu a lůžku uživatele.
- Znovu připojte druhý konec vakuové hadičky k lůžku uživatele. Vakuová hadička může být vedena podle preference protetika.



1. Sestava těla ventilu	2. Výfukový filtr 3. Distanční vložka 4. Klapkový zpětný ventil (vývod)	5. Tělo ventilu 6. Klapkový zpětný ventil (přívod) 7. Rovný bodec

17. ČIŠTĚNÍ

Odstraňte skořepinu chodidla a ponožku Spectra, opláchněte chodidlo v čisté vodě s mýdlem o neutrálním pH a důkladně chodidlo osušte.
Skořepinu chodidla lze vyčistit vlhkým hadříkem nebo houbou.

18. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozmezí k použití a uskladnění: -20 až 60 °C
Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení
Voděodolnost: prostředek je odolný vůči občasnému ponoření a postříkání.

19. LIKVIDACE

Chodidla jsou vyrobena z°kompozitu na bázi uhlíkových vláken, epoxidu, PU polymerů, titanu a nerezové oceli. Prostředky a jejich balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo vnitrostátními předpisy pro ochranu životního prostředí.

20. POPIS SYMBOLŮ

	Výrobce		**Zjištěné riziko**	CE 2002	**Označení CE a rok prvního prohlášení**
EU REP	**Zplnomocněný zástupce v Evropské unii**	1	**Jeden pacient, více použití**		

21. REGULAČNÍ INFORMACE

Tyto výrobky jsou zdravotnické prostředky s označením CE a jsou certifikovány jakožto vyhovující nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

SK

CE 2002	**Highlander a Highlander MAX – FS3 a FS3-H5** *Návod na použitie pre protetikov* ***Prečítajte si pred použitím***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Oboznámte pacienta s bodmi 12, 13, 14, 15, 17, 18 a 19 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

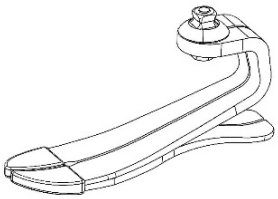
Názov dielu		Číslo dielu	Zahrnuté/Predáva sa osobitne
Chodidlo Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	Zahrnuté
Chodidlo Highlander s EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Chodidlo Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Chodidlo Highlander MAX s EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Náhradná súprava EVAQ8		EV2RB	predáva sa osobitne
Vypúšťací ventil EVAQ8		EVRV	predáva sa osobitne
Čierna ponožka Spectra		S0-NPS-200xx-00*	zahrnutá vhodná ponožka
Výstužné tlmiče		KIT-00-1130U-00	Zahrnuté (nie s EVAQ8)
Nástroj na vyzutie puzdra na chodidlo		ACC-00-10300-00	predáva sa osobitne
Puzdro na chodidlo s obyčajným prstom (bez veka)		FTC-3M-1	predáva sa osobitne (pozri katalóg)
Puzdro na chodidlo so sandálovým prstom (bez veka)		FTC-2M-1	
Príslušenstvá Highlander MAX	34 mm trubicový adaptér	ACC-00-20201-00	predáva sa osobitne (zahrnuté v produkte KIT-00-20200-00)
	4-dierový konektor na 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34 mm karbónová trubica, dĺžka 305 mm	ACC-00-20203-00	

** pozri katalóg*

2. OPIS

Highlander a Highlander MAX sú protetické chodidlá s odozvou s vysokou energiou, ktoré pozostávajúz:

- karbónovej nosnej časti
- karbónovej spodnej časti
- Samčí ihlanový spoj
- ponožky Spectra



Sú k dispozícii s obyčajným prstom alebo s ľavým či pravým sandálovým prstom a dodávajú sa so súpravou elastomérových výstužných tlmičov (nie s EVAQ8).

3. VLASTNOSTI

Chodidlo	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Strana	Ľavá alebo pravá				
Veľkosť	22 – 25 cm	26 – 28 cm	29 – 31 cm	26 – 28 cm	29 – 31 cm
Možnosť sandálových prstov	áno	áno	nie	áno	nie
Hmotnosť*	436g	538g	691g	687g	859g
Konštrukčná výška*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Výška päty	10 mm				

**Podľa veľkostí 23, 26, 29, kat. 4 (model Highlander) a kat. 10 (model Highlander MAX), s puzdrom na chodidlo, ponožkou Spectra a 10 mm výškou päty*

Pomôcka Highlander bola testovaná podľa normy ISO 10328 na maximálnu hmotnosť pacienta 166 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta – Highlander											
Hmotnosť*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Úroveň nárazov	**nízky**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	stredný	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	vysoký	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

**) Neprekračovať limit telesnej hmotnosti (ISO 10328)*

Pomôcka Highlander MAX bola testovaná podľa normy ISO 10328 na maximálnu hmotnosť pacienta 226 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta – Highlander MAX						
Hmotnosť*)	**kg**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Úroveň nárazov	**nízky**	-	-	10	11	12
	stredný	-	10	-	-	-
	vysoký	10	11	-	-	-

**) Neprekračovať limit telesnej hmotnosti (ISO 10328)*

4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

Počas počiatočnej fázy chodidlo a päta akumulujú energiu, ktorá sa vráti uprostred fázy státia. Táto vlastnosť vytvára impulz, ktorý umožňuje prednej časti chodidla akumulovať energiu a vrátiť ju pri ukončení kroku.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

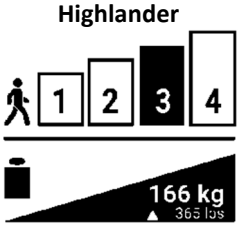
Tieto zdravotnícke pomôcky sa dodávajú zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolia pacienta na ich používanie. Predpis vystavuje lekár, ktorý vyhodnotí pacientovu schopnosť používať chodidlo.

⚠ Tieto pomôcky slúžia na opakované používanie len u **JEDNÉHO PACIENTA**. Nesmú sa použiť u iného pacienta.

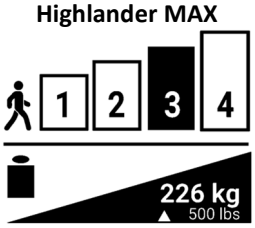
Tieto pomôcky sú určené na začlenenie do vonkajšej protézy dolnej končatiny vyrobenej na mieru pre pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou dolnej končatiny a/alebo vrodenou chybou dolnej končatiny a slúžia na zabezpečenie funkcie chodidla.

Tieto pomôcky sú indikované pre pacientov so stredným stupňom aktivity (K3) na chôdzu a telesné aktivity bez nadmerného preťažovania.

Highlander



Highlander MAX



Maximálna hmotnosť (vrátane nesenia bremena) s modelom Highlander: 166 kg

Maximálna hmotnosť (vrátane nesenia bremena) s modelom Highlander MAX: 226 kg

(pozri tabuľku v bode 3)

6. KLINICKÉ VÝHODY

- pohodlie pri chôdzi
- zmiernenie nárazovej záťaže kĺbov
- stabilita v premenlivom teréne
- možná chôdza na nerovnom povrchu

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Na modul chodidla je nutné namontovať príslušné puzdro (pozri náš katalóg).

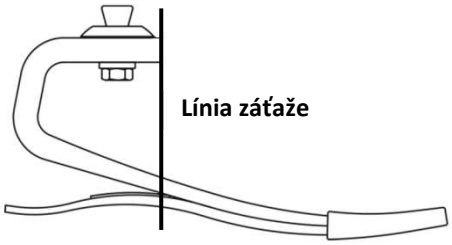
Chodidlo zahŕňa aj samčí ihlanový spoj, ktorý je kompatibilný so štandardnými samičími ihlanovými spojmi (pozri náš katalóg).

8. ZAROVNANIE

Nastavenie ohnutia chodidla

Pred namontovaním protézy na nohu pacienta:

- Zarovnajte modul chodidla v plantárnej/dorzálnej flexii, keď je chodidlo (aj s puzdrom) v topánke, aby bola zohľadnená výška päty
- Zarovnajte lôžko v addukcii/abdukcii, aby vznikol vhodný uhol vo frontálnej rovine
- Zarovnajte lôžko vo flexii/extenzii, aby vznikol vhodný uhol v sagitálnej rovine
- Upravte polohu lôžka tak, aby línia záťaže dopadala na prednú stenu ihlanu (pozri obrázok)



Dynamické nastavenie

Na optimalizáciu prevalenia z päty k prstom nastavte nasledujúce:

- Polohu chodidla v prednej/zadnej rovine

- Plantárnu/dorzálnu flexiu
- Flexibilitu päty

Dynamické zarovnanie sa vykonáva v súlade s dobrou profesionálnou praxou.

9. MONTÁŽ

Chodidlá Highlander sa dodávajú zmontované a skladajú sa z modulu chodidla, ponožky Spectra a puzdra na chodidlo. Po dynamickom nastavení pritiahnite ihlanové nastavovacie skrutky podľa upresnení výrobcu daného spoja. Ihlanové nastavovacie skrutky zaistite pomocou adhézneho zaisťovača skrutiek (napr. Loctite 242).

Ponožka Spectra

Balenie obsahuje aj ponožku Spectra na ochranu puzdra a minimalizovanie zvukov. Ponožku je nutné navliecť na modul chodidla pred nasadením puzdra.

Puzdro na chodidlo

Na nasadenie a vyzutie puzdra použite nástroj na vyzutie puzdra na chodidlo, aby sa nepoškodil modul chodidla.

⚠ Nikdy nevyberajte chodidlo z puzdra manuálnym ťahaním. To by mohlo poškodiť chodidlo.

Modely EVAQ8

Rovný trň, odvzdušňovací filter, hadička, filter prívodného vedenia, pravouhlý trň lôžka a upevňovacia páska na hadičku sa dodávajú s protetickým chodidlom, treba ich však pred použitím namontovať.
Spôsob pripojenia k lôžku je na zvážení protetika. To, ako bude model EVAQ8 pripojený, závisí výlučne od konštrukcie lôžka, ktorú si lekár zvolí. Existuje mnoho výrobných metód a materiálov, ktoré možno použiť. Lôžko by malo byť vyrobené z materiálov, ktoré dokážu udržať vákuum a umožňujú vytvoriť miesto pripojenia pre pumpu EVAQ8.

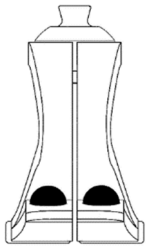
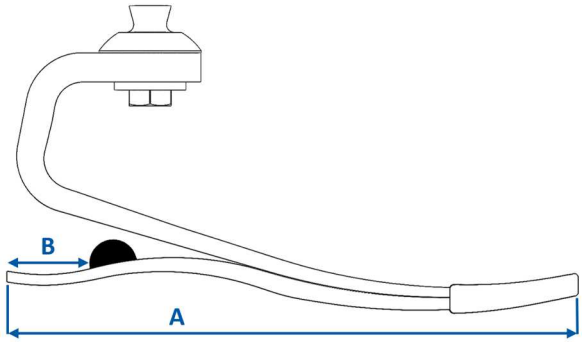
- To je možné vykonať pomocou špeciálne navrhnutej upevňovacej doštičky lôžka pre vákuové zavesenie.
- Do vzdialeného konca lôžka je možné vyvŕtať a vyraziť otvor na pripojenie 90-stupňovej trňovej prípojky. Trňová prípojka dodávaná so súpravou je vybavená závitom 10-32 UNF.
- Je možné vyvŕtať a vyraziť otvor pre vypúšťací ventil určený na použitie s vákuovými systémami.
- Po dokončení je potrebné skontrolovať tesnosť všetkých 3 systémov.

Pripojenie vákuového systému na lôžko:

- Nájdite vákuovú hadičku, ktorá vychádza z kozmetického krytu chodidla a ponožky. Táto hadička by mala byť pripojená k filtru prívodného vedenia, ktorý je pripojený k ohnutej 90-stupňovej rúrke, ktorá je pripojená k rovnému trňu zostavy telesa ventilu.
- Vákuovú hadičku veďte k strednej strane pylónu alebo ju omotajte okolo pylónu (aby sa zabránilo poškodeniu hadičky alebo jej zachyteniu počas chôdze).
- Hadičku pripevnite k pylónu pomocou dodanej upevňovacej pásky na hadičku alebo inou vhodnou páskou.
- Hadičku odrežte na požadovanú dĺžku a pripojte ju k trňovej prípojke na lôžku.

10. PRISPÔSOBENIE

Pevnosť päty pri zaťažení chodidla možno upraviť pomocou výstužných tlmičov. Tlmiče možno dočasne pripevniť pomocou vopred naneseného adhezíva na miesto uvedené v tabuľke nižšie. Odporúčané umiestnenie spevní pätu o približne 1 kategóriu. V prípade potreby možno dosiahnuť požadovanú pevnosť posunutím tlmičov viac anteriórne (vyššia pevnosť) alebo posteriórne (nižšia pevnosť). Na trvalé pripevnenie najprv acetónom odstráňte vopred nanesené adhezívum a potom tlmič prilepte kyanoakrylátovým lepidlom. (Nevzťahuje sa na modely EVAQ8)

Veľkosť chodidla (A)	Vzdialenosť od zadného konca podošvy (B)		
22 – 25 cm	32 mm		
26 – 28 cm	38 mm		
29 – 31 cm	48 mm		

11. POPIS PROBLÉMOV

PROBLÉM	SYMPTÓM	RIEŠENIE
Príliš mäkká päta	• Položenie chodidla nastane príliš rýchlo • Prstová časť je príliš tvrdá • Hyperextenzia kolena	• Posuňte kĺb dopredu voči chodidlu • Pripojte výstužné tlmiče. Podrobnosti o montáži nájdete vyššie v bode 10
Príliš tvrdá päta	• Rýchle ohnutie kolena, nestabilita • Príliš rýchly progres z päty na špičku • Pocit nedostatočného návratu energie	• Posuňte kĺb dozadu voči chodidlu • Skontrolujte si správnu kategóriu modulu chodidla
Málo pohyblivý modul chodidla	• Ploché miesto pri preklápacom pohybe v pomalom rytme	• Zvážte nižšiu kategóriu modulu chodidla
Príliš ohybný modul chodidla	• Klikajúci zvuk pri úvodnom kontakte • Nadmerné prehýbanie prstovej časti pri činnostiach so silným nárazovým zaťažením	• Zvážte vyššiu kategóriu modulu chodidla

12. VAROVANIA

⚠ V prípade porušeného obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.

⚠ Nikdy nepoužívajte chodidlo bez puzdra.

⚠ Nikdy nepovoľujte ihlanové upevňujúce skrutky.

⚠ Pacient musí informovať svojho protetika, ak výrazne priberie alebo schudne.

⚠ Chodidlo vždy používajte s ponožkou a obuvou. Nedodržanie tejto rady môže viesť k zlyhaniu výrobku a vážnemu úrazu.

⚠ Uistite sa, že chodidlo a vnútro puzdra sú bez nečistôt (napr. piesku). Nečistoty spôsobia opotrebovanie grafitových častí. Chodidlo čistite podľa pokynov (pozri bod 16).

⚠ Po plávaní, použití vo vode alebo pošpliechaní tekutinou je nutné chodidlo očistiť (pozri bod 16).

⚠ Ak si pacient všimne nezvyčajné správanie pomôcky alebo pocíti nejaké zmeny vo vlastnostiach pomôcky (zvuk, vôľa, nadmerné opotrebovanie...), alebo ak pomôcka utrpí silný náraz, treba pomôcku prestať používať a konzultovať situáciu s protetikom.

⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a spôsobí neplatnosť záruky.

13. KONTRAINDIKÁCIE

⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorého maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena) môže presiahnuť 166 kg v prípade modelu Highlander a 226 kg v prípade modelu Highlander MAX.

⚠ Nepoužívajte pri aktivitách spojených s rizikom nadmerného preťaženia.

14. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky priamo spojené s týmito pomôckami.
Každú vážnu udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s týmito pomôckami, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu používateľa.

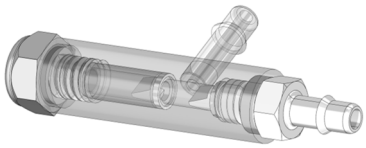
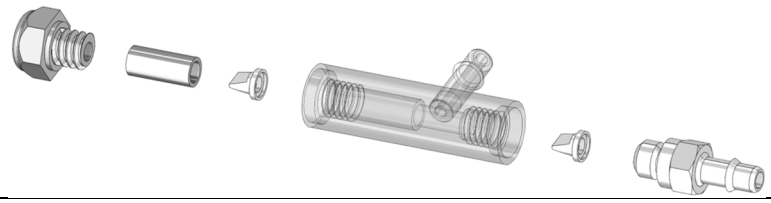
15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Nie je potrebná žiadna údržba ako mazanie, doťahovanie skrutiek či iných častí.
Odporúča sa, aby protetik vykonával kontrolu protetického chodidla aspoň každých šesť mesiacov a overil, či nedošlo k poškodeniu komponentov, ktoré by mohlo ohroziť jeho funkčnosť. Ak je používateľ aktívnejší, kontroly sa odporúčajú vykonávať v kratších intervaloch.
Ponožku Spectra a kozmetický kryt chodidla musí v pravidelných intervaloch prezrieť protetik v závislosti od úrovne aktivity pacienta. Ak sa tieto časti poškodia, môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu chodidla.
Životnosť chodidla závisí od miery pacientovej aktivity.

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

16. PRAVIDELNÁ KONTROLA SYSTÉMU EVAQ8

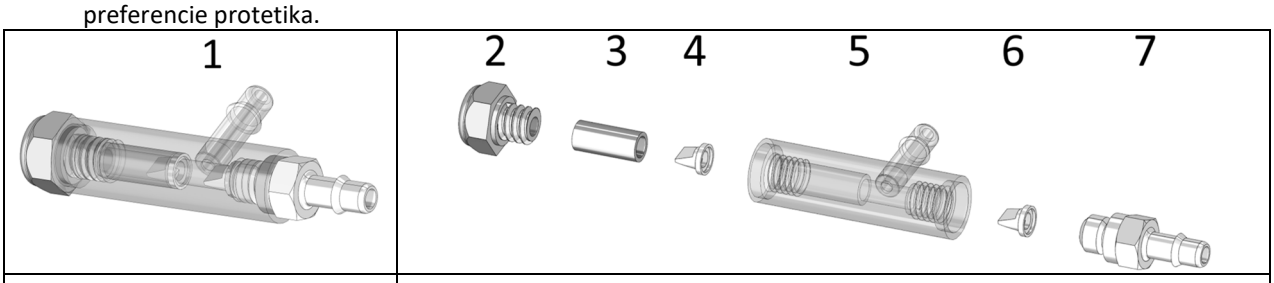
- Vizuálne skontrolujte hadičku, či nie je skrútená, nemá trhliny alebo opotrebovanie, cez ktoré by mohol do systému prenikať vzduch. Ak niečo také objavíte, hadičku vymeňte.
- Vyberte filter prívodného vedenia z hadičky a pozrite sa cezeň. Ak vidíte svetlo, je čistý. Ak svetlo nevidno, prefúknite cez tento filter vzduch zo striekačky od vzdialenejšieho konca po bližší (opak normálneho smeru) na odstránenie nečistôt. Ak upchatie pretrváva, treba filter vymeniť.
- Jednosmerné ventily vo vákuovej päte môžu vyžadovať prečistenie a prepláchnutie destilovanou vodou alebo izopropylalkoholom, aby správne fungovali. Tento postup môže vykonať len kvalifikovaný profesionál.

1 	2 3 4 5 6 7 
1. Zostava telesa ventilu	2. Odvzdušňovací filter 3. Rozperka 4. Spätný ventil Duckbill (odvzdušňovací) 5. Teleso ventilu 6. Spätný ventil Duckbill (prívodný) 7. Rovný tŕň

- **Prečistenie jednosmerných ventilov a vákuovej pumpy:**
  - Odpojte vákuovú hadičku od tŕňa lôžka a protetické chodidlo EVAQ8 vyberte z lôžka používateľa.
  - Koniec vákuovej hadičky, ktorý sa pripája k lôžku, ponorte do izopropylalkoholu alebo destilovanej vody a pomaly cyklicky zapínajte vákuovú pumpu stláčaním päty protetického chodidla pomocou tyčky v tvare písmena T alebo podobného nástroja, kým neuvidíte, že z (2) odvzdušňovacieho filtra vyteká kvapalina.
  - Po niekoľkých cykloch prúdenia kvapaliny systémom vyberte hadičku z izopropylalkoholu alebo destilovanej vody a pomaly cyklicky zapínajte pumpu, až kým z odvzdušňovacieho filtra nebude vytekať žiadna kvapalina.
  - Znovu pripojte pumpu a vákuovú hadičku.
- **Pri servise a čistení alebo výmene komponentov:**
  - Vákuovú hadičku vyberte z lôžka používateľa, nechajte ju však pripojenú k protetickému chodidlu EVAQ8.
  - Protetické chodidlo EVAQ8 vyberte z lôžka používateľa.
  - Z protetického chodidla EVAQ8 vytiahnite vákuovú hadičku.
  - Odpojte (1) zostavu telesa ventilu od gumenej pumpy tak, že teleso ventilu budete ťahať a zároveň vykyvovať do strán.
  - Pomocou $^{5}/_{16}$" nástrčného kľúča odmontujte (2) odvzdušňovací filter zo (1) zostavy telesa ventilu.
  - Opatrne poklepte koncom (1) zostavy telesa ventilu o ruku alebo o stôl, aby sa (3) rozperka a (4) spätný ventil Duckbill (odvzdušňovací) vysunuli. Teraz ich môžete odpojiť zo (1) zostavy telesa ventilu.
    POZNÁMKA: (4) Spätný ventil Duckbill (odvzdušňovací) bude pravdepodobne vtlačený do spodnej časti (3) rozperky.
  - Pomocou $^{1}/_{4}$″ zakladacieho kľúča odmontujte (7) rovný tŕň z druhej strany (1) zostavy telesa ventilu.
  - Vnútri (1) zostavy telesa ventilu pod umiestnením (7) rovného tŕňa sa nachádza ďalší (6) spätný ventil Duckbill (prívodný). Odmontujte (6) spätný ventil Duckbill (prívodný) tak, že poklepete (1) zostavou telesa ventilu o ruku alebo o stôl, alebo si vezmete spinku na spisy, vyrovnáte ju a zasuniete do druhej strany (5) telesa ventilu, aby ste vytlačili (6) spätný ventil Duckbill (prívodný).
  - Vnútorné závity na oboch stranách (5) telesa ventilu vyčistite vatovou tyčinkou a izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou.
  - Ak opätovne použijete (2) odvzdušňovací filter, (7) rovný tŕň, filter prívodného vedenia a (4) a (6) spätné ventily Duckbill, vyčistite ich izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou. Dávajte obzvlášť pozor, aby (4) a (6) spätné ventily Duckbill ostali čisté a bez nečistôt (na kontrolu môžete použiť lupu). Filter prívodného vedenia prepláchnite z oboch strán, aby ste mali istotu, že je čistý. **Ventily vždy nechajte uschnúť voľne na vzduchu. NEPOUŽÍVAJTE utierku alebo handričku.**
  - Po uschnutí dielov alebo ak použijete nové diely z náhradnej súpravy, ich poukladajte na čistý povrch.
  - Zasuňte (4) spätný ventil Duckbill (odvzdušovací) do konca (3) rozperky tak, aby bol okraj (4) spätného ventilu Duckbill (odvzdušňovacieho) v jednej rovine s otvorom (3) rozperky a špička (4) spätného ventilu Duckbill (odvzdušňovacieho) bola vo vnútri (3) rozperky.
  - Zasuňte (3) rozperku do dlhšej strany (5) telesa ventilu so (4) spätným ventilom Duckbill (odvzdušňovacím) smerom dovnútra. **RUČNE** naskrutkujte (2) odvzdušňovací filter do (5) telesa ventilu, kým tesne neprilieha. Utiahnite pomocou momentového kľúča (použite uťahovací moment 15 in-lb). Nepritiahnite ho príliš. Prílišným utiahnutím by ste strhli závit, na čo sa nevzťahuje záruka.

POZNÁMKA: Ak nemáte momentový kľúč, naskrutkujte (2) odvzdušňovací filter až na doraz a potom ho ešte otočte o $^{1}/_{16}$ otáčky.

- Zasuňte (6) spätný ventil Duckbill (prívodný) do krátkej strany (5) telesa ventilu tak, aby špička (6) spätného ventilu Duckbill (prívodného) smerovala do (5) telesa ventilu. Malým skrutkovačom alebo vyrovnanou spinkou na spisy zabezpečte, aby bol (6) spätný ventil dobre Duckbill (prívodný) úplne zasunutý do zapusteného otvoru.
- **RUČNE** naskrutkujte (7) rovný tŕň do krátkej strany (5) telesa ventilu.
- Keď je už (7) rovný tŕň priliehavo **RUČNE** zakrútený, priskrutkuje ho momentovým kľúčom (použite uťahovací moment 15 in-lb). Je to veľmi nízka hodnota uťahovacieho momentu, preto by prílišné utiahnutie spôsobilo strhnutie závitu na (7) rovnom tŕni, na čo sa nevzťahuje záruka.
  POZNÁMKA: Ak nemáte momentový kľúč, naskrutkujte (7) rovný tŕň až na doraz a potom ho ešte otočte o $^{1}/_{16}$ otáčky.
- Zasuňte (1) zostavu telesa ventilu do gumeného modulu, pričom (7) rovný tŕň musí byť otočený smerom k strednej strane chodidla. To umožňuje viesť hadičku po strednej strane pylónu (aby sa zabránilo poškodeniu hadičky alebo jej zachyteniu počas chôdze).
- Znovu pripojte ohnutú 90-stupňovú rúrku s hadičkou a filtrom prívodného vedenia. Znovu pripojte hadičku k (7) rovnému tŕňu.
- Na protetické chodidlo EVAQ8 nasuňte kozmetický kryt na chodidlo a navlečte ponožku Spectra.
- Protetické chodidlo EVAQ8 znovu pripojte ku lôžku používateľa.
- Druhý koniec vákuovej hadičky znovu pripojte k lôžku používateľa. Vákuovú hadičku možno nasmerovať podľa preferencie protetika.



1. Zostava telesa ventilu	2. Odvzdušňovací filter 3. Rozperka 4. Spätný ventil Duckbill (odvzdušňovací)	5. Teleso ventilu 6. Spätný ventil Duckbill (prívodný) 7. Rovný tŕň

17. ČISTENIE

Snímte puzdro a ponožku Spectra, umyte chodidlo čistou vodou a neutrálnym mydlom a opatrne ho osušte.
Puzdro možno vyčistiť vlhkou handrou alebo špongiou.

18. PODMIENKY PROSTREDIA

Rozsah teploty na používanie a skladovanie: –20 až 60 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu: bez obmedzení.
Vodeodolná: pomôcka je odolná voči občasnému ponoreniu a pošpliechaniu.

19. LIKVIDÁCIA

Chodidlá sú vyrobené z kompozitu z uhlíkových vlákien, epoxidu, PU polymérov, titánu a nehrdzavejúcej ocele. Tieto pomôcky a ich obaly sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi a národnými environmentálnymi nariadeniami.

20. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		**Identifikované riziko**	CE 2002	**Označenie CE a rok 1. uverejnenia**
EU REP	**Autorizovaný zástupca v Európskej únii**	1	**Jeden pacient, opakované použitie**		

21. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

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

HR

CE 2002	**Highlander i Highlander MAX – FS3 i FS3-H5** *Upute za uporabu za ortopedske tehničare* ***Pročitati prije uporabe***	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

Prenijeti pacijentu odlomke § 12., 13., 14., 15., 17., 18. i 19. ovih uputa.

1. UKLJUČENE STAVKE

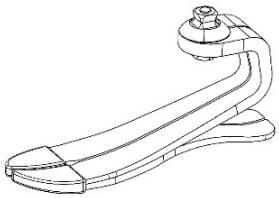
Opis dijela		Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	Uključeno
Stopalo Highlander s EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Stopalo Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Stopalo Highlander MAX s EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Pribor za obnovu EVAQ8		EV2RB	Prodaje se zasebno
Ispušni ventil EVAQ8		EVRV	Prodaje se zasebno
Crna čarapa Spectra		S0-NPS-200xx-00*	Odgovarajuća čarapa uključena
Odbojnici za povećanje krutosti		KIT-00-1130U-00	Uključeno (ne s EVAQ8)
Alat za uklanjanje ljuske stopala		ACC-00-10300-00	Prodaje se zasebno
Ljuska stopala s običnim prstom (bez kapice)		FTC-3M-1	Prodaje se zasebno (pogledajte katalog)
Ljuska stopala s prstom za sandalu (bez kapice)		FTC-2M-1	
Dodaci za Highlander MAX	Prilagodnik za cijev od 34 mm	ACC-00-20201-00	Prodaje se zasebno (uključeno u KIT-00-20200-00)
	Priključak s 4 rupe za 34 mm	ACC-00-20202-00	
	34 mm karbonska cijev Duljina 305 mm	ACC-00-20203-00	

** pogledajte katalog*

2. OPIS

Highlander i Highlander MAX protetička su stopala s povratom energije koja se sastoje od:

- karbonske kobilice
- karbonske ploče potplata
- muškog piramidnog spoja
- čarape Spectra



Dostupno je s običnim prstom ili desnim ili lijevim prstom za sandale te se isporučuje s kompletom odbojnika za povećanje krutosti od elastomera (ne s EVAQ8).

3. SVOJSTVA

Stopalo	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Strana	Desna ili lijeva				
Veličina	od 22 do 25 cm	od 26 do 28 cm	od 29 do 31 cm	od 26 do 28 cm	od 29 do 31 cm
Opcija s prstom za sandale	Da	Da	Ne	Da	Ne
Težina*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
Visina konstrukcije*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
Visina pete	10 mm				

**Na temelju veličina 23, 26, 29, kat. 4 (za Highlander) i kat. 10 (za Highlander MAX), s ljuskom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm.*

Highlander 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 – Highlander											
Težina*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Razina opterećenja	**Niska**	1	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 premašiti (ISO 10328)*

Highlander MAX ispitan je u skladu s normom ISO 10328 za težinu pacijenta od najviše 226 kg u dva milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala na temelju pacijentove težine i razine opterećenja – Highlander MAX						
Težina*)	**kg**	131-147	148-166	167 – 190	191 – 217	218 – 226
Razina opterećenja	**Niska**	-	-	10	11	12
	Umjerena	-	10	-	-	-
	Visoka	10	11	-	-	-

**) Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije premašiti (ISO 10328)*

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Potplat i peta pohranjuju energiju tijekom faze zamaha koju vraćaju na sredini faze oslonca. To svojstvo stvara silu gibanja koja omogućuje nakupljanje energije u prednjem dijelu stopala i njezin povrat nakon dovršetka koraka.

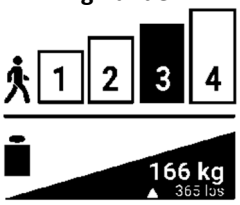
5. NAMJENA/INDIKACIJE

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.

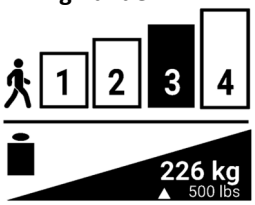
⚠ Ovi proizvodi namijenjeni su za višestruku uporabu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ih upotrebljavati drugi pacijent.

Ovi proizvodi namijenjeni su postavljanju u prilagođenu vanjsku protezu donjeg uda kako bi se osigurala funkcija stopala kod pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom donjeg uda i/ili s prirođenim nedostacima uda.
Ovi su proizvodi indicirani za pacijente s umjerenom razinom aktivnosti (K3) za hodanje i tjelesne aktivnosti bez prekomjernog opterećenja.

Highlander



Highlander MAX



Najveća težina za Highlander (uključeno nošenje tereta): 166 kg

Najveća težina za Highlander MAX (uključeno nošenje tereta): 226 kg

(Vidjeti tablicu §3)

6. KLINIČKE PREDNOSTI

- Udobnost hodanja
- Smanjenje opterećenja zglobova
- Stabilnost na promjenjivom terenu
- Mogućnost hodanja na neravnom terenu

7. DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

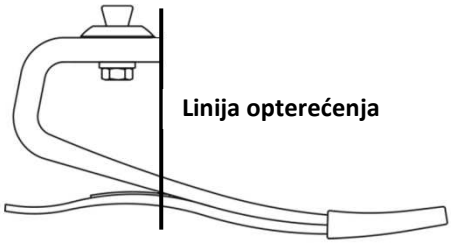
Na modul stopala treba postaviti odgovarajuću ljusku stopala (vidjeti naš katalog).
Stopalo uključuje muški piramidni spoj koji je kompatibilan sa standardnim ženskim piramidnim priključcima (vidjeti naš katalog).

8. PORAVNANJA

Poravnanje na klupici

Prije postavljanja proteze na pacijenta:

- poravnajte modul stopala u plantarnoj/dorsalnoj fleksiji umetanjem stopala (s ljuskom stopala) u cipelu kako bi se uzela u obzir visina pete;
- poravnajte ležište u adukciji/abdukciji kako biste osigurali odgovarajući kut u frontalnoj ravnini;
- poravnajte ležište u fleksiji/ekstenziji kako biste osigurali odgovarajući kut u sagitalnoj ravnini;
- podesite položaj ležišta tako da linija opterećenja odgovara prednjoj kupoli piramide (vidjeti ilustraciju).



Dinamičko poravnanje

Da biste optimizirali prijelaz s pete na prednji dio stopala, podesite sljedeće varijable:

- položaj stopala u prednjoj/stražnjoj ravnini
- plantarnu/dorsalnu fleksiju
- Fleksibilnost pete

Dinamičko poravnanje obavlja se u skladu s dobrim profesionalnim praksama.

9. SASTAVLJANJE

Stopala Highlander unaprijed su sastavljena i sastoje se od modula stopala, čarape Spectra i ljuske stopala. Nakon dinamičkog poravnanja zategnite piramidne vijke za podešavanje u skladu sa specifikacijama proizvođača priključka. Učvrstite piramidne vijke za podešavanje ljepilom za zaključavanje navoja (odnosno Loctite 242).

Čarapa Spectra

Čarapa Spectra služi za zaštitu ljuske stopala i smanjenje buke. Mora se staviti na modul stopala prije postavljanja ljuske stopala.

Ljuska stopala

Za postavljanje i uklanjanje ljuske stopala upotrijebite alat za uklanjanje ljuske stopala kako se ne bi oštetio modul stopala.

⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz ljuske stopala. To može oštetiti stopalo.

Modeli EVAQ8

Ravni nabrani spojnik, ispušni filtar, cijevi, ugrađeni filtar, pravokutni nabrani spojnik za ležište i držač cijevi uključeni su uz stopalo i možda ih treba sastaviti prije primjene.
Ortopedski tehničar odlučuje o metodi spajanja na ležište. To u potpunosti ovisi o dizajnu ležišta koji je odabrao liječnik i prema kojem će se odrediti kako će EVAQ8 biti spojen. Mogu se upotrebljavati mnoge metode izrade i materijali. Ležište bi trebalo biti izrađeno od materijala koji će zadržati vakuum i pružiti točku spajanja za pumpu EVAQ8.

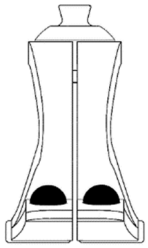
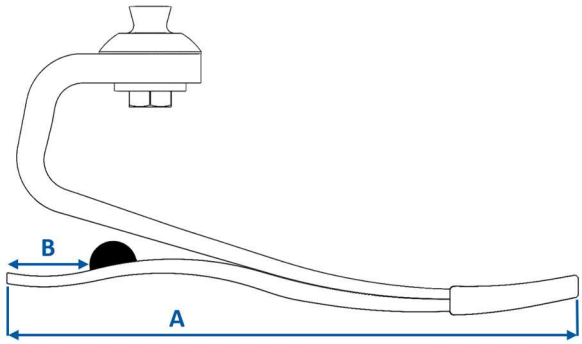
- To se može učiniti s pomoću posebno dizajnirane ploče za pričvršćivanje ležišta za vakuumsku suspenziju.
- Rupa se može izbušiti i urezati u distalni kraj ležišta kako bi prihvatila nazubljeni priključak od 90 stupnjeva. Nazubljeni priključak isporučen s kompletom ima navoj od 10-32 UNF.
- Rupa se može izbušiti i urezati za prihvaćanje potisnog ventila dizajniranog za korištenje s vakuumskim sustavima.
- Nakon dovršetka treba provjeriti ima li propuštanja na sva 3 sustava.

Spajanje sustava vakuuma na ležište:

- Pronađite cijev za vakuum koja izlazi iz kalupa stopala i čarape. Cijev bi trebala biti isporučena spojena na ugrađeni filtar koji je spojen na cijev savijenu pod kutom od 90 stupnjeva, a koja je spojena na ravni nabrani spojnik sklopa tijela ventila.
- Provedite cijev za vakuum na medijalnu stranu pilona ili omotajte cijev oko pilona (kako bi se spriječilo oštećenje cijevi ili zapinjanje tijekom hodanja).
- Učvrstite cijevi na pilon koristeći uključeni držač cijevi ili odgovarajuću vrpcu.
- Odrežite cijevi na željenu duljinu i spojite na nazubljeni priključak na ležište.

10. PODEŠAVANJA

Čvrstoća pete pri opterećenju stopala može se podesiti s pomoću odbojnika za povećanje krutosti. Odbojnici se mogu privremeno pričvrstiti s pomoću unaprijed nanesenog ljepila na mjestu označenom u tablici u nastavku. Preporučeno mjesto učvrstit će petu za otprilike jednu kategoriju. Prema potrebi, pomaknite odbojnike naprijed (čvršći) ili natrag (mekši) kako biste postigli željenu čvrstoću. Za trajno postavljanje, očistite unaprijed naneseno ljepilo acetonom i zalijepite odbojnike cijanoakrilatnim ljepilom. (Ne odnosi se na model EVAQ8)

Veličina stopala (A)	Udaljenost od stražnjeg dijela potplata (B)		
22 – 25 cm	32 mm		
26 – 28 cm	38 mm		
29 – 31 cm	48 mm		

11. RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	SIMPTOM	RJEŠENJE
Premekana peta	• Prerana pojava ravnog stopala • Nožni prsti su pretjerano kruti • Hiperekstenzija koljena	• Pomaknite ležište prema naprijed u odnosu na stopalo • Pričvrstite odbojnike za povećanje krutosti. Vidjeti prethodni odjeljak 10. s pojedinostima o postavljanju
Pretvrda peta	• Brza fleksija koljena, nestabilnost • Prebrzi prijelaz s pete na prste • Osjećaj slabijeg povrata energije	• Pomaknite ležište prema straga u odnosu na stopalo • Provjerite odgovarajuću kategoriju modula stopala
Pretvrd modul stopala	• Ravna točka pri prijelazu s pete na prste pri niskim kadencama	• Razmotrite modul stopala niže kategorije
Premekan modul stopala	• Zvuk klika pri početnom kontaktu • Pretjerano savijanje nožnih prstiju tijekom aktivnosti s visokim udarom	• Razmotrite modul stopala više kategorije

12. UPOZORENJA

⚠ U slučaju oštećene ambalaže provjerite cjelovitost proizvoda.

⚠ Stopalo nikad nemojte upotrebljavati bez ljuske stopala.

⚠ Nikad nemojte otpuštati piramidne vijke za pričvršćivanje.

⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.

⚠ Stopalo uvijek upotrebljavajte s čarapom i cipelom. Nepridržavanje tog savjeta može dovesti do kvara proizvoda ali i teške ozljede.

⚠ Pazite da na stopalu i unutar ljuske stopala nema nečistoća (npr. pijesak). Nečistoće uzrokuju trošenje grafitnih dijelova. Stopalo očistite u skladu s uputama (vidjeti §16).

⚠ Stopalo treba očistiti nakon plivanja, uporabe u vodi ili prskanja tekućine (vidjeti §16).

⚠ 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.

⚠ Nepridržavanje uputa za uporabu opasno je i može dovesti do poništenja jamstva.

13. KONTRAINDIKACIJE

⚠ Nemojte upotrebljavati na pacijentu čija najveća težina (uključeno nošenje tereta) premašuje 166 kg za Highlander i 226 kg za Highlander MAX.

⚠ Nemojte upotrebljavati tijekom aktivnosti povezanih s rizikom prekomjernog opterećenja.

14. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s ovim proizvodima.

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

15. ODRŽAVANJE I PREGLED

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

Preporučuje se da stopalo pregleda ortopedski tehničar najmanje svakih šest mjeseci kako bi utvrdio postoji li oštećenje bilo koje komponente koje bi moglo ugroziti učinkovitost. Kraći intervali pregleda preporučeni su ako je korisnik aktivniji.

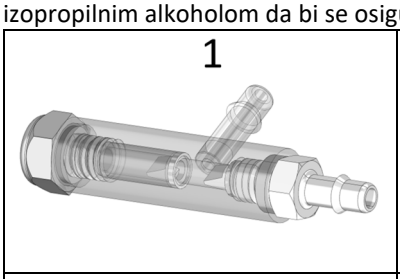
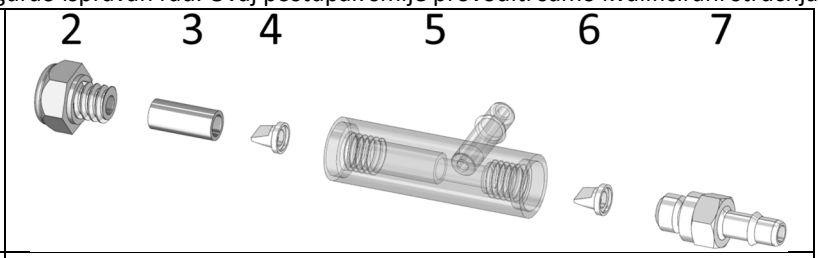
Ortopedski tehničar također treba redovito procjenjivati čarapu Spectra i kalup stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.

Vijek trajanja stopala ovisi o razini aktivnosti pacijenta.

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

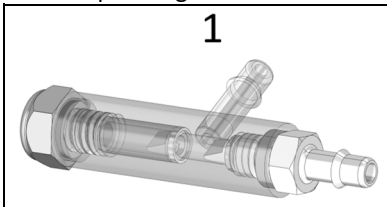
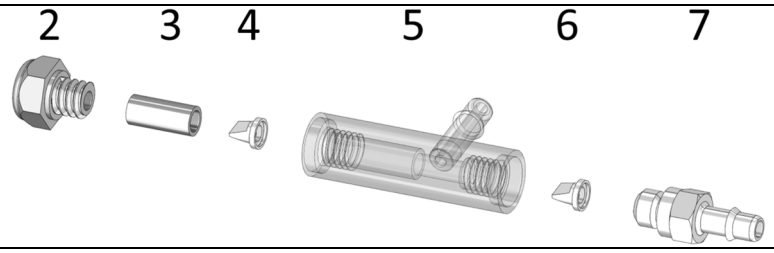
16. PERIODIČNI PREGLED SUSTAVA EVAQ8

- Pregledajte jesu li cijevi savijene te ima li pukotina ili trošenja koje bi moglo dovesti do ulaska zraka u sustav. Zamijenite cijevi ako postoji bilo koje od ovih stanja.
- Uklonite ugrađeni filtar iz cijevi i pogledajte kroz njega. Ako se može vidjeti svjetlost, filtar je čist. Ako je svjetlost blokirana, izbacite zrak iz štrcaljke kroz ugrađeni filtar iz distalnog u proksimalni kraj (obrnuto od normalnog toka) da biste pokušali očistiti blokadu. Ako se blokada ne može ukloniti, filtar se mora zamijeniti.
- Možda će biti potrebno očistiti jednosmjerne ventile koje sadrži vakuumska peta i isprati ih destiliranom vodom ili izopropilnim alkoholom da bi se osigurao ispravan rad. Ovaj postupak smije provoditi samo kvalificirani stručnjak.

	
1. Sklop tijela ventila	2. Ispušni filtar 3. Odstojnik 4. Usnati ventil (ispušni) 5. Tijelo ventila 6. Usnati ventil (usisni) 7. Ravni nabrani spojnik

- **Za ispiranje jednosmjernih ventila i vakuumske pumpe:**
  - Odvojite cijev za vakuum s nabranog spojnika ležišta i uklonite stopalo EVAQ8 s korisničkog ležišta.
  - Stavite kraj cijevi za vakuum koji se spaja na ležište u izopropilni alkohol ili destiliranu vodu i polako pokrećite vakuumsku pumpu pritiskanjem pete stopala T-šipkom ili sličnim dok se ne vidi kako tekućina izlazi iz (2) ispušnog filtra.
  - Nakon nekoliko ciklusa u kojima tekućina teče kroz sustav izvadite cijev iz izopropilnog alkohola ili destilirane vode i polagano pokrećite pumpu sve dok tekućina više ne izlazi kroz ispušni filtar.
  - Ponovno spojite pumpu i cijev za vakuum.
- **Za servisiranje i čišćenje ili zamjenu komponenti:**
  - Uklonite cijev za vakuum s korisničkog ležišta održavajući je pričvršćenom uz stopalo EVAQ8.
  - Uklonite stopalo EVAQ8 s korisničkog ležišta.
  - Uklonite cijev za vakuum sa stopala EVAQ8.
  - Uklonite (1) sklop tijela ventila s gumene pumpe tako da ga povlačite uz pomicanje s jedne strane na drugu.
  - Koristeći nasadni ključ od $^{5}/_{16}$” uklonite (2) ispušni filtar sa (1) sklopa tijela ventila.
  - Pažljivo lupnite krajem (1) sklopa tijela ventila o svoju ruku ili o stol kako biste omogućili da (3) odstojnik i (4) usnati ventil (ispušni) iskliznu van i omoguće uklanjanje iz (1) sklopa tijela ventila.
    NAPOMENA: (4) Usnati ventil (ispušni) vjerojatno će biti utisnut u dno (3) odstojnika.
  - Koristeći nasadni ključ dubine $^{1}/_{4}$” uklonite (7) ravni nabrani spojnik s druge strane (1) sklopa tijela ventila.
  - Unutar (1) sklopa tijela ventila ispod mjesta gdje se nalazio (7) ravni nabrani spojnik nalazi se drugi (6) usnati ventil (usisni). Uklonite (6) usnati ventil (usisni) tako da lupnete (1) sklopom tijela ventila o svoju ruku ili o stol, ili tako da izravnate spajalicu i umetnete je u drugu stranu (5) tijela ventila da biste izgurali (6) usnati ventil (usisni).
  - Očistite ženske navoje s obje strane (5) tijela ventila pamučnim štapićem i izopropilnim alkoholom ili destiliranom vodom.
  - Ako ponovno upotrebljavate (2) ispušni filtar, (7) ravni nabrani spojnik, ugrađeni filtar te (4) i (6) usnate ventile, očistite ih izopropilnim alkoholom ili destiliranom vodom. Budite posebno oprezni i pobrinite se da (4) i (6) usnati ventili budu čisti i bez prljavštine (povećalo je korisno za pregled). Isperite ugrađeni filtar iz oba smjera kako biste bili sigurni da je čist. **Ostavite ventile da se osuše na zraku. NEMOJTE koristiti ručnik ili krpu.**
  - Nakon što se dijelovi osuše ili ako koristite nove dijelove iz pribora za obnovu, postavite sve dijelove na čistu površinu.
  - Umetnite (4) usnati ventil (ispušni) u kraj (3) odstojnika tako da obrub (4) usnatog ventila (ispušnog) bude u ravnini s otvorom (3) odstojnika, a vrh (4) usnatog ventila (ispušnog) bude unutar (3) odstojnika.
  - Umetnite (3) odstojnik u dugu stranu (5) tijela ventila s (4) usnatim ventilom (ispušnim) prema unutra. **RUČNO** uvedite (2) ispušni filtar u (5) tijelo ventila dok čvrsto ne nasjedne. Momentnim ključem pritegnite na 15 in-lbs. Nemojte previše pritegnuti. Uslijed pretjeranog pritezanja popucat će navoji i to neće biti pokriveno jamstvom.
    NAPOMENA: Ako nemate momentni ključ, uvijte (2) ispušni filtar dok ne osjetite čvrsto zaustavljanje, a zatim zakrenite za još $^{1}/_{16}$ okreta.

- Umetnite (6) usnati ventil (usisni) u kratku stranu (5) tijela ventila tako da je vrh (6) usnatog ventila (usisnog) usmjeren prema (5) tijelu ventila. Pomoću malog odvijača ili izravnate spajalice provjerite da je (6) usnati ventil (usisni) postavljen do kraja u udubljenje.
- **RUKOM** uvijte (7) ravni nabrani spojnik u kratku stranu (5) tijela ventila.
- Jednom kada se (7) ravni nabrani spojnik **RUKOM** tijesno uvije u navoj, pritegnite ga na moment od 15 in-lb. Ovo je vrlo niska vrijednost zakretnog momenta, a prekomjernim zakretanjem popucat će navoji na (7) ravnom nabranom spojniku i to neće biti pokriveno jamstvom.
  NAPOMENA: Ako nemate momentni ključ, uvijte (7) ravni nabrani spojnik dok ne osjetite čvrsto zaustavljanje, a zatim zakrenite za još $^{1}/_{16}$ okreta.
- Umetnite (1) sklop tijela ventila u gumeni modul tako da je (7) ravni nabrani spojnik usmjeren prema medijalnoj strani stopala. To omogućuje da se cijev provede na medijalnu stranu pilona (kako bi se spriječilo oštećenje cijevi ili zapinjanje tijekom hodanja).
- Ponovno pričvrstite cijevi savijene pod stupnjem od 90 stupnjeva s cijevi i ugrađenim filtrom. Ponovno spojite cijevi na (7) ravni nabrani spojnik.
- Stavite čarapu Spectra i kalup stopala preko stopala EVAQ8.
- Ponovno spojite stopalo EVAQ8 na korisnički pilon i ležište.
- Ponovno spojite drugi kraj cijevi za vakuum na korisničko ležište. Cijev za vakuum može se provesti prema nahođenju ortopedskog tehničara.

	
1. Sklop tijela ventila	2. Ispušni filtar 3. Odstojnik 4. Usnati ventil (ispušni) 5. Tijelo ventila 6. Usnati ventil (usisni) 7. Ravni nabrani spojnik

17. ČIŠĆENJE

Uklonite ljusku stopala i čarapu Spectra, očistite stopalo čistom vodom i neutralnim sapunom te pažljivo osušite.
Ljuska stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom.

18. OKOLNI UVJETI

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: od -20 do 60 °C
Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja
Vodootporno: proizvod je otporan na povremeno uranjanje i prskanje.

19. ODLAGANJE

Stopala su izrađena od kompozitnog materijala od karbonskih vlakana, epoksidnih materijala, PU polimera, titanija i nehrđajućeg čelika. Proizvodi i njihova ambalaža moraju se odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

20. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		**Utvrđeni rizik**	CE 2002	**CE oznaka i godina 1. deklaracije**
EU REP	**Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji**	1	**Jedan pacijent, višekratna uporaba**		

21. REGULATORNE INFORMACIJE

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

RU

CE 2002	**Highlander и Highlander MAX – FS3 и FS3-H5** *Инструкция по эксплуатации для протезистов* ***Прочтите перед применением***	IFU-01-015 Ред. C 2025-04

Передайте пациенту параграфы 12, 13, 14, 15, 17, 18 и 19 данной инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

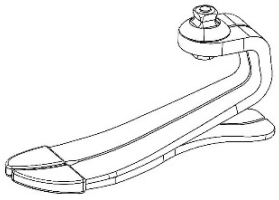
Описание детали		Номер детали	В комплекте / продается отдельно
Стопа Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	В комплекте
Стопа Highlander с EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Стопа Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Стопа Highlander MAX с EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Комплект повторной сборки EVAQ8		EV2RB	Продается отдельно
Выпускной клапан EVAQ8		EVRV	Продается отдельно
Носок Black Spectra		S0-NPS-200xx-00*	Соответствующий носок в комплекте
Бамперы для повышения жесткости		KIT-00-1130U-00	В комплекте (не с EVAQ8)
Инструмент для снятия оболочки для стопы		ACC-00-10300-00	Продается отдельно
Оболочка для стопы с обычным носком (без накладки)		FTC-3M-1	Продается отдельно (дополнительную информацию можно найти в каталоге)
Оболочка для стопы с открытым носком (без накладки)		FTC-2M-1	
Принадлежности Highlander MAX	Адаптер для трубки диаметром 34 мм	ACC-00-20201-00	Продается отдельно (входит в KIT-00-20200-00)
	Переходник с 4 отверстиями диаметром 34 мм	ACC-00-20202-00	
	Трубка из углеродного волокна диаметром 34 мм и длиной 305 мм	ACC-00-20203-00	

** см. каталог*

2. ОПИСАНИЕ

Highlander и Highlander MAX — это протезы стоп с возвратом энергии, состоящие из следующих компонентов:

- Киль из углеродного волокна
- Подошва из углеродного волокна
- Соединение типа «пирамидка»
- Носок Spectra



Выпускаются с обычным носком либо правым или левым открытым носком и поставляются с набором бамперов для повышения жесткости из эластомера (не с EVAQ8).

3. СВОЙСТВА

Стопа	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
Сторона	Правая или левая				
Размер	от 22 до 25 см	от 26 до 28 см	от 29 до 31 см	от 26 до 28 см	от 29 до 31 см
Вариант с открытым носком	Да	Да	Нет	Да	Нет
Вес*	436 г	538 г	691 г	687 г	859 г
Высота конструкции*	97 мм	110 мм	118 мм	111 мм	121 мм
Высота пятки	10 мм				

**Рассчитано для размеров 23, 26, 29, кат. 4 (для Highlander) и кат. 10 (для Highlander MAX) с оболочкой для стопы, носком Spectra и высотой пятки 10 мм.*

Устройство Highlander было протестировано в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 для пациентов с максимальным весом до 166 кг в течение 2 миллионов циклов.

Выбор категории стопы в зависимости от веса и уровня активности пациента – Highlander											
Вес*)	**кг**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Уровень активности	**Низкий**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Средний	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
	Высокий	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–

**) Предел массы тела не должен превышаться (ISO 10328)*

Устройство Highlander MAX было протестировано в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 для пациентов с максимальным весом до 226 кг в течение 2 миллионов циклов.

Выбор категории стопы в зависимости от веса и уровня активности пациента – Highlander MAX						
Вес*)	**кг**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Уровень активности	**Низкий**	-	-	10	11	12
	Средний	-	10	-	-	-
	Высокий	10	11	-	-	-

**) Предел массы тела не должен превышаться (ISO 10328)*

4. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Во время фазы удара подошва и пятка накапливают энергию, которую затем возвращают в середине опорной фазы. За счет этого свойства создается импульс, который позволяет накапливать энергию в передней части стопы и возвращать ее по завершении шага.

5. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

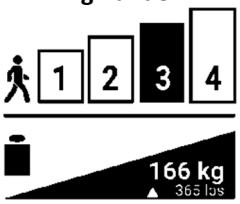
Эти медицинские устройства поставляются для медработников (протезистов), которые обучают пациентов пользоваться данными изделиями. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться протезом.

⚠ Данные устройства предназначены для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другому пациенту пользоваться устройствами запрещается.

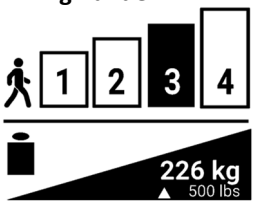
Данные устройства предназначены для интеграции в индивидуальный наружный протез ноги для выполнения функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией нижних конечностей и/или врожденными дефектами конечностей.

Данные устройства предназначены для пациентов со средним уровнем активности (К3) для ходьбы и физической активности без чрезмерных перегрузок.

Highlander



Highlander MAX



Максимальная масса для устройства Highlander (с учетом несомой нагрузки): 166 кг

Максимальная масса для устройства Highlander MAX (с учетом несомой нагрузки): 226 кг

(см. таблицу §3)

6. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Комфорт при ходьбе;
- Снижение нагрузки на суставы;
- Устойчивость на местности с разнообразным рельефом;
- Возможность ходьбы по неровной поверхности.

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

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

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

8. ЮСТИРОВКА

Стендовая юстировка

Перед установкой протеза на пациента:

- Вставив стопу (с оболочкой для стопы) в обувь, выравняйте модуль стопы при подошвенном/тыльном сгибании, чтобы оценить высоту пятки.
- Совместите гильзу при приведении/отведении, чтобы обеспечить соответствующий угол во фронтальной плоскости.
- Совместите гильзу при сгибании/разгибании, чтобы обеспечить соответствующий угол в сагиттальной плоскости.
- Отрегулируйте положение гильзы так, чтобы линия нагрузки приходилась на передний свод пирамидки (см. рисунок).

Динамическая юстировка

Чтобы оптимизировать перекат с пятки на переднюю часть стопы, отрегулируйте следующие параметры:

- Положение стопы в передней/задней плоскости
- Подошвенное/тыльное сгибание
- Гибкость пятки

Динамическая юстировка выполняется в соответствии с принципами передовой медицинской практики.

9. СБОРКА

Стопы Highlander предварительно собраны и состоят из модуля стопы, носка Spectra и оболочки для стопы. После динамической юстировки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии с техническими характеристиками производителя переходника. Закрепите регулировочные винты пирамидки с помощью клея для фиксации резьбы (например, Loctite 242).

Носок Spectra

Носок Spectra входит в комплект и обеспечивает защиту оболочки стопы и минимизацию шума. Его следует надеть на модуль стопы, прежде чем крепить оболочку для стопы.

Оболочка для стопы

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

⚠ Никогда не вынимайте ногу из оболочки для стопы, потянув ее вручную. Это может повредить стопу.

Модели EVAQ8

Прямой штуцер, выпускной фильтр, трубка, встроенный фильтр, прямоугольный штуцер гильзы и фиксатор шланга поставляются в комплекте со стопой и могут нуждаться в сборке перед использованием.
Протезист выбирает способ соединения с гильзой на свое усмотрение. Способ подсоединения EVAQ8 полностью зависит от выбранного типа гильзы. Существует множество подходящих методов изготовления и материалов. Гильза должна быть изготовлена из материалов, способных поддерживать вакуум, и иметь точку подключения насоса EVAQ8.

- Можно использовать специальную планку для монтажа гильзы, предназначенную для вакуумного крепления протеза.
- Чтобы установить прямоугольный штуцер, необходимо просверлить отверстие под прямым углом, нарезать в нем резьбу и вставить в него дистальный конец гильзы. В комплекте поставляются штуцеры с резьбой 10-32 UNF.
- Чтобы использовать выпускной клапан, предназначенный для вакуумных систем, необходимо просверлить отверстие и нарезать в нем резьбу.
- Все 3 системы должны быть проверены на герметичность после установки.

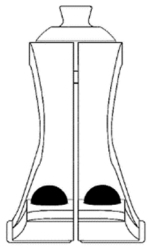
Подсоединение вакуумной системы к гильзе:

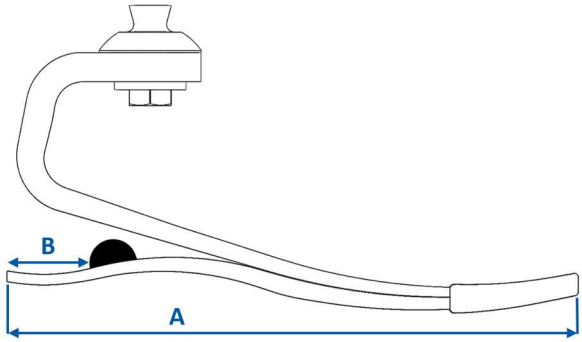
- Установите вакуумный шланг, подключенный к оболочке стопы и носку. Подключите этот шланг к встроенному фильтру, к которому присоединена трубка, согнутая под прямым углом и подключенная к прямому штуцеру корпуса клапана в сборе.
- Проложите вакуумный шланг на внутренней стороне опоры или оберните трубку вокруг нее (чтобы предотвратить ее повреждение или защемление во время ходьбы).
- Зафиксируйте трубку на опоре с помощью фиксатора шланга из комплекта или подходящей ленты.
- Отрежьте трубку необходимой длины и присоедините ее к штуцеру гильзы.

10. РЕГУЛИРОВКА

Жесткость пятки при нагрузке на стопу можно регулировать с помощью бамперов для повышения жесткости. Бамперы можно временно крепить с помощью предварительно нанесенного клея в местах, указанных в таблице ниже. Крепление в рекомендуемом месте обеспечивает жесткость пятки примерно 1 категории. При необходимости сместите бамперы вперед (жестче) или назад (мягче), чтобы достичь необходимой жесткости. Для постоянного крепления удалите предварительно нанесенный клей ацетоном и приклейте бамперы с помощью цианоакрилатного клея. (не относится к модели EVAQ8)

Размер стопы (A)	Расстояние от заднего конца подошвы (B)
22–25 см	32 мм
26–28 см	38 мм
29–31 см	48 мм





11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ПРИЗНАК	РЕШЕНИЕ
Пятка слишком мягкая	• Стопа слишком быстро становится плоской. • Ощущается чрезмерная жесткость пальцев. • Гиперэкстензия колена.	• Сместите гильзу вперед относительно стопы. • Прикрепите бамперы для повышения жесткости. Подробную информацию об установке см. в разделе 10 выше.
Пятка слишком твердая	• Быстрое сгибание колена, неустойчивость. • Переход с пятки на пальцы слишком быстрый. • Недостаточное ощущение возврата энергии.	• Сместите гильзу назад относительно стопы. • Проверьте, правильная ли категория модуля стопы.
Модуль стопы слишком жесткий	• Плоская область при движении с перекатыванием при ходьбе в медленном темпе.	• Рассмотрите вариант использования модуля стопы более низкой категории.
Модуль стопы слишком мягкий	• Щелкающий звук при первоначальном контакте. • Чрезмерное отклонение пальцев во время сильного воздействия.	• Рассмотрите вариант использования модуля стопы более высокой категории.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.

⚠ Запрещается использовать стопу без оболочки для стопы.

⚠ Никогда не ослабляйте крепежные винты пирамидки.

⚠ Пациент должен сообщать своему протезисту о значительном изменении в весе.

⚠ Обязательно используйте стопу с носком и обувью. Несоблюдение этого правила может привести к поломке изделия, а также к серьезным травмам.

⚠ Убедитесь, что стопа и внутренняя часть оболочки для стопы не имеют пыли и загрязнений (например, песка). Наличие примесей приводит к износу графитовых деталей. Очистку стопы следует выполнять в соответствии с инструкциями (см. § 16).

⚠ После купания, использования в воде или в случае обливания жидкостью стопу необходимо очистить (см. § 16).

⚠ Если пациент замечает любое отклонение от нормы или чувствует какие-либо изменения в характеристиках устройства (шум, люфт, чрезмерный износ…) либо если устройство подверглось сильному удару, он должен прекратить использование устройства и обратиться к протезисту.

⚠ Несоблюдение инструкции по эксплуатации опасно и ведет к аннулированию гарантии.

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ Запрещено использовать пациентам, чей максимальный вес (с учетом нагрузки) может превышать 166 кг (для Highlander) и 226 кг (для Highlander MAX)

⚠ Запрещено использовать для деятельности, связанной с риском чрезмерных нагрузок

14. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Известные побочные эффекты, непосредственно связанные с данными устройствами, отсутствуют.

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

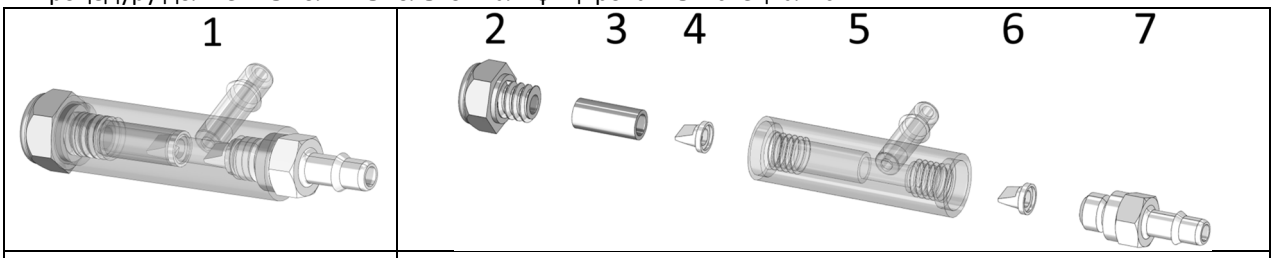
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Техническое обслуживание изделия, например смазка, работа с винтами или другими деталями, не требуется.
Рекомендуется проведение технического осмотра стопы протезистом не реже одного раза в шесть месяцев на предмет повреждений, которые могут негативно повлиять на его использование. При высокой активности пользователя проверки рекомендуется проводить через более короткие интервалы.
Протезист должен оценивать состояние носка Spectra и оболочки стопы с регулярной периодичностью, в зависимости от уровня активности пациента. Если детали повреждены, это может привести к преждевременному износу стопы.
Срок эксплуатации стопы зависит от уровня активности пациента.

Компоненты **моделей EVAQ8** (трубки, встроенный фильтр, одноходовые клапаны внутри корпуса клапана в сборе и др.) могут нуждаться в регулярной чистке или замене в течение срока эксплуатации системы и не подлежат гарантийной замене, так как износ этих элементов считается нормальным.

16. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР СИСТЕМЫ EVAQ8

- Осмотрите трубки на предмет изломов, трещин или износа, которые могут привести к попаданию воздуха в систему. В случае обнаружения любого из вышеперечисленных признаков замените трубки.
- Извлеките встроенный фильтр из трубки и посмотрите сквозь него. Если свет проходит, фильтр чистый. Если свет блокируется, направьте струю воздуха из шприца через встроенный фильтр от дистального конца к проксимальному (против обычного потока), чтобы попытаться устранить засорение. Если засорение не получится устранить, фильтр подлежит замене.
- Одноходовые клапаны в пятке с вакуумной системой может потребоваться очистить и промыть дистиллированной водой или изопропиловым спиртом, чтобы обеспечить надлежащее функционирование. Эту процедуру должен выполнять только квалифицированный специалист.

	
1. Корпус клапана в сборе	2. Выпускной фильтр 3. Распорная деталь 4. Клапан «утиный нос» (выпускной) 5. Корпус клапана 6. Клапан «утиный нос» (впускной) 7. Прямой штуцер

- **Промывка одноходовых клапанов и вакуумного насоса:**
  - Отсоедините вакуумный шланг от штуцера гильзы и снимите стопу EVAQ8 с гильзы пользователя.
  - Погрузите конец вакуумного шланга, который соединяется с гильзой, в изопропиловый спирт или дистиллированную воду и медленно прокачайте вакуумный насос, сжимая пятку стопы с помощью Т-образного или аналогичного рычага, пока жидкость не начнет вытекать из выпускного фильтра (2).
  - Прокачав жидкость через систему несколько раз, извлеките конец шланга из изопропилового спирта или дистиллированной воды и медленно прокачайте насос до тех пор, пока вся жидкость не выйдет через выпускной фильтр.
  - Повторно подсоедините вакуумный шланг к насосу.
- **Обслуживание, чистка и замена деталей:**
  - Извлеките вакуумный шланг из гильзы пользователя, не отсоединяя от стопы EVAQ8.
  - Снимите стопу EVAQ8 с гильзы пользователя.
  - Извлеките вакуумный шланг из стопы EVAQ8.
  - Извлеките корпус клапана в сборе (1) из резинового насоса. Для этого потяните его, одновременно двигая из стороны в сторону.
  - Открутите выпускной фильтр (2) от корпуса клапана в сборе (1) с помощью головки $^{5}/_{16}$ дюйма с гаечным ключом.

- Чтобы извлечь распорную деталь (3) и клапан «утиный нос» (4) (выпускной) из корпуса клапана в сборе (1), осторожно постучите концом корпуса клапана в сборе (1) по руке или поверхности стола.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Вероятно, клапан «утиный нос» (выпускной) (4) будет прижат к нижней части распорной детали (3).
- С помощью удлиненной головки ¼ дюйма с гаечным ключом открутите прямой штуцер (7) от корпуса клапана в сборе (1) с другой стороны.
- Внутри корпуса клапана в сборе (1), за прямым штуцером (7), расположен еще один клапан «утиный нос» (впускной) (6). Извлеките клапан «утиный нос» (впускной) (6). Для этого постучите корпусом клапана в сборе (1) по руке или поверхности стола. Это можно сделать также с помощью выпрямленной скрепки. Для этого вставьте ее с другой стороны корпуса клапана (5) и вытолкните клапан «утиный нос» (впускной) (6).
- Очистите внутреннюю резьбу на обеих сторонах корпуса клапана (5) с помощью ватной палочки, смоченной в изопропиловом спирте или дистиллированной воде.
- Если выпускной фильтр (2), прямой штуцер (7), встроенный фильтр и клапаны «утиный нос» (4) и (6) будут использоваться повторно, необходимо их очистить изопропиловым спиртом или дистиллированной водой. Особо внимательно осмотрите клапаны «утиный нос» (4) и (6). Убедитесь, что они чистые и не содержат мусора (рекомендуем воспользоваться увеличительным стеклом). Промойте встроенный фильтр в обоих направлениях, чтобы обеспечить его чистоту. **Дайте фильтрам самостоятельно высохнуть. НЕ используйте полотенце или ткань.**
- После того как детали высохнут, а также при использовании новых деталей из комплекта повторной сборки разложите все детали на чистой поверхности.

1. Корпус клапана в сборе	2. Выпускной фильтр 3. Распорная деталь 4. Клапан «утиный нос» (выпускной) 5. Корпус клапана 6. Клапан «утиный нос» (впускной) 7. Прямой штуцер

- Вставьте клапан «утиный нос» (выпускной) (4) в распорную деталь (3) так, чтобы его кончик полностью вошел в распорную деталь (3), а его ободок плотно прилегал к ее краю.
- Вставьте распорную деталь (3) в более длинный конец корпуса клапана (5) тем концом, где размещен клапан «утиный нос» (выпускного) (4). Ввинтите выпускной фильтр (2) в корпус клапана (5) **ОТ РУКИ** до плотного прилегания. Момент затяжки: 15 дюйм-фунтов. Не превышайте момент затяжки. Превышение момента затяжки приведет к срыву резьбы, этот случай не покрывается гарантией.
  ПРИМЕЧАНИЕ. При отсутствии тарированного ключа затягивайте выпускной фильтр (2), пока не почувствуете жесткий упор, а затем доверните его еще на 1/16 оборота.
- Вставьте клапан «утиный нос» (впускной) (6) в короткий конец корпуса клапана (5) так, чтобы кончик клапана (6) был направлен в корпус клапана (5). С помощью небольшой отвертки или выпрямленной скрепки полностью разместите клапан «утиный нос» (впускной) (6) внутри углубления.
- **ОТ РУКИ** ввинтите прямой штуцер (7) в короткую сторону корпуса клапана (5).
- Ввинтив прямой штуцер (7) до плотного прилегания **ОТ РУКИ**, затяните его с моментом 15 дюйм-фунтов. Это очень слабый момент затяжки. Его превышение приведет к срыву резьбы на прямом штуцере (7), и такой случай не покрывается гарантией.
  ПРИМЕЧАНИЕ. При отсутствии тарированного ключа затягивайте прямой штуцер (7), пока не почувствуете жесткий упор, а затем доверните его еще на 1/16 оборота.
- Вставьте корпус клапана в сборе (1) в резиновый модуль, направив прямой штуцер (7) к внутренней стороне стопы. Таким образом становится возможным провести шланг по внутренней стороне опоры (чтобы предотвратить повреждение или защемление трубки во время ходьбы).
- Повторно соедините трубку, согнутую под прямым углом, со шлангом и встроенным фильтром. Повторно подсоедините трубку к прямому штуцеру (7).
- Наденьте носок Spectra и оболочку стопы на стопу EVAQ8.
- Прикрепите стопу EVAQ8 к опоре и гильзе пользователя.
- Присоедините второй конец вакуумного шланга к гильзе пользователя. Вакуумный шланг можно проложить в соответствии с предпочтениями протезиста.

17. ОЧИСТКА

Снимите оболочку для стопы и носок Spectra, промойте стопу чистой водой с нейтральным мылом и тщательно высушите. Оболочку можно протирать влажной тканью или губкой.

18. ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температурный диапазон использования и хранения: от –20 до 60 °C
Относительная влажность воздуха: без ограничений
Водонепроницаемость: изделие устойчиво к случайным погружениям и брызгам воды.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Стопы изготовлены из композитного углеродного волокна, эпоксидной смолы, полиуретановых полимеров, титана и нержавеющей стали. Устройства и их упаковки должны утилизироваться в соответствии с местными или национальными экологическими нормами.

20. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		**Выявленный риск**	CE 2002	**Знак CE и год 1-й декларации**
EU REP	**Уполномоченный представитель в Европейском Союзе**	1	**Для многократного использования у одного пациента**		

21. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данные изделия являются медицинскими устройствами со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.

UK

CE 2002	**Стопи Highlander і Highlander MAX (FS3 та FS3-H5)** *Інструкція із застосування для протезистів* ***Прочитайте перед використанням***	IFU-01-015 Ред. C 2025-04

Передайте пацієнтові параграфи 12, 13, 14, 15, 17, 18 і 19 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

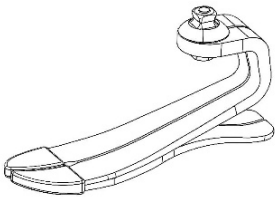
Опис деталі		Номер деталі	У комплекті/продається окремо
Стопа Highlander		FS3-00-0xAxx-xx*	У комплекті
Стопа Highlander з EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Стопа Highlander MAX		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Стопа Highlander MAX з EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
Ремонтний комплект EVAQ8		EV2RB	Продається окремо
Запобіжний клапан EVAQ8		EVRV	Продається окремо
Шкарпетка Black Spectra		S0-NPS-200xx-00*	В комплекті зі шкарпеткою необхідного розміру
Бампери для підвищення жорсткості		KIT-00-1130U-00	У комплекті (не з EVAQ8)
Інструмент для зняття оболонки стопи		ACC-00-10300-00	Продається окремо
Оболонка стопи зі звичайним носком (без накладки)		FTC-3M-1	Продається окремо (додаткову інформацію можна знайти в каталозі)
Оболонка стопи з відкритим носком (без накладки)		FTC-2M-1	
Допоміжні механізми для стопи Highlander MAX	Адаптер для трубки 34 мм	ACC-00-20201-00	Продається окремо (входить до комплекту KIT-00-20200-00)
	З'єднувач на 4 отвори на 34 мм	ACC-00-20202-00	
	Карбонова трубка 34 мм, довжина 305 мм	ACC-00-20203-00	

** див. каталог*

2. ОПИС

Highlander і Highlander MAX — це протези стопи, які забезпечують віддачу енергії. Постачаються в наступній комплектації:

- Карбоновий кіль
- Карбонова підошва
- Пірамідальний гвинт у місці з'єднання
- Шкарпетка Spectra



Виріб постачається в комплекті зі звичайним носком або лівим чи правим відкритим носком та набором еластомерних бамперів для підвищення жорсткості (не з EVAQ8).

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стопа	**Highlander (FS3)**			**Highlander MAX (FS3-H5)**	
Сторона	Права або Ліва				
Розмір	22–30 см	26–28 см	29–31 см	26–28 см	29–31 см
Варіант відкритої стопи	Так	Так	Ні	Так	Ні
Вага*	436 г	538 г	691 г	687 г	859 г
Висота конструкції*	97 мм	110 мм	118 мм	111 мм	121 мм
Висота п'яти	10 мм				

**Розраховано для розмірів 23, 26, 29, кат. 4 (Highlander) і кат. 10 (Highlander MAX), з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra та висотою п'яти 10 мм*

Стопу Highlander було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 протягом 2 мільйонів циклів з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 166 кг.

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта — Highlander											
Вага*)	**кг**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Рівень активності	**Низький**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Високий	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

**) Не можна перевищувати межу маси тіла (ISO10328)*

Стопу Highlander MAX було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 протягом 2 мільйонів циклів для максимальної ваги пацієнта до 226 кг.

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта — Highlander MAX						
Вага*)	**кг**	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
Рівень активності	**Низький**	-	-	10	11	12
	Середній	-	10	-	-	-
	Високий	10	11	-	-	-

**) Не можна перевищувати межу маси тіла (ISO10328)*

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

Під час фази удару підошва та п'ята накопичують енергію, яку вони повертають у середині фази опори. Завдяки цій властивості створюється імпульс, що дозволяє передній частині стопи накопичувати енергію та повертати її наприкінці кроку.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

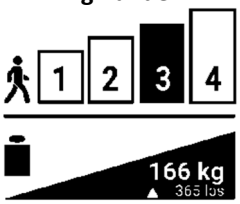
Ці медичні пристрої постачаються для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ними користуватися. Рецепт виписується лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися стопою належним чином.

⚠ Пристрої призначені для багаторазового використання **ОДНИМ ПАЦІЄНТОМ**. Вони не повинні використовуватися для іншого пацієнта.

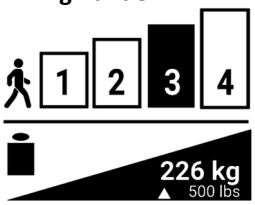
Ці пристрої інтегруються в індивідуальний зовнішній протез для виконання функції стопи в пацієнтів з односторонньою або двосторонньою ампутацією нижніх кінцівок і (або) вродженим дефектом кінцівок.

Пристрої призначені для пацієнтів із помірним рівнем активності (K3) для ходьби та фізичної активності без надмірного навантаження.

Highlander



Highlander MAX



Максимальна вага (з урахуванням навантаження) для стопи Highlander: 166 кг

Максимальна вага (з урахуванням навантаження) для стопи Highlander MAX: 226 кг

(Див. таблицю § 3)

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Комфорт при ходьбі;
- Зменшення навантаження на суглоби
- Стабільність на пересіченій місцевості
- Можливість пересування по нерівній поверхні

7. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

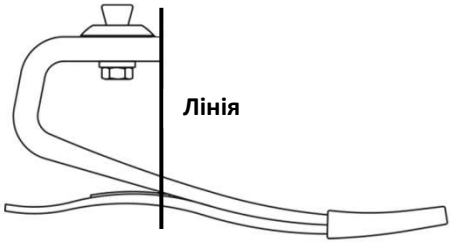
На модуль стопи має бути встановлена відповідна оболонка стопи (див. наш каталог).

Стопа включає пірамідальний гвинт у місці з'єднання, що сумісний із стандартним пірамідальним з'єднувачем з внутрішнім різьбленням (див. наш каталог).

8. ЦЕНТРУВАННЯ

Стендове регулювання

Перед встановленням пацієнту протеза:



- Вирівняйте модуль стопи в підошовному/тильному згинанні, вставивши стопу (з оболонкою) у взуття, щоб врахувати висоту п’яти
- Відрегулюйте гніздо в точці приведення/відведення, щоб забезпечити відповідний кут у фронтальній площині
- Відрегулюйте гніздо в точці згинання/розгинання, щоб забезпечити відповідний кут у сагітальній площині
- Відрегулюйте положення гнізда так, щоб лінія навантаження припадала на передню поверхню піраміди (див. рисунок)

Динамічне центрування

Щоб оптимізувати перекат з п'яткової частини на носок стопи, відрегулюйте наступні змінні:

- Положення стопи в передній/задній площині
- Підошовне/тильне згинання

- Гнучкість п'яти

Динамічне центрування виконується відповідно до належної виробничої практики.

9. ЗБИРАННЯ

Стопа Highlander попередньо зібрана та постачається в комплекті з модулем стопи, шкарпеткою Spectra та оболонкою стопи. Після динамічного центрування затягніть пірамідальні регулювальні гвинти відповідно до специфікацій виробника з’єднань. Зафіксуйте регулювальні пірамідальні гвинти за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra входить до комплекту для захисту оболонки стопи та мінімізації шуму. Її потрібно надіти на модуль стопи, перш ніж кріпити оболонку стопи.

Оболонка стопи

Щоб не пошкодити модуль стопи, під час встановлення та знімання оболонки стопи використовуйте інструмент для її зняття.

⚠ Ніколи не виймайте ногу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Це може пошкодити стопу.

Моделі EVAQ8

Прямий штуцер, випускний фільтр, трубки, вбудований фільтр, прямокутний штуцер гільзи й фіксатор шланга постачаються в комплекті зі стопою, і перед використанням їх, можливо, потрібно буде зібрати.

Спосіб приєднання до гільзи має визначати протезист. Спосіб приєднання EVAQ8 повністю залежатиме від конструкції гільзи, обраної лікарем. Для виробництва можна використовувати багато різних методів і матеріалів. Гільза має виготовлятися з матеріалів, що утримуватимуть вакуум і матимуть точку приєднання для насоса EVAQ8.

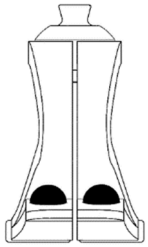
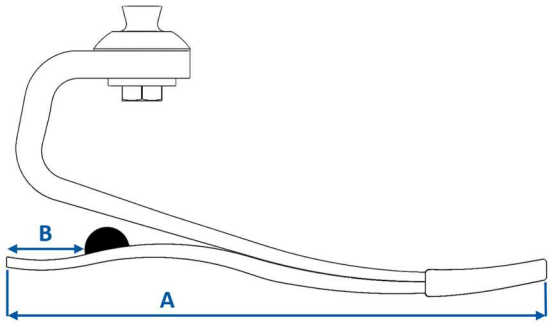
- Це можна зробити за допомогою спеціально розробленої кріпильної планки гільзи в разі вакуумного кріплення протеза.
- Щоб приєднати прямокутний штуцер, у дистальному кінці гільзи можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу. Штуцер, що поставляється в комплекті, має різьбу 10-32 UNF.
- Щоб приєднати випускний клапан, призначений для використання із системами вакуумного кріплення, можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу.
- Після завершення необхідно перевірити всі 3 системи на герметичність.

Приєднання вакуумної системи до гільзи

- Розташуйте вакуумний шланг, що виходить з оболонки стопи й шкарпетки. Шланг має приєднуватися до вбудованого фільтра, що приєднаний до трубки, зігнутої під кутом 90°, що своєю чергою приєднана до прямого штуцера корпусу клапана в зборі.
- Прокладіть вакуумний шланг на внутрішній стороні опори або обгорніть трубку навколо опори (щоб запобігти пошкодженню трубки або її зачепленню під час ходіння).
- Зафіксуйте трубку на опорі за допомогою фіксатора шланга з комплекту або іншої відповідної стрічки.
- Підріжте трубку до потрібної довжини та приєднайте до штуцера на гільзі.

10. НАЛАШТУВАННЯ

Жорсткість п’яти при навантаженні на стопу регулюється за допомогою бамперів для підвищення жорсткості. Бампери можна тимчасово прикріпити за допомогою попередньо нанесеного клею в місці, зазначеному в таблиці нижче. Рекомендоване розташування забезпечить жорсткість п’яти приблизно 1 категорії. У разі необхідності, щоб забезпечити бажану жорсткість, посуньте бампер вперед (для більшої жорсткості) або назад (для меншої жорсткості). Для постійного розташування видаліть попередньо нанесений клей ацетоном і приклейте бампери за допомогою ціаноакрилатного клею. (Не стосується моделі EVAQ8)

Розмір стопи (A)	Відстань від заднього кінця підошви (B)		
22–25 см	32 мм		
26–28 см	38 мм		
29–31 см	48 мм		

11. ВИЯВЛЕННЯ Й УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
П'ятка занадто м'яка	• Стопа занадто швидко робиться пласкою • Відчувається надмірна жорсткість пальців • Гіперекстензія коліна.	• Зсуньте гільзу вперед відносно стопи. • Прикріпіть бампери для підвищення жорсткості. Інструкції зі встановлення див. у розділі 10 вище
П'ятка занадто тверда	• Швидке згинання коліна, нестійкість. • Перехід із п'ятки на пальці занадто швидкий • Відчуття недостатнього повернення енергії.	• Зсуньте гільзу назад відносно стопи. • Перевірте, чи правильна категорія модуля стопи.
Модуль стопи занадто жорсткий	• Пласка область під час перекочування за повільного ходіння.	• Розгляньте варіант використання модуля стопи нижчої категорії.
Модуль стопи занадто м'який	• Клацання під час початкового контакту. • Надмірне відхилення пальців під час високого ударного навантаження	• Розгляньте варіант використання модуля стопи вищої категорії.

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.

⚠ Забороняється використовувати стопу без оболонки стопи.

⚠ Забороняється послаблювати пірамідальні кріпильні гвинти.

⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору або втрати ваги.

⚠ При використанні стопи обов'язково одягати носок та взуття. Недотримання цієї поради може призвести до поломки виробу, а також серйозних травм.

⚠ Переконайтеся в тому, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування графітових деталей. Очищуйте стопу відповідно до інструкцій (див. §16).

⚠ Після купання, використання у воді чи обливання рідиною стопу необхідно очистити (див. §16).

⚠ Якщо пацієнт помітить будь-яке відхилення від норми або відчує будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, ознаки надмірного зношування…), а також у разі сильного удару по пристрою, він повинен проконсультуватися зі своїм протезистом.

⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.

13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

⚠ Забороняється використовувати пацієнтами, чия максимальна вага (включно з навантаженням) може перевищувати 166 кг для стопи Highlander і 226 кг для стопи Highlander MAX

⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком надмірного навантаження

14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробом.
Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.

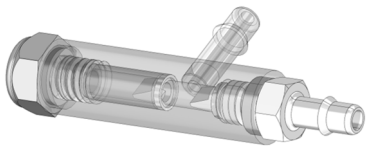
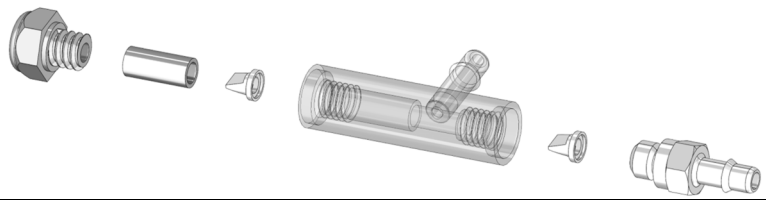
15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ І КОНТРОЛЬ

Технічне обслуговування, як-от змащування, робота з болтами або іншими деталями, непотрібне.
Рекомендується, щоб протезист оглядав стопу щонайменше кожні шість місяців на наявність пошкоджень будь-яких компонентів, що можуть погіршити її експлуатаційні характеристики. Якщо користувач збільшує свою активність, рекомендується робити перевірки частіше.
Протезист також має замінювати шкарпетку Spectra й оболонку стопи через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.
Термін служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

Компоненти **моделей EVAQ8** (трубки, вбудований фільтр, односторонні клапани, вбудовані всередині корпусу клапана в зборі, тощо) можуть потребувати періодичного очищення або заміни впродовж строку експлуатації системи та не підлягають гарантійній заміні, оскільки їхнє зношування вважається нормою.

16. ПЕРІОДИЧНИЙ ОГЛЯД СИСТЕМИ EVAQ8

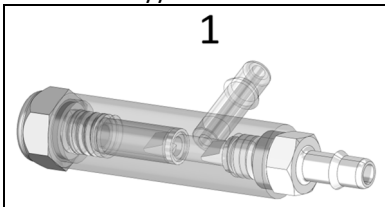
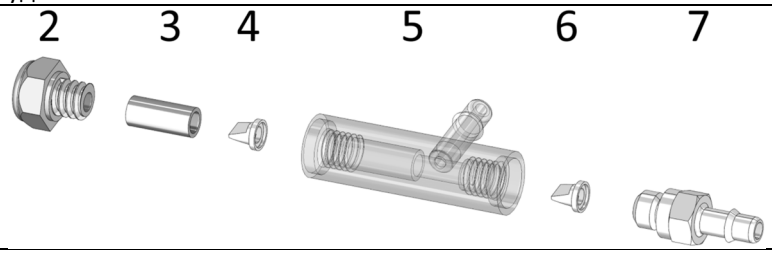
- Огляньте трубки на наявність перегинів, тріщин або зношування, що може призвести до витоку повітря в систему. У разі виявлення будь-якої з перелічених ознак замініть трубки.
- Вийміть вбудований фільтр із трубки й подивіться крізь нього. Якщо світло проходить, фільтр чистий. Якщо світло блокується, спробуйте усунути засмічення, спрямувавши струмінь повітря зі шприца через вбудований фільтр від дистального кінця до проксимального (проти звичайного потоку). Якщо засмічення усунути не вдається, фільтр потрібно замінити.
- Щоб забезпечити належне функціонування односторонніх клапанів, що містяться в п’ятці з вакуумною системою, можна очистити й промити їх дистильованою водою або ізопропіловим спиртом. Цю процедуру має виконувати тільки кваліфікований спеціаліст.

1 	2 3 4 5 6 7 
1. Корпус клапана в зборі	2. Випускний фільтр 3. Втулка 4. Клапан типу «качиний ніс» (випускний) 5. Корпус клапана 6. Клапан типу «качиний ніс» (впускний) 7. Прямий штуцер

- **Промивання односторонніх клапанів і вакуумного насоса**
  - Від’єднайте вакуумний шланг від штуцера гільзи й зніміть стопу EVAQ8 з гільзи користувача.
  - Помістіть кінець вакуумного шланга, що приєднується до гільзи, в ізопропіловий спирт або дистильовану воду й повільно прокачайте вакуумний насос, стискаючи п’яту стопи Т-подібним прутком або іншим схожим предметом, доки рідина не почне виходити з випускного фільтра (2).
  - Прокачавши кілька разів рідину через систему, вийміть шланг з ізопропілового спирту або дистильованої води та повільно прокачайте насос, доки рідина не припинить виходити з випускного фільтра.
  - Під’єднайте вакуумний шланг із насосом назад до штуцера гільзи.
- **Обслуговування, очищення або заміна деталей**
  - Вийміть вакуумний шланг із гільзи користувача, не від’єднуючи від стопи EVAQ8.
  - Зніміть стопу EVAQ8 із гільзи користувача.
  - Вийміть вакуумний шланг зі стопи EVAQ8.
  - Зніміть корпус клапана в зборі (1) з гумового насоса, потягнувши й водночас розгойдуючи його з боку в бік.
  - Використовуючи головку $^{5}/_{16}$ дюйма з гайковим ключем, відкрутіть випускний фільтр (2) від корпусу клапана в зборі (1).
  - Обережно постукайте кінцем корпусу клапана в зборі (1) об руку або по столу, щоб із нього вийшла втулка (3) і клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4).
    ПРИМІТКА. Найімовірніше, клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4) буде вдавлений у низ втулки (3).
  - Використовуючи подовжену головку $^{1}/_{4}$ дюйма з гайковим ключем, відкрутіть прямий штуцер (7) від другого боку корпусу клапана в зборі (1).
  - Усередині корпусу клапана в зборі (1), за прямим штуцером (7), є ще один клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6). Вийміть клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6), постукуючи корпусом клапана в зборі (1) об руку або по столу. Або виштовхніть його за допомогою канцелярської скріпки, розігнувши й вставивши її в протилежний бік корпусу клапана (5).
  - Очистьте внутрішню різьбу з обох боків корпусу клапана (5) ватною паличкою, змоченою в ізопропіловому спирті або дистильованій воді.
  - Якщо випускний фільтр (2), прямий штуцер (7), вбудований фільтр і клапани типу «качиний ніс» (4 й 6) використовуватимуться повторно, очистьте їх ізопропіловим спиртом або дистильованою водою. Ретельно огляньте клапани типу «качиний ніс» (4 й 6) і переконайтеся, що вони не засмічені брудом (можна скористатися збільшувальним склом). Промийте вбудований фільтр з обох напрямків, щоб забезпечити його чистоту. **Дайте фільтрам висохнути природним способом. НЕ використовуйте рушник або тканину.**
  - Після висихання деталей, а також у разі використання нових деталей із ремонтного комплекту розкладіть їх усі на чистій поверхні.
  - Вставте клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4) усередину втулки (3) так, щоб його кінчик повністю ввійшов усередину втулки, а його ободок став упритул до її краю.
  - Засуньте втулку (3) у довший кінець корпусу клапана (5) тим кінцем, де розміщений клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4). Вкрутіть випускний фільтр (2) у корпус клапана (5) **ВРУЧНУ** до щільного прилягання. Потім затягніть із моментом 15 дюйм-фунтів. Не перевищуйте момент затягнення. Його перевищення призведе до зривання різьби, такий випадок не покривається гарантією.

ПРИМІТКА. За відсутності ключа з обмеженням на крутний момент затягуйте випускний фільтр (2), доки не відчуєте жорсткий опір, а потім докрутіть ще на 1⁄16 оберту.

- Вставте клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6) у коротший кінець корпусу клапана (5), спрямувавши його кінчик усередину корпусу клапана (5). За допомогою невеликої викрутки або розігнутої скріпки належним чином розташуйте клапан «качиний ніс» (впускний) (6) усередині виточки.
- **УРУЧНУ** закрутіть прямий штуцер (7) у коротший кінець корпусу клапана (5).
- Вкрутивши прямий штуцер (7) до щільного прилягання **ВРУЧНУ**, затягніть його з моментом 15 дюйм-фунтів. Це дуже слабкий момент затягнення. Його перевищення призведе до зривання різьби на прямому штуцері (7), такий випадок не покривається гарантією.
  ПРИМІТКА. За відсутності ключа з обмеженням на крутний момент затягуйте прямий штуцер (7), доки не відчуєте жорсткий опір, а потім докрутіть ще на 1⁄16 оберту.
- Вставте корпус клапана в зборі (1) у гумовий модуль, спрямувавши прямий штуцер (7) до внутрішньої сторони стопи. Це дасть змогу прокласти шланг на внутрішній стороні опори (щоб запобігти пошкодженню трубки або її зачепленню під час ходіння).
- Під'єднайте зігнуту під кутом 90° трубку назад до шланга та вбудованого фільтра. Під'єднайте трубку назад до прямого штуцера (7).
- Надіньте шкарпетку Spectra й оболонку стопи на стопу EVAQ8.
- Приєднайте стопу EVAQ8 назад до опори й гільзи користувача.
- Приєднайте другий кінець вакуумного шланга назад до гільзи користувача. Протезист може прокласти вакуумний шланг на власний розсуд.

	
1. Корпус клапана в зборі	2. Випускний фільтр 3. Втулка 4. Клапан типу «качиний ніс» (випускний) 5. Корпус клапана 6. Клапан типу «качиний ніс» (впускний) 7. Прямий штуцер

17. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи та шкарпетку Spectra, промийте стопу чистою водою з нейтральним милом і ретельно висушіть. Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною або губкою.

18. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: від -20 до 60°C
Відносна вологість повітря: без обмежень
Водонепроникність: пристрій стійкий до випадкових занурень та бризок.

19. УТИЛІЗАЦІЯ

Стопи виготовлені з композитного вуглецевого волокна, епоксидної смоли, поліуретанових полімерів, титану та нержавіючої сталі. Вироби та їхня упаковка мають бути утилізовані відповідно до місцевих чи національних екологічних норм.

20. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		**Виявлений ризик**	CE 2002	**Знак CE й рік 1-ї декларації**
EU REP	**Уповноважений представник у Європейському Союзі**	1	**Один пацієнт, багаторазове використання**		

21. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Ці вироби є медичними пристроями зі знаком CE та сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.

JA

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *義肢装具士向け使用説明書* *ご使用前にお読みください*	IFU-01-015 改訂版 C 2025-04

本説明書の§**12**、**13**、**14**、**15**、**17**、**18**、**19** を患者様にお渡しください。

1. 同梱品

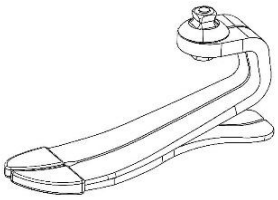
部品名		部品番号	付属/別売
Highlander Foot		FS3-00-0xAxx-xx*	付属
Highlander Foot（EVAQ8）		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Highlander MAX Foot		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Highlander MAX Foot（EVAQ8）		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8 リビルドキット		EV2RB	別売
EVAQ8 リリースバルブ		EVRV	別売
Black Spectra ソックス		S0-NPS-200xx-00*	適合ソックス付属
硬化バンパー		KIT-00-1130U-00	付属（EVAQ8 では不可）
フットシェル脱着用ツール		ACC-00-10300-00	別売
フットシェル（標準型つま先付属、キャップなし）		FTC-3M-1	別売 （カタログをご覧ください）
フットシェル（サンダル型つま先付属、キャップなし）		FTC-2M-1	
Highlander MAX 付属品	34 mm チューブアダプタ	ACC-00-20201-00	別売 （KIT-00-20200-00 に付属）
	34 mm 用 4 穴コネクタ	ACC-00-20202-00	
	34 mm カーボンチューブ（長さ 305 mm）	ACC-00-20203-00	

** カタログ参照*

2. 説明

Highlander および Highlander MAX は反発力のある義足で、以下の構成となっています。

- カーボンキール
- カーボンソールプレート
- 凸型コネクタ
- Spectra ソックス



標準型つま先または右足・左足用サンダル型つま先をご利用いただけ、エラストマー製硬化バンパーセットが付属します（EVAQ8 では不可）。

3. 性状

義足	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
左右	右足または左足				
サイズ	22～25 cm	26～28 cm	29～31 cm	26～28 cm	29～31 cm
サンダル型つま先のオプション	あり	あり	なし	あり	なし
*重量	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
組立長＊	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
ヒール高	10 mm				

**サイズ 23、26、29、カテゴリ 4（Highlander）およびカテゴリ 10（Highlander MAX）に基づきます。フットシェル、Spectra ソックスが付属し、ヒール高は 10mm*

本品は ISO 10328 に準拠しており、利用者最大許容体重 166 kg で二百万回ご利用いただけます。

患者の体重と衝撃レベルに応じてフットカテゴリーを選択-Highlander											
体重*)	kg	44～52	53～59	60～68	69～77	78～88	89～100	101～116	117～130	131～147	148～166
衝撃レベル	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

**) 体重制限を超えないこと（ISO 10328）*

本品は ISO 10328 に準拠しており、利用者最大許容体重 226 kg で二百万回ご利用いただけます。

患者の体重と衝撃レベルに応じてフットカテゴリーを選択-Highlander MAX						
体重*)	kg	131～147	148～166	167～190	191～217	218～226
衝撃レベル	低	-	-	10	11	12
	中	-	10	-	-	-
	高	10	11	-	-	-

*) *体重制限を超えないこと（ISO 10328）*

4. 動作メカニズム

踵接地期に足裏と踵にエネルギーが蓄えられ、立脚相で反発します。この特性によって推進力が発生し、前足部にエネルギーが蓄積され、ステップ完了時に反発させることができます。

5. 用途/適応症

本医療器具は、患者様に本器具の使用法の訓練を担当する医療従事者（義肢装具士）に提供されます。処方箋の交付は、患者様の足の機能を評価する医師が行います。

⚠本品は**単一患者様**用で複数回使用向けの製品です。別の患者様へ再利用しないでください。

本品の用途は、オーダーメイドの外付け下肢義足に組み込むことで片側もしくは両側の下肢を切断または先天性肢欠損した患者様に、足の機能を確保することを目的としています。

本品は、歩行や過剰な負荷を伴わない身体活動など、中等度の活動レベル（K3）の患者様用です。

Highlander の体重制限（手荷物込み）：166 kg

Highlander MAX 体重制限（手荷物込み）：226 kg

（表§3 参照）

6. 臨床的有益性

- 歩行の快適性
- 関節への衝撃軽減
- 様々な地形に対する安定性
- 平坦でない地面での歩行を想定

7. 付属品と適合性

義足には適合フットシェルを装着する必要があります（カタログ参照）。

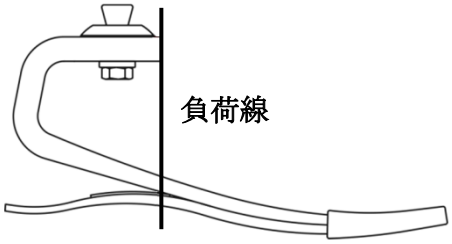
義足には凸型コネクタを使用しており、標準的な凹型コネクタ（カタログ参照）と適合するよう設計されています。

8. アライメント

ベンチアライメント

患者様に義足を装着する前に：

- ヒール高に合わせて靴に義足を挿入し（フットシェルと一緒に）、義足モジュールを底屈/背屈させます。
- ソケットを内転/外転させ、冠状面から見て適切な角度になるように調整します
- ソケットを屈曲/伸展させ、矢状面から見て適切な角度になるように調整します
- 負荷線が脚の前方のドームに位置するようにソケットの位置を調整します（図参照）



ダイナミックアライメント

踵から前足への踏み返しを最適化するために、以下の可変部を調整します。

- 前後方向の足の位置
- 底屈/背屈
- ヒールの柔軟性

ダイナミックアライメントは、良好な専門職的実施基準に則って実施されます。

9. 組立て

本品はあらかじめ組み立てられており、義足モジュール、Spectra ソックスおよびフットシェルで構成されています。ダイナミックアライメント後、コネクタメーカーの仕様に基づき、凸型調整ネジを締めます。凸型調整ネジをゆるみ止め接着剤（Loctite 242 など）で固定します。

Spectra ソックス

フットシェルを保護し、ノイズを最小限に抑える Spectra ソックスが付属しています。必ず Spectra ソックスを義足モジュールに被せてからフットシェルを装着してください。

フットシェル

フットシェルの取り付けと取り外しには、義足モジュールの破損を防ぐためにフットシェル脱着ツールを使用してください。

⚠ 手で引っ張ってフットシェルを取り外さないでくだ さい。義足が損傷する恐れがあります。

EVAQ8 モデル

ストレートバルブ、排気フィルター、バキュームチューブ、インラインフィルター、ソケット用直角取付ネジおよびホースリテーナーは、足部に同梱されていますが、使用前に組み立てが必要な場合があります。
ソケットへの接続方法は、義肢装具士の判断に委ねられます。EVAQ8 の接続方法はすべて、医師が処方したソケットの設計によって決まります。使用できる製作方法と素材は多数あります。ソケットは、真空状態を維持し、EVAQ8 ポンプに接続できる素材を使用して製作する必要があります。

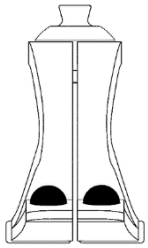
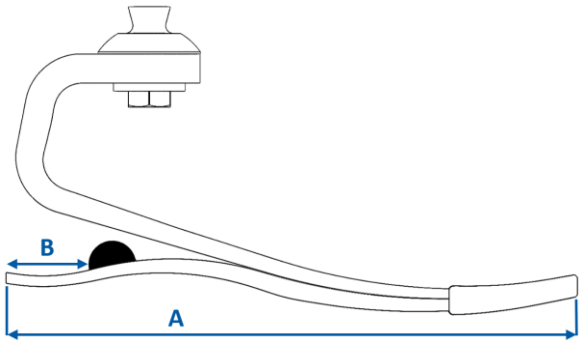
- ソケットに吸引式ソケット用のソケットアダプタを取り付けます。
- ソケットの遠位端には、直角取付ネジを差し込めるように、ドリルで穴をあけ、タップを切りますます。キットに同梱された直角取付ネジは、No.10-32 UNF のネジ規格です。
- さらに、吸引式ソケットの排気バルブを取付ためにドリルで穴を開けタップを切ります。
- 作業完了後は、空気が漏れていないか、必ず 3 つのシステムすべてを点検してください。

バキュームシステムをソケットに接続する方法：

- フットシェルとスペクトラソックスから出ているバキュームチューブを確認します。L 字チューブに接続されているインラインフィルターに、バキュームチューブが接続されていることを確認します。L 字チューブは、バルブ本体に組み立てられているストレートバルブに接続されています。
- （チューブの破損や歩行時の干渉を防止するため）バキュームチューブをパイロンの内側に通すか、チューブをパイロンに巻き付けます。
- 同梱のホースリテーナーまたは適切なテープを使用して、チューブをパイロンに固定します。
- チューブを任意の長さに切り、ソケットの直角取付ネジの接続部に繋ぎます。

10. 調整

義足負荷時のヒールの硬さは硬化バンパーを使用して調整可能です。バンパーは、事前に接着剤を塗布することで下表.に示されている位置に一時的に取付け可能です。推奨位置でヒールが 1 区分程度硬化します。必要に応じて、バンパーを前方に移動（硬くする）または後方に移動（柔らかくする）させ、ご希望の硬さにします。位置を固定する場合、事前に塗布した接着剤をアセトンで洗浄し、バンパーをシアノアクリレートで接着します。（EVAQ8 モデルには適用されません）

足のサイズ（A）	ソール後端からの距離（B）		
22～25 cm	32 mm		
26～28 cm	38 mm		
29～31 cm	48 mm		

11. トラブルシューティング

懸念	症状	解決策
ヒールが柔らかすぎる	• 足底接地が早すぎる • つま先が硬すぎると感じる • 膝関節が過伸展になる	• ソケットを足部に対して前方に移動させる • 硬化バンパーを取り付ける。装着の詳細については上記のセクション 10 を参照してください
ヒールが硬すぎる	• 膝の屈曲が早く、不安定 • 踵からつま先への移行が早すぎる • 反発の感覚が少ない	• ソケットを足部に対して後方に移動させる • 義足モジュールのカテゴリが適切か検証する
義足モジュールが硬すぎる	• 緩徐な歩行率でのロールオーバーの動きにフラットなスポットがある	• 義足モジュールのカテゴリを下げることを検討する
義足モジュールが柔らかすぎる	• 初期接地時にかちかち音がする • 衝撃の高い活動中に足指が過剰に反屈	• 義足モジュールのカテゴリを上げることを検討する

12. 警告

⚠ 包装が破損している場合、器具に損傷がないかを確認してください。

⚠ フットシェルを装着せずに義足モジュールを使用しないでください。

⚠ 凸型固定用ネジを緩めないでください。

⚠ 体重が大幅に増減した場合は、義肢装具士に報告してください。

⚠ 義足を使用する際は必ず靴下と靴を履いてください。指示を守らない場合、製品の故障や大きな怪我の原因となる恐れがあります。

⚠ 義足とフットシェルの内側に不純物（砂など）がないことを確認してください。不純物があるとグラファイト製の部品が摩耗します。説明書に従って義足を洗浄してください（セクション 16 参照）。

⚠ 水泳、水中での使用、液体の飛散後は、義足を洗浄する必要があります（セクション 16 参照）。

⚠ 異常な挙動に気づいたり、器具の特性に何らかの変化（ノイズ、遊び、過度の摩耗など）を感じたりした場合、または器具が重度の衝撃を受けた場合には、使用を中止して担当の義肢装具士に相談してください。

⚠ 使用説明書に従わない場合、危険ですので保証は無効となります。

13. 禁忌

⚠ 最大重量（手荷物込み）が 166kg を超える（Highlander）、または 226 kg を超える（Highlander MAX）可能性のある患者には使用しないでください

⚠ 過度の負荷の危険性がある活動に使用しないでください

14. 副作用

本品に直接関連する副作用は確認されていません。
本品に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および利用者が居住する加盟国当局に届け出る必要があります。

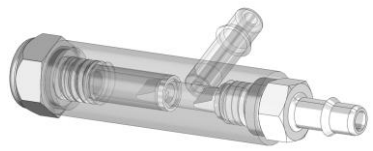
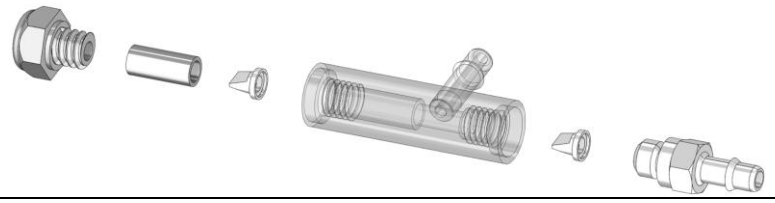
15. メンテナンスと管理

ネジやその他の部品への、注油などのメンテナンスは不要です。
最低 6 か月に 1 度、部品に性能を損なうおそれのある破損が生じていないかを確認するため、義肢装具士に足部の点検を依頼することを推奨します。ユーザーが活動的な場合には、より頻繁に点検を行うことを推奨します。
スペクトラソックスとフットシェルも、ユーザーの活動レベルに応じて、定期的に義肢装具士による点検が必要となります。これらの部品の破損は、足部の早期摩耗につながります。
義足の耐用年数は患者様の活動レベルに依存します。

EVAQ8 モデルの部品（チューブ、インラインフィルター、バルブ本体に組み込まれている一方向バルブなど）は、システムの使用中、定期的な手入れや交換が必要になる場合があります。これらの部品の交換は通常の使用による摩耗とみなされるため保証の対象となりません。

16. EVAQ8 システムの定期点検

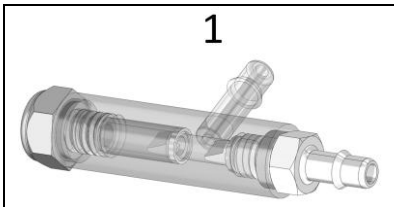
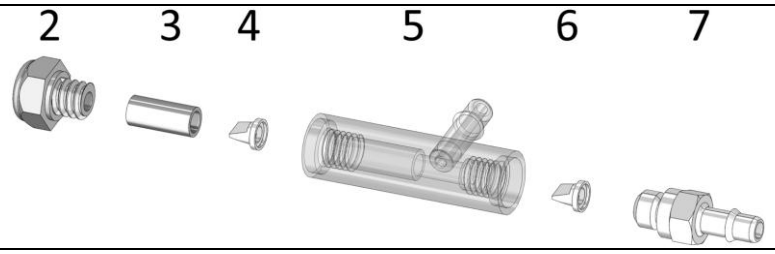
- システム内部への空気漏れにつながるチューブのねじれ、ひび、割れ、摩耗がないか目視で点検します。ねじれ、ひび、割れ、摩耗のいずれかが確認された場合は、チューブを交換してください。
- チューブからインラインフィルターを取り外し、光にかざして点検します。フィルター越しに光が見えれば、フィルターは清潔です。光が遮られる場合は、遮断物を除去するため、シリンジからの空気をインラインフィルターの遠位端から近位端に向けて（通常の送気方向とは反対方向に）送り込みます。空気を送り込んでも遮断物を除去できない場合は、フィルターの交換が必要です。
- システムが正常に機能するためには、必要に応じて、バキュームヒールに組み込まれた一方向バルブを洗浄し、蒸留水またはイソプロピルアルコールで洗い流します。この洗浄作業は、必ず資格を有する専門の技術者が行ってください。

1 	2 3 4 5 6 7 
1.バルブ本体アセンブリ	2.排気フィルター 3.スペーサー 4.ダックビルバルブ（排気側） 5.バルブ本体 6.ダックビルバルブ（吸気側） 7.ストレートバルブ

- **一方向バルブとバキュームポンプの洗浄方法：**
  - ソケット用直角取付ネジからバキュームチューブを取り外し、ユーザーのソケットから EVAQ8 足部を取り外します。
  - バキュームチューブのソケット側をイソプロピルアルコールまたは蒸留水の中に入れます。液体が排気フィルター（2）から出てくるのを確認できるまで、T バーまたは類似の工具を使用して、足部の踵を圧迫しバキュームポンプをゆっくり循環させます。
  - システム内に数回液体を循環させたら、イソプロピルアルコールまたは蒸留水からチューブを取り出し、排気フィルターから液体が出なくなるまでポンプをゆっくり循環させます。
  - ポンプとバキュームチューブを再度接続します。
- **部品の点検、清掃、交換方法：**
  - バキュームチューブを EVAQ8 足部に取り付けたままソケットから取り外します。
  - ソケットから EVAQ8 足部を取り外します。
  - EVAQ8 足部からバキュームチューブを取り外します。
  - 左右に動かしながらバルブ本体アセンブリ（1）を引っ張り、ラバーポンプからバルブ本体アセンブリ（1）を取り外します。
  - 5/16 インチのボックスレンチを使用して、バルブ本体アセンブリ（1）から排気フィルター（2）を取り外します。
  - 手の上またはテーブルの上でバルブ本体アセンブリ（1）の端をコツコツと慎重にたたき、スペーサー（3）とダックビルバルブ（排気側）（4）をスライドさせ、バルブ本体アセンブリ（1）から取り出します。
    注：ダックビルバルブ（排気側）（4）は、スペーサー（3）の下の部分に入り込む可能性があります。
  - 1/4 インチのボックスレンチを使用して、バルブ本体アセンブリ（1）の反対側からストレートバルブ（7）を取り外します。
  - バルブ本体アセンブリ（1）の内側のストレートバルブ（7）が取り付けられていた場所の奥にもうひとつのダックビルバルブ（吸気側）（6）があります。手の上またはテーブルの上でバルブ本体アセンブリ（1）の端を優しくたたくか、ペーパークリップを真っ直ぐに伸ばし、バルブ本体（5）の反対側からクリップを差し込みダックビルバルブ（吸気側）（6）を押し、ダックビルバルブ（吸気側）（6）を取り外します。
  - バルブ本体（5）の両側の雌ネジのネジ山を綿棒とイソプロピルアルコールまたは蒸留水で清掃します。
  - 排気フィルター（2）、ストレートバルブ（7）、インラインフィルター、ダックビルバルブ（4 と 6）を再利用する場合は、イソプロピルアルコールまたは蒸留水で清掃します。細心の注意を払い、ダックビルバルブ（4 と 6）が清潔な状態でごみなどが付着していないことを確認してください（点検には拡大鏡が便利です）。清潔な状態にするため、インラインフィルターは両方向から洗浄してください。**バルブを自然乾燥させます。タオルや布は使用しないでください。**
  - 部品が乾いたら、もしくはリビルドキットから新しい部品を使用する場合は、清潔な場所にすべての部

品を並べます。

- ダックビルバルブ（排気側）（4）をスペーサー（3）の端に差し込み、ダックビルバルブ（排気側）（4）の先端がスペーサー（3）の開口部と同じ高さになるようにします。ダックビルバルブ（排気側）（4）がスペーサー（3）の内側に来るようにします。
- スペーサー（3）のダックビルバルブ（排気側）（4）が差し込まれた側をスライドさせてバルブ本体（5）の長い側に差し込みます。ぴったり入るまで、排気フィルター（2）をバルブ本体（5）の中に**手で**ねじ込みます。15 in-lbs のトルクで締め付けます。過剰なトルクで締め付けないでください。締めすぎると、ネジ山が壊れ保証の対象外となります。
  注：トルクレンチがない場合は、しっかり止まった感触が得られるまで排気フィルター（2）をねじ込み、さらに 1/16 回転させます。
- ダックビルバルブ（吸気側）（6）の先端がバルブ本体（5）を向くようにダックビルバルブ（吸気側）（6）をバルブ本体（5）の短い側に差し込みます。小型ドライバーか真っ直ぐに伸ばしたペーパークリップを使用して、ダックビルバルブ（吸気側）（6）が凹部に完全にはまっていることを確認します。
- ストレートバーブ（7）を**手で**バルブ本体（5）の短い側にねじ込みます。
- ストレートバーブ（7）がぴったりとはまるまで**手で**ねじ込んだら、15 in-lbf のトルクで締め付けます。このトルク値は非常に低い値です。締めすぎるとストレートバルブ（7）のネジ山が壊れ保証の対象外となります。
  注：トルクレンチがない場合は、しっかり止まった感触が得られるまでストレートバルブ（7）をねじ込み、さらに 1/16 回転させます。
- ストレートバルブ（7）を足部の内側に向けた状態でバルブ本体アセンブリ（1）をラバーモジュールに差し込みます。これにより、（チューブの破損や歩行時の干渉を防止するため）パイロンの内側にチューブを通すことができます。
- チューブとインラインフィルター、L 字チューブを取り付けます。L 字チューブをストレートバルブ（7）に取り付けます。
- EVAQ8 足部にスペクトラソックスとフットシェルを装着します。
- ユーザーのパイロンとソケットに EVAQ8 足部を取り付けます。
- ユーザーのソケットにバキュームチューブのもう一方の端を接続します。バキュームチューブの取り回し方法は義肢装具士の判断によって異なります。

	
1.バルブ本体アセンブリ	2.排気フィルター 3.スペーサー 4.ダックビルバルブ（排気側） 5.バルブ本体 6.ダックビルバルブ（吸気側） 7.ストレートバルブ

17. 洗浄

フットシェルと Spectra ソックスを取り外し、浄水と中性石鹸で義足を洗浄し、丁寧に乾燥させます。
フットシェルは湿った布やスポンジで洗浄できます。

18. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-20～60°C
相対湿度：制限なし
防水性：時折の水没や水しぶきに耐えることができます。

19. 廃棄

義足には炭素繊維複合材、エポキシ、PU ポリマー、チタンおよびステンレスを使用しています。本品と梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄する必要があります。

20. 記号の説明

	製造元		確認されたリスク	CE 2002	CE マークおよび初回宣言年
EU REP	欧州連合の正規代理店	1	単一患者様に複数回使用可能		

21. 規制情報

本製品は、CE マークを取得し、規則（EU）2017/745 に準拠していることを認定された医療機器です。

22. 日本での問い合わせ窓口

株式会社プロテオールジャパン
〒652-0884 兵庫県神戸市兵庫区和田山通 1 丁目 2-25
神戸市ものづくり工場 C 棟 503
TEL: 078-515-6663

ZH

CE 2002	**Highlander & Highlander MAX – FS3 & FS3-H5** *假肢使用说明* *用前须知*	IFU-01-015 Rev. C 2025-04

向患者介绍本使用说明的第 12、13、14、15、17、18 和 19 条内容。

1. 包含部件

零件描述		零件编号	包含/单独出售
Highlander 足		FS3-00-0xAxx-xx*	包含
Highlander 足 EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
Highlander MAX 足		FS3-H5-xxAxx-xx*	
Highlander 足 EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
EVAQ8 重新组装套件		EV2RB	单独出售
EVAQ8 泄压阀		EVRV	单独出售
Black Spectra 袜		S0-NPS-200xx-00*	包含同尺码的袜子
强化缓冲器		KIT-00-1130U-00	包含（未提供 EVAQ8）
鞋拔		ACC-00-10300-00	单独出售
普通足套（无盖）		FTC-3M-1	单独出售 （见目录）
分趾足套（无盖）		FTC-2M-1	
Highlander MAX 配件	34mm 管道适配器	ACC-00-20201-00	单独出售 （包含在 KIT-00-20200-00 内）
	4 孔连接器，适用于 34mm	ACC-00-20202-00	
	34mm 碳纤维管道，长 305mm	ACC-00-20203-00	

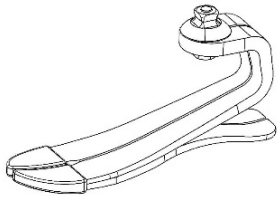
** 请参阅产品目录*

2. 描述

Highlander 和 Highlander MAX 是能让您重拾能量的义足，包含：

- 碳纤维龙骨
- 碳纤维底板
- 阳锥型连接件
- Spectra 袜

适用于普通义足或分趾义足，并提供一套高弹强化缓冲器（未提供 EVAQ8）。



3. 特性

义足	**Highlander – FS3**			**Highlander MAX – FS3-H5**	
侧	右或左				
尺寸	22 - 25 cm	26 - 28 cm	29 - 31 cm	26 - 28 cm	29 - 31 cm
分趾选项	是	是	否	是	否
重量*	436 g	538 g	691 g	687 g	859 g
构建高度*	97 mm	110 mm	118 mm	111 mm	121 mm
足根高度	10 mm				

**构建高度取决于尺寸 23、26 或 29，cat。4 (Highlander) 和 cat.10 (Highlander MAX) 带有足套和 Spectra 袜，足跟高度 10mm*

根据 ISO 10328 对 Highlander 进行了测试，最大患者体重可达 166 kg，循环 200 万次。

义足类别选择应基于患者体重和脚部活动冲击水平 – Highlander											
体重*)	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
脚部活动冲击水平	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

**) 不得超过体重限值 (ISO 10328)*

根据 ISO 10328 对 Highlander MAX 进行了测试，最大患者体重可达 226 kg，循环 200 万次。

义足类别选择应基于患者体重和脚部活动冲击水平 – Highlander MAX						
体重*)	kg	131-147	148-166	167-190	191-217	218-226
脚部活动冲击水平	低	-	-	10	11	12
	中	-	10	-	-	-
	高	10	11	-	-	-

*) *不得超过体重限值 (ISO 10328)*

4. 作用机制

在着地期，足底和足跟会储存能量，然后在站立中期返回该能量。该特性创造的动力使前脚掌积累能量，并在完成迈步后返回该能量。

5. 预期用途/指示

所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。在评估患者使用义足能力后，由医生开具处方。

⚠ 所述器械供**单个患者**多次使用。不得重复用于其他患者身上。

所述器械旨在集成到定制的外下肢假肢中，从而确保单侧或双侧下肢截肢和/或先天性缺陷患者的足部功能。

所述器械适用于中等活动水平 (K3) 的患者，用于步行和适量体育活动。

Highlander 最大重量（含负载）：166 kg

Highlander MAX 最大重量（含负载）：226 kg

（见表 §3)

6. 临床益处

- 步行舒适
- 减轻关节负担
- 适应多种地形
- 可在不平坦地面上行走

7. 配件和兼容性

须在义足模块上安装相应的足套（参考官方目录）。

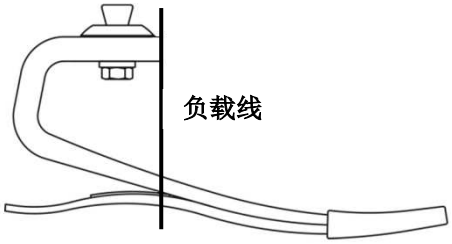
该义足包括一个阳锥型连接件，兼容标准的阴锥型连接器（见目录）。

8. 对齐

基座对准

为患者安装假肢前：

- 将带足套的义足插入鞋中，使义足与足底/背屈对齐，以适应足跟高度
- 将接受腔对齐内收/外展，从而确保额状面上有合适的角度
- 将接受腔对齐屈曲/伸展，从而确保矢状面上有合适的角度
- 调整接受腔位置，以使负载线落在腿部前方（见插图）



动态对齐

要优化从脚跟到前脚掌的翻转，请调整以下变量：

- 前/后平面的义足位置
- 足底/背屈
- 足跟灵活性

根据良好的专业实践执行动态对齐。

9. 组装

Highlander 义足为预组装型，由足模块、Spectra 袜以及足套构成。完成动态对齐后，请按照连接器生产商的技术规格要求，拧紧椎形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定椎形调整螺钉。

Spectra 袜

器械中包含了 Spectra 袜，可保护足套，并最大程度减少噪音。穿戴足套前，应将 Spectra 袜放置在足模块上。

足套

安装和取下足套时，请使用鞋拔，以防损坏足模块。

⚠ 切勿通过手动拉扯的方式将义足从足套中取下。这会损坏义足。

EVAQ8 型号

义足内包含直角倒钩、排气过滤器、管路、内置过滤器、承座直角倒钩和软管固定扣，使用前需要予以组装。
如何连接到承座由假肢师自行决定。连接方法取决于临床医生所选用的承座设计，承座设计决定了 EVAQ8 的连接方法。可选用的制造方法和材料非常多。承座的设计所采用的材料应能够保持真空，并提供有 EVAQ8 泵连接点。

- 这一要求可以采用针对真空辅助支承而设计的承座附加板来实现。
- 可在承座的远端开一个攻丝孔，以容纳一个 90 度倒钩连接件。套装中随附的倒钩连接件的螺纹规格为 10-32 UNF。
- 可以开一个攻丝孔来容纳一个排气阀，该阀设计与真空辅助系统搭配使用。
- 完成组装后，应对所有 3 个系统进行检查，确保没有泄漏。

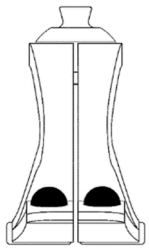
将真空系统连接至承座：

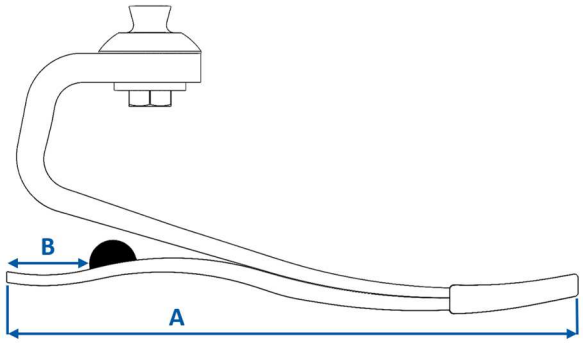
- 找到从足套和袜子中穿出的真空软管。该软管应连接至内置过滤器，内置过滤器连接至一段 90 度弯管，该弯管则连接至阀体组件的直角倒钩。
- 将真空软管布置在承力件的内侧，或使软管环绕承力件（避免行走时管路受损或钩破）。
- 使用随附的软管固定扣或适当的胶带，将管路固定到承力件上。
- 将管路截短至合适长度，连接至承座上的倒钩接头。

10. 调整

使用强化缓冲器，可在佩戴义足时调整足跟坚固度。可使用预先涂抹的粘合剂，将缓冲器临时固定在下表所指的位置上。该推荐位置会使足跟硬度调高约 1 度。可向前（较硬）或向后（较软）移动缓冲器，以获得所需的硬度。用丙酮清洗掉预先涂好的粘合剂，然后用氰基丙烯酸酯胶粘住缓冲器，便可永久放置。（不适用于 EVAQ8 模型）

义足尺码 (A)	远离足底后端 (B)
22-25 cm	32 mm
26-28 cm	38 mm
29-31 cm	48 mm





11. 故障排除

问题	症状	解决方案
足跟过软	• 平足症发展过快 • 足趾感觉过于僵硬 • 膝关节伸展过度	• 承座相对于义足前倾 • 安装强化缓冲器。安装细节见第 10 节
足跟过硬	• 膝关节快速屈曲，走路不稳 • 足跟到足趾进展太快 • 缺乏能量回馈感	• 承座相对于义足后倾 • 确认使用了适当的义足模块类别
义足模块过硬	• 缓慢步伐时，翻转动作中出现平坦点	• 考虑使用较低类别的义足模块
义足模块过软	• 初次穿戴时会出现咔哒声 • 高冲击力活动情况下，足趾会过度偏转	• 考虑使用较高类别的义足模块

12. 警告

⚠ 如果包装损坏，请检查器械是否完好。

⚠ 切勿在没有足套的情况下使用义足。

⚠ 切勿松开锥型紧固螺钉。

⚠ 如果患者体重上升或下降明显，必须通知假肢医生。

⚠ 使用义足时请务必穿戴好鞋袜。不遵守此建议可能会导致产品故障，以及严重人身伤害。

⚠ 请确保义足及足套内部无杂质（如沙子）。如存在杂质会导致石墨零件磨损。按照说明清洁义足（见 §16）。

⚠ 游泳、在水中使用或溅上液体后，须对义足进行清洁（见 §16）。

⚠ 如果患者发现任何异常行为或感觉到设备的器械特征有任何变化（噪音、跳动、过度磨损...），或者如果器械受到严重冲击，请停止使用该器械并咨询假肢医生。

⚠ 未遵守使用说明十分危险，且会使保修失效。

13. 禁忌

⚠ 不得用于最大体重（含负载）超过 Highlander 标准 166 kg 以及 Highlander MAX 标准 226 kg 的患者

⚠ 不得用于存在过度超载风险的活动

14. 副作用

目前尚未发现与所述器械直接相关的副作用。

发生的与所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会员国的主管部门。

15. 维护与管理

无需进行润滑等任何维护操作，以及对螺钉或其他部件的操作。

建议应至少每六个月由假肢师对本义足检查一次，以便及时发现部件受损问题，以免影响义足性能。如果患者活动量较大，建议检查间隔应更短。

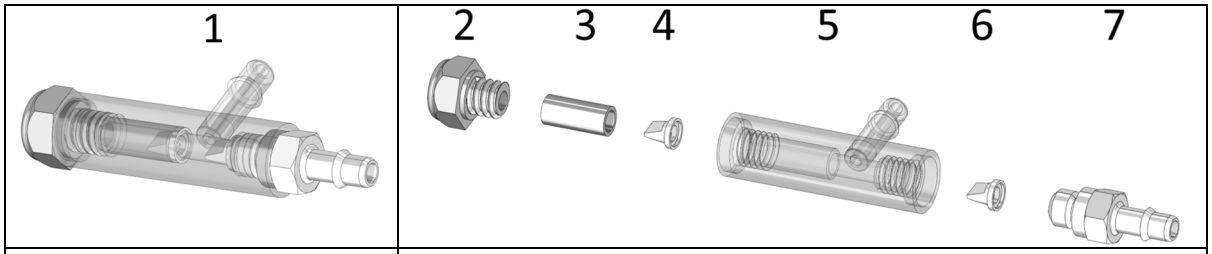
应必须由假肢医生根据患者的活动量定期对 Spectra 袜和足套进行评估。如果这些部件受损，可能导致义足过早磨损。

义足的使用周期取决于患者的活动水平。

EVAQ8 型号的部件（阀体组件内部的管路、内置过滤器、单向阀）可能需在寿命期内定期清洁或更换，但保质期内不可更换，在此期间属于正常磨损。

16. EVAQ8 系统定期检查

- 目视检查管路是否有扭结、开裂或磨损（可能将空气泄漏到系统中）。如果存在这些情况，请更换管路。
- 从管路上取下内置过滤器并检查。如果能看见光，则过滤器洁净。如果光受到阻挡，使用注射器通过内置过滤器从远端向近端（和正常流动方向相反）推入空气，以尝试清除堵塞。如果仍然存在堵塞，则需要更换过滤器。
- 真空足跟中包含单向阀，可能需要用蒸馏水或异丙醇进行清洁和冲洗，以确保功能正常。本程序应仅由合格的专业人士执行。

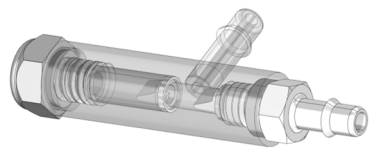
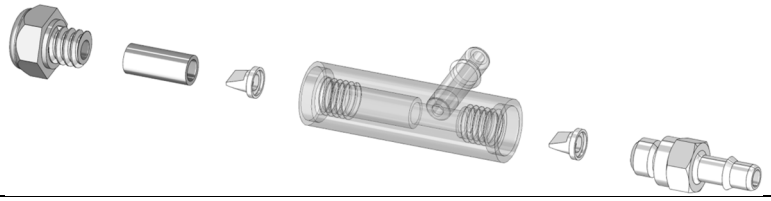


1. 阀体组件	2. 排气过滤器 3. 垫块 4. 鸭嘴阀（排气）	5. 阀体 6. 鸭嘴阀（进气） 7. 直角倒钩

- **冲洗单向阀和真空泵：**
  - 将真空软管从承座倒钩断开，将 EVAQ8 义足从用户的承座上拆下。

- 将真空软管的承座端浸入异丙醇或蒸馏水中，用 T 形棒或类似工具缓慢压动足跟，使真空泵执行循环，直至看到有液体从 (2) 排气过滤器中流出。
- 在完成几次液体流经系统的循环之后，将软管从异丙醇或蒸馏水中取出，继续使泵缓慢执行循环，直至不再有液体通过排气过滤器流出。
- 重新连接泵和真空软管。

- **如要保养、清理或更换部件：**
  - 从用户承座上取下真空软管，但保持软管与 EVAQ8 义足相连。
  - 从用户承座中取出 EVAQ8 义足。
  - 从 EVAQ8 义足上取下真空软管。
  - 将 (1) 阀体组件从橡胶泵上向外拉并稍微左右摇晃，从而将其拆下。
  - 使用 5⁄16” 规格的套筒扳手，将 (2) 排气过滤器从 (1) 阀体组件上拆下。
  - 将 (1) 阀体组件的一端对准您的手或桌子，轻敲此端，从而使 (3) 垫块和 (4) 鸭嘴阀（排气）滑脱，然后从 (1) 阀体组件上取下。
    注：(4) 鸭嘴阀（排气）可能会压入垫块 (3) 的底部。
  - 使用 ¼” 规格的长套筒扳手，将 (7) 直角倒钩从 (1) 阀体组件另一侧拆下。
  - 在 (1) 阀体组件内部的 (7) 直角倒钩所在的足跟下方的是另一个 (6) 鸭嘴阀（进气）。将 (1) 阀体组件对准您的手或桌子，轻敲该组件，使 (6) 鸭嘴阀（进气）松脱，然后取下。也可用拉直的回形针在 (5) 阀体另一端插入，将 (6) 鸭嘴阀（进气）挤出。
  - 用棉签蘸取异丙醇或蒸馏水清洁 (5) 阀体两侧的母螺纹。
  - 如果您要重复使用 (2) 排气过滤器、(7) 直角倒钩、内置过滤器以及 (4) 和 (6) 两个鸭嘴阀，则使用异丙醇或蒸馏水进行清洁。应特别小心，确保 (4) 和 (6) 两个鸭嘴阀洁净且无碎屑（使用放大镜有助于检查）。从两个方向冲洗内置过滤器，以确保其洁净。**等待阀门自然干燥。不得使用毛巾或布。**
  - 当部件干燥后，或者如果您使用的是重新组装套件的新部件，将所有部件放置在干净的表面上。
  - 将 (4) 鸭嘴阀（排气）插入到 (3) 垫块的末端，使 (4) 鸭嘴阀（排气）顶紧 (3) 垫块，边缘齐平，且 (4) 鸭嘴阀（排气）的尖端部分位于 (3) 垫块之内。
  - 将 (3) 垫块滑入到 (5) 阀体的较长一侧中，使 (4) 鸭嘴阀（排气）朝内。**用手**将 (2) 排气过滤器旋入 (5) 阀体至恰好顶紧。用工具拧紧至 15 in-lbs。请勿过度拧紧。过度拧紧会导致螺纹滑丝，此问题不属质保范围内。
    注：如果没有扭矩扳手，则首先用手将 (2) 排气过滤器拧紧至无法继续拧紧，然后用普通扳手继续拧紧 1⁄16 圈。
  - 将 (6) 鸭嘴阀（进气）插入到 (5) 阀体的较短一侧中，使 (6) 鸭嘴阀（进气）的尖端朝向 (5) 阀体。使用小螺丝刀或拉直的回形针，确保让 (6) 鸭嘴阀（进气）完全进入凹槽内。
  - **用手**将 (7) 直角倒钩旋入 (5) 阀体的较短一侧内。
  - **用手**将 (7) 直角倒钩旋入至顶紧后，用工具继续拧紧至 15 in-lbf。该扭矩值极低，扭矩过大会导致 (7) 直角倒钩上的螺纹滑丝，此问题不属质保范围内。
    注：如果没有扭矩扳手，则首先用手将 (7) 直角倒钩拧紧至无法继续拧紧，然后用普通扳手继续拧紧 1⁄16 圈。
  - 将 (1) 阀体组件插入到橡胶模块中，使 (7) 直角倒钩指向义足的内侧。这将使软管走向处于承力件的内侧，有利于避免行走时造成管路受损或磨破。
  - 将 90 度弯管重新连接至软管和内置过滤器。将管路重新连接至 (7) 直角倒钩。
  - 将 Spectra 袜和足套套到 EVAQ8 义足上。
  - 将 EVAQ8 义足重新连接至用户承座。
  - 将真空软管的另一端重新连接至用户承座。假肢师可根据自己的判断来布置真空软管。

1 	2 3 4 5 6 7 
1. 阀体组件	2. 排气过滤器 3. 垫块 4. 鸭嘴阀（排气） 5. 阀体 6. 鸭嘴阀（进气） 7. 直角倒钩

17. 清洁

取下足套和 Spectra 袜，用清水和中性肥皂洗净义足，然后认真将其擦干。

可使用湿抹布或海绵清洁足套。

18. 环境条件

使用和存放的温度范围：-20 至 60°C
相对空气湿度：无限制
防水：该器械可抵抗偶尔的浸水和液体飞溅。

19. 处置

该义足由碳纤维复合材料、环氧树脂、PU 聚合物、钛和不锈钢制成。所述器械及其包装材料须按照当地和国家环境法规进行处置。

20. 符号描述

	制造商		确定的风险	CE 2002	CE 标志和首次申报年份
EU REP	欧盟授权代表	1	单个患者，多次使用		

21. 监管信息

本产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

AR

IFU-01-015 نسخة منقحة C 2025-04	**هايلاندر وهايلاندر ماكس – FS3 & FS3-H5** *تعليمات الاستخدام الخاصة باختصاصيي الأطراف الاصطناعية* ***يُرجى القراءة قبل الاستخدام***	CE 2002

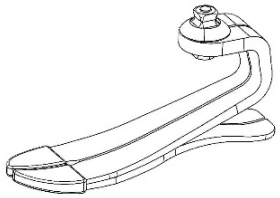
انقل الفقرات 12 و13 و14 و15 و17 و18 و19 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. البنود المشمولة

وصف القطعة		رقم القطعة	مشمول/ يُباع منفصلًا
قدم اصطناعية هايلاندر		FS3-00-0xAxx-xx*	مشمول
قدم اصطناعية هايلاندر مع EVAQ8		FS3-V2-0xAxx-xx*	
قدم اصطناعية هايلاندر ماكس		FS3-H5-xxAxx-xx*	
قدم اصطناعية هايلاندر ماكس مع EVAQ8		FS3-V2-1xAxx-xx*	
طقم إعادة تركيب EVAQ8		EV2RB	يُباع منفصلًا
صمام فك EVAQ8		EVRV	يُباع منفصلًا
جورب بلاك سبكترا		S0-NPS-200xx-00*	جورب مناسب مضمن
مصدات تيبس		KIT-00-1130U-00	مشمول (ليس مع EVAQ8)
أداة خلع غلاف القدم		ACC-00-10300-00	يُباع منفصلًا
غلاف قدم بإصبع عادي (بدون غطاء)		FTC-3M-1	يُباع منفصلًا (انظر الكتالوج)
غلاف قدم بإصبع صندل (بدون غطاء)		FTC-2M-1	
ملحقات هايلاندر ماكس	مهايئ أنبوب مقاس 34 مم	ACC-00-20201-00	يُباع منفصلًا (مضمن في KIT-00-20200-00)
	موصل رباعي الفتحات لمقاس 34 مم	ACC-00-20202-00	
	أنبوب من الكربون مقاس 34 مم بطول 305 مم	ACC-00-20203-00	

** راجع الكتالوج*

2. الوصف



جهازا هايلاندر وهايلاندر ماكس عبارة عن أقدام اصطناعية تعيد الطاقة تتكون من:

- صالبة من الكربون
- لوح نعل من الكربون
- وصلة هرمية ذكرية
- جورب سبكترا

يتوفر بإصبع قدم عادي أو بإصبع قدم صندل يسرى أو يمنى ويتم بيعه مع مجموعة من مصدات تَيَبُّس من المطاط الصناعي (ليس مع EVAQ8).

3. الخصائص

قدم	**هايلاندر – FS3**			**هايلاندر ماكس – FS3-H5**	
الجانب	الأيمن أو الأيسر				
المقاس	22 إلى 25 سم	26 إلى 28 سم	29 إلى 31 سم	26 إلى 28 سم	29 إلى 31 سم
خيار إصبع القدم الصندل	نعم	نعم	لا	نعم	لا
الوزن*	436 جم	538 جم	691 جم	687 جم	859 جم
ارتفاع الهيكل*	97 مم	110 مم	118 مم	111 مم	121 مم
ارتفاع الكعب	10 مم				

** على أساس المقاسات 23، أو 26، أو 29، الفئة 4 (لهايلاندر)، والفئة 10 (لهايلاندر ماكس)، مع غلاف قدم، وجورب سبكترا وكعب بارتفاع 10 مم*

تم اختبار جهاز هايلاندر وفقًا لمعيار ISO 10328 لتحمُّل أقصى وزن للمريض يصل إلى 166 كجم لمدة 2 مليون دورة.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام – هايلاندر												
الوزن*)	**كجم**	52-44	59-53	68-60	77-69	88-78	100-89	116-101	130-117	147-131	166-148
مستوى الاصطدام	**منخفض**	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	مرتفع	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

**) ينبغي عدم تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)*

تم اختبار جهاز هايلاندر ماكس وفقًا لمعيار ISO 10328 لتحمُّل أقصى وزن للمريض يصل إلى 226 كجم لمدة 2 مليون دورة.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام – هايلاندر ماكس						
الوزن*)	**كجم**	147-131	166-148	190-167	217-191	226-218
مستوى الاصطدام	**منخفض**	-	-	10	11	12
	متوسط	-	10	-	-	-
	مرتفع	10	11	-	-	-

*) *ينبغي عدم تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)*

4. آلية العمل

خلال مرحلة تخطية الأرض، يخزن النعل والكعب الطاقة، ثم يعيدانها في منتصف مرحلة الوقوف. تخلق هذه الخاصية قوة دافعة تمكّن مقدمة القدم من تجميع الطاقة وإعادتها عند اكتمال الخطوة.

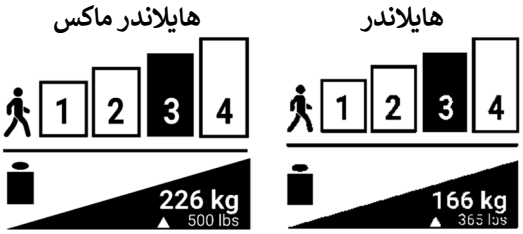
5. الاستخدامات/دواعي الاستعمال المقصودة

تتوفر هذه الأجهزة الطبية لاختصاصيي الرعاية الصحية (اختصاصيي الأطراف الصناعية) الذين سيدربون المريض على استخداماتها. يكتب الطبيب الذي يقيّم قدرة المريض على استخدام القدم هذه الوصفة الطبية.

⚠ هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام عدة مرات **لمريض واحد**. ولا تجوز إعادة استخدامها مع مريض آخر.

هذه الأجهزة مخصصة للدمج في طرف اصطناعي خارجي مصنوع خصيصًا لضمان تأدية القدم وظيفتها لدى المرضى الذين يعانون من نقص طرف واحد أو الطرفين السفليين أو نقص الأطراف الخلقي.

هذه الأجهزة مخصصة للمرضى ذوي مستوى النشاط المعتدل (ك 3) للمشي والأنشطة البدنية دون تحميل زائد.



الوزن الأقصى لهايلاندر (يتضمن حمل الأحمال): 166 كجم

الوزن الأقصى لهايلاندر ماكس (يتضمن حمل الأحمال): 226 كجم

(انظر الجدول قسم 3)

6. الفوائد السريرية

- الراحة أثناء المشي
- تقليل التأثيرات على المفصل
- الثبات على التضاريس المتغيرة
- إمكانية المشي على الأرضيات غير المستوية

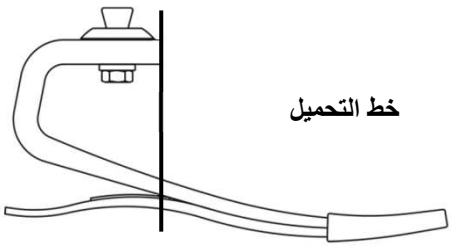
7. الملحقات والتوافق

يجب تركيب غلاف قدم مناسب على وحدة القدم (انظر الكتالوج الخاص بنا).

تتضمن القدم وصلة هرمية ذكرية مصممة لتكون متوافقة مع الوصلات الهرمية الأنثوية القياسية (انظر الكتالوج الخاص بنا).

8. طرق المحاذاة

محاذاة المقعد



قبل تثبيت الطرف الاصطناعي للمريض:

- قم بمحاذاة وحدة القدم مع الانثناء الأخمصي/الظهري، من خلال إدخال القدم (مع غلاف القدم) مع مراعاة ارتفاع كعب الحذاء
- قم بمحاذاة التجويف في وضع التقريب/التبعيد، لضمان ضبط زاوية مناسبة في المستوى الأمامي
- قم بمحاذاة التجويف في الانثناء/الانبساط، لضمان ضبط زاوية مناسبة في المستوى السَّهْمِيّ
- اضبط موضع التجويف بحيث يقع خط التحميل على قمة الهرم الأمامية (انظر الرسم التوضيحي)

المحاذاة الديناميكية

لتحسين التنقل من الكعب إلى مقدمة القدم، اضبط المتغيرات التالية:

- وضع القدم في المستوى الأمامي/الخلفي

- الانثناء الأخمصي/الظهري
- مرونة الكعب

يتم ضبط المحاذاة الديناميكية وفقًا للممارسات المهنية الجيدة.

9. التجميع

يتم تجميع أقدام هايلاندر® مسبقًا وتتكون من وحدة قدم وجورب سبكترا وغلاف قدم. بعد المحاذاة الديناميكية، قم بربط براغي ضبط الوصلة الهرمية وفقًا لمواصفات الشركة المصنعة للموصل. أحكم تثبيت براغي ضبط الوصلة الهرمية بغراء لاصق غالق (على سبيل المثال؛ لوكتيت 242).

جورب سبكترا

يتم تضمين جورب سبكترا لحماية غلاف القدم وتقليل الخشخشة. يجب وضعه فوق وحدة القدم قبل تركيب غلاف القدم.

غلاف القدم

لتثبيت غلاف القدم وإزالته، استخدم أداة إزالة غلاف القدم لحماية وحدة القدم من التلف.

⚠ لا تقم أبدًا بإزالة القدم من غلاف القدم عن طريق السحب يدويًا. فقد يتسبب ذلك في إتلاف القدم.

موديلات EVAQ8

تُرفق صامولة مسننة مستقيمة، وفلتر عوادم، وأنابيب، وفلتر داخلي، وصامولة قائمة الزاوية للتجويف المفصلي وحزام تثبيت الخرطوم مع القدم الصناعية، وقد تحتاج إلى التجميع قبل الاستخدام.

طريقة وصلة التجويف المفصلي حسب تقدير اختصاصي الأطراف الصناعية. يعتمد الأمر كليًا على تصميم التجويف المفصلي الذي اختاره الطبيب والذي يحدد كيفية توصيل EVAQ8. توجد العديد من طرق التصنيع والمواد التي يمكن استخدامها. يجب تصنيع التجويف المفصلي باستخدام مواد تحمل تفريغ الهواء وتوفر نقطة اتصال لمضخة EVAQ8.

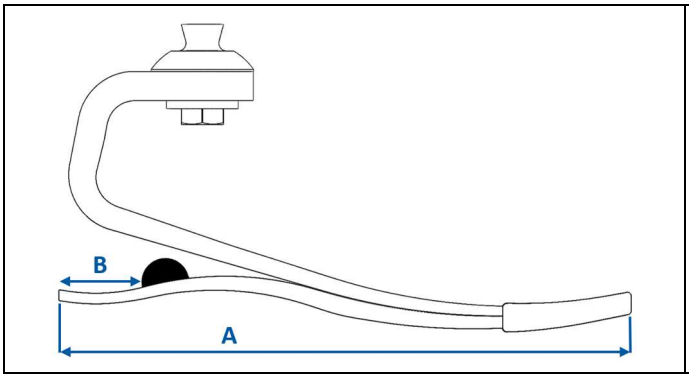
- يمكن القيام بذلك باستخدام لوحة توصيل التجويف المفصلي المصممة خصيصًا للتعليق بمساعدة تفريغ الهواء.
- يمكن حفر ثقب في الطرف البعيد للتجويف المفصلي واستغلاله لقبول تركيب صامولة بزاوية 90 درجة. تركيب الصامولة المتوفر مع المجموعة عبارة عن مسننات UNF-32-10.
- يمكن حفر ثقب لقبول صمام الطرد المصمم واستغلاله للاستخدام مع الأنظمة المدعومة بتفريغ الهواء.
- يجب فحص جميع الأنظمة الثلاثة للتأكد من عدم وجود تسربات عند اكتمالها.

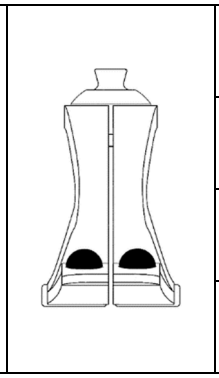
لتوصيل نظام تفريغ الهواء بالتجويف المفصلي، يرجى القيام بالآتي:

- حدد موقع خرطوم تفريغ الهواء الذي يخرج من غطاء غلاف القدم والجورب. يجب أن يكون الخرطوم متصلاً بالفلتر الداخلي، والذي يكون متصلاً بأنبوب منحني بزاوية 90 درجة، والذي يكون متصلاً بصامولة مستقيمة لمجموعة جسم الصمام.
- قم بتوجيه خرطوم تفريغ الهواء إلى الجانب الأوسط من العمود أو لف الأنبوب حول العمود (لمنع تلف الأنبوب أو التمزق أثناء المشي).
- أحكم تثبيت الأنبوب في العمود باستخدام حزام ربط الخرطوم، أو شريط مناسب.
- قم بقطع الأنبوب حتى الطول المطلوب وقم بتوصيله بوصلة الصامولة الموجودة على التجويف المفصلي.

10. طرق الضبط

يمكن ضبط تَيَبُّس الكعب على القدم باستخدام مصدات التَيَبُّس. يمكن تثبيت المصدات مؤقتًا باستخدام اللاصق الموضوع مسبقًا في الموقع المشار إليه في الجدول أدناه. سيعمل الموقع الموصى به بتَيَبُّس الكعب فئة واحدة تقريبًا. حرّك المصدات للأمام (أكثر تَيَبُّسًا) أو للخلف (أكثر ليونة) للحصول على التَيَبُّس المطلوب. لوضع دائم، نظّف اللاصق الموضوع مسبقًا باستخدام الأسيتون وألصق المصدات باستخدام غراء سيانوأكريلات. (لا ينطبق على النموذج EVAQ8)





مقاس القدم (أ)	المسافة من الطرف الخلفي للنعل (ب)
22-25 سم	32 مم
26-28 سم	38 مم
29-31 سم	48 مم

11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	الأعراض	الحل
كعب لين جدًّا	• يحدث تسطح القدم سريعًا جدًّا • يشعر إصبع القدم بالتيبس المفرط • فرط تمدد الركبة	• تزحزح التجويف أماميًّا بالنسبة للقدم • اتصال مصدات التَيَبُّس. انظر القسم 10 أعلاه للاطلاع على تفاصيل التثبيت
كعب صلب جدًّا	• انثناء الركبة السريع، وعدم الثبات • تطور الحركة من الكعب إلى أَصَابِعِ القَدَمِ سريعًا جدًّا • نقص الإحساس برجوع الطاقة	• تزحزح التجويف خلفيًّا فيما يتعلق بالقدم • تحقق من فئة وحدة القدم المناسبة
وحدة قدم شديدة التَّيَبُّس	• بقعة مسطحة في حركة الدحرجة بإيقاعات بطيئة	• فكر في وحدة قدم فئة أقل
وحدة قدم لينة جدًّا	• خشخشة نقرية عند الاتصال الأولي • انْعِطافٌ مفرط في أَصَابع القَدَمِ أثناء نشاط عالي التأثير	• فكر في وحدة قدم فئة أعلى

12. التحذيرات

⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.

⚠ لا تستخدم أبدًا وحدة القدم بدون غلاف القدم.

⚠ لا تقم أبدًا بفك براغي تثبيت الوصلة الهرمية.

⚠ يجب على المريض إبلاغ اختصاصي الأطراف الاصطناعية إذا كان قد اكتسب أو فقد وزنًا كبيرًا.

⚠ استخدم القدم دائمًا مع جورب وحذاء. قد يؤدي عدم الالتزام بهذه النصائح إلى تلف المنتج، بالإضافة إلى إصابات خطيرة.

⚠ تأكد من عدم وجود أي شوائب (مثل الرمال) في القدم والجزء الداخلي من غلاف القدم. يؤدي وجود الشوائب إلى تآكل أجزاء الجرافيت. نظّف القدم وفقًا للتعليمات (انظر القسم 16).

⚠ بعد السباحة، أو استخدام القدم في الماء، أو إذا تم رشها بسائل، فيجب تنظيفها (انظر القسم 16).

⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غريب أو شعر بأي تغييرات في خصائص الجهاز (خشخشة، حركة، تآكل مفرط ...)، أو إذا كان الجهاز قد تلقى صدمة شديدة، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي الأطراف الاصطناعية.

⚠ عدم اتباع تعليمات الاستخدام أمر خطير وسوف يلغي الضمان.

13. موانع الاستخدام

⚠ يُمنع الاستخدام للمريض الذي قد يتجاوز الحد الأقصى لوزنه (يشمل حمل الأحمال) 166 كجم 226 كجم لهايلاندر ماكس

⚠ يُمنع الاستخدام في أنشطة تتضمن خطر زيادة أحمال مفرطة

14. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية معروفة مرتبطة مباشرةً بالأجهزة.

يجب إبلاغ الشركة المصنِّعة والسلطة المختصة في الولاية التي يقيم العضو بها بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالأجهزة.

15. الصيانة والتحكم

لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت أو تثبيت المسامير أو أي أجزاء أخرى.

يوصى بفحص القدم من قبل اختصاصي الأطراف الصناعية على الأقل كل ستة أشهر للتأكد من عدم وجود أي ضرر في أي مكونات قد تؤثر على الأداء.

يوصى بالفحص على فترات أقل إذا كان المستخدم أكثر نشاطًا.

يجب أن يقوم اختصاصي الأطراف الصناعية بتقييم جورب سبكترا وغلاف القدم على فترات منتظمة، وفقًا لمستوى نشاط المريض. إذا تضررت تلك الأجزاء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف مبكر في لوح القدم.

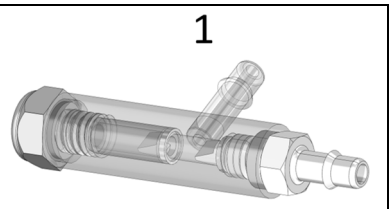
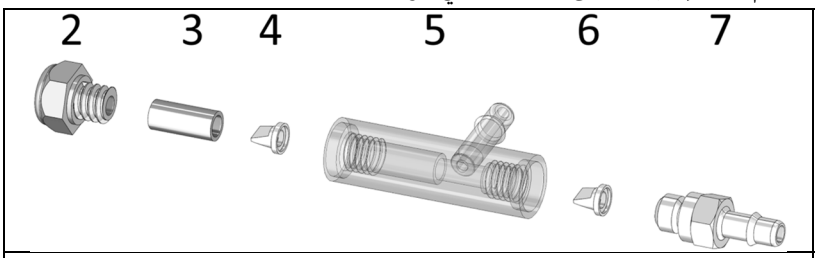
يعتمد العمر الافتراضي للقدم على مستوى نشاط المريض.

قد تحتاج مكونات **موديلات EVAQ8** (الأنابيب، والفلتر الداخلي، والصمامات أحادية الاتجاه الموجودة داخل مجموعة جسم الصمام) إلى التنظيف الدوري أو الاستبدال خلال دورة حياة النظام ولا يمكن استبدالها بموجب الضمان حيث يعتبر ذلك تآكلًا عاديًا.

16. الفحص الدوري لنظام EVAQ8

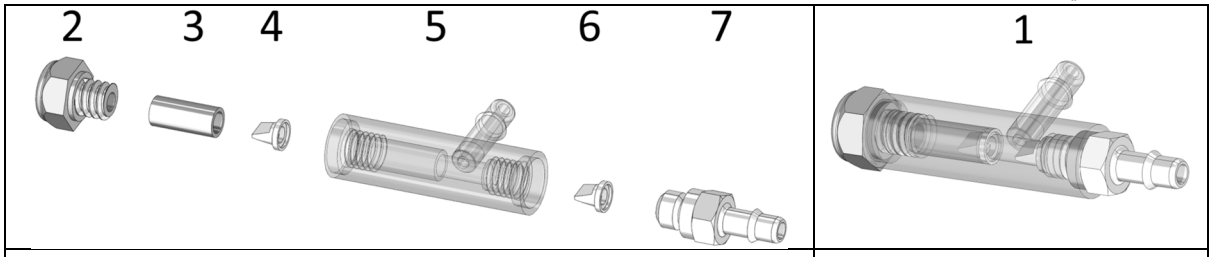
- افحص الأنبوب بصريًّا بحثًا عن الالتواءات، أو الشقوق، أو التآكل الذي قد تؤدي إلى تسرب الهواء إلى النظام. واستبدل الأنابيب في أي من هذه الحالات.

- أزل الفلتر الداخلي من الأنبوب، وانظر خلاله. إذا أمكنك رؤية الضوء، فإن الفلتر نظيف. إذا تعذر عليك رؤية الضوء، ادفع الهواء عبر الفلتر الداخلي باستخدام حقنة من الطرف البعيد إلى القريب (عكس التدفق الطبيعي) لمحاولة إزالة الانسداد. إذا استمر الانسداد، يجب استبدال الفلتر.
- قد تحتاج الصمامات أحادية الاتجاه الموجودة في الكعب المزود بتفريغ الهواء إلى التنظيف، والشطف بالماء المقطر، أو كحول الأيزوبروبيل لضمان أداء الوظيفة بشكل مناسب. يجب ألا يتم هذا الإجراء إلا على يد اختصاصي مؤهل.

	
1. مجموعة جسم الصمام	2. فلتر العادم 3. المباعد 4. صمام منقار البطة (إخراج) 5. جسم الصمام 6. صمام منقار البطة (امتصاص) 7. الصامولة المسننة المستقيمة

- **لشطف الصمامات أحادية الاتجاه والمضخة المزود بتفريغ الهواء:**
  - افصل خرطوم تفريغ الهواء عن قضيب المقبس وأزل قدم EVAQ8 من التجويف المفصلي للمستخدم.
  - ضع طرف التجويف المفصلي لخرطوم تفريغ الهواء في كحول الأيزوبروبيل أو الماء المقطر وقم بتدوير مضخة تفريغ الهواء ببطء عن طريق ضغط كعب القدم بقضيب على شكل حرف T أو ما شابه حتى يمكن رؤية السائل يخرج من (2) فلتر العادم.
  - بعد عدة دورات من تدفق السائل عبر النظام، قم بإزالة الخرطوم من كحول الأيزوبروبيل أو الماء المقطر وقم بتدوير المضخة ببطء حتى لا يخرج المزيد من السوائل عبر فلتر العادم.
  - أعد توصيل المضخة وخرطوم تفريغ الهواء.
- **للصيانة والتنظيف أو استبدال المكونات:**
  - أزل خرطوم تفريغ الهواء من التجويف المفصلي للمستخدم، مع إبقائه متصلًا بالقدم الصناعية EVAQ8.
  - أزل قدم EVAQ8 من التجويف المفصلي للمستخدم.
  - أزل خرطوم تفريغ الهواء من قدم EVAQ8.
  - قم بإزالة (1) مجموعة جسم الصمام من المضخة المطاطية عن طريق سحبها أثناء التأرجح من جانب إلى آخر.
  - باستخدام مقبس مقاس $^{5}/_{16}$ بوصة، قم بإزالة (2) فلتر العادم من (1) مجموعة جسم الصمام.
  - اضغط بعناية على نهاية (1) مجموعة جسم الصمام على يدك أو على طاولة للسماح لـ (3) فاصل و(4) صمام منقار البط (إخراج) بالانزلاق للخارج والسماح بالإزالة من (1) مجموعة جسم الصمام.
    ملحوظة: (4) من المحتمل أن يتم ضغط صمام منقار البط (إخراج) في الجزء السفلي من (3) الفاصل.
  - باستخدام رأس مفك عميق مقاس $^{1}/_{4}$ بوصة (6.35 ملم)، أزل (7) الصامولة المسننة المستقيمة من الجانب الآخر من (1) مجموعة جسم الصمام.
  - داخل (1) مجموعة جسم الصمام من الأسفل حيث مكان الصامولة المسننة المستقيمة (7) يوجد (6) صمام منقار بطة (امتصاص) آخر. قم بإزالة (6) صمام منقار البط (امتصاص) عن طريق النقر (1) على مجموعة جسم الصمام على يدك أو على طاولة، أو عن طريق تقويم مشبك ورق وإدخاله في الجانب الآخر من (5) جسم الصمام للدفع للخارج (6) صمام منقار البط (امتصاص).
  - نظّف المسننات الأنثى على جانبي (5) جسم الصمام باستخدام قطعة قطن وكحول أيزوبروبيل، أو ماء مقطر.
  - إذا كنت ستعيد استخدام فلتر العادم (2)، والصامولة المسننة المستقيمة (7)، والفلتر الداخلي، و(4) صمامات منقار البطة (6)، فنظّفها باستخدام كحول أيزوبروبيل أو الماء المقطر. توخَّ مزيدًا من الحذر، وتأكد أن صمامات منقار البطة (4) و(6) نظيفة وخالية من الحطام (المكبر مفيد في الفحص). اغسل الفلتر الداخلي من الجهتين لضمان نظافته. **اترك الصمامات تجف بالهواء. لا تستخدم منشفة أو قطعة قماش.**
  - بمجرد جفاف الأجزاء، أو إذا كنت ستستخدم أجزاء جديدة من طقم إعادة التركيب، فضع جميع الأجزاء على سطح نظيف.
  - أدخل (4) صمام منقار البط (إخراج) في نهاية (3) المباعد بحيث تكون (4) حافة صمام منقار البط (إخراج) متساطحة مع فتحة (3) المباعد وطرف (4) صمام منقار البط (العادم) يوجد داخل (3) المباعد.
  - قم بإزاحة (3) المباعد إلى الجانب الأطول من (5) جسم الصمام مع (4) صمام منقار البط (إخراج) باتجاه الداخل. أدخل فلتر العادم (2) في جسم الصمام (5) **باليد** حتى الإحكام. عزم الدوران يصل إلى 15 رطلاً. لا تفرط في الربط. سيؤدي الربط الزائد إلى كسر المسننات، وليس هذا مشمولًا في الضمان.
    ملحوظة: إذا لم يكن لديك مفتاح ربط، فاربط فلتر العادم (2) حتى تشعر بمقاومة قوية، ثم أدرها ثُمن دورة أخرى.

- أدخل (6) صمام منقار البط (امتصاص) في الجانب القصير من (5) جسم الصمام بحيث يشير طرف (6) صمام منقار البط (امتصاص) إلى (5) جسم الصمام. باستخدام مفك براغٍ صغير أو مشبك ورق مستقيم، تأكَّد أن صمام منقار البطة (امتصاص) (6) مثبت تمامًا في الجزء الغائر.
- **يدويًا**، اربط (7) الصامولة المسننة المستقيمة في الجانب القصير من (5) جسم الصمام.
- بمجرد ربط الصامولة المسننة المستقيمة (7) بإحكام **باليد**، أدرها إلى عزم 15 بوصة لكل رطل. هذه قيمة عزم منخفضة للغاية، وسيؤدي عزم الدوران الزائد إلى كسر المسننات الموجودة على الصامولة المسننة المستقيمة (7)، وليس هذا مشمولًا في الضمان.
  ملحوظة: إذا لم يكن لديك مفتاح ربط، فاربط الصامولة المسننة المستقيمة (7) حتى تشعر بمقاومة قوية، ثم أدرها ثُمن دورة أخرى.
- أدخل (1) مجموعة جسم الصمام في الوحدة المطاطية مع (7) صامولة مسننة مستقيمة تشير إلى الجانب الأوسط من القدم. يسمح ذلك بتوجيه الخرطوم على الجانب الأوسط من العمود (لمنع تلف الأنبوب أو التمزق أثناء المشي).
- أعد توصيل الأنبوب المنحني بزاوية 90 درجة باستخدام الخرطوم والفلتر الداخلي. أعد توصيل الأنبوب بـ (7) الصامولة المسننة المستقيمة.
- ضع جورب سيكترا وغلاف القدم فوق قدم EVAQ8.
- أعد توصيل قدم EVAQ8 بالعمود والجورب للمستخدم.
- أعد توصيل الطرف الآخر من خرطوم تفريغ الهواء بالتجويف المفصلي للمستخدِم. يجوز توجيه خرطوم تفريغ الهواء حسبما يفضل اخْتِصاصِيّ الأطراف الصناعية.

	
1. مجموعة جسم الصمام	2. فلتر العادم 3. المباعد 4. صمام منقار البطة (إخراج) 5. جسم الصمام 6. صمام منقار البطة (امتصاص) 7. الصامولة المسننة المستقيمة

17. التنظيف

قم بإزالة غلاف القدم وجورب سبكترا، ونظّف القدم بالماء الصافي والصابون المتعادل وجففها بعناية.
يمكن تنظيف غلاف القدم بقطعة قماش مبللة أو إسفنجة.

18. الظروف البيئية

نطاق درجة حرارة للاستخدام والتخزين: -20 إلى °60 مئوية
الرطوبة النسبية للهواء: غير مشروطة
المقاومة ضد الماء: الجهاز مقاوم للغمر والرذاذ العرضي.

19. التخلص

الأقدام مصنوعة من مركب من ألياف الكربون، والإيبوكسي، وبولي يوريثان البوليمر، والتيتانيوم، والفولاذ المقاوم للصدأ. يجب التخلص من الأجهزة وعبواتها وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية.

20. وصف الرموز

	الشركة المصنعة		**المخاطر المحددة**	CE 2002	**علامة المطابقة الأوروبية ((CE، وسنة الإعلان الأول**
EU REP	**الممثل المفوض في الاتحاد الأوروبي**	1	**مريض واحد، للاستخدام عدة مرات**		

21. المعلومات التنظيمية

هذه المنتجات عبارة عن أجهزة طبية معتمد وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017.

PROTEOR USA, LLC
1236 West Southern Ave, Suite 101
Tempe, Arizona 85282
UNITED STATES
+1.855.450.7300
info@proteor.com – us.proteor.com

EU REP

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

PROTEOR