PROTEOR

CE

ShockWave®



F20

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-01-097, Rev. H

EN

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Instructions for use for prosthetists* ***Read before use***	IFU-01-097 Rev. H 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
ShockWave Foot	F20-S3-xxAxx-xx*	Included
ShockWave Foot with EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8 Rebuild Kit	EV2RB	Sold separately
EVAQ8 Release Valve	EVRV	Sold separately
Foot Shell	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Sold separately
Black spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Suitable sock included
Stiffening bumpers	KIT-00-1146U-00	Included (not with EVAQ8)

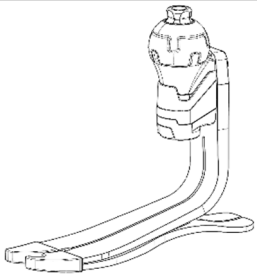
** See Catalog*

2. DESCRIPTION

ShockWave® is an energy-return prosthetic foot consisting of:

- A J-shaped carbon keel
- A carbon sole plate
- A vertical loading pylon that provides controlled motion for shock absorption and axial rotation
- 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

Side	Right or Left		
Size	23 to 25 cm	26 to 28 cm	29 to 30 cm
Sandal toe option	Yes	Yes	No
Weight*	875 g / 1.93 lb	950 g / 2.09 lbs	1131 g / 2.49 lbs
Build height*	176 mm / 6.9''	189 mm / 7.4''	200 mm / 7.9''
Heel height	10 mm / ⅜''		

**Based on a sizes 23, 26, 29, cat. 4, with Foot Shell, Spectra Sock and 10 mm heel height*

This device has been tested according to ISO 10328 for a maximum patient weight up to 147 kg for 2 million cycles.

Selection of foot category based on patient's weight and impact level										
Weight*)	**lb**	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Impact level	**Low**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	High	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

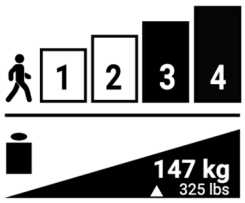
4. MECHANISM OF ACTION

From Initial Contact and into Loading Response, the sole and heel store energy, which is released as the user rolls into midstance. As the user surpasses midstance the forefoot is loaded, storing energy that is released at terminal stance for propulsion forward. The shock unit cushions shock and dampens rotational forces throughout the gait cycle and then returns the foot to a neutral position.

5. INTENDED USE/INDICATIONS

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

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



This device is intended to be integrated in a custom-made external lower limb prosthesis to ensure the function of the foot in patients with unilateral or bilateral lower limb amputation and/or congenital limb deficiencies.

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

Maximum weight (load carrying included): 147 kg / 325 lb (See table §3)

6. CLINICAL BENEFITS

- Walking comfort
- Possible walking on uneven ground
- Reduction of socket forces

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

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

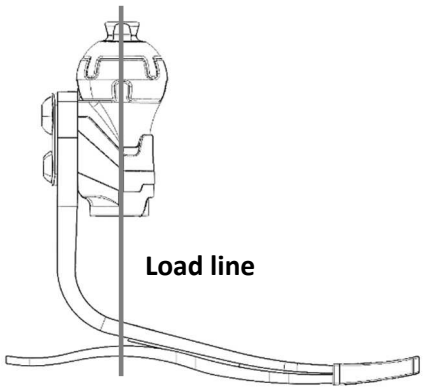
The foot includes a male pyramid connection designed to be compatible with standard female pyramid connectors (refer to our catalog).

8. ALIGNMENTS

Bench Alignment

Before installing the prosthesis on the patient:

- Align the foot module in plantar/dorsal 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 through the center of the pylon (see illustration)



Dynamic Alignment

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

- Foot position in the anterior/posterior plane
- Plantar/dorsal flexion
- Heel flexibility

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

9. ASSEMBLY

The ShockWave is pre-assembled and consists 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 over 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 to the foot module.

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

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.

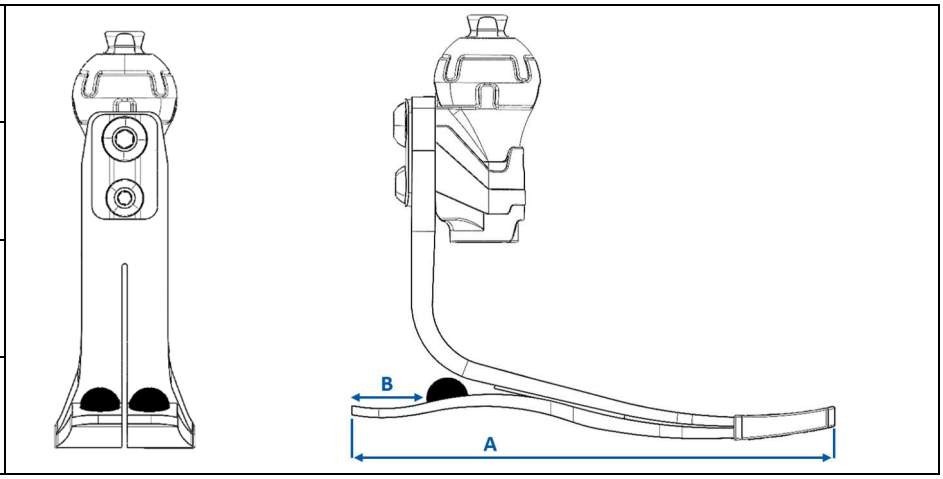
To connect the vacuum system to the socket:

- 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)**
23-25 cm	29 mm / 1.1''
26-28 cm	35 mm / 1.4''
29-30 cm	48 mm / 1.9''



11. TROUBLESHOOTING

CONCERN	SYMPTOM	SOLUTION
Heel too soft	• Foot flat occurs too rapidly • 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 with 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 and a Spectra sock.

⚠ 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 147 kg / 325 lbs.

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

⚠ Do not use for a patient who do noy meet the requirements of a Medicare functional level of K3 or higher.

14. SIDE EFFECTS

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

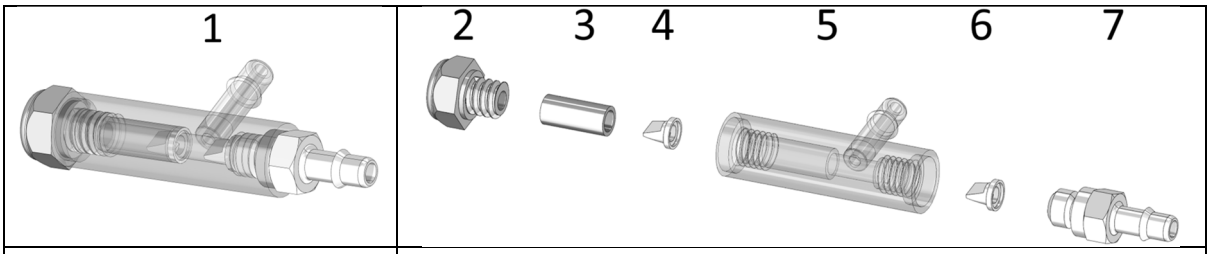
15. MAINTENANCE AND CONTROL

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

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.

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

18. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Temperature range for use and storage: -29 to 49°C [-20 to 120° F]
Relative air humidity: no restrictions
Water-resistant: the device is resistant to occasional immersion and splashes.

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

19. DISPOSAL

The foot is made of carbon fiber composite, epoxy, titanium, stainless steel, and rubber. The device and its packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

20. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

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

21. REGULATORY INFORMATION

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

FR

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Notice d'utilisation Orthoprothésiste* ***Lire avant toute utilisation***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

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

1. ELEMENTS INCLUS

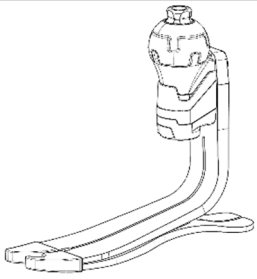
Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Pied ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Inclus
Pied ShockWave avec EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Kit de remontage EVAQ8	EV2RB	Vendu séparément
Valve EVAQ8	EVRV	Vendu séparément
Enveloppe esthétique	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Vendu séparément
Chaussette Spectra noire	S0-NPS-200xx-00*	Chaussette adaptée incluse
Coins talonniers	KIT-00-1146U-00	Inclus (pas avec EVAQ8)

** voir catalogue*

2. DESCRIPTION

ShockWave® est un pied prothétique à restitution d'énergie composé de :

- Une lame supérieure en carbone en forme de J
- Une semelle en carbone
- Un pylône de chargement vertical permettant de contrôler le mouvement pour l'absorption des chocs et la rotation axiale
- Une chaussette Spectra



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

3. PROPRIÉTÉS

Côté	Droit ou Gauche		
Taille	23 à 25 cm	26 à 28 cm	29 à 30 cm
Option orteil séparé	Oui	Oui	Non
Poids*	875 g	950 g	1131 g
Hauteur de construction*	176 mm	189 mm	200 mm
Hauteur du talon	10 mm		

**Basé sur les tailles 23, 26, 29, cat. 4, avec enveloppe esthétique, chaussette Spectra et 10 mm d'hauteur talon*

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 pour un poids maximal du patient allant jusqu'à 147 kg pendant 2 millions de cycles.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'impact du patient										
Poids[*)]	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Niveau d'impact	**Faible**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Elevé	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

4. MÉCANISME D'ACTION

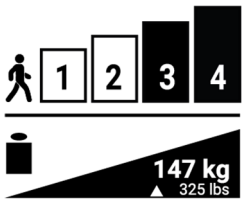
A partir du contact initial et jusqu'à la réponse à la charge, la semelle et le talon emmagasinent de l'énergie, qui est libérée lorsque l'utilisateur est au milieu de la phase d'appui. Lorsque l'utilisateur dépasse le milieu de phase d'appui, l'avant-pied est mis en charge, stockant de l'énergie qui est libérée à l'appui final pour la propulsion vers l'avant. Le pylône de chargement amortit les chocs et amortit les forces de rotation tout au long du cycle de marche, puis ramène le pied en position neutre.

5. DESTINATION/INDICATIONS

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



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



Ce dispositif est destiné à être intégré dans une prothèse externe de membre inférieur sur mesure pour assurer la fonction du pied chez les patients amputés unilatéraux ou bilatéraux et/ou ayant une déficience congénitale du membre inférieur.
Ce dispositif est indiqué chez les patients ayant un niveau d'activité modéré à élevé (K3 à K4) pour la marche et les activités physiques sans surcharge excessive.
Poids maximal (port de charge inclus) : 147 kg (Voir tableau §3)

6. BENEFICES CLINIQUES

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

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITE

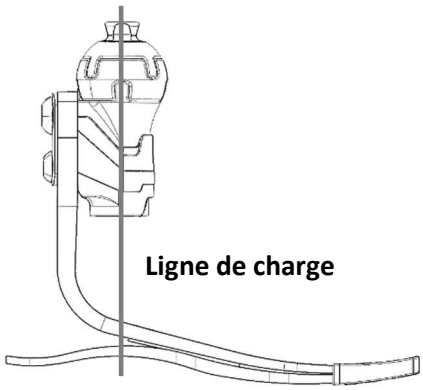
Une enveloppe de pied adaptée doit être montée sur le module de pied (voir notre catalogue).
Le pied comprend une liaison pyramidale mâle conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles standards (voir notre catalogue).

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 au centre du pylône (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

Le ShockWave est préassemblé et composé 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. Ne jamais utiliser de tournevis ou tout autre instrument inapproprié pour le retirer. Cela pourrait endommager le pied.

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.

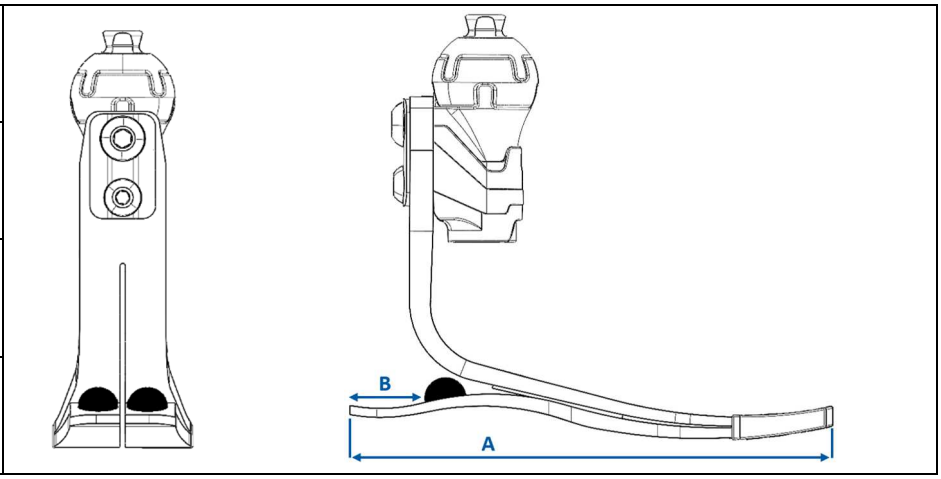
Pour raccorder le système de vide à l'emboîture :

- 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)
23-25 cm	29 mm
26-28 cm	35 mm
29-30 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

PROBLÈME	SYMPTÔME	SOLUTION
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 et chaussette Spectra.

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

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

⚠ 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 prothésiste.

⚠ 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 147 kg.

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

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

14. EFFETS SECONDAIRES

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

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

15. ENTRETIEN ET CONTRÔLE

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.

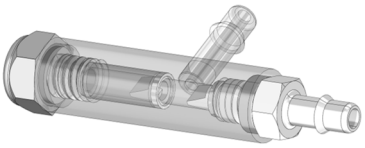
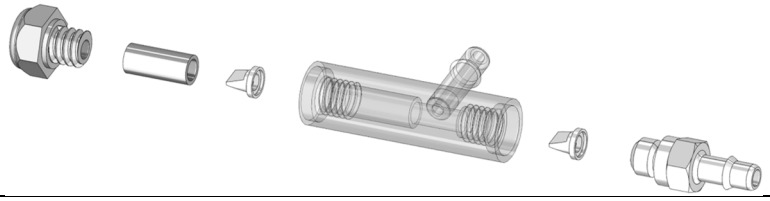
La durée de vie du pied dépend du niveau d'activité du patient.

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 PÉRIODIQUE DU SYSTÈME EVAQ8

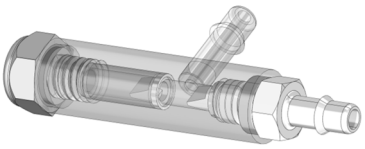
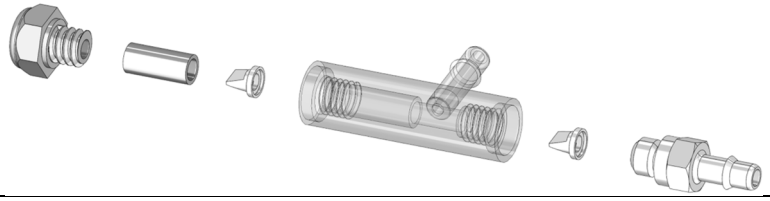
- Vérifier visuellement que le tube ne présente ni déformation, ni fissure, ni usure pouvant laisser passer de l'air dans le système. Le cas échéant, remplacer le tube.
- Retirer le filtre intégré du tube et regarder à travers le filtre. Si la lumière est visible, le filtre est propre. Si la lumière 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	2 3 4 5 6 7
	
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	2 3 4 5 6 7
	
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 au savon neutre et à l'eau claire et sécher soigneusement. L'enveloppe esthétique peut être nettoyée avec un chiffon ou une éponge humide.

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

18. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Plage de températures d'utilisation et de stockage : -29 à 49°C
Humidité relative de l'air : aucune restriction
Résistance à l'eau : le dispositif est résistant à l'immersion occasionnelle et aux éclaboussures.

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

19. DISPOSAL

Le pied est composé de composite de fibre de carbone, d'époxy, de titane, d'acier inoxydable et de caoutchouc. Le dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

20. DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

21. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme 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°21-117-A – 2021-12-22	145,07	5,14 mm	4,09 mm	17,73°	16,89°

DE

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker* ***Vor Gebrauch aufmerksam lesen***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

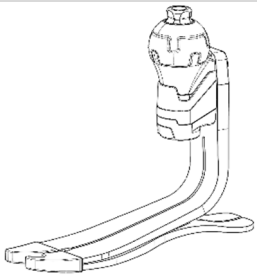
Geben Sie § 12, 13, 14, 15, 17, 18 und 19 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
ShockWave Fuß	F20-S3-xxAxx-xx*	Enthalten
ShockWave Fuß mit EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8 Umbausatz	EV2RB	Separat erhältlich
EVAQ8 Auslassventil	EVRV	Separat erhältlich
Fußkosmetik	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Separat erhältlich
Schwarze Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Passende Socke enthalten
Fersenkeile	KIT-00-1146U-00	Enthalten (nicht mit EVAQ8)

** siehe Katalog*

2. BESCHREIBUNG



ShockWave® ist ein energierückführender Prothesenfuß, bestehend aus:

- einem J-förmigen Kiel aus Carbon
- einer Sohlenplatte aus Carbon
- einer vertikalen Rohradapter-Aufnahme, die für eine kontrollierte Bewegung zur Stoßdämpfung und axialen Rotation sorgt
- einer Spectra-Socke

Erhältlich mit regulärem Zehenbereich oder rechter oder linker Sandalenzehe und einem im Lieferumfang enthaltenen Set Fersenkeile aus Elastomer (nicht mit EVAQ8).

3. EIGENSCHAFTEN

Seite	Rechts und Links		
Größe	23 bis 25 cm	26 bis 28 cm	29 bis 30 cm
Sandalenzehe möglich	Ja	Ja	Nein
Gewicht*	875 g	950 g	1131 g
Aufbauhöhe*	176 mm	189 mm	200 mm
Absatzhöhe	10 mm		

**Basierend auf den Größen 23, 26, 29, Kat. 4, mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und einer Absatzhöhe von 10 mm*

Dieses Produkt wurde gemäß ISO 10328 für ein maximales Patientengewicht von bis zu 147 kg mit 2 Millionen Durchläufen getestet.

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

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

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

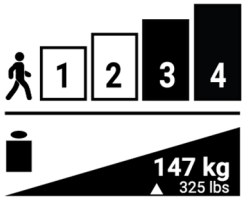
Vom Erstkontakt bis zur Lastübernahme speichern Sohle und Ferse Energie, die beim Abrollen in die mittlere Standphase abgegeben wird. Beim Verlassen der mittleren Standphase wird der Vorfuß belastet und speichert Energie, die in der terminalen Standphase für den Vorwärtsschub abgegeben wird. Die Federung dämpft Stöße und Rotationskräfte während des gesamten Gangzyklus und bringt den Fuß dann in eine neutrale Position zurück.

5. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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



⚠ Dieses Medizinprodukt ist für die Mehrfachnutzung durch **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.



Dieses Produkt ist für den Einbau in eine maßgefertigte externe Unterschenkelprothese bestimmt, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Unterschenkelamputation und/oder angeborenen Defekten an Gliedmaßen zu gewährleisten.
Dieses Produkt ist für Patienten mit moderatem bis hohem Aktivitätsniveau (K3 bis K4) zum Gehen und für körperliche Aktivität ohne übermäßige Belastung geeignet.
Maximales Gewicht (einschließlich Last tragend): 147 kg (siehe Tabelle § 3)

6. KLINISCHE VORTEILE

- Komfort beim Gehen
- ermöglicht Gehen auf unebenem Boden
- verminderte Krafteinwirkung

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

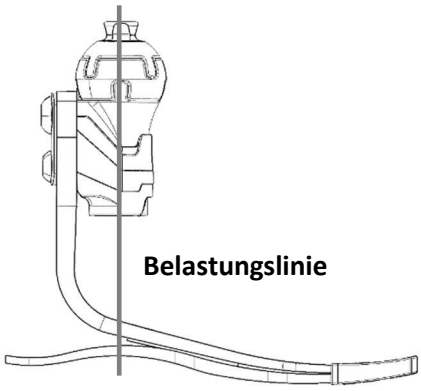
An das Fußmodul muss eine geeignete Fußkosmetik angebracht werden (siehe unseren Katalog).
Der Fuß ist mit einem männlichen Pyramidenadapter ausgestattet, der mit standardmäßigen weiblichen Pyramidenadaptern kompatibel ist (siehe unseren Katalog).

8. AUSRICHTUNG

Grundausrichtung

Vor dem Anpassen der Prothese an den Patienten:

- Richten Sie das Fußmodul in Plantar-/Dorsalflexion aus, indem Sie den Fuß (mit Fußkosmetik) in den Schuh einführen. Berücksichtigen Sie dabei die Absatzhöhe.
- 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 durch die Mitte des Rohradapters verläuft (siehe Abbildung).



Dynamische Ausrichtung

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

Der dynamische Aufbau wird nach guter fachlicher Praxis durchgeführt.

9. MONTAGE

Der ShockWave ist vormontiert und besteht aus einem Fußmodul, einer Spectra-Socke und einer Fußkosmetik. Nach der dynamischen Ausrichtung drehen Sie die Stellschrauben des Pyramidenadapters gemäß den Herstellerangaben fest. Sichern Sie die Stellschrauben des Pyramidenadapters mit einer Schraubensicherung (z. B. Loctite 242).

Spectra-Socke

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

Fußkosmetik

Zum Anbringen und Entfernen der Fußkosmetik verwenden Sie bitte das Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik, um Schäden am Fußmodul zu vermeiden.

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

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.

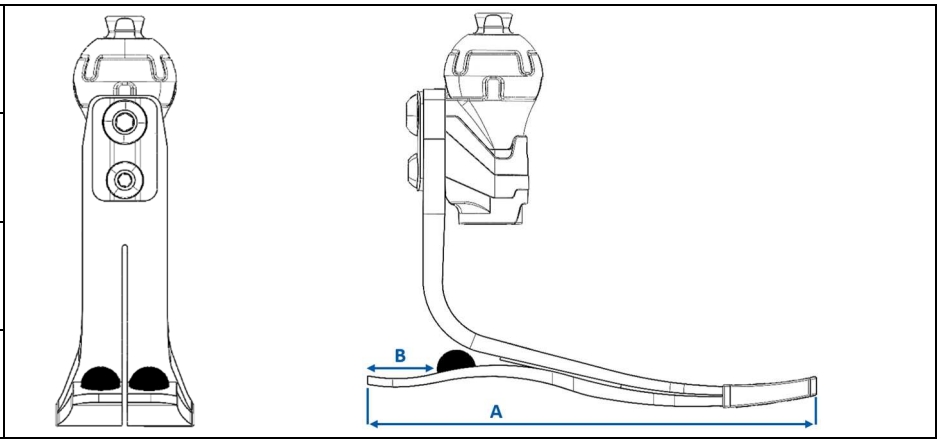
Verbinden des Vakuumsystems mit dem Schaft:

- 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 bei der Fußbelastung kann mit den Fersenkeilen angepasst werden. Die Fersenkeile können vorübergehend mit dem bereits aufgetragenen Klebstoff an der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Stelle angebracht werden. An der angegebenen Stelle wird die Ferse ca. 1 Fuß-Kategorie steifer. Um die gewünschte Versteifung zu erreichen, verschieben Sie die Fersenkeile falls erforderlich nach vorne (steifer) oder nach hinten (weicher). Für eine dauerhafte Fixierung entfernen Sie den zuvor aufgetragenen Klebstoff mit Aceton und verkleben Sie die Fersenkeile mit Cyanacrylat-Klebstoff. (Gilt nicht für das Modell EVAQ8)

Fußgröße (A)	**Abstand vom hinteren Ende der Sohle (B)**
23–25 cm	29 mm
26–28 cm	35 mm
29–30 cm	48 mm



11. PROBLEMBEHANDLUNG

PROBLEM	SYMPTOM	LÖSUNG
Absatz ist zu weich	• Zu schnelles Abflachen des Fußes • 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 für Details zu deren Befestigung.
Absatz ist zu hart	• Schnelle Knieflexion, Instabilität • Sequenz von Ferse bis zum Zehenabstoß 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 bei beschädigter Verpackung die Unversehrtheit des Produkts.

⚠ Verwenden Sie das Fußmodul niemals ohne Fußkosmetik und Spectra-Socke.

⚠ Lösen Sie niemals die Befestigungsschrauben des Pyramidenadapters.

⚠ Der Patient muss seinen Orthopädietechniker über eine Gewichtszunahme oder -abnahme informieren.

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

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Fuß und das Innere der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen sind (z. B. Sand). Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zum Verschleiß der Graphitteile. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe § 16).

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

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

⚠ 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 147 kg übersteigt.

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

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

14. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine direkt mit dem Produkt verbundenen Nebenwirkungen bekannt.
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

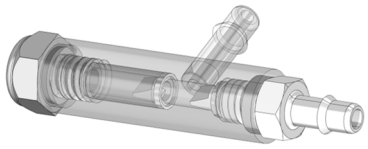
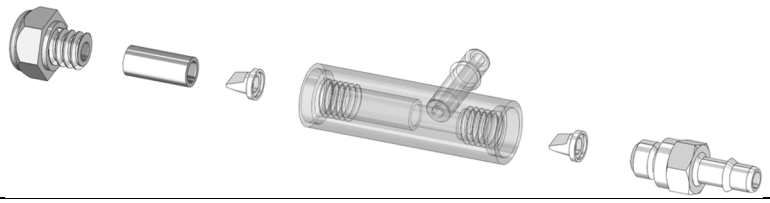
15. WARTUNG UND KONTROLLE

Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmierung, Arbeiten an den Schrauben oder anderen Teilen erforderlich.
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 vom Aktivitätsgrad des Patienten abhängig.

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

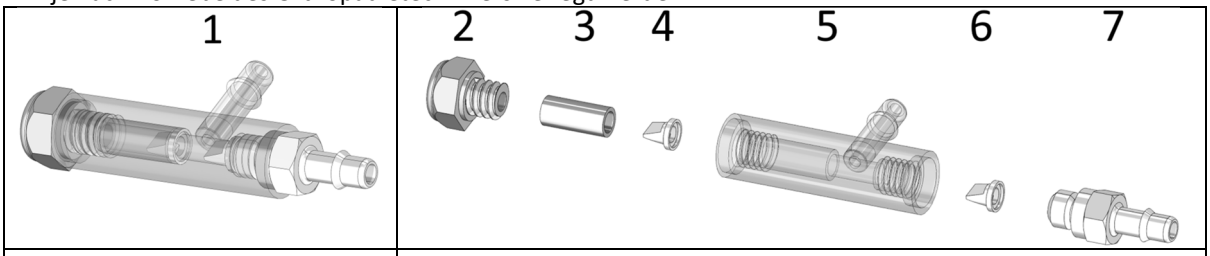
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Schlauchs auf Knicke, Risse oder Verschleiß durch, durch die Luft in das System eindringen kann. Ersetzen Sie den Schlauch, wenn eine dieser Bedingungen vorliegt.
- Entfernen Sie den Inline-Filter vom Schlauch und schauen Sie durch ihn hindurch. Wenn Licht zu sehen 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	2 3 4 5 6 7
	
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

Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Spectra-Socke. 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.

⚠ Das Produkt ist nicht lösungsmittelresistent. Eine Exposition gegenüber Lösungsmitteln kann zu Schäden führen.

18. UMWELTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für die Benutzung und Lagerung: -29 bis 49 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen
Wasserbeständigkeit: Das Produkt ist gegen gelegentliches Untertauchen und Spritzwasser beständig.

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

19. ENTSORGUNG

Der Fuß besteht aus Kohlefaser-Verbundstoff, Epoxid, Titan, Edelstahl und Gummi. Das Produkt und seine Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

20. ZEICHENERKLÄRUNG

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

21. GESETZLICHE INFORMATIONEN

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

IT

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Istruzioni per l'uso per i protesisti* ***Leggere prima dell'uso***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

Fornire al paziente le sezioni da 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
Piede ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Incluso
Piede ShockWave con EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Kit di ricostruzione EVAQ8	EV2RB	Venduto separatamente
Valvola di rilascio EVAQ8	EVRV	Venduto separatamente
Rivestimento del piede	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Venduto separatamente
Calza Spectra nera	S0-NPS-200xx-00*	Calza appropriata inclusa
Paracolpi di irrigidimento	KIT-00-1146U-00	Incluso (non con EVAQ8)

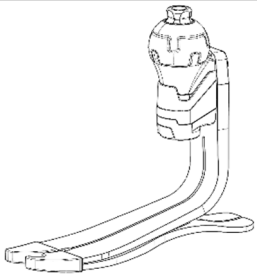
** Vedere il catalogo*

2. DESCRIZIONE

ShockWave® è un piede protesico a ritorno di energia formato da:

- Una chiglia in carbonio a forma di J
- Una suola in carbonio
- Un pilone di carico verticale che fornisce un movimento controllato per l'assorbimento degli urti e la rotazione assiale
- Una calza Spectra

Disponibile con punta normale o con punta a sandalo destra o sinistra, e fornito con un set di paracolpi di irrigidimento in elastomero (non con EVAQ8).



3. PROPRIETÀ

Lato	Destro o sinistro		
Dimensioni	23 - 25 cm	26 - 28 cm	29 - 30 cm
Punta a sandalo opzionale	Sì	Sì	No
Peso*	875 g	950 g	1131 g
Altezza della struttura*	176 mm	189 mm	200 mm
Altezza del tallone	10 mm		

**Basato sulle misure 23, 26, 29, cat. 4 con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone pari a 10 mm*

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 per un peso massimo del paziente pari a 147 kg per 2 milioni di cicli.

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di impatto del paziente										
Peso*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Livello di impatto	**Basso**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

4. MECCANISMO D'AZIONE

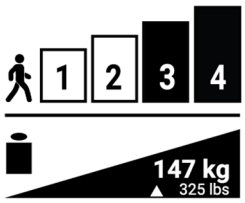
Dal contatto iniziale fino alla risposta di carico, la suola e il tallone immagazzinano energia, che viene rilasciata quando l'utente raggiunge la metà del ciclo del passo. Quando l'utente supera la metà del ciclo del passo, l'avampiede viene caricato, immagazzinando energia, che viene rilasciata alla fine del ciclo del passo per ottenere la propulsione in avanti. Durante il ciclo del passo, l'unità d'urto ammortizza gli urti e attutisce le forze di rotazione, riportando quindi il piede in posizione neutra.

5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

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



⚠ Questo dispositivo è riservato all'uso multiplo su un **UNICO PAZIENTE**, e non deve essere utilizzato su altri pazienti.



Questo dispositivo è progettato per essere integrato in una protesi esterna di arto inferiore su misura per garantire la funzionalità del piede in pazienti con amputazioni unilaterali o bilaterali e/o deficienze congenite degli arti inferiori.
Questi dispositivi sono indicati per i pazienti con livello di attività da moderato a elevato (da K3 a K4) per la deambulazione e per attività fisiche senza sovraccarichi eccessivi.
Peso massimo (carico incluso): 147 kg (vedere la tabella della sezione 3)

6. BENEFICI CLINICI

- Comfort durante la camminata
- Capacità di deambulazione sui terreni irregolari
- Riduzione delle forze di attacco

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

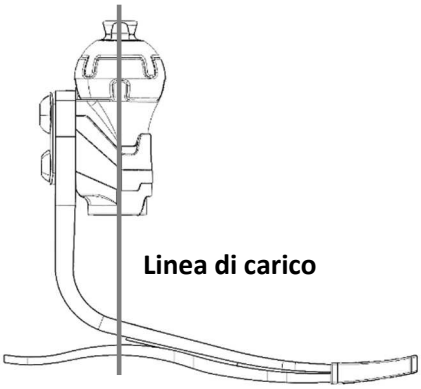
Sul modulo del piede dovrà essere montato un apposito rivestimento (consultare il nostro catalogo).
Il piede comprende un attacco maschio a piramide, progettato per essere compatibile con i connettori femmina a piramide standard (consultare il nostro catalogo).

8. ALLINEAMENTI

Allineamento su banco

Prima di installare la protesi sul paziente:

- Allineare il modulo del piede in flessione plantare/dorsale, inserendo il piede (con il relativo rivestimento) nella scarpa e tenendo conto dell'altezza del tacco.
- 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 ricada attraverso il centro del pilone (vedere l'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 va eseguito in conformità alle buone pratiche professionali.

9. MONTAGGIO

Il piede ShockWave è preassemblato e comprende un componente in fibra di carbonio, una calza Spectra e un rivestimento del piede. Dopo l'allineamento dinamico, serrare le viti di regolazione della piramide secondo le specifiche del produttore del connettore. Fissare le viti di regolazione della piramide con un adesivo frenafiletti (ad es., Loctite 242).

Calza Spectra

Per proteggere il rivestimento del piede e ridurre al minimo il rumore, è inclusa una calza Spectra, che dovrà essere posizionata sul modulo del piede prima di applicare il rivestimento del piede.

Rivestimento del piede

Per installare e rimuovere il rivestimento del piede, utilizzare l'apposito strumento di rimozione, in modo da evitare di danneggiare il modulo del piede.

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

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.

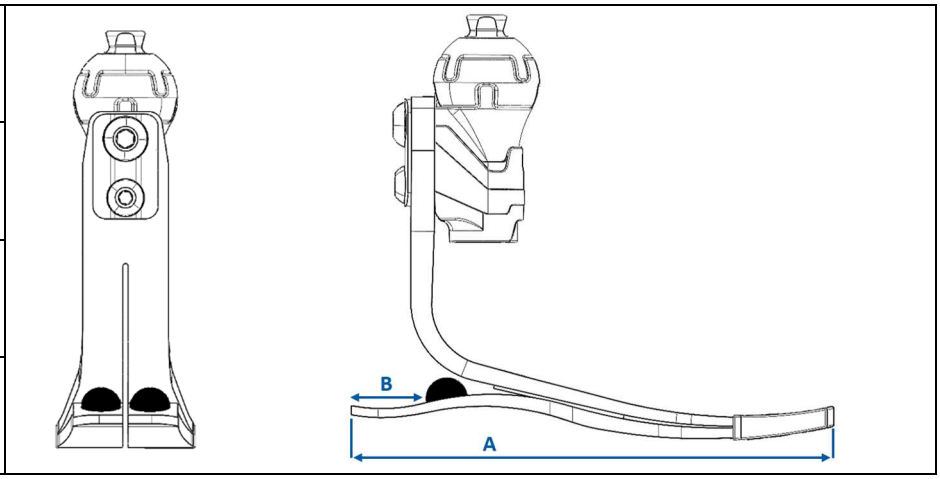
Per collegare il sistema di vuoto all'attacco:

- 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

La rigidità del tallone al momento del carico del piede può essere regolata utilizzando i paracolpi di irrigidimento. I paracolpi possono essere fissati temporaneamente con 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 (posizione più rigida) o posteriormente (posizione più morbida) per ottenere la rigidità desiderata. Per un posizionamento permanente, pulire l'adesivo preapplicato con acetone e far aderire i paracolpi con una colla cianoacrilica. (Non si applica al modello EVAQ8)

Dimensioni del piede (A)	**Distanza dall'estremità posteriore della suola (B)**
23-25 cm	29 mm
26-28 cm	35 mm
29-30 cm	48 mm



11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SINTOMO	SOLUZIONE
Tallone troppo morbido	• Si verifica troppo rapidamente una condizione di piede piatto • La punta risulta eccessivamente rigida • Iperestensione del ginocchio	• Spostare la cavità anteriormente rispetto al piede • Applicare i paracolpi di irrigidimento. Per i dettagli sull'installazione, vedere la sezione 10
Tallone troppo rigido	• Rapida flessione del ginocchio, instabilità • Progressione da tacco a punta troppo rapida • Mancanza di sensazione di ritorno di energia	• Spostare la cavità posteriormente rispetto al piede • Verificare la categoria appropriata del modulo del piede

PROBLEMA	SINTOMO	SOLUZIONE
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 con attività ad alto impatto	• Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria superiore

12. AVVERTENZE

⚠ In caso di confezione danneggiata, verificare l'integrità del dispositivo.

⚠ Non utilizzare mai il piede senza il relativo rivestimento e la calza Spectra.

⚠ Non allentare mai le viti di fissaggio della piramide.

⚠ Il paziente dovrà informare il proprio protesista in caso di aumento o perdita di peso.

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

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

⚠ Dopo aver nuotato, oppure se il piede è stato utilizzato in acqua o esposto a schizzi di liquido, è necessario pulire il piede (vedere la sezione 16).

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

⚠ La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso comporta dei pericoli e invalida la garanzia.

13. CONTROINDICAZIONI

⚠ Non utilizzare in pazienti il cui peso massimo (compreso il carico) può superare 147 kg.

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

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

14. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati al dispositivo.
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente.

15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

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

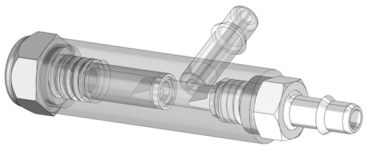
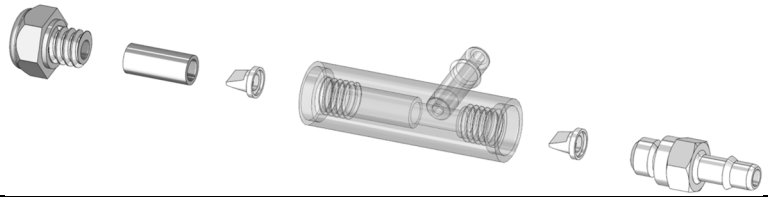
I componenti dei modelli **EVAQ8** (tubo, filtro in linea, valvole unidirezionali contenute nel gruppo del corpo valvole) possono necessitare di una pulizia periodica o di una sostituzione nel corso della durata utile del sistema, e non sono sostituibili in garanzia, in quanto considerati di normale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

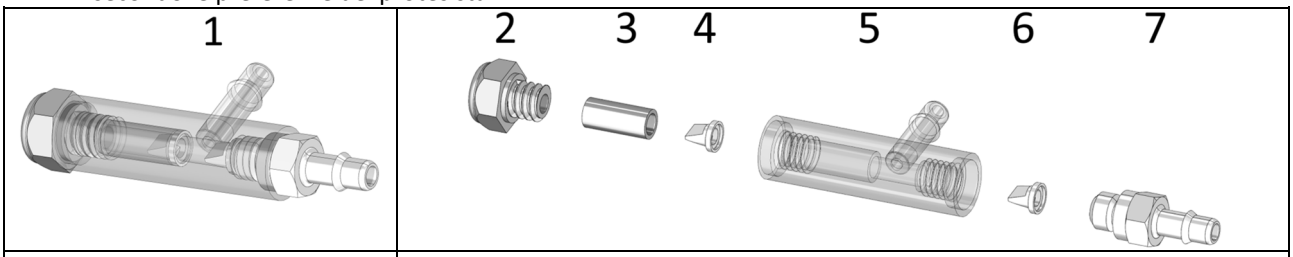
- Le valvole unidirezionali contenute nel tallone a vuoto potrebbero dover essere pulite e sciacquate con acqua distillata o alcol isopropilico, per assicurarne il corretto funzionamento. Questa procedura dovrà essere eseguita solo da un professionista qualificato.

1	2 3 4 5 6 7
	
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, pulire il piede con acqua e sapone neutro e asciugare con cura.
Il rivestimento del piede può essere pulito con un panno umido o una spugna.

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

18. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e la conservazione: da -29 a 49 °C
Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Resistente all'acqua: il dispositivo è resistente agli schizzi e all'immersione occasionale in acqua.

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

19. SMALTIMENTO

Il piede è realizzato in fibra di carbonio composita, resina epossidica, titanio, acciaio inossidabile e gomma. Il dispositivo e la relativa confezione dovranno essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

20. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore	⚠	**Rischio identificato**	CE 2021	**Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione**
EU REP	**Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea**	1	**Uso multiplo per un singolo paziente**		

21. INFORMAZIONI NORMATIVE

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

ES

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Instrucciones de uso para protésicos* ***Lea detenidamente antes de la utilización***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

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

1. PARTES INCLUIDAS

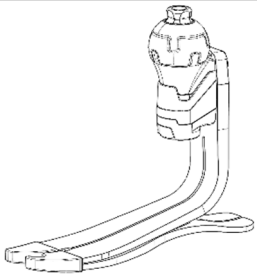
Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
Pie ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Incluido
Pie ShockWave con EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Kit de repuestos de EVAQ8	EV2RB	Se vende por separado
Válvula de descarga para EVAQ8	EVRV	Se vende por separado
Funda para el pie	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Se vende por separado
Calcetín Spectra negro	S0-NPS-200xx-00*	Incluye un calcetín adecuado
Topes de rigidez	KIT-00-1146U-00	Incluido (no con EVAQ8)

** véase el catálogo*

2. DESCRIPCIÓN

ShockWave® es un pie protésico con retorno de energía compuesto por:

- Una quilla de carbono en forma de J
- Una lámina de suela de carbono
- Un pilón de carga vertical que proporciona un movimiento controlado para la absorción de impactos y la rotación axial
- Un calcetín Spectra



Disponible con puntera regular o con puntera de sandalia derecha o izquierda, y se entrega con un juego de topes de rigidez de elastómero (no con EVAQ8).

3. PROPIEDADES

Lado	Derecho o izquierdo		
Tamaño	23 a 25 cm	26 a 28 cm	29 a 30 cm
Opción de puntera de sandalia	Sí	Sí	No
Peso*	875 g	950 g	1131 g
Altura de la construcción*	176 mm	189 mm	200 mm
Altura del talón	10 mm		

** Basado en los tamaños 23, 26, 29, cat. 4, con funda para el pie, calcetín Spectra y altura del talón de 10 mm*

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 147 kg durante 2 millones de ciclos.

Selección de la categoría de pie en función del peso y el nivel de impacto del paciente										
Peso*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Nivel de impacto	**Bajo**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

4. MECANISMO DE ACCIÓN

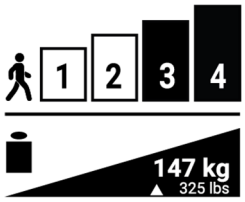
Desde el contacto inicial y hasta la respuesta de carga, la suela y el talón almacenan energía, que se libera cuando el usuario rueda hacia la fase de apoyo. Cuando el usuario supera la fase de apoyo, el antepié se carga, almacenando energía que se libera en la posición terminal para propulsarse hacia adelante. La unidad de amortiguación absorbe los impactos y suaviza las fuerzas de rotación durante todo el ciclo de la marcha y, a continuación, devuelve el pie a una posición neutra.

5. USO ADECUADO E INDICACIONES

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



⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado para el uso múltiple de un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe utilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está destinado a integrarse en una prótesis externa de miembro inferior hecha a medida para garantizar la función del pie en pacientes con amputación unilateral o bilateral de miembro inferior, o deficiencias congénitas de miembro.
Este dispositivo está indicado para pacientes con un nivel de actividad moderado a alto (K3 a K4) para caminar y realizar actividad física sin sobrecarga excesiva.
Peso máximo (incluyendo la carga): 147 kg (véase la tabla del apartado 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Comodidad al caminar
- Posibilidad de caminar por terrenos irregulares
- Reducción de las fuerzas de encaje

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

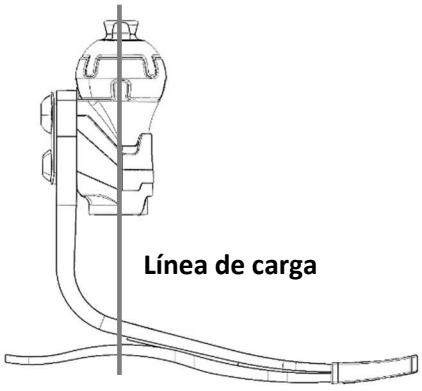
Debe instalarse una funda para el pie adecuada en el módulo de pie (consulte nuestro catálogo).
El pie incluye una conexión piramidal macho diseñada para ser compatible con los conectores piramidales hembra estándar (consulte nuestro catálogo).

8. ALINEACIONES

Alineación inicial

Antes de instalar la prótesis en el paciente:

- Alinee el módulo del pie en flexión plantar/dorsal introduciendo el pie (con la funda para el pie) en el zapato para tener en cuenta la altura del talón.
- Alinee el encaje en aducción/abducción para garantizar un ángulo apropiado en el plano frontal
- Alinee el encaje en flexión/extensión para garantizar un ángulo adecuado en el plano sagital
- Ajuste la posición del encaje para que la línea de carga caiga por el centro del pilón (véase 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 plantar/dorsal
- Flexibilidad del talón

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

9. MONTAJE

El pie ShockWave viene montado y se compone 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 poner o quitar la funda, utilice la herramienta para calzar la funda apropiada para minimizar el riesgo de dañar el módulo de pie.

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

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.

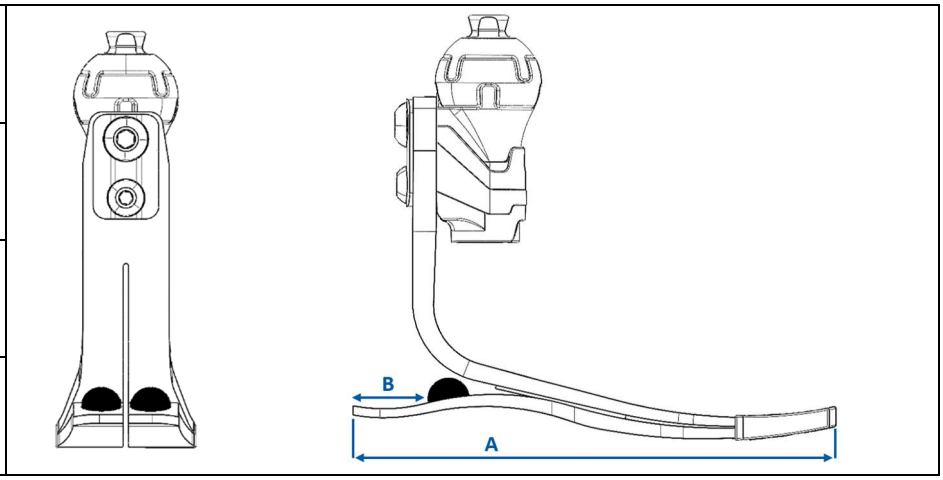
Cómo conectar el sistema de vacío al encaje:

- 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 a la carga del pie puede ajustarse mediante los topes de rigidez. Los topes pueden fijarse temporalmente utilizando el adhesivo aplicado previamente en el lugar indicado en la siguiente tabla. La ubicación recomendada endurecerá el talón 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 colocación permanente, limpie el adhesivo aplicado previamente 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)**
23-25 cm	29 mm
26-28 cm	35 mm
29-30 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 obtener más información sobre la instalación, véase el apartado 10.

Afección	SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
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 cuando se practican actividades de alto impacto	• Considere usar un módulo de pie de una categoría superior

12. ADVERTENCIAS

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

⚠ No use el pie sin funda ni calcetín Spectra bajo ninguna circunstancia.

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

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

⚠ Utilice siempre el pie con un calcetín y un zapato. De lo contrario, el producto podría averiarse y provocar 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 siguiendo las instrucciones (véase el apartado 16).

⚠ Después de nadar, usar en el agua o si le salpica un líquido, debe limpiar el pie (véase el apartado 16).

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

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

13. CONTRAINDICACIONES

⚠ No utilizar en un paciente cuyo peso máximo (carga incluida) pueda superar los 147 kg.

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

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

14. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

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

15. MANTENIMIENTO Y CONTROL

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

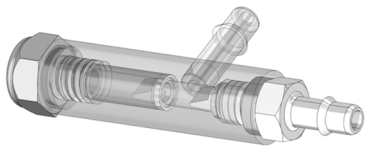
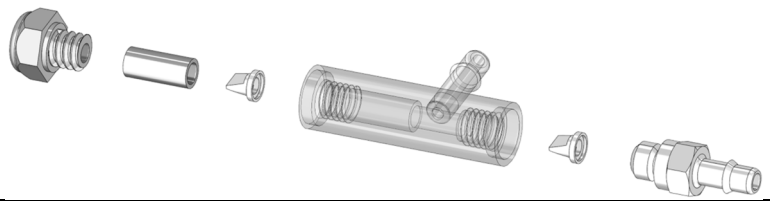
Los componentes de los **modelos EVAQ8** (tuberías, filtro en línea, válvulas unidireccionales alojadas en el interior del conjunto de la válvula) pueden necesitar una limpieza o sustitución periódica durante el ciclo de vida del sistema y no son reemplazables en virtud de la garantía, ya que se considera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

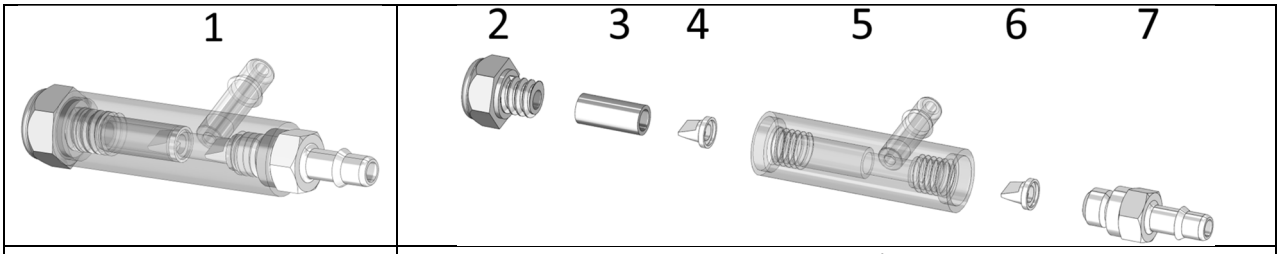
filtre aire en el sistema. Sustituya el tubo si observa alguna de estas condiciones.

- 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	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

- **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. Conjunto de la válvula	2. Filtro de escape	5. Válvula
	3. Espaciador	6. Válvula de «pico de pato» (admisión)
	4. Válvula de «pico de pato» (escape)	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.

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

18. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperatura de uso y almacenamiento: -29 a 49 °C
Humedad relativa del aire: sin restricciones
Resistente al agua: el dispositivo resiste inmersiones y salpicaduras ocasionales.

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

19. ELIMINACIÓN

El pie está fabricado con un compuesto de fibra de carbono, epoxi, titanio, acero inoxidable y goma. El dispositivo y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional.

20. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante	⚠	**Riesgo identificado**	CE 2021	**Marcado CE y año de la 1.ª declaración**
EU REP	**Representante autorizado en la Unión Europea**	1	**Uso múltiple en un solo paciente**		

21. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

PT

CE 2021	**ShockWave® — F20** *Instruções de utilização para ortoprotésicos* ***Ler antes de utilizar***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

Transmitir ao paciente a informação das secções 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 destas instruções.

1. ITENS INCLUÍDOS

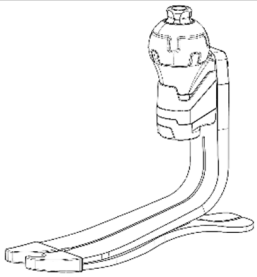
Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
Pé ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Incluído
Pé ShockWave com EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Kit de reconstrução EVAQ8	EV2RB	Vendido separadamente
Válvula de descarga EVAQ8	EVRV	Vendido separadamente
Concha do pé	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Vendido separadamente
Meia Spectra em preto	S0-NPS-200xx-00*	Meia adaptada incluída
Amortecedores de endurecimento	KIT-00-1146U-00	Incluído (não com EVAQ8)

** consulte o catálogo*

2. DESCRIÇÃO

ShockWave® é um pé protético com retorno de energia que é constituído por:

- Uma quilha de carbono em forma de "J"
- Uma placa da sola de carbono
- Um pilão de carga vertical que fornece um movimento controlado para a absorção do choque e rotação axial
- Uma meia Spectra



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

3. PROPRIEDADES

Lado	Direito ou esquerdo		
Tamanho	23 cm a 25 cm	26 cm a 28 cm	29 cm a 30 cm
Opção de ponta ranhurada	Sim	Sim	Não
Peso*	875 g	950 g	1131 g
Altura de construção*	176 mm	189 mm	200 mm
Altura do calcanhar	10 mm		

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

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para pacientes com um peso máximo de 147 kg durante 2 milhões de ciclos.

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

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

4. MECANISMO DE AÇÃO

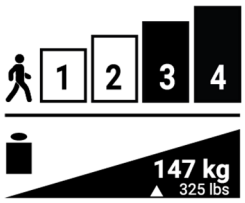
Desde o contacto inicial e até à resposta sob carga, a sola e o calcanhar armazenam energia que é libertada à medida que o utilizador avança até ao meio da passada. Depois de o utilizador avançar para além do meio da passada, a parte dianteira do pé está carregada, armazenando energia que é libertada no apoio terminal da passada, o que permite avançar. A unidade antichoque amortece o choque e atenua as forças rotativas ao longo do ciclo da marcha, regressando depois o pé a uma posição neutra.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésicos) que deverão instruir o paciente quanto à sua utilização. A prescrição é efetuada por um médico que avalia a capacidade do paciente em utilizar o dispositivo.



⚠ Este dispositivo está previsto para várias utilizações num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser utilizado noutro paciente.



Este dispositivo destina-se a ser integrado numa prótese externa de membro inferior feita à medida para assegurar a função do pé em pacientes com amputação unilateral ou bilateral de membro inferior e/ou deficiência congénita unilateral ou bilateral de membro.
Este dispositivo está indicado para pacientes com um nível de atividade moderado a alto (K3 a K4) para marcha e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.
Peso máximo (carga aplicada incluída): 147 kg (consulte a tabela 3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Conforto ao caminhar
- Caminhada possível em piso desnivelado
- Redução das forças no encaixe

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

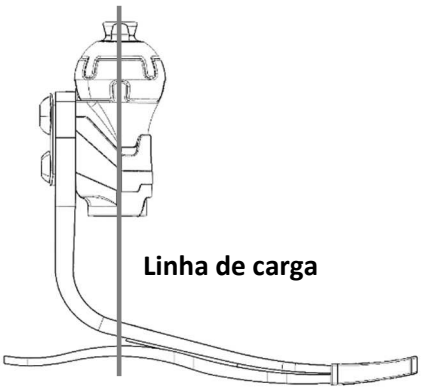
Deve ser instalada no módulo do pé uma concha do pé adequada (consulte o nosso catálogo).
O pé inclui uma conexão em pirâmide macho concebida para ser compatível com conectores em pirâmide fêmea padrão (consulte o nosso catálogo).

8. ALINHAMENTOS

Alinhamento em bancada

Antes de instalar a prótese no paciente:

- Alinhe o módulo do pé em flexão plantar/dorsal, inserindo o pé (com a concha do pé) no sapato para ter a altura do calcanhar em consideração.
- Alinhe o encaixe em adução/abdução para garantir um ângulo adequado no plano frontal.
- Alinhe o encaixe em flexão/extensão, para garantir um ângulo adequado no plano sagital.
- Ajuste a posição do encaixe de modo a que a linha de carga fique alinhada com o centro do pilão (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 de acordo com boas práticas profissionais.

9. MONTAGEM

O pé ShockWave é pré-montado e consiste num módulo de pé, numa meia Spectra e numa concha do pé. Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste em forma de pirâmide segundo as especificações do fabricante do conector. Fixe os parafusos de ajuste em forma de pirâmide com um fixador de roscas (por exemplo, Loctite 242).

Meia Spectra

A meia Spectra é incluída para proteger a concha do pé e minimizar o ruído. Deve ser colocada sobre o módulo do pé antes da montagem da concha do pé.

Concha do pé

Ao 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. Nunca utilize uma chave de fendas ou qualquer outro instrumento não adequado para a remover. Isso poderia 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.

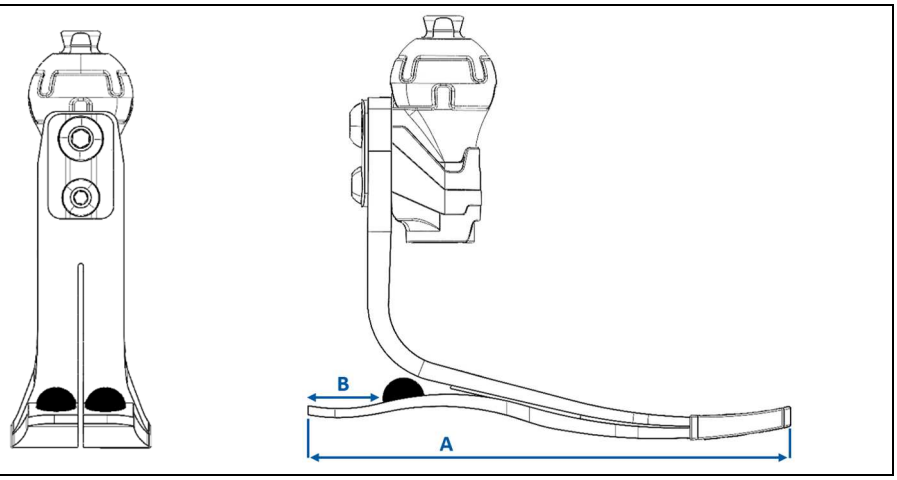
Para ligar o sistema de vácuo ao encaixe:

- 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 podal pode ser ajustada com os amortecedores de endurecimento. Os amortecedores podem ser temporariamente fixados com um adesivo previamente aplicado no local indicado na tabela abaixo. O local recomendado endurecerá o calcanhar em cerca de 1 categoria. Se necessário, desloque os amortecedores para a frente (mais rígidos) ou para trás (mais moles) para obter a rigidez pretendida. Para uma colocação permanente, descole o adesivo previamente aplicado com acetona e cole os amortecedores com cola de cianoacrilato. (Não se aplica aos modelos EVAQ8)

Tamanho do pé (A)	**Distância desde a extremidade traseira da sola (B)**
23 cm–25 cm	29 mm
26 cm–28 cm	35 mm
29 cm–30 cm	48 mm



11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SINTOMA	SOLUÇÃO
Calcanhar demasiado mole	• Pé plano ocorre demasiado rapidamente • Há uma sensação de rigidez excessiva da ponta • Hiperextensão do joelho	• Rode o encaixe no sentido anterior em relação ao pé • Fixe os amortecedores de endurecimento. Consulte a secção 10 acima para obter pormenores da instalação
Calcanhar demasiado duro	• Flexão rápida do joelho; instabilidade • Progressão demasiado rápida entre o calcanhar e a ponta • Falta de sensação de retorno de energia	• Rodar o encaixe no sentido 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

PROBLEMA	SINTOMA	SOLUÇÃO
Módulo do pé demasiado mole	• Ruído de estalido no contacto inicial • Deflexão excessiva da ponta do pé em 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 e uma meia Spectra.

⚠ Nunca desaperte os parafusos de fixação em forma de pirâmide.

⚠ Em caso de perda ou aumento de peso, o paciente deve informar o seu ortoprotésico.

⚠ Utilize sempre o pé com uma meia e um sapato. O não cumprimento deste conselho pode originar falha do produto bem como lesões graves.

⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não apresentam impurezas (por exemplo, areia). A presença de impurezas causa desgaste às peças em grafite. Limpe o pé de acordo com as instruções (consulte a secção 16).

⚠ Depois de nadar, utilizar o pé na água ou em caso de ser salpicado por líquido, o pé tem de ser limpo (consulte a secção 16).

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

⚠ A não observância das instruções de utilização representa um perigo e anula a garantia.

13. CONTRAINDICAÇÕES

⚠ Não utilize em pacientes cujo peso máximo (porte de carga incluído) possa ultrapassar os 147 kg.

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

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

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos efeitos secundários diretamente associados ao dispositivo.
Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.

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.

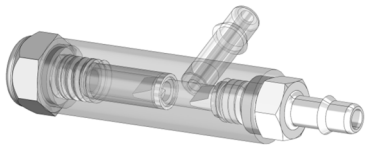
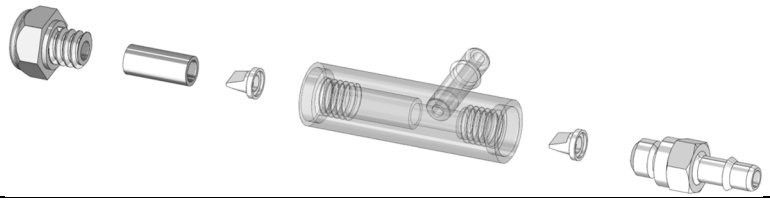
Os componentes dos **modelos EVAQ8** (tubagem, filtro em linha, válvulas de uma via no interior do conjunto do corpo da válvula, etc.) podem necessitar de limpeza ou substituição periódica durante o ciclo de vida do sistema e não são substituíveis ao abrigo da garantia, uma vez que é considerado desgaste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

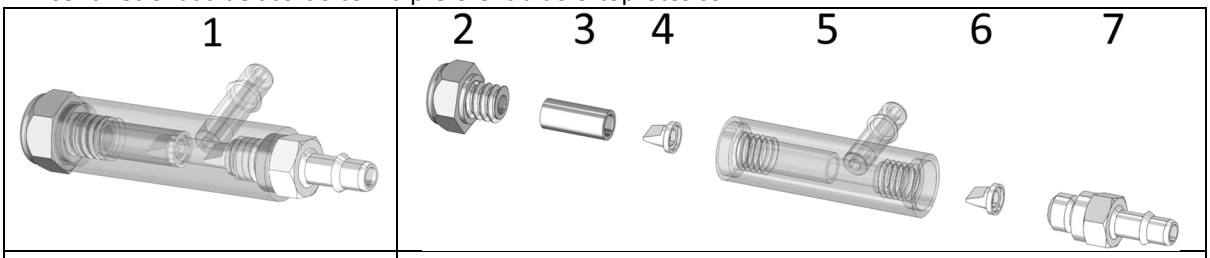
- As válvulas de uma via contidas no calcanhar com sistema de vácuo podem ter de ser limpas e enxaguadas com água destilada ou álcool isopropílico para assegurar o funcionamento adequado. Este procedimento só deve ser efetuado por um profissional qualificado.

1	2 3 4 5 6 7
	
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-os cuidadosamente.
Pode limpar a concha do pé com um pano ou esponja húmidos.

⚠ O dispositivo não é resistente a solventes. A exposição a solventes pode causar danos.

18. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperaturas de utilização e de armazenamento: -29 °C a 49 °C
Humidade relativa do ar: sem restrições
Resistência à água: o dispositivo é resistente à imersão ocasional e a salpicos.

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

19. ELIMINAÇÃO

O pé é fabricado em compósito de fibra de carbono, epóxi, titânio, aço inoxidável e borracha. O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

20. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		**Risco identificado**	CE 2021	**Marcação CE e ano da 1.ª declaração**
EU REP	**Mandatário na União Europeia**	1	**Único paciente, várias utilizações**		

21. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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

NL

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Gebruiksaanwijzing voor prothesisten* ***Lezen voor elk gebruik***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

Richtlijnen § 12, 13, 14, 15, 17, 18 en 19 meedelen aan patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

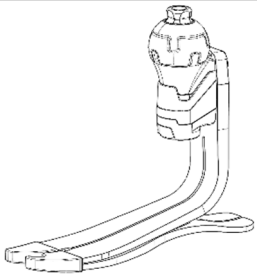
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
ShockWave Foot	F20-S3-xxAxx-xx*	Inbegrepen
ShockWave Foot met EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8 herstelkit	EV2RB	Afzonderlijk verkocht
EVAQ8 drukventiel	EVRV	Afzonderlijk verkocht
Voetovertrek	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Afzonderlijk verkocht
Zwarte spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inclusief passende sok
Verstijvende dempers	KIT-00-1146U-00	Inbegrepen (niet met EVAQ8)

** zie catalogus*

2. BESCHRIJVING

ShockWave® is een prothesevoet met energieteruggave die bestaat uit:

- Een J-vormige koolstof bovenplaat
- Een koolstof zoolplaat
- Een verticale kegel die een gecontroleerde beweging biedt voor schokabsorptie en axiale rotatie
- Een spectra-sok



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

3. KENMERKEN

Zijde	Rechts of links		
Maten	23–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Sandaalteen	Ja	Ja	Nee
Gewicht*	875 g	950 g	1131 g
Constructiehoogte*	176 mm	189 mm	200 mm
Hakhoogte	10 mm		

**Op basis van de maten 23, 26, 29, cat. 4 met voetovertrek, Spectra-sok en 10 mm hakhoogte*

Dit hulpmiddel is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 147 kg gedurende 2 miljoen cycli.

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht van de patiënt en het impactniveau										
Gewicht*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Impactniveau	**Laag**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Hoog	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

4. WERKINGSMECHANISME

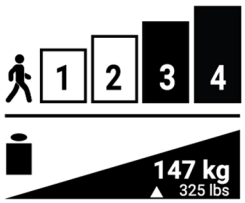
Vanaf het eerste contact tot aan de belastingsrespons slaan de zool en de hiel energie op, die vrijkomt wanneer de gebruiker naar middenstandspositie rolt. Wanneer de gebruiker voorbij de middenstandspositie komt, wordt de voorvoet belast, slaat energie op die wordt vrijgegeven bij de eindstandspositie voor voortstuwing naar voren. De schokdempende eenheid vangt schokken op en dempt rotatiekrachten gedurende de gehele loopcyclus, waarna de voet terugkeert naar een neutrale positie.

5. DOEL/AANWIJZINGEN

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



⚠ Dit hulpmiddel is voor meervoudig gebruik bij **ÉÉN ENKELE PATIËNT.** Het mag niet gebruikt worden voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden geïntegreerd in een op maat gemaakte externe prothese voor de onderste ledematen om de functie van de voet en enkel te garanderen bij patiënten met unilaterale of bilaterale amputatie en/of aangeboren gebreken van de onderste ledematen.
Dit hulpmiddel is bedoeld voor patiënten met een matig tot hoog activiteitenniveau (K3 tot K4) voor stappen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting.
Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 147 kg (Zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Comfort bij het stappen
- Mogelijkheid tot wandelen op oneffen ondergrond
- Reductie van krachten op de fitting

7. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

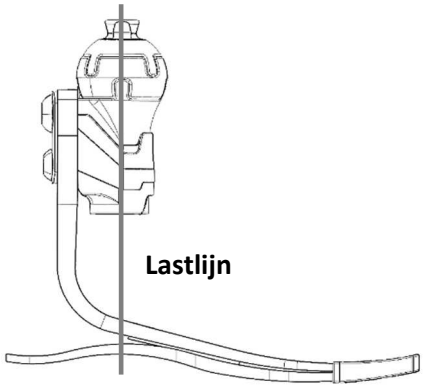
Op de voetmodule moet een geschikte voetmodule worden gemonteerd (raadpleeg onze catalogus).
De voet heeft een mannelijke piramideverbinding die compatibel is met standaard vrouwelijke piramideverbindingen (zie onze catalogus).

8. UITLIJNINGEN

Bankuitlijning

Voordat u de prothese bij de patiënt installeert:

- Lijn de voetmodule uit in plantaire/dorsale flexie door de voet (met voetovertrek) in de schoen te plaatsen om rekening te houden met de hielhoogte.
- Lijn de sok uit in adductie/abductie, om te zorgen voor een juiste hoek in het frontale vlak
- Lijn de sok uit in flexie/extensie, om te zorgen voor een juiste hoek in het sagittale vlak
- Pas de positie van de voet aan zodat de lastlijn door het midden van de kegel valt (zie illustratie)



Dynamische uitlijning

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

- Voetpositie in het anterieure/posterieure vlak
- Plantaire/dorsale flexie
- Flexibiliteit van de hiel

De dynamische uitlijning wordt uitgevoerd volgens goede professionele praktijken.

9. MONTAGE

De ShockWave is voorgemonteerd en bestaat uit een voetmodule, een spectra-sok en een voetovertrek. Draai na de dynamische uitlijning de piramidevormige regelschroeven vast volgens de specificaties van de fabrikant van de connector. Zet de piramidevormige regelschroeven vervolgens vast met schroefdraadborgingmiddel (d.w.z. Loctite 242).

Spectra-sok

Er wordt een spectra-sok meegeleverd om de voetovertrek te beschermen en het geluid te minimaliseren. Deze moet over de voetmodule worden geplaatst voordat de voetovertrek wordt gemonteerd.

Voetovertrek

Gebruik om schade aan de voetovertrek te voorkomen het hulpmiddel voor verwijdering van de voetmodule.

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

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.

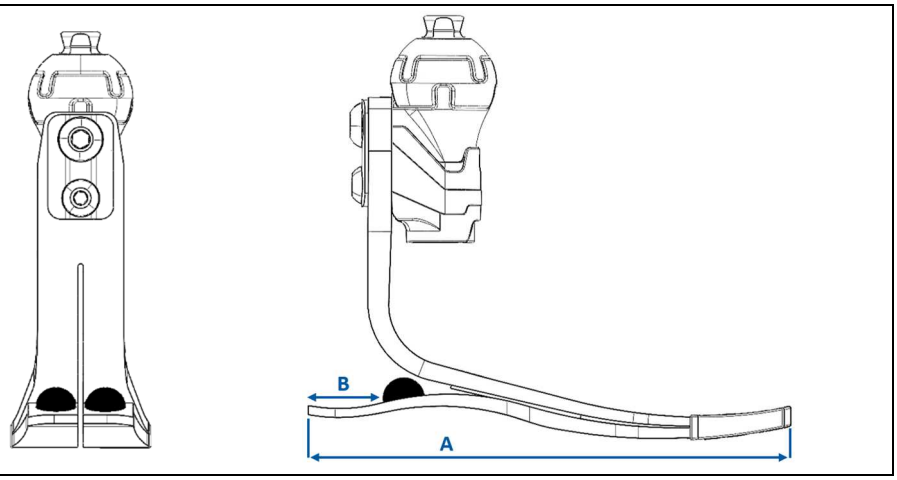
Om het vacuümsysteem op de fitting te bevestigen:

- 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. AFSTELLINGEN

De stijfheid van de hiel bij het neerzetten van de hiel kan worden aangepast met behulp van de verstijvende dempers. De dempers kunnen tijdelijk worden bevestigd met de vooraf aangebrachte lijm op de plaats die in de onderstaande tabel is aangegeven. De aanbevolen locatie zal de hiel ongeveer 1 categorie stijver maken. Verplaats de dempers indien nodig naar voor (stijver) of naar achter (zachter) om de gewenste stijfheid te verkrijgen. Voor permanente plaatsing reinigt u resten van de vooraf aangebrachte lijm met aceton en bevestigt u de dempers met cyanoacrylaatlijm. (Geldt niet voor model EVAQ8)

Voetmaat (A)	**Afstand vanaf de achterkant van de zool (B)**
23-25 cm	29 mm
26-28 cm	35 mm
29-30 cm	48 mm



11. PROBLEEMOPLOSSING

DEFECT	SYMPTOOM	OPLOSSING
Hiel te zacht	• Te snel plat op de voet • Teen voelt te stijf aan • Hyperextensie van de knie	• Verschuif de fitting naar voren ten opzichte van de voet • Breng verstijvende dempers aan. Zie paragraaf 10 hierboven voor meer informatie over de installatie
Hiel te hard	• Snelle knieflexie, instabiliteit • Te snelle hiel-tot-teen-overgang • Gevoel van te weinig energieteruggave	• Verschuif de fitting naar achteren ten opzichte van de voet • Controleer of de voetmodulecategorie geschikt is

DEFECT	SYMPTOOM	OPLOSSING
Voetmodule te stijf	• Vlakke plek in rollover-beweging bij traag stappen	• Overweeg een voetmodule van een lagere categorie
Voetmodule te zacht	• Klikkend geluid bij initieel contact • Overmatige teendeflectie bij activiteiten met hoge impact	• Overweeg een voetmodule van een hogere categorie

12. WAARSCHUWINGEN

⚠ Indien de verpakking beschadigd is, controleer dan de integriteit van het hulpmiddel.

⚠ Gebruik de voet nooit zonder een voetovertrek en een Spectra-sok.

⚠ Maak de piramidevormige regelschroeven nooit los.

⚠ De patiënt moet zijn prothesist op de hoogte brengen als hij in gewicht afvalt of aankomt.

⚠ Gebruik de voetmodule altijd met een sok en schoen. Als u dit advies niet opvolgt, kan het product defect raken en ernstig letsel veroorzaken.

⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetovertrek vrij zijn van onzuiverheden (bijv. zand). Door de aanwezigheid van onzuiverheden slijten de grafietonderdelen. Reinig de voet volgens de instructies (zie §16).

⚠ Na zwemmen, gebruik in water of als er vloeistof op is gespat, moet de voet worden gereinigd (zie §16).

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

⚠ Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing is gevaarlijk en maakt de garantie ongeldig.

13. CONTRA-INDICATIES

⚠ Niet gebruiken voor patiënten met een maximaal gewicht (inclusief belasting) van meer dan 147 kg.

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

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

14. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend die direct verband houden met het hulpmiddel.
Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

15. ONDERHOUD EN CONTROLE

Onderhoudshandelingen zoals smeren, draaien aan de schroeven of andere onderdelen zijn nodig.
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 is afhankelijk van het activiteitenniveau van de patiënt.

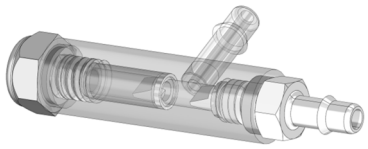
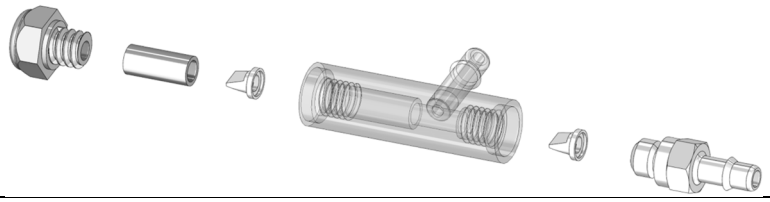
De componenten van de **EVAQ8 modellen** (slang, inline-filter, terugslagkleppen in het klephuisgeheel) moeten tijdens de levenscyclus van het systeem mogelijk periodiek gereinigd of vervangen worden. Ze zijn niet vervangbaar onder garantie, omdat dit als normale slijtage beschouwd wordt.

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,

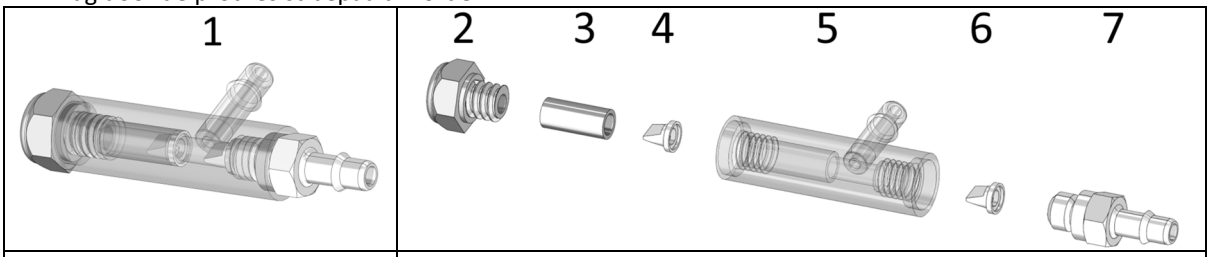
duw dan lucht uit een spuit door de inline-filter van het distale naar proximale uiteinde (in tegengestelde richting van de normale stroom) om de blokkering te verwijderen. Houdt de blokkering aan, dan moet de filter vervangen worden.

- 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	2 3 4 5 6 7
	
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 voetovertrek en de spectra-sok, reinig de voet met neutrale zeep en schoon water en droog zorgvuldig.
De voetovertrek kan worden gereinigd met een vochtige doek of spons.

⚠ Het hulpmiddel is niet bestand tegen oplosmiddelen. Blootstelling aan oplosmiddelen kan schade veroorzaken.

18. OMGEVINGSFACTOREN

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -29 tot 49°C
Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Waterbestendig: het apparaat is bestand tegen spatten en af en toe onderdompelen in water.

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

19. AFVALVERWERKING

De voet is gemaakt van koolstofvezelcomposiet, epoxy, titanium, roestvrij staal en rubber. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

20. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant	⚠	**Geïdentificeerd risico**	CE 2021	**CE-markering en jaar van de 1e verklaring**
EU REP	**Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie**	1	**Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik**		

21. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

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

DA

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Brugervejledning til bandagister* ***Læs før brug***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

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

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
ShockWave-fod	F20-S3-xxAxx-xx*	Inkluderet
ShockWave-fod med EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8-ombygningssæt	EV2RB	Sælges separat
EVAQ8-udløserventil	EVRV	Sælges separat
Fodkappe	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Sælges separat
Sort Spectra-strømpe	S0-NPS-200xx-00*	Egnet strømpe inkluderet
Afstivende stødfangere	KIT-00-1146U-00	Inkluderet (ikke med EVAQ8)

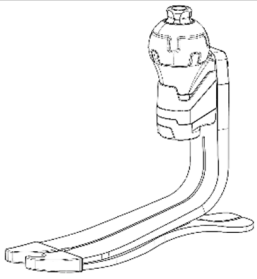
** se katalog*

2. BESKRIVELSE

ShockWave® er en energitilførende fodprotese bestående af:

- En J-formet kulfiberkøl
- En kulfibersålplade
- En lodret belastningssøjle, der giver kontrolleret bevægelse for støddæmpning og aksial rotation
- En Spectra-strømpe

Fås med almindelig tå eller højre eller venstre sandaltå og leveres med et sæt afstivende stødfangere i elastomer (ikke med EVAQ8).



3. EGENSKABER

Side	Højre eller venstre		
Størrelse	23 til 25 cm	26 til 28 cm	29 til 30 cm
Sandaltåanordning	Ja	Ja	Nej
Vægt*	875 g	950 g	1131 g
Bygningshøjde*	176 mm	189 mm	200 mm
Hælhøjde	10 mm		

**Baseret på størrelserne 23, 26, 29, kat. 4 med fodkappe, Spectra-strømpe og 10 mm hælhøjde*

Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt op til 147 kg i 2 millioner cyklusser.

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau										
Vægt*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktivitetsniveau	**Lavt**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Højt	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

4. BEVÆGELSESMEKANISME

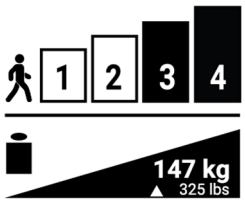
Fra første kontakt og til belastningsrespons lagrer sålen og hælen energi, som frigives, når brugeren ruller ind i mellemstilling. Når brugeren passerer mellemstillingen, belastes forfoden og lagrer energi, som frigives ved den endelige position for fremadrettet fremdrift. Stødenheden afbøder stød og dæmper rotationskraften gennem gangcyklussen og returnerer derefter foden til en neutral position.

5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

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



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



Denne enhed er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet udvendig underekstremitetsprotese for at sikre fodens funktion hos patienter med unilaterale eller bilaterale amputationer i underekstremiteterne og/eller medfødte ekstremitetsmangler.
Denne enhed er indiceret til patienter med moderat til højt aktivitetsniveau (K3 til K4) til gang og fysisk aktivitet uden overbelastning.
Maks. vægt (inkl. last): 147 kg (se tabel §3)

6. KLINISKE FORDELE

- Komfort under gang
- Mulig gang på ujævnt underlag
- Reduktion af kraft i protesehylsteret

7. TILBEHØR OG FORENELIGHED

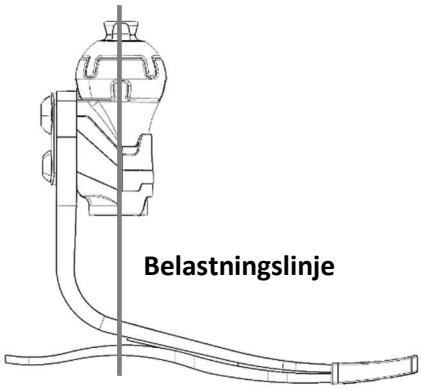
En passende fodkappe skal monteres på fodmodulet (se vores katalog).
Foden inkluderer en han-pyramide-adapter designet til at være kompatibel med en standard hun-pyramide-adapter (se vores katalog).

8. JUSTERINGER

Statisk justering

Før montering af protesen på patienten:

- Juster fodmodulet i plantar/dorsal fleksion ved at indsætte foden (med fodkappe) i skoen under hensyntagen 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 er placeret gennem midten af søjlen (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

ShockWave er formonteret 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

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

Fodkappe

For at på- og afmontere fodkappen skal du bruge et værktøj til fjernelse af fodkappen for at undgå at beskadige fodmodulet.

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

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.

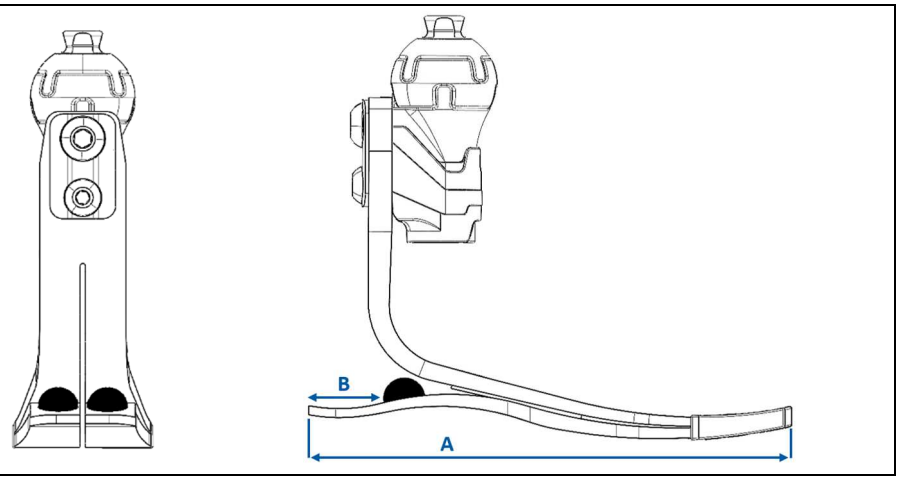
Sådan sluttes vakuumsystemet til protesehylsteret:

- 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

Stivheden i hælen ved belastning af foden kan justeres ved hjælp af de afstivende stødfangere. Stødfangerne kan fastgøres midlertidigt ved hjælp af det forhåndspåførte klæbemiddel på det sted, der er angivet i tabellen nedenfor. Det anbefalede sted vil gøre hælen omkring 1 kategori stivere. Om nødvendigt skal stødfangerne flyttes fremad (stivere) eller bagud (blødere) for at opnå den ønskede stivhed. Ved permanent placering skal det forhåndspåførte klæbemiddel afrenses med acetone, og stødfangerne fastgøres med cyanoakrylatlim. (Gælder ikke for EVAQ8-modellen)

Fodstørrelse (A)	**Afstand fra bageste ende af sålen (B)**
23-25 cm	29 mm
26-28 cm	35 mm
29-30 cm	48 mm



11. FEJLFINDING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hæl for blød	• Foden bliver for hurtigt flad • Tåen føles overdrevent stiv • Overstrækning af knæet	• Udskift protesehylsteret tidligere i forhold til foden • Fastgør afstivende stødfangere. Oplysninger om montering kan findes i afsnit 10
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

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Fodmodulet er for blødt	• Klikkende støj ved første kontakt • Overdreven tåforvridning med høj aktivitetseffekt	• Overvej et fodmodul af højere kategori

12. ADVARSLER

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

⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe og en Spectra-strømpe.

⚠ Løsn aldrig pyramidefastgørelsesskruerne.

⚠ Patienten skal informere sin bandagist, hvis patienten tager på eller taber sig væsentligt.

⚠ Brug altid foden med en strømpe og en sko. Manglende efterlevelse af denne vejledning kan medføre produktfejl samt 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 påsprøjtning af en væske skal foden rengøres (se §16).

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

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

13. KONTRAINDIKATIONER

⚠ Må ikke anvendes hos patienter, hvis maksimale vægt (inkl. last) kan overstige 147 kg.

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

⚠ Må ikke anvendes hos en patient, der ikke opfylder kravene til et funktionelt Medicare-niveau på K3 eller derover.

14. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enheden.

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

15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

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

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.

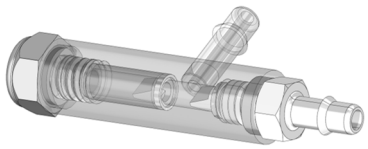
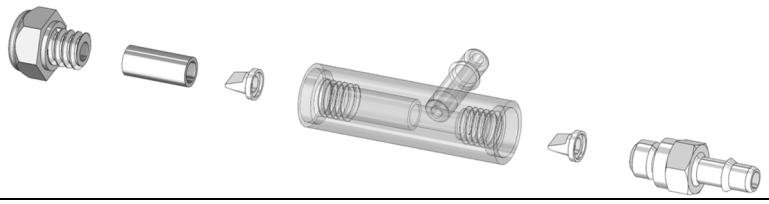
Fodens levetid afhænger af patientens aktivitetsniveau.

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.

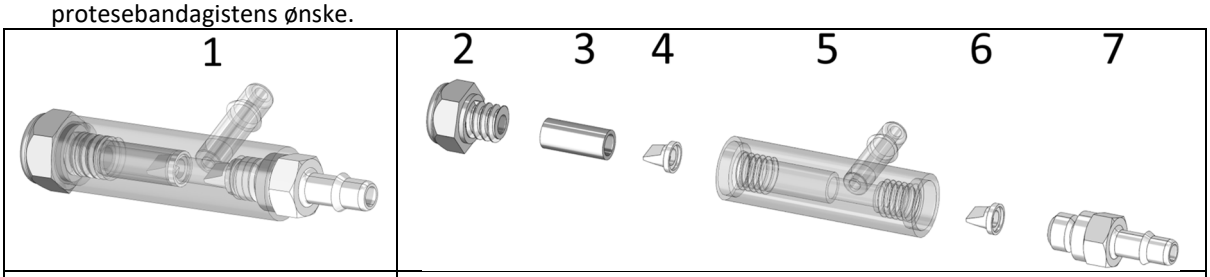
- Envejsventilerne i vakuumhælen skal muligvis rengøres og skylles med destilleret vand eller isopropylalkohol for at sikre en korrekt funktion. Denne procedure bør kun udføres af en fagligt kvalificeret person.

1	2 3 4 5 6 7
	
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, vask foden i rent vand og neutral sæbe og tør forsigtigt.
Fodkappen kan rengøres med en fugtig klud eller svamp.

⚠ Enheden er ikke modstandsdygtig over for opløsningsmidler. Eksponering for opløsningsmidler kan medføre skader.

18. MILJØBETINGELSER

Temperaturområde til brug og opbevaring: -29 til 49°C
Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Vandbestandighed: Enheden er modstandsdygtig over for lejlighedsvis nedsænkning og stænk.

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

19. BORTSKAFFELSE

Foden er lavet af kulfiberkomposit, epoxy, titanium, rustfrit stål og gummi. Enheden og dens emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

20. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Producent	⚠	**Identificeret risiko**	CE 2021	**CE-mærkning og 1 års erklæring**
EU REP	**Autoriseret repræsentant i EU**	1	**Én patient, flergangsbrug**		

21. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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

NO

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Brukerveiledning for proteser* ***Les før bruk***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

Instruksjonene i punkt 12, 13, 14, 15, 17, 18 og 19 skal gis til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
ShockWave-fot	F20-S3-xxAxx-xx*	Inkludert
ShockWave-fot med EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8 gjenoppbyggingsett	EV2RB	Selges separat
EVAQ8 frigjøringsventil	EVRV	Selges separat
Fotkapsel	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Selges separat
Svart Spectra-sokk	S0-NPS-200xx-00*	Egnet sokk inkludert
Avstivende støtdempere	KIT-00-1146U-00	Inkludert (ikke med EVAQ8)

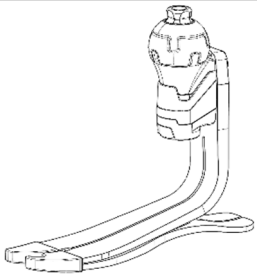
** se katalogen*

2. BESKRIVELSE

ShockWave® er en energitilførende fotprotese som består av:

- En J-formet kjøl av karbonfiber
- En såleplate av karbonfiber
- En loddrett belastningssøyle som gir kontrollert bevegelse for støtdemping og aksial rotasjon
- En Spectra-sokk

Fås med vanlig tå eller høyre eller venstre sandaltå og leveres med et sett med avstivningsdempere i elastomer (ikke med EVAQ8).



3. EGENSKAPER

Side	Høyre eller venstre		
Størrelser	23 til 25 cm	26 til 28 cm	29 til 30 cm
Sandaltåvariant	Ja	Ja	Nei
Vekt*	875 g	950 g	1131 g
Konstruksjonshøyde*	176 mm	189 mm	200 mm
Hælhøyde	10 mm		

**Basert på størrelsene 23, 26, 29, kat. 4 med fotkapsel, Spectra-sokk og 10 mm hælhøyde*

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 147 kg i 2 millioner sykluser.

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

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

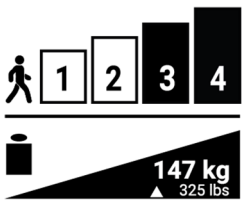
4. VIRKNINGSMEKANISME

Fra første kontakt og til belastningsrespons lagrer sålen og hælen energi som frigis når brukeren ruller inn i mellomstilling. Når brukeren passerer mellomstillingen, belastes forfoten, energi lagres og frigis i den endelige posisjonen for fremdrift fremover. Støtenheten demper støt og rotasjonskrefter gjennom hele gangsyklusen og bringer deretter foten tilbake til en nøytral posisjon.

5. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Dette medisinske apparatet forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører) som vil lære opp pasienten i dets bruk. Resepten utskrives av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke enheten.

⚠ Denne enheten er tiltenkt brukt flere gangers av **ÉN PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Denne enheten er tiltenkt å integreres i en spesialtilpasset ekstern underekstremitetsprotese for å sikre funksjonen til foten hos pasienter med unilateral eller bilateral amputasjon av underekstremiteter og/eller medfødt mangel på lemmer.
Denne enheten er indisert for pasienter med moderat til høyt aktivitetsnivå (K3 til K4) for gange og fysiske aktiviteter uten overdreven belastning.
Maks. vekt (inkludert bærevekt): 147 kg (se tabell 3)

6. KLINISKE FORDELER

- Komfort ved gange
- Mulig å gå på ujevnt underlag
- Redusert kraft i protesehylsteret

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

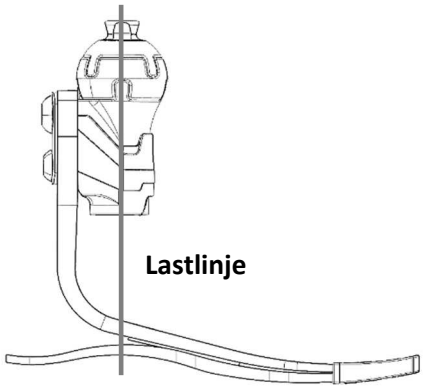
En egnet fotkapsel må monteres på fotmodulen (se katalogen vår).
Foten inkluderer en hann-pyramidekobling laget for å være kompatibel med standard hunn-pyramidekoblinger (se katalogen vår).

8. JUSTERINGER

Statisk innretting

For montering av protesen på pasienten:

- Innrett fotmodulen i plantar-/dorsalfleksjon ved å sette foten (med fotkapsel) inn i skoen for å ta hensyn til hælhøyden
- Innrett hofteleddet i adduksjon/abduksjon for å sikre en egnet vinkel på frontalt plan
- Innrett hofteleddet i adduksjon/ekstensjon for å sikre en egnet vinkel på sagittalt plan
- Innrett posisjonen til hofteleddet slik at lastlinjen faller gjennom senteret av søylen (se figur).



Dynamisk justering

For å optimalisere overrulling fra hæl til forfot, kan du tilpasse følgende variabler:

- Fotposisjon i anterior/posterior plan
- Plantar-/dorsalfleksjon
- Hælfleksibilitet

Den dynamiske justeringen må gjøres i henhold til god faglig praksis.

9. MONTERING

ShockWave er fabrikkmontert og består av en fotmodul, en Spectra-sokk og en fotkapsel. Etter dynamisk justering strammer du til pyramidejusteringsskruene i henhold til spesifikasjonene til produsenten av adapteren. Fest pyramidejusteringsskruene med gjengelås (f.eks. Loctite 242).

Spectra-sokk

En Spectra-sokk er inkludert for å beskytte fotkapselen og minimere støy. Den må settes over fotmodulen før montering av fotkapselen.

Fotkapsel

For å montere og fjerne fotkapselen, skal du bruke fotkapselfjerningsverktøyet for å unngå skade på fotmodulen.

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

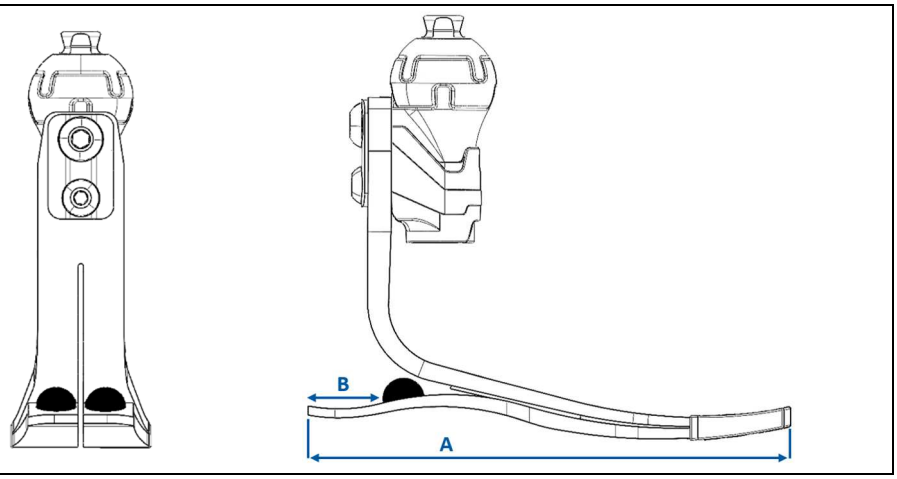
For å koble vakuumsystemet til hylsen:

- 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. JUSTERING

Hælstivheten ved fotbelastning kan justeres ved hjelp av avstivningsdemperne. Demperne kan festes midlertidig med det forhåndspåførte limet på stedet som vises i tabellen nedenfor. Det anbefalte stedet vil stive opp hælen ca. 1 kategori. Om nødvendig, kan du flytte demperne anteriort (stivere) eller posteriort (mykere) for å oppnå ønsket stivhet. For permanent plassering, rengjør du det forhåndspåførte limet med aceton og limer demperne med cyanoakrylatlim. (Gjelder ikke EVAQ8-modellen)

Fotstørrelse (A)	**Avstand fra bakenden av sålen (B)**
23-25 cm	29 mm
26-28 cm	35 mm
29-30 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 punkt 10 ovenfor for monteringsdetaljer
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

⚠ Dersom emballasjen er skadet, må du sjekke enhetens integritet.

⚠ Foten skal aldri brukes uten fotkapsel og spektrasokk.

⚠ Skruene på pyramiden skal aldri løsnes.

⚠ Pasienten må informere proteselegen dersom det forekommer en vesentlig økning eller reduksjon i kroppsvekten.

⚠ Bruk alltid foten sammen med en sokk og sko. Manglende etterlevelse av denne veiledningen kan medføre produktfeil og alvorlig personskade.

⚠ Pass på at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks. sand). Tilstedeværelsen av urenheter fører til at grafittdelene utsettes for slitasje. Rengjør foten i henhold til anvisningene (se punkt 16).

⚠ Etter svømming, bruk i vann eller ved væskesprut må foten rengjøres (se punkt 16).

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

⚠ Unnlatelse av å følge bruksanvisningen kan være skadelig, og vil ugyldiggjøre garantien.

13. KONTRAINDIKASJONER

⚠ Ikke for bruk på pasienter der maksimal vekt (lastbæring inkludert) kan overstige 147 kg.

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

⚠ Må ikke brukes av pasienter som ikke oppfyller kravene til et Medicare-funksjonsnivå på K3 eller høyere.

14. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med enheten.
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i medlemslandet der brukeren har bosted.

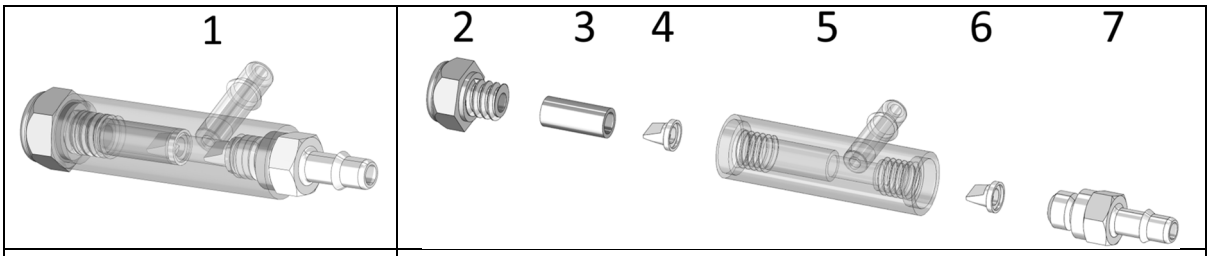
15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

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

17. RENGJØRING

Ta av fotkapselen og Spectra-sokken, rengjør foten med nøytral såpe og rent vann, og tørk godt.
Fotkapselen kan rengjøres med en fuktet klut eller svamp.

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

18. OMGIVELSESFORHOLD

Temperaturområde for bruk og oppbevaring: -29 til 49 °C
Relativ luftfuktighet: Ingen begrensning
Vannbestandighet: Enheten er bestandig overfor tidvis nedsenkning og sprut av væske.

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

19. AVHENDING

Foten er laget av karbonfiberkompositt, epoksy, titan, rustfritt stål og gummi. Enheten og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale forskrifter.

20. SYMBOLBESKRIVELSE

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

21. JURIDISK INFORMASJON

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

SV

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Bruksanvisning för ortopeder* ***Läs före användning***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

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

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
ShockWave-fot	F20-S3-xxAxx-xx*	Medföljer
ShockWave-fot med EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8-återuppbyggnadssats	EV2RB	Säljs separat
EVAQ8-utsläppsventil	EVRV	Säljs separat
Fotkosmetik	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Säljs separat
Svart Spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Lämplig strumpa medföljer
Styvande stötdämpare	KIT-00-1146U-00	Medföljer (inte med EVAQ8)

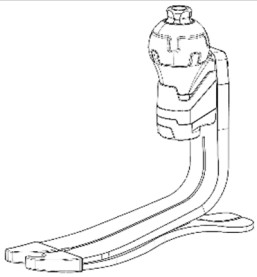
**se katalog*

2. BESKRIVNING

ShockWave® är en energiåterförande fotprotes som består av:

- En J-formad kolköl
- En kolsulplatta
- En vertikal lastpylon som ger kontrollerad rörelse för stötdämpning och axiell rotation
- En Spectra-strumpa

Finns som normal tå, eller höger eller vänster sandaltå, och levereras med en uppsättning styvande stötdämpare i elastomer (inte med EVAQ8).



3. EGENSKAPER

Sida	Höger eller vänster		
Storlek	23–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Alternativ för sandaltå	Ja	Ja	Nej
Vikt*	875 g	950 g	1131 g
Konstruktionshöjd*	176 mm	189 mm	200 mm
Hälhöjd	10 mm		

**Baserad på storlekar 23, 26, 29, kat. 4 med fotkosmetik, Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd*

Denna enhet har testats enligt ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 147 kg under två miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå										
Vikt*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Belastningsnivå	**Låg**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Hög	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

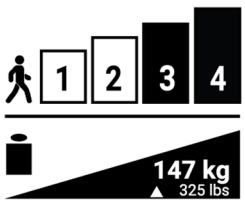
4. VERKNINGSMEKANISM

Från inledande kontakt till belastningsrespons, lagrar sulan och hälen energi som frigörs när användaren är mitt i steget. När användaren fortsätter steget belastas framfoten, där energi lagras och frigörs när hälen lyfts för att driva steget framåt. Stötenheten dämpar stötar och dämpar rotationskrafter under hela gångcykeln och återför sedan foten till ett neutralt läge.

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

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

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



Denna enhet är avsedd att integreras i en skräddarsydd yttre underbensprotes för att säkerställa funktionen av foten hos brukare med unilateral eller bilateral amputation av underbenet och/eller medfödd brist på armar eller ben.
Denna enhet är indicerad för brukare med måttlig till hög aktivitetsnivå (K3 till K4) för promenader och fysiska aktiviteter som inte medför hög belastning.
Maxvikt (inklusive bärlast): 147 kg (se tabell § 3)

6. KLINISKA FÖRDELAR

- Gångkomfort
- Möjligt att gå på ojämna ytor
- Minskning av sockelkrafter

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

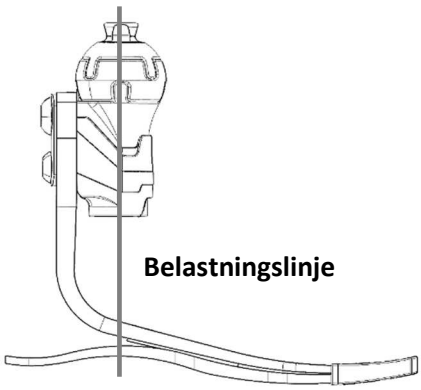
En lämplig fotkosmetik måste monteras på fotmodulen (se vår katalog).
Foten inkluderar en hanpyramidanslutning som är utformad att vara kompatibel med honpyramidanslutningar i standardutförande (se vår katalog).

8. INRIKTNINGAR

Baskonstruktionen

Innan protesen installeras på brukaren:

- Justera fotmodulen i plantar/dorsalflexion genom att föra in foten (med fotkosmetik) i skon för att ta hänsyn till hälhöjden
- Rikta in sockeln i adduktion/abduktion för att säkerställa en lämplig vinkel i frontalplanet
- Rikta in sockeln i flexion/extension för att säkerställa en lämplig vinkel i sagittalplanet
- Justera sockelns position så att belastningslinjen faller genom pylonens mittpunkt (se illustration)



Dynamisk inriktning

För att optimera rullning från häl till framfot, ska följande variabler justeras:

- Fotens position i det främre/bakre planet
- Plantar/dorsalflexion
- Hälflexibilitet

Den dynamiska justeringen utförs i enlighet med god yrkessed.

9. MONTERING

ShockWave-foten är förmonterad och består av en fotmodul, en Spectra-strumpa och en fotkosmetik. Efter dynamisk inriktning ska pyramidjusteringsskruvarna dras åt enligt specifikationer från kontakttillverkaren. Lås fast de pyramidformade justerskruvarna med ett gänglås (t.ex. Loctite 242).

Spectra-strumpa

En Spectra-strumpa ingår för att skydda fotkosmetiken och minimera buller. Den måste placeras över fotmodulen innan fotkosmetiken monteras.

Fotkosmetik

Använd borttagningsverktyget för fotkosmetik när du ska installera eller ta bort fotkosmetiken, så att fotmodulen inte skadas.

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

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.

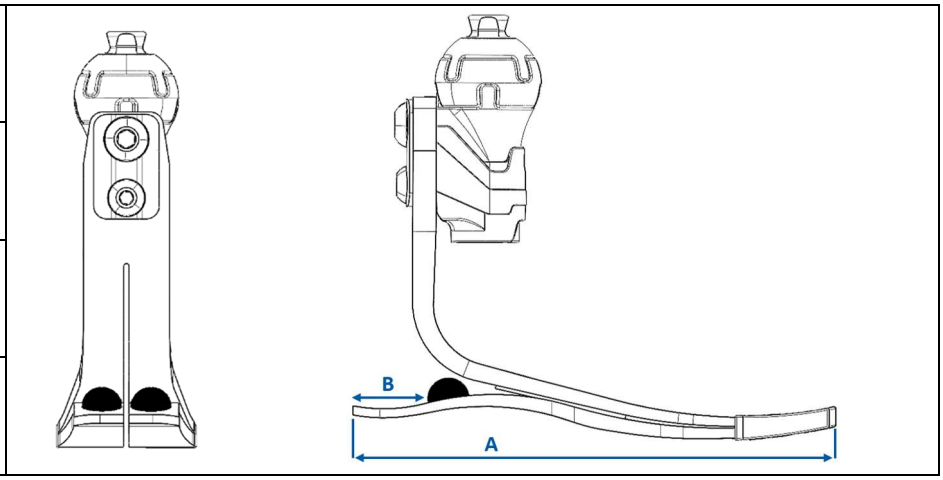
Ansluta vakuumsystemet till uttaget:

- 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 hjälp av de styvande stötdämparna. Stötdämparna kan tillfälligt fästas med det förapplicerade limmet på den plats som anges i tabellen nedan. Den rekommenderade platsen kommer att styva hälen med cirka 1 kategorinivå. Vid behov kan stötdämparna flyttas framåt (styvare) eller bakåt (mjukare) för att uppnå önskad styvhet. För permanent placering ska du avlägsna det förapplicerade limmet med aceton och fästa stötdämpare med cyanoakrylatlim. (Gäller ej modell EVAQ8)

Fotstorlek (A)	**Avstånd från sulans baksida (B)**
23–25 cm	29 mm
26–28 cm	35 mm
29–30 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 sockeln förhållande till foten • Sätt fast stötdämparna för ökad styvhet. Installationsdetaljer finns i avsnitt 10 ovan
Häl för hård	• Snabb knäflexion, instabilitet • Progressionen mellan häl till tå sker för snabbt • Känsla av för lite återvunnen energi	• Flytta bak sockeln i förhållande till foten • Kontrollera att rätt kategori av fotmodul används
Fotmodul för styv	• Plant ställe vid rullningsrörelse i långsam takt	• Överväg om inte en lägre kategori av fotmodul är lämpligare
Fotmodul för mjuk	• Klickljud vid första kontakten • Tån böjs för mycket med aktivitet där det förekommer hårda stötar	• Överväg om inte en högre fotmodulskategori är lämpligare

12. VARNINGAR

⚠ Vid skadad förpackning ska du kontrollera att enheten är intakt.

⚠ Använd aldrig foten utan en fotkosmetik och en Spectra-strumpa.

⚠ Lossa aldrig på pyramidfästskruvarna.

⚠ Brukaren ska informera sin ortoped om de går ner eller går upp mycket i vikt.

⚠ Använd alltid foten med en strumpa och en sko. Underlåtenhet att följa dessa råd kan orsaka produktfel, såväl som allvarliga skador.

⚠ Se till att foten och insidan av fotkosmetiken är fria från orenheter (t.ex. sand). Förekomsten av orenheter gör att grafitdelarna slits ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se § 16).

⚠ Foten måste rengöras efter simning, användning i vatten eller om den utsätts för vätskestänk (se § 16).

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

⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen är farligt och ogiltigförklarar garantin.

13. KONTRAINDIKATIONER

⚠ Använd inte för en brukare vars maxvikt (inklusive bärlast) kan komma att överskrida 147 kg.

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

⚠ Använd inte för en brukare som inte uppfyller kraven för en funktionsnivå motsvarande K3 eller högre.

14. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar som är direkt associerade med enheten.
Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten som tillhör den medlemsstat i vilken brukaren är etablerad.

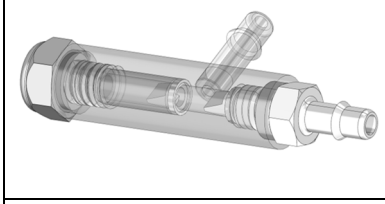
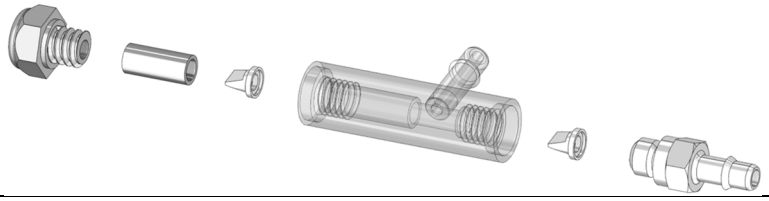
15. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

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

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.

17. RENGÖRING

Ta bort fotkosmetiken och Spectra-strumpan, rengör foten med tvål och vatten och torka noggrant.
Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller svamp.

⚠ Enheten är inte beständig mot lösningsmedel. Exponering för lösningsmedel kan orsaka skada.

18. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: −29 till 49 °C
Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Vattentålig: enheten är beständig mot tillfällig nedsänkning och stänk.

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

19. BORTSKAFFNING

Foten är gjord av kolfiberkomposit, epoxi, titan, rostfritt stål och gummi. Enheten och dess förpackning måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

20. SYMBOLBESKRIVNING

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

21. JURIDISK INFORMATION

Den här produkten är en CE-märkt medicinteknisk produkt och är certifierad i enlighet med EU-förordning 2017/745.

FI

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Käyttöohjeet apuvälineteknikoille* ***Lue ennen käyttöä***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

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

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

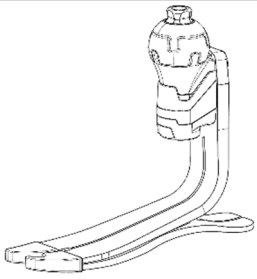
Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
ShockWave-jalkaterä	F20-S3-xxAxx-xx*	Mukana
ShockWave-jalkaterä EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8 uudelleenrakennuspaketti	EV2RB	Myydään erikseen
EVAQ8 -vapautusventtiili	EVRV	Myydään erikseen
Jalan kenno	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Myydään erikseen
Musta spectra-sukka	S0-NPS-200xx-00*	Soveltuva sukka toimitetaan mukana
Jäykistyvät iskunvaimentimet	KIT-00-1146U-00	Mukana (ei EVAQ8:n kanssa)

** lisätietoja katalogissa*

2. KUVAUS

ShockWave® on energiaa palauttava jalkaproteesi, jossa on seuraavat osat:

- L-kirjaimen muotoinen hiilikuituköli
- Hiilikuidusta valmistettu jalkapohja
- Pystysuora kuormituspylväs, joka tarjoaa kontrolloidun liikkeen iskunvaimennuksessa ja akselin suuntaisessa kiertoliikkeessä
- Spectra-sukka



Saatavana varustettuna oikealla tai vasemmalla sandaalivarpaalla; mukana toimitetaan sarja elastomeerista valmistettuja jäykistyviä iskunvaimentimia (ei EVAQ8:n kanssa).

3. OMINAISUUDET

Puoli	Oikea tai vasen		
Koot	23–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Sandaalivarvasvaihtoehto	Kyllä	Kyllä	Ei
Paino*	875 g	950 g	1131 g
Rakennekorkeus*	176 mm	189 mm	200 mm
Kantapään korkeus	10 mm		

**Perustuu kokoihin 23, 26 ja 29 kategorian 4 proteeseissa, joissa on jalkakenno, Spectra-sukka ja 10 mm korkea kantapää*

Tämä laite on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti potilaan 147 kilogramman enimmäispainoon asti 2 miljoonan käyttökerran osalta.

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

**) Kehopainorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)*

4. TOIMINTAMEKANISMI

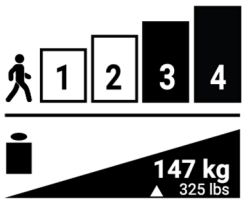
Askeleen iskuvaiheessa jalkapohja ja kanta varastoivat energiaa, jonka ne palauttavat ponnistusvaiheen keskellä. Ponnistuksen keskivaiheen jälkeen jalan etuosa tallentaa energiaa ja vapauttaa sen päätöstukivaiheessa eteen suuntautuvaksi liikkeeksi. Iskunvaimennusyksikkö vaimentaa iskun ja kiertovoiman askelsyklin aikana ja palauttaa sitten jalan neutraaliin asentoon.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkintälaite toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttuvat potilasta sen käytössä. Määräyksen antaa lääkäri, joka arvioi potilaan kyvyn käyttää jalkaproteesia.



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



Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi potilaalle suunniteltuun ulkoiseen alaraajaproteesiin. Sen tarkoituksena on taata jalkaterän toiminta potilailla, joille on tehty unilateraalinen tai bilateraalinen alaraaja-amputaatio ja/tai joilla on kongenitaalinen alaraajan toimintarajoite.
Tälle laitteelle on käyttöaihe potilaille rasitukseltaan kohtalaisesta korkeaan (K3–K4) kävelyyn ja muuhun liikuntaan, johon ei liity ylikuormaa.
Maksimipaino (myös kuorman kanto): 147 kg (katso taulukko §3)

6. KLIINISET EDUT

- Mukavuus kävellessä
- Mahdollistaa kävelyn epätasaisilla alustoilla
- Vähentää istukkaan kohdistuvaa voimaa

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

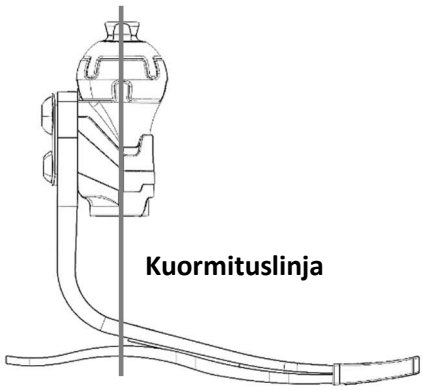
Jalkamoduuliin on kiinnitettävä soveltuva jalkakenno (katso lisätietoja katalogistamme).
Jalassa on urospyramidiliitäntä, joka on yhteensopiva standardimallisten naaraspyramidiliitäntöjen kanssa (katso lisätietoja katalogistamme).

8. KOHDISTUKSET

Penkkikohdistus

Ennen proteesin asentamista potilaalle:

- Kohdista jalkamoduuli plantaari-/dorsaalifleksiossa asettamalla jalka (ja jalkakenno) kenkään. Näin kohdistuksessa otetaan huomioon kengän kannan korkeus.
- Kohdista istukka lähennyksessä/loitonnuksessa varmistaaksesi sopivan kulman frontaalitasossa.
- Kohdista kanta taivutuksessa/ojennuksessa varmistaaksesi sopivan kulman sagittaalitasossa.
- Säädä istukan asento niin, että kuormalinja sijaitsee pylvään keskellä (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

ShockWave on valmiiksi koottu ja se koostuu jalkamoduulista, Spectra-sukasta ja jalkakennosta. Kun dynaaminen kohdistus on suoritettu, kiristä pyramidin säätöruuveja liittimen valmistajan antamien arvojen mukaisesti. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (esim. Loctite 242).

Spectra-sukka

Mukana toimitetun spectra-sukan tarkoituksena on suojata jalkakennoa ja minimoida kävelystä aiheutuva melu. Se on asetettava jalan päälle ennen jalan kiinnittämistä jalkakennoon.

Jalkakenno

Jalkakennon asennuksessa ja irrotuksessa on käytettävä jalkakennon irrotustyökalua, joka estää jalkamoduulin vaurioitumisen.

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

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.

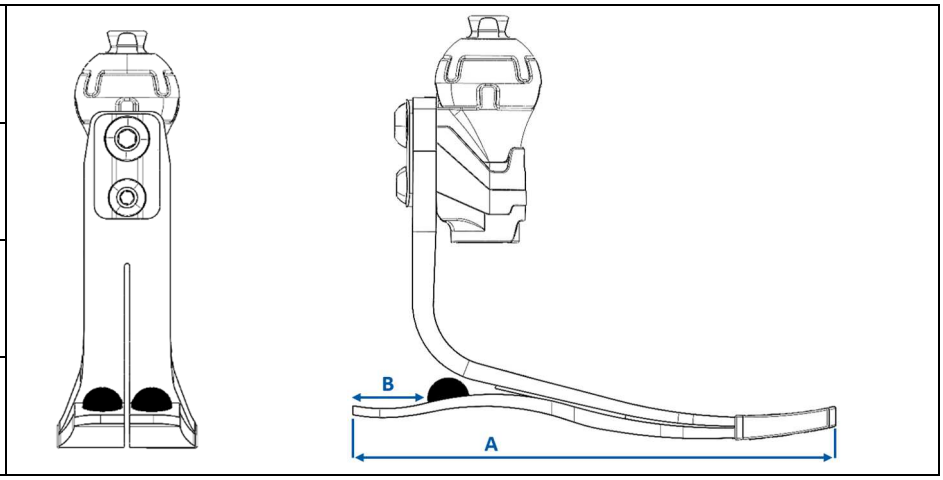
Alipainejärjestelmän liittäminen istukkaan:

- 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 kuormituksen aikana voi säätää jäykistyvien iskunvaimentimien avulla. Iskunvaimentimet voi kiinnittää väliaikaisesti esilevitetyn liiman avulla kohtaan, joka on esitetty alla olevassa taulukossa. Suositeltu kohta jäykistää kantapäätä noin 1 kategorian verran. Tarvittaessa siirrä iskunvaimentimia eteenpäin (jäykistys) tai taaksepäin (löysennys) sopivan jäykkyyden saavuttamiseksi. Pysyvää sijoittamista varten poista esilevitetty liima asetonilla ja kiinnitä iskunvaimentimet syanoakrylaattiliimalla. (Ei koske EVAQ8-mallia)

Jalan koko (A)	**Etäisyys kengänpohjan takareunasta (B)**
23–25 cm	29 mm
26–28 cm	35 mm
29–30 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. Asennustiedot on annettu yllä olevassa osiossa 10
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 on liian pehmeä	• Naksuva ääni alkukontaktissa • Varpaat taipuvat liikaa vaativassa kovia iskuja aiheuttavassa liikkumisessa	• Harkista korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä

12. VAROITUKSET

⚠ Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, tarkista laitteen kunto.

⚠ Älä koskaan käytä jalkaa ilman jalkakennoa ja Spectra-sukkaa.

⚠ Älä koskaan löysää pyramidien kiinnitysruuveja.

⚠ Potilaan on ilmoitettava laitteen käytön aikaisesta painonnoususta tai -laskusta apuvälineteknikolle.

⚠ Käytä jalkaa aina sukan ja kengän kanssa. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tuotteen toimintavirheen sekä vakavan vamman.

⚠ Varmista, ettei jalassa ja jalkakennon sisäosassa ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat kuluttaa grafiittiosia. Puhdista jalka ohjeiden mukaisesti (katso kohta §16).

⚠ Jalka on puhdistettava uinnin tai vedessä kastumisen jälkeen tai kun siihen on roiskunut nestettä (katso kohta §16).

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

⚠ Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaaratilanteisiin ja mitätöi takuun.

13. VASTA-AIHEET

⚠ Ei saa käyttää potilaalla, jonka enimmäispaino (mukaan lukien muu kuorma) on yli 147 kg.

⚠ Ei saa käyttää aktiviteeteissa, joihin liittyy ylikuorman riski.

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

14. SIVUVAIKUTUKSET

Laitteen käytöllä ei tiedetä olevan suoria sivuvaikutuksia.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenmaassa, jossa käyttäjä asuu.

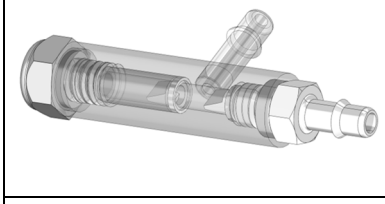
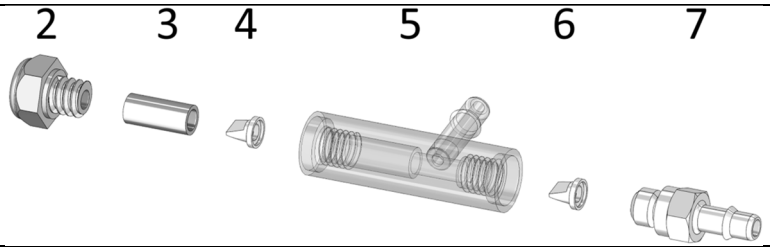
15. KUNNOSSAPITO JA KONTROLLI

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.

17. PUHDISTUS

Poista jalkakenno ja Spectra-sukka, puhdista jalka pH-neutraalilla saippuavedellä ja kuivaa se huolellisesti.
Jalkakenno voidaan puhdistaa kostealla liinalla tai sienellä.

⚠ Laite ei kestä liuottimia. Altistuminen liuottimille voi vahingoittaa sitä.

18. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käytön ja varastoinnin lämpötila-alue: -29–49 °C
Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia
Veden kesto: laite kestää roiskeita ja ajoittaista upottamista veteen.

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

19. HÄVITTÄMINEN

Jalassa käytetyt materiaalit: hiilikuitukomposiitti, epoksi, ruostumaton teräs ja kumi. Laite ja sen pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

20. SYMBOLIEN KUVAUS

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

21. SÄÄNTELYÄ KOSKEVIA TIETOJA

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

PL

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Instrukcja użytkowania dla protetyków* ***Przeczytać przed użyciem***	IFU-01-097 Wer. H 2025-04

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

1. W ZESTAWIE

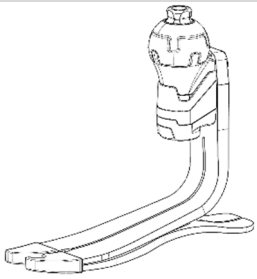
Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
Stopa ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	W zestawie
Stopa ShockWave z EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Zestaw do przebudowy EVAQ8	EV2RB	Sprzedawane oddzielnie
Zawór zwalniający EVAQ8	EVRV	Sprzedawane oddzielnie
Obudowa stopy	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Sprzedawane oddzielnie
Skarpeta czarna Spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Odbojniki usztywniające	KIT-00-1146U-00	W zestawie (nie z EVAQ8)

** patrz katalog*

2. OPIS

ShockWave® to zwracające energię protezy stopy składające się z:

- kilu w kształcie litery J,
- podeszwy z włókna węglowego,
- pionowego wspornika obciążającego, który zapewnia kontrolowany ruch w celu absorpcji wstrząsów i rotacji osiowej,
- skarpety Spectra.



Produkt dostępny jest z paluchem w wersji zwykłej lub z prawym lub lewym paluchem i z zestawem odbojników usztywniających z elastomeru (nie z EVAQ8).

3. WŁAŚCIWOŚCI

Strona	Prawa albo lewa		
Rozmiar	23 do 25 cm	26 do 28 cm	29 do 30 cm
Opcja z osobnym paluchem	Tak	Tak	Nie
Masa*	875 g	950 g	1131 g
Wysokość konstrukcji*	176 mm	189 mm	200 mm
Wysokość pięty	10 mm		

**W oparciu o rozmiary 23, 26, 29, kat. 4, z obudową stopy, skarpetą Spectra i wysokością pięty 10 mm*

Wyrób został poddany badaniom zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 147 kg dla 2 milionów cykli.

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia obciążenia										
Masa ciała*)	**kg**	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Poziom obciążenia	**Niski**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Wysoki	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

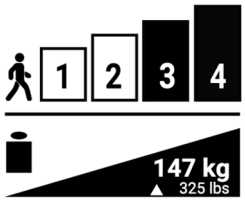
Od pierwszego kontaktu do reakcji na obciążenie podeszwa i pięta magazynują energię, która jest uwalniana w połowie kroku użytkownika. W miarę jak użytkownik przekracza punkt połowy kroku, przednia część stopy jest obciążana, magazynuje energię, która jest uwalniana po osiągnięciu postawy końcowej, zapewniając napęd do przodu. Jednostka amortyzująca amortyzuje wstrząsy i tłumi siły obrotowe podczas całego cyklu chodu, a następnie przywraca stopę do pozycji neutralnej.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

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



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



Wyrób przeznaczony jest do łączenia z wykonaną na zamówienie zewnętrzną protezą kończyny dolnej w celu zapewnienia funkcji stopy u pacjentów po jednostronnej lub obustronnej amputacji kończyny dolnej i/lub wrodzonym brakiem kończyn(y).
Wyrób ten jest przeznaczony dla pacjentów o umiarkowanym do wysokiego poziomie aktywności (K3 do K4) w zakresie chodzenia i wszelkich form aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia.
Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem): 147 kg (patrz tabela w §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Komfort chodzenia
- Możliwość chodzenia po nierównym terenie
- Redukcja sił w stawach

7. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

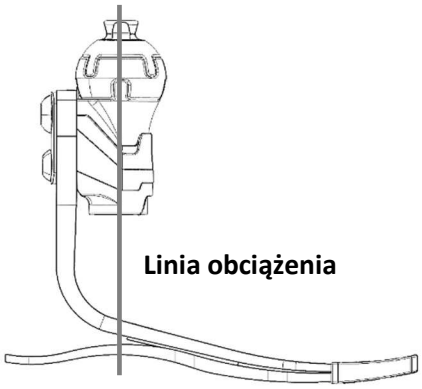
Na module stopy należy zainstalować odpowiednią obudowę stopy (patrz katalog).
Proteza stopy ma łącznik męski typu piramida, który pasuje do standardowych łączników żeńskich typu piramida (patrz katalog).

8. DOPASOWANIE

Osiowanie podstawowe

Przed założeniem protezy na ciało pacjenta należy:

- dopasować moduł stopy w zgięciu podeszwowym/grzbietowym, wkładając protezę stopy (wraz z pokryciem kosmetycznym stopy) do buta w celu uwzględnienia wysokości pięty;
- dopasować panewkę w przywiedzeniu/odwiedzeniu, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie czołowej;
- dopasować panewkę w zgięciu/wyproście, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie strzałkowej;
- dostosować pozycję panewki w taki sposób, aby linia obciążenia przechodziła przez środek wspornika (patrz ilustracja).



Dopasowanie dynamiczne

Aby zoptymalizować przejście podparcia z pięty na przednią część stopy, należy dostosować następujące parametry zmienne:

- położenie stopy w płaszczyźnie przedniej/tylnej,
- zgięcie podeszwowe/grzbietowe,
- elastyczność pięty.

Dopasowanie dynamiczne wykonuje się zgodnie z zasadami dobrej praktyki zawodowej.

9. MONTAŻ

Proteza stopy ShockWave jest zmontowana fabrycznie w całość i składa się z modułu stopy, skarpety Spectra i obudowy stopy. Po dopasowaniu dynamicznym protezy należy dokręcić śruby regulacyjne piramidy zgodnie z instrukcją producenta łącznika. Zabezpieczyć śruby regulacyjne piramidy za pomocą kleju do gwintów (tj. Loctite 242).

Skarpety Spectra

W komplecie znajduje się skarpeta Spectra, która chroni obudowę stopy i minimalizuje hałas. Przed zamontowaniem obudowy stopy należy założyć ją na moduł stopy.

Obudowa stopy

Podczas zdejmowania lub instalowania obudowy stopy należy użyć narzędzia do zdejmowania obudowy stopy, aby zapobiec uszkodzeniu modułu stopy.

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

Modele 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.

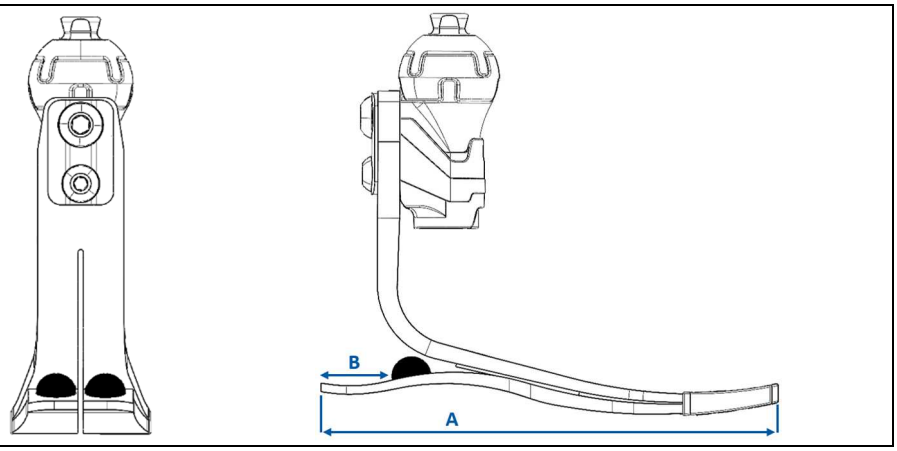
Podłączanie instalacji podciśnieniowej do gniazda:

- 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. REGULACJA

Sztywność pięty podczas jej obciążania można regulować za pomocą odbojników usztywniających. Odbojniki można prowizorycznie zamocować za pomocą wcześniej nałożonego kleju w miejscu wskazanym w poniższej tabeli. Zalecane położenie powoduje usztywnienie pięty o 1 kategorię. W razie potrzeby przesunąć odbojniki do przodu (większa sztywność) lub do tyłu (większa miękkość), aby uzyskać pożądaną sztywność. W przypadku mocowania na stałe należy usunąć wcześniej nałożony klej acetonem i przykleić odbojniki klejem cyjanoakrylowym. (Nie dotyczy modelu EVAQ8)

Rozmiar stopy (A)	Odległość od tylnego końca podeszwy (B)
23–25 cm	29 mm
26–28 cm	35 mm
29–30 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	• Przesunąć gniazdo do przodu w stosunku do stopy • Zamocować odbojniki usztywniające. Szczegóły dotyczące montażu – patrz punkt 10 powyżej
Zbyt twarda pięta	• Szybkie zgięcie kolana, niestabilność • Zbyt szybka progresja z pięty na palce • Brak poczucia powrotu energii	• Przesunąć gniazdo do tyłu w stosunku do stopy • Sprawdzić, czy kategoria modułu stopy jest odpowiednia
Moduł stopy zbyt sztywny	• Płaskie miejsce w ruchu przetaczania przy wolnym tempie	• Należy rozważyć moduł stopy niższej kategorii
Moduł stopy zbyt miękki	• Odgłos klikania przy początkowym kontakcie • Nadmierne ugięcie palców przy dużej intensywności uderzeń	• Należy rozważyć moduł stopy wyższej kategorii

12. OSTRZEŻENIA

⚠ Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić stan wyrobu.

⚠ Nigdy nie wolno używać modułu stopy bez obudowy stopy i skarpety Spectra.

⚠ Nigdy nie odkręcać śrub mocujących łącznika typu piramida.

⚠ Pacjent musi poinformować protetyka, jeśli znacznie przytyje lub schudnie.

⚠ Protezy stopy należy zawsze używać ze skarpetą i butem. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować awarię produktu, a także poważne obrażenia.

⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wnętrze jej obudowy w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje szybsze zużycie części z grafitu. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §16).

⚠ Po pływaniu, użyciu w wodzie lub zachlapaniu płynem protezę stopy należy oczyścić (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 147 kg.

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

⚠ Nie stosować u pacjentów, którzy nie spełniają wymagań poziomu funkcjonalnego Medicare K3 lub wyższego.

14. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane bezpośrednio związane z wyrobem nie są znane.
W przypadku wystąpienia każdego poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy je zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego użytkownik jest mieszkańcem.

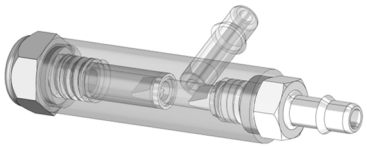
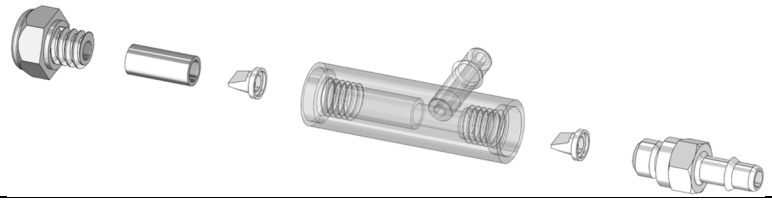
15. KONSERWACJA I PRZEGLĄDY

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

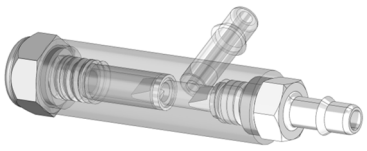
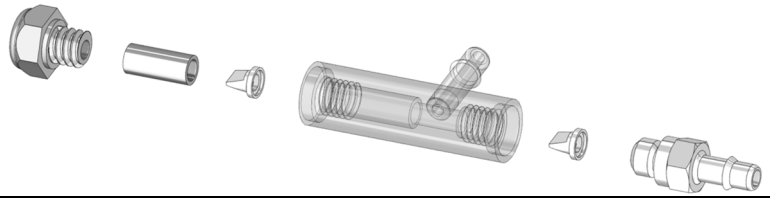
1	2 3 4 5 6 7
	
1. Zespół korpusu zaworu	2. Filtr wydechowy 3. Element dystansujący 4. Zawór typu „kaczy dziób” (wylotowy) 5. Korpus zaworu 6. Zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) 7. Prosty króciec

- **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

Zdjąć obudowę stopy i skarpetę Spectra, a protezę stopy umyć czystą wodą z mydłem i dokładnie osuszyć.

Obudowę stopy można czyścić wilgotną szmatką lub gąbką.

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

18. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatury użytkowania i przechowywania: -29 do 49°C

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń

Wodoodporność: urządzenie jest odporne na okazjonalne zanurzenie i zachlapania.

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

19. UTYLIZACJA

Stopa wykonana jest z kompozytu włókna węglowego, żywicy epoksydowej, tytanu, stali nierdzewnej i gumy. Wyrób wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowymi lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

20. OPIS SYMBOLI

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

21. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

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

CS

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Návod k použití pro protetiky* ***Přečtěte si před použitím***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

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

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dílu	Díl číslo	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Zahrnuto
Chodidlo ShockWave EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Sada pro přestavbu EVAQ8	EV2RB	Prodáváno samostatně
Uvolňovací ventil EVAQ8	EVRV	Prodáváno samostatně
Skořepina chodidla	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Prodáváno samostatně
Černá ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuje vhodnou ponožku
Výztužné špičky	KIT-00-1146U-00	Zahrnuto (ne s EVAQ8)

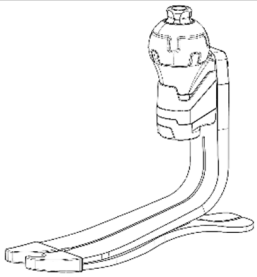
** Viz katalog*

2. POPIS

ShockWave® je protéza chodidla se zpětným odrazem energie, která se skládá z:

- Karbonového kýlu ve tvaru J
- Karbonové podrážky
- Vertikálního nosného sloupku, který zajišťuje řízený pohyb pro tlumení nárazů a axiální rotaci
- Ponožky Spectra

K dispozici se standardní špičkou nebo pravou nebo levou sandálovou špičkou a dodáváno se sadou elastomerových výztužných špiček (ne s EVAQ8).



3. VLASTNOSTI

Strana	Pravá nebo levá		
Velikost	23 až 25 cm	26 až 28 cm	29 až 30 cm
Možnost sandálové špičky	Ano	Ano	Ne
Hmotnost*	875 g	950 g	1131 g
Konstrukční výška*	176 mm	189 mm	200 mm
Výška podpatku	10 mm		

**Na základě velikostí 23, 26, 29, kat. 4 se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a výškou podpatku 10 mm*

Tento prostředek byl testován dle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta 147 kg a pro 2 miliony cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně dopadu pacienta										
Hmotnost*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Úroveň dopadu	**Nízká**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Střední	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

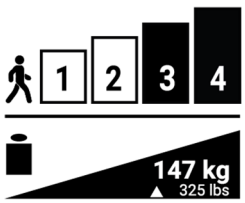
4. MECHANISMUS ÚČINKU

Od počátečního kontaktu až po odezvu na zatížení uchovává podrážka a pata energii, která se uvolní, když uživatel zatíží střední část. Když uživatel překoná střední část, je zatížena přední část chodidla, ukládá energii a je uvolněna v koncovém postoji pro lepší pohánění vpřed. Tlumicí jednotka tlumí nárazy a snižuje rotační síly během cyklu chůze a poté vrací chodidlo do neutrální polohy.

5. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

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

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



Tento prostředek je určen k integraci do individualizované externí protézy dolní končetiny s cílem zajistit funkci chodidla u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou amputací dolní končetiny a/nebo vrozenými deficiencemi končetin.
Tento prostředek je určen pro pacienty se střední až vysokou úrovní aktivity (K3 až K4) pro chůzi a fyzickou aktivitu bez nadměrného zatížení.
Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 147 kg (viz tabulka §3)

6. KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Pohodlí při chůzi
- Umožňuje chůzi na nerovném terénu
- Snížení sil z lůžka

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

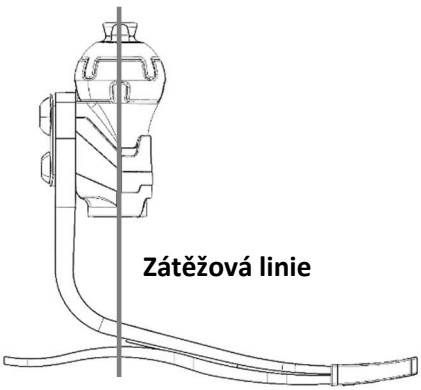
Na modul chodidla musí být namontována vhodná skořepina (viz náš katalog).
Chodidlo obsahuje samčí pyramidovou přípojku navrženou tak, aby byla kompatibilní se standardními samičími pyramidovými konektory (nahlédněte do našeho katalogu).

8. SEŘÍZENÍ

Základní seřízení

Před instalací protézy u pacienta:

- Zarovnejte modul chodidla v plantární/dorzální flexi tím, že chodidlo (včetně skořepiny) vložíte do boty, aby se zohlednila výška podpatku boty.
- 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 tak, aby se zátěžová linie nacházela v prostřední části sloupku (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/dorzální flexe
- Flexibilita paty

Dynamické zarovnání se provede v souladu s osvědčenými odbornými postupy.

9. MONTÁŽ

Chodilo ShockWave je sestaveno předem a sestává z modulu chodidla, ponožky Spectra a skořepiny chodidla. Po dynamickém seřízení utáhněte šrouby k seřízení pyramidy dle specifikací výrobce konektoru. Šrouby k nastavení pyramidy zajistěte lepidlem k zajištění závitu (např. Loctite 242).

Ponožka Spectra

Ponožka Spectra je přibalena s cílem chránit skořepinu chodidla a minimalizovat hluk. Je nutné ji umístit na modul chodidla před montáží skořepiny chodidla.

Skořepina chodidla

Pro připevnění a sejmutí skořepiny chodidla použijte nástroj pro sejmutí skořepiny chodidla, aby nedošlo k poškození modulu chodidla.

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

Modely 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.

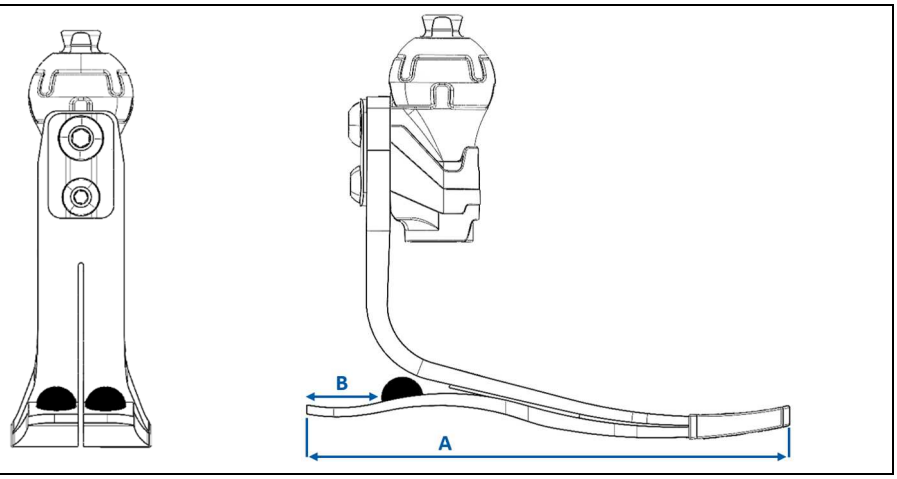
K připojení vakuového systému k lůžku:

- 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. PŘIZPŮSOBENÍ

Tuhost paty při nárazu chodidla lze nastavit pomocí výztužných špiček. Špičky mohou být dočasně připevněny pomocí předem naneseného lepidla v místě, které je uvedeno v tabulce níže. Doporučené umístění změní zpevnění paty o 1 kategorii. V případě potřeby posuňte špičky dopředu (větší tuhost) nebo dozadu (menší tuhost), abyste získali požadovanou tuhost. Pro trvalé umístění očistěte předem nanesené lepidlo acetonem a přilepte špičky pomocí kyanoakrylátového lepidla. (Nevztahuje se na model EVAQ8)

Velikost chodidla (A)	**Vzdálenost od zadního konce podrážky (B)**
23-25 cm	29 mm
26-28 cm	35 mm
29-30 cm	48 mm



11. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

OBAVA	**PŘÍZNAK**	**ŘEŠENÍ**
Pata příliš měkká	• Chodidlo naplocho se objevuje příliš rychle • Špička je nadměrně tuhá • Hypertenze kolene.	• Posuňte lůžko směrem dopředu vzhledem k chodidlu. • Připevněte výztužné nárazníky. Podrobnosti o instalaci viz část 10 výše
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	• Ploché místo při pohybu odvalování při pomalé kadenci.	• Zvažte nižší kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš měkký	• Cvakavý zvuk při úvodním kontaktu. • Nadměrné vychýlení špičky při aktivitě s vysokým nárazem.	• Zvažte vyšší kategorii modulu chodidla.

12. VAROVÁNÍ

⚠ V případě poškozeného balení zkontrolujte integritu prostředku

⚠ Chodidlo nikdy nepoužívejte bez skořepiny chodidla a ponožky Spectra.

⚠ Nikdy neuvolňujte fixační šrouby pyramidy.

⚠ Pacient musí informovat svého protetika v případě významných změn tělesné hmotnosti.

⚠ Chodidlo vždy používejte s ponožkou a botou. Nedodržení této rady může způsobit selhání produktu a také vážné zranění.

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

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

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

⚠ 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 147 kg.

⚠ Nepoužívejte pro činnosti spojené s rizikem nadměrného přetížení.

⚠ Nepoužívejte u pacientů, kteří nesplňují požadavky na úroveň funkcionality Medicare úrovně K3 nebo vyšší.

14. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Neexistují žádné známé vedlejší účinky přímo spojené s prostředkem.
Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel sídlí.

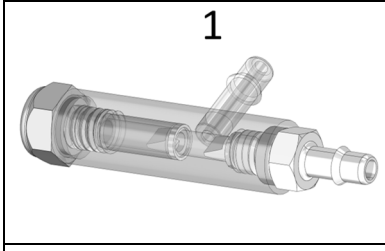
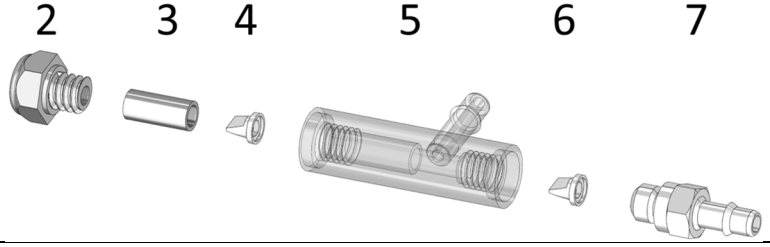
15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Není nutná žádná údržba, jako 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 úrovni 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

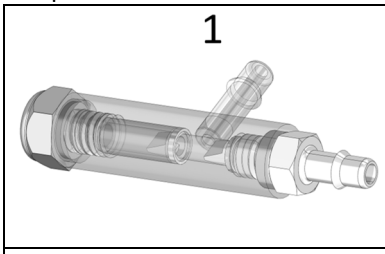
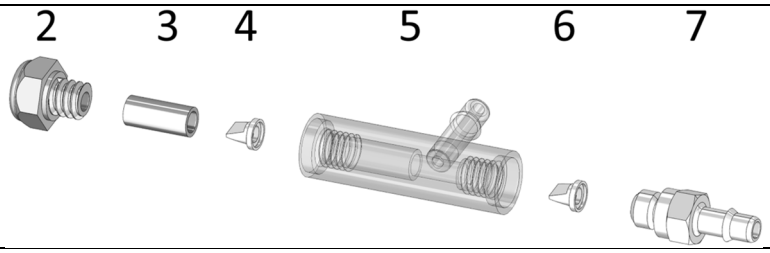
- Vizuálně zkontrolujte, zda hadičky nejsou zkroucené, prasklé nebo opotřebované a zda z nich do systému neuniká vzduch. Pokud některý z těchto stavů nastane, hadičky vyměňte.
- Vyjměte z hadiček vkládací filtr a podívejte se skrz něj. Pokud lze vidět světlo, filtr je čistý. Pokud je světlo blokováno, 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. 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.

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

17. ČIŠTĚNÍ

Odstraňte skořepinu chodidla a ponožku Spectra, omyjte chodidlo v čisté vodě s mýdlem o neutrálním pH. Poté jej pečlivě vysušte. Skořepinu chodidla lze vyčistit vlhkým hadříkem nebo houbou.

⚠ Pomůcka není odolná vůči rozpouštědlům. Vystavení rozpouštědlům může způsobit poškození pomůcky.

18. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozmezí k použití a uskladnění: -29 až 49°C
Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení
Odolnost proti vodě: prostředek je odolný proti občasnému ponoření a kapkám vody.

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

19. LIKVIDACE

Chodidlo je vyrobeno z kompozitu uhlíkových vláken, epoxidu, titanu, nerezové oceli a pryže. Prostředek a jeho balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy upravujícími ochranu prostředí.

20. POPIS ZNAČEK

	Výrobce		**Identifikované riziko**	CE 2021	**Označení CE a rok 1. prohlášení**
EU REP	**Zplnomocněný zástupce v Evropské unii**	1	**Jeden pacient, více použití**		

21. REGULAČNÍ INFORMACE

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

SK

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Návod na použitie pre protetikov* ***Prečítajte si pred použitím***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

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

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

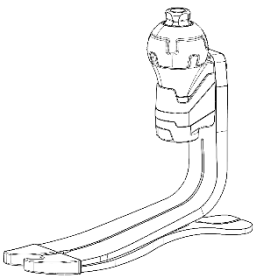
Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Chodidlo ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Súčasť balenia
Chodidlo ShockWave s EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Náhradná súprava EVAQ8	EV2RB	Predáva sa samostatne
Vypúšťací ventil EVAQ8	EVRV	Predáva sa samostatne
Kozmetický kryt chodidla	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Predáva sa samostatne
Čierna ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Vhodná ponožka je súčasťou balenia
Stužujúce tlmiče	KIT-00-1146U-00	Súčasť balenia (nie s EVAQ8)

** pozri katalóg*

2. POPIS

ShockWave® je protetické chodidlo s návratom energie pozostávajúce z týchto súčastí:

- nosná časť chodidla z uhlíkových vlákien v tvare písmena J,
- podošva z uhlíkových vlákien,
- vertikálne zaťažovaný pylón, ktorý poskytuje kontrolovaný pohyb na tlmenie nárazov a osovú rotáciu,
- ponožka Spectra.



Je k dispozícii s bežnou špičkou, resp. s pravou alebo ľavou sandálovou špičkou a dodáva sa so súpravou elastomérových stužujúcich tlmičov (nie s EVAQ8).

3. VLASTNOSTI

Strana	Pravá alebo ľavá		
Veľkosť	23 – 25 cm	26 – 28 cm	29 – 30 cm
Sandálová špička – voliteľná možnosť	Áno	Áno	Nie
Hmotnosť*	875 g	950 g	1131 g
Konštrukčná výška*	176 mm	189 mm	200 mm
Výška päty	10 mm		

** Pri veľkostiach 23, 26, 29, kat. 4 s kozmetickým krytom chodidla, ponožkou Spectra a výškou päty 10 mm*

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 s maximálnou hmotnosťou pacienta 147 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta										
Hmotnosť[*)]	**kg**	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 130	131 – 147
Úroveň nárazov	**Nízka**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Stredná	1	2	3	4	5	6	7	8	–
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	–	–

[*)] Limit telesnej hmotnosti, ktorý sa nesmie prekročiť (ISO 10328)

4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

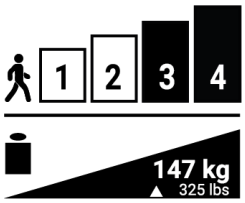
Od počiatočného kontaktu chodidla so zemou až po odozvu na zaťaženie sa v podrážke a päte akumuluje energia, ktorá sa uvoľní, keď používateľ prechádza do polovice nášľapu. Keď používateľ presiahne polovicu nášľapu, predná časť chodidla je vystavená zaťaženiu, dochádza k akumulovaniu energie, ktorá sa uvoľní počas konečnej fázy nášľapu a podporí používateľa pri pohybe dopredu. Tlmiaca jednotka tlmí nárazy a zmierňuje rotačné sily počas celého cyklu chôdze a následne vráti chodidlo do neutrálnej polohy.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

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



⚠ Túto pomôcku môže používať iba **JEDEN PACIENT**. Nesmie ju používať iný pacient.



Táto pomôcka je určená na začlenenie do protézy dolnej končatiny vyrobenej na mieru a zaisťuje funkciu chodidla u pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou dolnej končatiny a/alebo vrodenou nedostatočnosťou dolnej končatiny.
Táto pomôcka je určená pre pacientov so strednou až vysokou úrovňou aktivity (K3 až K4) na chôdzu a fyzickú aktivitu bez nadmerného zaťaženia.
Maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena): 147 kg (pozri tabuľku v odseku 3)

6. KLINICKÉ PRÍNOSY

- Komfortná chôdza
- Možnosť chôdze po nerovnom teréne
- Obmedzenie pôsobenia síl na úrovni spojovacieho kĺbu

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

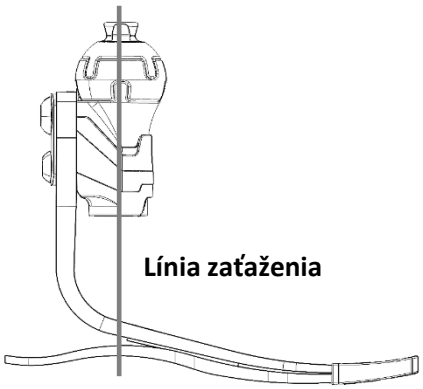
Na modul chodidla sa musí nasadiť vhodný kozmetický kryt chodidla (pozrite si náš katalóg).
Súčasťou chodidla je zasunovacia ihlanová prípojka, ktorá je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná so štandardnými objímkovými ihlanovými konektormi (pozrite si náš katalóg).

8. ZAROVNANIE

Statické nastavenie

Pred pripevnením protézy na nohu pacienta:

- Protetické chodidlo (s kozmetickým krytom) vložte do topánky a nastavte plantárnu/dorzálnu flexiu modulu chodidla tak, aby zohľadňovala výšku päty obuvi.
- Nastavte spojovací kĺb v addukcii/abdukcii, aby sa zabezpečil vhodný uhol vo frontálnej rovine.
- Nastavte spojovací kĺb vo flexii/extenzii, aby sa zabezpečil vhodný uhol v sagitálnej rovine.
- Nastavte polohu spojovacieho kĺbu tak, aby línia zaťaženia spadala do stredu pylónu (pozri obrázok).



Dynamické nastavenie

Na optimalizáciu odvaľovania chodidla z päty na prednú časť chodidla nastavte nasledujúce premenné:

- polohu chodidla v predozadnej rovine,
- plantárnu/dorzálnu flexiu,
- pružnosť päty.

Dynamické nastavenie sa vykonáva v súlade so správnou odbornou praxou.

9. MONTÁŽ

Protetické chodidlo ShockWave sa dodáva zmontované a pozostáva z modulu chodidla, ponožky Spectra a kozmetického krytu chodidla. Po dynamickom nastavení dotiahnite nastavovacie skrutky ihlanovej prípojky podľa špecifikácií výrobcu konektora. Nastavovacie skrutky ihlanovej prípojky zaistite pomocou lepidla na fixáciu závitových spojov (napr. Loctite 242).

Ponožka Spectra

Súčasťou balenia je ponožka Spectra, ktorá chráni kozmetický kryt chodidla a minimalizuje hluk. Ponožka sa musí natiahnuť na modul chodidla pred montážou kozmetického krytu chodidla.

Kozmetický kryt chodidla

Na odstránenie alebo nasadenie kozmetického krytu chodidla použite nástroj určený na odstraňovanie kozmetického krytu chodidla, aby ste nepoškodili modul chodidla.

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

Modely EVAQ8

Rovný tŕň, odvzdušňovací filter, hadička, filter prívodného vedenia, pravouhlý tŕň 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 tŕňovej prípojky. Tŕňová 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.

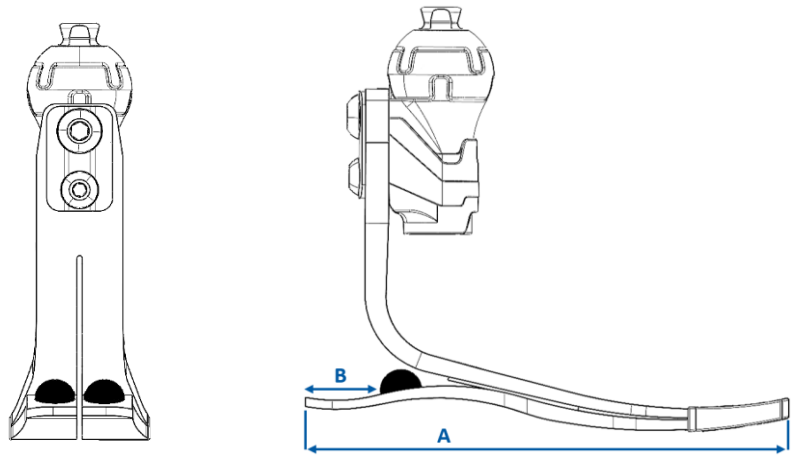
Pripojenie vákuového systému na lôžko:

- 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 tŕňu 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 tŕňovej prípojke na lôžku.

10. NASTAVENIA

Tuhosť päty pri prenášaní váhy na chodidlo je možné nastaviť pomocou stužujúcich tlmičov. Tlmiče je možné dočasne pripevniť pomocou vopred naneseného lepidla v mieste uvedenom v tabuľke nižšie. Odporúčaná poloha spevní pätu približne o 1 kategóriu. V prípade potreby posuňte tlmiče dopredu (päta bude tuhšia) alebo dozadu (päta bude mäkšia), aby ste dosiahli požadovanú pevnosť. Ak tlmiče chcete upevniť natrvalo, vopred nanesené lepidlo očistite acetónom a prilepte ich pomocou kyanoakrylátového lepidla. (Nevzťahuje sa na modely EVAQ8)

Veľkosť chodidla (A)	**Vzdialenosť od zadného konca päty (B)**
23 – 25 cm	29 mm
26 – 28 cm	35 mm
29 – 30 cm	48 mm



11. RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	**SYMPTÓM**	**RIEŠENIE**
Príliš mäkká päta	• Dosadnutie chodidla na celú plochu nastáva príliš rýchlo • Špička je príliš tuhá • Hyperextenzia kolena	• Posuňte spojovací kĺb dopredu voči chodidlu • Pripevnite stužujúce tlmiče. Podrobnosti o montáži nájdete v odseku 10 vyššie.
Príliš tvrdá päta	• Rýchle ohnutie kolena, nestabilita • Príliš rýchle odvaľovanie chodidla z päty k špičke • Pocit nedostatočného návratu energie	• Posuňte spojovací kĺb dozadu voči chodidlu • Overte, či používate správnu kategóriu modulu chodidla

PROBLÉM	SYMPTÓM	RIEŠENIE
Príliš tuhý modul chodidla	• Ploché miesto pri odvaľovaní chodidla v pomalom tempe chôdze	• Zvážte použitie nižšej kategórie modulu chodidla
Príliš mäkký modul chodidla	• Cvaknutie pri prvotnom kontakte chodidla so zemou • Nadmerné prehýbanie špičky pri vykonávaní aktivity so silným nárazom	• Zvážte vyššiu kategóriu modulu chodidla

12. UPOZORNENIA

⚠ V prípade poškodenia obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.

⚠ Nikdy nepoužívajte chodidlo bez kozmetického krytu chodidla a ponožky Spectra.

⚠ V žiadnom prípade neuvoľňujte montážne skrutky ihlanovej prípojky.

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

⚠ Chodidlo vždy používajte s ponožkou a obuvou. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k poškodeniu výrobku, ako aj vážnemu zraneniu.

⚠ Uistite sa, že chodidlo a vnútro kozmetického krytu sú bez nečistôt (napr. piesku). Prítomnosť nečistôt spôsobuje opotrebovanie grafitových častí. Chodidlo očistite podľa pokynov (pozri odsek 16).

⚠ Po plávaní, použití vo vode alebo postriekaní tekutinou sa chodidlo musí vyčistiť (pozri odsek 16).

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

⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a ruší platnosť záruky.

13. KONTRAINDIKÁCIE

⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorého maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena) môže prekročiť 147 kg.

⚠ Nepoužívajte pri aktivitách spojených s rizikom nadmerného preťaženia.

⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorý nespĺňa požiadavky klasifikácie Medicare na úrovni K3 alebo vyššej.

14. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky priamo spojené s touto pomôckou.
Každú závažnú udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s používaním pomôcky, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom sa používateľ nachádza.

15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Nie je potrebná žiadna údržba ako mazanie, doťahovanie skrutiek či iných častí.
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 protetického chodidla závisí od úrovne aktivity pacienta.

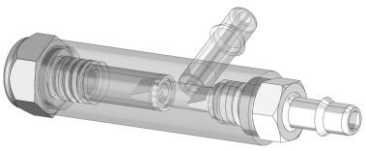
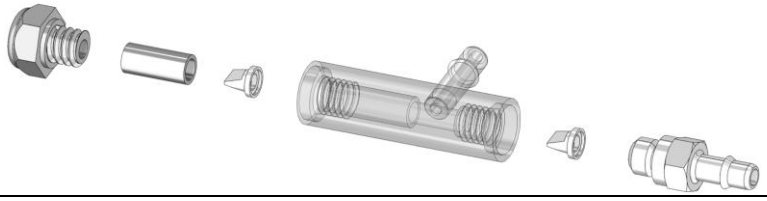
Komponenty **modelov EVAQ8** (hadička, filter prívodného vedenia, jednocestné ventily umiestnené vo vnútri zostavy telesa ventilu) si môžu vyžadovať pravidelné čistenie alebo výmenu počas životnosti systému a nie sú vymeniteľné v rámci záruky, pretože sa považujú za komponenty podliehajúce bežnému opotrebovaniu.

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.

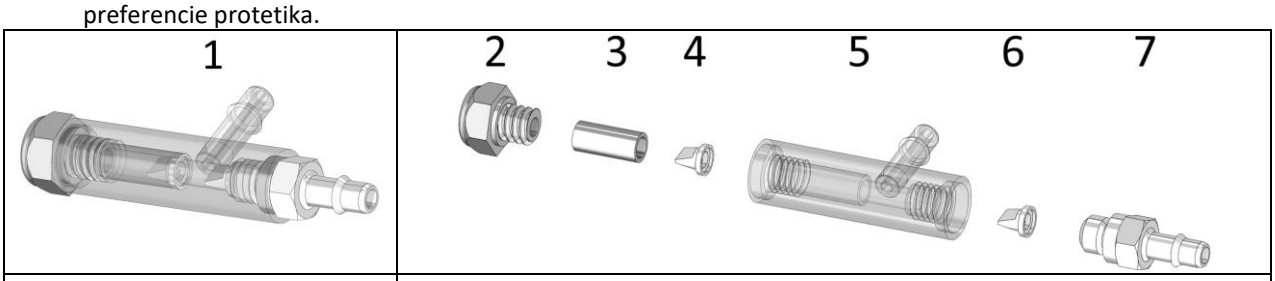
- Vyberte filter prívodného vedenia z hadičky a pozrite sa cezeň. Ak vidíte svetlo, je čistý. Ak svetlo nevidno, prefúknite cez tento filter vzduch zo striekačky od vzdialenejšieho konca po bližší (opak normálneho smeru) na odstránenie nečistôt. Ak upchatie pretrváva, treba filter vymeniť.
- Jednosmerné 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

Odstráňte kozmetický kryt chodidla a ponožku Spectra. Chodidlo očistite čistou vodou a neutrálnym mydlom a dôkladne osušte. Kozmetický kryt chodidla možno očistiť vlhkou handričkou alebo špongiou.

⚠ Táto pomôcka nie je odolná voči rozpúšťadlám. Vystavenie rozpúšťadlám môže spôsobiť poškodenie.

18. PODMIENKY OKOLITÉHO PROSTREDIA

Teplotný rozsah pri používaní a skladovaní: -29 až 49 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Odolnosť voči vode: Pomôcka je odolná voči občasnému ponoreniu a postriekaniu.

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

19. LIKVIDÁCIA

Chodidlo je vyrobená z kompozitného materiálu vystuženého uhlíkovými vláknami, epoxidu, titánu, nehrdzavejúcej ocele a gumy. Táto pomôcka a jej obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.

20. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca	⚠	**Identifikované riziko**	CE 2021	**Označenie CE a rok prvého udelenia**
EU REP	**Autorizovaný zástupca v Európskej únii**	1	**Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie**		

21. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka s označením CE a má certifikát zhody s nariadením (EÚ) 2017/745.

HR

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Upute za uporabu za ortopedske tehničare* ***Pročitati prije uporabe***	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

Prenijeti pacijentu odlomke § 12, 13, 14, 15, 17, 18 i 19 ovih uputa.

1. UKLJUČENE STAVKE

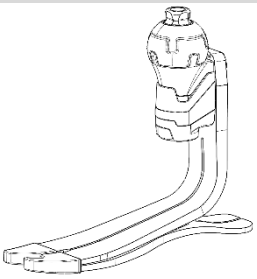
Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	Uključeno
Stopalo ShockWave s EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Pribor za obnovu EVAQ8	EV2RB	Prodaje se zasebno
Ispušni ventil EVAQ8	EVRV	Prodaje se zasebno
Kalup stopala	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Prodaje se zasebno
Crna čarapa spectra	S0-NPS-200xx-00*	Priložena odgovarajuća čarapa
Odbojnici za povećanje krutosti	KIT-00-1146U-00	Uključeno (ne s EVAQ8)

** pogledajte katalog*

2. OPIS

ShockWave® je protetičko stopalo s povratom energije koje se sastoji od:

- karbonske kobilice u obliku slova J
- karbonske ploče potplata
- vertikalnog nosivog pilona koji omogućuje kontrolirano kretanje s ublažavanjem udaraca i osnim zakretanjem
- 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

Strana	Desna ili lijeva		
Veličina	od 23 do 25 cm	od 26 do 28 cm	od 29 do 30 cm
Opcija s prstom za sandale	Da	Da	Ne
Težina*	875 g	950 g	1131 g
Visina konstrukcije*	176 mm	189 mm	200 mm
Visina pete	10 mm		

**Na temelju veličina 23, 26, 29, kat. 4, s kalupom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm*

Ovaj je uređaj testiran prema ISO 10328 za maksimalnu težinu pacijenta do 147 kg u dva milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala na temelju pacijentove težine i razine opterećenja										
Težina*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Razina opterećenja	**Niska**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Visoka	2	3	4	5	6	7	8	-	-

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

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

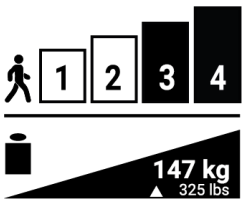
Od početnog kontakta do odgovora na opterećenje potplat i peta pohranjuju energiju koja se oslobađa kada se korisnik nađe u međufazi. Kako korisnik prelazi međufazu, opterećenje se prebacuje na prednji dio stopala koje pohranjuje energiju koja se oslobađa u završnoj fazi za propulziju naprijed. Jedinica za udarce ublažava udarac i smanjuje rotacijske sile tijekom ciklusa hoda, a zatim vraća stopalo u neutralni položaj.

5. NAMJENA/INDIKACIJE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu uporabu. Uporabu propisuje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.



⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za višestruku primjenu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga upotrebljavati drugi pacijent.



Ovaj proizvod namijenjen je 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.
Ovaj je proizvod indiciran za pacijente s umjerenom do velikom razinom aktivnosti (K3 do K4) za hodanje i tjelesnu aktivnost bez prekomjernog opterećenja.
Najveća težina (uključeno nošenje tereta): 147 kg (vidjeti tablicu §3)

6. KLINIČKE PREDNOSTI

- Udobnost hodanja
- Mogućnost hodanja na neravnom terenu
- Smanjenje sila ležišta

7. DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

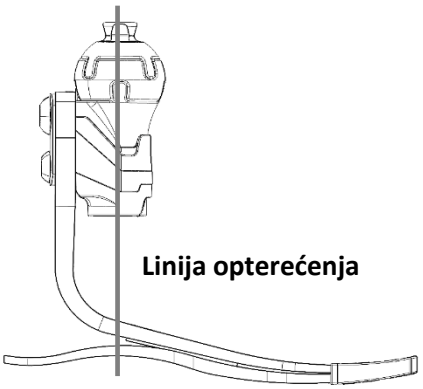
Na modul stopala treba postaviti odgovarajući kalup stopala (pogledajte naš katalog).
Stopalo uključuje muški piramidni spoj dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim ženskim piramidnim spojevima (pogledajte naš katalog).

8. PORAVNANJA

Poravnanje klupe

Prije postavljanja proteze na pacijenta:

- poravnajte modul stopala u plantarnoj/dorsalnoj fleksiji umetanjem stopala (s kalupom 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 prolazi kroz središte pilona (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

Proizvod ShockWave unaprijed je sastavljen i sastoji se od modula stopala, čarape Spectra i kalupa stopala. Nakon dinamičkog poravnanja, zategnite vijke za namještanje piramide prema specifikacijama proizvođača spojeva. Učvrstite piramidne vijke za podešavanje ljepilom za zaključavanje navoja (odnosno Loctite 242).

Čarapa Spectra

Čarapa Spectra služi za zaštitu kalupa stopala i smanjenje buke. Mora se staviti preko modula stopala prije postavljanja kalupa stopala.

Kalup stopala

Za uklanjanje ili postavljanje kalupa stopala upotrijebite alat za uklanjanje kalupa stopala da biste spriječili oštećenje modula stopala.

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

Modeli 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.

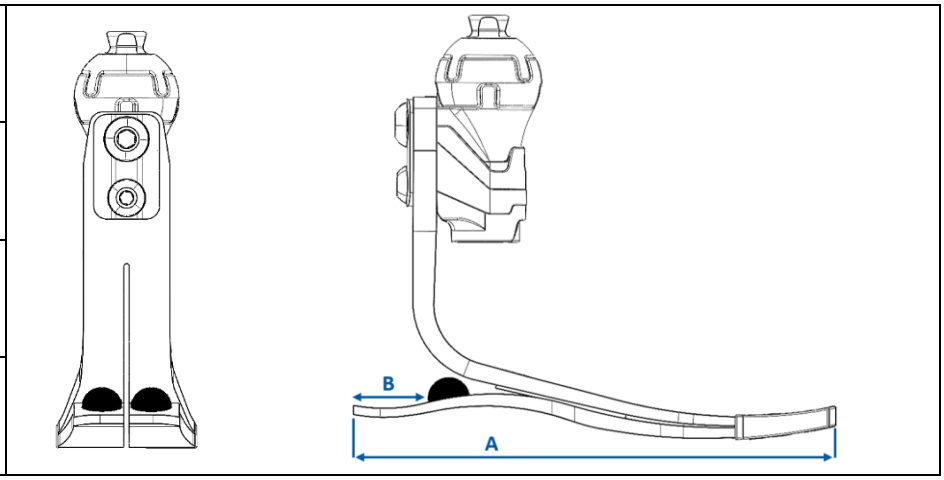
Spajanje sustava vakuuma na ležište:

- 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 mjesto označeno u tablici u nastavku. Preporučeno mjesto učvrstit će petu za otprilike jednu kategoriju. Ako je potrebno, pomaknite odbojnike naprijed (tvrđi) ili straga (mekši) kako biste dobili željenu čvrstoću. Za trajno postavljanje, očistite prethodno naneseno ljepilo acetonom i zalijepite odbojnike cijanoakrilatnim ljepilom. (Ne odnosi se na model EVAQ8)

Veličina stopala (A)	**Udaljenost od stražnjeg kraja potplata (B)**
23 – 25 cm	29 mm
26 – 28 cm	35 mm
29 – 30 cm	48 mm



11. RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	SIMPTOM	RJEŠENJE
Premekana peta	• Prerana pojava ravnog stopala • Nožni prsti pretjerano su 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

PROBLEM	SIMPTOM	RJEŠENJE
Premekan modul stopala	• Zvuk klika pri početnom kontaktu • Pretjerano savijanje nožnih prstiju pri aktivnosti s visokim udarom	• Razmotrite modul stopala više kategorije

12. UPOZORENJA

⚠ U slučaju oštećene ambalaže provjerite cjelovitost proizvoda.

⚠ Nikad ne koristite stopalo bez kalupa stopala i čarape Spectra.

⚠ Nikad nemojte otpuštati piramidne vijke za pričvršćivanje.

⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.

⚠ Stopalo uvijek upotrebljavajte s čarapom i cipelom. Nepridržavanje tog savjeta može dovesti do kvara proizvoda i teške ozljede.

⚠ Provjerite jesu li stopalo i unutrašnjost kalupa stopala bez nečistoća (npr. pijeska). 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.

⚠ Nepoštovanje uputa za uporabu opasno je i poništava jamstvo.

13. KONTRAINDIKACIJE

⚠ Nemojte upotrebljavati na pacijentu čija najveća težina (uključeno nošenje tereta) premašuje 147 kg.

⚠ Nemojte upotrebljavati tijekom aktivnosti povezanih s rizikom prekomjernog opterećenja.

⚠ Nemojte upotrebljavati na pacijentu koji ne ispunjava zahtjeve funkcionalne razine sustava Medicare K3 ili više.

14. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s proizvodom.

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

15. ODRŽAVANJE I PREGLED

Nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili 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.

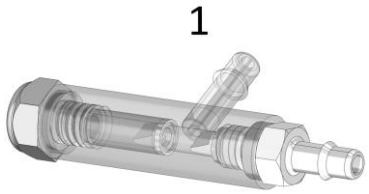
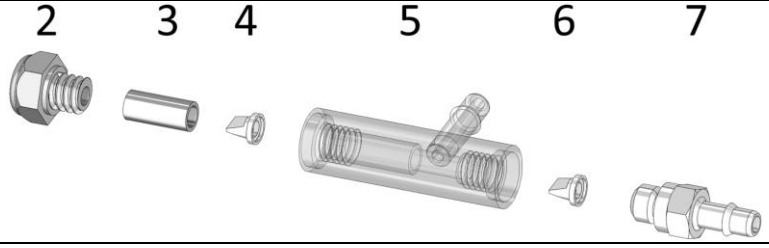
Vijek trajanja stopala ovisi o razini aktivnosti pacijenta.

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.

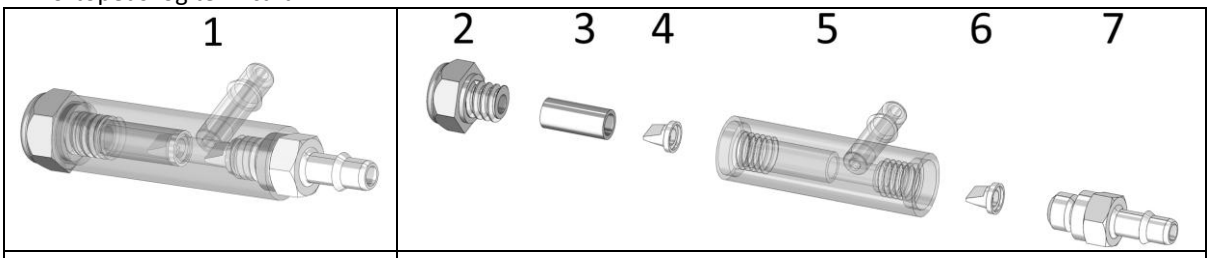
- Možda će biti potrebno očistiti jednosmjerne ventile koje sadrži vakuumska peta i isprati ih destiliranom vodom ili izopropilnim alkoholom da bi se osigurao ispravan rad. Ovaj postupak smije provoditi samo kvalificirani stručnjak.

<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>1. Sklop tijela ventila</td><td>2. Ispušni filtar
3. Odstojnik
4. Usnati ventil (ispušni)
5. Tijelo ventila
6. Usnati ventil (usisni)
7. Ravni nabrani spojnik</td></tr>
</table>

- **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 kalup stopala i čarapu Spectra, očistite stopalo čistom vodom i neutralnim sapunom te pažljivo osušite.
Kalup stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom.

⚠ Proizvod nije otporan na otapala. Izlaganje otapalima može uzrokovati štetu.

18. UVJETI OKOLINE

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: –29 do 49 °C
Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja
Vodootporno: proizvod je otporan na povremeno uranjanje i prskanje.

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

19. ODLAGANJE

Stopalo je izrađeno od kompozitnog materijala od karbonskih vlakana, epoksidnih materijala, titanija, nehrđajućeg čelika i gume.
Proizvod i njegova ambalaža moraju se odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

20. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač	⚠	**Utvrđeni rizik**	CE 2021	**CE oznaka i godina 1. deklaracije**
EU REP	**Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji**	1	**Jedan pacijent, višekratna uporaba**		

21. REGULATORNE INFORMACIJE

Ovaj proizvod ima CE oznaku i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

RU

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Инструкция по эксплуатации для протезистов* ***Прочесть перед применением***	IFU-01-097 Ред. H 2025-04

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

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
Стопа ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	В комплекте
Стопа ShockWave с EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Комплект повторной сборки EVAQ8	EV2RB	Продается отдельно
Выпускной клапан EVAQ8	EVRV	Продается отдельно
Оболочка стопы	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Продается отдельно
Черный носок Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Подходящий носок в комплекте
Амортизаторы для повышения жесткости	KIT-00-1146U-00	В комплекте (не с EVAQ8)

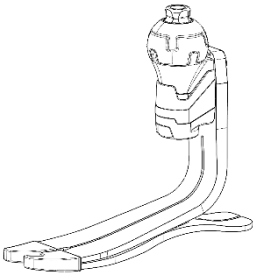
** см. каталог*

2. ОПИСАНИЕ

ShockWave® — это энергонакопительный протез стопы, состоящий из следующих элементов:

- J-образный киль;
- карбоновая подошва;
- вертикальная несущая опора, которая обеспечивает контролируемое движение для поглощения ударов и осевого вращения;
- носок Spectra.

Поставляется с правым или левым сандалевидным носком и набором эластомерных амортизаторов для повышения жесткости (не с EVAQ8).



3. СВОЙСТВА

Сторона	Правая или левая		
Размер	от 23 до 25 см	от 26 до 28 см	от 29 до 30 см
Доступность сандалевидного носка	ДА	ДА	НЕТ
Вес*	875 г	950 г	1131 г
Высота конструкции*	176 мм	189 мм	200 мм
Высота пятки	10 мм		

** Для размеров 23, 26 и 29, кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra при высоте пятки 10 мм*

Изделие прошло испытание на 2 миллиона циклов для пациентов с весом до 147 кг в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328.

Выбор категории стопы в зависимости от веса и уровня активности пациента										
Вес*)	**кг**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Уровень активности	**Низкая**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Средняя	1	2	3	4	5	6	7	8	–
	Высокая	2	3	4	5	6	7	8	–	–

**)Использование стопы пациентом, вес которого выше, чем установлено по категории в таблице, запрещено (ISO 10328)*

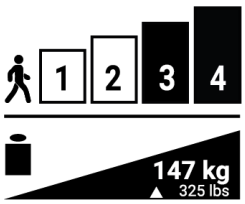
4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

С момента первоначального контакта и в течение фазы нагрузки подошва и пятка аккумулируют энергию, которая затем высвобождается во время средней фазы опоры на ногу при ходьбе. Когда пользователь проходит середину стопы, передняя часть стопы нагружается, накапливая энергию, которая в конечной фазе опоры высвобождается для движения вперед. Амортизирующий блок поглощает удары и гасит вращательные силы на протяжении всего цикла ходьбы, а затем возвращает стопу в нейтральное положение.

5. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Это медицинское изделие поставляется медработникам (протезистам), которые помогают пациентам научиться им пользоваться. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться изделием.

⚠ Изделие предназначено для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другим пациентам пользоваться тем же изделием запрещается.



Данное изделие предназначено для интеграции в индивидуальный наружный протез ноги для выполнения функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией и (или) дефектами нижних конечностей.

Это изделие показано пациентам с умеренным или высоким уровнем активности (K3–K4) для ходьбы и выполнения действий без повышенной нагрузки.

Максимальный вес (с учетом нагрузки): 147 кг (см. табл. § 3)

6. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Комфорт при ходьбе
- Возможность передвижения по неровной поверхности
- Поглощение ударной нагрузки

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

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

В конструкции протеза имеется соединение типа «пирамидка», совместимое со стандартными гнездовыми разъемами под пирамидку (см. каталог).

8. РЕГУЛИРОВКА

Стендовая центровка

Перед установкой протеза на пациента:

- Выровняйте модуль стопы при подошвенном/тыльном сгибании, вставив стопу (вместе с оболочкой для стопы) в обувь с учетом высоты каблука.
- Совместите гнездо при приведении/отведении, чтобы обеспечить соответствующий угол во фронтальной плоскости.
- Совместите гнездо при сгибании/разгибании, чтобы обеспечить соответствующий угол в сагиттальной плоскости.
- Отрегулируйте положение гнезда так, чтобы линия нагрузки проходила через центр опоры (см. рисунок).



Динамическая центровка

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

Стопа ShockWave предварительно собрана и состоит из модуля стопы, носка Spectra и оболочки стопы. После динамической регулировки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии со спецификациями, указанными производителем адаптера. Смажьте регулировочные винты пирамидки с помощью средства для фиксации резьбы (например, Loctite 242).

Носок Spectra

В комплект входит носок Spectra для защиты оболочки стопы и минимизации шума. Его необходимо надеть на модуль стопы перед установкой оболочки стопы.

Оболочка стопы

Для установки и снятия оболочки стопы используйте специальный инструмент, чтобы не повредить модуль стопы.

⚠ Вынимать стопу из оболочки, потянув ее вручную, запрещается. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. 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.

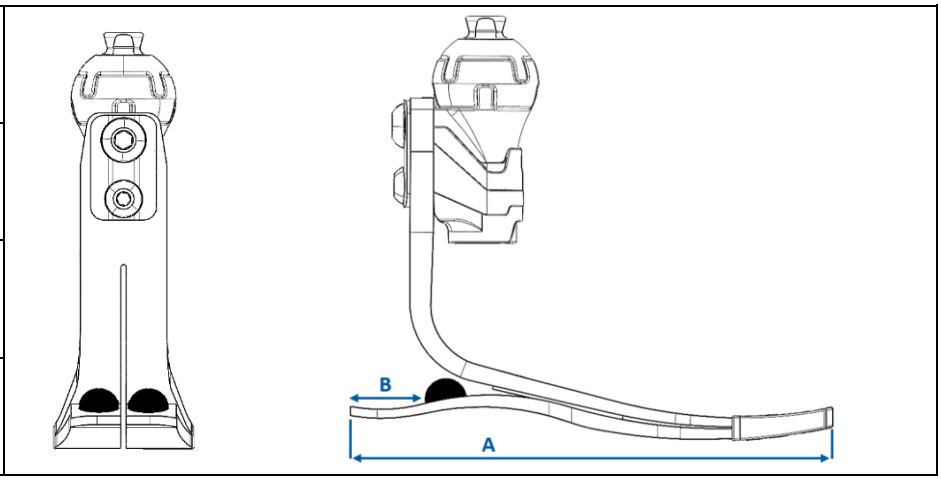
Подсоединение вакуумной системы к гильзе:

- 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. НАСТРОЙКИ

Жесткость пятки при опоре на нее можно отрегулировать с помощью амортизаторов для повышения жесткости. Их можно временно прикрепить на клей, предварительно нанесенный в местах, указанных ниже в таблице. Фиксация амортизаторов в рекомендуемых точках повысит жесткость пятки на 1 категорию. При необходимости для достижения желаемой жесткости переместите амортизаторы вперед (жестче) или назад (мягче). Для постоянной установки амортизаторов удалите предварительно нанесенный клей ацетоном и закрепите их с помощью цианоакрилатного клея. (не относится к модели EVAQ8)

Размер стопы (A)	**Расстояние до заднего конца подошвы (B)**
23–25 см	29 мм
26–28 см	35 мм
29–30 см	48 мм



11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ПРИЗНАК	РЕШЕНИЕ
Пятка слишком мягкая	• Стопа слишком быстро становится плоской. • Ощущается чрезмерная жесткость пальцев • Гиперэкстензия колена	• Сместите соединение вперед относительно стопы. • Прикрепите амортизаторы для повышения жесткости. Инструкция по их установке приведена выше в п. 10.
Пятка слишком жесткая	• Быстрое сгибание колена, неустойчивость • Переход с пятки на пальцы слишком быстрый • Недостаточное ощущение возврата энергии	• Сместите соединение 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.

ПРОБЛЕМА	ПРИЗНАК	РЕШЕНИЕ
Модуль стопы слишком мягкий	• Щелкающий звук при первоначальном контакте • Чрезмерное отклонение пальцев при сильном воздействии.	• Рассмотрите вариант использования модуля стопы более высокой категории.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.

⚠ Никогда не используйте стопу без оболочки и носка Spectra.

⚠ Никогда не ослабляйте крепежные винты пирамидки.

⚠ Пациент должен сообщать своему протезисту о значительном изменении веса.

⚠ Всегда используйте стопу с носком и обувью. Невыполнение этой рекомендации может привести к порче изделия, а также к серьезным травмам.

⚠ Следите за тем, чтобы на стопе и внутренней части оболочки стопы не было загрязнений (например, песка). Наличие загрязнений приводит к износу графитовых деталей. Очистку стопы следует выполнять в соответствии с инструкциями (см. § 16).

⚠ После купания, использования стопы в воде или попадания на нее жидкости стопу необходимо очистить (см. § 16).

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

⚠ Несоблюдение указаний инструкции опасно и ведет к аннулированию гарантии.

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ Запрещено использовать пациентам, чей максимальный вес (с учетом нагрузки) может превышать 147 кг.

⚠ Запрещено использовать для деятельности, связанной с риском чрезмерных нагрузок.

⚠ Запрещено использовать пациентам, чья активность не соответствует уровню К3 или выше.

14. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Известные побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, отсутствуют.

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

15. МОНИТОРИНГ 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 службы стопы зависит от уровня активности пациента.

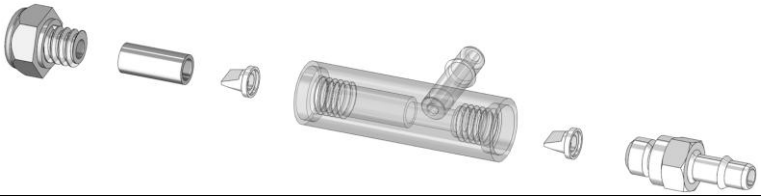
Компоненты **моделей EVAQ8** (трубки, встроенный фильтр, одноходовые клапаны внутри корпуса клапана в сборе и др.) могут нуждаться в регулярной чистке или замене в течение срока эксплуатации системы и не подлежат гарантийной замене, так как износ этих элементов считается нормальным.

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.

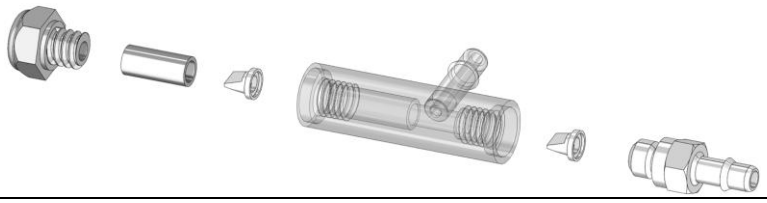
- Одноходовые клапаны в пятке с вакуумной системой может потребоваться очистить и промыть дистиллированной водой или изопропиловым спиртом, чтобы обеспечить надлежащее функционирование. Эту процедуру должен выполнять только квалифицированный специалист.

1	2 3 4 5 6 7
	
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 $^{1}/_{4}$ 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.
  - 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.

1	2 3 4 5 6 7
	
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

17. ОЧИСТКА

Снимите оболочку стопы и носок Spectra, промойте стопу чистой водой с нейтральным мылом и тщательно высушите. Оболочку можно протирать влажной тканью или губкой.

⚠ Изделие не устойчиво к растворителям. Воздействие растворителей может привести к его повреждению.

18. ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при использовании и хранении: от –29 до 49 °C
Относительная влажность воздуха: без ограничений
Водостойкость: изделие устойчиво к брызгам и кратковременному погружению в жидкость.

⚠ Оболочка стопы не устойчива к ультрафиолетовому излучению. Не храните ее под прямыми солнечными лучами.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Протез стопы изготовлен из композита на основе углеродного волокна, эпоксидной смолы, титана, нержавеющей стали и резины. Изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными или государственными экологическими нормами.

20. ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	**Изготовитель**		**Идентифицированный риск**		**Знак CE и год 1-й декларации**
	**Уполномоченный представитель в Европейском союзе**		**Для многократного использования одним пациентом**		

21. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Это изделие является медицинским устройством со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.

UK

CE 2021	**ShockWave® – F20** *Інструкція із застосування для протезистів* ***Прочитайте перед використанням***	IFU-01-097 Ред. H 2025-04

Передайте пацієнту § 12, 13, 14, 15, 17, 18 і 19 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

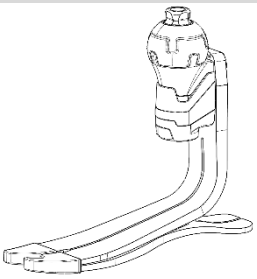
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Стопа ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	У комплекті
Стопа ShockWave з EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
Ремонтний комплект EVAQ8	EV2RB	Продається окремо
Запобіжний клапан EVAQ8	EVRV	Продається окремо
Оболонка стопи	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Продається окремо
Чорна шкарпетка Spectra	S0-NPS-200xx-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Амортизатори для підвищення жорсткості	KIT-00-1146U-00	У комплекті (не з EVAQ8)

** див. каталог*

2. ОПИС

ShockWave® – це протез стопи з технологією повернення енергії, складовими якого є:

- карбоновий модуль стопи J-подібної форми;
- карбонова підошва;
- вертикальна опора навантаження, яка забезпечує контроль рухів для обертання навколо осі та амортизації.
- Шкарпетка Spectra



Система доступна зі звичайним носком або з лівостороннім чи правостороннім носком під сандалі й постачається з набором еластомерних бамперів для підвищення жорсткості (не з EVAQ8).

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сторона	Права або ліва		
Розміри	від 23 до 25 см	від 26 до 28 см	від 29 до 30 см
Носок під сандалі	Так	Так	Ні
Вага*	875 г	950 г	1131 г
Висота конструкції*	176 мм	189 мм	200 мм
Висота п'яти	10 мм		

**На основі розмірів 23, 26, 29, кат. 4, з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra та висотою п'яти 10 мм*

Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту ISO 10328 з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 147 кг протягом 2 мільйонів циклів.

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта										
Вага*)	**кг**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Рівень активності	**Низький**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	–
	Високий	2	3	4	5	6	7	8	–	–

**) Не можна перевищувати обмеження маси тіла (ISO 10328)*

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

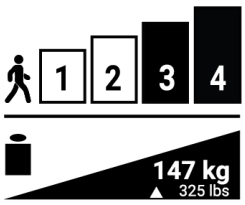
Від моменту початкового контакту до реакції на навантаження підошва та п'ята накопичують енергію, яка вивільняється під час переходу в середню позицію. На момент виходу із середньої позиції передня частина стопи навантажується, зберігає енергію та відпускається в кінцевій позиції для просування вперед. Амортизуючий блок амортизує удари та балансує обертальні сили протягом циклу ходи, а потім повертає стопу в нейтральне положення.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ним користуватися. Рецепт виписується лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм належним чином.



⚠ Цей пристрій призначений для багаторазового використання **ОДНИМ ПАЦІЄНТОМ**. Іншому пацієнту не можна використовувати цей пристрій.



Цей пристрій призначений для встановлення в індивідуальний зовнішній протез нижньої кінцівки для забезпечення функціонування стопи в пацієнтів із дефектами нижніх кінцівок або односторонньо чи двосторонньо ампутованими кінцівками.
Цей пристрій показаний пацієнтам із помірним рівнем активності (K3 – K4) для ходіння та навантаження помірної інтенсивності.
Максимальна маса (з урахуванням навантаження): 147 кг (див. таблицю §3)

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Комфорт під час ходьби
- Можливість ходіння по нерівній поверхні
- Зниження навантаження на приймальну гільзу

7. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

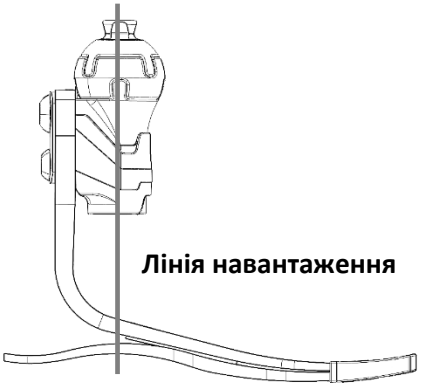
На модуль стопи необхідно встановити відповідну оболонку стопи (див. каталог).
Стопа містить з'єднання типу «пірамідка», сумісне зі стандартними перехідниками під пірамідку (див. каталог).

8. РЕГУЛЮВАННЯ

Стендове вирівнювання

Перед встановленням пацієнту протеза:

- Вирівняйте модуль стопи в підошовному/тильному згинанні, одягнувши стопу (разом з оболонкою) у взуття та беручи до уваги висоту каблука взуття.
- 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 проходила через центр опори навантаження (див. рисунок).



Динамічне вирівнювання

Щоб оптимізувати перекат із п'яткової частини на носок стопи, відрегулюйте такі змінні:

- Положення стопи в передній/задній площині
- Підошовне/тильне згинання
- Гнучкість п'яти

Динамічне центрування виконується відповідним фахівцем згідно з власним досвідом.

9. ЗБИРАННЯ

Протезна стопа ShockWave попередньо зібрана та складається з модуля стопи, шкарпетки Spectra та оболонки стопи. Після динамічного вирівнювання затягніть регулювальні гвинти пірамідки відповідно до специфікацій, зазначених виробником з'єднувача. Зафіксуйте регулювальні гвинти пірамідки за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra входить у комплект для захисту оболонки стопи та мінімізації шуму. Її необхідно одягнути на модуль стопи, перш ніж закріпити оболонку стопи.

Оболонка стопи

Щоб не пошкодити модуль стопи під час знімання чи встановлення оболонки стопи, використовуйте інструмент для знімання оболонки стопи.

⚠ Ніколи не виймайте стопу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Ніколи не використовуйте для її зняття викрутку або будь-який інший невідповідний інструмент. Це може пошкодити стопу.

Моделі 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.

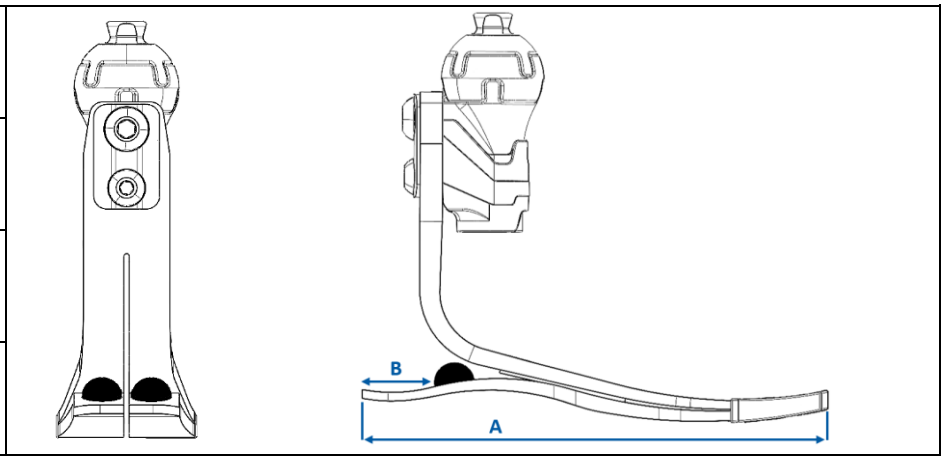
Приєднання вакуумної системи до гільзи

- 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 під час навантаження стопи можна налаштувати за допомогою амортизаторів для підвищення жорсткості. Бампери можна тимчасово закріпити за допомогою попередньо нанесеного герметика в місці, зазначеному в таблиці нижче. Зробивши це в рекомендованому місці, можна підвищити жорсткість п’яти на 1 категорію. За необхідності перемістіть амортизатори вперед (жорсткіше) або назад (м’якіше), щоб досягти бажаного рівня жорсткості. Щоб закріпити амортизатори назавжди, очистьте попередньо нанесений герметик, скориставшись ацетоном, і прикріпіть їх за допомогою ціаноакрилатного клею. (Не стосується моделі EVAQ8)

Розмір стопи (A)	**Відстань від заднього краю підошви (B)**
23–25 см	29 мм
26–28 см	35 мм
29–30 см	48 мм



11. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
П’ятка занадто м’яка	• Стопа занадто швидко робиться пласкою • Відчувається надмірна жорсткість пальців • Гіперекстензія коліна	• Зсуньте гніздо вперед відносно стопи • Прикріпіть амортизатори для підвищення жорсткості Докладніше про встановлення див. у розділі 10 вище.
П’ята занадто тверда	• Швидке згинання коліна, нестійкість • Перехід із п’ятки на пальці занадто швидкий • Відчуття недостатнього повернення енергії	• Зсуньте гніздо назад відносно стопи • Перевірте, чи правильна категорія модуля стопи
Модуль стопи занадто жорсткий	• Пласка область під час перекочування за повільного ходіння	• Спробуйте використовувати модуль стопи нижчої категорії

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
Модуль стопи занадто м'який	• Клацання під час початкового контакту • Надмірне відхилення пальців у разі високого ударного навантаження	• Спробуйте використовувати модуль стопи вищої категорії

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.

⚠ Забороняється використовувати стопу без оболонки та шкарпетки Spectra.

⚠ Забороняється послаблювати гвинти кріплення пірамідки.

⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору чи втрати ваги.

⚠ Завжди використовуйте стопу зі шкарпеткою та взуттям. Недотримання цих рекомендацій може призвести до поломки виробу та серйозного травмування.

⚠ Переконайтеся в тому, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування графітових деталей. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (див. §16).

⚠ Після купання, використання у воді чи обливання рідиною стопу необхідно очистити (див. §16).

⚠ Якщо пацієнт помічає будь-яке відхилення від норми чи відчуває будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, надмірне зношування тощо) або в разі сильного удару по пристрою, він має припинити використання пристрою та проконсультуватися зі своїм протезистом.

⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.

13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, чия максимальна вага (включно з навантаженням) може перевищувати 147 кг.

⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком надмірного навантаження.

⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, які не відповідають вимогам функціонального рівня Medicare K3 або вище.

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 ТА 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.
Строк служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

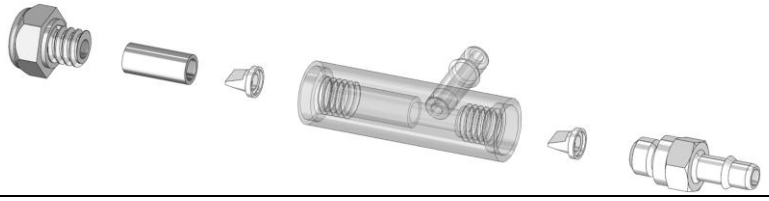
Компоненти **моделей EVAQ8** (трубки, вбудований фільтр, односторонні клапани, вбудовані всередині корпусу клапана в зборі, тощо) можуть потребувати періодичного очищення або заміни впродовж строку експлуатації системи та не підлягають гарантійній заміні, оскільки їхнє зношування вважається нормою.

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.

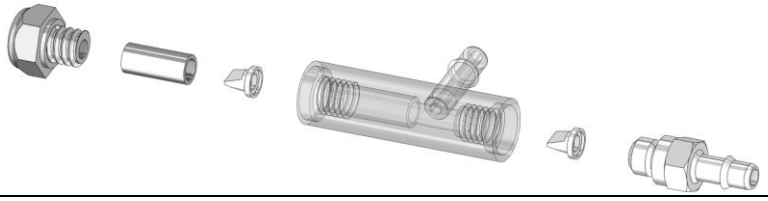
- Щоб забезпечити належне функціонування односторонніх клапанів, що містяться в п'ятці з вакуумною системою, можна очистити й промити їх дистильованою водою або ізопропіловим спиртом. Цю процедуру має виконувати тільки кваліфікований спеціаліст.

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 вишовхніть 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	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

17. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra, помийте стопу з нейтральним милом і чистою водою та ретельно висушіть. Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною чи губкою.

⚠ Пристрій не стійкий до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.

18. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: від -29 до 49 °C
Відносна вологість повітря: без обмежень
Водонепроникність: пристрій стійкий до бризок і випадкових занурень.

⚠ Оболонка стопи не стійка до ультрафіолетового випромінення (УФ). Не зберігайте її під прямим сонячними променями.

19. УТИЛІЗАЦІЯ

Стопа виготовлена з композитного вуглецевого волокна, епоксидної смоли, титану, нержавіючої сталі та гуми. Пристрій і його упаковка мають бути утилізовані відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

20. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник	⚠	**Виявлений ризик**	CE 2021	**Знак CE та рік отримання 1-ї декларації**
EU REP	**Уповноважений представник у Європейському Союзі**	1	**Один пацієнт, багаторазове використання**		

21. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Цей виріб є медичним пристроєм зі знаком CE й сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.

JA

CE 2021	**ShockWave® – F20** *義肢装具士用取扱説明書* *ご使用前にお読みください*	IFU-01-097 Rev. H 2025-04

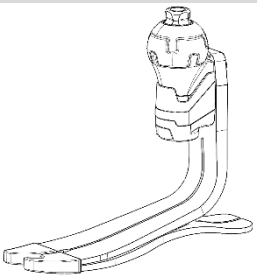
本説明書のセクション **12、13、14、15、17、18、19** をユーザーにお渡しください。

1. 同梱品

部品説明	製品番号	付属/別売り
ShockWave フット	F20-S3-xxAxx-xx*	付属
ShockWave フット (EVAQ8)	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8 リビルドキット	EV2RB	別売り
EVAQ8 リリースバルブ	EVRV	別売り
フットシェル	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	別売り
スペクトラソックス（ブラック）	S0-NPS-200xx-00*	付属
補強バンパー	KIT-00-1146U-00	付属(EVAQ8では不可)

** カタログ参照*

2. 説明



ShockWave® は、以下の部品で構成されるエネルギーリターン義足です。

- J 型カーボンキール
- カーボン製ソールプレート
- 制御された動きで衝撃吸収とトーションを可能にする垂直ローディングパイロン
- スペクトラソックス

つま先の形状は標準またはサンダルトゥが選択可能で、エラストマー製の補強バンパーが付属しています(EVAQ8 では不可)。

3. 特性

左右	右または左		
サイズ	23～25 cm	26～28 cm	29～30 cm
サンダルトゥ	有	有	無
重量*	875 g	950 g	1131 g
組立長*	176 mm	189 mm	200 mm
差高	10 mm		

** フットシェル、スペクトラソックス、差高 10mm の 23cm、26cm、29cm、Cat.4 を基準としています。*

本器具は、ISO 10328 に基づき、最大荷重 147 kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

ユーザーの体重と活動レベルに基づいた足部カテゴリーの選択										
重量*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
衝撃レベル	**低**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	-	-

**) 超過してはならない体重制限(ISO 10328)*

4. メカニズム

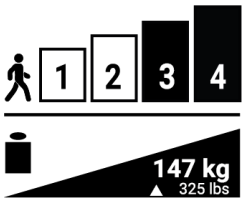
初期接地から荷重応答期に至るまで、ソールとヒールにエネルギーが蓄えられ、ユーザーが立脚中期に移行する際にそのエネルギーが解放されます。ユーザーが立脚中期を超えると前足部に荷重がかかり、エネルギーが蓄えられ、立脚終期に解放されて前方への推進力となります。ショックユニットは、歩行周期全体を通じて衝撃を緩和し、回旋力を抑制し、足部をニュートラルな位置に戻します。

5. 用途/適応

本医療器具は、ユーザー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。
処方は、ユーザーの本器具の使用能力を評価する医師が行います。



⚠ 本器具は **1 人のユーザー**に対して複数回使用するためのものです。別のユーザーへの使用はしないでください。



本器具は、片側または両側の下肢切断および/または先天性四肢欠損のユーザーの足部の機能を補うために、カスタムメイドの義足に組み込むことを目的としています。
本器具は、中等度から高度の活動レベル(K3～K4)のユーザーが、過度の負荷をかけずに歩行や身体活動を行う場合に適応されます。
体重制限(装着時)：147kg(セクション 3 の表を参照)

6. 臨床効果

- 歩行時の快適性
- 不整地での歩行が可能
- ソケット内圧力の低減

7. 付属品および互換性

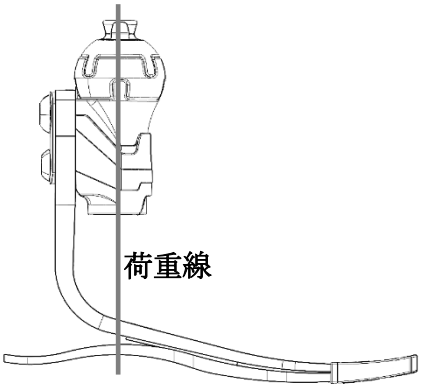
フットモジュールには適切なフットシェルを取り付ける必要があります(カタログ参照)。
この足部には、標準的なメスピラミッドコネクタ(カタログ参照)と互換性のあるように設計されたオスピラミッドコネクタが付属しています。

8. アライメント

ベンチアライメント

義足をユーザーに装着する前に：

- 差高を考慮して足部(フットシェルを含む)を靴に挿入し、底屈/背屈位置に合わせます。
- 前額面で適切な角度を確保するために、ソケットの内転/外転を調整します。
- 矢状面で適切な角度を確保するために、ソケットの屈曲/伸展を調整します。
- 荷重線がパイロンの中心を通るようにソケットの位置を調整します (図を参照)



ダイナミックアライメント

踵から前足部への移行を最適化するには、次の変数を調整します。

- 前方/後方面における足部の相対的位置
- 底屈/背屈
- 踵の柔軟性

ダイナミックアラインメントは、適切な専門技術に基づき行われます。

9. 組立

ShockWave は、事前に組み立て済みで、フットモジュール、スペクトラソックス、およびフットシェルで構成されます。ダイナミックアライメント後、ピラミッド調整ねじをコネクタ製造元の仕様に合わせて締めます。ピラミッド調整ねじをネジ山固定用接着剤(Loctite 242 など)で固定します。

スペクトラソックス

フットシェルを保護し、異音を最小限に抑えるスペクトラソックスが付属しています。フットシェルを取り付ける前に、フットモジュールに取り付けるする必要があります。

フットシェル

フットシェルの取り付けと取り外しには、フットモジュールの損傷を防ぐため、フットシェル取り外し工具を使用し

てください。

⚠ 決して手動で引っ張ってフットシェルから足部を取り外さないでください。ドライバーやその他の不適切な器具を使用して取り外さないでください。これは足部を損傷する可能性があります。

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。

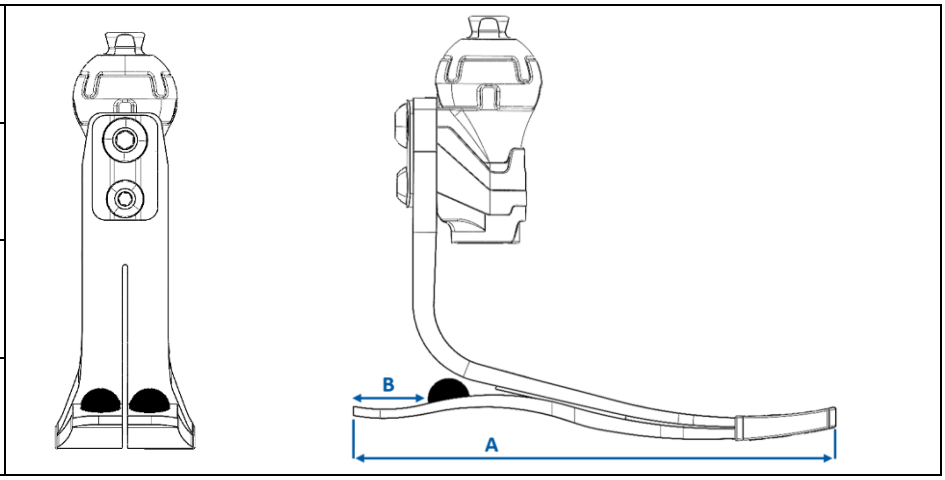
バキュームシステムをソケットに接続する方法：

- 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

踵接地時の踵の剛性は、補強バンパーで調整できます。バンパーは、下表の位置にあらかじめ塗布された接着剤を使用して仮止めすることができます。推奨される位置は、踵を 1 カテゴリー(1 段階)ほど硬くします。必要であれば、バンパーを前方(硬め)または後方(柔らかめ)に動かして、希望の硬さに調整します。恒久的に使用する場合は、事前に塗布した接着剤をアセトンできれいに洗い流し、シアノアクリレート接着剤でバンパーを接着します。(EVAQ8 モデルには適用されません)

足部サイズ (A)	踵後端からの距離(B)
23～25 cm	29 mm
26～28 cm	35 mm
29～30 cm	48 mm



11. トラブルシューティング

問題	現象	解決策
踵が柔らかすぎる	• 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。 • 補強バンパーを取り付ける。取り付けの詳細については、上記のセクション 10 を参照してください。

問題	現象	解決策
踵が硬すぎる	• 急激な膝屈曲モーメント、不安定性がある。 • 踵からつま先への移行が早すぎる。 • エネルギーリターンを感じない。	• ソケットを足部に対して後方に移動させる。 • フットモジュールのカテゴリーが適切か検証する。
フットモジュールが硬すぎる	• ゆっくりと歩行する際のロールオーバーが滑らかではない	• フットモジュールのカテゴリーを下げることを検討する。
フットモジュールが柔らかすぎる	• 初期接地時に異音がする。 • 衝撃の高い活動によりつま先の過度のたわみがある。	• フットモジュールのカテゴリーを上げることを検討する。

12. 警告

⚠ パッケージが損傷している場合は、器具の状態を確認してください。

⚠ 絶対にフットシェルとスペクトラソックスを装着せずにフットモジュールを使用しないでください。

⚠ ピラミッドの固定ねじは絶対に緩めないでください。

⚠ 体重の増減があった場合は、義肢装具士に知らせてください。

⚠ フットモジュールは必ずソックスと靴を履いて使用してください。これを守らないと、製品の故障だけでなく重傷を負う恐れがあります。

⚠ 足部とフットシェルの内側に異物 (砂など)がないことを確認します。不純物の存在は、グラファイト部品が摩耗する原因となります。説明書に従ってフットを清掃してください(セクション 16 を参照)。

⚠ 水泳や水中での使用後、または液体がかかった場合は、足部を洗浄してください(セクション 16 を参照)。

⚠ ユーザーが異常な動作に気づいたり、装具の特性の変化(異音、遊び、過度の摩耗)を感じたりした場合、または器具が激しい衝撃を受けた場合は、器具の使用を中止し、義肢装具士に相談してください。

⚠ 使用上の指示に従わない場合は危険を伴い、また保証が無効になります。

13. 禁忌事項

⚠ 最大体重(装着時)が 147 kg を超える可能性のあるユーザーへの使用。

⚠ 過度の負荷の危険性がある活動への使用。

⚠ メディケアの機能レベルが K3 以上という要件を満たさないユーザーへの使用。

14. 副作用

この器具に直接関連する既知の副作用はありません。

本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元およびユーザーが居住する地域の所轄官庁に報告しなければなりません。

15. メンテナンスと管理

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。

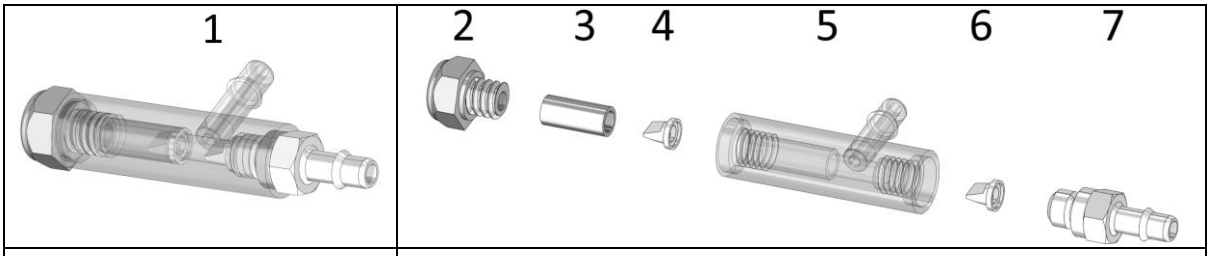
スペクトラソックスとフットシェルも、ユーザーの活動レベルに応じて、定期的に義肢装具士による点検が必要となります。これらの部品の破損は、足部の早期摩耗につながります。

足部の耐用年数は患者の活動レベルによって異なります。

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。

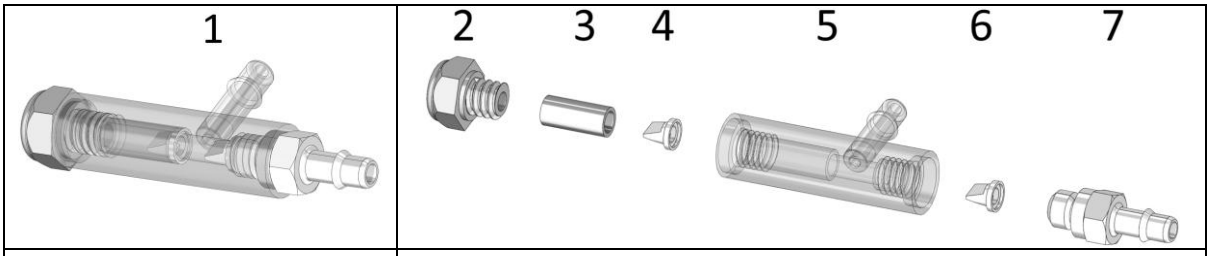


1.バルブ本体アセンブリ	2.排気フィルター 3.スペーサー 4.ダックビルバルブ（排気側）	5.バルブ本体 6.ダックビルバルブ（吸気側） 7.ストレートバルブ

- **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　5.バルブ本体 3.スペーサー　6.ダックビルバルブ（吸気側） 4.ダックビルバルブ（排気側）　7.ストレートバルブ

17. 清掃

フットシェルとスペクトラソックスを取り外し、中性石鹸と水で足部を洗い、丁寧に乾かしてください。
フットシェルは湿らせた布かスポンジで洗うことができます。

⚠ 本器具は溶剤に対して耐性がありません。溶剤に触れると損傷するおそれがあります。

18. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-29℃～49° C
相対湿度：制限なし
耐水性：本器具は、偶発的な浸水に耐性があり、防滴性を備えています。

⚠ フットシェルは紫外線(UV)に対する耐性がありません。直射日光の当たる場所には保管しないでください。

19. 廃棄

足部にはカーボンファイバー複合材、エポキシ、チタン、ステンレス鋼、ゴムが使用されています。本器具およびその梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄してください。

20. 記号の説明

	**製造元**		**特定されたリスク**		**CE マークおよび宣言 1 年目**
	**欧州連合における正規代理人**		**1 人のユーザー、複数回の使用**		

21. 規制情報

本器具は CE マークを取得した医療機器であり、規則(EU)2017/745 に適合していることが認証されています。

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 2021	**ShockWave® – F20** *使用说明（供假肢医生使用）* ***使用前阅读***	IFU-01-097 版本 H 2025-04

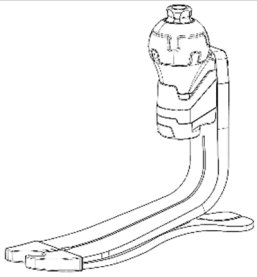
向患者介绍本使用说明的第 12、13、14、15、17、18 和 19 条。

1. 包含部件

零件描述	零件编号	包含/单独出售
ShockWave 足	F20-S3-xxAxx-xx*	包含
ShockWave 足 EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
EVAQ8 重新组装套件	EV2RB	单独出售
EVAQ8 泄压阀	EVRV	单独出售
足套	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	单独出售
黑色 Spectra 袜	S0-NPS-200xx-00*	含适用尺码的袜子
强化缓冲器	KIT-00-1146U-00	包含（未提供EVAQ8）

** 请参阅产品目录*

2. 描述



ShockWave® 是一款能量回馈式义足，包含：

- 一个 J 形碳材料足跟
- 一个碳材料足底
- 一个垂直承力件，用于实现受控动作，吸收冲击和轴向旋转动作。
- 一只 Spectra 袜

规格包括常规脚趾式或左脚或右脚双趾式，附赠一套弹性强化缓冲器（未提供 EVAQ8）。

3. 特性

左/右	左侧或右侧		
尺码	23 - 25 cm	26 - 28 cm	29 - 30 cm
双趾式	是	是	否
重量*	875 g	950 g	1131 g
整体高度*	176 mm	189 mm	200 mm
足跟高度	10 mm		

**基于尺码 23、26、29，类别 4 义足（含足套、Spectra 袜）及 10 mm 足跟高度*

该器械已通过基于 ISO 10328 标准、患者最大体重不超过 147 kg 的 200 万次动作测试。

义足类别选择应基于患者体重和脚部活动冲击水平										
体重*)	**kg**	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
脚部活动冲击水平	**低**	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	-	-

**) 不得超过体重限制 (ISO 10328)*

4. 动作机制

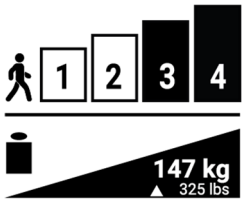
从初始触地和进入承力反应开始，足跟和足底开始吸收并储存能量，在使用者进入站立中期时释放能量。随着使用者完成站立中期，义足前部承力并存储能量，在站立终末期释放能量，起到前推效果。义足的吸震装置可在整个步态周期内缓冲受到的冲击和出现的旋转受力，然后使义足返回中位。

5. 预期用途/指示

该医疗器械面向为患者进行使用培训的医疗专业人士（假肢技师）提供。由评估患者的义足使用能力的医生开具处方。



⚠ 该器械供**单个患者**使用。不得重复用于其他患者身上。



该器械可以与定制设计的下肢义肢完美兼容，从而保证单/双下肢截肢和/或先天性肢体缺陷的患者实现足部功能。
该器械适合活动量中高（K3 到 K4）、无过大负荷的患者实现行走和身体活动。
最大体重（含负载）：147 kg（见第 3 条表格）

6. 临床益处

- 行走舒适
- 可在不平坦表面行走
- 减小接受腔受力

7. 配件和兼容性

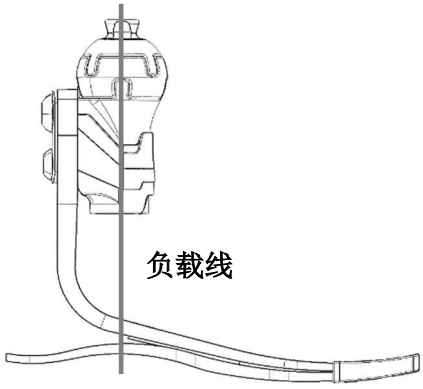
义足模块必须安装适当的足套（见产品目录）。
义足包含一个凸式锥形连接件，可以兼容多种不同的标准凹式锥形连接座（请参阅产品目录）。

8. 对准

基座对齐

为患者安装该假肢前：

- 将义足模块（带足套）插入鞋中，从而对齐足底弯曲/足背弯曲动作线，注意需同时考虑到足跟高度
- 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，以使负载线穿过承力件中心（见插图）



动态对齐

为优化从足跟到前脚掌的翻转，请调整以下变量：

- 义足在前/后平面中的位置
- 足底弯曲/足背弯曲动作
- 足跟灵活性

应根据良好的专业实践完成动态对齐。

9. 装配

ShockWave 义足为预组装型产品，由义足模块、Spectra 袜和足套构成。完成动态调整后，按照连接件制造商的规格说明，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

义足附赠一只 Spectra 袜，用于保护足套，减少噪音。安装足套之前，必须将该袜套在义足模块上。

足套

拆卸或安装足套时请使用足套拆卸工具，以防损坏义足模块。

⚠ 将义足模块从足套中取出时，不应用手拉拽。拆卸时，不应使用螺丝刀或任何其他不合适的工具，否则会损坏义足。

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。

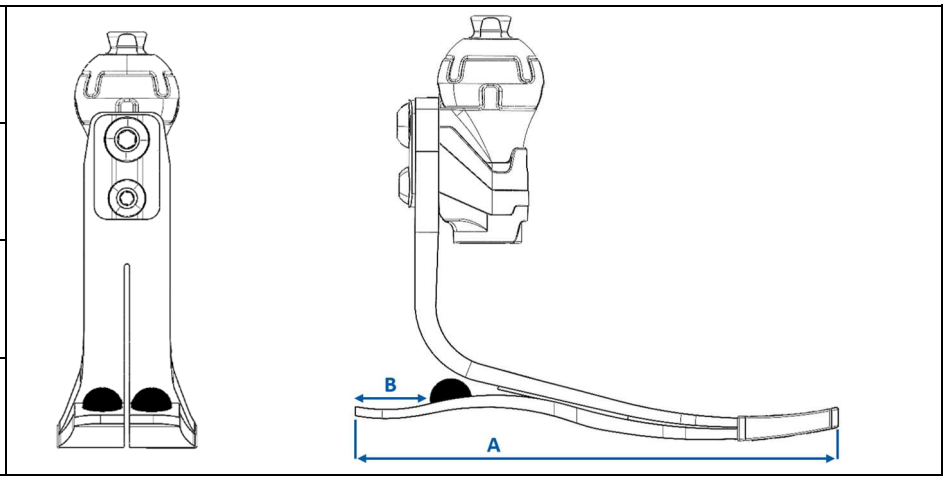
将真空系统连接至承座：

- 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

可使用强化缓冲器来调整足跟着地时的足跟硬度。可利用预涂胶水将缓冲器临时粘在下表所示位置。安装到建议位置后，足跟硬度可提升 1 个类别。如必要，可将缓冲器向前（更硬）或向后（更软）调，以达到需要的硬度。如要永久安装，可用丙酮清除预涂胶，然后使用氰基丙烯酸盐粘合剂安装缓冲器。（不适用于 EVAQ8 模型）

义足尺码 (A)	与单体脚掌后端之间距离 (B)
23-25 cm	29 mm
26-28 cm	35 mm
29-30 cm	48 mm



11. 故障排除

问题	症状	解决方案
足跟过软	• 足底触地完成过快， • 脚趾感觉过于僵硬， • 膝关节伸展过度	• 承座相对于义足前倾 • 安装强化缓冲器。请见上文第 10 条中的安装详细说明
足跟过硬	• 膝关节快速屈曲，走路不稳 • 足跟到脚趾进展过快 • 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

⚠ 收到后如发现包装损坏，请检查器械是否完整。

⚠ 请勿在没有安装足套和 Spectra 袜的情况下使用义足。

⚠ 严禁拧松锥型紧固螺钉。

⚠ 患者体重如有变化，必须告知假肢医生。

⚠ 使用义足时务必穿鞋。如未遵循此建议，可能导致产品故障以及使用者严重受伤。

⚠ 确保义足和足套内部没有异物（例如沙子）。异物会导致石墨组件磨损。按照说明清洁义足（见第 16 条）。

⚠ 游泳后、在水中使用后，或沾染液体后，必须对义足进行清洁（见第 16 条）。

⚠ 如果患者发现该器械有任何异常或感觉有任何变化（噪音、游隙、过度磨损），或器械受到了严重撞击，应停止使用，并咨询假肢医生。

⚠ 如未能遵循使用说明，将导致危险状况，并致使保修失效。

13. 禁忌症

⚠ 不得用于最大体重（含负载）超过 147 kg 的患者。

⚠ 不得用于存在过度超载风险的活动。

⚠ 不得用于不满足 K3 或更高活动量要求的患者。

14. 副作用

该器械无已知直接相关副作用。

发生的与该器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在地的主管部门。

15. 维护与控制

无需进行润滑等任何维护操作，以及对螺钉或其他部件的操作。

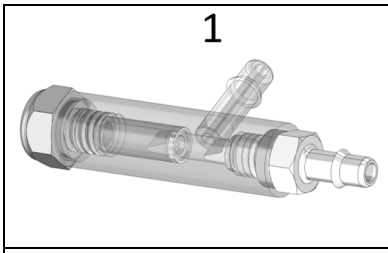
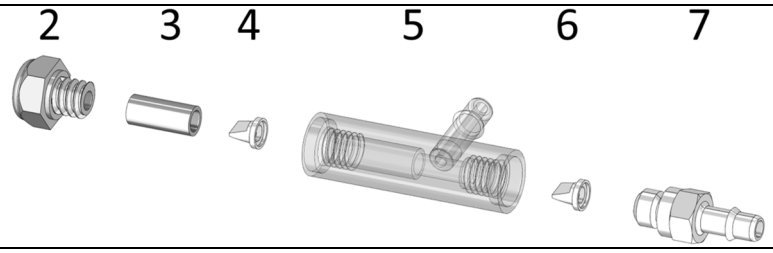
建议应至少每六个月由假肢师对本义足检查一次，以便及时发现部件受损问题，以免影响义足性能。如果患者活动量较大，建议检查间隔应更短。

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。义足的使用寿命取决于患者的活动量。

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。

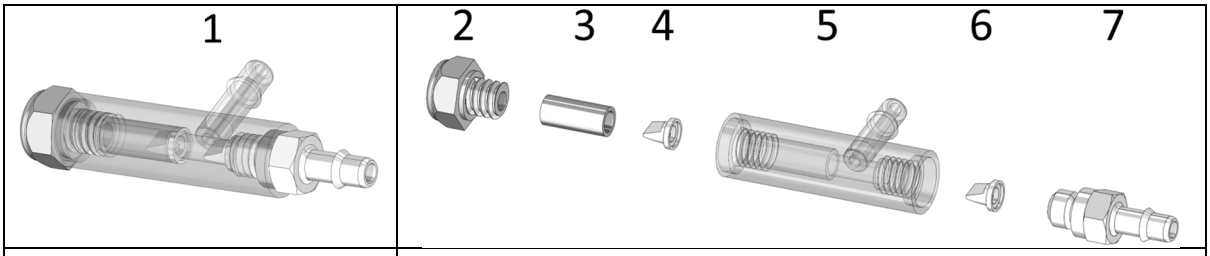
16. EVAQ8 系统定期检查

- 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。

<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>1.阀体组件</td><td>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</td></tr>
</table>

- **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.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

脱下足套和 Spectra 袜，使用清水加中性肥皂小心清理义足，并仔细晾干。
应使用蘸湿的布或海绵清洁足套。

⚠ 该器械不耐溶剂。接触溶剂可能导致本品受损。

18. 环境条件

使用和存放温度范围：-29 到 49° C
空气相对湿度：无限制

耐水：该器械可耐受偶尔浸没于水中或沾染水的情况。

⚠ 足套不耐紫外光 (UV)。不得存放于阳光直射处。

19. 处置

义足制造材料包括碳纤维复合材料、环氧材料、钛金属、不锈钢和橡胶。必须按照当地或所在国环保法规对该器械及其包装进行处置。

20. 符号释义

	**制造商**		**已确定风险**		**CE 标志和首次声明年份**
	**欧盟授权代表**		**单个患者，重复使用**		

21. 监管信息

本产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

AR

IFU-01-097 Rev. H 2025-04	قدم **ShockWave®** (شوك ويف) – **F20** تعليمات الاستخدام لاختصاصيي الأطراف الصناعية يرجى القراءة قبل الاستخدام	CE 2021

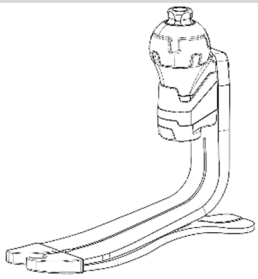
يُرجى إبلاغ الفقرات من 12 و13 و14 و15 و17 و18 و19 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. البنود المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمولة/ تُباع منفصلة
القدم الصناعي ShockWave	F20-S3-xxAxx-xx*	مشمولة
القدم الصناعي ShockWave EVAQ8	F20-V2-xxAxx-xx*	
طقم إعادة تركيب EVAQ8	EV2RB	تُباع منفصلة
صمام فك EVAQ8	EVRV	تُباع منفصلة
غلاف القدم	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	تُباع منفصلة
جورب سبكترا أسود	S0-NPS-200xx-00*	الجورب الملائم مشمول
مصدات تقوية	KIT-00-1146U-00	مشمولة (ليس مع EVAQ8)

* راجع الكتالوج

2. الوصف



قدم ®ShockWave هي قدم صناعية تعمل على إعادة الطاقة وتتكون من:

- مثبت قدم كربوني على شكل حرف J
- لوح نعل من الكربون
- عمود تحميل عمودي يوفر حركة يمكن التحكم فيها لامتصاص الصدمات والدوران المحوري
- جورب سبكترا

متوفر بإصبع قدم منتظم أو بإصبع قدم ملائم لارتداء الصنادل في القدم اليمنى أو اليسرى ومجموعة من مصدات تقوية من المطاط الصناعي (ليس مع EVAQ8).

3. الخصائص

الجانب	يمين أو يسار		
المقاس	23 إلى 25 سم	26 إلى 28 سم	29 إلى 30 سم
خيار إصبع قدم ملائم للصندل	نعم	نعم	لا
الوزن*	875 غرام	950 غرام	1131 غرام
ارتفاع الهيكل*	176 ملم	189 ملم	200 ملم
ارتفاع الكعب	10 ملم		

بالاستناد إلى المقاسات 23 و26 و29 من الفئة 4، مع غلاف القدم وجورب سبكترا وارتفاع كعب قدره 10 ملم

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمواصفات ISO 10328 لوزن مريض يصل إلى 147 كغم كحد أقصى لمليوني دورة.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام										
الوزن*)	كغم	52-44	59-53	68-60	77-69	88-78	100-89	116-101	130-117	147-131
مستوى الاصطدام	منخفض	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	مرتفع	2	3	4	5	6	7	8	-	-

*) يحظر تجاوز حد كتلة الجسم (*ISO 10328*)

4. آلية التشغيل

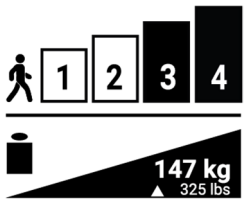
من الاتصال الأولي وحتى استجابة التحميل، يقوم النعل والكعب بتخزين الطاقة، والتي يتم إطلاقها عندما يتحرك المستخدم إلى الوسط. عندما يتجاوز المستخدم المسافة المتوسطة، يتم تحميل مقدمة القدم وتخزين الطاقة ويتم تحريرها في الوضع النهائي للدفع للأمام. تعمل وحدة الصدمات على تخفيف الصدمات وتخفيف قوى الدوران طوال دورة المشي ثم تعيد القدم إلى الوضع المحايد.

5. الاستخدامات/ دواعي الاستعمال المقصودة

يتوفر هذا الجهاز الطبي لأخصائيي الرعاية الصحية (اِخْتِصاصِيّي البِدْلِيَّات) القائمين على تدريب المرضى على استخدامه. ويصف الطبيب الوصفة الطبية ويقيّم قدرة المريض على استخدام القدم.



⚠ هذا الجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات بواسطة مريض واحد. يحظر استخدامه على مريض آخر.



صُمم هذا الجهاز ليستخدم مع طرف صناعي سفلي خارجي مصمم خصيصًا لضمان تحقيق وظيفة القدم للمرضى الذين لديهم بَتْر في الأطراف السفلية لساق واحدة أو كلتا الساقين و/أو العيوب الخلقية.
هذا الجهاز مخصص للمرضى ذوي مستوى النشاط المعتدل إلى المرتفع (K3 إلى K4) لأجل المشي والنشاط الجسدي بدون تحميل زائد.
الوزن الأقصى (يشمل حمل الأحمال): 147 كغم (راجع الجدول بالفقرة 3)

6. الفوائد السريرية

- الراحة في المشي
- إمكانية المشي على أرض غير مستوية
- تقليل قوى التجويف المفصلي

7. الملحقات والتوافق

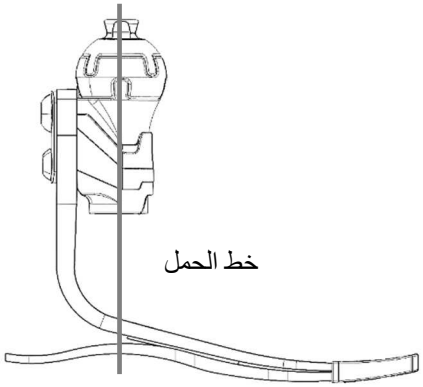
يجب تركيب غلاف قدم ملائم على وحدة القدم (راجع كتالوجنا).
تشتمل القدم الصناعية على وصلة هرمية ذكر مصممة لتتوافق مع الوصلات الهرمية الأنثى القياسية (راجع كتالوجنا).

8. حالات المحاذاة

محاذاة المقعد

قبل تثبيت الطرف الاصطناعي على المريض:

- قم بمحاذاة وحدة القدم في وضع الثني الأخمصي/الخلفي، عن طريق إدخال القدم (مع غلاف القدم) في الحذاء لتحديد ارتفاع الكعب.
- قم بمحاذاة التجويف في التقريب/ التبعيد، لضمان زاوية ملائمة في المستوى الأمامي
- قم بمحاذاة التجويف عند الثني/الفرد، لضمان زاوية ملائمة في المستوى السهمي
- قم بتعديل وضع التجويف حتى يقع خط الحمل عبر مركز العمود (انظر الرسم)



المحاذاة الديناميكية

لتعزيز الانتقال من الكعب إلى مقدم القدم، قم بضبط المتغيرات التالية:

- وضع القدم في المستوى الأمامي/الخلفي
- الانثناء الأخمصي/الخلفي
- مرونة الكعب

يتم تنفيذ المحاذاة الديناميكية وفقًا للممارسات المهنية المثبتة.

9. التجميع

يتم تجميع قدم ShockWave مسبقًا وتتكون من وحدة قدم وجورب سبكترا وغلاف قدم. بعد المحاذاة الديناميكية، اربط مسامير ضبط الوصلة الهرمية وفقًا لمواصفات الشركة المصنعة للموصلات. أمّن على براغي ضبط الهرم بلاصق غالق للفراغات (أي؛ لوكتيت 242).

جوارب سبكترا

جورب سبكترا مشمول لحماية غلاف القدم وتقليل الضوضاء إلى أدنى حد. يجب وضعه على وحدة القدم قبل تركيب غلاف القدم.

غلاف القدم

لتركيب غلاف القدم أو خلعه، استخدم أداة خلع غلاف القدم لمنع تلف وحدة القدم.

⚠ لا تخلع القدم عن غلاف القدم أبدًا بالشد يدويًا. يُحظر استخدام مفك براغٍ أو أي أداة أخرى غير ملائمة لخلعها. فقد تتلف هذه 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 10-UNF 32.
- 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.

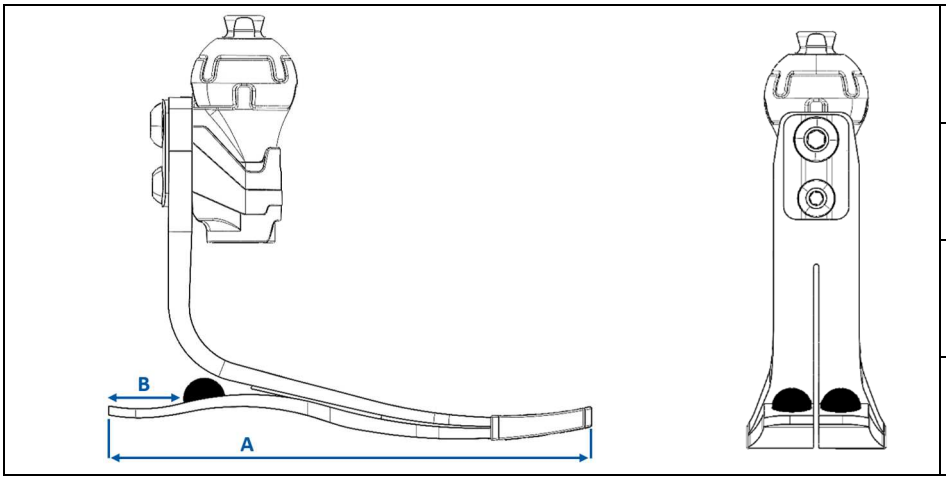
لتوصيل نظام تفريغ الهواء بالتجويف المفصلي، يرجى القيام بالآتي:

- 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. التعديلات

يمكن تعديل تيبُّس الكعب عند تحميل القدم باستخدام مصدات التقوية. قد تكون المصدات مُركّبة مؤقتًا باستخدام اللاصق الموضوع مسبقًا في المكان المشار إليه في الجدول أدناه. الموقع الموصى به سيتسبب في تيبس الكعب بمقدار فئة واحدة تقريبًا. عند الضرورة، انقل المصدات إلى الأمام (تيبُّس أكبر) أو إلى الخلف (حركة أنعم) لتحصل على التيبس المرغوب به. للتركيب الدائم، نظف اللاصق الموضوع مسبقًا باستخدام الأسيتون وركّب المصدات باستخدام غراء سيانوأكريلات. (لا ينطبق على النموذج EVAQ8)

مقاس القدم (**A**)	المسافة من النهاية الخلفية للنعل (**B**)
25-23 سم	29 ملم
28-26 سم	35 ملم
30-29 سم	48 ملم



11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	الأعراض	الحل
كعب لين جدًّا	• يحدث تسطح القدم سريعًا جدًّا • إصبع القدم متّيبس أكثر من اللازم • فرط تمدد الركبة	• حرّك التجويف أماميًّا بالنسبة للقدم • ركّب مصدات التَيَبُّس. انظر القسم 10 أعلاه لتفاصيل التثبيت.
كعب صلب جدًّا	• انثناء الركبة السريع، وعدم الثبات • تطور الحركة من الكعب إلى أَصَابِعِ القَدَمِ أسرع من اللازم • نقص الإحساس برجوع الطاقة	• حرّك التجويف إلى الخلف بالنسبة إلى القدم • تحقق من فئة وحدة القدم المناسبة
وحدة قدم شديدة التَيَبُّس	• 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 أَصَابِعِ القَدَمِ مع نشاط عالي التأثير	• فكر في وحدة قدم فئة أعلى

12. التحذيرات

⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.

⚠ لا تستخدم أبدًا القدم بدون غلاف القدم وجورب سبكترا.

⚠ لا تفك مسامير ربط الوصلة الهرمية أبدًا.

⚠ إذا زاد وزن المريض أو نقص بمقدار واضح، فعليه إعلام اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.

⚠ استخدم القدم مع جورب وحذاء دائمًا. قد يؤدي عدم الالتزام بهذه النصيحة إلى فشل المنتج، بالإضافة إلى حدوث إصابة خطيرة.

⚠ تأكد من خلو القدم وداخل غلاف القدم من الشوائب (مثل: الرمل). يتسبب وجود الشوائب في تآكل أجزاء الجرافيت. نظف القدم وفقًا للتعليمات (انظر الفقرة 16).

⚠ يجب تنظيف القدم بعد السباحة، أو الاستخدام في الماء أو في حالة التعرض لتناثر سائل ما (انظر الفقرة 16)

⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غير طبيعي أو شعر بأي تغير في خصائص الجهاز (ضوضاء، أو تفكك في المكونات، أو تلف مفرط)، أو إذا تلقى الجهاز صدمة قوية، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.

⚠ سيؤدي عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام إلى التعرض للخطر وإلغاء الضمان.

13. موانع الاستخدام

⚠ يُمنع الاستخدام لمريض يتجاوز أقصى وزن له (يشمل ذلك حمل الأحمال) 147 كغم.

⚠ يُمنع الاستخدام في أنشطة تتضمن خطر زيادة أحمال مفرطة.

⚠ يُمنع الاستخدام لمريض لا يستوفي متطلبات المستوى الوظيفي K3 للرعاية الطبية أو أعلى.

14. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية مباشرة معروفة مصاحبة للجهاز.
يجب إبلاغ الشركة المصنِّعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع بسبب الجهاز.

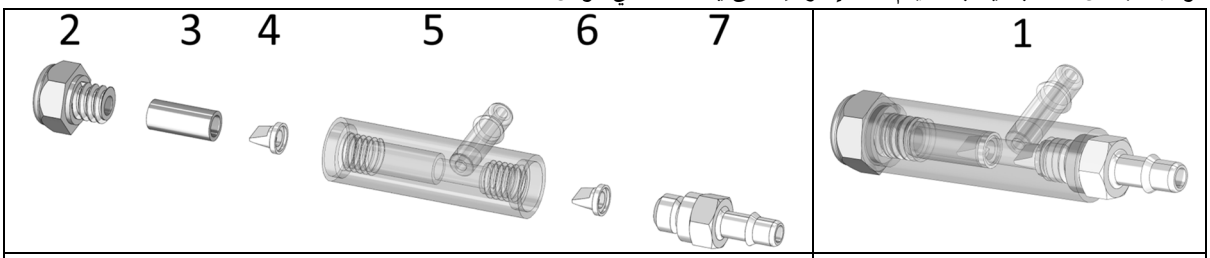
15. الصيانة والتحكم

لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت أو تثبيت المسامير أو أي أجزاء أخرى.
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 عمر القدم 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 بصريًا بحثًا عن الالتواءات، أو الشقوق، أو التآكل الذي قد تؤدي إلى تسرب الهواء إلى النظام. واستبدل الأنابيب في أي من هذه الحالات.
- أزل الفلتر الداخلي من الأنبوب، وانظر خلاله. إذا أمكنك رؤية الضوء، فإن الفلتر نظيف. إذا تعذر عليك رؤية الضوء، 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.

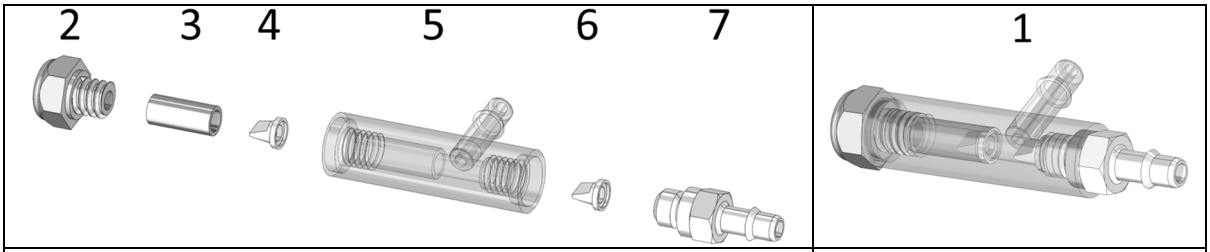
- باستخدام رأس مفك عميق مقاس $^{1}/_{4}$ بوصة (6.35 ملم)، أزل (7) الصامولة المسننة المستقيمة من الجانب الآخر من (1) مجموعة جسم الصمام.
- داخل (1) مجموعة جسم الصمام من الأسفل حيث مكان الصامولة المسننة المستقيمة (7) يوجد (6) صمام منقار بطة (امتصاص) آخر. قم بإزالة (6) صمام منقار البط (امتصاص) عن طريق النقر (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 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

أزل غلاف القدم وجورب سبكترا، ونظف القدم باستخدام الماء العذب والصابون المتعادل وجفف بحرص.

يمكن تنظيف غلاف القدم باستخدام قماشة أو إسفنجة رطبة.

⚠ الجهاز غير مقاوم للمذيبات. قد يتسبب التعرض للمذيبات في التلف.

18. الظروف البيئية

نطاق درجة الحرارة للاستخدام والتخزين: -29 إلى 49 درجة مئوية
الرطوبة النسبية للهواء: بلا قيود
مقاوم للماء: الجهاز مقاوم للغمر والرذاذ العرضي.

⚠ غلاف القدم غير مقاوم للأشعة فوق البنفسجية. لا تخزنه تحت أشعة الشمس المباشرة.

19. التخلص من الجهاز

القدم مصنوعة من ألياف الكربون المركبة والإيبوكسي والتيتانيوم والفولاذ المقاوم للصدأ والمطاط. يجب التخلص من الجهاز وعبوته وفقًا لقوانين البيئة المحلية أو الوطنية.

20. وصف الرموز

	الشركة المصنعة	⚠	**خطر محدد**	CE 2021	**علامة المطابقة الأوروبية (CE) وعام الإصدار الأول**
EU REP	ممثل مُرخّص في الاتحاد الأوروبي	1	مريض واحد، عدة استخدامات		

21. معلومات تنظيمية

هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي يحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمد وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 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