

ETHOS™ LP

LP3



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



ETHOS™ LP – LP3

Instructions for use

Read before use

IFU-01-020

Rev. C

2025-07

Pass on § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, and 19 of these instructions to the patient.

1. INCLUDED ITEMS

Part description	Part number	Included / Sold separately
ETHOS LP Adult Foot with Sandal Toe	LP3-00-0xAxx-xx*	Included
ETHOS LP Pediatric Foot with Regular Toe	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP Adult Foot with EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8 Rebuild Kit	EV2RB	Sold separately
EVAQ8 Release Valve	EVRV	Sold separately
Black Spectra Sock	S0-NPS-200xx-00*	Included
Adult Heel Wedge	OTS-39-00057-00	Included with Adult Feet
Pediatric Heel Wedge	OTS-39-00072-00	Included with Pediatric Feet
Foot Shell Removal Tool	ACC-00-10300-00	Sold separately
Adult Foot Shell with Sandal Toe (no cap)	FTC-2K-1	Sold separately
Pediatric Foot Shell with Regular Toe (no cap)	FTC-2M-1	

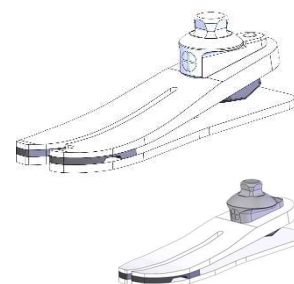
* See Catalog

2. DESCRIPTION

ETHOS LP is an energy-storage-and-return prosthetic foot consisting of:

- A carbon and fiberglass keel
- A carbon and fiberglass half-rocker
- A male pyramid connection
- A rubber heel bumper
- A spectra sock

Available with right or left sandal toe for adult sizes and regular toe in pediatric sizes and delivered with a heel stiffening wedge.



3. PROPERTIES

Foot	ETHOS LP for Adults			ETHOS LP for Pediatrics
Side	Right or Left			
Size	22 to 25 cm	26 to 28 cm	29 to 30 cm	19 to 21 cm
Sandal toe option	Only	Only	Only	No
Weight*	425 g / 0.9 lbs	485 g / 1.1 lbs	656 g / 1.4 lbs	275 g / 0.6 lbs
Build height*	57 mm / 2.26"	58 mm / 2.3"	63 mm / 2.48"	42 mm / 1.66"
Heel height	10 mm / $\frac{3}{8}$ "			

*Based on sizes 20 cat 2P, 23, 26, 29, cat. 4, with foot shell, spectra sock and 10 mm heel height

ETHOS LP for Adults was tested according to ISO 10328 for a maximum patient weight up to 166 kg for 2 million cycles.

ETHOS LP for Pediatrics was tested according to ISO 10328 for a maximum patient weight up to 60 kg for 2 million cycles.

Selection of foot category based on patient's weight and impact level for ETHOS LP for Adults											
Weight ^{*)}	lbs	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325	326-365
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Impact Level	Low	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	High	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Selection of foot category based on patient's weight and impact level for ETHOS LP for Pediatrics					
Weight ^{*)}	lbs	<58	59-79	80-100	101-132
	kg	<26	26-36	36-45	46-60
Impact Level	High	1P	2P	3P	4P

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

4. MECHANISM OF ACTION

At heel strike, the composite and heel bumper compress to absorb vertical shock forces and store energy to aid in progression to midstance. As the user progresses into terminal stance, the keel compresses with toe loading to store energy and return it at toe off.

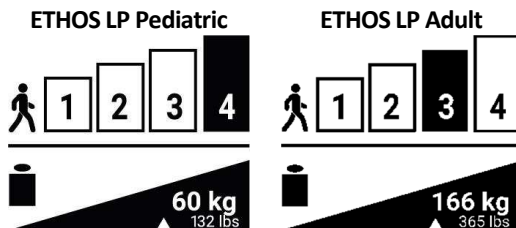
5. INTENDED USE/INDICATIONS

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.

ETHOS LP 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 deficiency. ETHOS LP is particularly suitable for patients with a long residual limb. The ETHOS LP for adults is indicated for adult patients with moderate activity level (K3) for walking and physical activities without excessive overload. The ETHOS LP for pediatrics is indicated for pediatric patients for walking and physical activities without excessive overload.



6. CLINICAL BENEFITS

- Walking comfort
- Walking on uneven ground
- Stability on variable terrain

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

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

The adult foot includes a 30mm male pyramid connection designed to be compatible with adult PROTEOR -female connectors. The pediatric foot includes a 22mm male pyramid connection designed to be used with pediatric PROTEOR -female connectors. See catalog for more information.

8. ALIGNMENTS

Bench Alignment

Before installing the prosthesis on the patient:

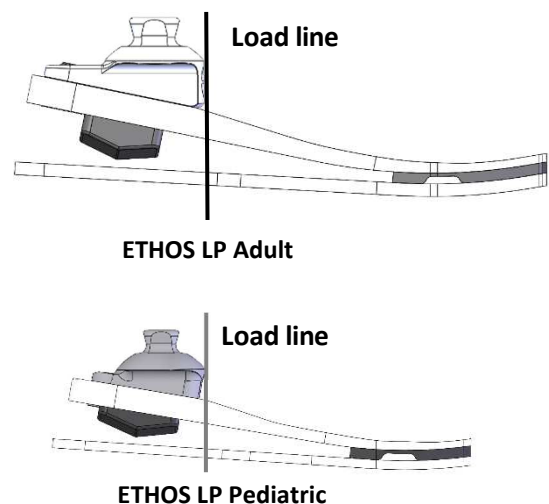
- Align the foot module in plantar/dorsal flexion, by inserting the foot (with foot shell) into the shoe to account for the heel height
- Align the socket in adduction/abduction, to ensure an appropriate angle in the frontal plane
- Align the socket in flexion/extension, to ensure an appropriate angle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

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

ETHOS LP 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 on the foot module before mounting the foot shell.

Foot Shell

To install and remove the foot shell, use the foot shell removal tool to prevent damaging the foot module. Foot shell may be modified for increased clearance as needed to accommodate various socket designs. Up to 30 mm may be removed.

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

EVAQ8 models

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

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

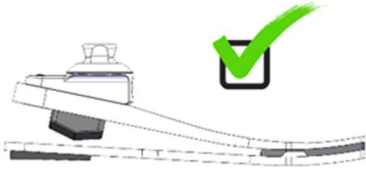
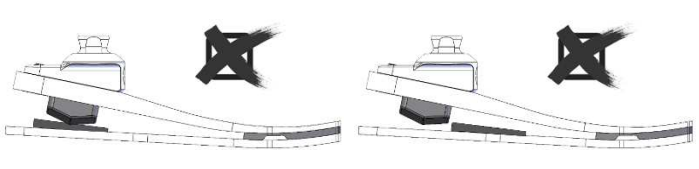
- This can be done using a specifically designed socket attachment plate for vacuum assisted suspension.
- A hole can be drilled and tapped into the distal end of the socket to accept a 90-degree barbed fitting. The barbed fitting provided with the kit is a 10-32 UNF thread.
- A hole can be drilled and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

To connect the vacuum system to the socket:

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

10. ADJUSTMENTS

If the patient still requests additional heel stiffness, use the heel wedges provided. The lower face of the sole plate should be degreased before using. Adult heel wedges use a double-sided sticker. Pediatric heel wedges need to be attached with cyanoacrylate (super glue). See figures below for correct wedge placement.

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

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 heel wedge. 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.
- ⚠ Never loosen the pyramid fastening screws.
- ⚠ The patient must inform their prosthetist if they gain or lose significant weight.
- ⚠ Always use the foot with a sock and shoe. Failure to adhere to this advice may cause product failure, as well as serious injury.
- ⚠ Make sure that the foot and inside of the foot shell are free of impurities (e.g., sand). The presence of impurities causes the graphite parts to wear out. Clean the foot according to the instructions (see §16).
- ⚠ After swimming, using in water or if splashed by a liquid, the foot must be cleaned (see §16).
- ⚠ If the patient notices any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device (noise, play, excessive wear...), or if the device has received a severe impact, they should stop using the device and consult their prosthetist.
- ⚠ Failure to follow the instructions for use is dangerous and will void the warranty.

13. CONTRAINDICATIONS

- ⚠ Do not use for a patient whose maximum weight (load carrying included) may exceed 166 kg / 365 lbs for adults, 60 kg / 132 lbs for pediatrics.
- ⚠ Do not use for activities associated with a risk of excessive overloading.

14. SIDE EFFECTS

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

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

15. MAINTENANCE AND CONTROL

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

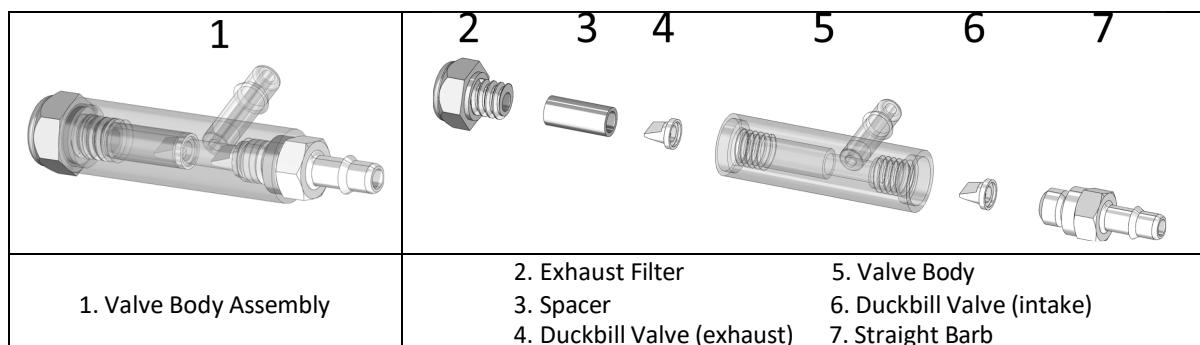
The spectra sock and the foot shell must be replaced by the prosthetist at regular intervals, depending on the patient's level of activity. If these parts are damaged, it can lead to premature foot wear.

The 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

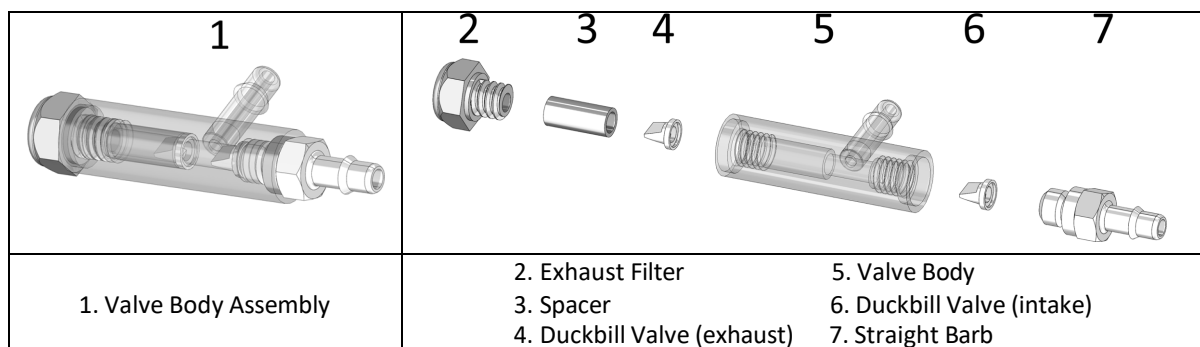
- Visually inspect the tubing for kinks, cracks, or wear that may leak air into the system. Replace tubing if any of these conditions exist.
- Remove the inline filter from tubing and look through it. If light can be seen, the filter is clean. If light is blocked, push air from a syringe through the 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.



- **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 $\frac{5}{16}$ " 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 $\frac{1}{4}$ " 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 $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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 spectra sock, clean the foot with clear water and neutral soap and dry carefully. The foot shell can be cleaned with a damp cloth or sponge.

18. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Temperature range for use and storage: -28°C to +60°C/ -20°F to 140°F

Relative air humidity: no restrictions

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

19. DISPOSAL

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

20. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

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

21. REGULATORY INFORMATION

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



ETHOS™ LP-LP3

Notice d'utilisation Orthoprothésiste

Lire avant toute utilisation

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Transmettre les points 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 et 19 de cette notice au patient.

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Pied ETHOS LP adulte avec orteil séparé	LP3-00-0xAxx-xx*	Inclus
Pied ETHOS LP enfant avec orteil standard	LP3-00-0xPxx-RU*	
Pied ETHOS LP adulte avec EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Kit de remontage EVAQ8	EV2RB	Vendu séparément
Valve EVAQ8	EVRV	Vendu séparément
Chaussette Spectra noire	S0-NPS-200xx-00*	Incluse
Coin talonnier adulte	OTS-39-00057-00	Incluse avec le pied adulte
Coin talonnier enfant	OTS-39-00072-00	Incluse avec le pied enfant
Chausse pied	ACC-00-10300-00	Vendu séparément
Enveloppe esthétique adulte avec orteil séparé (pas de clip malléolaire)	FTC-2K-1	Vendue séparément
Enveloppe esthétique enfant avec orteil standard (pas de clip malléolaire)	FTC-2M-1	

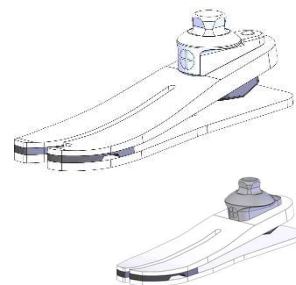
* Voir catalogue

2. DESCRIPTION

ETHOS LP est un pied prothétique à restitution d'énergie composé de :

- Une lame en carbone et fibres de verre
- Une semelle semi-convexe en carbone et fibres de verre
- Une connexion pyramide mâle
- Un coin talonnier en caoutchouc
- Une chaussette Spectra

Disponible avec orteil séparé droit ou gauche pour les tailles adultes et avec orteil standard pour les tailles enfants et livrés avec coin talonnier raidisseur.



3. PROPRIETES

Pied	ETHOS LP pour adultes			ETHOS LP pour enfants
Côté	Gauche ou droit			
Taille	22 à 25 cm	26 à 28 cm	29 à 30 cm	19 à 21 cm
Orteil séparé	Oui	Oui	Oui	Non
Poids*	425 g	485 g	656 g	275 g
Hauteur de construction*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Hauteur de talon	10 mm			

* Basé sur les tailles 20 cat. 2P, 23, 26, 29, cat. 4, avec enveloppe esthétique, chaussette Spectra et 10 mm d'hauteur talon

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

ETHOS LP pour enfants a été testé conformément à la norme ISO 10328 pour un poids du patient allant jusqu'à 60 kg pendant 2 millions de cycles.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'impact du patient – ETHOS LP pour adultes											
Poids ^{*)}	kg	44 - 52	53 - 59	60 - 68	69 - 77	78 - 88	89 - 100	101 - 116	117 - 130	131 - 147	148 - 166
Niveau d'impact	Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'impact du patient – ETHOS LP pour enfants					
Poids ^{*)}	kg	< 26	26 - 36	36 - 45	46 - 60
Niveau d'impact	Élevé	1P	2P	3P	4P

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

4. MÉCANISME D'ACTION

Pendant la phase d'attaque du pas, le matériau composite et le coin talonnier se compriment pour amortir les chocs verticaux et stocker l'énergie pour faciliter la progression jusqu'au milieu de la phase d'appui. Lorsque l'utilisateur avance vers l'appui final, la lame se comprime sous l'effet de la charge appliquée sur l'avant-pied pour stocker l'énergie et la restituer au décolllement des orteils.

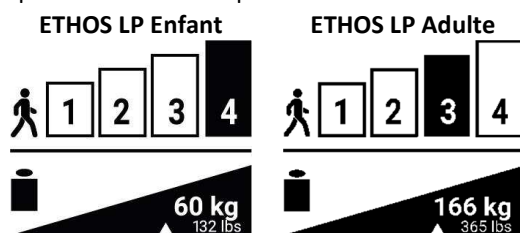
5. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésistes) 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.

ETHOS LP 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. ETHOS LP est particulièrement adapté aux patients avec un long membre résiduel. ETHOS LP pour adultes est indiqué chez les adultes ayant un niveau d'activité modéré (K3) pour la marche et les activités physiques sans surcharge excessive. ETHOS LP pour enfants est indiqué chez les enfants pour la marche et les activités physiques sans surcharge excessive.



Poids maximal (port de charge inclus) pour les adultes : 166 kg

Poids maximal (port de charge inclus) pour les enfants : 60 kg

(Voir tableau §3)

6. BÉNÉFICES CLINIQUES

- Confort de marche
- Stabilité sur terrains variés
- Marche possible sur sol irrégulier

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITÉ

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

Le pied adulte comprend une connexion pyramidale mâle de 30 mm conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles PROTEOR pour adulte. Le pied enfant comprend une connexion pyramidale mâle de 22 mm conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles PROTEOR pour enfant. Voir le catalogue pour plus d'informations.

8. ALIGNEMENTS

Alignement sur banc

Avant d'installer la prothèse sur le patient :

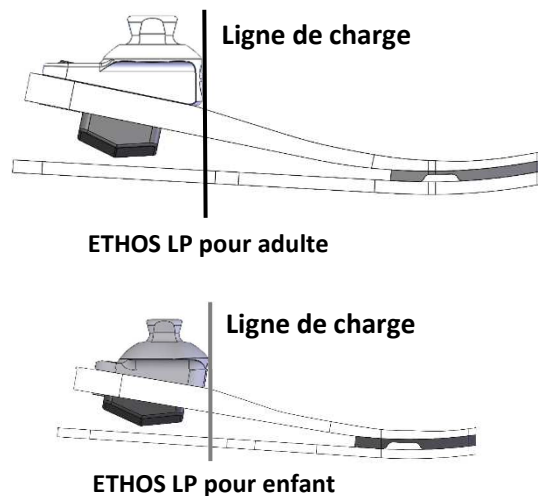
- Aligner le module de pied en flexion plantaire/dorsale en insérant le pied (avec l'enveloppe esthétique) dans la chaussure pour tenir compte de la hauteur de talon.
- Aligner l'emboîture en adduction/abduction pour garantir un angle approprié dans le plan frontal.
- Aligner l'emboîture en flexion/extension pour garantir un angle approprié dans le plan sagittal.
- Ajuster la position de l'emboîture pour que la ligne de charge tombe le long de la partie antérieure du dôme de la pyramide (voir les illustrations).

Alignement dynamique

Pour optimiser le déroulé 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

ETHOS LP est préassemblé et composé d'un module de pied, d'une chaussette Spectra et d'une enveloppe esthétique. 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 le bruit. Elle doit être placée sur le module de pied avant le montage de l'enveloppe esthétique.

Enveloppe esthétique

Pour installer et retirer l'enveloppe esthétique, utiliser un chausse-pied afin d'éviter d'endommager le module du pied. L'enveloppe de pied peut être modifiée pour augmenter l'espace libre si nécessaire afin de s'adapter à différentes conceptions d'emboîture. Il est possible de retirer jusqu'à 30 mm.

⚠ Ne jamais retirer le pied de son enveloppe en le tirant manuellement. 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 emboîture devrait être fabriquée en utilisant des matériaux qui maintiendront le vide et fourniront un point de raccordement pour la pompe EVAQ8.

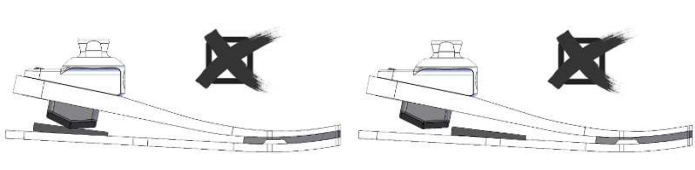
- Pour ce faire, une plaque de fixation de l'emboîture spécialement conçue pour la mise en suspension par le vide peut être utilisée.
- Il est possible de percer un trou dans l'extrémité distale de l'emboîture et de le tarauder pour loger un raccord cannelé à 90°. Le raccord cannelé inclus dans ce kit 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. RÉGLAGES

Si le patient demande encore plus de raideur du talon, utiliser les coins talonniers fournis. La face inférieure de la semelle doit être dégraissée avant utilisation. Les coins talonniers adulte sont munis d'un adhésif double-face. Les coins talonniers enfant doivent être fixés à l'aide de colle cyanoacrylate (super glue). Voir les schémas ci-dessous pour un positionnement correct du coin talonnier.

POSITIONNEMENT CORRECT DU COIN TALONNIER	POSITIONNEMENT INCORRECT DU COIN TALONNIER
	
Placer le coin talonnier sur la surface plantaire de la semelle à environ 3,2 mm de l'extrémité postérieure.	Un positionnement entre des composants aura un impact négatif sur les performances.

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

12. MISES EN GARDE

- ⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans son enveloppe esthétique.
- ⚠ Ne jamais desserrer les vis de fixation de la pyramide.
- ⚠ Le patient doit informer son orthoprothésiste s'il prend ou perd du poids de manière significative.
- ⚠ Toujours utiliser le pied avec une chaussette et une chaussure. Le non-respect de ces instructions peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif, 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 provoque l'usure des pièces en graphite. Nettoyer le pied conformément aux instructions (voir §16).
- ⚠ Après une baignade, une utilisation dans l'eau ou une éclaboussure par un liquide, le pied doit être nettoyé (voir §16).
- ⚠ Si le patient remarque un comportement anormal ou ressent des changements dans les caractéristiques du dispositif (bruit, jeu, usure excessive...), ou si le dispositif a subi un choc important, il doit cesser d'utiliser le dispositif et consulter son orthoprothésiste.
- ⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.

13. CONTRE-INDICATIONS

- ⚠ Ne pas utiliser pour un patient dont le poids maximal (port de charge inclus) peut dépasser 166 kg (adulte) ou 60 kg (enfant).
- ⚠ Ne pas utiliser pour des activités associées à un risque de surcharge excessive.

14. EFFETS SECONDAIRES

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

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

15. ENTRETIEN ET CONTRÔLE

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

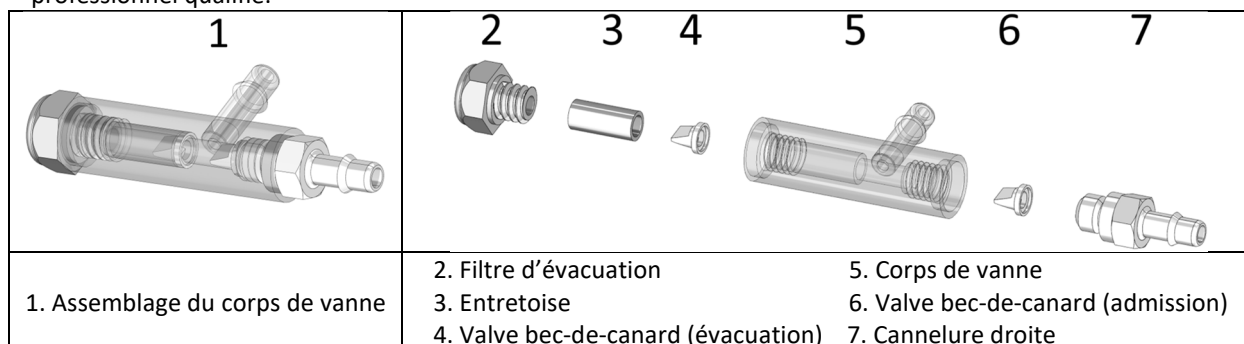
La chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique doivent être remplacées par l'orthoprothésiste à intervalles réguliers, en fonction du niveau d'activité du patient. Si ces pièces sont endommagées, cela peut provoquer une usure prématurée du pied.

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

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

16. INSPECTION PERIODIQUE DU SYSTEME EVAQ8

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



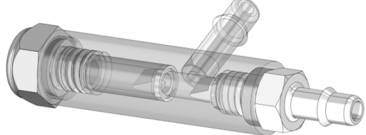
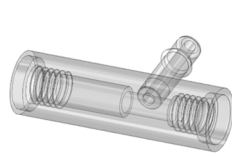
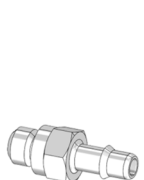
- **Pour rincer les valves unidirectionnelles et la pompe à vide :**
 - Détacher le tuyau de vide de la cannelure et retirer le pied EVAQ8 de l'emboîture.
 - Plonger l'extrémité du tuyau côté emboîture dans de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée et actionner lentement la pompe à vide en comprimant 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 $\frac{5}{16}$ ", 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 $\frac{1}{4}$ ", 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 $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ de tour supplémentaire.

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

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

17. NETTOYAGE

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

18. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Plage de températures d'utilisation et de stockage : -28 °C à +60 °C

Humidité relative de l'air : aucune restriction

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

19. MISE AU REBUT

Les pieds sont constitués de composite de carbone et fibres de verre, d'époxy, de polyuréthanes (polymères), de titane et d'acier inoxydable. Les dispositifs et leur emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

20. DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

21. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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



ETHOS™ LP – LP3

Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch aufmerksam lesen

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Geben Sie §§ 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 und 19 dieser Gebrauchsanweisung an den Anwender weiter.

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Bestellnummer	Im Lieferumfang /Separat erhältlich
ETHOS LP Fuß für Erwachsene mit Sandal Toe	LP3-00-0xAxx-xx*	Enthalten
ETHOS LP Fuß für Kinder mit regulärem Zehenbereich	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP Fuß für Erwachsene mit EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8 Umbausatz	EV2RB	Separat erhältlich
EVAQ8 Auslassventil	EVRV	Separat erhältlich
Schwarze Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Enthalten
Absatzkeil für Erwachsene	OTS-39-00057-00	Bei Füßen für Erwachsene enthalten
Absatzkeil für Kinder	OTS-39-00072-00	Bei Füßen für Kinder enthalten
Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik	ACC-00-10300-00	Separat erhältlich
Fußkosmetik für Erwachsene mit Sandal Toe (ohne Anschlusskappe)	FTC-2K-1	Separat erhältlich
Fußkosmetik für Kinder mit regulärem Zehenbereich (ohne Anschlusskappe)	FTC-2M-1	

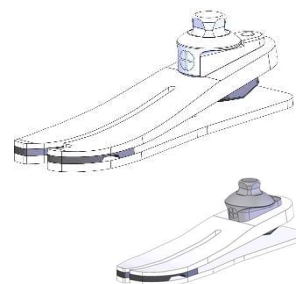
* siehe Katalog

2. BESCHREIBUNG

ETHOS LP ist ein Prothesenfuß mit Energiespeicherung und -rückgabe, bestehend aus:

- einem Kiel aus Carbon und Glasfaser
- einer Halb-Abrollsohle aus Carbon und Glasfaser
- einem Pyramidenanschluss
- einem Fersenkeil aus Gummi
- einer Spectra-Socke

Erhältlich mit rechter oder linker Sandal Toe für Erwachsenengrößen und einem regulären Zehenbereich bei Kindergrößen; wird mit einem Absatzfersenkeil geliefert.



3. EIGENSCHAFTEN

Fuß	ETHOS LP für Erwachsene			ETHOS LP für Kinder
Seite	Rechts oder Links			
Größe	22 bis 25 cm	26 bis 28 cm	29 bis 30 cm	19 bis 21 cm
Fußkosmetik mit Sandal Toe	Ja	Ja	Ja	Nein
Gewicht*	425 g	485 g	656 g	275 g
Aufbauhöhe*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Absatzhöhe	10 mm			

*Basierend auf den Größen 20 Kat. 2P, 23, 26, 29, Kat. 4 mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und einer Absatzhöhe von 10 mm

ETHOS LP für Erwachsene wurde gemäß ISO 10328 für ein maximales Anwendergewicht von bis zu 166 kg mit 2 Millionen Schrittzyklen getestet.

ETHOS LP für Kinder wurde gemäß ISO 10328 für ein maximales Anwendergewicht von bis zu 60 kg mit 2 Millionen Schrittzyklen getestet.

Auswahl der Fußmodulkategorie basierend auf Anwendergewicht und Belastungsgrad für ETHOS LP für Erwachsene											
Gewicht ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Belastungsgrad	Niedrig	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Hoch	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

^{*)} Maximal zulässiges Gewicht, das nicht überschritten werden darf (ISO 10328)

Auswahl der Fußmodulkategorie basierend auf Anwendergewicht und Belastungsgrad für ETHOS LP für Kinder					
Gewicht ^{*)}	kg	< 26	26–36	36–45	46–60
Belastungsgrad	Hoch	1P	2P	3P	4P

^{*)} Maximal zulässiges Gewicht, das nicht überschritten werden darf (ISO 10328)

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

Beim Fersenauftritt werden das Verbundmaterial und der Fersenkeil komprimiert, um die vertikalen Stoßkräfte zu absorbieren und Energie zu speichern, was den Übergang zur mittleren Standphase unterstützt. Beim Übergang in die terminale Standphase wird der Kiel bei Belastung der Zehen komprimiert, um Energie zu speichern und diese beim Zehenabstoß wieder abzugeben.

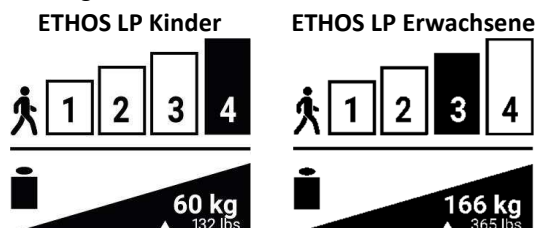
5. ZWECKMÄSSIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

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



⚠ Dieses Produkt ist für die ausschließliche Verwendung an EINEM PATIENTEN bestimmt. Es darf nicht für einen anderen Patienten verwendet werden.

ETHOS LP ist dazu vorgesehen, in eine maßgefertigte externe Beinprothese integriert zu werden, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Amputation der unteren Extremitäten und/oder angeborenem Defekten der unteren Gliedmaßen zu gewährleisten. ETHOS LP ist vor allem für Anwender mit einem langen Stumpf geeignet. ETHOS LP für Erwachsene ist für Anwender mit moderatem Aktivitätsniveau (K3) zum Gehen und für körperliche Aktivitäten ohne übermäßige Belastung bestimmt. ETHOS LP für Kinder ist für minderjährige Anwender zum Gehen und für körperliche Aktivitäten ohne übermäßige Belastung bestimmt.



Maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) für Erwachsene: 166 kg

Maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) für Kinder: 60 kg

(siehe Tabelle § 3)

6. KLINISCHE VORTEILE

- Komfort beim Gehen
- Gehen auf unebenem Boden
- Stabilität auf wechselndem Gelände

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

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

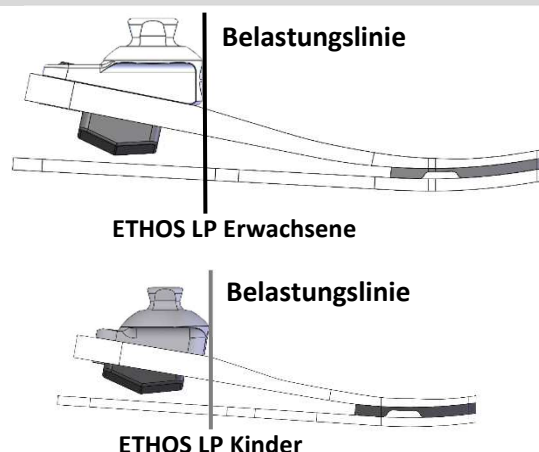
Der Fuß für Erwachsene umfasst einen Pyramidenanschluss (30 mm), der mit Pyramidenaufnahmen für Erwachsene von PROTEOR kompatibel ist. Der Fuß für Kinder umfasst einen Pyramidenanschluss (22 mm), der mit Pyramidenaufnahmen für Kinder von PROTEOR kompatibel ist. Siehe Katalog für weitere Informationen.

8. AUFBAU

Statischer Aufbau

Vor dem Anpassen der Prothese an den Patienten:

- Richten Sie das Fußmodul (inkl. Fußkosmetik) in Plantarflexion/Dorsalextension mit angezogenem Referenzschuh aus. Berücksichtigen Sie dabei die Absatzhöhe.
- Richten Sie den Schaft in Adduktion/Abduktion aus, um einen angemessenen 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 entlang der vorderen Kante des Pyramidenadapters verläuft (siehe Abbildungen).



Dynamischer Aufbau

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

- Position des Fußes in der Anterior-/Posterior-Ebene
- Plantarflexion/Dorsalextension
- Flexibilität der Ferse

Der dynamische Aufbau wird nach guter fachlicher Praxis durchgeführt.

9. MONTAGE

ETHOS LP ist vormontiert und besteht aus einem Fußmodul, einer Spectra-Socke und einer Fußkosmetik. Ziehen Sie nach dem dynamischen Aufbau 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 Montage der Fußkosmetik am Fußmodul angebracht werden.

Fußkosmetik

Zum Anbringen und Entfernen der Fußkosmetik verwenden Sie bitte das Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik, um Schäden am Fußmodul zu vermeiden. Der Fußüberzug kann modifiziert werden, um den Hohlraum bei Bedarf zu vergrößern, für eine Anpassung an verschiedene Schaftdesigns. Es können bis zu 30 mm entfernt werden.

⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals manuell durch Ziehen von der Fußkosmetik. Dies könnte 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.

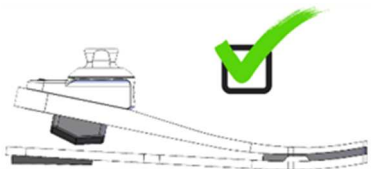
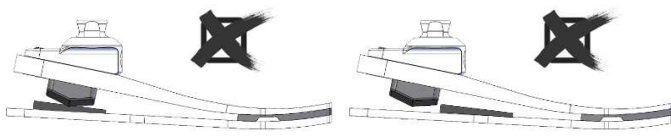
- Dies kann mit einer speziell für die vakuumunterstützte Aufhängung entwickelten Schaftbefestigungsplatte erfolgen.
- In das distale Ende des Schafts kann ein Loch gebohrt und mit einem Gewinde versehen werden, um das rechtwinklige (90-Grad)-Anschlussstück zu verwenden. Das im Kit enthaltene Anschlussstück 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

Wenn der Anwender dennoch eine zusätzliche Fersensteifigkeit wünscht, verwenden Sie bitte die enthaltenen Absatzkeile. Die Unterseite der Sohlenplatte sollte vor der Verwendung entfettet werden. Absatzkeile für Erwachsene verfügen über einen doppelseitigen Aufkleber. Absatzkeile für Kinder müssen mit einem Cyanacrylat-Klebstoff (Sekundenkleber) angebracht werden. Siehe Abbildungen unten für die richtige Platzierung der Keile.

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

11. PROBLEMLÖSUNG

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 • Absatzkeil anbringen. Siehe Abschnitt 10 oben für Details zur Befestigung
Absatz ist zu hart	• Schnelle Kniebeugung, 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 korrekt ist.
Fußmodul ist zu steif	• Toter Punkt 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. WARNUNGEN

- ⚠ Überprüfen Sie bei beschädigter Verpackung die Unversehrtheit des Produkts.
- ⚠ Verwenden Sie den Fuß niemals ohne Fußkosmetik.
- ⚠ Lösen Sie niemals die Befestigungsschrauben der Pyramide.
- ⚠ Der Anwender muss seinen Orthopädietechniker über eine erhebliche Gewichtszunahme oder -abnahme informieren.
- ⚠ Verwenden 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 Anwender 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. KONTRAINDIKATIONEN

- ⚠ Nicht bei Anwendern verwenden, deren maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) möglicherweise 166 kg bei Erwachsenen oder 60 kg bei Kindern übersteigt.
- ⚠ Nicht für Aktivitäten verwenden, bei denen die Gefahr einer übermäßigen Überlastung besteht.

14. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine direkt mit den Produkten verbundenen Nebenwirkungen bekannt.

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

15. WARTUNG UND KONTROLLE

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

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

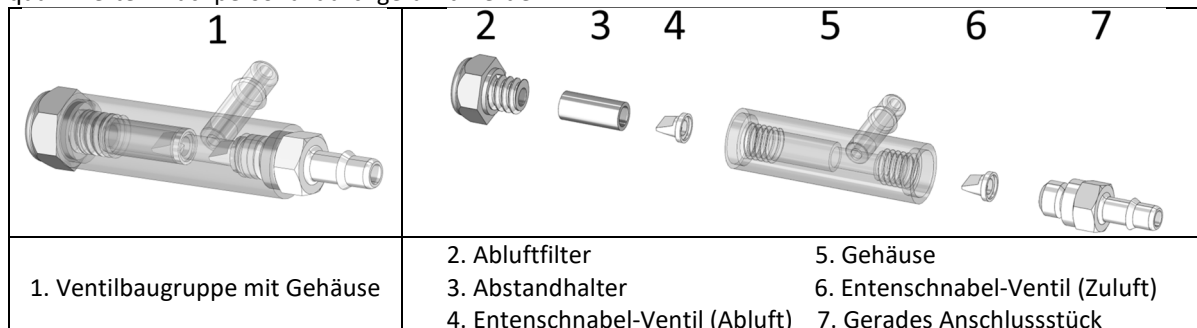
Die Lebensdauer des Fußes ist vom Aktivitätsgrad des Patienten abhängig.

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.



- **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) Abstandhalters ein, so dass der Rand des (4) Entenschnabel-Ventils (Abluft) bündig mit der Öffnung des (3) Abstandhalters abschließt und sich die Spitze des (4) Entenschnabel-Ventils (Abluft) im Inneren des (3) Abstandhalters befindet.
 - Schieben Sie den (3) Abstandhalter mit dem (4) Entenschnabel-Ventil (Abluft) nach innen gerichtet in die längere

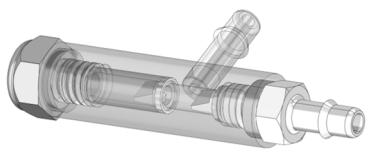
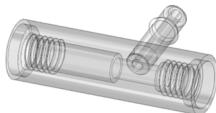
Seite des (5) Gehäuses. Schrauben Sie den (2) Abluftfilter **VON HAND** in das (5) Gehäuse ein, bis er fest sitzt. Bis 1,6 Nm bzw. 15 in-lbs (Anzugsdrehmoment) anziehen. Ziehen Sie ihn nicht zu fest an. Ein zu starkes Anziehen führt zum Abreißen der Gewinde und fällt nicht unter die Garantie.

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	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

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 ab. Die Fußkosmetik kann mit einem feuchten Tuch oder Schwamm gereinigt werden.

18. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für die Benutzung und Lagerung: -28 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen

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

19. ENTSORGUNG

Die Füße bestehen aus Carbon- und Glasfaser-Verbundstoff, Epoxid, PU-Polymeren, Titan und Edelstahl. Die Produkte und ihre Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

20. ZEICHENERKLÄRUNG

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

21. GESETZLICHE INFORMATIONEN

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



ETHOS™ LP- LP3

Istruzioni per l'uso
Leggere prima dell'uso

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Fornire al paziente le sezioni 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
Piede ETHOS LP per adulti con punta a sandalo	LP3-00-0xAxx-xx*	Incluso
Piede ETHOS LP per pazienti pediatrici con punta normale	LP3-00-0xPxx-RU*	
Piede ETHOS LP per adulti con EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Kit di ricostruzione EVAQ8	EV2RB	Venduto separatamente
Valvola di rilascio EVAQ8	EVRV	Venduto separatamente
Calza Spectra nera	S0-NPS-200xx-00*	Inclusa
Cuneo per tallone per adulti	OTS-39-00057-00	Incluso con il piede per adulti
Cuneo per tallone pediatrico	OTS-39-00072-00	Incluso con il piede pediatrico
Strumento di rimozione del rivestimento del piede	ACC-00-10300-00	Venduto separatamente
Rivestimento del piede per adulti con punta a sandalo (senza copertura)	FTC-2K-1	Venduto separatamente
Rivestimento del piede pediatrico con punta a sandalo (senza copertura)	FTC-2M-1	

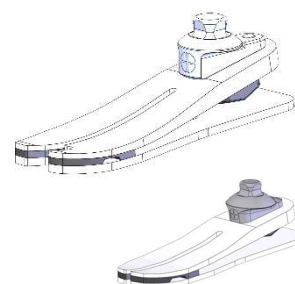
* Vedere il catalogo

2. DESCRIZIONE

ETHOS LP è un piede protesico ad accumulo e ritorno di energia, formato dai seguenti componenti:

- Chiglia in carbonio e fibra di vetro
- Suola leggermente curva in carbonio e fibra di vetro
- Attacco a piramide maschio
- Paracolpi in gomma per tallone
- Calza Spectra

Disponibile con punta a sandalo destra o sinistra per le misure per adulti e con punta normale per le misure pediatriche, viene fornito con un cuneo di irrigidimento per il tallone.



3. PROPRIETÀ

Piede	ETHOS LP per adulti			ETHOS LP per pazienti pediatrici
Lato	Destro o sinistro			
Dimensioni	Da 22 a 25 cm	Da 26 a 28 cm	Da 29 a 30 cm	Da 19 a 21 cm
Punta a sandalo opzionale	Unica	Unica	Unica	No
Peso*	425 g	485 g	656 g	275 g
Altezza della struttura*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Altezza del tallone	10 mm			

*Basato sulle misure 20 cat. 2P, 23, 26, 29, cat. 4, con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone pari a 10 mm

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

ETHOS LP per pazienti pediatrici è stato testato secondo la norma ISO 10328 per un peso massimo del paziente pari a 60 kg per 2 milioni di cicli.

Selezione della categoria di piede in base al peso del paziente e al livello di impatto di ETHOS LP per adulti											
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Livello di impatto	Basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Selezione della categoria di piede in base al peso del paziente e al livello di impatto di ETHOS LP per pazienti pediatrici					
Peso ^{*)}	kg	<26	26-36	36-45	46-60
Livello di impatto	Alto	1P	2P	3P	4P

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

4. MECCANISMO DI AZIONE

Nel momento di appoggio del tallone, il materiale composito e il paracolpi del tallone vengono compressi per assorbire le forze d'urto verticali e accumulare energia, in modo da favorire la progressione verso la metà del ciclo del passo. Man mano che l'utente avanza verso la fine del ciclo del passo, la chiglia viene compressa con il caricamento della punta del piede per accumulare energia e restituirla al momento della partenza.

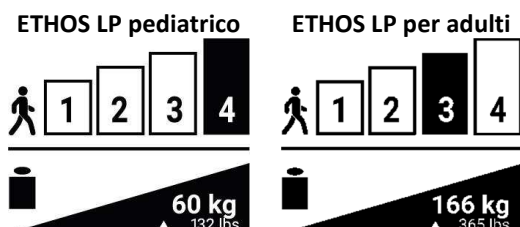
5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico viene fornito agli operatori sanitari (protesisti), che formeranno il paziente al suo utilizzo. 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 **SINGOLO PAZIENTE** e non deve essere utilizzato su altri pazienti.

ETHOS LP è progettato per essere integrato in una protesi esterna di arto inferiore su misura, in modo da garantire la funzionalità del piede in pazienti con amputazione unilaterale o bilaterale degli arti inferiori e/o con deficit congenito dell'arto. ETHOS LP è particolarmente indicato per i pazienti con arto residuo lungo. ETHOS LP per adulti è indicato per i pazienti con livello di attività moderato (K3) per la deambulazione e le attività fisiche senza sovraccarico eccessivo. ETHOS LP per pazienti pediatrici è indicato per la deambulazione e le attività fisiche senza sovraccarico eccessivo.



Peso massimo (carico incluso) per adulti: 166 kg

Peso massimo (carico incluso) per pazienti pediatrici: 60 kg

(Vedere la tabella della sezione 3)

6. BENEFICI CLINICI

- Comfort durante la camminata
- Stabilità su terreni variabili
- Deambulazione sui terreni irregolari

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

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

Il piede per adulti comprende un attacco a piramide maschio da 30 mm progettato per essere compatibile con i connettori femmina PROTEOR per adulti. Il piede pediatrico comprende un attacco a piramide maschio da 22 mm progettato per essere utilizzato con i connettori femmina PROTEOR per pazienti pediatrici. Per ulteriori informazioni, consultare il catalogo.

8. ALLINEAMENTI

Allineamento su banco

Prima di installare la protesi sul paziente:

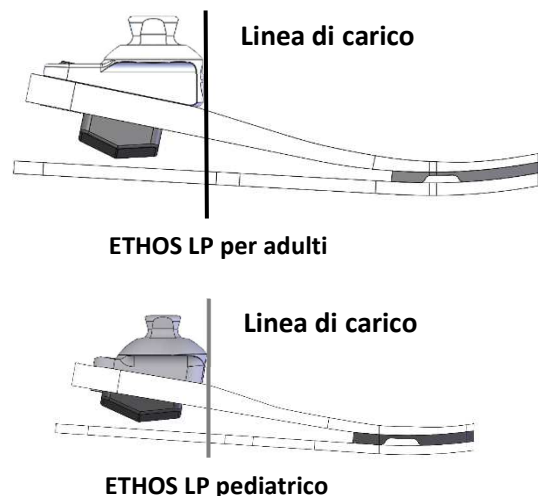
- Allineare il modulo del piede in flessione plantare/dorsale, inserendo il piede (con il relativo rivestimento) nella scarpa e tenendo conto dell'altezza del tacco
- Allineare l'invasatura in adduzione/abduzione, per garantire un angolo adeguato sul piano frontale
- Allineare l'invasatura in flessione/estensione, per garantire un angolo adeguato sul piano sagittale
- Regolare la posizione dell'invasatura, facendo in modo che la linea di carico ricada sulla cupola anteriore della piramide (vedere le illustrazioni)

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 ETHOS LP 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 frenafili (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. Se necessario, il rivestimento del piede può essere modificato per aumentare lo spazio libero e adattarsi a diverse configurazioni di invasatura. È possibile guadagnare fino a 30 mm.

⚠ Non separare mai il piede dal relativo rivestimento tirando manualmente. 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.

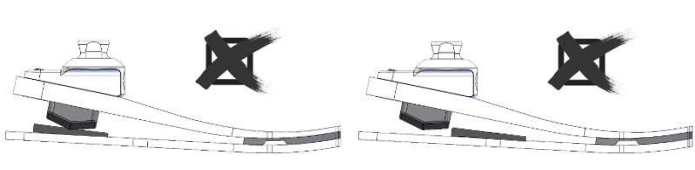
- Ciò è possibile utilizzando una piastra di fissaggio dell'attacco appositamente progettata per la sospensione assistita da vuoto.
- Nell'estremità distale dell'attacco è possibile praticare un foro e filettarlo per accogliere un raccordo scanalato a 90 gradi. Il raccordo scanalato fornito con il kit 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

Se il paziente necessita di un'ulteriore rigidità del tallone, utilizzare i cunei per tallone forniti con il prodotto. La faccia inferiore della suola dovrà essere sgrassata prima dell'uso. I cunei per tallone per adulti utilizzano un biadesivo. I cunei per tallone pediatrici dovranno essere fissati con cianoacrilato (supercolla). Vedere le figure seguenti per il corretto posizionamento del cuneo.

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

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 l'invasatura anteriormente rispetto al piede • Applicare il cuneo per tallone. 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 l'invasatura posteriormente rispetto al piede • Verificare la categoria appropriata del modulo del piede
Modulo del piede troppo rigido	• Punto piatto nel movimento di rollover a cadenze lente	• Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria inferiore
Modulo del piede troppo morbido	• Suono di clic al contatto iniziale • Eccessiva flessione della punta 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.
- ⚠ 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 del piede 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 determina l'annullamento della garanzia.

13. CONTROINDICAZIONI

- ⚠ Non utilizzare in pazienti il cui peso massimo (compreso il carico) può superare 166 kg per gli adulti o 60 kg per i pazienti pediatrici.
- ⚠ Non utilizzare per attività associate a un rischio di sovraccarico eccessivo.

14. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati ai dispositivi.

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

15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

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

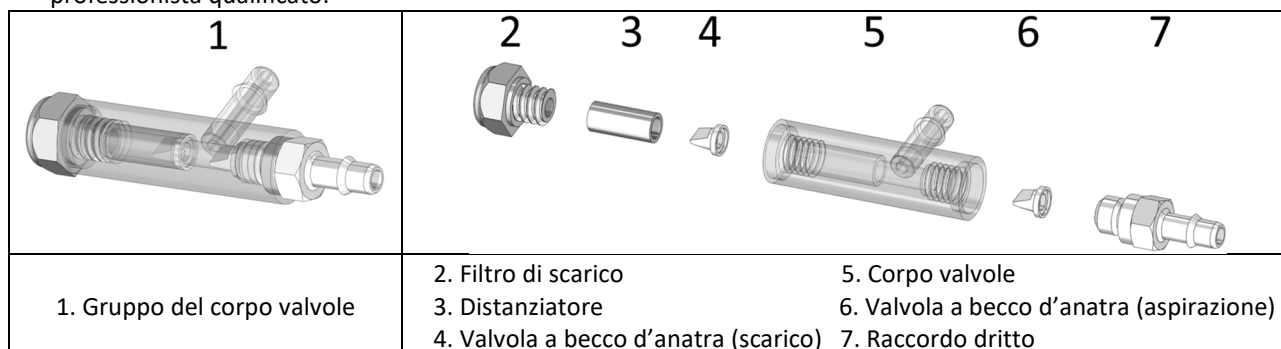
La calza Spectra e il rivestimento del piede dovranno essere sostituiti dal protesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente. Se queste parti sono danneggiate, può verificarsi un'usura prematura del piede.

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.



- **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 $\frac{1}{16}$.

- 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 $\frac{1}{16}$.
- 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,

18. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e la conservazione: da -28 °C a +60 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

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

19. SMALTIMENTO

I piedi sono realizzati in composito di carbonio e vetro, resina epossidica, polimeri di poliuretano, titanio e acciaio inossidabile. I dispositivi e le rispettive confezioni dovranno essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

20. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

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

21. INFORMAZIONI NORMATIVE

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



ETHOS™ LP- LP3

Instrucciones de uso

Lea detenidamente antes de la utilización

IFU-01-020
Versión C
2025-07

Comunique al paciente las instrucciones de los apartados 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 y 19.

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
Pie para adulto ETHOS LP con puntera de sandalia	LP3-00-0xAxx-xx*	Incluido
Pie pediátrico ETHOS LP con puntera regular	LP3-00-0xPxx-RU*	
Pie para adulto ETHOS LP con EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Kit de repuestos de EVAQ8	EV2RB	Se vende por separado
Válvula de descarga para EVAQ8	EVRV	Se vende por separado
Calcetín Spectra negro	S0-NPS-200xx-00*	Incluido
Cuña para el talón para adulto	OTS-39-00057-00	Incluida con el pie para adulto
Cuña para el talón pediátrica	OTS-39-00072-00	Incluida con el pie pediátrico
Herramienta para calzar la funda para el pie	ACC-00-10300-00	Se vende por separado
Funda para el pie para adulto con puntera de sandalia (sin placa de fijación cosmética)	FTC-2K-1	Se vende por separado
Funda para el pie pediátrica con puntera de sandalia (sin placa de fijación cosmética)	FTC-2M-1	

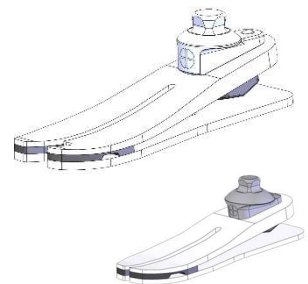
* Véase el catálogo

2. DESCRIPCIÓN

ETHOS LP es un pie protésico de almacenamiento y retorno de energía compuesto por:

- Una quilla de carbono y de fibra de vidrio
- Una lámina de suela mitad convexa de carbono y de fibra de vidrio
- Una conexión piramidal macho
- Un tope de talón de goma
- Un calcetín Spectra

Disponible con puntera de sandalia derecha o izquierda para tallas de adultos y puntera normal en tallas pediátricas; se entrega con una cuña para aumentar la rigidez del talón.



3. PROPIEDADES

Pie	ETHOS LP para adultos			ETHOS LP para pediatría
Lado	Derecho o izquierdo			
Tamaño	22 a 25 cm	26 a 28 cm	29 a 30 cm	19 a 21 cm
Opción de puntera de sandalia	Única	Única	Única	No
Peso*	425 g	485 g	656 g	275 g
Altura de la construcción*	57 mm	58 mm	63 mm	42 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

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

ETHOS LP para pediatría ha sido probado según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 60 kg durante 2 millones de ciclos.

Selección de categoría de pie basada en el peso del paciente y el nivel de impacto de ETHOS LP para adultos											
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nivel de impacto	Nivel bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Selección de categoría de pie basada en el peso del paciente y el nivel de impacto de ETHOS LP para niños					
Peso*)	kg	<26	26-36	36-45	46-60
Nivel de impacto	Alto	1P	2P	3P	4P

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

4. MECANISMO DE ACCIÓN

En el golpe de talón, el material compuesto y el tope de talón se comprimen para absorber las fuerzas de choque verticales y almacenar energía para ayudar en la progresión hacia la fase de apoyo. A medida que el usuario avanza hacia el apoyo terminal, la quilla se comprime con la carga de los dedos para almacenar energía y devolverla al despegar la puntera.

5. USO ADECUADO/INDICACIONES

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



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

ETHOS LP está diseñado para 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 deficiencia congénita del miembro. ETHOS LP es especialmente adecuado para pacientes con un miembro residual largo. El ETHOS LP para adultos está indicado para pacientes adultos con un nivel de actividad moderado (K3) para caminar y realizar actividades físicas sin sobrecarga excesiva. El ETHOS LP para pediatría está indicado para pacientes pediátricos para caminar y realizar actividades físicas sin sobrecarga excesiva.



Peso máximo (incluyendo la carga) para adultos: 166 kg

Peso máximo (incluyendo la carga) para pediatría: 60 kg

(Véase el apartado 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Comodidad al caminar
- Estabilidad en terreno variable
- Caminar por terrenos irregulares

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

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

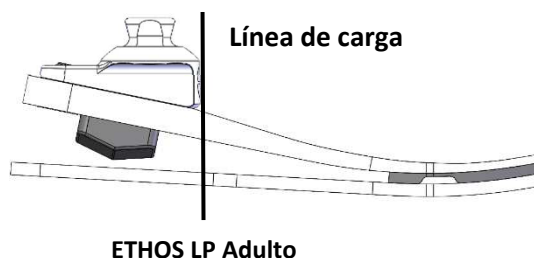
El pie para adultos incluye una conexión piramidal macho de 30 mm, diseñada para ser compatible con los conectores PROTEOR hembra para adultos. El pie para pediatría incluye una conexión piramidal macho de 22 mm, diseñada para ser utilizada con los conectores PROTEOR hembra para pediatría. Para más información, véase el catálogo.

8. ALINEACIONES

Alineación de banco

Antes de instalar la prótesis en el paciente:

- Alinee el módulo de 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 en la cúpula anterior de la pirámide (véanse las ilustraciones)



ETHOS LP Adulto



ETHOS LP Pediátrico

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 ETHOS LP 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 en el módulo de pie antes de montar la funda para el pie.

Funda para el pie

Para poner o quitar la funda para el pie, utilice la herramienta para calzar la funda para minimizar el riesgo de dañar el módulo de pie. Puede modificar la funda protectora del pie para aumentar el espacio libre, en caso de que tenga que adaptarla a diferentes diseños de encaje. Se puede reducir hasta 30 mm.

⚠ No saque nunca el pie de la funda tirando manualmente. 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.

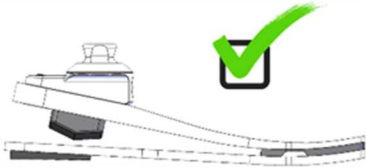
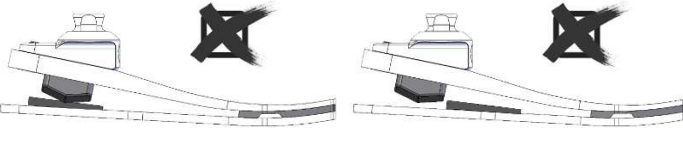
- Para ello se puede utilizar una placa de fijación de encaje diseñada específicamente para la suspensión asistida por vacío.
- Se puede taladrar y roscar un orificio en el extremo distal del encaje para incorporar un conector dentado de 90°. El conector dentado suministrado con el kit es de rosca 10-32 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

Si el paciente sigue necesitando rigidez adicional en el talón, utilice las cuñas para el talón que se suministran. Debe desengrasar la parte inferior de la suela antes de usarla. Las cuñas para el talón para adultos utilizan un adhesivo de doble cara. Las cuñas para el talón pediátricas deben fijarse con cianoacrilato (superpegamento). Consulte las imágenes a continuación para comprobar la correcta colocación de la cuña.

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

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 - Fije la cuña para el talón. Para obtener más información sobre la instalación, véase el apartado 10
Talón demasiado duro	- Flexión de la rodilla muy rápida, inestabilidad - Progresión demasiado rápida del talón a la punta del pie - Ausencia de sensación de retorno de 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 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 166 kg para adultos o los 60 kg para pediatría.
- ⚠ No utilizar para actividades asociadas con un riesgo de sobrecarga excesiva.

14. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios directamente asociados a los dispositivos.

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

15. MANTENIMIENTO Y CONTROL

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

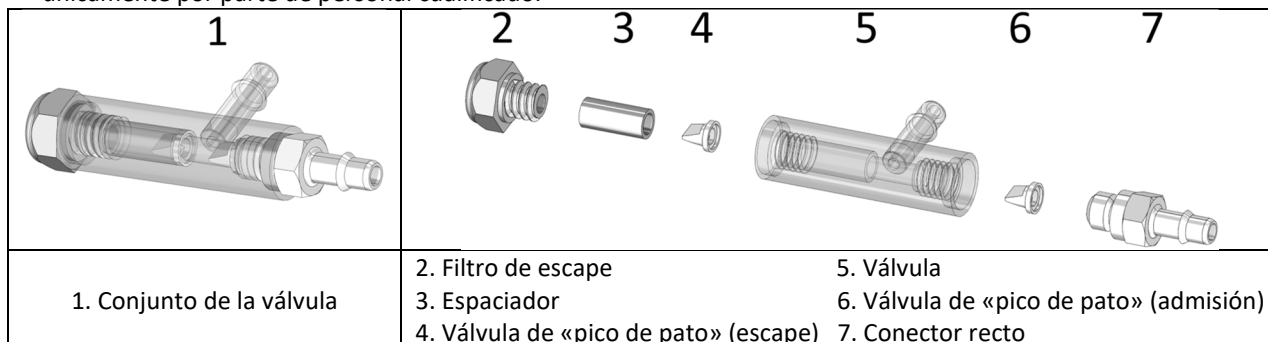
El protésico debe sustituir el calcetín Spectra y la funda para el pie a intervalos regulares, dependiendo del nivel de actividad del paciente. Si estas piezas están dañadas, puede producirse un desgaste prematuro del pie.

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.



- **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 $\frac{5}{16}$ ", 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 $\frac{1}{4}$ " 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 $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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	3. Espaciador	4. Válvula de «pico de pato» (escape)	5. Válvula	6. Válvula de «pico de pato» (admisión)	7. Conector recto

17. LIMPIEZA

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

18. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperatura de uso y almacenamiento: -28 °C a +60 °C

Humedad relativa del aire: sin restricciones

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

19. ELIMINACIÓN

Los pies están fabricados con compuestos de carbono y vidrio, epoxi, polímeros de PU, titanio y acero inoxidable. Los dispositivos y sus embalajes deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional.

20. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

21. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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



ETHOS™ LP- LP3

Instruções de utilização

Ler antes de utilizar

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Transmitir o conteúdo das secções 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 destas instruções ao paciente.

1. ITENS INCLUÍDOS

Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
Pé protético para adulto com ponta ranhurada ETHOS LP	LP3-00-0xAxx-xx*	Incluído
Pé protético para criança com ponta normal ETHOS LP	LP3-00-0xPxx-RU*	
Pé protético para adulto com EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Kit de reconstrução EVAQ8	EV2RB	Vendido separadamente
Válvula de descarga EVAQ8	EVRV	Vendido separadamente
Meia Spectra em preto	S0-NPS-200xx-00*	Incluído
Cunha de calcanhar para adulto	OTS-39-00057-00	Incluída com o pé protético para adulto
Cunha de calcanhar para criança	OTS-39-00072-00	Incluída com o pé protético para criança
Ferramenta de remoção da concha do pé	ACC-00-10300-00	Vendido separadamente
Concha do pé com ponta ranhurada para adulto (sem suporte maleolar)	FTC-2K-1	Vendido separadamente
Concha do pé com ponta normal para criança (sem suporte maleolar)	FTC-2M-1	

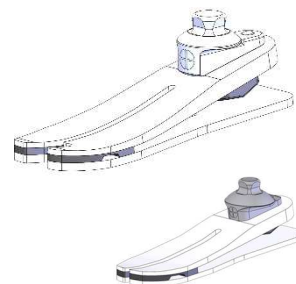
* Consulte o catálogo

2. DESCRIÇÃO

O ETHOS LP é um pé protético de armazenamento e retorno de energia, composto por:

- Um calcanhar em compósito de fibra de vidro e fibra de carbono
- Uma ponta da sola elevada em compósito de fibra de vidro e fibra de carbono
- Uma ligação em pirâmide macho
- Um amortecedor para calcanhar em borracha
- Uma meia Spectra

Disponível com ponta ranhurada direita ou esquerda para tamanhos de adulto e ponta normal para tamanhos de criança e fornecida com uma cunha de reforço para calcanhar.



3. PROPRIEDADES

Pé protético	ETHOS LP para adultos			ETHOS LP para crianças
Lado	Direito ou esquerdo			
Tamanho	De 22 a 25 cm	De 26 a 28 cm	De 29 a 30 cm	De 19 a 21 cm
Opção de ponta ranhurada	Só	Só	Só	Não
Peso*	425 g	485 g	656 g	275 g
Altura de construção*	57 mm	58 mm	63 mm'	42 mm'
Altura do calcanhar	10 mm			

*Com base nos tamanhos 20 categoria 2P, 23, 26, 29, categoria 4 com concha do pé, meia Spectra e 10 mm de altura do calcanhar

O pé protético para adulto ETHOS LP foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para pacientes com um peso máximo de 166 kg durante 2 milhões de ciclos.

O pé protético para criança ETHOS LP foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para pacientes com um peso máximo de 60 kg durante 2 milhões de ciclos.

Seleção da categoria do pé com base no peso do paciente e no nível de impacto para o pé protético para adulto ETHOS LP											
Peso ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Nível de impacto	Baixo	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Elevado	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Seleção da categoria do pé com base no peso do paciente e no nível de impacto para o pé protético para criança ETHOS LP					
Peso ^{*)}	kg	<26	26–36	36–45	46–60
Nível de impacto	Elevado	1P	2P	3P	4P

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

4. MECANISMO DE AÇÃO

No contacto do calcanhar com o solo, o compósito e o amortecedor para calcanhar comprimem-se para absorver as forças de choque verticais e armazenar energia para ajudar na progressão para o apoio intermédio. À medida que o utilizador progride para o apoio terminal, o calcanhar comprime-se com a carga da ponta do pé para permitir o armazenamento e retorno de energia na saída do pé.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésicos) que irão formar 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.



O pé protético ETHOS LP destina-se a ser integrado numa prótese externa do membro inferior feita à medida para assegurar a função do pé em pacientes com amputação unilateral ou bilateral do membro inferior e/ou deficiência congénita dos membros. O pé protético ETHOS LP é particularmente adequado para pacientes com um membro residual longo. O pé protético para adulto ETHOS LP está indicado para pacientes adultos com um nível de atividade moderado (K3) para marcha e atividades físicas sem sobrecarga excessiva. O pé protético para criança ETHOS LP está indicado para pacientes crianças para marcha e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.



Peso máximo (porte de carga incluído) para adulto: 166 kg

Peso máximo (porte de carga incluído) para criança: 60 kg

(Consulte a tabela da secção 3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Conforto ao caminhar
- Estabilidade em terreno variável
- Caminhada em piso desnivelado

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

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

O pé para adulto inclui uma ligação em pirâmide macho de 30 mm, concebida para ser compatível com os conetores fêmea para adulto PROTEOR. O pé para adulto inclui uma ligação em pirâmide macho de 22 mm, concebida para ser utilizada com conetores fêmea para criança PROTEOR. Para mais informações, consulte o 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 inclinada para a cúpula anterior da pirâmide (ver ilustrações).

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



Pé protético para adulto ETHOS LP



Pé protético para criança ETHOS LP

- Flexão plantar/dorsal
- Flexibilidade do calcanhar

O alinhamento dinâmico é realizado de acordo com as boas práticas profissionais.

9. MONTAGEM

O pé protético ETHOS LP é pré-montado e consiste num módulo do pé, numa meia Spectra e numa concha do pé. Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste em forma de pirâmide de acordo com as especificações do fabricante em relação ao conector. Fixe os parafusos de ajuste em forma de pirâmide com um adesivo 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 no 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. O revestimento do pé pode ser modificado para aumentar a folga e, se necessário, para se adaptar a diferentes modelos de encaixe. É possível retirar até 30 mm.

⚠ Nunca remova o pé da concha do pé puxando manualmente. 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.

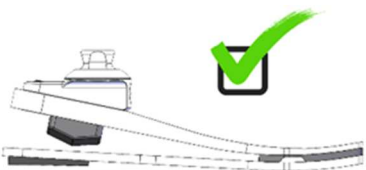
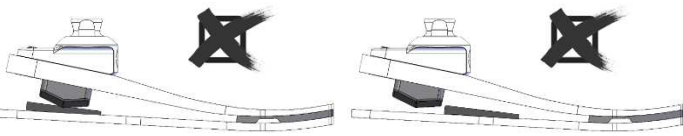
- Isto pode ser feito utilizando uma placa de fixação do encaixe especificamente concebida para a suspensão assistida por vácuo.
- Pode perfurar-se e roscar-se um orifício na extremidade distal do encaixe para acomodar um conector com espiga com ângulo de 90°. O conector com espiga fornecido com o kit 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

Se o paciente ainda solicitar rigidez do calcanhar adicional, utilize as cunhas de calcanhar fornecidas. A face inferior da placa da sola deve ser desengordurada antes da utilização. As cunhas de calcanhar para adulto utilizam um autocolante de dupla face. As cunhas de calcanhar para criança têm de ser fixadas com cianoacrilato (super cola). Consulte as figuras abaixo para uma colocação correta da cunha.

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

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SINTOMA	SOLUÇÃO
Calcanhar muito mole	- O contacto total do pé ocorre muito rapidamente - Há uma sensação de rigidez excessiva da ponta do pé - Hiperextensão do joelho	- Rode o encaixe no sentido anterior em relação ao pé - Fixe a cunha de calcanhar. Consulte a secção 10 acima para obter informações da instalação
Calcanhar muito duro	- Flexão do joelho rápida; instabilidade - Progressão muito rápida entre o calcanhar e a ponta do pé - Falta de sensação de retorno de energia	- Rode o encaixe no sentido posterior em relação ao pé - Verifique se a categoria do módulo do pé é adequada
Módulo do pé muito rígido	Zona plana no movimento de rolamento a cadência baixa	Considere um módulo do pé de categoria inferior
Módulo do pé muito mole	- Ruído de estalido no contacto inicial - Deflexão excessiva da ponta do pé com atividade de elevado impacto	Considere um módulo do pé de categoria superior

12. ADVERTÊNCIAS

- ⚠ Em caso de danos na embalagem, verifique a integridade do dispositivo.
- ⚠ Nunca utilize o pé sem uma concha do pé.
- ⚠ Nunca desaperte os parafusos de 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. A não observância deste conselho pode causar falha no produto bem como lesões graves.
- ⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não têm 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, etc.) 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 exceder 166 kg em adultos ou 60 kg em crianças.
- ⚠ Não utilize para atividades associadas a um risco de sobrecarga excessiva.

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos efeitos secundários diretamente associados aos dispositivos.

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

15. MANUTENÇÃO E CONTROLO

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

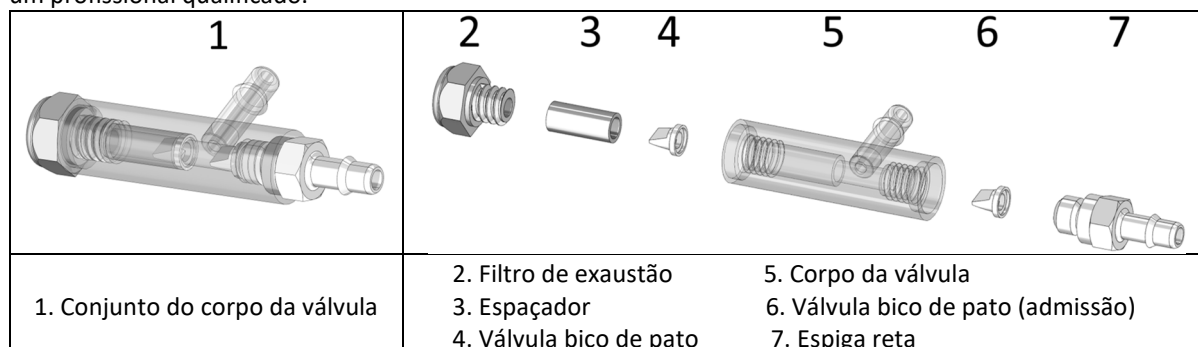
Dependendo do nível de atividade do paciente, o ortoprotésico deve substituir a meia Spectra e a concha do pé em intervalos regulares. Se estas peças estiverem danificadas, podem levar ao desgaste prematuro do pé.

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

- Inspeção 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.



- **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 $\frac{5}{16}$ ", 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 $\frac{1}{4}$ " 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 $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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	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

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 uma esponja húmido.

18. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperaturas de utilização e de armazenamento: De -28°C a +60°C

Humidade relativa do ar: sem restrições

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

19. ELIMINAÇÃO

Os pés são fabricados em compósito de fibra de carbono e fibra de vidro, epóxi, polímeros PU, titânio e aço inoxidável. Os dispositivos e as suas embalagens devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

20. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

21. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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



ETHOS™ LP- LP3

Gebruikershandleiding

Lezen voor elk gebruik

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Richtlijnen § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 en 19 meedelen aan patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
ETHOS LP Volwassen voet met sandaalteen	LP3-00-0xAxx-xx*	Inbegrepen
ETHOS LP Kindervoet met normale teen	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP Volwassen voet met EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8 herstelkit	EV2RB	Afzonderlijk verkocht
EVAQ8 drukventiel	EVRV	Afzonderlijk verkocht
Zwarte spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inbegrepen
Hielwig voor volwassenen	OTS-39-00057-00	Inbegrepen bij de volwassen voet
Hielwig voor kinderen	OTS-39-00072-00	Inbegrepen bij de kindervoet
Hulpmiddel voor verwijdering voetovertrek	ACC-00-10300-00	Afzonderlijk verkocht
Voetovertrek met sandaalteen voor volwassenen (zonder malleolaire clip)	FTC-2K-1	Afzonderlijk verkocht
Voetovertrek met normale teen voor kinderen (zonder malleolaire clip)	FTC-2M-1	

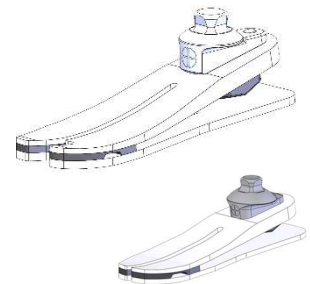
* zie catalogus

2. BESCHRIJVING

ETHOS LP is een prothesevoet met energieopslag en -teruggave die bestaat uit:

- Een kiel uit koolstof en glasvezel
- Een halve tuimelzoolplaat uit koolstof en glasvezel
- Een mannelijke piramideverbinding
- Een rubberen hielschokdemper
- Een spectra-sok

Verkrijgbaar in sandaalteen rechts of links voor volwassenen en in normale teen voor kinderen, en geleverd met een wig voor hielstijfheid.



3. KENMERKEN

Voet	ETHOS LP voor volwassenen			ETHOS LP voor kinderen
Zijde	Rechts of links			
Maten	22 tot 25 cm	26 tot 28 cm	29 tot 30 cm	19 tot 21 cm
Sandalteen als optie	Ja, uitsluitend	Ja, uitsluitend	Ja, uitsluitend	Nee
Gewicht*	425 g	485 g	656 g	275 g
Constructiehoogte*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Hakhoogte	10 mm			

*Op basis van de maten 20 cat. 2P, 23, 26, 29, cat. 4, met voetovertrek, spectra-sok en 10 mm hakhoogte

ETHOS LP voor volwassenen is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 166 kg gedurende 2 miljoen cycli.
ETHOS LP voor kinderen is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 60 kg gedurende 2 miljoen cycli.

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht van de patiënt en het impactniveau voor ETHOS LP voor volwassenen											
Gewicht*)	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Impactniveau	Laag	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Hoog	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht van de patiënt en het impactniveau voor ETHOS LP voor kinderen					
Gewicht*)	kg	<26	26-36	36-45	46-60
Impactniveau	Hoog	1P	2P	3P	4P

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

4. WERKINGSMECHANISME

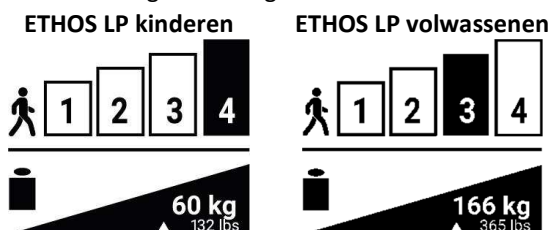
Bij het neerzetten van de hiel worden het composiet en de hielschokdemper samengedrukt om de verticale schokkrachten te absorberen en energie op te slaan om in de middenstandspositie te komen. Naarmate de gebruiker in de eindstandspositie terechtkomt, wordt de kiel samengedrukt door de teenbelasting om energie op te slaan en terug af te geven bij het afzetten van de teen.

5. DOEL/AANWIJZINGEN

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



⚠ Dit hulpmiddel is voor meervoudig gebruik bij ÉÉN ENKELE PATIËNT. Het mag niet gebruikt worden voor een andere patiënt. ETHOS LP 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. ETHOS LP is voornamelijk geschikt voor patiënten met een lang residueel ledemaat. De ETHOS LP voor volwassenen is bedoeld voor volwassen patiënten met een matige activiteitsgraad (K3) voor stappen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting. De ETHOS LP voor kinderen is bedoeld voor pediatrie patiënten voor stappen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting.



Maximumgewicht (belasting inbegrepen) voor volwassenen: 166 kg

Maximumgewicht (belasting inbegrepen) voor kinderen: 60 kg

(Zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Comfort bij het stappen
- Wandelen op oneffen ondergrond
- Stabiliteit op verschillende ondergronden

7. TOEBEHOREN EN COMPATIBILITEIT

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

De volwassen voet heeft een mannelijke piramideverbinding van 30 mm die compatibel is met vrouwelijke PROTEOR-verbindingen voor volwassenen. De kindervoet heeft een mannelijke piramideverbinding van 22 mm die moet worden gebruikt met vrouwelijke PROTEOR-verbindingen voor kinderen. Raadpleeg de catalogus voor meer info.

8. UITLIJNINGEN

Bankuitlijning

Voordat u de prothese bij de patiënt installeert:

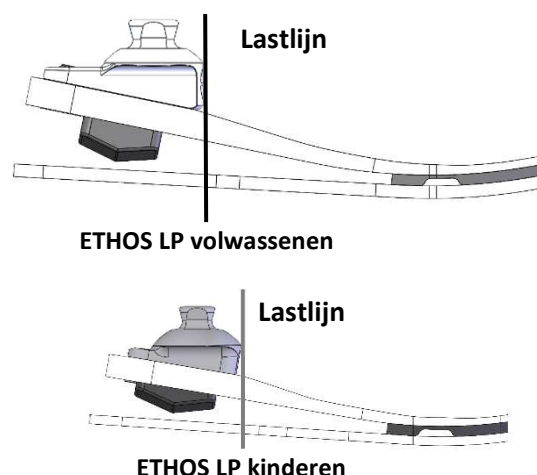
- Lijn de voetmodule uit in plantaire/dorsale flexie door de voet (met voetvertrek) in de schoen te plaatsen om rekening te houden met de hakhoogte
- Lijn de fitting uit in adductie/abductie, om te zorgen voor een juiste hoek in het frontale vlak
- Lijn de fitting uit in flexie/extensie, om te zorgen voor een juiste hoek in het sagittale vlak
- Pas de positie van de fitting aan zodat de lastlijn op de voorste koepel van de piramide valt (zie illustraties)

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 ETHOS LP is voormonteed 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 op de voetmodule worden geplaatst voordat de voetovertrek wordt gemonteerd.

Voetovertrek

Gebruik om schade aan de voetmodule te voorkomen bij de plaatsing en verwijdering van de voetovertrek het hulpmiddel voor verwijdering. De voetovertrek kan, indien nodig, aangepast worden om meer vrije ruimte te creëren zodat deze afgestemd wordt op verschillende botkomconstructies. Er kan tot 30 mm verwijderd worden.

⚠ Verwijder de voet nooit uit de voetovertrek door er met de hand aan te trekken. 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.

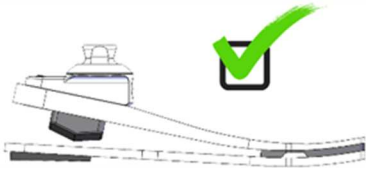
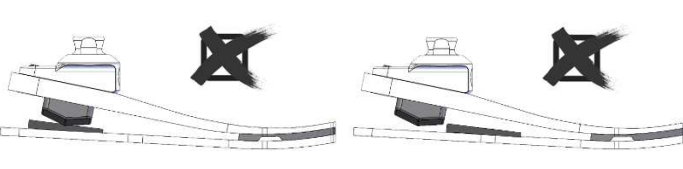
- Dit kan worden gedaan met behulp van een speciaal ontworpen bevestigingsplaat voor fitting voor vacuüm ondersteunde ophanging.
- Er kan een gat worden geboord en getapt in het distale einde van de fitting om een 90-graden slangtule te bevestigen. De slangtule die bij de kit wordt geleverd is een 10-32 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

Als de patiënt meer hielstijfheid nodig heeft, is het aangewezen om de meegeleverde hielwiggen te gebruiken. De onderkant van de zoolplaat moet ontfet worden vóór gebruik. Hielwiggen voor volwassenen hebben een dubbelzijdige sticker. Hielwiggen voor kinderen moeten met cyanoacrylaat (secondelijm) worden bevestigd. Zie onderstaande afbeeldingen voor een correcte plaatsing van de wig.

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

11. PROBLEEMOPLOSSING

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 • Bevestig de hielwig. 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 energieruggave	• Verschuif de fitting naar achteren ten opzichte van de voet • Controleer of de voetmodulecategorie geschikt is
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 volledigheid van het hulpmiddel.
- ⚠ Gebruik de voetmodule nooit zonder een voetovertrek.
- ⚠ 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 voetmodule volgens de instructies (zie §16).
- ⚠ Na het zwemmen, gebruik in water of als er vloeistof op is gespat, moet de voetmodule 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 gebruikershandleiding is gevaarlijk en maakt de garantie ongeldig.

13. CONTRA-INDICATIES

- ⚠ Niet gebruiken voor patiënten met een maximaal gewicht (inclusief belasting) van meer dan 166 kg voor volwassenen of 60 kg voor kinderen.
- ⚠ Niet gebruiken voor activiteiten waarbij een risico bestaat op overmatige overbelasting.

14. BIJWERKINGEN

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

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker is gevestigd.

15. ONDERHOUD EN CONTROLE

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

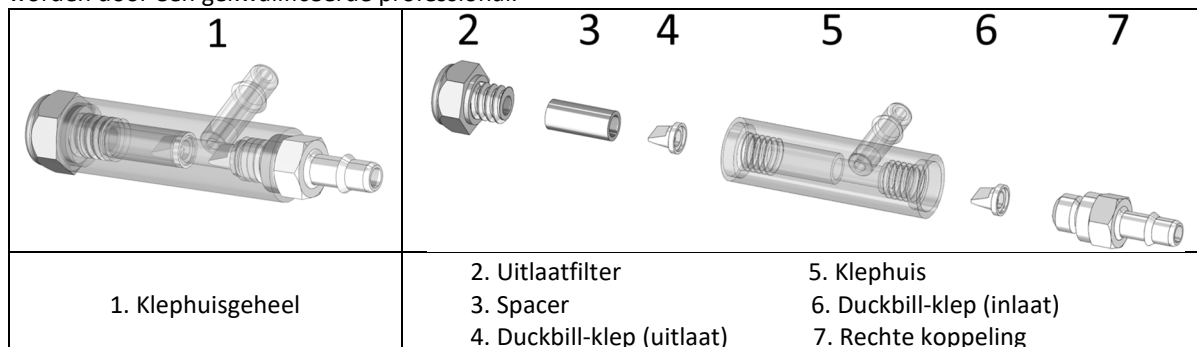
De spectra-sok en de voetovertrek moeten regelmatig door de prothesist worden vervangen, afhankelijk van de activiteitsgraad van de patiënt. Als deze onderdelen beschadigd zijn, kan dit leiden tot voortijdige slijtage van de voetmodule.

De levensduur van de voet is afhankelijk van de activiteitsgraad 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.

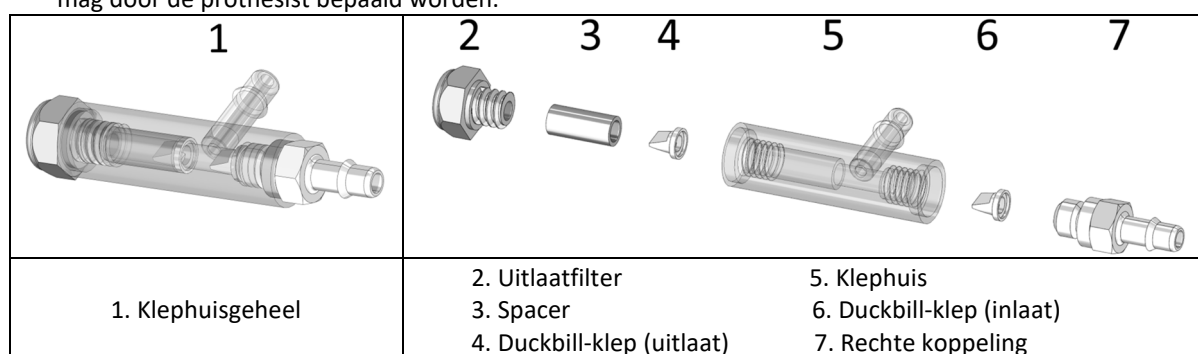


- Om de terugslagkleppen en vacuümpomp te spoelen:**
 - Maak de vacuümslang los van de koppeling van de fitting en verwijder de EVAQ8-voet van de fitting van de gebruiker.
 - Plaats het fittinguiteinde van de vacuümslang in isopropylalcohol of gedestilleerd water en laat de vacuümpomp langzaam draaien 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 $\frac{5}{16}$ " 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 $\frac{1}{4}$ " 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 $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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.



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.

18. OMGEVINGSFACTOREN

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -28 °C tot +60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

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

19. AFVALVERWERKING

De voet is gemaakt van koolstof en glascomposiet, epoxy, PU-polymeren, titanium en roestvrij staal. De hulpmiddelen en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

20. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

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

21. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

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

**ETHOS™ LP- LP3***Brugervejledning**Læs før brug*

IFU-01-020

Rev. C

2025-07

Videregiv følgende instruktioner til patienten § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 og 19.**1. INKLUDEREDE ELEMENTER**

Varebeskrivelse	Varenummer	Inkluderet/sælges separat
ETHOS LP voksen fod med sandaltå	LP3-00-0xAxx-xx*	Inkluderet
ETHOS LP pædiatrisk fod med almindelig tå	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP voksen fod med EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8-ombygningssæt	EV2RB	Sælges separat
EVAQ8-udløserventil	EVRV	Sælges separat
Sort Spectra-strømpe	SO-NPS-200xx-00*	Inkluderet
Voksen hælkle	OTS-39-00057-00	Inkluderet med voksne fødder
Pædiatrisk hælkle	OTS-39-00072-00	Inkluderet med pædiatriske fødder
Værktøj til fjernelse af fodkappe	ACC-00-10300-00	Sælges separat
Voksen fodkappe med sandaltå (ingen kosmetisk fastgøringsplade)	FTC-2K-1	Sælges separat
Pædiatrisk fodkappe med almindelig tå (ingen kosmetisk fastgøringsplade)	FTC-2M-1	

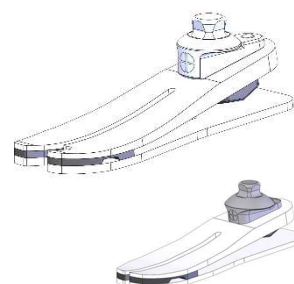
* Se katalog

2. BESKRIVELSE

ETHOS LP er en energilagrende- og tilførende-fodprotese, der består af:

- En kulfiber- og fiberglaskøl
- En kulfiber- og fiberglas halvsål
- En han-pyramide-adapter
- En gummistødfanger i hælen
- En Spectra-strømpe

Fås med højre eller venstre sandaltå i voksenstørrelser og almindelig tå i børnestørrelser og leveres med en hælafstivende køl.

**3. EGENSKABER**

Fod	ETHOS LP for voksne			ETHOS LP for børn
Side	Højre eller venstre			
Størrelse	22 til 25 cm	26 til 28 cm	29 til 30 cm	19 til 21 cm
Sandaltåanordning	Kun	Kun	Kun	Nej
Vægt*	425 g	485 g	656 g	275 g
Bygningshøjde*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Hælhøjde	10 mm			

*Baseret på størrelserne 20 kat. 2P, 23, 26, 29, kat. 4 med fodkappe, Spectra-strømpe og 10 mm hælhøjde

ETHOS LP for voksne blev testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt på op til 166 kg i 2 millioner cyklusser.

ETHOS LP for børn blev testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt på op til 60 kg i 2 millioner cyklusser.

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau for ETHOS LP for voksne

Vægt ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Aktivitetsniveau	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Højt	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

*) Grænsen for kropsvægt må ikke overskrides (ISO 10328)

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau for ETHOS LP for børn

Vægt ^{*)}	kg	<26	26-36	36-45	46-60
Aktivitetsniveau	Højt	1P	2P	3P	4P

*) Grænsen for kropsvægt må ikke overskrides (ISO 10328)

4. VIRKNINGSMEKANISME

Ved hældning komprimeres kompositmaterialet og stødfangeren i hælen for at absorbere lodrette stødkræfter og lagre energi for at hjælpe med progression til mellemstillingen. Når brugeren bevæger sig ind i den endelige position, komprimeres kølen med tåbelastningen for at lagre energi og returnere den ved tåløft.

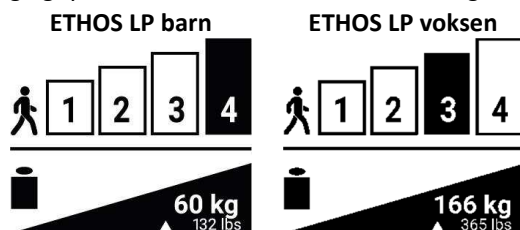
5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (bandagister), som vil oplære patienten i at bruge enheden. 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 bruges på en anden patient.

ETHOS LP 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. ETHOS LP er særligt velegnet til patienter med en lang stump. ETHOS LP for voksne er indiceret til voksne patienter med moderat aktivitetsniveau (K3) til gang og fysiske aktiviteter uden overbelastning. ETHOS LP for børn er beregnet til pædiatriske patienter til gang og fysiske aktiviteter uden overbelastning.



Maks. vægt (inkl. last) for voksne: 166 kg

Maks. vægt (inkl. last) for børn: 60 kg

(Se tabel §3)

6. KLINISKE FORDELE

- Komfort under gang
- Gang på ujævnt underlag
- Stabilitet i varierende terræn

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

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

Voksenfoden har en 30 mm han-pyramide-adapter, der er designet til at være kompatibel med PROTEOR-hun-adaptere til voksne. Den pædiatriske fod har en 22 mm han-pyramide-adapter, der er designet til at blive brugt med pædiatriske PROTEOR-hun-adaptere. Se katalog for yderligere oplysninger.

8. JUSTERINGER

Statisk justering

Før montering af protesen på patienten:

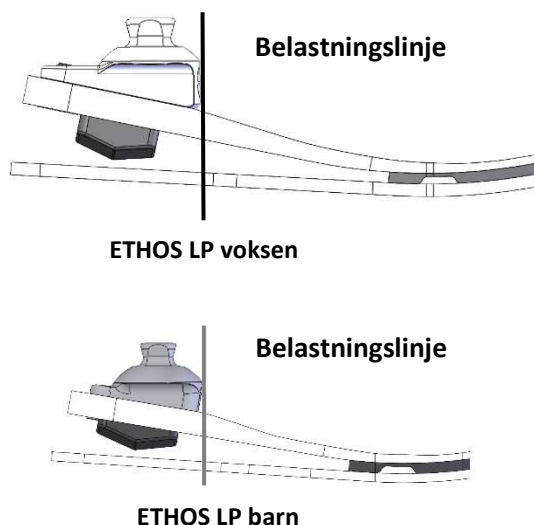
- Juster fodmodulet i plantar/dorsal fleksion ved at indsætte foden (med fodkappe) i skoens underlag under hensyntagen til hælhøjden
- Juster hylsteret i adduktion/abduktion for at sikre en passende vinkel i frontalplanet
- Juster hylsteret i fleksion/ekstension for at sikre en passende vinkel i det sagittal plan
- Juster hylsterets position, så belastningslinjen er placeret foran kuplen på pyramiden (se illustrationer)

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. MONTERING

ETHOS LP er formonteret og består af et fodmodul, en Spectra-strømpe og en fodkappe. Efter dynamisk justering skal pyramidejusteringsskruerne strammes i henhold til specifikationerne fra adapterproducenten. Fastgør pyramidejusteringsskruerne med gevindlåsemiddel (dvs. Loctite 242).

Spectra-strømpe

En Spectra-strømpe er inkluderet for at beskytte fodkappen og minimere støj. Den skal placeres på fodmodulet, inden fodkappen monteres.

Fodkappe

Fodkappen på- og afmonteres ved hjælp af det særlige værktøj til fjernelse af fodkappen for at undgå at beskadige fodmodulet. Fodkappen kan modificeres for at øge frihøjden, hvis det er nødvendigt for at tilpasse den til forskellige monteringsdesigns. Der kan fjernes op til 30 mm.

⚠ Foden må ikke afmonteres fra fodkappen ved at trække i den manuelt. 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.

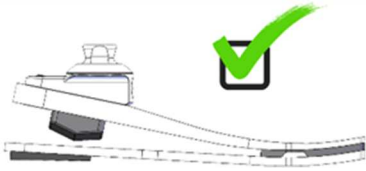
- Dette kan ske ved hjælp af en specielt designet hylsterfastgøringsplade til vakuumstøttet ophængning.
- Et hul kan bores og gevindskæres i den fjerneste ende af hylsteret for at passe til et 90-graders beslag med modhager. Det beslag med modhager, der følger med sættet, er en 10-32 UNF-gevind.
- Et 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

Hvis patienten ønsker yderligere stivhed i hælen, skal de medfølgende hælkliler anvendes. Den nederste del af sålpladen skal affedtes før brug. Hælkliler til voksne anvender en dobbeltsidet mærkat. Pædiatriske hælkliler skal fastgøres med cyanoacrylatlim (superlim). På figurerne nedenfor ses den korrekte kileposition.

KORREKT PLACERING AF HÆLKILE	FORKERT PLACERING AF HÆLKILE
	
Monter hælklilen på fodsålens sålplade ca. 3,2 mm foran den bageste ende.	Placering mellem komponenter vil have en negativ indvirkning på fodens ydeevne.

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 hælkle. Oplysninger om montering findes i afsnit 10
Hæl for hård	- Hurtig knæbøjning, ustabilitet - Hæl-til-tå-udvikling for hurtig - Manglende fornemmelse af energireturnering	- Udskift protesehylsteret senere i forhold til foden - Bekræft den relevante kategori for fodmodulet
Fodmodulet er for stift	Fladt sted i bevægelse, hvor modulet vælter, ved langsomme bevægelser	Overvej et fodmodul af lavere kategori
Fodmodulet er for blødt	- Klikkende støj ved første kontakt - Overdreven tåforvridning med høj aktivitetseffekt	Overvej et fodmodul af højere kategori

12. ADVARSLER

- ⚠ Kontrollér integriteten af enheden i tilfælde af beskadiget emballage.
- ⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe.
- ⚠ Løsgør aldrig pyramidefastgørelsesskruerne.
- ⚠ Patienten skal informere sin bandagist, hvis patienten tager på eller taber sig i væsentlig grad.
- ⚠ 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). Tilstedeværelse 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.
- ⚠ Hvis brugervejledningen ikke følges, kan det medføre fare og ugyldiggøre garantien.

13. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Må ikke anvendes hos patienter, hvis maksimale vægt (inkl. last) kan overstige 166 kg for voksne eller 60 kg for børn.
- ⚠ Må ikke anvendes til aktiviteter, der er forbundet med risiko for kraftig overbelastning.

14. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enhederne.

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

15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Fodmodulet skal undersøges af bandagisten mindst hver sjette måned. Der skal foretages undersøgelser hyppigere, hvis brugeren er mere aktiv.

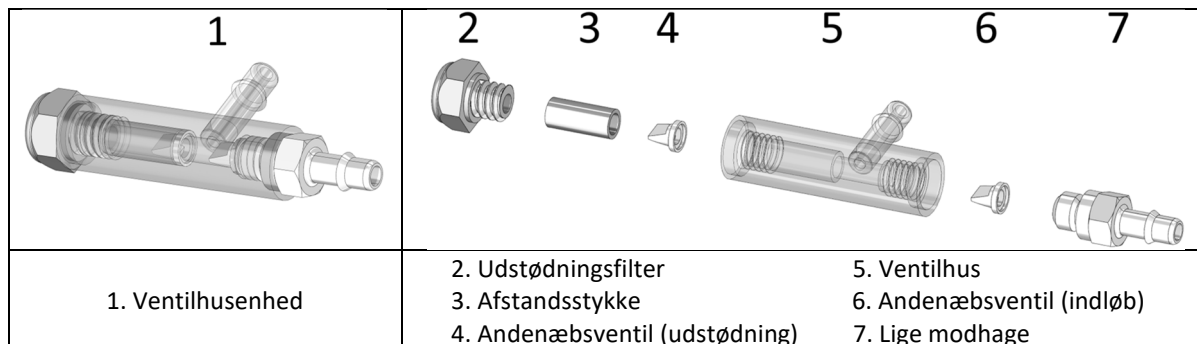
Spectra-strømper og fodkappen skal udskiftes af protesebandagisten med jævne mellemrum afhængigt af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadiget, kan det føre til for tidligt fodslid.

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.



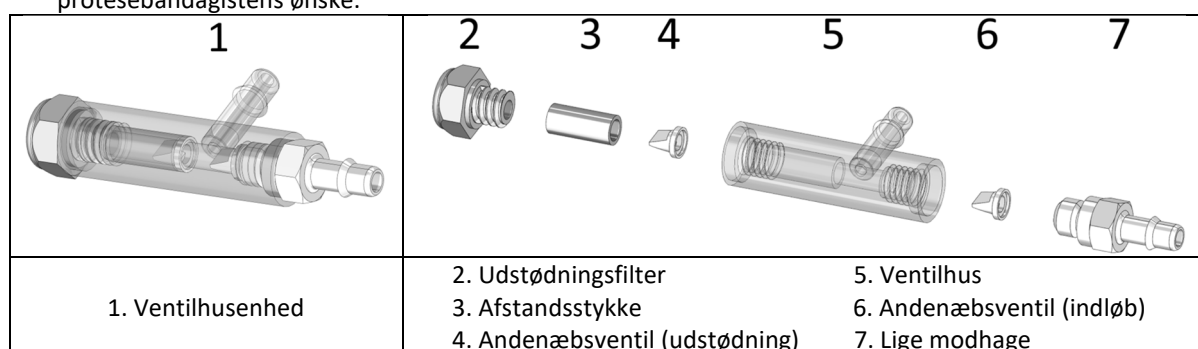
- Sådan skylles envejsventilerne og vakuumpumpen:**
 - Frakobl vakuumslangen fra hylsterets modhage, og fjern EVAQ8-foden fra brugerens protesehylster.
 - Placer hylsterenden af vakuumslangen i isopropylalkohol eller destilleret vand, og start og stop langsomt vakuumpumpen ved at komprimere hælen på 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 $\frac{5}{16}$ tommer 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 $\frac{1}{4}$ tommer 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 ombygnings sæt, 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 $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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.



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 en svamp.

18. MILJØBETINGELSER

Temperaturområde for brug og opbevaring: -28 °C til +60 °C

Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

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

19. BORTSKAFFELSE

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

20. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Fabrikant		Identificeret risiko		CE-mærkning og 1. års erklæring
	Autoriseret repræsentant i EU		Enkelt patient, flergangsbrug		

21. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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



ETHOS™ LP- LP3

Brukerveiledning

Les før bruk

IFU-01-020

Rev. C

2025-07

Instruksjonene i punkt 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 og 19 må overleveres til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
ETHOS LP voksen fot med sandaltå	LP3-00-0xAxx-xx*	Inkludert
ETHOS LP pediatrik fot med normal tå	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP voksen fot med EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8 gjenoppbyggingsett	EV2RB	Selges separat
EVAQ8 frigjøringsventil	EVRV	Selges separat
Svart spectra-sokk	S0-NPS-200xx-00*	Inkludert
Hælkile for voksne	OTS-39-00057-00	Inkludert med voksen fot
Hælkile for barn	OTS-39-00072-00	Inkludert med pediatrik fot
Fjerningsverktøy for fotkapsel	ACC-00-10300-00	Solgt separat
Fotkapsel med sandaltå (uten malleolær klips)	FTC-2K-1	Solgt separat
Pediatrik fotkapsel med sandaltå (uten malleolær klips)	FTC-2M-1	

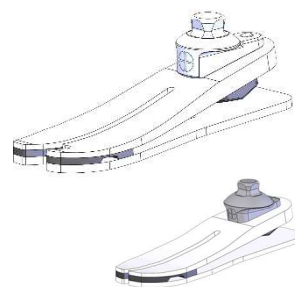
* Se katalogen

2. BESKRIVELSE

ETHOS LP er en energilagrende og -returnerende protesefot bestående av:

- En karbon- og glassfiberhæl
- En karbon- og glassfibersåleplate
- En hann-pyramidekobling
- En gummihældemper
- En spectra-sokk

Tilgjengelig med høyre eller venstre sandaltå i voksne størrelser og normal tå i pediatrike størrelser og levert med en hælavstivende kile.



3. EGENSKAPER

Fot	ETHOS LP for voksne			ETHOS LP for barn
Side	Høyre eller venstre			
Størrelse	22 til 25 cm	26 til 28 cm	29 til 30 cm	19 til 21 cm
Sandaltåvariant	Bare	Bare	Bare	Nei
Vekt*	425 g	485 g	656 g	275 g
Konstruksjonshøyde*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Hælhøyde	10 mm			

*Basert på størrelsene 20 kat 2P, 23, 26, 29, kat. 4 med fotkapsel, spectra-sokk og 10 mm hælhøyde

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

ETHOS LP for barn er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 60 kg i 2 millioner sykluser.

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

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

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og støtnivå for ETHOS LP for barn					
Vekt ^{*)}	kg	<26	26-36	36-45	46-60
Støtnivå	Høyt	1P	2P	3P	4P

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

4. VIRKNINGSMEKANISME

Ved hælstøt komprimeres kompositt og hældemper for å absorbere vertikale trykkrefter og lagre energi for å bistå i progresjon til mellomstilling. Etter hvert som brukeren kommer til endelig posisjon, komprimeres hælen med tåen for å lagre energi, og denne frigis igjen ved løft av tåen.

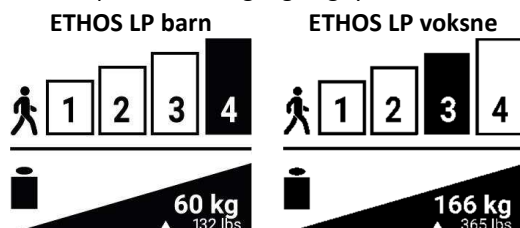
5. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

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



⚠ Denne enheten er tiltent flere gangers bruk på **ÉN PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.

ETHOS LP er beregnet på å inkluderes i en spesialtilpasset ekstern underekstremitetsprotese for å sikre fotens funksjon hos pasienter med unilaterale eller bilateral amputasjon av underekstremiteter og/eller medfødte uforheter i ekstremiteter. ETHOS LP er spesielt egnet til pasienter med en lang resterende ekstremitet. ETHOS LP for voksne er indisert for voksne pasienter med moderat aktivitetsnivå (K3) for gange og fysiske aktiviteter uten overdreven påvirkning. ETHOS LP for barn er indisert for pediatriske pasienter for gange og fysiske aktiviteter uten overdreven påvirkning.



Maksimal vekt (inkludert lastbæring) for voksne: 166 kg

Maksimal vekt (inkludert lastbæring) for barn: 60 kg

(Se tabell punkt 3)

6. KLINISKE FORDELER

- Komfort ved gange
- Stabilitet i ulike terreng
- Gange på ujevnt underlag

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

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

Den voksne foten inkluderer en 30 mm hann-pyramidekobling designet til å være kompatibel med PROTEOR-hunnskoblinger for voksne. Den pediatriske foten inkluderer en 22 mm hann-pyramidekobling designet til å brukes med PROTEOR-hunnskoblinger for barn. Se katalog for mer informasjon.

8. JUSTERING

Benkjustering

Før montering av protesen på pasienten:

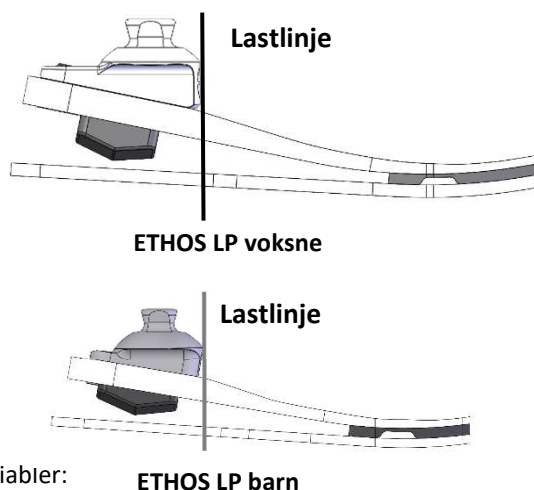
- Innrett fotmodulen i plantar-/dorsalfleksjon ved å sette foten (med fotkapsel) inn i skoene for å ta hensyn til hæl høyden
- Innrett hylseabduksjon/-abduksjon for å sikre en egnet vinkel på frontalplanet
- Innrett hylsefleksjon/ekstensjon for å sikre en egnet vinkel på sagittalplanet
- Innrett posisjonen til hylsen slik at lastlinjen faller mot pyramidens fremre kuppel (se figurer).

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

ETHOS LP 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. 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 på fotmodulen før montering av fotkapselen.

Fotkapsel

For å montere og fjerne fotkapselen bruk et fjerningsverktøy for å unngå skade på fotmodulen. Fothylsen kan endres for å øke klaring etter behov, slik at den passer til ulike sokkeldesign. Det er mulig å fjerne inntil 30 mm.



Ta aldri foten av fotkapselen ved å trekke den av manuelt. 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 vakuumpet og med et tilkoblingspunkt for EVAQ8-pumpen.

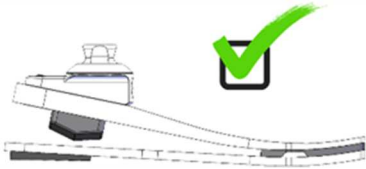
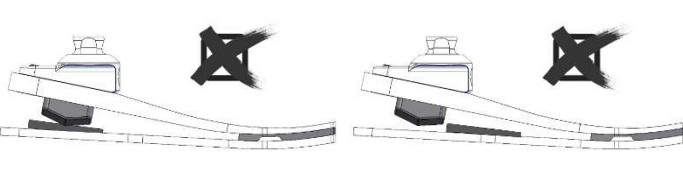
- Dette kan gjøres ved hjelp av en spesialdesignet hylsefesteplate for vakuumassistert suspensjon.
- Det kan bores og tappes et hull i den distale enden av hylsen for å få plass til en 90-graders mothakekobling. Mothakekoblingen som følger med settet, har 10–32 UNF-gjenger.
- Det kan bores og tappes 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 hefter 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

Hvis pasienten fortsatt ønsker ekstra hælstivhet, kan du bruke de medfølgende hælkilene. Undersiden av såleplaten skal avfettes før bruk. Hælkiller for voksne bruker en dobbeltsidig tape. Pediatriske hælkiller må festes med cyanoakrylatlim (superlim). Se figurene nedenfor for riktig kileplassering.

KORREKT PLASSERING AV HÆLKILE	FEIL PLASSERING AV HÆLKILE
	
Installer hælken på plantaroverflaten på såleplaten omtrent 3,2 mm før den bakre enden.	Plassering mellom delene vil ha en negativ innvirkning på fotens ytelse.

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 hælken. Se punkt 10 ovenfor for monteringsdetaljer
Hælen er for hard	• Rask knefleksjon, ustabilitet • Hæl-til-tå-progresjon for rask • Manglende følelse av energiretur	• Flytt hylsen forover i forhold til foten • Kontroller at kategorien av fotmodul er riktig
Fotmodul for stiv	• flatt punkt i rullebevegelse ved sakte gange	• Vurder en lavere fotmodulkategori
Fotmodul for myk	• Klukkelyder ved innledende kontakt • Overdreven bøyning 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 en fotkapsel.
- ⚠ Skruene på pyramiden skal aldri løsnes.
- ⚠ Pasienten må informere ortopediingeniøren 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). Forekomst 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 brukerveiledningen kan være skadelig, og vil ugyldiggjøre garantien.

13. KONTRAINDIKASJONER

- ⚠ Ikke for bruk på pasienter der maksimal vekt (lastbæring inkludert) kan overstige 166 kg for voksne eller 60 kg for barn.
- ⚠ Må ikke brukes til aktiviteter forbundet med risiko for kraftig overbelastning.

14. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med enhetene.

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

15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

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

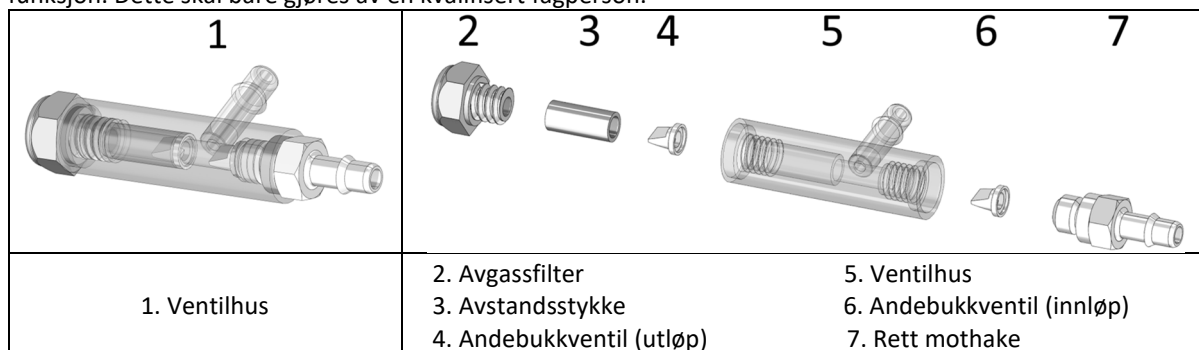
Spectra-sokken og fotkapselen må skiftes ut av ortopediingeniøren med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje på foten.

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 vakuumbælen kan måtte rengjøres og skylles med destillert vann eller isopropylalkohol for å sikre god funksjon. Dette skal bare gjøres av en kvalifisert fagperson.

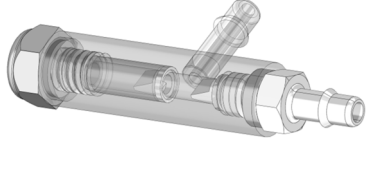
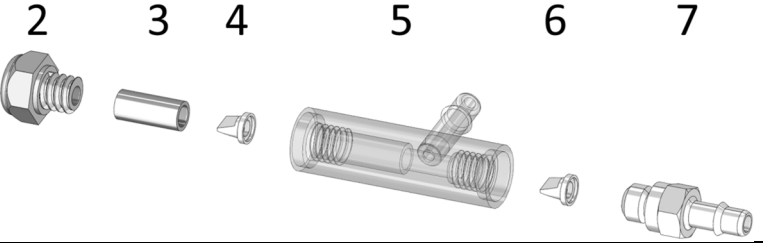


- For å skylle ut enveisventiler og vakuumpumpe:**
 - Koble vakuumslangen fra hylsemothaken og fjern EVAQ8-foten fra brukerens hylse.
 - Plasser hylseenden på vakuumslangen i isopropylalkohol eller destillert vann, og kjør vakuumpumpen sakte ved å komprimere bælen på foten med en T-stang eller lignende 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 $\frac{5}{16}$ " 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 $\frac{1}{4}$ " 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 gjenoppbyggingssett, 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 $\frac{1}{16}$ 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 innfellingene 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 $\frac{1}{16}$ omgang.

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

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

17. RENGJØRING

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

18. OMGIVELSESFORHOLD

Temperaturområde for bruk og oppbevaring: -28 °C til +60 °C

Relativ luftfuktighet: Ingen begrensning

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

19. AVHENDING

Føttene er laget av karbon og glasskompositt, epoksy, PU-polymere, titan og rustfritt stål. Enhetene og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale forskrifter.

20. SYMBOLBESKRIVELSE

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

21. JURIDISK INFORMASJON

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



ETHOS™ LP- LP3

Bruksanvisning
Läs före användning

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Överlämna § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 och 19 från anvisningarna till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
ETHOS LP vuxen fot med sandaltå	LP3-00-0xAxx-xx*	Medföljer
ETHOS LP barnfot med normal tå	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP vuxen fot med EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8-återuppbyggnadssats	EV2RB	Säljs separat
EVAQ8-utsläppsventil	EVRV	Säljs separat
Svart Spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Medföljer
Hälkil för vuxna	OTS-39-00057-00	Levereras med vuxna fötter
Hälkil för barn	OTS-39-00072-00	Levereras med barnfötter
Borttagningsverktyg för fotkosmetik	ACC-00-10300-00	Säljs separat
Fotkosmetik för vuxna med sandaltå (ingen kosmetikmonteringsplatta)	FTC-2K-1	Säljs separat
Fotkosmetik för barn med normal tå (ingen kosmetikmonteringsplatta)	FTC-2M-1	

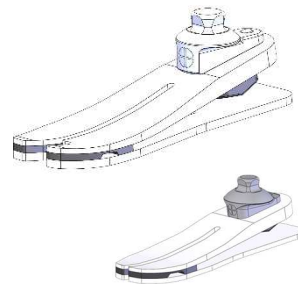
* Se katalog

2. BESKRIVNING

ETHOS LP är en protesfot som lagrar och återför energi. Den består av:

- Ett blad av kolfiber och fiberglas
- En halvvippande sulplatta av kolfiber och fiberglas
- En hanpyramidanslutning
- En häldämpare av gummi
- En Spectra-strumpa

Finns med höger eller vänster sandaltå i vuxenstorlekar och normal tå i barnstorlekar och levereras med en kil som ökar hälstyvheten.



3. EGENSKAPER

Fot	ETHOS LP för vuxna			ETHOS LP för barn
Sida	Höger eller vänster			
Storlek	22 till 25 cm	26 till 28 cm	29 till 30 cm	19 till 21 cm
Alternativet sandaltå	Bara	Bara	Bara	Nej
Vikt*	425 g	485 g	656 g	275 g
Konstruktionshöjd*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Hälhöjd	10 mm			

*Baserad på storlekarna 20 kat. 2P, 23, 26, 29, kat. 4 med fotkosmetik, spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd

ETHOS LP för vuxna har testats enligt ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 166 kg under två miljoner cykler.

ETHOS LP för barn har testats enligt ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 60 kg under två miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå för ETHOS LP för vuxna

Vikt ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Belastningsnivå	Låg	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Hög	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå för ETHOS LP för barn

Vikt ^{*)}	kg	<26	26-36	36-45	46-60
Belastningsnivå	Hög	1P	2P	3P	4P

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

4. VERKNINGSMEKANISM

Vid hälnedslaget trycks komposit och häldämpare ihop för att absorbera vertikal stötkraft och lagra energi för att hjälpa dig till stegets mittpunkt. I takt med att brukaren övergår till slutfasen komprimeras bladet med tåbelastning för att lagra energi och återföra den när tån lämnar marken.

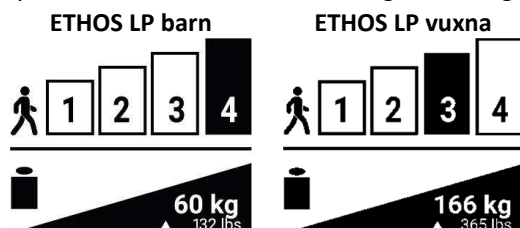
5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopedier) som utbildar brukaren i hur den ska användas. Receptet ordinerar 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.

ETHOS LP 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. ETHOS LP är särskilt lämplig för brukare med en lång resterande lem. ETHOS LP för vuxna är indicerad för vuxna brukare med måttlig aktivitetsnivå (K3) för promenader och fysiska aktiviteter som inte medför hög belastning. ETHOS LP för barn indikeras för barnbrukare för att gå och för fysisk aktivitet som inte medför hög belastning.



Maxvikt (med bärlast) för vuxna: 166 kg

Maxvikt (med bärlast) för barn: 60 kg

(Se tabell § 3)

6. KLINISKA FÖRDELAR

- Gångkomfort
- Gång på ojämn mark
- Stabilitet på olika underlag

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

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

Foten för vuxna inkluderar en 30 mm-hanpyramidanslutning som är utformad för att vara kompatibel med PROTEOR-honkontakter för vuxna. Foten för barn inkluderar en 22 mm-hanpyramidanslutning som är utformad för att användas med PROTEOR-honkontakter för barn. Se katalog för mer information.

8. INRIKTNINGAR

Provinriktning

Innan protesens installeras på brukaren:

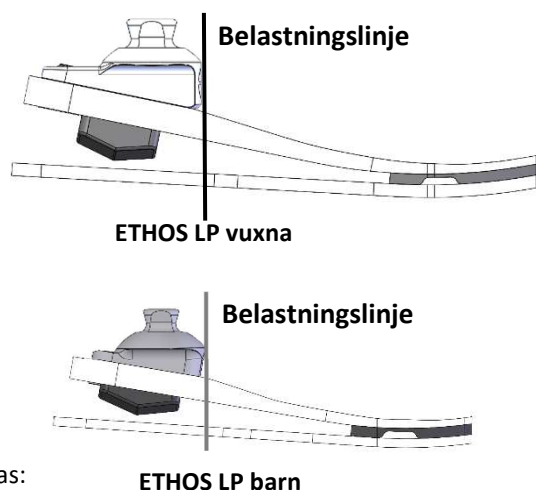
- Justera fotmodulen i plantar-/dorsalflexion genom att föra in foten (med fotkosmetik) i skon för att ta hänsyn till hälhöjden
- Rikta in uttaget i adduktion/abduktion för att säkerställa en lämplig vinkel i frontalplanet
- Rikta in sockeln i flexion/extension för att säkerställa en lämplig vinkel i sagittalplanet
- Justera uttagets position så att belastningslinjen faller till pyramidens främre kupol (se illustrationer)

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 inriktningen utförs i enlighet med god yrkessed.



9. MONTERING

ETHOS LP 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 pyramidjusteringsskruvarna med ett gänglåslim (t.ex. Loctite 242).

Spectra-strumpa

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

Fotkosmetik

Använd borttagningsverktyget för fotkosmetik när du ska installera eller ta bort fotkosmetiken, så att fotmodulen inte skadas. Fothöljet kan ändras för att öka det fria utrymmet om det behövs för att anpassa det till olika beslagsformer. Det går att dra tillbaka upp till 30 mm.

⚠ Ta aldrig bort foten från fotkosmetiken genom att dra i den för hand. 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 överläts 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.

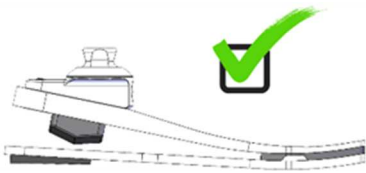
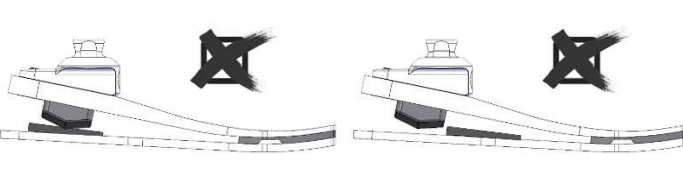
- Detta kan göras med hjälp av en speciellt utformad uttagsmonteringsplatta för vakuumassisterad upphängning.
- Ett hål kan borrar och knackas in i den distala änden av hylsan för att ta emot en 90 graders hullingförsedd koppling. Den hullingförsedda kopplingen som medföljer satsen är en 10-32 UNF-gänga.
- Ett hål kan borrar 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

Om brukaren fortfarande begär ytterligare hälstyhhet, ska du använda de medföljande hälkilarna. Sulplattans nedre sida bör avfettas före användning. Hälkilar för vuxna använder en dubbelsidig pigg. Hälkilar för barn måste fästas med cyanoakrylatlim (superlim). Ta hjälp av de nedanstående bilderna för korrekt placering av kilen.

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

11. FELSÖKNING

PROBLEM	SYM TOM	LÖSNING
Häl för mjuk	- Plan fot för fort - Tån känns alltför styv - Hyperextension av knäet	- Flytta fram sockeln i förhållande till foten - Fäst hälkilen. Installationsdetaljer finns i avsnitt 10 ovan
Häl för hård	- Snabb knäflexion, instabilitet - Progressionen från häl till tå sker för snabbt - Känsla av för liten energiåterföring	- Flytta sockeln bakåt 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 vid aktivitet som medför hårda stötar	Överväg om inte en högre kategori av fotmodul är lämpligare

12. VARNINGAR

- ⚠ Vid skadad förpackning ska du kontrollera att enheten är intakt.
- ⚠ Använd aldrig foten utan fotkosmetik.
- ⚠ Lossa aldrig på pyramidfästskruvarna.
- ⚠ Brukaren ska informera sin ortoped om de går ner eller upp mycket i vikt.
- ⚠ Använd alltid foten med en strumpa och en sko. Underlåtenhet att följa dessa råd kan orsaka såväl produktfel som allvarlig personskada.
- ⚠ 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 166 kg för vuxna, 60 kg för barn.
- ⚠ Använd inte för aktiviteter som medför en risk för betydande stötar eller överdriven överbelastning.

14. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar som är direkt kopplade till enheterna.

Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkterna ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där brukaren är etablerad.

15. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

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

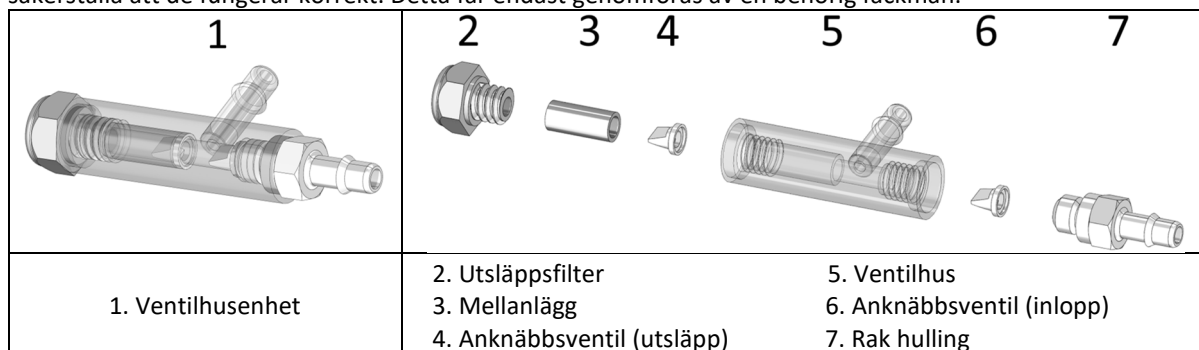
Spectra-strumpan och fotkosmetiken måste regelbundet ersättas av ortopeden, beroende på brukarens aktivitetsnivå. Om dessa delar skadas kan det leda till för tidigt slitage på foten.

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.

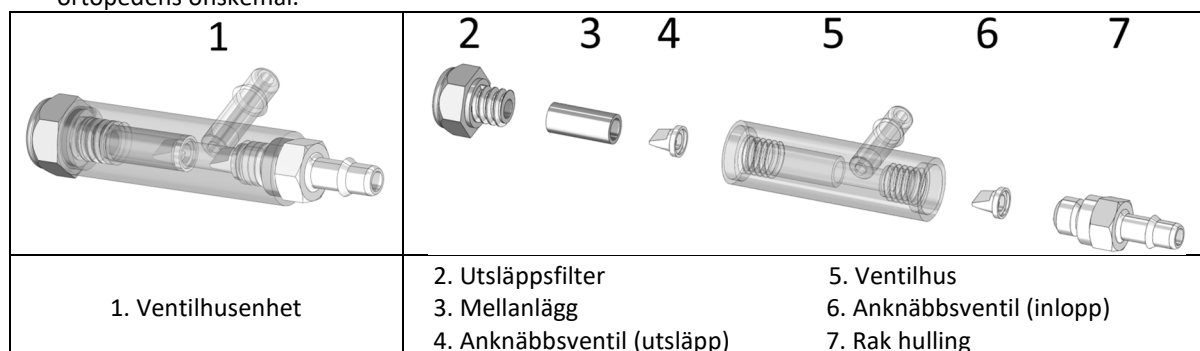
16. REGELBUNDEN INSPEKTION AV EVAQ8-SYSTEMET

- 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 vakuumhålen kan behöva rengöras och spolats med destillerat vatten eller isopropylalkohol för att säkerställa att de fungerar korrekt. Detta får endast genomföras av en behörig fackman.



- 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 hül 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 $\frac{5}{16}$ "-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 $\frac{1}{4}$ " 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 förstöringsglas 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. Gånga 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 gånger du (2) utsläppsfiltret tills du känner av ett hårt stopp och vrider sedan ytterligare $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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.

18. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: -28 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

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

19. BORTSKAFFNING

Fötterna är gjorda av kolfiber och glaskomposit, epoxi, PU-polymerer, titan och rostfritt stål. Enheterna och deras förpackning måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

20. SYMBOLBESKRIVNING

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

21. JURIDISK INFORMATION

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



ETHOS™ LP- LP3

Käyttöohjeet
Lue ennen käyttöä

IFU-01-020
Versio C
2025-07

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 ja 19.

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
ETHOS LP aikuisen jalka sandaalivarpaalla	LP3-00-0xAxx-xx*	Mukana
ETHOS LP lapsen jalka tavallisella varpaalla	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP aikuisen jalka EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8 uudelleenrakennuspaketti	EV2RB	Myydään erikseen
EVAQ8 -vapautusventtiili	EVRV	Myydään erikseen
Musta spectra-sukka	S0-NPS-200xx-00*	Mukana
Aikuisen kantakiila	OTS-39-00057-00	Toimitetaan aikuisen jalkojen mukana
Lapsen kantakiila	OTS-39-00072-00	Toimitetaan lapsen jalkojen mukana
Jalkakennon irrotustyökalu	ACC-00-10300-00	Myydään erikseen
Jalkakenno ja sandaalivarvas (ei kosmeettista kiinnityslevyä)	FTC-2K-1	Myydään erikseen
Lapsen jalkakenno ja tavallinen varvas (ei kosmeettista kiinnityslevyä)	FTC-2M-1	

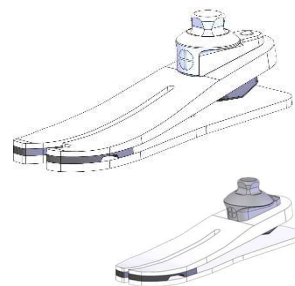
* lisätietoja katalogissa

2. KUVAUS

ETHOS LP on energiaa varastoiva ja palauttava jalkaproteesi, joka koostuu seuraavista osista:

- Hiilikuidusta ja lasikuidusta valmistettu kōli
- Hiilikuidusta ja lasikuidusta valmistettu puolikeinu
- Pyramidiliitäntä, uros
- Kuminen kantapään iskunvaimennin
- Spectra-sukka

Saatavilla aikuiskokoina oikealla tai vasemmalla sandaalivarpaalla ja lapsikokoina tavallisella varpaalla. Toimitetaan kantapään jäykistyskiilalla.



3. OMINAISUUDET

Jalka	ETHOS LP aikuisille			ETHOS LP lapsille
Puoli	Oikea tai vasen			
Koot	22–25 cm	26–28 cm	29–30 cm	19–21 cm
Sandaalivarvasvaihtoehto	Vain	Vain	Vain	Ei
Paino*	425 g	485 g	656 g	275 g
Rakennekorkeus*	57 mm	58 mm	63 mm'	42 mm'
Kantapään korkeus	10 mm			

*Perustuu kokoihin 20 kategoriassa 2P, ja 23, 26 ja 29 kategoriassa 4, jalkakennolla, spectra-sukalla ja 10 mm korkealla kantapäällä

ETHOS LP aikuisille on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti potilaan 166 kilogramman enimmäispainoon asti 2 miljoonan käyttökerran osalta.

ETHOS LP lapsille on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti potilaan 60 kilogramman enimmäispainoon asti 2 miljoonan käyttökerran osalta.

ETHOS LP aikuisille -proteesin jalkakategorian valinta 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	148–166
Iskutustaso	Matala	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Keskitasoinen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
	Korkea	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–

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

ETHOS LP lapsille -proteesin jalkakategorian valinta potilaan painon ja iskutustason perusteella					
Paino ^{*)}	kg	<26	26–36	36–45	46–60
Iskutustaso	Korkea	1P	2P	3P	4P

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

4. TOIMINTAMEKANISMI

Kantauskussa komposiitti ja kantapään iskunvaimennin puristuvat kasaan vaimentaen pystysuuntaisia iskuvoimia ja varastoivat energiaa auttaakseen siirtymää keskittukivaiheeseen. Käyttäjän siirtyessä päätöstukivaiheeseen, köli puristuu kasaan varpaiden kuormituksen yhteydessä varastoidakseen energiaa ja palauttaakseen sen varvastyönön aikana.

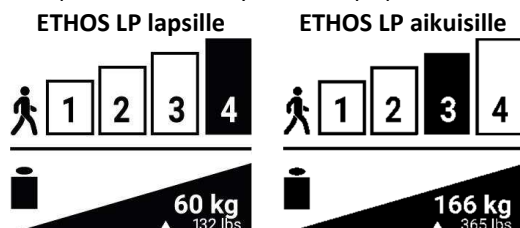
5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkinällinen laite toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttavat 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.

ETHOS LP on tarkoitettu integroitavaksi potilaalle suunniteltuun ulkoiseen alarajaproteesiin. Sen tarkoituksena on taata jalkaterän toiminta potilailla, joille on tehty unilateraalinen tai bilateraalinen alaraaja-amputaatio ja/tai joilla on kongenitaalinen alaraajan toimintarajoite. ETHOS LP on erityisen soveltuva potilaille, joilla on pitkä tynkä. ETHOS LP aikuisille -proteesille on käyttöaihe kohtalaisen aktiivisuustason (K3) aikuisille potilaille kävelyyn ja muuhun liikuntaan, johon ei liity liiallista kuormitusta. ETHOS LP lapsille -proteesille on käyttöaihe lapsipotilaille kävelyyn ja muuhun liikuntaan, johon ei liity liiallista kuormitusta.



Maksimipaino (myös kuorman kanto) aikuisille: 166 kg

Maksimipaino (myös kuorman kanto) lapsille: 60 kg

(Katso taulukko §3)

6. KLIINISET HYÖDYT

- Mukavuus kävellessä
- Vakaus vaihtelevassa maastossa
- Kävely epätasaisilla alustoilla

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Jalkamoduuliin on kiinnitettävä soveltuva jalkakenno (katso lisätietoja katalogistamme).

Aikuisen jalka sisältää 30 mm:n urospyramidiliitännän, joka on suunniteltu yhteensopivaksi aikuisen PROTEOR-naarasliitännöiden kanssa. Lapsen jalka sisältää 22 mm:n urospyramidiliitännän, joka on suunniteltu yhteensopivaksi lapsen PROTEOR-naarasliitännöiden kanssa. Lisätietoja katalogissa.

8. KOHDISTUKSET

Penkkikohdistus

Ennen proteesin asentamista potilaalle:

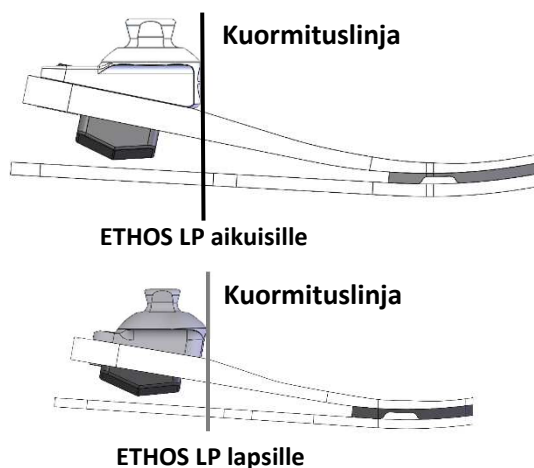
- Kohdista jalkamoduuli plantaari-/dorsaalifleksiossa asettamalla jalka (ja jalkakenno) kenkään. Näin kohdistuksessa otetaan huomioon kengän kannan korkeus.
- Kohdista istukka abduktiossa/adduktiossa varmistaaksesi sopivan kulman frontaalitasossa.
- Kohdista kanta taivutuksessa/ojennuksessa varmistaaksesi sopivan kulman sagittaalitasossa.
- Sääda istukan asento niin, että kuormituslinja kulkee pyramidin etukuvun läpi (katso kuvat)

Dynaaminen kohdistus

Sääda seuraavia muuttujia keinuliikkeen optimoimiseksi kannasta jalkaterän etuosaan:

- Jalkaterän asento anteriorisella/posteriorisella tasolla
- Plantaari-/dorsaalifleksio
- Kantapään joustavuus

Dynaaminen kohdistus suoritetaan hyvien ammattikäytäntöjen mukaisesti.



9. KOKOONPANO

ETHOS LP 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 pyramidin säätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (esim. Loctite 242).

Spectra-sukka

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

Jalkakenno

Jalkakennon asennuksessa ja irrotuksessa on käytettävä jalkakennon irrotustyökalua, jotta voidaan estää jalkamoduulin vaurioituminen. Kuorta voidaan tarvittaessa muokata, jotta käytössä olevalle kantamallille on oikea määrä tilaa. On mahdollista poistaa jopa 30 mm.

⚠ Älä koskaan irrota jalkaa jalkakennosta käsin vetämällä. 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 klinikon valitsemasta istukkamallista. Käytettävissä on monia valmistuskeinoja ja materiaaleja. Istukka pitää valmistaa materiaaleista, jotka säilyttävät alipaineen ja tarjoavat liitäntäpisteen EVAQ8-pumpulle.

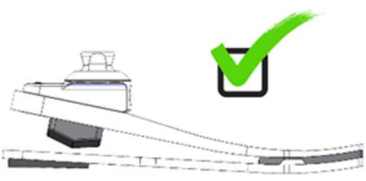
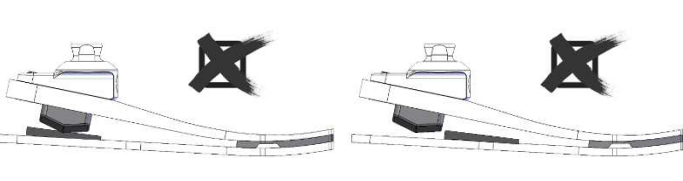
- Tämä voidaan saada aikaan käyttämällä erityisesti suunniteltua istukan liitäntälevyä alipaineen avustamaa kiinnitystä varten.
- Istukkaan distaalipäähän voidaan porata ja kierteittää reikä, johon voidaan asentaa 90 asteen väkäskiinnike. Sarjan mukana toimitettavassa väkäskiinnikkeessä on 10-32 UNF -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 liitettyä 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 väkäskiintimeen.

10. SÄÄDÖT

Jos potilaan kantapää täytyy jäykistää lisää, käytä mukana toimitettuja kantakiiloja. Pohjalevyn alapinta on puhdistettava rasvasta ennen käyttöä. Aikuisen kantakiiloissa käytetään kaksipuolista tarraa. Lapsen kantakiilat on kiinnitettävä syanoakrylaattiliimalla (pikaliimalla). Katso kiilan oikea paikka alla olevista kuvista.

KANTAKIILAN OIKEA ASENNUS	KANTAKIILAN VÄÄRÄ ASENNUS
	
Aseta kantakiila jalkapohjalevyn plantaaripintaan noin 3,2 mm takapään etupuolelle.	Jos se asennetaan komponenttien väliin, jalan suorituskyky heikentyy.

11. VIANMÄÄRITYS

VIKA	OIRE	RATKAISU
Kantapää liian pehmeä	- Jalkapohjan asettuminen tapahtuu liian nopeasti - Varvas tuntuu liian jäykältä - Polven hyperekstensio	- Siirrä istukkaa eteenpäin suhteessa jalkaan - Kiinnitä kantakiila. 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 taaksepäin suhteessa jalkaan - Tarkista, että jalkamoduulin kategoria on oikea
Jalkamoduuli on liian jäykkä	Keinuliikkeessä on ”tasainen” kohta hitaalla vauhdilla	Harkitse alemman kategorian jalkamoduulin käyttöä
Jalkamoduuli on liian pehmeä	- Naksuva ääni alkukontaktissa - Varvas taipuu liikaa vaativassa kovia iskuja aiheuttavassa liikkumisessa	Harkitse korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä

12. VAROITUKSET

- ⚠ Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, tarkista laitteen kunto.
- ⚠ Älä koskaan käytä jalkaa ilman jalkakennoa.
- ⚠ Älä koskaan löysää pyramidiin kiinnitysruuveja.
- ⚠ Potilaan on ilmoitettava laitteen käytön aikaisesta merkittävästä 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, jne.) 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 166 kg aikuisilla tai 60 kg lapsilla.
- ⚠ Ei saa käyttää aktiviteeteissa, joihin liittyy liiallisen ylikuorman riski.

14. SIVUVAIKUTUKSET

Laitteiden käytöllä ei tiedetä olevan suoria sivuvaikutuksia.

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

15. KUNNOSSAPITO JA KONTROLI

Apuvälineteknikon on tarkastettava jalkamoduuli vähintään kuuden kuukauden välein. Lyhyempi tarkastusväli vaaditaan, jos käyttäjä on tavallista aktiivisempi.

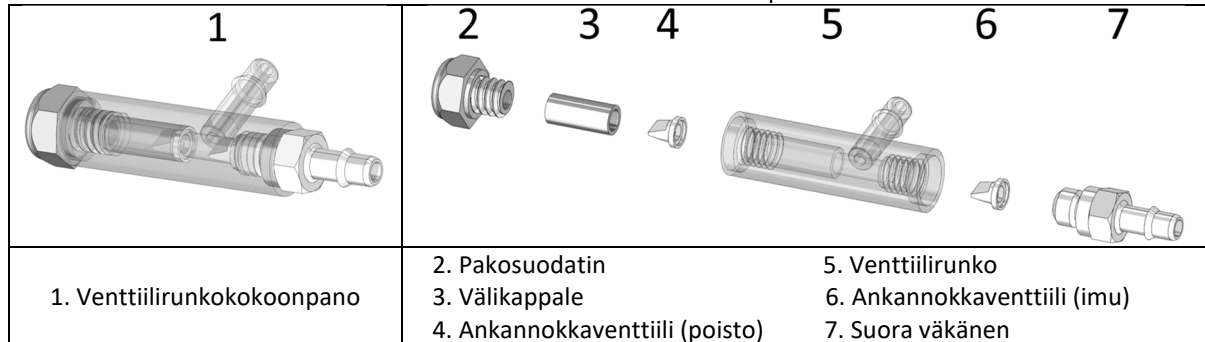
Apuvälineteknikon on vaihdettava spectra-sukka ja jalkakenno säännöllisin välein. Tarkka vaihtoväli riippuu potilaan aktiivisuustasosta. Osien vaurioituminen voi johtaa jalan ennenaikaiseen kulumiseen.

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 tislattulla vedellä tai isopropyylialkoholilla, jotta ne toimivat kunnolla. Pätevän ammattilaisen tulee tehdä tämä toimenpide.

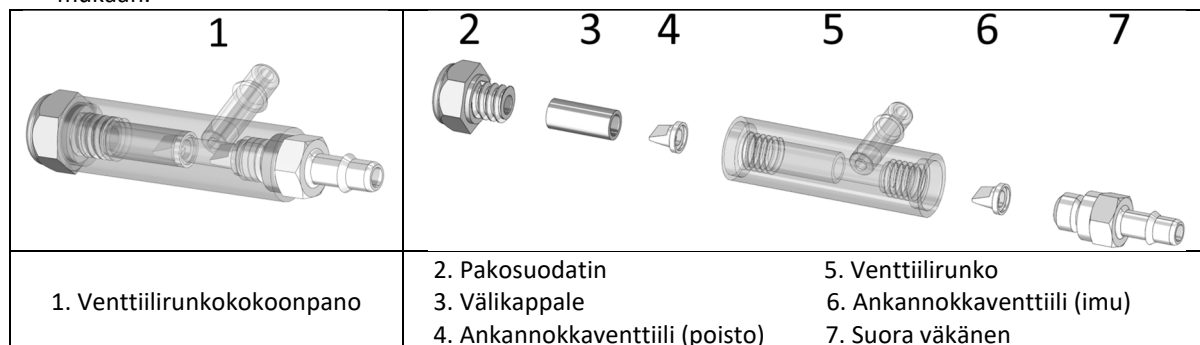


- Yksitieventtiilien ja alipainepumpun huuhtelu:**
 - Irrota alipaineletku istukan väkämästä ja poista EVAQ8-jalka käyttäjän istukasta.
 - Aseta alipaineletkun istukkapää isopropyylialkooliin tai tislattuun veteen ja käytä alipainepumppua hitaasti puristelemalla jalan kantapäätä T-tangolla tai vastaavalla, kunnes nestettä alkaa virrata ulos (2) pakosuodattimesta.
 - Kun nestettä on virrannut muutaman kerran järjestelmän läpi, poista letku isopropyylialkoholista tai tislattusta 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 $\frac{5}{16}$ " 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 $\frac{1}{4}$ " 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 tislattulla vedellä.
 - Jos käytät uudestaan (2) pakosuodatinta, (7) suoraa väkäliitintä, in-line-suodatinta tai (4) ja (6) ankannokkaventtiilejä, puhdista ne isopropyylialkoholilla tai tislattulla vedellä. Ole erittäin varovainen ja varmista, että (4) ja (6) ankannokkaventtiilit ovat puhtaita eikä niissä ole ylimääräistä ainesta (suurennuslasi on hyvä apuväline tarkastuksessa). Huuhtelee inline-suodatin kummastakin suunnasta varmistaaksesi, että se on puhdas. **Anna venttiilien kuivua huoneilmassa. ÄLÄ käytä pyyhettä tai kangasta.**
 - Kun osat ovat kuivia tai jos käytät uusia osia uudelleenrakennussarjasta, laita kaikki osat puhtaalle pinnalle.
 - 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 $\frac{1}{16}$ 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 väkäliittintä, kunnes tunnet sen pysähtyvän, ja kierrä sitten vielä $\frac{1}{16}$ 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 väkäliittimeen.
- 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.

18. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käytön ja varastoinnin lämpötila-alue: -28 °C...+60 °C

Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

Vedenkesto: laite kestää makea vettä, merivettä ja kloorattua vettä.

19. HÄVITTÄMINEN

Jalat on valmistettu hiilikuidun ja lasikuidun komposiitista, epoksista, PU-polymeereistä, titaanista ja ruostumattomasta teräksestä. Laitteet ja niiden pakkaukset on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

20. SYMBOLIEN KUVAUS

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

21. SÄÄNTELYÄ KOSKEVIA TIETOJA

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



ETHOS™ LP- LP3

Instrukcja użytkowania
Przeczytać przed użyciem

IFU-01-020
Wer. C
2025-07

Należy przekazać pacjentowi § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 i 19 niniejszej instrukcji.

1. ARTYKUŁY W ZESTAWIE

Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
Stopa dla dorosłych z osobnym paluchem ETHOS LP	LP3-00-0xAxx-xx*	W zestawie
Stopa pediatria z zwykłym paluchem ETHOS LP	LP3-00-0xPxx-RU*	
Stopa dla dorosłych ETHOS LP z EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Zestaw do przebudowy EVAQ8	EV2RB	Sprzedawane oddzielnie
Zawór zwalniający EVAQ8	EVRV	Sprzedawane oddzielnie
Skarpeta czarna Spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie
Podpiętka dla dorosłych	OTS-39-00057-00	W zestawie ze stopą dla dorosłych
Podpiętka pediatria	OTS-39-00072-00	W zestawie ze stopą pediatria
Narzędzie do zdejmowania pokrycia kosmetycznego stopy	ACC-00-10300-00	Sprzedawane oddzielnie
Pokrycie kosmetyczne stopy dla dorosłych z osobnym paluchem (bez płyty montażowej)	FTC-2K-1	Sprzedawane oddzielnie
Pokrycie kosmetyczne stopy pediatria z zwykłym paluchem (bez płyty montażowej)	FTC-2M-1	

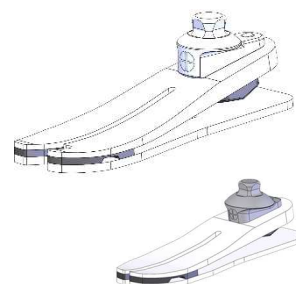
* Patrz katalog

2. OPIS

ETHOS LP to magazynująca i zwracająca energię proteza stopy składająca się z:

- kilu z włókna węglowego i szklanego,
- w połowie zaokrąglonej podeszwy z włókna węglowego i szklanego,
- łącznika męskiego typu piramida,
- gumowego odbojnika piętę,
- skarpety Spectra.

Jest dostępna z prawym lub lewym osobnym paluchem dla rozmiarów dla dorosłych oraz zwykłym paluchem dla rozmiarów pediatria. Jest dostarczana z podpiętką usztywniającą.



3. WŁAŚCIWOŚCI

Stopa	ETHOS LP dla dorosłych			ETHOS LP pediatria
Strona	Prawa albo lewa			
Rozmiar	od 22 do 25 cm	od 26 do 28 cm	od 29 do 30 cm	od 19 do 21 cm
Opcja z osobnym paluchem	Wyłącznie	Wyłącznie	Wyłącznie	Nie
Masa*	425 g	485 g	656 g	275 g
Wysokość konstrukcji*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Wysokość piętę	10 mm			

*W oparciu o rozmiary 20 kat. 2P, 23, 26, 29, kat. 4 z pokryciem kosmetycznym stopy, skarpetą Spectra i wysokością piętę wynoszącą 10 mm

Wyrób ETHOS LP dla dorosłych został poddany badaniom zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 166 kg dla 2 milionów cykli.

Wyrób ETHOS LP pediatria został poddany badaniom zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 60 kg dla 2 milionów cykli.

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała pacjenta i poziomu obciążenia – ETHOS LP dla dorosłych											
Masa ciała ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Poziom obciążenia	Niski	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Wysoki	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała pacjenta i poziomu obciążenia – ETHOS LP pediatria					
Masa ciała ^{*)}	kg	<26	26–36	36–45	46–60
Poziom obciążenia	Wysoki	1P	2P	3P	4P

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

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

Przy kontakcie pięty z podłożem kompozyt oraz odbojnik pięty są ściskane, pochłaniając energię pionowego wstrząsu i magazynując ją, co pomaga w przejściu do połowy kroku. Kiedy użytkownik przemieszcza się do końcowej fazy kroku, kil ulega ściśnięciu z jednoczesnym obciążeniem palucha, tak aby magazynować energię i zwrócić ją w momencie oderwania palucha od podłoża.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

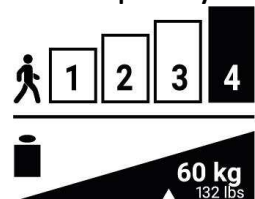
Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Wyrób medyczny przepisywany jest przez lekarza na podstawie wyniku oceny zdolności pacjenta do korzystania z wyrobu.



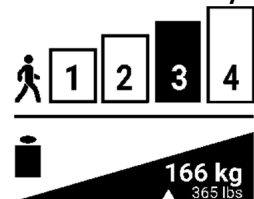
⚠ Niniejszy wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie wolno używać go ponownie u innego pacjenta.

Wyrób ETHOS LP przeznaczony jest do łączenia z wykonaną na zamówienie zewnętrzną protezą kończyny dolnej w celu zapewnienia funkcji stopy u pacjentów z jednostronną lub obustronną amputacją kończyny dolnej i/lub z wrodzonymi ubytkami kończyn dolnych. ETHOS LP szczególnie dobrze nadaje się dla pacjentów, których pozostawiona kończyna jest długa. Wyrób ETHOS LP dla dorosłych jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych o umiarkowanym poziomie aktywności (K3) w zakresie chodzenia i wszelkich form aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia. Wyrób ETHOS LP pediatria jest przeznaczony dla pacjentów pediatricznych w zakresie chodzenia i wszelkich form aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia.

ETHOS LP pediatria



ETHOS LP dla dorosłych



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

Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem) dla zastosowań pediatricznych: 60 kg

(patrz tabela w §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Komfort chodzenia
- Chodzenie po nierównym terenie
- Stabilność na zmiennym terenie

7. AKCESORIA I WYROBY PASUJĄCE

Na module stopy należy zainstalować odpowiednie pokrycie kosmetyczne stopy (patrz katalog).

Stopa dla dorosłych zawiera 30 mm łącznik męski typu piramida, opracowany tak, aby był zgodny z łącznikami żeńskimi PROTEOR dla dorosłych. Stopa pediatria zawiera 22 mm łącznik męski typu piramida, opracowany tak, aby był zgodny z łącznikami żeńskimi PROTEOR do zastosowań pediatricznych. Więcej informacji można znaleźć w katalogu.

8. DOPASOWANIE

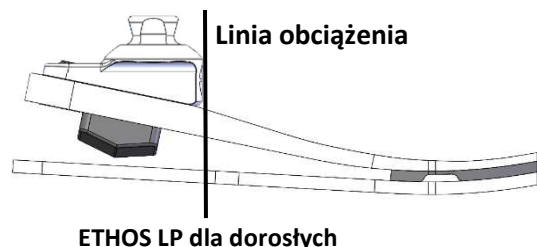
Dopasowanie podstawowe

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 przywódnienie/odwódnienie leja, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie czołowej;
- dopasować lej w zgięciu/wyproście, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie strzałkowej;
- dostosować pozycję leja w taki sposób, aby linia obciążenia przypadała na przednią kopułę piramidy (patrz ilustracje).

Dopasowanie dynamiczne

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



ETHOS LP dla dorosłych



ETHOS LP pediatria

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

Skarpeta Spectra

W komplecie znajduje się skarpeta Spectra, która chroni pokrycie kosmetyczne stopy i minimalizuje hałas. Należy ją założyć na moduł stopy przed zamontowaniem pokrycia kosmetycznego stopy.

Pokrycie kosmetyczne stopy

Podczas zdejmowania lub instalowania pokrycia kosmetycznego stopy należy użyć narzędzia do zdejmowania pokrycia kosmetycznego stopy, aby zapobiec uszkodzeniu modułu stopy. W razie potrzeby można zmodyfikować pokrycie stopy, aby zwiększyć wolną przestrzeń i dostosować ją do różnych konstrukcji leja. Istnieje możliwość usunięcia do 30 mm.

⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z pokrycia kosmetycznego stopy, wyciągając ją rękami. 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.

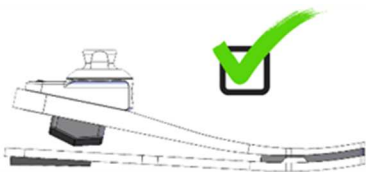
- Można to zrobić przy użyciu specjalnie zaprojektowanej, zgodnej z gniazdem płyty montażowej do systemu zawieszenia wspomagane podciśnieniowo.
- W dystalnym końcu gniazda można wywiercić i nagwintować otwór, aby umożliwić zamocowanie przyłączeniowego króćca kątownego 90 stopni. W zestawie znajduje się przyłączeniowy króciec kątowny z gwintem 10–32 UNF.
- Można wywiercić i nagwintować otwór umożliwiający podłączenie zaworu odpowietrzającego przeznaczonego do użycia z systemami wspomagany 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

Jeżeli pacjent nadal domaga się większej sztywności pięty, należy użyć dostarczonych podpiętek. Dolna powierzchnia podeszwy powinna zostać odtłuszczona przed użyciem. Podpiętki dla dorosłych są wyposażone w dwustronną naklejkę. Podpiętki pediatryczne muszą być mocowane za pomocą kleju cyjanoakrylowego („super glue”). Prawidłowe rozmieszczenie podpiętek pokazano na poniższych rysunkach.

PRAWDIŁOWE UŁOŻENIE PODPIĘTKI	NIEPRAWDIŁOWE UŁOŻENIE PODPIĘTKI
	
Zainstalować podpiętkę na powierzchni podeszwowej płyty podeszwy około 3,2 mm do przodu od tylnego końca.	Umieszczenie pomiędzy komponentami będzie miało negatywny wpływ na działanie protezy.

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	OBJAW	ROZWIĄZANIE
Zbyt miękka pięta	• Płaska stopa pojawia się zbyt szybko • Palce u nóg są nadmiernie sztywne • Przeprost kolana	• Przesunąć lej do przodu w stosunku do stopy • Zamocować podpiętkę. Szczegóły dotyczące montażu – patrz punkt 10 powyżej
Zbyt twarda pięta	• Szybkie zgięcie kolana, niestabilność • Zbyt szybka progresja z pięty na palce • Brak odczucia zwrotu energii	• Przesunąć lej do tyłu w stosunku do stopy • Sprawdzić, czy kategoria modułu stopy jest odpowiednia
Moduł stopy zbyt sztywny	• Płaski punkt 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 używać protezy stopy bez pokrycia kosmetycznego stopy.
- ⚠ 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 wewnątrz jej pokrycia kosmetycznego w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje 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 166 kg w przypadku dorosłych lub 60 kg w przypadku zastosowań pediatrycznych.
- ⚠ Nie używać podczas czynności wiążących się z ryzykiem przeciążenia protezy.

14. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane bezpośrednio związane z wyrobami nie są znane.

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

15. KONSERWACJA I PRZEGLĄDY

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

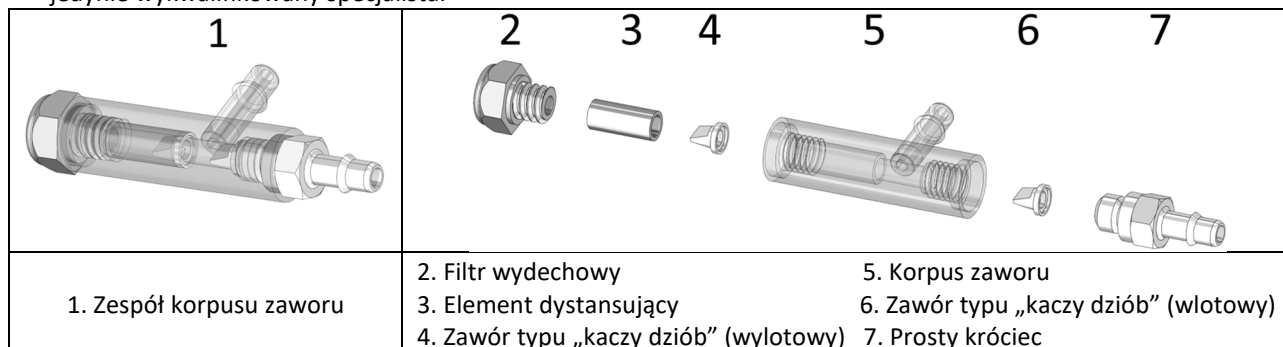
Skarpeta Spectra i pokrycie kosmetyczne stopy wymagają regularnej wymiany u protetyka – jej częstotliwość zależy od poziomu aktywności pacjenta. Uszkodzenie tych części wyrobu grozi przedwczesnym zużyciem protezy stopy.

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 któregoś 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 piętce mogą wymagać czyszczenia i przepłukiwania wodą destylowaną lub alkoholem izopropylowym. Procedurę tę powinien przeprowadzać jedynie wykwalifikowany specjalista.



- **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 $\frac{5}{16}$ " 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 $\frac{1}{4}$ " 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).
 - Oczyszczyć 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

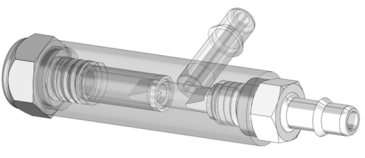
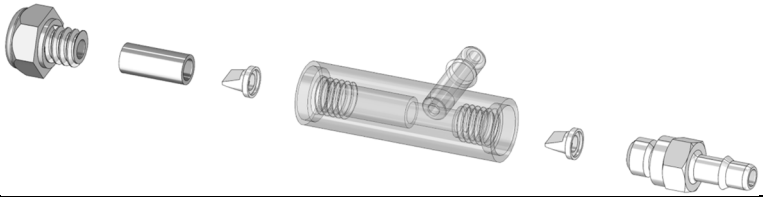
dokręcanie spowoduje zerwanie gwintów i nie będzie objęte gwarancją.

UWAGA: W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić filtr wydechowy (2) do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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. Zespół korpusu zaworu	2. Filtr wydechowy 3. Element dystansujący 4. Zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) 5. Korpus zaworu 6. Zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) 7. Prosty króciec

17. CZYSZCZENIE

Zdjąć pokrycie kosmetyczne stopy i skarpetę Spectra, a protezę stopy umyć czystą wodą z mydłem i dokładnie osuszyć. Pokrycie kosmetyczne stopy można czyścić wilgotną szmatką lub gąbką.

18. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatury użytkowania i przechowywania: -28°C do +60°C

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń

Wodoodporny: wyrób jest odporny na działanie wody słodkiej, morskiej i chlorowanej.

19. UTYLIZACJA

Protezy stopy są wykonane z kompozytu węglowo-szklanego, epoksydu, polimerów PU, tytanu oraz stali nierdzewnej. Wyroby wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowymi lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

20. OPIS SYMBOLI

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

21. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

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



ETHOS™ LP- LP3

Návod k použití

Přečtěte si před použitím

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Předejte § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 a 19 tohoto návodu pacientovi.

1. OBSAH BALENÍ

Popis dílu	Číslo dílu	Zahrnuto / prodáváno samostatně
ETHOS LP dospělé chodidlo se sandálovou špičkou	LP3-00-0xAxx-xx*	Zahrnuto
ETHOS LP dětské chodidlo se standardní špičkou	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP dospělé chodidlo EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Sada pro přestavbu EVAQ8	EV2RB	Prodáváno samostatně
Uvolňovací ventil EVAQ8	EVRV	Prodáváno samostatně
Černá ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuto
Patní klín pro dospělé	OTS-39-00057-00	Zahrnuto u dospělého chodidla
Patní klín pro děti	OTS-39-00072-00	Zahrnuto u dětského chodidla
Nástroj pro demontáž skořepiny chodidla	ACC-00-10300-00	Prodáváno samostatně
Skořepina chodidla pro dospělé se sandálovou špičkou (bez krytu)	FTC-2K-1	Prodáváno samostatně
Dětská skořepina chodidla se standardní špičkou (bez krytu)	FTC-2M-1	

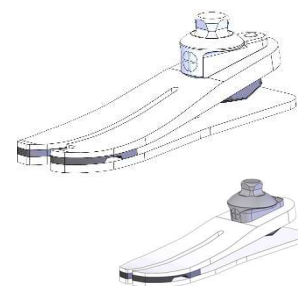
* Viz katalog

2. POPIS

ETHOS LP je chodidlová planžeta poskytující ukládání a návrat energie. Tvoří ji následující díly:

- Uhlíková a sklolaminátová pata
- Polovičně kolébková chodidlová planžeta (uhlíková a sklolaminátová)
- Samčí pyramidový konektor
- Gumový patní nárazník
- Ponožka Spectra

K dostání s pravou nebo levou sandálovou špičkou u dospělých velikostí a se standardní špičkou v dětských velikostech. Dodává se s vyztuženým patním klínem.



3. VLASTNOSTI

Chodidlo	ETHOS LP pro dospělé			ETHOS LP děti
Strana	Pravá nebo Levá			
Velikost	22 až 25 cm	26 až 28 cm	29 až 30 cm	19 až 21 cm
Možnost sandálové špičky	Pouze	Pouze	Pouze	Ne
Hmotnost*	425 g	485 g	656 g	275 g
Konstrukční výška*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Výška podpatku	10 mm			

*Na základě velikostí 20 kat. 2P, 23, 26, 29, kat. 4, se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a výškou podpatku 10 mm

ETHOS LP pro dospělé byl testován dle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta do 166 kg a 2 miliony cyklů.

ETHOS LP pro děti byl testován dle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta do 60 kg a 2 miliony cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě pacientovy hmotnosti a úrovně dopadu pro ETHOS LP pro dospělé											
Hmotnost ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Úroveň dopadu	Nízká	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Střední	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

^{*)} Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen (ISO 10328)

Výběr kategorie chodidla na základě pacientovy hmotnosti a úrovně dopadu pro ETHOS LP pro děti					
Hmotnost ^{*)}	kg	<26	26–36	36–45	46–60
Úroveň dopadu	Vysoká	1P	2P	3P	4P

^{*)} Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen (ISO 10328)

4. MECHANISMUS ÚČINKU

Při dopadu paty se kompozit a patní nárazník stlačí, aby ztlumily vertikální síly nárazu a uložily energii, která napomůže v pokračování do střední polohy. Když uživatel pokračuje do koncového postoje, dojde k uvolnění akumulované energie při nášlapu na patu a ohybu prstu a odlepení prstu od podlahy.

5. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

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

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



ETHOS LP je určen k začlenění do individuální výroby externí protézy dolní končetiny, kde zajišťuje funkci chodidla u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou amputací dolní končetiny a/nebo vrozenou vadou dolních končetin. ETHOS LP je obzvláště vhodný pro pacienty s dlouhou reziduální končetinou. ETHOS LP pro dospělé je indikován u dospělých pacientů se střední úrovní aktivity (K3) pro chůzi a aktivity bez nadměrného zatížení. ETHOS LP pro děti je indikován u dětských pacientů pro chůzi a aktivity bez nadměrného zatížení.



Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) pro dospělé: 166 kg

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) pro děti: 60 kg

(Viz tabulka §3)

6. KLINICKÉ VÝHODY

- Pohodlí při chůzi
- Stabilita na různorodém terénu
- Chůze na nerovném terénu

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

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

Dospělé chodidlo zahrnuje 30mm samčí pyramidový konektor navržený tak, aby byl kompatibilní se samičími konektory PROTEOR pro dospělé. Dětské chodidlo zahrnuje 22mm samčí pyramidový konektor navržený k užívání se samičími konektory PROTEOR pro děti. Další informace naleznete v katalogu.

8. SEŘÍZENÍ

Základní seřízení

Před instalací protézy u pacienta:

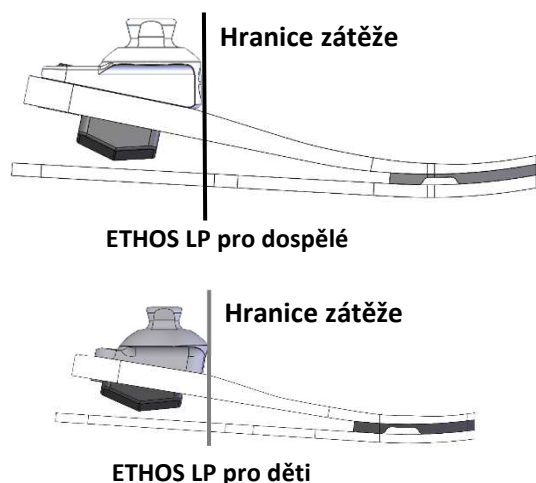
- Zarovnejte modul chodidla v plantární/dorzální flexi tím, že chodidlo (včetně skořepiny) vložíte do boty, aby se zohlednila výška podpatku boty
- Zarovnejte lůžko v addukci/abdukci, aby byl zajištěn odpovídající úhel v přední rovině
- Zarovnejte lůžko ve flexi/extenzi, aby byl zajištěn odpovídající úhel v sagitální rovině
- Upravte polohu lůžka tak, aby se hranice zátěže nacházela v přední části pyramidy (viz obrázky)

Dynamické seřízení

V rámci optimalizace přesunu hmotnosti z paty na přední část chodidla upravte následující proměnné:

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

Dynamické seřízení se provede v souladu s osvědčenými odbornými postupy.



9. MONTÁŽ

ETHOS LP je sestaven předem a sestává z modulu chodidla, ponožky Spectra a skořepiny chodidla. Po dynamickém seřízení utáhněte šrouby k seřízení pyramidy podle specifikací výrobce konektoru. Šrouby k seřízení 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 navlečení a sejmutí skořepiny chodidla použijte nástroj k tomu určený, aby nedošlo k poškození modulu chodidla. Kryt patky lze v případě potřeby upravit tak, aby se zvětšila vůle a vyhovoval různým konstrukcím kování. Lze odstranit až 30 mm.

⚠ Skořepinu chodidla z chodidla nikdy nesnímejte ručním tahem. Mohlo by dojít k poškození chodidla.

Modely EVAQ8

Rovný bodec, výfukový filtr, hadičky, vkladací 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 protetiky. 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.

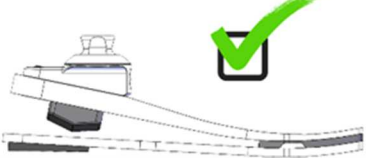
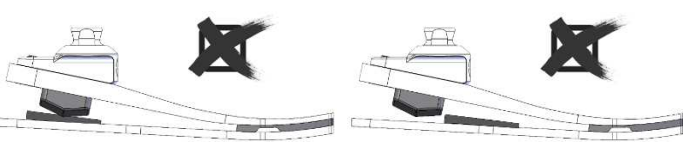
- To lze provést pomocí speciálně navržené připojovací desky lůžka pro vakuové odpružení.
- Do distální konce lůžka lze vyvrtat závitový otvor, do kterého lze zasunout šroubení s 90stupňovým bodcem. Šroubení s bodcem dodávané se sadou má závit 10-32 UNF.
- Lze vyvrtat závitový otvor pro umístění vytěšňovacího 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 vkladacímu 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. PŘÍZPŮSOBNÍ

Pokud pacient stále žádá další vyztužení paty, použijte přibalené patní klíny. Spodní strana chodidlové planžety by se před použitím měla odmastit. Patní klíny pro dospělé využívají oboustranné lepicí pásky. Patní klíny pro děti se musí připevnit kyanoakrylátovým lepidlem (super lepidlo). Viz obrázky níže ohledně správného umístění klínu.

SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PATNÍHO KLÍNU	NESPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PATNÍHO KLÍNU
	
Nainstalujte patní klín na plantární povrch chodidlové planžety přibližně 3,2 mm vpředu od zadního konce.	Umístění mezi komponenty může mít nepříznivý vliv na výkonnost chodidla.

11. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

PROBLÉM	PŘÍZNAK	ŘEŠENÍ
Pata příliš měkká	- Chodidlo naplocho se objevuje příliš rychle - Špička je nadměrně tuhá - Hyperextenze kolene	- Posuňte lůžko směrem dopředu vzhledem k chodidlu - Připevněte patní klín. 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 poškození obalu zkontrolujte, zda je prostředek neporušen.
- ⚠ Nikdy nepoužívejte chodidlo bez skořepiny chodidla.
- ⚠ Nikdy neuvolňujte fixační šrouby pyramidy.
- ⚠ Pacient musí informovat svého protetik 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, že se na chodidle a uvnitř skořepiny chodidla nenacházejí žádné 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 bude mít za následek ztrátu záruky.

13. KONTRAINDIKACE

- ⚠ Nepoužívejte u pacientů, jejichž maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) může překročit 166 kg u dospělých a 60 kg u dětí.
- ⚠ Nepoužívejte pro činnosti spojené s rizikem nadměrného přetížení.

14. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Neexistují žádné známé vedlejší účinky přímo spojené s prostředky.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému v souvislosti s prostředky došlo, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu státu, ve kterém se uživatel nachází.

15. ÚDRŽBA A KONTROLA

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

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

Životnost chodidla závisí na úrovni aktivity pacienta.

Součásti **modelů EVAQ8** (hadičky, vkladací 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.

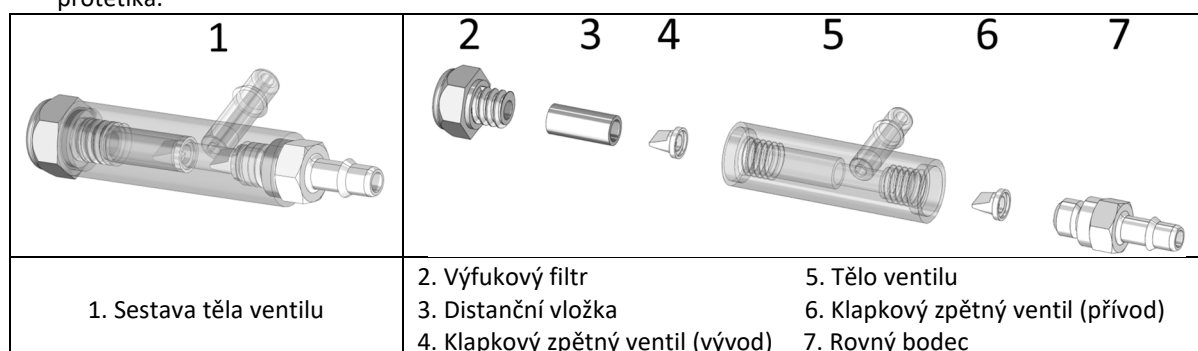
16. PRAVIDELNÁ KONTROLA SYSTÉMU EVAQ8

- 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 vkladací filtr a podívejte se skrz něj. Pokud lze vidět světlo, filtr je čistý. Pokud je světlo blokováno, vytlačte skrz vkladací filtr od distálnímu 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.



- 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 cykluje 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 cykluje 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 $\frac{5}{16}$ 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 $\frac{1}{4}$ 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, vkladací 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 lupy). Propláchněte vkladací filtr z obou stran, abyste zajistili, že je čistý. **Nechte ventily uschnout na vzduchu. NEPOUŽÍVEJTE utěrku nebo hadřík.**
 - Jakmile jsou díly suché, nebo pokud používáte nové díly ze sady pro přestavbu, položte všechny díly na čistý povrch.
 - Vložte (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 $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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.
- Nasadte 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.



17. ČIŠTĚNÍ

Sejměte skořepinu chodidla a ponožku Spectra, opláchněte chodidlo v čisté vodě s mýdlem o neutrálním pH a pečlivě vysušte. Skořepinu chodidla lze čistit vlhkým hadříkem nebo houbou.

18. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozsah pro použití a skladování: -28 °C až +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení

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

19. LIKVIDACE

Chodidla jsou vyrobena z uhlíku a skelného kompozitu, epoxidu, PU polymerů, titanu a nerezové oceli. Prostředky a jejich balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy upravujícími ochranu životního prostředí.

20. POPIS ZNAČEK

	Výrobce		Identifikované riziko		Označení CE a rok prvního prohlášení
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Pro vícenásobné použití jedním pacientem		

21. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

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



ETHOS™ LP-LP3

Návod na použitie
Prečítajte si pred použitím

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Pacienta oboznámte s odsekmi 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 a 19 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
ETHOS LP chodidlo pre dospelých so sandálovou špičkou	LP3-00-0xAxx-xx*	Zahrnuté
ETHOS LP chodidlo pre deti s obyčajnou špičkou	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP chodidlo pre dospelých s EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Náhradná súprava EVAQ8	EV2RB	predáva sa osobitne
Vypúšťací ventil EVAQ8	EV RV	predáva sa osobitne
Čierna ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuté
Pätný klin pre dospelých	OTS-39-00057-00	Dodáva sa spolu s chodidlom pre dospelých
Pätný klin pre deti	OTS-39-00072-00	Dodáva sa spolu s chodidlom pre deti
Nástroj na odstraňovanie kozmetického krytu chodidla	ACC-00-10300-00	Predáva sa samostatne
Kozmetický kryt chodidla pre dospelých so sandálovou špičkou (bez spojovacieho krúžku)	FTC-2K-1	Predáva sa samostatne
Kozmetický kryt chodidla pre deti s obyčajnou špičkou (bez spojovacieho krúžku)	FTC-2M-1	

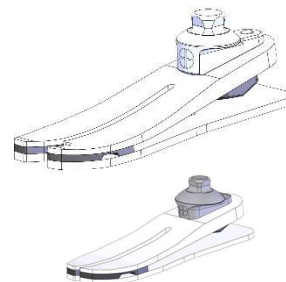
* Pozri katalóg

2. OPIS

ETHOS LP je protetické chodidlo s akumuláciou a návratom energie pozostávajúce z týchto súčastí:

- nosná časť chodidla z uhlíkových a sklenených vlákien,
- polovičná kolísavá podošva z uhlíkových a sklenených vlákien,
- zásuvná ihlanová prípojka,
- gumený tlmič päty,
- ponožka Spectra.

K dispozícii s pravou alebo ľavou sandálovou špičkou vo veľkostiach pre dospelých a obyčajnou špičkou v detských veľkostiach. Dodáva sa s klinom na spevnenie päty.



3. VLASTNOSTI

Chodidlo	ETHOS LP pre dospelých			ETHOS LP pre deti
Strana	Pravá alebo ľavá			
Veľkosť	22 až 25 cm	26 až 28 cm	29 až 30 cm	19 až 21 cm
Sandálová špička	Áno (iba táto možnosť)	Áno (iba táto možnosť)	Áno (iba táto možnosť)	Nie
Hmotnosť*	425 g	485 g	656 g	275 g
Konštrukčná výška*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Výška päty	10 mm			

*Pri veľkosti 20 kat. 2P, pri veľkostiach 23, 26, 29 kat. 4, s kozmetickým krytom chodidla, ponožkou Spectra a výškou päty 10 mm

Pomôcka ETHOS LP pre dospelých bola testovaná podľa normy ISO 10328 s maximálnou hmotnosťou pacienta 166 kg počas 2 miliónov cyklov.

Pomôcka ETHOS LP pre deti bola testovaná podľa normy ISO 10328 s maximálnou hmotnosťou pacienta 60 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne nárazov pri aktivitách pacienta – model ETHOS LP pre dospelých

Hmotnosť ^{*)}	kg	44 - 52	53 - 59	60 - 68	69 - 77	78 - 88	89 - 100	101 - 116	117 - 130	131 - 147	148 - 166
Úroveň nárazov	Nízka	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Stredná	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–

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

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne nárazov pri aktivitách pacienta – model ETHOS LP pre deti					
Hmotnosť ^{*)}	kg	< 26	26 – 36	36 – 45	46 – 60
Úroveň nárazov	Vysoká	1P	2P	3P	4P

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

4. MECHANIZMUS ÚČINKU

Pri došľape päty sa kompozitný diel a tlmič päty stlačia, čím absorbujú vertikálne sily nárazu a akumulujú energiu. To napomáha pri prechode do polovice nášľapu. Keď používateľ prechádza do konečnej fázy nášľapu, nosná časť chodidla sa pri zaťažení špičky stlačí, čím dochádza k akumulácii energie, ktorá sa uvoľní pri zdvihnutí špičky od zeme (tzv. návrat energie).

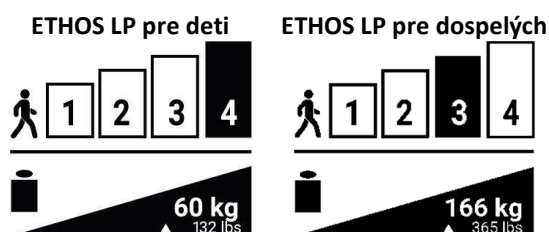
5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

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



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

Protetické chodidlo ETHOS LP je určené na integráciu do protézy dolnej končatiny vyrobenej na mieru a zabezpečuje funkciu chodidla u pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou dolnej končatiny a/alebo s vrodennou chybou dolnej končatiny. Protetické chodidlo ETHOS LP je obzvlášť vhodné pre pacientov s dlhým kýpťom dolnej končatiny. Protetické chodidlo ETHOS LP pre dospelých je určené pre dospelých pacientov so strednou úrovňou aktivity (K3) na chôdzu a fyzické aktivity bez nadmerného zaťaženia. Protetické chodidlo ETHOS LP pre deti je určené pre detských pacientov na chôdzu a fyzické aktivity bez nadmerného zaťaženia.



Maximálna hmotnosť dospelého osoby (vrátane neseného bremena): 166 kg

Maximálna hmotnosť dieťaťa (vrátane neseného bremena): 60 kg

(pozri tabuľku v odseku 3)

6. KLINICKÉ PRÍNOSY

- Komfortná chôdza
- Chôdza po nerovnom teréne
- Stabilita v premenlivom teréne

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

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

Protetické chodidlo pre dospelých obsahuje 30 mm zásuvnú ihlanovú prípojku, ktorá je kompatibilná s objímkovými konektormi protetických náhrad PROTEOR pre dospelých. Protetické chodidlo pre deti obsahuje 22 mm zásuvnú ihlanovú prípojku, ktorá je určená na použitie s objímkovými konektormi protetických náhrad PROTEOR pre deti. Viac informácií nájdete v katalógu.

8. ZAROVNANIE

Základné nastavenie

Pred pripnutím 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 lôžko v addukcii/abdukcii, aby sa zabezpečil vhodný uhol vo frontálnej rovine.
- Nastavte lôžko vo flexii/extenzii, aby sa zabezpečil vhodný uhol v sagitálnej rovine.
- Nastavte polohu spojovacieho kĺbu tak, aby línia zaťaženia spadala do prednej časti ihlanovej prípojky (pozri obrázok).



ETHOS LP pre dospelých



ETHOS LP pre deti

Dynamické nastavenie

Na optimalizáciu odvažovania 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 ETHOS LP 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 zaistíte pomocou lepidla na fixáciu závitových spojov (napr. Loctite 242).

Ponožka Spectra

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

Kozmetický kryt chodidla

Na odstránenie alebo nasadenie kozmetického krytu chodidla použite nástroj určený na odstraňovanie kozmetického krytu chodidla, aby ste nepoškodili modul chodidla. Kryt chodidla je možné podľa potreby upraviť tak, aby sa zväčšila medzera. To umožňuje prispôsobiť kryt rôznym typom konštrukcie lôžka protézy. Posunutie je možné až o 30 mm.

⚠ Chodidlo nikdy nevyberajte z kozmetického krytu chodidla manuálnym ťahaním. Mohlo by dôjsť k poškodeniu protetického chodidla.

Modely EVAQ8

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

Spôsob pripojenia k lôžku je na zvážení protetika. To, ako bude model EVAQ8 pripojený, závisí výlučne od konštrukcie lôžka, ktorú si lekár zvolí. Existuje mnoho výrobných metód a materiálov, ktoré možno použiť. Lôžko by malo byť vyrobené z materiálov, ktoré dokážu udržať vákuum a umožňujú vytvoriť miesto pripojenia pre pumpu EVAQ8.

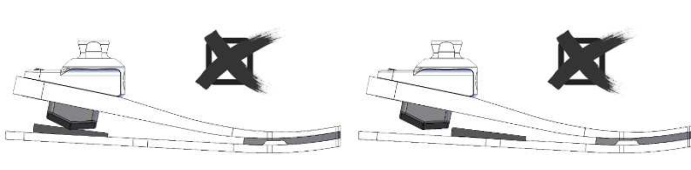
- To je možné vykonať pomocou špeciálne navrhutej upevňovacej doštičky lôžka pre vákuové zavesenie.
- Do vzdialeného konca lôžka je možné vyvŕtať a vyraziť otvor na pripojenie 90-stupňovej trňovej prípojky. Trňová prípojka dodávaná so súpravou je vybavená závitom 10-32 UNF.
- Je možné vyvŕtať a vyraziť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

Pripojenie vákuového systému na lôžko:

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

10. NASTAVENIA

V prípade, že pacient potrebuje dodatočne zvýšiť pevnosť päty, použite dodané pätné klíny. Pred ich použitím je potrebné odmasť spodnú stranu podošvy. Na pripevnenie pätných klinov pre dospelých použite obojstrannú lepiacu pásku. Pätné klíny pre deti je potrebné pripevniť kyanoakrylátovým lepidlom (superlepidlom). Správne umiestnenie klinu je znázornené na obrázkoch nižšie.

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

11. RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	PREJAVY PROBLÉMU	RIEŠENIE
Príliš mäkká päta	- Dosadnutie chodidla na celú plochu nastáva príliš rýchlo - Špička je príliš tuhá - Hyperextenzia kolena	- Posuňte lôžko dopredu voči chodidlu - Pripevnite pätný klin. Podrobnosti o montáži nájdete v odseku 10 vyššie.
Príliš tvrdá päta	- Rýchla flexia kolena, nestabilita - Príliš rýchle odvažovanie chodidla z päty k špičke - Pocit nedostatočného návratu energie	- Posuňte lôžko dozadu voči chodidlu - Overte, či používate správnu kategóriu modulu chodidla
Príliš tuhý modul chodidla	Ploché miesto pri odvažovaní 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 použitie vyššej kategórie modulu chodidla

12. VAROVANIA

- ⚠ V prípade poškodenia obalu skontrolujte celistvosť pomôcky.
- ⚠ Chodidlo nikdy nepoužívajte bez kozmetického krytu.
- ⚠ V žiadnom prípade neuvolňujte 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.
- ⚠ Dbajte na to, aby chodidlo a vnútro kozmetického krytu chodidla boli 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, vôňa, 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 166 kg v prípade modelu pre dospelých alebo 60 kg v prípade modelu pre deti.
- ⚠ Nepoužívajte pri aktivitách spojených s rizikom nadmerného zaťaženia.

14. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

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

15. ÚDRŽBA A KONTROLA

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

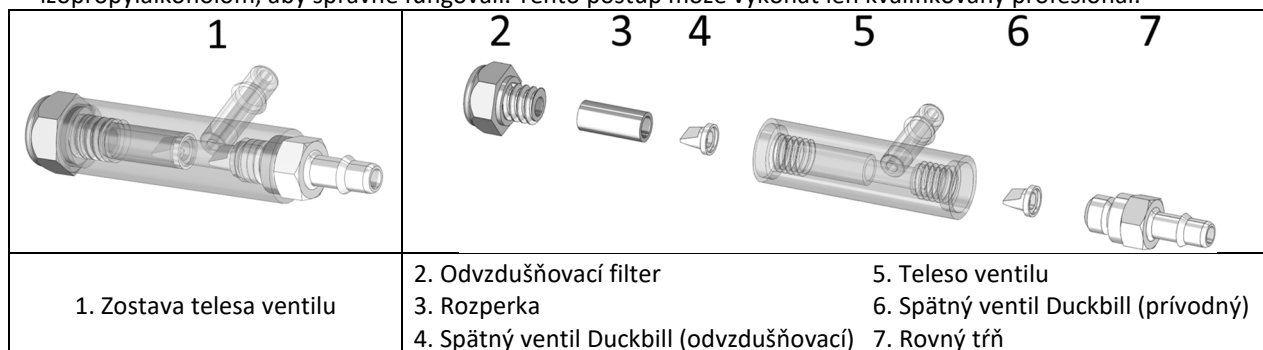
Ponožku Spectra a kozmetický kryt chodidla musí v pravidelných intervaloch vymieňať protetik v závislosti od úrovne aktivity pacienta. Ak sa tieto časti poškodia, môže dôjsť k predčasnemu opotrebovaniu chodidla.

Životnosť protetického chodidla závisí od úrovne aktivity pacienta.

Komponenty **modelov EVAQ8** (hadička, filter prírodného 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 prírodného vedenia z hadičky a pozrite sa cezeň. Ak vidíte svetlo, je čistý. Ak svetlo nevidno, prefúknite cez tento filter vzduch zo striekačky od vzdialenejšieho konca po bližší (opak normálneho smeru) na odstránenie nečistôt. Ak upchatie pretrváva, treba filter vymeniť.
- Jednosmerné ventily vo vákuovej päte môžu vyžadovať prečistenie a prepláchnutie destilovanou vodou alebo izopropylalkoholom, aby správne fungovali. Tento postup môže vykonať len kvalifikovaný profesionál.



- Prečistenie jednosmerných ventilov a vákuovej pumpy:**
 - Odpojte vákuovú hadičku od trňa 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 $\frac{5}{16}$ " 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 $\frac{1}{4}$ " základacieho kľúča odmontujte (7) rovný trň z druhej strany (1) zostavy telesa ventilu.
 - Vnútri (1) zostavy telesa ventilu pod umiestnením (7) rovného trňa 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).
 - Vnútorne závit na oboch stranách (5) telesa ventilu vyčistite vatovou tyčinkou a izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou.
 - Ak opätovne použijete (2) odvzdušňovací filter, (7) rovný trň, filter prírodného 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 prírodného 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 (odvzdušňovací) 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 ťahovací 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 $\frac{1}{16}$ 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 trň do krátkej strany (5) telesa ventilu.
 - Keď je už (7) rovný trň priliehavo **RUČNE** zakrútený, priskrutkuje ho momentovým kľúčom (použite ťahovací moment 15 in-lb). Je to veľmi nízka hodnota ťahovacieho momentu, preto by prílišné utiahnutie spôsobilo strhnutie závitů na (7) rovnom trni, na čo sa nevzťahuje záruka.
- POZNÁMKA:** Ak nemáte momentový kľúč, naskrutkujte (7) rovný trň až na doraz a potom ho ešte otočte o $\frac{1}{16}$ otáčky.
- Zasuňte (1) zostavu telesa ventilu do gumeného modulu, pričom (7) rovný trň 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 trňu.
 - 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 trň

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.

18. PODMIENKY OKOLITÉHO PROSTREDIA

Teplotný rozsah pri používaní a skladovaní: -28 až +60 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

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

19. LIKVIDÁCIA

Protetické chodidlo je vyrobené z kompozitného materiálu vystuženého uhlíkovými a sklenenými vláknami, epoxidu, PU polymérov, titánu a nehrdzavejúcej ocele. Tieto pomôcky a ich obaly sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.

20. POPIS SYMBOLOV

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

21. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

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



ETHOS™ LP- LP3

Upute za uporabu
Pročitati prije uporabe

IFU-01-020
Rev. C
2025-07

Prenijeti pacijentu odlomke § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 i 19 ovih uputa.

1. UKLJUČENE STAVKE

Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
ETHOS LP stopalo za odrasle s odvojenim palcem	LP3-00-0xAxx-xx*	Uključeno
ETHOS LP stopalo za pedijatrijske pacijente sa spojenim palcem	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP stopalo za odrasle s EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Pribor za obnovu EVAQ8	EV2RB	Prodaje se zasebno
Ispušni ventil EVAQ8	EVRV	Prodaje se zasebno
Crna čarapa Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Uključeno
Petni klinovi za odrasle	OTS-39-00057-00	Uključeno uz stopalo za odrasle
Petni klinovi za pedijatrijske pacijente	OTS-39-00072-00	Uključeno uz stopalo za pedijatrijske pacijente
Alat za uklanjanje kalupa stopala	ACC-00-10300-00	Prodaje se zasebno
Kalup stopala s odvojenim palcem (bez ploče) za odrasle	FTC-2K-1	Prodaje se zasebno
Kalup stopala sa spojenim palcem (bez ploče) za pedijatrijske pacijente	FTC-2M-1	

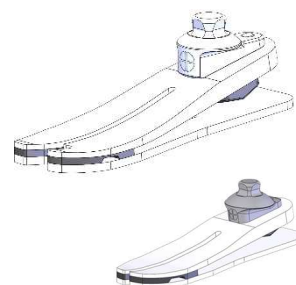
* Pogledajte katalog

2. OPIS

ETHOS LP je protetičko stopalo s pohranom i povratom energije koje se sastoji od:

- kobilica od karbona i stakloplastike
- poluzaobljeni potplat od karbona i stakloplastike
- muški piramidni spoj
- gumeni odbojnik za petu
- čarape spectra

Dostupno s desnim i lijevim odvojenim palcem za odrasle i spojenim palcem za pedijatrijske pacijente. Dostavlja se s petnim klinom za povećanje tvrdoće.



3. SVOJSTVA

Stopalo	ETHOS LP za odrasle			ETHOS LP za pedijatrijske pacijente
Strana	Desna ili lijeva			
Veličina	22 do 25 cm	26 do 28 cm	29 do 30 cm	19 do 21 cm
Opcija s odvojenim palcem	Isključivo	Isključivo	Isključivo	Ne
Težina*	425 g	485 g	656 g	275 g
Visina konstrukcije*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
Visina pete	10 mm			

*Na temelju veličina 20 kat. 2P, 23, 26, 29, kat. 4, s kalupom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm.

Proizvod ETHOS LP za odrasle ispitan je u skladu s normom ISO 10328 za težinu pacijenta od najviše 166 kg u dva milijuna ciklusa. Proizvod ETHOS LP za pedijatrijske pacijente ispitan je u skladu s normom ISO 10328 za težinu pacijenta od najviše 60 kg u dva milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala ovisno o težini pacijenta i razini opterećenja za proizvod ETHOS LP za odrasle											
Težina ^{*)}	kg	44 - 52	53 - 59	60 - 68	69 - 77	78 - 88	89 - 100	101 - 116	117 - 130	131 - 147	148 - 166
Razina opterećenja	Niska	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	Visoka	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

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

Odabir kategorije stopala ovisno o težini pacijenta i razini opterećenja za proizvod ETHOS LP za pedijatrijske pacijente					
Težina ^{*)}	kg	<26	26 – 36	36 – 45	46 – 60
Razina opterećenja	Visoka	1P	2P	3P	4P

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

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Pri udaru pete, kompozit i odbojnik za petu se stisnu kako bi apsorbirali vertikalnu silu udarca i pohranili energiju kao pomoć u prijelazu na međufazu. Kako korisnik prelazi u završnu fazu, kobilica se stisne pri opterećenju prstiju kako bi pohranila energiju i povratila je na nožni prst.

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 primjenu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga koristiti drugi pacijent.

Proizvod ETHOS LP namijenjen je integraciji u prilagođenu vanjsku protezu donjeg uda kako bi se osigurala funkcionalnost stopala u pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom donjih udova i/ili prirođenim nedostacima udova. Proizvod ETHOS LP posebno je pogodan za pacijente s dugim bataljkom. Proizvod ETHOS LP za odrasle indiciran je za odrasle pacijente s umjerenom razinom aktivnosti (K3) za hodanje i tjelesne aktivnosti bez prekomjernog opterećenja. Proizvod ETHOS LP za pedijatrijske pacijente namijenjen je za hodanje i fizičke aktivnosti bez prekomjernog opterećenja.

ETHOS LP za pedijatrijske



Najveća težina (uključeno nošenje tereta) za odrasle: 166 kg

Najveća težina (uključeno nošenje tereta) za pedijatrijske pacijente: 60 kg

(Vidjeti tablicu §3)

6. KLINIČKE KORISTI

- Udobnost hodanja
- Hodanje na neravnom terenu
- Stabilnost na promjenjivom terenu

7. DODACI I KOMPATIBILNOST

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

Stopalo za odrasle uključuje muški piramidni spoj od 30 mm koji je osmišljen kako bi bio kompatibilan s PROTEOR ženskim spojem za odrasle. Stopalo za pedijatrijske pacijente uključuje muški piramidni spoj od 22 mm koji je osmišljen kako bi se koristio s PROTEOR ženskim spojem za pedijatrijske pacijente. Za više informacija pogledajte katalog.

8. PORAVNANJA

Poravnanje na klupici

Prije postavljanja proteze na pacijenta:

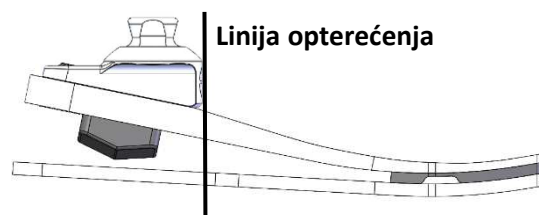
- poravnajte modul stopala u plantarnoj/dorsalnoj fleksiji umetanjem stopala (s kalupom stopala) u cipelu kako bi se uzela u obzir visina pete
- poravnajte ležište u adukciji/abdukciji kako biste osigurali odgovarajući kut u frontalnoj ravnini
- poravnajte ležište u fleksiji/ekstenziji kako biste osigurali odgovarajući kut u sagitalnoj ravnini
- podesite položaj ležišta tako da linija opterećenja odgovara prednjoj kupoli piramide (vidjeti ilustracije).

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.



ETHOS LP za odrasle



ETHOS LP za pedijatrijske pacijente

9. SASTAVLJANJE

Proizvod ETHOS LP unaprijed je sastavljen i sastoji se od modula stopala, čarape Spectra i kalupa stopala. Nakon dinamičkog poravnjanja zategnite vijke za namještanje piramide prema specifikacijama proizvođača spojeva. Učvrstite vijke za namještanje piramide ljepljivom za zaključavanje navoja (odnosno Loctite 242).

Čarapa Spectra

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

Kalup stopala

Za uklanjanje ili postavljanje kalupa stopala koristite se alatom za uklanjanje kalupa stopala da biste spriječili oštećenje modula stopala. Navlaka za stopalo može se izmijeniti kako bi se po potrebi povećao slobodni prostor radi prilagodbe različitim oblicima oklopa. Moguće je odstraniti do 30 mm.

⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz kalupa stopala. To može oštetiti stopalo.

Modeli EVAQ8

Ravni nabrani spojnik, ispušni filter, cijevi, ugrađeni filter, 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.

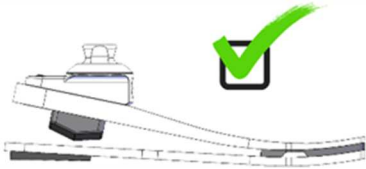
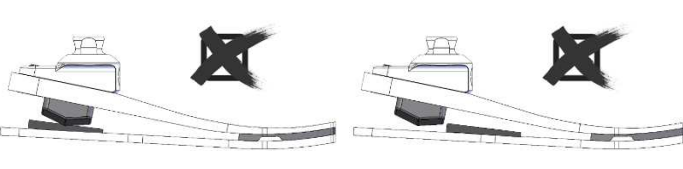
- To se može učiniti s pomoću posebno dizajnirane ploče za pričvršćivanje ležišta za vakuumsku suspenziju.
- Rupa se može izbušiti i urezati u distalni kraj ležišta kako bi prihvatila nazubljeni priključak od 90 stupnjeva. Nazubljeni priključak isporučen s kompletom ima navoj od 10-32 UNF.
- Rupa se 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 filter 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 vrpцу.
- Odrežite cijevi na željenu duljinu i spojite na nazubljeni priključak na ležište.

10. PODEŠAVANJA

Ako pacijent i dalje zahtijeva dodatnu tvrdoću pete, upotrijebite isporučene petne klinove. Prije upotrebe potrebno je odmastiti donju površinu ploče potplata. Petni klinovi za odrasle koriste dvostranu ljepljivu traku. Petne klinove za pedijatrijske pacijente potrebno je pričvrstiti cijanoakrilatnim ljepljivom (super ljepljivo). Vidjeti slike u nastavku za ispravno postavljanje klina.

ISPRAVNO POSTAVLJANJE PETNOG KLINA	NEISPRAVNO POSTAVLJANJE PETNOG KLINA
	
Postavite petni klin na plantarnu površinu ploče potplata približno 3,2 mm ispred stražnjeg kraja.	Postavljanje između komponenti negativno će utjecati na rad stopala.

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 petni klin. 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 prevrtanju pri niskim kadencama	• Razmotrite modul stopala niže kategorije
Premekan modul stopala	• Zvuk klika pri početnom kontaktu • Pretjeran otklon nožnog prsta pri aktivnosti s visokim opterećenjem	• Razmotrite modul stopala više kategorije

12. UPOZORENJA

- ⚠ U slučaju oštećenja pakiranja, provjerite ispravnost uređaja.
- ⚠ Stopalo nikad nemojte upotrebljavati bez kalupa stopala.
- ⚠ Nikad nemojte otpuštati piramidne vijke za pričvršćivanje.
- ⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.
- ⚠ Stopalo uvijek upotrebljavajte s čarapom i cipelom. Nepridržavanje tog savjeta može dovesti do kvara proizvoda 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 166 kg za odrasle ili 60 kg za pedijatrijske pacijente.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati tijekom aktivnosti povezanih s rizikom od prekomjernog opterećenja.

14. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s ovim proizvodima.

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

15. ODRŽAVANJE I PREGLED

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

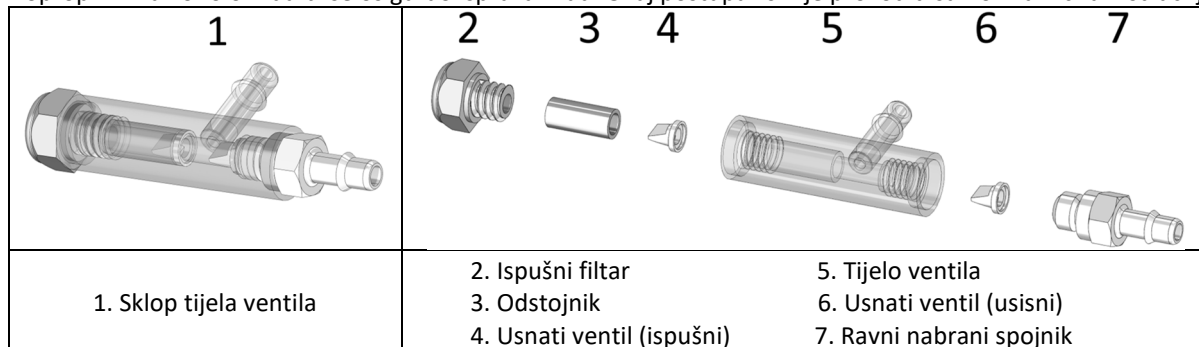
Ortopedski tehničar mora redovito mijenjati čarapu Spectra i kalup stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.

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 filter iz cijevi i pogledajte kroz njega. Ako se može vidjeti svjetlost, filter je čist. Ako je svjetlost blokirana, izbacite zrak iz štrcaljke kroz ugrađeni filter iz distalnog u proksimalni kraj (obrnuto od normalnog toka) da biste pokušali očistiti blokadu. Ako se blokada ne može ukloniti, filter se mora zamijeniti.
- Možda će biti potrebno očistiti jednosmjerne ventile koje sadrži vakuumska peta i isprati ih destiliranom vodom ili izopropilnim alkoholom da bi se osigurao ispravan rad. Ovaj postupak smije provoditi samo kvalificirani stručnjak.

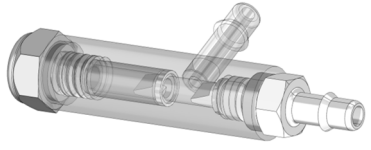
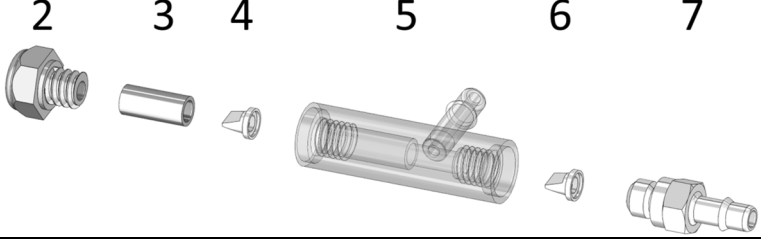


- Za ispiranje jednosmjernih ventila i vakuumske pumpe:**
 - Odvojite cijev za vakuum s nabranog spojnika ležišta i uklonite stopalo EVAQ8 s korisničkog ležišta.
 - Stavite kraj cijevi za vakuum koji se spaja na ležište u izopropilni alkohol ili destiliranu vodu i polako pokrećite vakuumsku pumpu pritiskanjem 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 filter.
 - 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 $\frac{5}{16}$ " uklonite (2) ispušni filter sa (1) sklopa tijela ventila.
 - Pažljivo lupnite krajem (1) sklopa tijela ventila o svoju ruku ili o stol kako biste omogućili da (3) odстойnik 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) odстойnika.
 - Koristeći nasadni ključ dubine $\frac{1}{4}$ " 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 izravnete 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 filter, (7) ravni nabrani spojnik, ugrađeni filter 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 filter 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) odстойnika tako da obrub (4) usnatog ventila (ispušnog) bude u ravni s otvorom (3) odстойnika, a vrh (4) usnatog ventila (ispušnog) bude unutar (3) odстойnika.
 - Umetnite (3) odстойnik u dugu stranu (5) tijela ventila s (4) usnatim ventilom (ispušnim) prema unutra. **RUČNO** uvedite (2) ispušni filter u (5) tijelo ventila dok čvrsto ne nasjedne. Momentnim ključem pritegnite na 15 in-lb. Nemojte previše pritegnuti. Uslijed pretjeranog pritezanja popucat će navoji i to neće biti pokriveno jamstvom.
 - NAPOMENA:** Ako nemate momentni ključ, uvijte (2) ispušni filter dok ne osjetite čvrsto zaustavljanje, a zatim zakrenite za još $\frac{1}{16}$ 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 izravnete spajalice provjerite da je (6) usnati ventil (usisni) postavljen do kraja u udubljenje.
 - RUČNO** uvijte (7) ravni nabrani spojnik u kratku stranu (5) tijela ventila.
 - Jednom kada se (7) ravni nabrani spojnik **RUČNO** 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 $\frac{1}{16}$ 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 filter 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.

18. UVJETI OKOLINE

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: od -28°C do $+60^{\circ}\text{C}$

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

Vodootporno: proizvod je otporan na slatku, morsku i kloriranu vodu.

19. ODLAGANJE

Stopala su izrađena od kompozita stakla i karbona, epoksidne smole, poliuretanskih polimera, titana i nehrđajućeg čelika. Proizvodi i njihova ambalaža moraju se odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

20. OPIS SIMBOLA

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

21. REGULATORNE INFORMACIJE

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



ETHOS™ LP – LP3

Инструкция по использованию
Прочитайте перед использованием

IFU-01-020
Ред. С
2025-07

Ознакомьте пациента с пунктами 10—19 данной инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер по каталогу	Входит в комплект / продается отдельно
Стопа ETHOS LP для взрослых с сандалевидным носком	LP3-00-0xAxx-xx*	Входит в комплект
Стопа ETHOS LP для детей с обычным носком	LP3-00-0xPxx-RU*	
Стопа ETHOS LP для взрослых с EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Комплект повторной сборки EVAQ8	EV2RB	Продается отдельно
Выпускной клапан EVAQ8	EVRV	Продается отдельно
Носок Spectra черного цвета	S0-NPS-200xx-00*	Входит в комплект
Пяточный клин стопы для взрослых	OTS-39-00057-00	Входит в комплект стопы для взрослых
Пяточный клин стопы для детей	OTS-39-00072-00	Входит в комплект стопы для детей
Инструмент для снятия оболочки стопы	ACC-00-10300-00	Продается отдельно
Оболочка стопы для взрослых с сандалевидным носком (без соединительной пластины для косметической оболочки)	FTC-2K-1	Продается отдельно
Оболочка стопы для детей с обычным носком (без соединительной пластины для косметической оболочки)	FTC-2M-1	

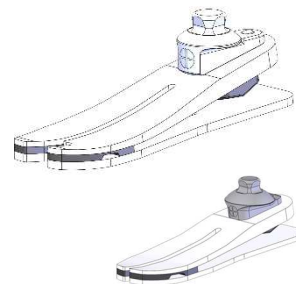
* См. каталог

2. ОПИСАНИЕ

ETHOS LP — это протез стопы с накоплением и возвратом энергии, который состоит из следующих элементов:

- киль из углерода и стекловолокна;
- подошвенная пластина из углерода и стекловолокна с перекатом в носочной части;
- соединительное устройство типа «пирамидка»;
- резиновый амортизатор для пятки;
- носок Spectra.

Стопа производится с правым или левым сандалевидным носком для взрослых и обычным носком для детей, и поставляется с клином для повышения жесткости пятки.



3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стопа	ETHOS LP для взрослых			ETHOS LP для детей
Сторона	Правая или левая			
Размер	22–25 см	26–28 см	29–30 см	19–21 см
Сандалевидный носок	Да	Да	Да	Нет
Вес*	425 г	485 г	656 г	275 г
Высота конструкции*	57 мм	58 мм	63 мм	42 мм
Высота пятки	10 мм			

* Для размеров 20 кат. 2P, 23, 26, 29 кат. 4 с оболочкой стопы и носком Spectra при высоте пятки 10 мм

Стопа ETHOS LP для взрослых испытана в соответствии со стандартом ISO 10328 для пациентов с максимальным весом до 166 кг в течение двух миллионов циклов.

Стопа ETHOS LP для детей испытана в соответствии со стандартом ISO 10328 для пациентов с максимальным весом до 60 кг в течение двух миллионов циклов.

Выбор категории стопы ETHOS LP для взрослых исходя из веса пациента и уровня воздействия											
Вес*	кг	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Уровень воздействия	Низкий	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Средний	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
	Высокий	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–

* Не превышайте указанный максимальный вес тела (ISO 10328)

Выбор категории стопы ETHOS LP для детей исходя из веса пациента и уровня воздействия					
Вес*	кг	< 26	26–36	36–45	46–60
Уровень воздействия	Высокий	1P	2P	3P	4P

* Не превышайте указанный максимальный вес тела (ISO 10328)

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При касании пяткой земли композитный материал и амортизатор пятки сжимаются, поглощая энергию вертикального удара и накапливая ее для помощи в переходе к середине фазы опоры. По мере перехода к концу фазы опоры киль сжимается и носок накапливает энергию для ее возврата при отрыве носка от земли.

5. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

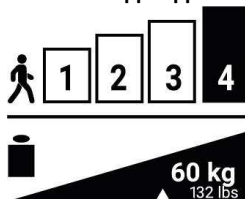
Данное медицинское изделие поставляется медицинским работникам (протезистам), которые обучают пациентов им пользоваться. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться изделием.



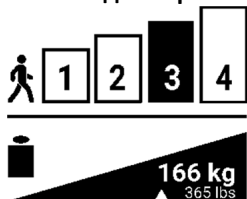
⚠ Изделие предназначено для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Оно не должно использоваться разными пациентами.

Стопа ETHOS LP предназначена для интеграции в индивидуальный наружный протез нижней конечности с целью обеспечения функции стопы для пациентов с двусторонними или односторонними ампутациями и/или врожденными дефектами нижних конечностей. Стопа ETHOS LP особенно подходит для пациентов с длинной культей. Стопа ETHOS LP для взрослых показана пациентам с умеренным уровнем активности (К3) для ходьбы и физической активности без чрезмерных нагрузок. Стопа ETHOS LP для детей показана пациентам-детям для ходьбы и физической активности без чрезмерных нагрузок.

ETHOS LP для детей



ETHOS LP для взрослых



Максимальный вес (включая нагрузку) для детей: 166 кг

Максимальный вес (включая нагрузку) для взрослых: 60 кг

(См. таблицу в § 3)

6. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Комфорт при ходьбе
- Устойчивость на неоднородной поверхности
- Возможность ходьбы по неровной поверхности

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

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

Стопа для взрослых имеет соединение типа «пирамидка» размером 30 мм, совместимое с гнездовыми соединительными устройствами протезов для взрослых PROTEOR. Стопа для детей имеет соединение типа «пирамидка» размером 22 мм, совместимое с гнездовыми соединительными устройствами протезов для детей PROTEOR. Дополнительную информацию см. в каталоге.

8. РЕГУЛИРОВКИ

Стеновая регулировка

Перед креплением протеза на пациенте:

- отрегулируйте плантарфлексию/дорсифлексию модуля стопы, поместив стопу (в оболочке) в обувь, чтобы учесть высоту пятки;
- отрегулируйте приемную гильзу в части приведения/отведения, чтобы обеспечить соответствующий угол во фронтальной плоскости;
- отрегулируйте приемную гильзу в части сгибания/разгибания, чтобы обеспечить соответствующий угол в сагиттальной плоскости;
- отрегулируйте приемную гильзу так, чтобы линия нагрузки проходила через переднюю часть пирамидки (см. рисунки).



ETHOS LP для взрослых



ETHOS LP для детей

Динамическая регулировка

Для правильного переката от пятки к передней части стопы отрегулируйте:

- положение стопы в передне-задней плоскости;
- плантарфлексию/дорсифлексию;
- эластичность пятки.

Динамическую регулировку следует выполнять в соответствии с надлежащими методами медицинской практики.

9. СБОРКА

Стопа ETHOS LP предварительно собрана и состоит из модуля стопы, носка Spectra и оболочки стопы. После динамической регулировки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии с указаниями производителя соединительного устройства. Зафиксируйте регулировочные винты пирамидки с помощью резьбового герметика (например, Loctite 242).

Носок Spectra

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

Оболочка стопы

Чтобы не повредить модуль стопы, для установки и снятия оболочки используйте соответствующий инструмент. При необходимости можно изменить оболочку стопы для увеличения свободного пространства и адаптации к различным вариантам приемной гильзы. Можно удалить до 30 мм.

⚠ Никогда не извлекайте модуль стопы из оболочки вручную. Этим вы можете повредить модуль стопы.

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.

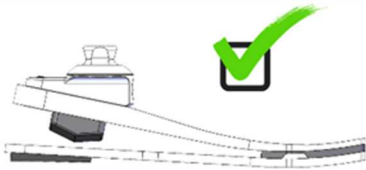
- Можно использовать специальную планку для монтажа гильзы, предназначенную для вакуумного крепления протеза.
- Чтобы установить прямоугольный штуцер, необходимо просверлить отверстие под прямым углом, нарезать в нем резьбу и вставить в него дистальный конец гильзы. В комплекте поставляются штуцеры с 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. НАСТРОЙКА

Если пациент просит повысить жесткость пятки, используйте пяточный клин из комплекта поставки. Перед его установкой нижнюю поверхность стопы следует обезжирить. Пяточные клинья стоп для взрослых имеют двустороннюю клейкую ленту. Пяточные клинья стоп для детей крепятся с помощью цианоакрилатного клея (суперклея). Правильное положение клина показано на рисунке ниже.

ПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПЯТОЧНОГО КЛИНА	НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПЯТОЧНОГО КЛИНА
	
Установите пяточный клин на подошвенную поверхность пластины стопы приблизительно в 3,2 мм от ее заднего края.	При установке между элементами характеристики стопы ухудшатся.

11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ПРИЗНАК	РЕШЕНИЕ
Пятка слишком мягкая	- Стопа слишком быстро становится плоской. - Ощущается чрезмерная жесткость пальцев. - Гиперэкстензия колена.	- Сместите соединение вперед относительно стопы. - Установите пяточный клин. См. инструкцию по установке в § 10 выше.
Пятка слишком жесткая	- Быстрое сгибание коленного сустава, неустойчивость. - Слишком быстрый перекач с пятки на пальцы. - Недостаточное ощущение возврата энергии.	- Сместите соединение назад относительно стопы. - Проверьте, правильно ли выбрана категория модуля стопы.
Модуль стопы слишком жесткий	Плоская область при движении с перекачиванием при медленной ходьбе.	Рассмотрите вариант использования модуля стопы более низкой категории.
Модуль стопы слишком мягкий	- Щелкающий звук при начальном контакте. - Чрезмерное отклонение носка при высоких нагрузках.	Рассмотрите вариант использования модуля стопы более высокой категории.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.
- ⚠ Никогда не используйте стопу без оболочки для стопы.
- ⚠ 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 стопа и внутренняя часть оболочки стопы не были загрязнены (например, песком). Наличие загрязнений приводит к износу графитовых деталей. Очищайте стопу в соответствии с инструкциями (см. § 16).
- ⚠ После купания, использования в воде или попадания на стопу жидкости, ее необходимо очистить (см. § 16).
- ⚠ Если пациент замечает отклонение от нормы, чувствует какие-либо изменения в характеристиках изделия (шум, люфт, чрезмерный износ и т. д.) или изделие подверглось сильному удару, он должен прекратить использование изделия и обратиться к своему протезисту.
- ⚠ Несоблюдение инструкции по использованию опасно и ведет к отмене гарантии.

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ⚠ Изделие не предназначено для пациентов, чей максимальный вес (включая нагрузку) может превышать 166 кг для взрослых и 60 кг для детей.
- ⚠ Изделие не предназначено для деятельности, связанной с риском чрезмерных нагрузок.

14. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Информация о побочных эффектах, непосредственно связанных с изделием, отсутствует.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить изготовителя и компетентный орган страны-участника, в которой проживает пользователь.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Протезист должен осматривать модуль стопы не реже одного раза в шесть месяцев. При высокой активности пользователя интервал проверок необходимо сократить.

Протезист должен заменять носок Spectra и оболочку стопы через регулярные промежутки времени с учетом уровня активности пациента. Их повреждение может привести к преждевременному износу стопы.

Срок службы стопы зависит от уровня активности пациента.

Компоненты **моделей EVAQ8** (трубки, встроенный фильтр, односторонние 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.



- **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 T-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 $\frac{5}{16}$ 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 $\frac{1}{4}$ 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» (выпускной) (4). Ввинтите выпускной фильтр (2) в корпус клапана (5) **ОТ РУКИ** до плотного

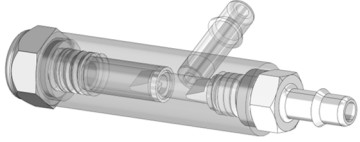
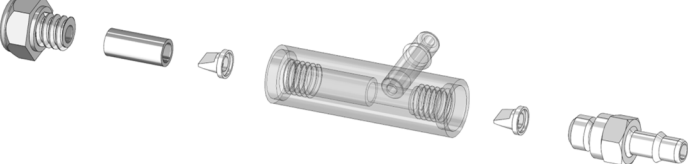
прилегания. Момент затяжки: 15 дюйм-фунтов. Не превышайте момент затяжки. Превышение момента затяжки приведет к срыву резьбы, этот случай не покрывается гарантией.

ПРИМЕЧАНИЕ. При отсутствии тарированного ключа затягивайте выпускной фильтр (2), пока не почувствуете жесткий упор, а затем доверните его еще на $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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. 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 стопы можно протирать влажной тканью или губкой.

18. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при использовании и хранении: от -28 до +60 °C.

Относительная влажность воздуха: без ограничений.

Водонепроницаемость: Изделие устойчиво к воздействию пресной, морской и хлорированной воды.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Протез стопы изготовлен из композитного углеродного волокна и стекловолокна, эпоксидной смолы, полиуретана, титана и нержавеющей стали. Изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными или национальными экологическими нормами.

20. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Маркировка CE и год выдачи первичной декларации
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Для многократного использования одним пациентом		

21. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данные устройства являются медицинскими изделиями с маркировкой CE, сертифицированными в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

	ETHOS™ LP — LP3 <i>Інструкція з експлуатації</i> Прочитайте перед використанням	IFU-01-020 Rev. C 2025-07
---	---	--

Передайте пацієнту § 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 і 19 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Стопа ETHOS LP для дорослих із носком під сандалі	LP3-00-0xAxx-xx*	У комплекті
Стопа ETHOS LP для дітей зі звичайним носком	LP3-00-0xPxx-RU*	
Стопа ETHOS LP для дорослих з EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
Ремонтний комплект EVAQ8	EV2RB	Продається окремо
Запобіжний клапан EVAQ8	EVRV	Продається окремо
Чорна шкарпетка Spectra	S0-NPS-200xx-00*	У комплекті
П'ятковий клин для дорослих	OTS-39-00057-00	У комплекті зі стопою для дорослих
П'ятковий клин для дітей	OTS-39-00072-00	У комплекті зі стопою для дітей
Інструмент для знімання оболонки стопи	ACC-00-10300-00	Продається окремо
Оболонка стопи для дорослих із носком під сандалі (без косметичної накладки)	FTC-2K-1	Продається окремо
Оболонка стопи для дітей зі звичайним носком (без косметичної накладки)	FTC-2M-1	

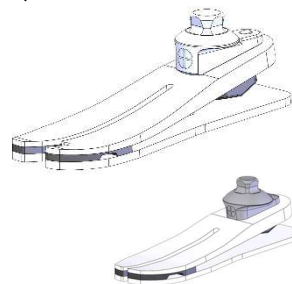
* Див. каталог.

2. ОПИС

ETHOS LP — це протез стопи з технологією накопичення й повернення енергії. Частини конструкції:

- модуль із карбону та скловолокна;
- хитка підошва з карбону та скловолокна;
- з'єднання типу «пірамідка»;
- гумовий амортизатор для п'яти;
- шкарпетка Spectra.

Стопи дорослих розмірів мають носок під сандалі в правосторонньому чи лівосторонньому виконанні. Стопи дитячих розмірів мають звичайний носок. Усі стопи постачаються з п'ятковим клином для підвищення жорсткості.



3. ВЛАСТИВОСТІ

Стопа	ETHOS LP для дорослих			ETHOS LP для дітей
Сторона	Права або ліва			
Розміри	Від 22 до 25 см	Від 26 до 28 см	Від 29 до 30 см	Від 19 до 21 см
Носок під сандалі	Тільки один	Тільки один	Тільки один	Немає
Вага*	425 г	485 г	656 г	275 г
Висота конструкції*	57 мм	58 мм	63 мм	42 мм
Висота п'яти	10 мм			

* На основі параметрів розмірів 20, кат. 2Р, 23, 26, 29, кат. 4, з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra та висотою п'яти 10 мм

Пристрій ETHOS LP для дорослих протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 166 кг протягом 2 мільйонів циклів.

Пристрій ETHOS LP для дітей протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 60 кг протягом 2 мільйонів циклів.

Вибір категорії стопи залежить від ваги пацієнта й рівня навантаження на протез ETHOS LP для дорослих											
Вага ^{*)}	кг	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Рівень навантаження	Низький	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	9	—
	Високий	2	3	4	5	6	7	8	9	—	—

^{*)} Обмеження маси тіла не можна перевищувати (ISO 10328)

Вибір категорії стопи залежить від ваги пацієнта й рівня навантаження на протез ETHOS LP для дітей					
Вага ^{*)}	кг	<26	26–36	36–45	46–60
Рівень навантаження	Високий	1P	2P	3P	4P

^{*)} Обмеження маси тіла не можна перевищувати (ISO 10328)

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

Під час переднього поштовху композиційний модуль і амортизатор для п'яти стискаються — вони поглинають вертикальні ударні сили й накопичують енергію, щоб допомогти переміщенню в середню позицію. Коли користувач переміщується в кінцеву позицію, модуль стискається, навантажуючи носок, щоб накопичити енергію, а потім повернути її під час відривання носка від землі.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ним користуватися. Призначати використання цього пристрою має лікар, який оцінює здатність пацієнта користуватися ним належним чином.



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

ETHOS LP призначений для спільного використання з індивідуальним зовнішнім протезом нижньої кінцівки, щоб забезпечити функціонування стопи в пацієнтів з односторонньо або двосторонньо ампутованими нижніми кінцівками та/або вродженими дефектами кінцівок. ETHOS LP добре підходить пацієнтам із довгою куксою. Пристрій ETHOS LP для дорослих показано дорослим пацієнтам із помірним рівнем активності (К3) для ходіння та навантажень низької і помірної інтенсивності. Пристрій ETHOS LP для дітей показано пацієнтам-дітям для ходіння та навантажень низької і помірної інтенсивності.



Максимальна вага (включно з навантаженням) для дорослих: 166 кг

Максимальна вага (включно з навантаженням) для дітей: 60 кг

(Див. таблицю § 3)

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Комфорт під час ходьби
- Стійкість на мінливій місцевості
- Можливість ходіння за нерівної поверхні

7. КОМПЛЕКТУЮЧІ ТА ЇХ СУМІСНІСТЬ

На модуль стопи необхідно встановити відповідну оболонку стопи (див. каталог).

Стопа для дорослих має елемент з'єднання типу «пірамідка» (30 мм), його конструкція сумісна з роз'ємами PROTEOR, розрахованими на вагу дорослих. Стопа для дітей має елемент з'єднання типу «пірамідка» (22 мм), його конструкція сумісна з роз'ємами PROTEOR, розрахованими на вагу дітей. Докладну інформацію наведено в каталозі.

8. РЕГУЛЮВАННЯ

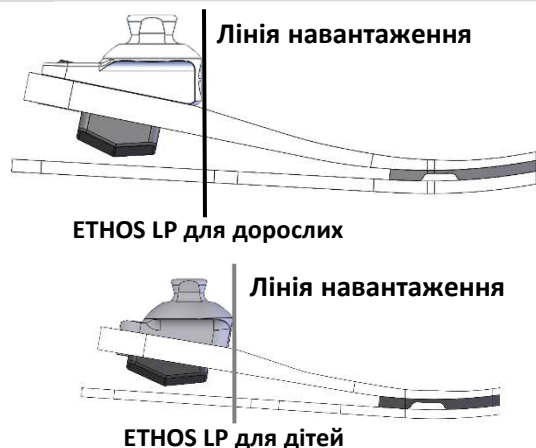
Самостійне регулювання

Перед встановленням пацієнту протеза:

- Щоб вирівняти модуль стопи в підшовному/тильному згинанні, одягніть стопу (разом з оболонкою) у взуття та візьміть до уваги висоту каблука взуття.
- Відрегулюйте гніздо в точці підведення/відведення приймальної гільзи, 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 була розташована на рівні передньої вершини пірамідки (див. рисунки).

Динамічне регулювання

Щоб оптимізувати переكات із п'яткової частини на передню частину стопи, відрегулюйте такі змінні:



- положення стопи в передній/задній площині;
- підошовне/тильне згинання;
- гнучкість п'яти.

Динамічне регулювання має виконувати відповідний фахівець згідно з власним досвідом.

9. ВСТАНОВЛЕННЯ

Протезна стопа ETHOS LP попередньо зібрана та складається з модуля стопи, шкарпетки Spectra й оболонки стопи. Після динамічного регулювання затягніть регулювальні гвинти пірамідки відповідно до специфікацій виробника з'єднань. Зафіксуйте регулювальні гвинти пірамідки за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra йде в комплекті для захисту оболонки стопи й мінімізації шуму. Її необхідно надягнути 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. Оболонку ноги можна змінювати для збільшення вільного простору за потреби, щоб адаптувати до різних гільз. Можна прибрати до 30 мм.

⚠ Ніколи не виймайте стопу з оболонки стопи, витягуючи її вручну. Це може пошкодити стопу.

Моделі EVAQ8

Прямий штуцер, випускний фільтр, трубки, вбудований фільтр, прямокутний штуцер гільзи й фіксатор шланга постачаються в комплекті зі стопою, і перед використанням їх, можливо, потрібно буде зібрати.

Спосіб приєднання до гільзи має визначати протезист. Спосіб приєднання EVAQ8 повністю залежатиме від конструкції гільзи, обраної лікарем. Для виробництва можна використовувати багато різних методів і матеріалів. Гільза має виготовлятися з матеріалів, що утримуватимуть вакуум і матимуть точку приєднання для насоса EVAQ8.

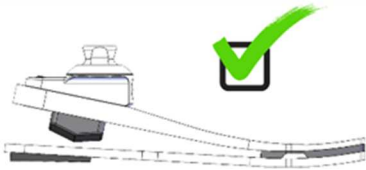
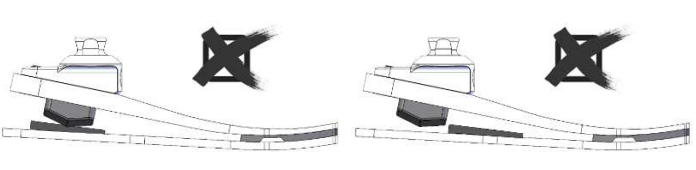
- Це можна зробити за допомогою спеціально розробленої кріпильної планки гільзи в разі вакуумного кріплення протеза.
- Щоб приєднати прямокутний штуцер, у дистальному кінці гільзи можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу. Штуцер, що поставляється в комплекті, має різьбу 10-32 UNF.
- Щоб приєднати випускний клапан, призначений для використання із системами вакуумного кріплення, можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу.
- Після завершення необхідно перевірити всі 3 системи на герметичність.

Приєднання вакуумної системи до гільзи

- Розташуйте вакуумний шланг, що виходить з оболонки стопи й шкарпетки. Шланг має приєднуватися до вбудованого фільтра, що приєднаний до трубки, зігнутої під кутом 90°, що своєю чергою приєднана до прямого штуцера корпусу клапана в зборі.
- Прокладіть вакуумний шланг на внутрішній стороні опори або обгорніть трубку навколо опори (щоб запобігти пошкодженню трубки або її зачепленню під час ходіння).
- Зафіксуйте трубку на опорі за допомогою фіксатора шланга з комплекту або іншої відповідної стрічки.
- Підріжте трубку до потрібної довжини та приєднайте до штуцера на гільзі.

10. НАЛАШТУВАННЯ

Якщо пацієнту потрібна додаткова жорсткість п'яти, використовуйте п'яткові клини, які постачаються в комплекті. Перед використанням нижню поверхню підошви необхідно знежирити. Щоб прикріпити п'ятковий клин для дорослих використовуйте двосторонню клейку стрічку. П'яткові клини для дітей необхідно приклеювати за допомогою ціаноакрилатного клею (суперклею). Правильне положення клина показано на рисунках нижче.

ПРАВИЛЬНЕ РОЗТАШУВАННЯ П'ЯТКОВОГО КЛИНА	НЕПРАВИЛЬНЕ РОЗТАШУВАННЯ П'ЯТКОВОГО КЛИНА
	
Установіть п'ятковий клин на підошовну поверхню пластини на відстані приблизно 3,2 мм уперед відносно заднього кінця.	Розташування між компонентами негативно вплине на функціонування стопи.

11. УСУВАННЯ НЕПОЛАДОК

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
П'ятка занадто м'яка	- Стопа занадто швидко займає рівне положення. - Відчувається надмірна жорсткість пальців. - Надмірне розтягування коліна.	- Зсуньте гніздо вперед відносно стопи. - Прикріпіть п'ятковий клин. Докладніше про встановлення див. у розділі 10 вище.
П'ятка занадто тверда	- Швидке згинання коліна, нестійкість. - Перехід із п'ятки на пальці занадто швидкий. - Відчуття недостатнього повернення енергії.	- Зсуньте гніздо назад відносно стопи. - Перевірте, чи правильно вибрано категорію модуля стопи.
Модуль стопи занадто жорсткий	Плоска область під час перекошування за повільного ходіння.	Спробуйте використовувати модуль стопи нижчої категорії.
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 стопи.
- ⚠ Забороняється послаблювати гвинти кріплення пірамідки.
- ⚠ У разі значного набору чи втрати ваги пацієнт має повідомити свого протезиста.
- ⚠ Завжди використовуйте стопу зі шкарпеткою та взуттям. Недотримання цих рекомендацій може призвести до пошкодження виробу та серйозного травмування.
- ⚠ Переконайтеся, що стопа й внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність бруду 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 166 кг у дорослих або 60 кг у дітей.
- ⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком надмірного навантаження.

14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробами, немає.

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробами, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни, де зареєстровано користувача.

15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ

Протезист має оглядати модуль стопи щонайменше один раз на шість місяців. Перевірки з коротшими інтервалами потрібні, якщо користувач збільшує свою активність.

Шкарпетку Srestra й оболонку стопи має замінювати протезист 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.



- 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 $\frac{5}{16}$ 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 вдавнений у низ втулки (3).
 - Використовуючи подовжену головку $\frac{1}{4}$ 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), постукаючи корпусом клапана в зборі (1) об руку або по столу. Або виштовхніть його за допомогою канцелярської скріпки, розігнувши й вставивши її в протилежний бік корпусу клапана (5).
 - Очистьте внутрішню різьбу з обох боків корпусу клапана (5) ватною паличкою, змоченою в ізопропіловому спирті або дистильованій воді.
 - Якщо випускний фільтр (2), прямий штуцер (7), вбудований фільтр і клапани типу «качиний ніс» (4 й 6) використовуватимуться повторно, очистьте їх ізопропіловим спиртом або дистильованою водою. Ретельно огляньте клапани типу «качиний ніс» (4 й 6) і переконайтеся, що вони не засмічені брудом (можна скористатися збільшувальним склом). Промийте вбудований фільтр з обох напрямків, щоб забезпечити його чистоту. **Дайте фільтрам висохнути природним способом. НЕ використовуйте рушник або тканину.**
 - Після висихання деталей, а також у разі використання нових деталей із ремонтного комплекту розкладіть їх усі на чистій поверхні.
 - Вставте клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4) усередину втулки (3) так, щоб його кінчик повністю ввійшов усередину втулки, а його ободок став упритул до її краю.
 - Засуньте втулку (3) у довший кінець корпусу клапана (5) тим кінцем, де розміщений клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4). Вкрутіть випускний фільтр (2) у корпус клапана (5) **ВРУЧНУ** до щільного прилягання. Потім затягніть із моментом 15 дюйм-фунтів. Не перевищуйте момент затягнення. Його перевищення призведе до

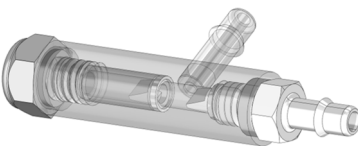
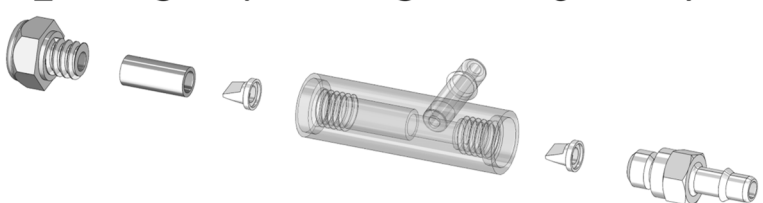
зривання різьби, такий випадок не покривається гарантією.

ПРИМІТКА. За відсутності ключа з обмеженням на крутний момент затягуйте випускний фільтр (2), доки не відчуєте жорсткий опір, а потім докрутіть ще на $\frac{1}{16}$ оберту.

- Вставте клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6) у короткий 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 короткий 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 $\frac{1}{16}$ оберту.

- Вставте корпус клапана в зборі (1) у гумовий модуль, спрямувавши прямий штуцер (7) до внутрішньої сторони стопи. Це дасть змогу прокласти шланг на внутрішній стороні опори (щоб запобігти пошкодженню трубки або її зачепленню під час ходіння).
- Під'єднайте зігнуту під кутом 90° трубку назад до шланга та вбудованого фільтра. Під'єднайте трубку назад до прямого штуцера (7).
- Надіньте шкарпетку Spectra й оболонку стопи на стопу EVAQ8.
- Приєднайте стопу EVAQ8 назад до опори й гільзи користувача.
- Приєднайте другий кінець вакуумного шланга назад до гільзи користувача. Протезист може прокласти вакуумний шланг на власний розсуд.

	
1. Корпус клапана в зборі	2. Випускний фільтр 3. Втулка 4. Клапан типу «качиний ніс» (випускний) 5. Корпус клапана 6. Клапан типу «качиний ніс» (впускний) 7. Прямий штуцер

17. ОЧИЩЕННЯ

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

18. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: від -28 до +60 °C.

Відносна вологість повітря: без обмежень.

Водонепроникність: пристрій стійкий до впливу прісної, морської та хлорованої води.

19. УТИЛІЗАЦІЯ

Матеріали, з яких виготовлено стопи: композит із карбону й скловолокна, епоксидні та поліуретанові полімери, титан і неіржавна сталь. Пристрої та їх упаковки потрібно утилізувати відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

20. ОПИС СИМВОЛІВ

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

21. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Ці вироби є медичними пристроями зі знаком CE й сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.



ETHOS™ LP – LP3

取扱説明書

ご使用前にお読みください

IFU-01-020
改定 C
2025-07

本説明書のセクション 10、11、12、13、14、15、17、18、19 を利用者にお渡しください。

1. 同梱品

部品説明	部品番号	付属/別売り
ETHOS LP 成人用（足部）（サンダルトゥ）	LP3-00-0xAxx-xx*	付属
ETHOS LP 小児用（足部）（レギュラートゥ）	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP 成人用（足部）（EVAQ8）	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8 リビルドキット	EV2RB	別売
EVAQ8 リリースバルブ	EVRV	別売
スペクトラソックス（ブラック）	S0-NPS-200xx-00*	付属
成人用ヒールウェッジ	OTS-39-00057-00	成人用足部に同梱
小児用ヒールウェッジ	OTS-39-00072-00	小児用足部に同梱
フットシェル取り外し工具	ACC-00-10300-00	別売
成人用フットシェル（サンダルトゥ）（キャップなし）	FTC-2K-1	別売
小児用フットシェル（レギュラートゥ）（キャップなし）	FTC-2M-1	

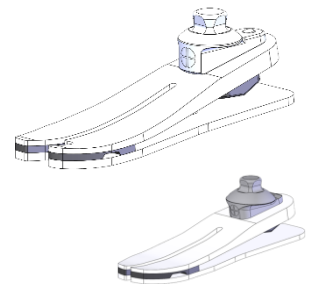
* カタログ参照

2. 説明

ETHOS LP 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。

- カーボン&グラスファイバー製キール
- カーボン&グラスファイバー製ハーフロッカー
- 近位接続：オスピラミッド
- ゴム製ヒールバンパー
- スペクトラソックス

つま先の形状は、成人用サイズ向けのサンダルトゥ（左右）と小児用サイズのレギュラートゥで、ヒールウェッジが付属しています。



3. プロパティ

足部	ETHOS LP成人用			ETHOS LP小児用
左右	右または左			
サイズ	22～25cm	26～28cm	29～30cm	19～21cm
サンダルトゥオプション	サンダルトゥのみ	サンダルトゥのみ	サンダルトゥのみ	なし
重量*	425g	485g	656g	275g
組立長*	57mm	58mm	63mm	42mm
差高	10mm			

*サイズ20 カテゴリー2P、23、26、29、カテゴリー4、フットシェル、スペクトラソックス、差高10mm を基準としています。

ETHOS LP 成人用は、ISO 10328 に基づき、最大利用者体重 166kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

ETHOS LP 小児用は、ISO 10328 に基づき、最大利用者体重 60kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

利用者の体重と衝撃レベルに基づいた足部カテゴリーの選択：ETHOS LP成人用の場合

重量 ^{*)}	kg	44～52	53～59	60～68	69～77	78～88	89～100	101～116	117～130	131～147	148～166
衝撃レベル	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

^{*)}超過してはならない体重制限 (ISO 10328)

利用者の体重と衝撃レベルに基づいた足部カテゴリーの選択：ETHOS LP小児用の場合

重量 ^{*)}	kg	～26	26～36	36～45	46～60
衝撃レベル	高	1P	2P	3P	4P

^{*)}超過してはならない体重制限 (ISO 10328)

4. メカニズム

踵接地で、複合材とヒールバンパーが圧縮され、垂直方向の衝撃力を吸収し、立脚中期への移行を補助するためのエネルギーを蓄えます。利用者が立脚終期に入ると、キールがつま先荷重により圧縮され、エネルギーが蓄えられ、トゥオフでそれを放出します。

5. 用途/適応

本医療器具は、利用者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。処方方は、利用者の本器具使用能力を評価する医師が行います。



△ 本器具は **1 人の利用者** に対して複数回使用するためのものです。別の利用者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/または先天性下肢欠損の利用者の足の機能を保証するために、カスタムメイドの骨格構造義足に組み込むことを目的としています。本器具は、長い残肢を持つ利用者に特に適しています。ETHOS LP 成人用は、中等度の活動レベル（K3）の歩行および過度の負荷の無い身体活動を行う成人の利用者に適応しています。ETHOS LP 小児用は、歩行および過度の負荷の無い身体活動を行う小児の利用者に適応しています。



6. 臨床効果

- 歩行時の快適性
- 段差のある場所での歩行
- さまざまな地形での安定性

7. 付属品と互換性

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）。

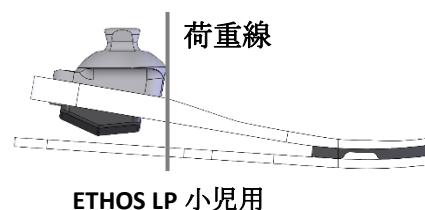
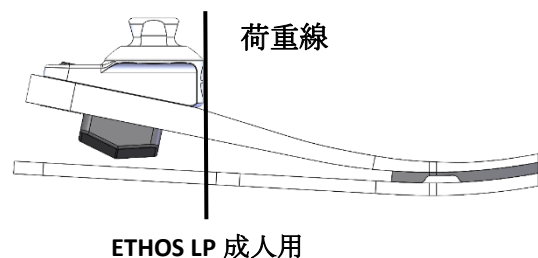
成人用足部には、成人用 PROTEOR メスピラミッドと互換性のある設計が採用された 30mm のオスピラミッド接続が備えられています。小児用足部には、小児用 PROTEOR メスピラミッドと互換性のある設計が採用された 22mm のオスピラミッド接続が備えられています。詳細はカタログを参照してください。

8. アライメント

ベンチアライメント

義足を利用者に装着する前に：

- フットシェルを装着した足部を差高を考慮して靴に挿入し、底屈/背屈を調整します。
- 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。
- 荷重線がピラミッドの前方ドームに合う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

踵から前足部へのロールオーバーを最適化するために、次の変数を調整します。

- 足部の前後位置
- 底屈/背屈
- 踵の柔軟性

ダイナミクスアライメントは、適切な専門技術に基づき行われます。

9. 組立て

ETHOS LP 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、コネクタの仕様に従い、ピラミッド調整ねじを締め付けます。ピラミッド調整ねじをネジロック接着剤（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。足カバーは、ソケットの様々な設計に合わせるため、必要に応じて空きスペースが増えるように修正することができます。最大 30mm まで削除可能です。

⚠ 決して手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。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。

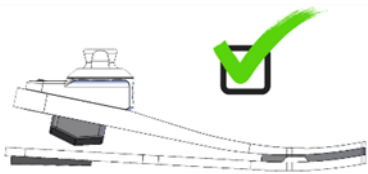
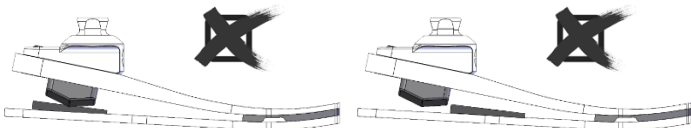
- ソケットに吸引式ソケット用のソケットアダプタを取り付けます。
- ソケットの遠位端には、直角取付ネジを差し込めるように、ドリルで穴をあけ、タップを切ります。キットに同梱された直角取付ネジは、No.10-32 UNF のネジ規格です。
- さらに、吸引式ソケットの排気バルブを取付ためにドリルで穴を開けタップを切ります。
- 作業完了後は、空気が漏れていないか、必ず 3 つのシステムすべてを点検してください。

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がします。

10. 調整

利用者がさらに踵の硬さを要求する場合は、付属のヒールウェッジを使用してください。使用前にソールプレートの下面の油分を除去する必要があります。成人用ヒールウェッジは両面シールを使用しています。小児用ヒールウェッジはシアノアクリレート（瞬間接着剤）で接着する必要があります。適切なウェッジの配置については下の図を参照してください。

適切なヒールウェッジの配置	不適切なヒールウェッジの配置
	
ヒールウェッジをソールプレートの足底面に、後縁から約 3.2mm (1/8 インチ) 前方に取り付けます。	コンポーネント間の配置は、足部の性能に悪影響を及ぼします。

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。 ● 膝関節が過伸展する。	● ソケットを足部に対して前方に移動させる。 ● ヒールウェッジを取り付ける。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	- 膝関節の屈曲が早く、不安定。 - 踵からつま先への移行が早すぎる。 - エネルギーリターンの感覚が少ない。	- ソケットを足部に対して後方に移動させる。 - フットモジュールのカテゴリーが適切か確認する。
フットモジュールが硬すぎる	ロールオーバーが滑らかでない。	より低いカテゴリーのフットモジュールを検討する。
フットモジュールが軟らかすぎる	- 初期接地時に異音がする。 - 衝撃の高い活動によりつま先に過度の撓みがある。	より高いカテゴリーのフットモジュールを検討する。

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。
- ⚠ 足部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大な怪我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。異物の存在は、グラファイト部品が摩耗する原因となります。説明書（セクション16を参照）に従って足部を清掃してください。
- ⚠ 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）。
- ⚠ 利用者が異常な動作に気づいたり、特性の変化（異音、がたつき、過度の摩耗）を感じたりした場合、または激しい衝撃を受けた場合は、直ちに使用を中止し、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

- ⚠ 成人用は最大体重（装着時）が 166kg を超える可能性のある利用者には使用しないでください。小児用は最大体重（装着時）が 60kg を超える可能性のある利用者には使用しないでください。
- ⚠ 過度の負荷の危険性がある活動に使用しないでください。

14. 副作用

本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、製造元および利用者が居住する国の所轄官庁に報告しなければなりません。

15. メンテナンスと管理

フットモジュールは、少なくとも 6 か月ごとに義肢装具士による検査を受ける必要があります。使用者がより活動的であれば、より短い間隔での検査が必要です。

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

足部の耐用年数は利用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、定期的な手入れや交換が必要になる場合があります。これらの部品の交換は通常の使用による摩耗とみなされるため保証の対象となりません。

16. EVAQ8 システムの定期点検

- システム内部への空気漏れにつながるチューブのねじれ、ひび、割れ、摩耗がないか目視で点検します。ねじれ、ひび、割れ、摩耗のいずれかが確認された場合は、チューブを交換してください。
- チューブからインラインフィルターを取り外し、光にかざして点検します。フィルター越しに光が見えれば、フィルターは清潔です。光が遮られる場合は、遮断物を除去するため、シリンジからの空気をインラインフィルターの遠位端から近位端に向けて（通常の送気方向とは反対方向に）送り込みます。空気を送り込んでも遮断物を除去できない場合は、フィルターの交換が必要です。
- システムが正常に機能するためには、必要に応じて、バキュームヒールに組み込まれた一方向バルブを洗浄

し、蒸留水またはイソプロピルアルコールで洗い流します。この洗浄作業は、必ず資格を有する専門の技術者が行ってください。

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

● 一方向バルブとバキュームポンプの洗浄方法：

- ソケット用直角取付ネジからバキュームチューブを取り外し、ユーザーのソケットから EVAQ8 足部を取り外します。
- バキュームチューブのソケット側をイソプロピルアルコールまたは蒸留水の中に入れます。液体が排気フィルター（2）から出てくるのを確認できるまで、T バーまたは類似の工具を使用して、足部の踵を圧迫しバキュームポンプをゆっくり循環させます。
- システム内に数回液体を循環させたら、イソプロピルアルコールまたは蒸留水からチューブを取り出し、排気フィルターから液体が出なくなるまでポンプをゆっくり循環させます。
- ポンプとバキュームチューブを再度接続します。

● 部品の点検、清掃、交換方法：

- バキュームチューブを EVAQ8 足部に取り付けたままソケットから取り外します。
- ソケットから EVAQ8 足部を取り外します。
- EVAQ8 足部からバキュームチューブを取り外します。
- 左右に動かしながらバルブ本体アセンブリ（1）を引っ張り、ラバーポンプからバルブ本体アセンブリ（1）を取り外します。
- 5/16 インチのボックスレンチを使用して、バルブ本体アセンブリ（1）から排気フィルター（2）を取り外します。
- 手の上またはテーブルの上でバルブ本体アセンブリ（1）の端をコツコツと慎重にたたき、スペーサー（3）とダックビルバルブ（排気側）（4）をスライドさせ、バルブ本体アセンブリ（1）から取り出します。

注：ダックビルバルブ（排気側）（4）は、スペーサー（3）の下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）の端を優しくたたき、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しないでください。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。

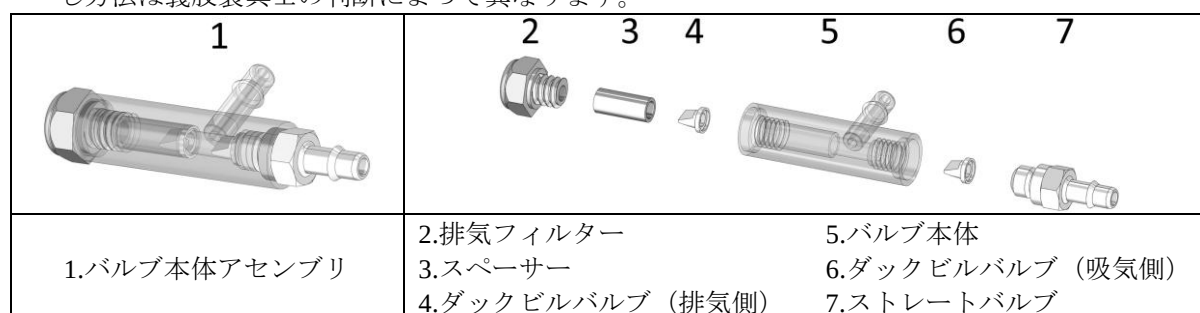
- ダックビルバルブ（吸気側）（6）の先端がバルブ本体（5）を向くようにダックビルバルブ（吸気側）

(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。

- ストレートバルブ (7) を手でバルブ本体 (5) の短い側にねじ込みます。
- ストレートバルブ (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。



17. 清掃

フットシェルとスペクトラソックスを取り外し、中性石鹸と水でフットモジュールを洗い、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。

18. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-28℃～+60℃ (-20° F～140° F)

相対湿度：制限なし

防水：本器具は淡水、海水、および塩素水に耐性があります。

19. 廃棄

足部には、カーボンとグラスファイバーの複合材、エポキシ、PU ポリマー、チタン、ステンレススチール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
EU REP	欧州連合における認定販売代理店		1 人の利用者、複数回の使用		

21. 規制情報

これらの製品は CE マークを取得した医療器具であり、規則 (EU) 2017/745 に適合していることが認証されています。

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

	ETHOS™ LP- LP3 使用说明 使用前阅读	IFU-01-020 版本 C 2025-07
---	--	-------------------------------

向患者介绍本使用说明的第 10、11、12、13、14、15、17、18 和 19 条内容。

1. 包含部件

零件描述	零件编号	包含/单独出售
ETHOS LP 成人脚板（分趾式）	LP3-00-0xAxx-xx*	包含
ETHOS LP 小儿脚板（常趾式）	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP 成人脚板 EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
EVAQ8 重新组装套件	EV2RB	单独出售
EVAQ8 泄压阀	EVRV	单独出售
黑色 消音袜	S0-NPS-200xx-00*	包含
成人足跟楔形垫块	OTS-39-00057-00	随附成人脚板
小儿足跟楔形垫块	OTS-39-00072-00	随附小儿脚板
足套拆卸工具	ACC-00-10300-00	单独出售
分趾（无踝罩）成人足套	FTC-2K-1	单独出售
常趾（无踝罩）小儿足套	FTC-2M-1	

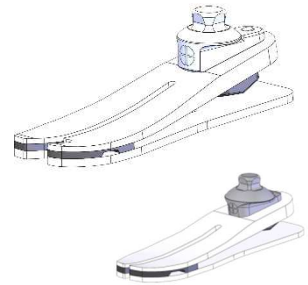
* 请参阅产品目录

2. 描述

ETHOS LP 是一款储能/释能脚板，包括：

- 一个碳加玻璃纤维足跟
- 一个碳加玻璃纤维半翘足底板
- 一个四棱台连接件
- 一个足跟橡胶缓冲器
- 一只 消音 袜

提供成人尺码的左脚或右脚分趾设计，以及小儿尺码的常趾设计，均随附一个足跟加强楔形垫块。



3. 特性

脚板	ETHOS LP 成人款			ETHOS LP 儿童款
左/右	左脚或右脚			
尺码	22 至 25 cm	26 至 28 cm	29 至 30 cm	19 至 21 cm
分趾式选项	仅	仅	仅	否
重量*	425 g	485 g	656 g	275 g
整体高度*	57 mm	58 mm	63 mm	42 mm
足跟高度	10 mm			

*基于尺码 20，类别 2P；尺码 23、26、29，类别 4（配有足套、Spectra 袜）及 10 mm 足跟高度

ETHOS LP 成人款脚板已根据 ISO 10328 标准进行了测试，适用于患者最大体重不超过 166 kg，测试循环次数为 200 万次。

ETHOS LP 儿童款脚板已根据 ISO 10328 标准进行了测试，适用于患者最大体重不超过 60 kg，测试循环次数为 200 万次。

ETHOS LP 成人款脚板的类别选择基于患者的体重和活动水平

体重 ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
活动水平	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

^{*)} 不得超过体重限制 (ISO 10328)

ETHOS LP 儿童款脚板的类别选择基于患者的体重和活动水平

体重 ^{*)}	kg	<26	26-36	36-45	46-60
活动水平	高	1P	2P	3P	4P

^{*)} 不得超过体重限制 (ISO 10328)

4. 动作机制

在足跟着地时, 复合材料和足跟缓冲器压缩以吸收垂直冲击力, 并存储能量, 以帮助迈步到支撑中期。在用户迈入支撑终末期时, 足跟会因脚趾部分受力而压缩, 存储能量, 然后在脚趾离地时释放能量。

5. 预期用途/适应症

该医疗器械提供给医疗保健专业人员(假肢技师), 他们将为患者提供使用培训。由评估患者的脚板使用能力的技师开具处方。



⚠ 该器械供单个患者使用。不得重复用于其他患者身上。

ETHOS LP 脚板旨在集成于定制设计的下肢义肢之中, 用以确保单侧或双侧下肢截肢和/或先天性肢体缺陷患者的足部功能。ETHOS LP 脚板尤其适用于残肢较长的患者。ETHOS LP 成人款脚板适合活动水平中等 (K3)、无过大负荷的成年患者实现行走和身体活动。ETHOS LP 儿童款脚板适合无过大负荷的儿童患者实现行走和身体活动。

ETHOS LP 儿童款脚板 ETHOS LP 成人款脚板



成人最大重量(含负载): 166 kg

儿童最大重量(含负载): 60 kg

(见第 3 节中的表格)

6. 临床优势

- 行走舒适
- 可在不平坦地面行走
- 在不同地面均具有出色稳定性

7. 配件与兼容性

脚板模块必须安装适当的足套(见产品目录)。

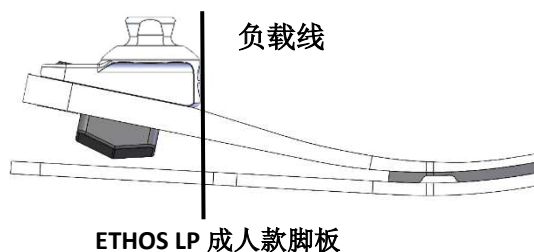
成人款脚板包含一个 30mm 四棱台连接件, 设计兼容成人款 PROTEOR - 凹式连接座。儿童款脚板包含一个 22mm 四棱台连接件, 设计可搭配儿童款 PROTEOR - 凹式连接座。更多信息请参阅产品目录。

8. 对线

静态对线

为患者安装该假肢前:

- 将脚板模块(带足套)插入鞋中, 调整脚板模块的跖屈/背屈角度, 以适应足跟高度
- 调整接受腔内收/外展, 从而确保额状面上有合适的角度
- 调整接受腔屈曲/伸展, 从而确保矢状面上有合适的角度
- 调整接受腔位置, 以使负载线位于锥形连接件的前圆顶处(见插图)



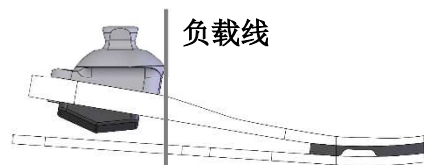
ETHOS LP 成人款脚板

动态对线

为优化从足跟到前脚掌的翻转, 请调整以下变量:

- 脚板在前/后平面中的位置
- 跖屈/背屈角度
- 足跟灵活性

应根据良好的专业实践完成动态对线。



ETHOS LP 儿童款脚板

9. 组件

ETHOS LP 脚板为预组装型产品, 由脚板模块、消音袜和足套构成。完成动态对线后, 按照连接件制造商的规格说明, 拧紧锥形调整螺钉。用螺纹锁固胶(例如, Loctite 242)固定锥形调整螺钉。

消音袜

脚板附赠一只消音袜，用于保护足套，减少噪音。安装足套之前，必须将该袜套在脚板模块上。

足套

拆卸或安装足套时请使用足套拆卸工具，以防损坏脚板模块。可根据需要修改假足保护套，增加间隙，适应不同接受腔设计。最多可去除 30 毫米。

⚠ 将脚板模块从足套中取出时，不应用手拉拽。否则会损坏脚板。

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。

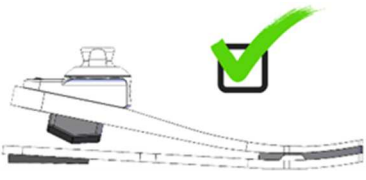
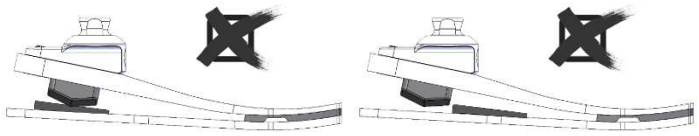
- 这一要求可以采用针对真空辅助支承而设计的承座附加板来实现。
- 可在承座的远端开一个攻丝孔，以容纳一个 90 度倒钩连接件。套装中随附的倒钩连接件的螺纹规格为 10-32 UNF。
- 可以开一个攻丝孔来容纳一个排气阀，该阀设计与真空辅助系统搭配使用。
- 完成组装后，应对所有 3 个系统进行检查，确保没有泄漏。

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

如果患者希望调高足跟刚度，可使用随附的足跟楔形垫块。使用脚板前，应对足底板下表面进行去污处理。成人足跟楔形垫块采用双面胶固定。儿童足跟楔形垫块需使用氰基丙烯酸盐粘合剂（超级胶）固定。正确的楔形垫块放置见下图。

正确的足跟楔形垫块放置	不正确的足跟楔形垫块放置
	
在足底距面从后端向前约 3.2 mm 处安装足跟楔形垫块。	在组件之间放置不当有可能对足部性能产生不良影响。

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	• 使接受腔相对于脚板前倾 • 安装足跟楔形垫块。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	• 使接受腔相对于脚板后倾 • 确认使用了适当的脚板模块类别
脚板模块过硬	• 缓慢行走时，滚翻动作中出现顿滞点	• 考虑使用较低类别的脚板模块
脚板模块过软	• 初次穿戴时会出现咔哒声 • 高冲击力活动情况下，脚趾会过度偏转	• 考虑使用较高类别的脚板模块

12. 警告

- ⚠ 收到后如发现包装损坏，请检查器械是否完整。
- ⚠ 严禁无足套时穿戴脚板。
- ⚠ 严禁拧松锥形紧固螺钉。
- ⚠ 患者体重如有较大变化，必须告知假肢医生。
- ⚠ 使用脚板时务必穿鞋袜。如未遵循此建议，可能导致产品故障以及使用者严重受伤。
- ⚠ 确保脚板和足套内部没有异物（例如沙子）。异物会导致石墨组件磨损。按照说明清洁脚板（见第 16 条）。
- ⚠ 游泳后、在水中使用后，或沾染液体后，必须对脚板进行清洁（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、开裂、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 166 kg（成人款）或 60 kg（儿童款）的患者。
- ⚠ 不得用于存在过度超载风险的活动。

14. 副作用

上述器械无已知直接相关副作用。

发生的与上述器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在地的主管部门。

15. 维护与控制

必须由假肢医生至少每半年对脚板模块进行一次检查。如果患者活动量较大，检查间隔应更短。

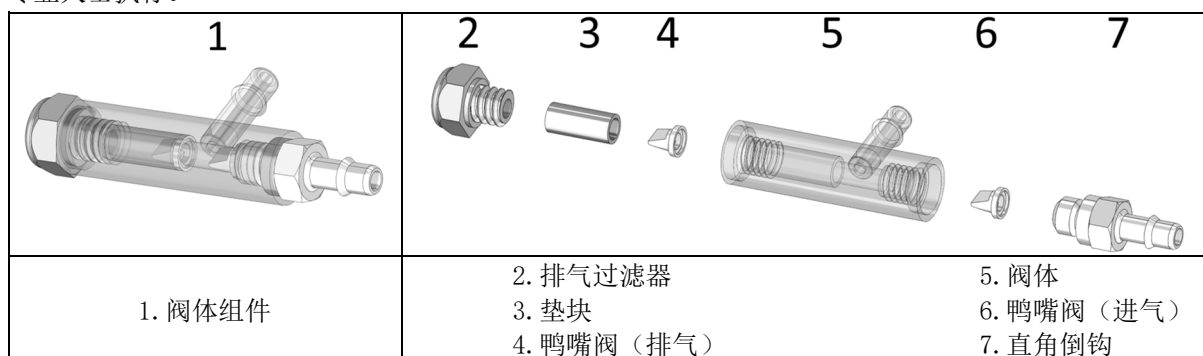
必须由假肢医生根据患者的活动水平定期更换消音袜和足套。如果这些部件受损，可能导致脚板过早磨损。

脚板的使用寿命取决于患者的活动水平。

EVAQ8 型号的部件（阀体组件内部的管路、内置过滤器、单向阀）可能需在寿命期内定期清洁或更换，但保质期内不可更换，在此期间属于正常磨损。

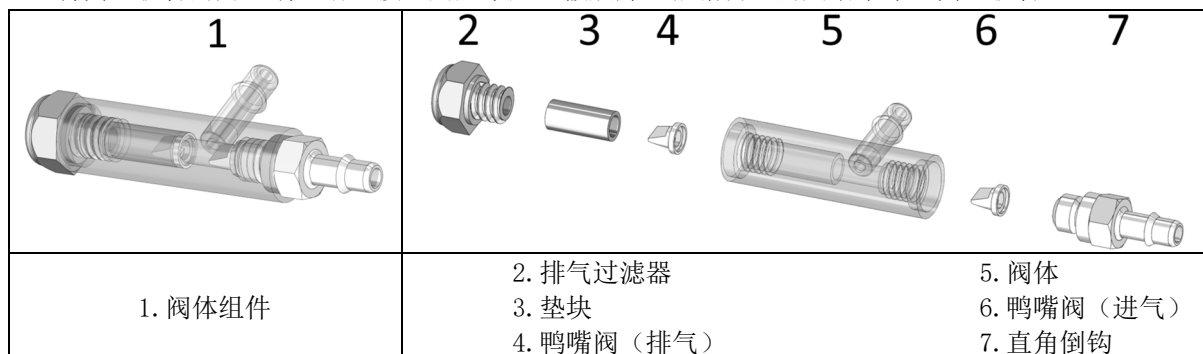
16. EVAQ8 系统定期检查

- 目视检查管路是否有扭结、开裂或磨损（可能将空气泄漏到系统中）。如果存在这些情况，请更换管路。
- 从管路上取下内置过滤器并检查。如果能看见光，则过滤器洁净。如果光受到阻挡，使用注射器通过内置过滤器从远端向近端（和正常流动方向相反）推入空气，以尝试清除堵塞。如果仍然存在堵塞，则需要更换过滤器。
- 真空足跟中包含单向阀，可能需要用蒸馏水或异丙醇进行清洁和冲洗，以确保功能正常。本程序应仅由合格的专业人士执行。



- **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 $\frac{5}{16}$ " 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 $\frac{1}{4}$ " 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) 直角倒钩所在的是跟下方的是另一个 (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 $\frac{1}{16}$ 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 $\frac{1}{16}$ 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。



17. 清洁

脱下足套和消音袜，使用清水加中性肥皂小心清理脚板，并仔细晾干。应使用蘸湿的布或海绵清洁足套。

18. 环境条件

使用和存放温度范围：-28° C 至 +60° C

空气相对湿度：无限制

防水：本器械可耐受清水、海水和含氯水。

19. 处置

脚板采用碳加玻璃复合材料、环氧树脂、PU 聚合材料、钛和不锈钢制成。必须按照当地或所在国环保法规对上述器械及其包装进行处置。

20. 符号释义

	生产商		已知风险		CE 标志和首次声明年份
	欧盟授权代表		单个患者，重复使用		

21. 监管信息

上述产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

IFU-01-020 مراجعة ج 2025-07	ETHOS™ LP- LP3 تعليمات الاستخدام يُرجى القراءة قبل الاستخدام	CE 2025
-----------------------------------	---	---------

يُرجى إبلاغ الفقرات 10 و 11 و 12 و 13 و 14 و 15 و 17 و 18 و 19 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. العناصر المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمول / يُباع منفصلاً
ETHOS LP قدم بالغ مع إصبع قدم ملائم للصندل	LP3-00-0xAxx-xx*	مشمول
ETHOS LP قدم طفل مع إصبع عادي	LP3-00-0xPxx-RU*	
ETHOS LP قدم بالغ مع EVAQ8	LP3-V3-0xAxx-xx*	
طقم إعادة تركيب EVAQ8	EV2RB	يُباع منفصلاً
صمام فك EVAQ8	EVRV	يُباع منفصلاً
جورب سيكترا أسود	SO-NPS-200xx-00*	مشمول
إسفين الكعب للبالغ	OTS-39-00057-00	مشمولة مع قدم البالغ
إسفين الكعب للطفل	OTS-39-00072-00	مشمولة مع قدم الطفل
أداة خلع غلاف القدم	ACC-00-10300-00	ثَبَاع منفصلة
غلاف قدم لبالغ بإصبع قدم ملائم للصندل (من دون غطاء)	FTC-2K-1	ثَبَاع منفصلة
غلاف قدم لطفل بإصبع قدم عادي (من دون غطاء)	FTC-2M-1	

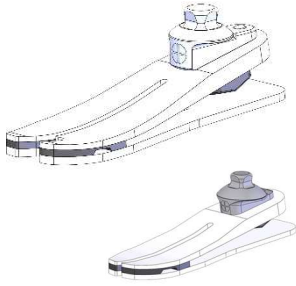
* راجع الكتلوج

2. الوصف

إن ETHOS LP عبارة عن قدم صناعية لتخزين الطاقة وإرجاعها تتكون من:

- مثبت قدم من الكربون والألياف الزجاجية
- نصف هزاز من الكربون والألياف الزجاجية
- وصلة هرمية ذكر
- دعامة كعب مطاطية
- جورب سيكترا

متوفر مع إصبع قدم ملائم للصندل في القدم اليمنى أو اليسرى للمقاسات الخاصة بالبالغين وإصبع قدم عادي للمقاسات الخاصة بالأطفال ويتم تسليمه مع إسفين تبيُّس الكعب.



3. الخصائص

القدم	ETHOS LP للبالغين				ETHOS LP للأطفال
الجانب	اليمنى أو اليسرى				
المقاس	22 إلى 25 سم	26 إلى 28 سم	29 إلى 30 سم	19 إلى 21 سم	
خيار إصبع قدم ملائم للصندل	فقط	فقط	فقط	لا	
الوزن*	425 جرام	485 جرام	656 جرام	275 جرام	
ارتفاع الهيكل*	57 ملم	58 ملم	63 ملم	42 ملم	
ارتفاع الكعب	10 ملم				

* بالاستناد إلى المقاسات 20 من الفئة 2P و 23 و 26 و 29 من الفئة 4 مع غلاف القدم وجورب سيكترا وارتفاع كعب 10 ملم

اختُبرَ جهاز ETHOS LP للبالغين وفقاً لمواصفات ISO 10328 ليتحمل وزن مريض يبلغ 166 كجم كحد أقصى حتى مليوني دورة. اختُبرَ جهاز ETHOS LP للأطفال وفقاً لمواصفات ISO 10328 ليتحمل وزن مريض يبلغ 60 كجم كحد أقصى حتى مليوني دورة.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام لجهاز ETHOS LP للبالغين											
الوزن*	كجم	52-44	59-53	68-60	77-69	88-78	100-89	116-101	130-117	147-131	166-148
مستوى الاصطدام	منخفض	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
	مرتفع	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-

(*) يُحظر تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام لجهاز ETHOS LP للأطفال					
الوزن*	كجم	أقل من 26	26-36	36-46	46-60
مستوى الاصطدام	مرتفع	1P	2P	3P	4P

(*) يُحظر تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

4. آلية التشغيل

عند ملاسة الكعب للأرض، يُضغَط المركب ودعامات الكعب لامتصاص قوى الصدمة الرأسية وتخزين الطاقة للمساعدة في التقدم إلى منتصف الخطوة. مع تقدم المستخدم إلى نهاية الخطوة، يضغَط المثبت مع تحميل الإصبع لتخزين الطاقة وإعادتها عند ارتفاع الكعب عن الأرض.

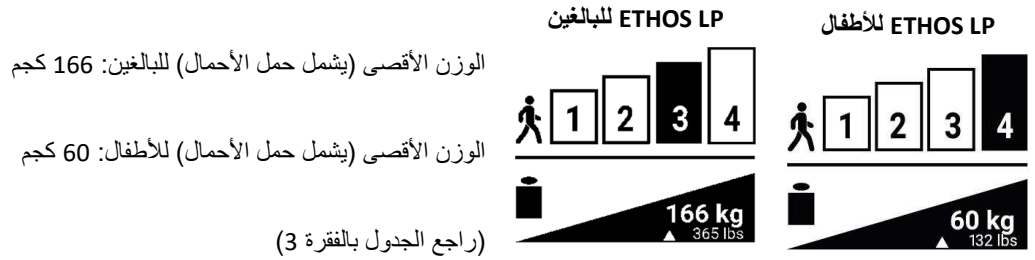
5. الاستخدامات/ دواعي الاستعمال المقصودة



يتوفر هذا الجهاز الطبي لاختصاصيي الرعاية الصحية (اختصاصيي الأطراف الصناعية) الذين سيديرون المريض على استخدامه. ويصف الطبيب الوصفة الطبية ويقيم قدرة المريض على استخدام القدم.

⚠ هذا الجهاز مخصص لاستخدام مرات متعددة بواسطة مريض واحد. يحظر استخدامه على مريض آخر.

صُمم جهاز ETHOS LP ليستخدم مع طرف صناعي سفلي خارجي مصمم خصيصًا لضمان تحقيق وظيفة القدم للمرضى الذين لديهم ثَر في الأطراف السفلية لساق واحدة أو كلتا الساقين و/أو العيوب الخلقية في الأطراف. يعد جهاز ETHOS LP مناسبًا بشكل خاص للمرضى الذين لديهم طرف متبقي طويل. جهاز ETHOS LP للبالغين مخصص للمرضى البالغين ذوي مستوى النشاط المعتدل (K3) للمشي والأنشطة الجسدية من دون تحميل زائد. جهاز ETHOS LP للأطفال مخصص للمرضى الأطفال للمشي والأنشطة الجسدية من دون تحميل زائد.



6. الفوائد الطبية

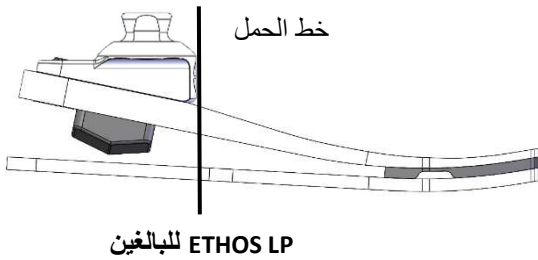
- الراحة في المشي
- المشي على أرض غير مستوية
- الاستقرار على التضاريس المتغيرة

7. الملحقات والتوافق

يجب تركيب غلاف قدم ملائم على وحدة القدم (راجع كتالوجنا). تشمل قدم البالغ وصلة هرمية ذكر طولها 30 ملم مصممة لتتوافق مع وصلات PROTEOR الأنثى للبالغين. تشمل قدم الطفل وصلة هرمية ذكر طولها 22 ملم مصممة للاستخدام مع وصلات PROTEOR الأنثى للأطفال. راجع الكتالوج للتعرف على مزيد من المعلومات.

8. حالات المحاكاة

محاكاة القاعدة



ETHOS LP للبالغين

قبل تثبيت الطرف الصناعي على المريض:

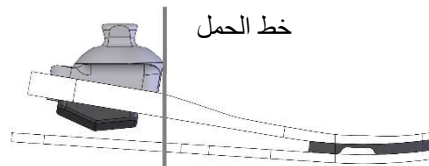
- حاذي وحدة القدم في وضع انثناء أصابع القدم للأعلى/للأسفل، عن طريق إدخال القدم (مع غلاف القدم) في الحذاء لتحديد ارتفاع الكعب
- حاذي التجويف في التقريب/ التباعد، لضمان زاوية ملائمة في المستوى الإكليلي
- حاذي التجويف عند الثني/الفردي، لضمان زاوية ملائمة في المستوى الرأسي
- عدل وضع التجويف حتى يقع خط الحمل على القبة الأمامية للهرم (انظر الرسوم)

المحاكاة الديناميكية

لتعزيز الانتقال من الكعب إلى مقدم القدم، اضبط المتغيرات التالية:

- وضع القدم في المستوى الأمامي/الخلفي
- انثناء أصابع القدم للأعلى/للأسفل
- مرونة الكعب

يتم تنفيذ المحاكاة الديناميكية وفقًا للممارسات المهنية المثبتة.



ETHOS LP للأطفال

9. التجميع

يتم تجميع جهاز ETHOS LP مسبقاً وتتكون من وحدة قدم وجورب سبكترا وغلّاف قدم. بعد المحاذاة الديناميكية، اربط براغي ضبط الوصلة الهرمية وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة للموصل. أَمِّن على براغي ضبط الوصلة الهرمية بمادة لاصقة للمسننات (أي؛ لوكنتيت 242).

جورب سبكترا

جورب سبكترا مشمول لحماية غلاف القدم وتقليل الضوضاء إلى أدنى حد. يجب وضعه على وحدة القدم قبل تركيب غلاف القدم.

غلّاف القدم

لتركيب غلاف القدم أو خلعه، استخدم أداة خلع غلاف القدم لمنع تلف وحدة القدم. يمكن تعديل غلاف القدم لزيادة المساحة الحرة إذا لزم الأمر، وذلك ليتناسب مع تصاميم مختلفة للمقبس. من الممكن إزالة ما يصل إلى 30 مم.

⚠ تجنب خلع القدم عن غلاف القدم أبداً بالشد يدوياً. فقد يُتلف هذا القدم.

موديلات EVAQ8

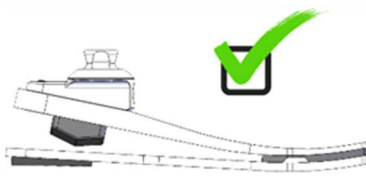
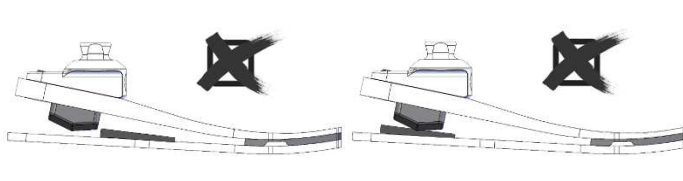
تُرفق صامولة مسننة مستقيمة، وفلتر عوادم، وأنابيب، وفلتر داخلي، وصامولة قائمة الزاوية للتجويف المفصلي وحزام تثبيت الخرطوم مع القدم الصناعية، وقد تحتاج إلى التجميع قبل الاستخدام.

طريقة وصلة التجويف المفصلي حسب تقدير اختصاصي الأطراف الصناعية. يعتمد الأمر كلياً 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 خصيصاً للتعلق 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 32 UNF-10.
- يمكن حفر ثقب لقبول صمام الطرد المصمم واستغلاله للاستخدام مع الأنظمة المدعومة بتفريغ الهواء.
- يجب فحص جميع الأنظمة الثلاثة للتأكد من عدم وجود تسربات عند اكتمالها.
- لتوصيل نظام تفريغ الهواء بالتجويف المفصلي، يرجى القيام بالآتي:
- حدد موقع خرطوم تفريغ الهواء الذي يخرج من غطاء غلاف القدم والجورب. يجب أن يكون الخرطوم متصلاً بالفلتر الداخلي، والذي يكون متصلاً بأنبوب منحنى 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).
- احكم 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

إذا كان المريض يرغب في تثبيت الكعب بصورة إضافية، فاستخدم أسافين الكعب المرفقة. يجب إزالة الشحوم من الوجه السفلي للوح النعل قبل الاستخدام. تستخدم أسافين الكعب لاصقاً ذا وجهين. يجب تثبيت أسافين كعب الأطفال باستخدام غراء سيانوأكريلات (الغراء الفائق). راجع الأشكال أدناه لوضع الإسفين بشكل صحيح.

موضع إسفين الكعب الصحيح	موضع إسفين الكعب الخطأ
	
تُثبت إسفين الكعب على السطح السفلي للوح النعل على بُعد 3.2 ملم من الطرف الخلفي.	سيؤثر موضع تثبيت الإسفين بين المكونات سلباً على أداء القدم.

11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	الأعراض	الحل
كعب لين جدًا	- يحدث تسطح القدم سريعًا جدًا - إصبع القدم متيبس أكثر من اللازم - فرط تمدد الركبة	- حرّك التجويف أماميًا بالنسبة للقدم - ثبت إسفين الكعب. انظر القسم 10 أعلاه لتفاصيل التثبيت
كعب صلب جدًا	- ثني الركبة السريع، وعدم الثبات - تطور الحركة من الكعب إلى أصابع القدم أسرع من اللازم - نقص الإحساس باستعادة الطاقة	- حرّك التجويف إلى الخلف بالنسبة إلى القدم - تحقق من فئة وحدة القدم المناسبة
وحدة قدم شديدة التيبس	بقعة مسطحة في حركة الدرجة بإيقاعات بطيئة	فكر في وحدة قدم فئة أقل
وحدة قدم لينة جدًا	- صوت طقطقة عند الاتصال الأولي - انحراف أصابع القدم المفرط مع نشاط عالي التأثير	فكر في وحدة قدم فئة أعلى

12. التحذيرات

- ⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.
- ⚠ لا تستخدم أبدًا وحدة القدم من دون غلاف القدم.
- ⚠ 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 تعطل 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 (راجع الفقرة 16).
- ⚠ يجب تنظيف القدم بعد السباحة، أو الاستخدام في الماء أو في حالة التعرض لتناثر سائل ما (راجع الفقرة 16).
- ⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غير طبيعي أو شعر بأي تغيير 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 وسيؤدي إلى إلغاء الضمان.

13. موانع الاستخدام

- ⚠ يُمنع الاستخدام لمريض يتجاوز أقصى وزن له (يشمل ذلك حمل الأحمال) 166 كجم من البالغين أو 60 كجم من الأطفال.
- ⚠ يُمنع الاستخدام في أنشطة تتضمن خطر زيادة أحمال مفرطة.

14. الآثار الجانبية

- لا توجد آثار جانبية مباشرة معروفة مصاحبة للأجهزة.
- يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدول التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع بسبب الأجهزة.

15. الصيانة والتحكم

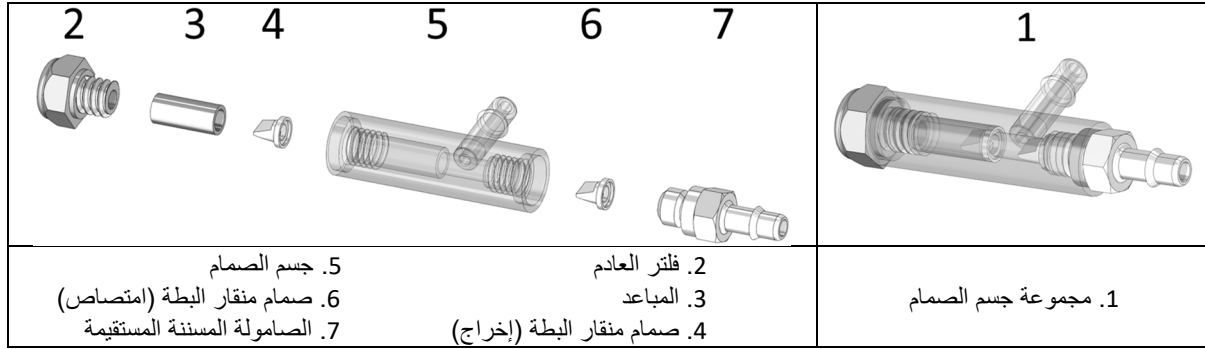
- يجب أن يفحص اختصاصي الأطراف الصناعية وحدة القدم مرة كل ستة أشهر على الأقل. يجب الفحص على فترات أقل إذا كان المستخدم أكثر نشاطًا.
- يجب استبدال جورب سيكترا وغلاف القدم بواسطة اختصاصي الأطراف الصناعية على فترات منتظمة، وفقًا لمستوى نشاط المستخدم. إذا تضررت تلك الأجزاء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف مبكر في لوح القدم.
- يعتمد عمر القدم على مستوى نشاط المريض.

قد تحتاج مكونات موديلات EVAQ8 (الأنابيب، والفيلتر 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 بصرًا 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.



• لشطف الصمامات أحادية الاتجاه والمضخة المزود بتفريغ الهواء:

- افصل خرطوم تفريغ الهواء عن قضيب المقيس 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.

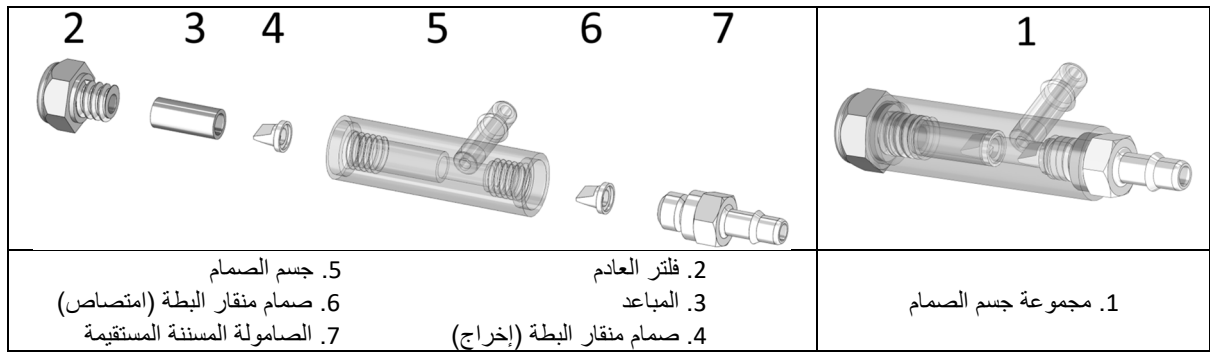
• للصيانة والتنظيف أو استبدال المكونات:

- أزل خرطوم تفريغ الهواء من التجويف المفصلي للمستخدم، مع إبقائه متصلاً 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 التراجع 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 البطة (إخراج) بالانزلاق للخارج والسماح بالإزالة من (1) مجموعة جسم الصمام.

ملحوظة: (4) من المحتمل أن يتم ضغط صمام منقار البطة (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 البطة (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 البطة (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)، ففّظها باستخدام كحول أيزوبروبيل أو الماء المقطر. توخّ مزيداً من الحذر، وتأكد أن صمامات منقار البطة (4) و (6) نظيفة وخالية من الحطام (المكبر مقيد 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 البطة (إخراج) في نهاية (3) المبادل بحيث تكون (4) حافة صمام منقار البطة (إخراج) متساوية مع فتحة (3) المبادل وطرف (4) صمام منقار البطة (العادم) يوجد داخل (3) المبادل.
- قم بإزالة (3) المبادل إلى الجانب الأطول من (5) جسم الصمام مع (4) صمام منقار البطة (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 مشمولاً في الضمان.
- ملحوظة: إذا لم يكن لديك مفتاح ربط، فاربط فلتر العادم (2) حتى تشعر بمقاومة قوية، ثم أدّرها ثمن دورة أخرى.
- أدخل (6) صمام منقار البطة (امتصاص) في الجانب القصير من (5) جسم الصمام بحيث يشير طرف (6) صمام منقار البطة (امتصاص) إلى (5) جسم

- الصمام. باستخدام مفك براغ صغير أو مشبك ورق مستقيم، تأكد 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، أدركها 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 أدركها ثمن 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 وغطاء القدم فوق قدم EVAQ8.
 - أعد توصيل قدم EVAQ8 بالعمود والجورب للمستخدم.
 - أعد توصيل الطرف الآخر من خرطوم تفريغ الهواء بالتجفيف المفصلي للمستخدم. يجوز توجيه خرطوم تفريغ الهواء حسبما يفضل اختصاصي الأطراف الصناعية.



17. التنظيف

أزل غلاف القدم وجورب سيكترا، ونظف القدم باستخدام الماء العذب والصابون المتعادل وجفف بعناية. يمكن تنظيف غلاف القدم باستخدام قماشة أو إسفنجة رطبة.

18. الظروف البيئية

مدى درجة الحرارة للاستخدام والتخزين: 28- درجة مئوية إلى +60 درجة مئوية
 رطوبة الهواء النسبية: لا توجد قيود
 مقاومة المياه: الجهاز مقاوم للماء العذب، وماء البحر، والماء المعالج بالكلور.

19. التخلص

القدم مصنوعة من ألياف الكربون المركبة والإيبوكسي والبولي يوريثان بوليمر والتيتانيوم والصلب المقاوم للصدأ. يجب التخلص من الأجهزة وعبواتها وفقًا لقوانين البيئة المحلية أو الوطنية.

20. دليل الرموز

	علامة المطابقة الأوروبية (CE) وعام الإصدار الأول		خطر محدد		الشركة المصنعة
	ممثل مَرَّخَص في الاتحاد الأوروبي		مريض واحد، استخدامات متعددة		

21. معلومات تنظيمية

هذه المنتجات عبارة عن أجهزة طبية تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمدة وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017.

[illegible]

[illegible]



PROTEOR USA, LLC

1236 West Southern Ave, Suite 101

Tempe, Arizona 85282

UNITED STATES

☎ +1.855.450.7300

info@proteor.com – us.proteor.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire

FRANCE

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – fr.proteor.com

