	<p><b>Протез стопи ШокВейв – F20</b>  <i>Інструкція із застосування для протезистів</i>  <b>Прочитайте перед використанням</b></p>	<p>IFU-01-097                  Ред. I                  2026-01</p>
---	--	--

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

**1. КОМПЛЕКТАЦІЯ**

Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Протез стопи ШокВейв	F20-S3-xxАхх-хх*	У комплекті
Протез стопи ШокВейв ЕВАКЮ8	F20-V2-xxАхх-хх*	
Ремонтний комплект EVAQ8 (ЕВАКЮ8)	EV2RB	Продається окремо
Запобіжний клапан EVAQ8 (ЕВАКЮ8)	EVRV	Продається окремо
Оболонка для протезу стопи	FTC-3F-xxxxx-Rx* FTC-2F-xxxxx-Sx*	Продається окремо
Чорна шкарпетка Spectra (Спектра)	S0-NPS-200хх-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Комплект амортизаторів для жорсткості п'яти ШокВейв	KIT-00-1146U-00	У комплекті (не з EVAQ8 (ЕВАКЮ8))

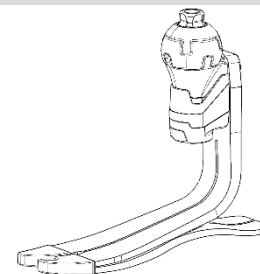
\* див. каталог

**2. ОПИС**

Протез стопи ШокВейв – це протез стопи з технологією повернення енергії, складовими якого є:

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

Система доступна зі звичайним носком або з лівостороннім чи правостороннім носком під сандалі й постачається з набором еластомерних бамперів для підвищення жорсткості (не з EVAQ8 (ЕВАКЮ8)).



**3. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

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

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

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

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

<sup>\*)</sup> Не можна перевищувати обмеження маси тіла (ISO 10328)

**4. МЕХАНІЗМ ДІЇ**

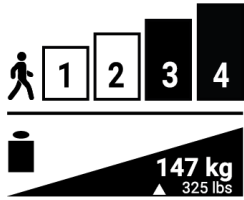
Від моменту початкового контакту до реакції на навантаження підошва та п'ята накопичують енергію, яка вивільняється під час переходу в середню позицію. На момент виходу із середньої позиції передня частина стопи навантажується, зберігає енергію та відпускається в кінцевій позиції для просування вперед.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

## 5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

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



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



Цей пристрій призначений для встановлення в індивідуальний зовнішній протез нижньої кінцівки для забезпечення функціонування стопи в пацієнтів із дефектами нижніх кінцівок або односторонньо чи двосторонньо ампутованими кінцівками.

Цей пристрій показаний пацієнтам із помірним рівнем активності (K3 – K4) для ходіння та навантаження помірно інтенсивності.

Максимальна маса (з урахуванням навантаження): 147 кг (kg) (див. таблицю §3)

## 6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

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

## 7. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

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

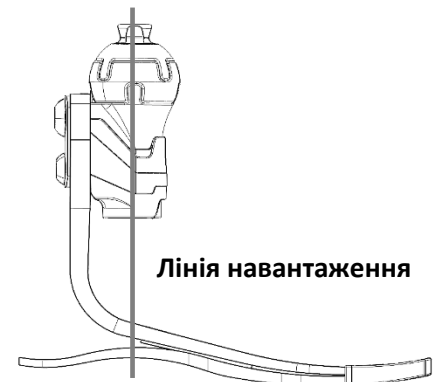
Стопа містить з'єднання типу «пірамідка», сумісне зі стандартними перехідниками під пірамідку (див. каталог).

## 8. РЕГУЛЮВАННЯ

### Стендове вирівнювання

Перед встановленням пацієнту протеза:

- Вирівняйте модуль стопи в підошовному/тильному згинанні, одягнувши стопу (разом з оболонкою) у взуття та беручи до уваги висоту каблука взуття.
- Відрегулюйте гніздо в точці приведення/відведення, щоб забезпечити відповідний кут у фронтальній площині.
- Відрегулюйте гніздо в точці згинання/розгинання, щоб забезпечити відповідний кут у сагітальній площині.
- Відрегулюйте положення гнізда так, щоб лінія навантаження проходила через центр опори навантаження (див. рисунок).



### Динамічне вирівнювання

Щоб оптимізувати переكات із п'яркової частини на носок стопи, відрегулюйте такі змінні:

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

Динамічне центрування виконується відповідним фахівцем згідно з власним досвідом.

## 9. ЗБИРАННЯ

Протез стопи ШокВейвпопередньо зібрана та складається з модуля стопи, шкарпетки (Спектра) та оболонки стопи. Після динамічного вирівнювання затягніть регульовальні гвинти пірамідки відповідно до специфікацій, зазначених виробником з'єднувача. Зафіксуйте регульовальні гвинти пірамідки за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

### Шкарпетка Spectra (Спектра)

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

### Оболонка стопи

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

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

### Моделі EVAQ8 (ЕВАКЮ8)

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 (ЕВАКЮ8) 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 (ЕВАКЮ8).

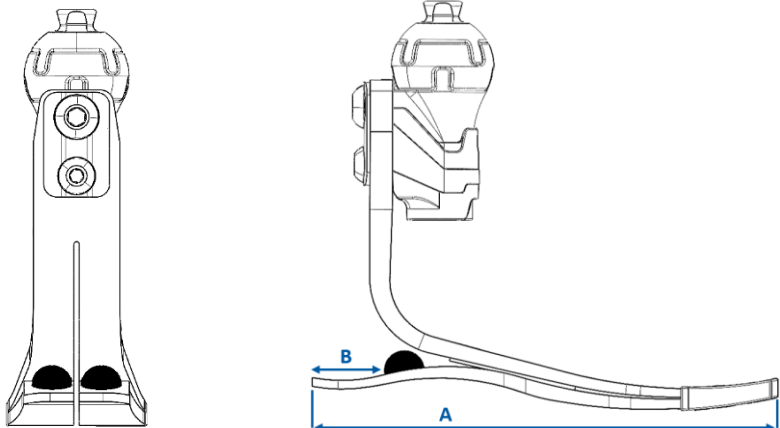
- Це можна зробити за допомогою спеціально розробленої кріпильної планки гільзи в разі вакуумного кріплення протеза.
- Щоб приєднати прямокутний штуцер, у дистальному кінці гільзи можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу. Штуцер, що поставляється в комплекті, має різьбу 10-32 UNF.
- Щоб приєднати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

Приєднання вакуумної системи до гільзи

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

### 10. НАЛАШТУВАННЯ

Жорсткість п'яти під час навантаження стопи можна налаштувати за допомогою амортизаторів для підвищення жорсткості. Бампери можна тимчасово закріпити за допомогою попередньо нанесеного герметика в місці, зазначеному в таблиці нижче. Зробивши це в рекомендованому місці, можна підвищити жорсткість п'яти на 1 категорію. За необхідності перемістіть амортизатори вперед (жорсткіше) або назад (м'якіше), щоб досягти бажаного рівня жорсткості. Щоб закріпити амортизатори назавжди, очистьте попередньо нанесений герметик, скориставшись ацетоном, і прикріпіть їх за допомогою ціаноакрилатного клею. (Не стосується моделі EVAQ8 (ЕВАКЮ8))

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

### 11. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
<b>П'ятка занадто м'яка</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Стопа занадто швидко робиться пласкою</li> <li>• Відчувається надмірна жорсткість пальців</li> <li>• Гіперекстензія коліна</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зсуньте гніздо вперед відносно стопи</li> <li>• Прикріпіть амортизатори для підвищення жорсткості Докладніше про встановлення див. у розділі 10 вище.</li> </ul>
<b>П'ята занадто тверда</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Швидке згинання коліна, нестійкість</li> <li>• Перехід із п'ятки на пальці занадто швидкий</li> <li>• Відчуття недостатнього повернення енергії</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зсуньте гніздо назад відносно стопи</li> <li>• Перевірте, чи правильна категорія модуля стопи</li> </ul>
<b>Модуль стопи занадто жорсткий</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пласка область під час перекошування за повільного ходіння</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Спробуйте використовувати модуль стопи нижчої категорії</li> </ul>
<b>Модуль стопи занадто м'який</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Клацання під час початкового контакту</li> <li>• Надмірне відхилення пальців у разі високого ударного навантаження</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Спробуйте використовувати модуль стопи вищої категорії</li> </ul>

## 12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.
- ⚠ Забороняється використовувати стопу без оболонки та шкарпетки Spectra (Спектра).
- ⚠ Забороняється послаблювати гвинти кріплення пірамідки.
- ⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору чи втрати ваги.
- ⚠ Завжди використовуйте стопу зі шкарпеткою та взуттям. Недотримання цих рекомендацій може призвести до поломки виробу та серйозного травмування.
- ⚠ Переконайтеся в тому, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування графітових деталей. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (див. §16).
- ⚠ Після купання, використання у воді чи обливання рідиною стопу необхідно очистити (див. §16).
- ⚠ Якщо пацієнт помічає будь-яке відхилення від норми чи відчуває будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, надмірне зношування тощо) або в разі сильного удару по пристрою, він має припинити використання пристрою та проконсультуватися зі своїм протезистом.
- ⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.

## 13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, чия максимальна вага (включно з навантаженням) може перевищувати 147 кг (kg).
- ⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком надмірного навантаження.
- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, які не відповідають вимогам функціонального рівня Medicare K3 або вище.

## 14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробом.

**Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.**

## 15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ

Технічне обслуговування, як-от змащування, робота з болтами або іншими деталями, непотрібне.

Рекомендується, щоб протезист оглядав стопу щонайменше кожні шість місяців на наявність пошкоджень будь-яких компонентів, що можуть погіршити її експлуатаційні характеристики. Якщо користувач збільшує свою активність, рекомендується робити перевірки частіше.

Протезист також має замінювати шкарпетку Spectra (Спектра) й оболонку стопи через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.

Строк служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

Компоненти **моделей EVAQ8 (ЕВАКЮ8)** (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 (ЕВАКЮ8)

- 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.

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

• **Промивання односторонніх клапанів і вакуумного насоса**

- Від'єднайте вакуумний шланг від штуцера гільзи й зніміть стопу EVAQ8 (EBAKY8) 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 (EBAKY8).
- Зніміть стопу EVAQ8 (EBAKY8) із гільзи користувача.
- Вийміть вакуумний шланг зі стопи EVAQ8 (EBAKY8).
- 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 коротший кінець корпусу клапана (5), спрямувавши його кінчик усередину корпусу клапана (5). За допомогою невеликої викрутки або розігнутої скріпки належним чином розташуйте клапан «качиний ніс» (впускний) (6) усередині виточки.
- **УРУЧНУ** закрутіть прямий штуцер (7) у коротший кінець корпусу клапана (5).
- Вкрутивши прямий штуцер (7) до щільного прилягання **ВРУЧНУ**, затягніть його з моментом 15 дюйм-фунтів. Це дуже слабкий момент затягнення. Його перевищення призведе до зривання різьби на прямому штуцері (7), такий випадок не покривається гарантією.

**ПРИМІТКА.** За відсутності ключа з обмеженням на крутний момент затягуйте прямий штуцер (7), доки не відчуєте жорсткий опір, а потім докрутіть ще на  $\frac{1}{16}$  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 (Спектра) й оболонку стопи на стопу EVAQ8 (ЕВАКЮ8).
- Приєднайте стопу EVAQ8 (ЕВАКЮ8) назад до опори й гільзи користувача.
- Приєднайте другий кінець вакуумного шланга назад до гільзи користувача. Протезист може прокласти вакуумний шланг на власний розсуд.

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

## 17. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra (Спектра), помийте стопу з нейтральним милом і чистою водою та ретельно висушіть.

Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною чи губкою.

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

## 18. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: від -29 до 49 °C

Відносна вологість повітря: без обмежень

**Водонепроникність: пристрій стійкий до бризок і випадкових занурень.**

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

## 19. УТИЛІЗАЦІЯ

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

## 20. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Знак CE та рік отримання 1-ї декларації
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Один пацієнт, багаторазове використання		Знак відповідності технічним регламентам України
	Медичний виріб		Номер за каталогом		Унікальний ідентифікатор виробу
	Код партії		Дата виготовлення		Унікальний глобальний ідентифікатор виробу
	Серійний номер				

**21. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ**

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



**ПРОТЕОР САС**  
6 rue de la Redut,  
21850 Сен-Аполінер, Франція  
**ПРОТЕОР ЮЕСЕЙ, ЛЛС**  
1236 Вест Саузерн Авеню,  
Номер 101, Темпі, Арізона,  
85282, США



**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ «Кратія Медтехніка»**  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
Тел.: 0 800 21-52-32  
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.2026 р.