PROTEOR

CE

EASY RIDE

1P650



PATIENT

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

1P65098-0421

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Notice d'utilisation Patient*	1P65098 2021-04

Lire avant toute utilisation en présence de votre Orthoprothésiste

1. ELEMENTS INCLUS



Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Genou	1P650	Inclus
Pompe à air	1P65012	Inclus
Vis M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Inclus
Clé Torx T30 (x2)	WKT030	Inclus
Outil de changement d'axe	1P65019	Inclus
Pyramides femelles	1K185 et 1K66	Vendu séparément
Kit d'habillage	1P653	Vendu séparément

2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

Genou mono-axial multisport à fort impact équipé d'un amortisseur air/huile nouvelle génération et de ses deux connecteurs dont le supérieur est rotatif.
En fonction de l'activité choisie, le porteur peut modifier facilement la position du genou et ses réglages : GLISSE ou VELO
Il est constitué de deux pyramides mâles en pièces de liaison supérieure et inférieure. Ces pyramides sont destinées à recevoir une pyramide femelle. Il est possible de remplacer les pyramides mâles fournies pas des pyramides femelles à commander séparément.

B. Propriétés

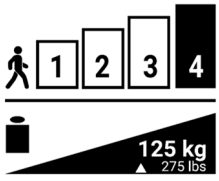
Référence	**1P650**	
Poids	1200 g	
Position	GLISSE	VELO
Pré-flexion	12°	0°
Flexion maximale	50°	130°
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	125 kg	

Ce dispositif a été testé dans les conditions de la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge P6 (soit 125Kg), pendant 1 million de cycles. La durée de vie est dépendante de l'activité et de l'utilisation du patient.

3. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésiste) qui formeront le patient à son utilisation. La prescription est faite par un médecin avec l'orthoprothésiste, qui jugent de l'aptitude du patient à l'utiliser.

⚠ Ce dispositif est à usage sur PATIENT UNIQUE. Il ne doit pas être réutilisé sur un autre patient.



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage prothétique d'une personne amputée adapté au sport.
Il est préconisé spécifiquement pour des patients très actifs (L4) permettant la pratique de sports tels que le surf, le snowboard, le vélo, le VTT, le roller, le skate, le paddle.

⚠ **Ce dispositif n'est pas destiné à la marche.**

Poids maximum (port de charge inclus) : 125 kg

⚠ **Non adapté pour les enfants.**

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif permet :

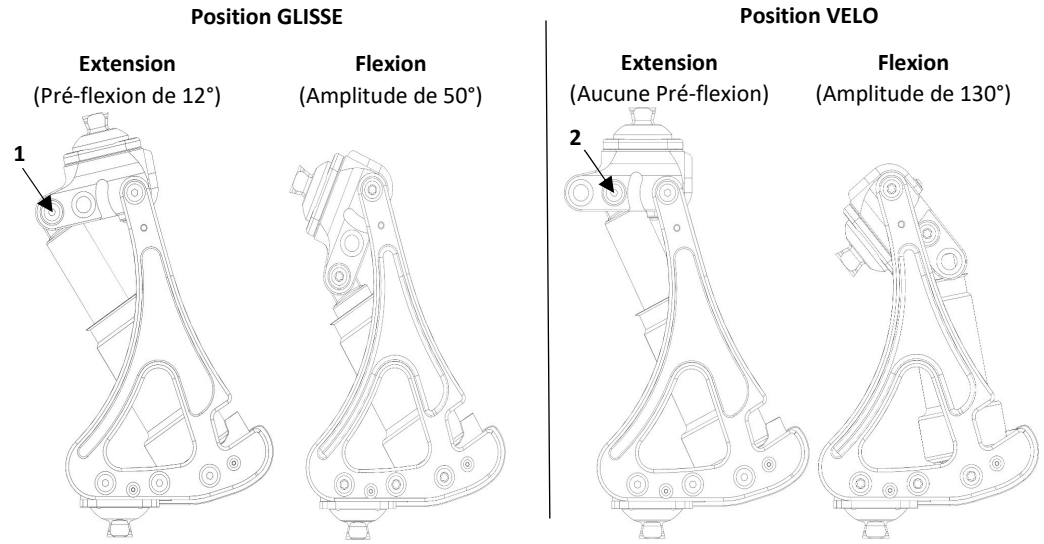
- La pratique de nombreuses activités sportives tant estivales (Vélo de route, skateboard, Surf) qu'hivernales (Snowboard)
- Le réglage du niveau d'amortissement en flexion et en extension
- Le réglage de la résistance à la flexion et de la force de rappel en extension par gonflage du système pneumatique
- Une adaptation à différents sports par un changement de position de l'axe de fixation de l'amortisseur.

5. FONCTIONNEMENT/INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. Changement de position

Le passage de la position GLISSE à la position VELO s'effectue en modifiant l'emplacement de l'axe haut du vérin de la position 1 à la position 2 de la manière suivante :

- Dévisser les deux vis de part et d'autre de l'axe à l'aide des deux clés Torx T30 fournies.
- Sortir l'axe de son emplacement à l'aide de l'outil de changement d'axe fourni.
- Insérer l'axe dans la position désirée.
- Remettre en place les deux vis avec leurs rondelles et une goutte de frein filet faible XC048, puis les serrer au couple de 6Nm.



⚠ Le serrage et le desserrage des vis doit se faire avec une clé dynamométrique munie d'un embout Torx T30.
⚠ En cas de déformation de l'empreinte sur la tête de vis, remplacer la vis par une des deux vis fournies.
⚠ Les butées de flexion maximum en position VELO sont uniquement présentes pour protéger le vérin, elles ne doivent en aucun cas être soumises à des contraintes de manière régulière et répétée.

B. Choix de la position et réglages en fonction de l'activité

Le vérin fourni possède trois commandes de réglage :

- **Commande BLEUE** (FIRM / MEDIUM /OPEN), correspondant respectivement à une vitesse de compression lente, moyenne et rapide.
- **Commande NOIRE** (ADJUSTING TRAIL MODE) correspondant à un réglage fin de la vitesse de compression, utilisable en mode OPEN uniquement, contient 3 positions : 1, 2 et 3 de souple à ferme.
- **Commande ROUGE** (REBOUND) correspondant à la vitesse du retour en extension.

C. Réglage de la pression de l'amortisseur

A l'aide de la pompe fournie, mettre l'amortisseur à la pression désirée.
En cas d'excès de pression, faire baisser celle-ci à l'aide du bouton de purge situé sur la pompe.
Utiliser uniquement la pompe fournie ou une pompe munie d'un manomètre 20 bars et adaptée aux amortisseurs FOX.

Les combinaisons de positions ainsi que les réglages indiqués ci-dessous sont donnés à titre indicatif et sont susceptibles de varier en fonction des activités et du poids du patient :

Activités sportives :

1. **Position axe :**
   - VELO : vélo de route, VTT rando, VTT descente et motocross
   - GLISSE : toutes autres activités
2. **Réglage de la flexion :**
   - OPEN (commande bleue)
3. **Réglage de l'extension :**
   - REBOUND au maximum en général et à adapter en fonction du besoin (commande rouge)
4. **Pression :**
   - 0 bar : Vélo de route, VTT de rando
   - 1 à 3 bars : Surf, paddle, ski nautique, wakeboard
   - 4 à 6 bars : VTT descente, snowboard, ski de piste
   - 5 à 10 bars : Fitness, sport de raquettes, sports de combat, moto-cross

⚠ La pression d'air de l'amortisseur ne doit jamais dépasser **20,6 bars**.

⚠ Il est impératif de **vider l'air** de l'amortisseur lors d'un passage en haute altitude (voyage en avion…).

⚠**Remettre le capuchon** sur la valve après un réglage de la pression d'air.

Déplacements entre activités / franchissement d'obstacles / besoin de sécurité :

1. Réglage de la flexion :
   - FIRM (commande bleue)

6. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

⚠ Si vous constatez un comportement anormal ou que vous sentez des modifications des caractéristiques du dispositif, ou si celui-ci a reçu un choc important, consultez votre orthoprothésiste.

7. MISES EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES

A. Mises en garde

⚠ Lors des premières utilisations du genou, il est possible que des traces d'huile apparaissent. Les essuyer à l'aide d'un chiffon doux.

⚠ L'amortisseur, ayant subi une préparation spécifique, ne doit en aucun cas être démonté ou détourné de son utilisation.

⚠ Laisser refroidir l'amortisseur après utilisation, risque de brûlures.

⚠ En cas de changement de température important de l'amortisseur, son comportement peut varier.

⚠ L'amortisseur est livré dégonflé pour éviter tout problème lors de son transport.

⚠ Un risque de coincement de doigt ou de pincement des vêtements dans l'articulation du genou existe. Pour éviter tout risque de blessure du fait du mouvement de l'articulation, bien veiller à ce que personne ne mette les doigts à proximité ou à l'intérieur du mécanisme.

B. Contre-indications

⚠ Ne jamais graisser les axes du genou, cela pourrait entrainer leur détérioration rapide.

⚠ En cas de port de charge, le fonctionnement du genou peut être perturbé.

⚠ La garantie ne couvre pas les détériorations consécutives à un mauvais usage, à un alignement inadapté, à une utilisation dans un environnement non adapté, ou toute utilisation inappropriée.

⚠ En cas de dysfonctionnement, d'usure prématurée ou de traces de rouille, consulter au plus vite votre orthoprothésiste

⚠ Ne jamais laisser ce dispositif près d'une source de chaleur : risque de brûlure et de dégagement toxique.

⚠ L'utilisation de solvants est proscrite.

C. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires directement lié au dispositif.
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

8. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

A. Entretien/ nettoyage

⚠ Vérifier régulièrement l'état des vis de butées de flexion

⚠ Vérifier régulièrement le serrage des vis M6 (couple de serrage 6Nm).

⚠ En cas de dysfonctionnement, d'usure prématurée ou de traces de rouille, consulter au plus vite votre orthoprothésiste

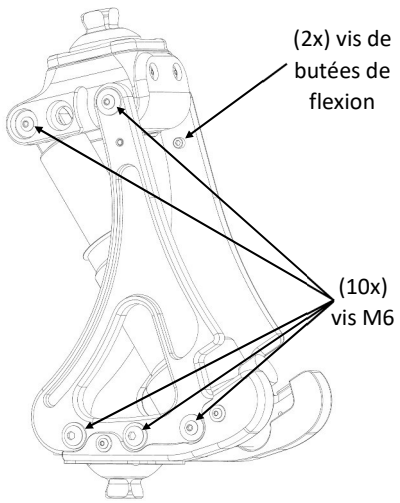
⚠ Vous pouvez nettoyer le genou à l'aide d'une éponge humide

⚠ Nettoyer le genou après chaque activité « polluante » (eau, boue, utilisation en immersion).

⚠ Après une immersion dans de l'eau de mer, procéder à un rinçage soigné à l'eau douce, puis à un séchage complet.

⚠ Ne pas utiliser de solvant ou autres produits agressifs pour le nettoyage

⚠ Pour l'entretien de l'amortisseur, se référer aux notices du fabricant fournies avec le genou.



B. Stockage

⚠ Température d'utilisation et de stockage : -25°C à +40°C
Humidité relative de l'air : aucune restriction

C. Elimination

Les différents éléments de ce dispositif sont des déchets spéciaux : aluminium, axes et vis en acier inoxydable, connecteurs en titane et bagues en plastique et huile. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.

D. Durée de vie

Une révision du genou doit être faite toutes les 100 heures d'utilisation par votre orthoprothésiste (soit 1 an pour une activité modérée ou 6 mois pour une activité importante).

9. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		**Risque identifié**	CE 2016	**Marquage CE et année de 1ère déclaration**

10. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

CE Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745

11. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
Tel : +33 3 80 78 42 42 – Fax : +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS			
Version	Date	Rédacteur	Modifications
2021-04	30/04/2021	V. Barbour	Mise au format MDR

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Patient information leaflet*	1P65098 2021-04

Please read before use in the presence of your Prosthetist/Orthotist

1. COMPONENTS INCLUDED



Designation	Ref.	Included/Sold separately
Knee	1P650	Included
Air pump	1P65012	Included
M6x14 screws (x2)	WMBT6014Z	Included
Torx T30 key (x2)	WKT030	Included
Pin removing tool	1P65019	Included
Female pyramids	1K185 and 1K66	Sold separately
Cover kit	1P653	Sold separately

2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION

A. Description

A single-axis, multi-sport knee that can withstand high impacts, fitted with a state-of-the-art air/oil shock absorber, a distal connector and a proximal connector that can rotate.
The wearer can easily modify the knee position and settings to adapt it to the type of activity to be performed: SLIDING or BIKING
Male pyramid adapters provide its proximal and distal connection. These pyramids are designed to connect to a female pyramid. The male pyramids provided can be replaced by female pyramids, which can be ordered separately.

B. Properties

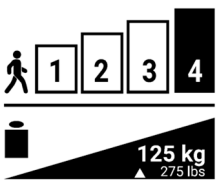
Ref.	**1P650**	
Weight	1200 g	
Position	SLIDING	BIKING
Pre-flexion	12°	0°
Maximum flexion	50°	130°
Maximum patient weight (Including carried load)	125 kg	

This device has undergone a one-million-cycle test, in accordance with the conditions described in standard NF EN ISO 10328 at a P6 load level (i.e. 125 kg). The service life depends on the activity performed and on how often and how intensively it is used by the patient.

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists/orthotists) who then instruct the patient in how to use it. The prescription is drawn up by a doctor. The doctor works with a prosthetist/orthotist to assess whether the patient is suited to using the device.

⚠ This device should be used on ONE PATIENT ONLY. It must not be reused on other patients.



This device is exclusively intended to be used as prosthetic equipment by amputees wishing to engage in sports activities. It is specifically recommended for very active patients (L4) and allows them to practice sports such as surfing, snowboarding, cycling, mountain biking, roller skating, ice skating and paddleboarding.

⚠ **This device is not intended to be used for walking.**

Maximum weight (including carried load): 125 kg

⚠ **Not suitable for children.**

4. CLINICAL BENEFITS

The device allows:

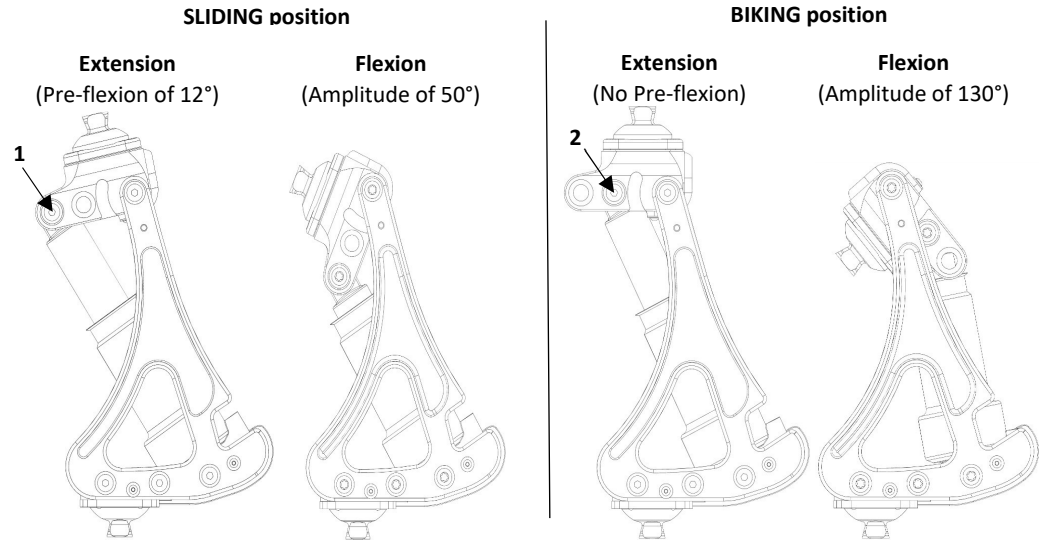
- The patient to practice many summer and winter sports (road cycling, skateboarding, surfing, snowboarding, etc.)
- Adjustment of the degree of shock-absorption both in flexion and in extension
- Adjustment of the resistance to flexion and of the extension assist force (by inflating the pneumatic system)
- Customisation to different sports by changing the position of the pin which secures one end of the shock-absorber.

5. OPERATION/INSTRUCTIONS FOR USE

A. Change of position setting

To switch between the SLIDING (for sports performed on a board, skis, skates, etc.) and BIKING positions, move the pin that secures the upper end of the shock absorber from position 1 to position 2, as follows:

- Unscrew the two screws at the two ends of the pin using the two Torx T30 keys supplied.
- Remove the pin using the pin removing tool supplied.
- Insert the pin in the desired position.
- Refit the two screws with their washers, apply a drop of XC048 low-strength thread-locking compound, and tighten the screws to a torque of 6 Nm.



⚠ The screws must be tightened and untightened with a torque wrench fitted with a Torx T30 bit.
⚠ If the screw head becomes deformed, replace the screw with one of the two spares supplied.
⚠ The maximum flexion stops in the BIKING position are only present to protect the shock-absorber; they must not under any circumstances be subjected to stresses regularly and repeatedly.

B. Selecting the position and settings for different activities

The shock-absorber fitted offers three setting controls:

- **BLUE control** (FIRM / MEDIUM / OPEN) sets the compression speed to slow, medium and fast respectively.
- **BLACK control** (ADJUSTING TRAIL MODE) used to fine tune the compression speed, in OPEN mode only, with 3 positions available: 1, 2 and 3 from soft to firm.
- **RED control** (REBOUND) sets the extension speed.

C. Adjusting shock-absorber pressure

Using the pump provided, pressurise the shock-absorber to the required pressure.
If the pressure is too high, reduce it using the air release button on the pump.
Only used the pump supplied or a pump fitted with a 20-bar gauge suitable for FOX shocks.

The combinations of positions and settings indicated below are provided as a guide only and may vary as a function of the activities performed and the patient's weight:

Sporting activities:

1. **Pin position:**
   - BIKING: road cycling, cross country MTB, downhill MTB and motocross
   - SLIDING: all other activities (on a board, skis, skates, etc.)
2. **Flexion setting:**
   - OPEN (blue control)
3. **Extension settings:**
   - REBOUND generally set to maximum and adjusted as required (red control)
4. **Pressure:**
   - 0 bar: Road cycling, cross country MTB
   - 1 to 3 bars: Surfing, paddleboarding, waterskiing, wakeboarding
   - 4 to 6 bars: Downhill MTB, snowboarding, piste skiing

- 5 to 10 bars: Fitness training, racket sports, combat sports, motocross

⚠The air pressure in the shock-absorber must never exceed **20.6 bars**.

⚠It is essential to **release all the air** from the shock-absorber when travelling at high altitude (e.g. in an aeroplane).

⚠**Refit the cap** to the valve after adjusting the air pressure.

Moving between activities/getting past obstacles/need for safety:

1. Flexion setting:
   - FIRM (blue control)

6. DETECTING ANY MALFUNCTIONING

⚠ If you notice that the device is behaving abnormally or if its characteristics feel different, or if it has been badly knocked, consult your prosthetist/orthotist.

7. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

⚠ When using the knee again after a period of inactivity, traces of oil may appear. Wipe them away with a soft cloth.

⚠ The shock-absorber has been prepared specifically for use as part of the knee and must not under any circumstances be disassembled or used for any other purpose.

⚠ Leave the shock-absorber to cool down after use; be aware that it may be hot enough to burn skin.

⚠ If the temperature of the shock-absorber changes significantly its behaviour may vary.

⚠The shock-absorber is unpressurised when delivered to eliminate any problems while in transit.

⚠ It is possible to trap a finger or pinch clothing in the knee joint. To avoid the any injury caused by the movement of the joint, make sure that no-one's hand or fingers is near the mechanism.

B. Contraindications

⚠ Never lubricate the knee pins; this might cause them to degrade rapidly.

⚠ If a load is being carried, the operation of the knee may be disrupted.

⚠ The warranty does not cover damage or degradation caused by misuse, unsuitable alignment, use in an unsuitable environment or any other inappropriate use.

⚠ If a malfunction occurs or if premature wear or traces of rust are detected, consult your prosthetist/orthotist as soon as possible

⚠ Never leave this device near a source of heat since it might burn or release toxic fumes.

⚠ The use of solvents is prohibited.

C. Side effects

There are no side effects directly associated with the device.

Any serious incident that occurs which relates to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

8. MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

A. Maintenance/cleaning

⚠ Check regularly the condition of the maximum flexion stop screws

⚠ Check regularly that the M6 screws are tight (tightening torque of 6 Nm).

⚠ If a malfunction occurs or if premature wear or traces of rust are detected, consult your prosthetist/orthotist as soon as possible

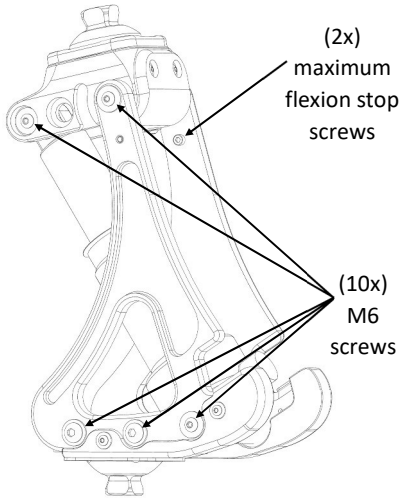
⚠ You can clean the knee using a damp sponge

⚠ Clean the knee after exposing it to potential contamination (water, mud, etc.) and if it is immersed.

⚠ After immersion in sea water, rinse carefully in fresh water and then dry completely.

⚠ Do not use a solvent or other aggressive product when cleaning

⚠ To clean the shock-absorber, refer to the manufacturer's instructions provided with the knee.



B. Storage

⚠ Service and storage temperature: -25°C to +40°C
Relative humidity of the air: no restrictions

C. Disposal

The various components of this device are considered as special waste: aluminium, stainless steel pins and screws, titanium connectors, plastic bushes and oil. They must be treated in accordance with current, applicable legislation.

D. Service life

The knee must be serviced after every 100 hours of use by your prosthetist/orthotist (i.e. every year if used at moderate activity levels or every 6 months at a higher level of activity).

9. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer	⚠	**Identified risk**	CE 2016	**CE marking and year of first declaration of conformity**

10. REGULATORY INFORMATION

CE This product is a CE-marked medical device that is certified as conforming with regulation (EU) 2017/745

11. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Gebrauchsanweisung für Patienten*	1P65098 2021/04

Vor dem Gebrauch und in Gegenwart Ihres Orthopädietechnikers zu lesen

1. LIEFERUMFANG



Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Prothesenkniegelenk	1P650	Enthalten
Luftpumpe	1P65012	Enthalten
Schrauben M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Enthalten
Torx-Schlüssel T30 (x2)	WKT030	Enthalten
Werkzeug für den Achsaustausch	1P65019	Enthalten
Pyramidenanschlüsse	1K185 und 1K66	Separat erhältlich
Abdeckungs-Set	1P653	Separat erhältlich

2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

Einachsiges Multisport-Prothesenkniegelenk mit hartem Anschlag, modernem Öl/Luft-Stoßdämpfer und zwei Anschlüssen, wobei der obere drehbar ist.

Je nach gewählter Aktivität kann der Patient die Position und Einstellungen des Prothesenkniegelenks ganz einfach anpassen: BRETTSPORT oder FAHRRAD

Es verfügt über einen Pyramidenadapter oben und unten. Diese Pyramidenadapter können mit einem Pyramidenanschluss verbunden werden. Die mitgelieferten Pyramidenadapter können durch separat erhältliche Pyramidenanschlüsse ersetzt werden.

B. Eigenschaften

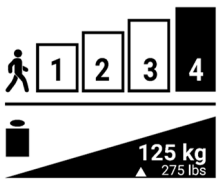
Best.-Nr.	**1P650**	
Gewicht	1200 g	
Position	BRETTSPORT	FAHRRAD
Vorbeugung	12 °	0 °
Maximale Beugung	50 °	130 °
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	125 kg	

Dieses Medizinprodukt wurde gemäß den Ansprüchen der Norm DIN EN ISO 10328 auf einen Belastungsgrad P7 (125 kg) nach 1 Millionen Zyklen geprüft. Die Lebensdauer ist je nach Aktivität und Verwendung durch den Patienten unterschiedlich.

3. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt richtet sich an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker), die den Patienten in die Anwendung einweisen. Die Verschreibung wird von einem Arzt nach Absprache mit dem Orthopädietechniker ausgestellt, sofern sie den Patienten für fähig halten, diese Prothese zweckmäßig zu verwenden.

⚠ Dieses Medizinprodukt richtet sich an EINEN EINZIGEN PATIENTEN. Es darf keinesfalls von einem anderen Patienten wiederverwendet werden.



Dieses Medizinprodukt wurde für die orthopädische Behandlung bei amputierten Patienten und speziell für sportliche Aktivitäten entwickelt. Das Medizinprodukt wurde speziell für sehr aktive Patienten (L4) entwickelt, damit diese sportliche Aktivitäten (Surfboard, Snowboard, Fahrrad, Mountainbike, Inlineskates, Skateboard, Paddle) ausüben können.

⚠ **Dieses Medizinprodukt eignet sich nicht zum Gehen.**

Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 125 kg

⚠ **Nicht für Kinder geeignet.**

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt ermöglicht:

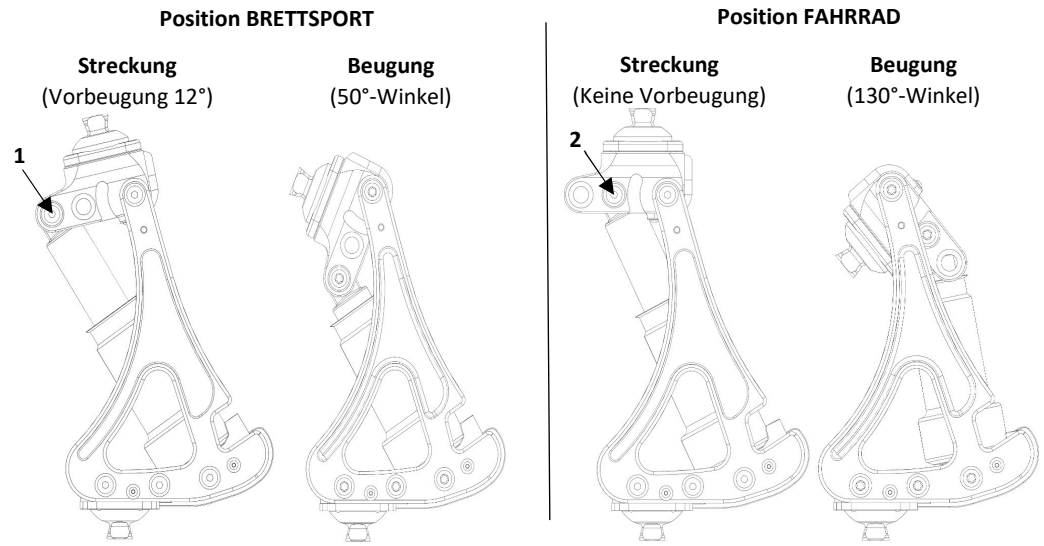
- Zahlreiche sportliche Aktivitäten im Sommer (Rennrad, Skateboard, Surfboard) sowie im Winter (Snowboard).
- Die Einstellung der Dämpfung bei der Beugung und Streckung.
- Die Einstellung des Widerstands bei der Beugung sowie die des Vorbringers durch Aufblasen der pneumatischen Einheit.
- Die Anpassung an unterschiedliche Sportarten durch die Verschiebung der Befestigungsachse des Stoßdämpfers.

5. FUNKTIONSWEISE/GEBRAUCHSANWEISUNGEN

A. Positionswechsel

Der Wechsel der Position BRETTSPORT auf FAHRRAD geschieht durch die Änderung der Achsposition am Zylinder von 1 auf 2. Dies ist wie folgt möglich:

- Die Schrauben auf den beiden Seiten der Achse mit dem mitgelieferten Torx-Schlüssel T30 lösen.
- Die Achse mithilfe des entsprechenden mitgelieferten Werkzeugs entnehmen.
- Die Achse in der gewünschten Position wieder einsetzen.
- Die beiden Schrauben mit den jeweiligen Unterlegscheiben wieder eindrehen – nachdem ein Tropfen Schraubensicherungsmittel (XC050) aufgetragen wurde – und mit 6 Nm festziehen.



⚠ Die Schrauben müssen mit einem Drehmomentschlüssel und Torx-Bit T30 festgezogen und gelöst werden.
⚠ Sollte der Schraubenkopf beschädigt sein, muss die Schraube durch eine der mitgelieferten Ersatzschrauben ersetzt werden.
⚠ Die maximalen Beugeanschläge der Position FAHRRAD dienen ausschließlich dem Schutz des Zylinders und dürfen keinesfalls regelmäßigen und wiederholten Belastungen ausgesetzt werden.

B. Auswahl der Position und Einstellungen je nach Aktivität

Der mitgelieferte Zylinder bietet drei Einstellungsmodi:

- **BLAUE Einstellung** (FIRM / MEDIUM /OPEN) für eine jeweils kleine, mittlere und schnelle Komprimierungsgeschwindigkeit.
- **SCHWARZE Einstellung** (ADJUSTING TRAIL MODE) für die Feineinstellung der Komprimierungsgeschwindigkeit. Im Modus OPEN sind 3 Positionen verfügbar: 1, 2 und 3, von weich bis hart.
- **ROTE Einstellung** (REBUND) für die Einstellung der Vorbringergeschwindigkeit.

C. Druckeinstellung des Stoßdämpfers

Den Stoßdämpfer mit der mitgelieferten Luftpumpe auf den gewünschten Druck bringen.
Bei zu hohem Druck kann Luft über die Ablassschraube an der Pumpe abgelassen werden.
Es darf nur die mitgelieferte Pumpe bzw. eine Luftpumpe mit einem 20-bar-Manometer verwendet werden, der für FOX-Stoßdämpfer geeignet ist.

Die nachstehend aufgeführten Kombinationen von Position und Einstellung dienen lediglich als Richtwerte und können je nach Aktivität und Gewicht des Patienten abweichen:

Sportliche Aktivitäten:

1. **Achsposition:**
   - FAHRRAD: Rennrad, Downhill-Mountainbike, Tourenbike und Motocross.
   - BRETTSPORT: alle anderen Aktivitäten
2. **Einstellung der Beugung:**
   - OPEN (blaue Einstellung)
3. **Einstellung der Streckung:**
   - REBOUND allgemein auf maximaler Einstellung, je nach Bedarf anzupassen (rote Einstellung)
4. **Druck:**
   - 0 bar: Rennrad, Tourenbike
   - 1 bis 3 bar: Surfboard, Wasserski, Wakeboard

- 4 bis 6 bar: Downhill-Mountainbike-Abfahrt, Snowboard, Ski
- 5 bis 10 bar: Fitness, Schlägersport, Kampfsport, Motocross

⚠ Der Luftdruck des Stoßdämpfers darf niemals **20,6 bar** überschreiten.

⚠ **Die Luft muss unbedingt** aus dem Stoßdämpfer **entlassen werden**, bevor sich der Patient in große Höhe begibt (Flugreise ...).

⚠ **Die Kappe** nach der Druckeinstellung **wieder auf dem Ventil anbringen**.

Bewegungen zwischen Aktivitäten, Überwinden von Hindernissen, Bedarf nach mehr Sicherheit:

1. Einstellung der Beugung:
   - FIRM (blaue Einstellung)

6. PROBLEMERKENNUNG

⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie ein anormales Verhalten oder Veränderungen an den Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten oder es einen starken Schock erlitten hat.

7. WARNHINWEISE, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

⚠ Bei der ersten Anwendung des Prothesenkniegelenks können Ölspuren auftreten. Diese können mit einem weichen Tuch abgewischt werden.

⚠ Der Stoßdämpfer wurde speziell vorbereitet und darf keinesfalls zerlegt oder zweckentfremdet werden.

⚠ Den Stoßdämpfer nach dem Gebrauch abkühlen lassen. Achtung: Verbrennungsgefahr!

⚠ Bei starken Temperaturwechseln kann sich der Stoßdämpfer anders verhalten.

⚠ Der Stoßdämpfer wird leer (ohne enthaltene Luft) geliefert, um Probleme beim Transport zu vermeiden.

⚠ Es besteht ein Quetsch- bzw. Einklemmrisiko für Finger bzw. Kleidungsstücke am Prothesenkniegelenk. Um Verletzungen durch die Bewegung des Gelenks zu vermeiden, müssen die Finger von der Prothese ferngehalten werden.

B. Kontraindikationen

⚠ Die Achsen des Prothesenkniegelenks dürfen niemals geschmiert werden, um deren Lebensdauer nicht drastisch zu verkürzen.

⚠ Sollten Lasten getragen werden, kann die Funktionsweise des Prothesenkniegelenks beeinträchtigt werden.

⚠ Die Garantie deckt keine Schäden, die auf die unsachgemäße Verwendung, die ungeeignete Justierung, den Einsatz in einer ungeeigneten Umgebung sowie auf jegliche andere zweckwidrige Verwendungen zurückzuführen sind.

⚠ Bei Funktionsstörungen, dem frühzeitigen Verschleiß oder dem Auftreten von Rostspuren, sollte umgehend ein Orthopädietechniker aufgesucht werden.

⚠ Dieses Medizinprodukt darf niemals in der Nähe einer Wärmequelle aufbewahrt werden, da hier erhöhte Verbrennungsgefahr besteht und sich giftige Dämpfe freisetzen können.

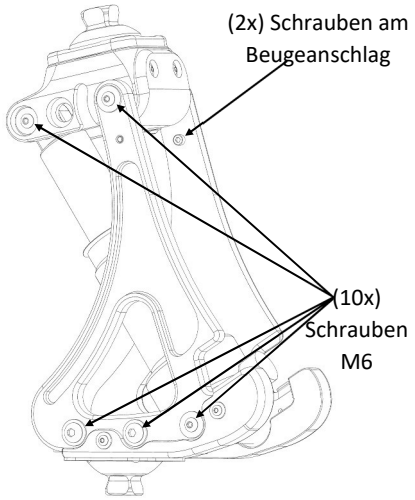
⚠ Die Verwendung von Lösungsmitteln ist untersagt.

C. Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.
Jegliche schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller sowie der zuständigen staatlichen Behörde umgehend zu melden.

8. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

A. Wartung/Reinigung



⚠ Den Zustand der Schrauben am Beugeanschlag muss regelmäßig überprüft werden.

⚠ Den festen Sitz der Schrauben M6 regelmäßig überprüfen (Anzugsdrehmoment: 6 Nm).

⚠ Bei Funktionsstörungen, dem frühzeitigen Verschleiß oder dem Auftreten von Rostspuren, sollte umgehend ein Orthopädietechniker aufgesucht werden.

⚠ Das Prothesenkniegelenk kann mit einem feuchten Schwamm gereinigt werden.

⚠ Das Prothesenkniegelenk nach der Anwendung in „verschmutzten" Umgebungen (Wasser, Schlamm, unter Wasser) reinigen.

⚠ Das Prothesenkniegelenk nach der Verwendung in Salzwasser sorgfältig mit Frischwasser spülen und vollständig trocknen.

⚠ Keine Lösungsmittel oder sonstigen aggressiven Mittel für die Reinigung verwenden.

⚠ Der Stoßdämpfer muss gemäß den Herstellerangaben gereinigt werden (siehe entsprechende Anleitung).

B. Lagerung

⚠ Anwendungs- und Lagertemperatur: -25 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen

C. Entsorgung

Die unterschiedlichen Komponenten dieses Medizinproduktes sind Sonderabfälle: Aluminium, Achsen und Schrauben aus Edelstahl, Anschlüsse aus Titan, Kunststoffringe und Öl. Diese müssen entsprechend der geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

D. Lebensdauer

Das Prothesenkniegelenk muss alle 100 Stunden von Ihrem Orthopädietechniker überprüft werden (etwa einmal jährlich bei mäßiger Anwendung oder halbjährlich bei der intensiven Anwendung).

9. BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

	Hersteller		**Identifiziertes Risiko**	CE 2016	**CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung**

10. ALLGEMEINE ANGABEN

CE Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, das den Ansprüchen der Verordnung (EU) 2017/745 gerecht wird.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankreich
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Istruzioni per l'uso Paziente*	1P65098 2021-04

Leggere prima dell'uso in presenza del proprio Ortoprotesista

1. ELEMENTI INCLUSI



Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Ginocchio	1P650	Incluso
Pompa dell'aria	1P65012	Incluso
Viti M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Incluso
Chiave Torx T30 (x2)	WKT030	Incluso
Strumento di sostituzione dell'asse	1P65019	Incluso
Piramidi femmina	1K185 e 1K66	Venduto separatamente
Kit di rivestimento	1P653	Venduto separatamente

2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

A. Descrizione

Ginocchio monoassiale multisport a forte impatto dotato di un ammortizzatore aria/olio di nuova generazione e di due connettori di cui uno (il superiore) rotante.
In funzione dell'attività prescelta, l'utente può modificare facilmente la posizione del ginocchio e le sue regolazioni: SPORT SU TAVOLA O BICI
È costituito da due piramidi maschio in pezzi di collegamento superiore e inferiore. Tali piramidi dovranno essere accoppiate a una piramide femmina. È possibile sostituire le piramidi maschio fornite con piramidi femmina da ordinare separatamente.

B. Proprietà

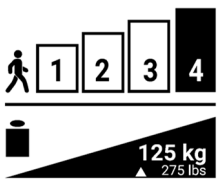
Codice	**1P650**	
Peso	1200 g	
Posizione	SPORT SU TAVOLA	BICI
Preflessione	12°	0°
Flessione massima	50°	130°
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	125 kg	

Questo dispositivo è stato testato nelle condizioni della norma NF EN ISO 10328 per un livello di carico P6 (ovvero 125 kg) per 1 milioni di cicli. La durata dipende dall'attività e dall'uso del paziente.

3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti del settore medico (ortoprotesista) che formeranno il paziente sul suo uso. La prescrizione viene eseguita da un medico con l'ortoprotesista, che valutano la capacità del paziente a utilizzarlo.

⚠ Questo dispositivo è destinato all'uso su un UNICO PAZIENTE. Non utilizzare su un altro paziente.



È progettato unicamente per essere utilizzato come apparecchiatura protesica di una persona con amputazione, adatta per la pratica sportiva. È indicato in modo specifico per pazienti molto attivi (L4) consentendo la pratica di sport quali il surf, lo snowboard, il ciclismo, il ciclismo fuoristrada, il pattinaggio in linea, lo skate, il paddle surf.

⚠ **Questo dispositivo non è destinato alla marcia.**

Peso massimo (carico incluso): 125 kg

⚠ **Non indicato per i bambini.**

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo consente:

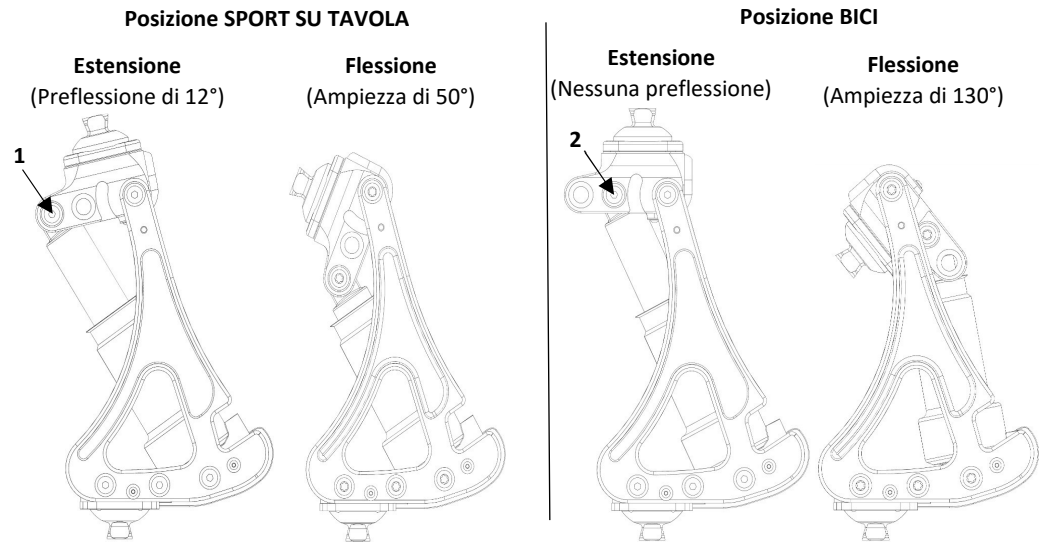
- La pratica di numerose attività sportive estive (bici da strada, skateboard, surf) e invernali (Snowboard);
- La regolazione del livello di ammortizzamento in flessione e in estensione;
- La regolazione della resistenza alla flessione e della forza di trazione in estensione mediante il gonfiaggio del sistema pneumatico;
- L'adattamento a diversi sport mediante la modifica della posizione dell'asse di fissazione dell'ammortizzatore.

5. FUNZIONAMENTO/ISTRUZIONI PER L'USO

A. Cambio di posizione

Il passaggio dalla posizione SPORT SU TAVOLA alla posizione BICI viene effettuata modificando l'alloggiamento dell'asse superiore del pistone dalla posizione 1 alla posizione 2 nel modo seguente:

- Svitare le due viti da un lato e dall'altro dell'asse mediante le due chiavi Torx T30 in dotazione.
- Sfilare l'asse dall'alloggiamento utilizzando lo strumento di sostituzione dell'asse in dotazione.
- Inserire l'asse nella posizione desiderata.
- Reinserire le due viti con le rondelle corrispondenti utilizzando una goccia di liquido frenafiletti debole XC048, quindi serrarle alla coppia di 6 Nm.



⚠ Il serraggio e il disserraggio delle viti deve essere effettuato con una chiave dinamometrica dotata di un attacco Torx T30.
⚠ In caso di deformazione dell'impronta della testa della vite, sostituirla con una delle viti in dotazione.
⚠ I fermi di flessione massima in posizione BICI sono presenti solo per proteggere il pistone. Non devono essere in alcun caso soggetti a sollecitazioni in modo regolare e ripetuto.

B. Scelta della posizione e regolazione in funzione dell'attività

Il pistone in dotazione è dotato di tre interruttori di regolazione:

- **Interruttore BLU** (FIRM / MEDIUM /OPEN), corrispondenti rispettivamente a una velocità di compressione lenta, media e veloce.
- **Interruttore NERO** (ADJUSTING TRAIL MODE) corrispondente a una regolazione precisa dalla velocità di compressione, utilizzabile solo in modalità OPEN, dispone di tre posizioni: 1, 2 e 3 da flessibile a fissa.
- **Interruttore ROSSO** (REBUND) corrispondente alla velocità del ritorno in estensione.

C. Regolazione della pressione dell'ammortizzatore

Con l'ausilio della pompa in dotazione, portare l'ammortizzatore alla pressione desiderata.
In caso di eccesso di pressione, ridurla mediante il pulsante di spurgo posto sulla pompa.
Utilizzare unicamente la pompa in dotazione oppure una pompa dotata di un manometro da 20 bar e adatta per gli ammortizzatori FOX.

Le combinazioni di posizioni e le regolazioni indicate di seguito sono riportate a titolo indicativo e sono soggette a variazioni in funzione delle attività e del peso del paziente:

Attività sportive:

1. **Posizione asse:**
   - BICI: bici su strada, MTB trekking, MTB discesa e motocross
   - SPORT DA TAVOLA: tutte le altre attività
2. **Regolazione della flessione:**
   - OPEN (interruttore blu)
3. **Regolazione dell'estensione:**
   - REBOUND al massimo in generale e da adattare in funzione delle esigenze (interruttore rosso)
4. **Pressione:**
   - 0 bar: Bici su strada, MTB trekking
   - 1-3 bar: Surf, paddle, sci nautico, wakeboard

- 4-6 bar: MTB discesa, snowboard, sci di discesa
- 5-10 bar: Fitness, sport di racchetta, sport di combattimento, moto-cross

⚠La pressione dell'aria dell'ammortizzatore non deve mai superare **20,6 bar**.

⚠È imperativo **svuotare l'aria** dell'ammortizzatore in caso di passaggio ad alte altitudini (viaggio in aereo…).

⚠**Rimettere il cappuccio** sulla valvola dopo la regolazione della pressione dell'aria.

Spostamenti tra attività/superamento di ostacoli/bisogno di sicurezza:

1. Regolazione della flessione:
   - FIRM (interruttore blu)

6. RILEVAMENTO DEI PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

⚠ Se si constatano comportamenti anomali o si percepiscono delle modifiche alle caratteristiche del dispositivo o se questo ha subito uno choc di una certa entità, contattare l'ortoprotesista.

7. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI SECONDARI

A. Avvertenze

⚠ Quando si usa il ginocchio per le prime volte, è possibile che si riscontri la comparsa di tracce d'olio. Asciugarle utilizzando un panno morbido.

⚠ Poiché l'ammortizzatore è stato sottoposto a una specifica preparazione, non deve essere in nessun caso smontato o utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.

⚠ Lasciare raffreddare l'ammortizzatore dopo l'uso, per evitare il rischio di bruciature.

⚠ In caso di variazioni notevoli della temperatura dell'ammortizzatore, il suo comportamento può variare.

⚠ L'amortizzatore è consegnato sgonfiato per evitare qualsiasi problema durante il trasporto.

⚠ Attenzione: le dita o gli abiti possono rimanere incastrati o schiacciati nell'articolazione del ginocchio. Per evitare rischi di ferite durante il movimento dell'articolazione, prestare attenzione a non mettere le dita in prossimità oppure all'interno del meccanismo.

B. Controindicazioni

⚠ Non lubrificare mai gli assi del ginocchio, per evitare un'usura precoce.

⚠ In caso di carico, il funzionamento del ginocchio può essere compromesso.

⚠ La garanzia non copre i danni dovuti all'uso scorretto, all'allineamento errato, a un uso in ambienti non adatti o qualsiasi uso non idoneo.

⚠ In caso di problemi di funzionamento, di usura precoce o di tracce di ossidazione, consultare rapidamente l'ortoprotesista.

⚠ Non lasciare mai il dispositivo in prossimità di una fonte di calore: rischio di bruciatura e di esalazioni tossiche.

⚠ L'uso di solventi è vietato.

C. Effetti secondari

Non vi sono effetti secondari direttamente legati al dispositivo.
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

8. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA

A. Manutenzione/Pulizia

⚠ Verificare regolarmente lo stato delle viti dei fermi di flessione

⚠ Verificare regolarmente il serraggio delle viti M6 (coppia di serraggio 6Nm).

⚠ In caso di problemi di funzionamento, di usura precoce o di tracce di ossidazione, consultare rapidamente l'ortoprotesista.

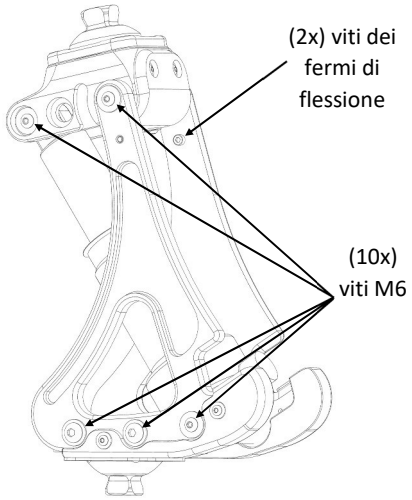
⚠ È possibile pulire il ginocchio con l'ausilio di una spugna umida.

⚠ Lavare il ginocchio dopo ogni attività "inquinante" (acqua, fango, uso in immersione).

⚠ Dopo ogni immersione in acqua di mare, sciacquare accuratamente in acqua dolce, quindi asciugare completamente il ginocchio.

⚠ Non utilizzare solventi o altri prodotti aggressivi per la pulizia.

⚠ Per la manutenzione dell'ammortizzatore, fare riferimento alle istruzioni del produttore fornite con il ginocchio.



B. Conservazione

⚠ Temperatura di utilizzo e di conservazione: Da -25°C a +40°C
Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione

C. Smaltimento

I diversi elementi di questo dispositivo sono rifiuti speciali: alluminio, assi e viti in acciaio inossidabile, connettori in titanio e anelli in plastica e olio. Devono essere quindi smaltiti secondo la relativa normativa vigente.

D. Durata

Una revisione del ginocchio deve essere effettuata ogni 100 ore di utilizzo dal proprio ortoprotesista (ovvero 1 anno per un'attività moderata o 6 mesi per un'attività significativa).

9. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore	⚠	**Rischio identificato**	CE 2016	**Marcatura CE e anno della 1a dichiarazione**

10. INFORMAZIONI RELATIVE ALLE NORMATIVE

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

11. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Instrucciones de uso para el paciente*	1P65098 2021-04

Lea detenidamente y en presencia de su ortoprotésico antes de la utilización

1. PARTES INCLUIDAS



Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Rodilla	1P650	Incluido
Bomba de aire	1P65012	Incluido
Tornillo M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Incluido
Llaves Torx T30 (x2)	WKT030	Incluido
Soporte de cambio de eje	1P65019	Incluido
Pirámides hembra	1K185 y 1K66	Se vende por separado
Kit de piezas de revestimiento	1P653	Se vende por separado

2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

Rodilla monoaxial multideportiva de alto impacto provista de un amortiguador de aire/aceite de última generación y dos conectores, el superior rotativo.

Dependiendo de la actividad deseada, el usuario puede modificar de manera sencilla la posición de la rodilla y sus ajustes: DESLIZAMIENTO o BICICLETA

Consta de dos pirámides macho como piezas de unión superior e inferior. Estas pirámides están diseñadas para encajar una pirámide hembra. Las pirámides macho que vienen incluidas se pueden sustituir por otras hembra que se encargan por separado.

B. Propiedades

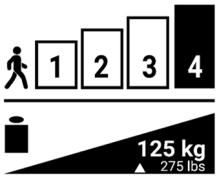
Referencia	**1P650**	
Peso	1200 g	
Posición	DESLIZAMIENTO	BICICLETA
Preflexión	12°	0°
Flexión máxima	50°	130°
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	125 kg	

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según las condiciones de la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga P6 (125 kg), durante 1 millón de ciclos. La vida útil depende de la actividad y del uso que le dé el paciente.

3. DESTINATARIOS E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales de la salud (ortoprotésico) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico especialista que, junto con el ortoprotésico, valorará la idoneidad del paciente para usarlo.

⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado a un ÚNICO PACIENTE. No se debe reutilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato protésico adaptado para hacer deporte para pacientes amputados. Se recomienda específicamente para facilitar a pacientes muy activos (L4) la práctica de deportes como surf, snowboard, ciclismo, MTB, patinaje, skate o paddle.

⚠ **Este dispositivo no está diseñado para caminar.**

Peso máximo (incluyendo la carga): 125 kg

⚠ **No apto para niños.**

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo permite:

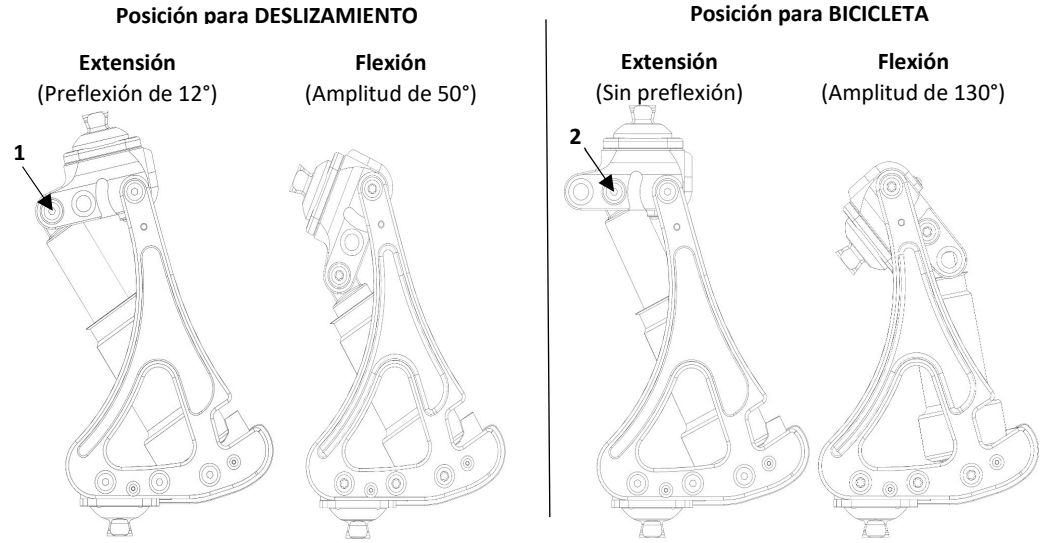
- Practicar diversas actividades deportivas tanto de verano (bicicleta de carretera, skateboard, surf) como de invierno (snowboard).
- Ajustar el nivel de amortiguación para la flexión y extensión.
- Ajustar la resistencia durante la flexión y la fuerza del asistente de extensión mediante el inflado del sistema neumático.
- La adaptación a distintos deportes mediante el cambio de posición del eje de fijación del amortiguador.

5. FUNCIONAMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO

A. Cambio de posición

Para pasar de la posición de DESLIZAMIENTO a la de BICICLETA hay que mover el eje superior del cilindro de la posición 1 a la posición 2 como se indica a continuación:

- Desatornille los dos tornillos de ambos lados del eje con ayuda de las dos llaves Torx T30 suministradas.
- Saque el eje de su sitio con ayuda del soporte de cambio de eje suministrado.
- Coloque el eje en la posición deseada.
- Vuelva a poner los dos tornillos en su sitio junto con las arandelas y una gota de fijatornillos XC048. Después, ajústelos con un par de apriete de 6 Nm.



⚠ Los tornillos deben apretarse y aflojarse usando una llave dinamométrica provista de un conector Torx T30.
⚠ En caso de deformación de la marca de la cabeza del tornillo, sustitúyalo por otro de los tornillos suministrados.
⚠ En la posición para BICICLETA, los topes de flexión máxima solamente sirven para proteger el cilindro; en ningún caso se deben tensar ni forzar de forma regular o continuada.

B. Elección de la posición y del ajuste según la actividad

El cilindro tiene tres núcleos de ajuste:

- **Núcleo AZUL** (FIRM / MEDIUM /OPEN), que corresponde a una velocidad de compresión lenta, media y rápida respectivamente.
- **Núcleo NEGRO** (ADJUSTING TRAIL MODE), que corresponde a un ajuste preciso de la velocidad de compresión. Tiene 3 posiciones y solamente se usa en el modo OPEN: 1, 2 y 3; de suave a firme.
- **Núcleo ROJO** (REBOUND), que corresponde a la velocidad de la extensión.

C. Ajuste de la presión del amortiguador

Adapte la presión del amortiguador con la ayuda de la bomba de aire suministrada.
Si hay un exceso de presión, bájela pulsando el botón de vaciado.
Use solamente la bomba que viene incluida o, en su defecto, una que disponga de un manómetro de 20 bares y sea apropiada para amortiguadores FOX.

A continuación se muestran a título indicativo las combinaciones de posiciones y los ajustes, que pueden variar en función de la actividad que se realice y del peso del paciente:

Actividades deportivas:

1. **Posición del eje:**
   - BICICLETA: bicicleta de carretera, MTB senderismo, MTB descenso y motocross
   - DESLIZAMIENTO: cualquier otra actividad
2. **Ajuste de la flexión:**
   - OPEN (núcleo azul)
3. **Ajuste de la extensión:**
   - En general, REBOUND al máximo y adaptar según sea preciso (núcleo rojo)
4. **Presión:**
   - 0 bar: Bicicleta de carretera, MTB senderismo

- De 1 a 3 bares: Surf, paddle, esquí náutico, wakeboard
- De 4 a 6 bares: MTB descenso, snowboard, esquí de pista
- De 5 a 10 bares: Fitness, deportes de raqueta, deportes de combate, motocross

⚠La presión de aire del amortiguador no debe superar en ningún caso los **20,6 bares**.

⚠Es obligatorio **vaciar el aire** del amortiguador después de haber estado expuesto a una gran altitud, como un viaje en avión.

⚠Después de ajustar la presión de aire, **vuelva a poner el tapón** de la válvula.

Para desplazamientos entre actividades, salvar obstáculos y necesidad de seguridad:

1. Ajuste de la flexión:
   - FIRM (núcleo azul)

6. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO

⚠ Si aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo, o si este sufre un impacto importante, consulte con su ortoprotésico.

7. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias

⚠ Al principio de usar la rodilla, es posible que deje rastros de aceite. Se pueden limpiar con un paño suave.

⚠ El amortiguador está fabricado de una forma muy concreta, por lo que en ningún caso debe desmontarse o utilizarse para otro fin.

⚠ Después de usar, espere a que el amortiguador se enfríe para evitar posibles quemaduras.

⚠ El rendimiento del amortiguador puede variar si hay un cambio brusco de temperatura.

⚠ El amortiguador se entrega desinflado para evitar que sufra daños durante el transporte.

⚠ Existe el riesgo de que los dedos queden atrapados o de que la ropa se enganche en la articulación de la rodilla. Para evitar hacerse daño con el movimiento de la articulación, evite poner los dedos cerca o dentro del mecanismo.

B. Contraindicaciones

⚠ No engrase los ejes de la rodilla, ya que se podría deteriorar el sistema de manera prematura.

⚠ En caso de que se transporte carga, el funcionamiento de la rodilla puede verse alterado.

⚠ La garantía no cubre los daños que resulten de un mal uso, de una alineación incorrecta, de un uso en un entorno no apto o de un uso inadecuado.

⚠ Si detecta un funcionamiento incorrecto, un desgaste prematuro o partes oxidadas, consulte lo antes posible al ortoprotésico.

⚠ No deje el dispositivo cerca de una fuente de calor, ya que podría quemarse o emitir sustancias tóxicas.

⚠ Está prohibido utilizar disolventes.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.
Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

8. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza

⚠ Compruebe con frecuencia el estado de los tornillos de los topes de flexión

⚠ Compruebe con frecuencia la sujeción de los tornillos M6 (par de apriete de 6 Nm).

⚠ Si detecta un funcionamiento incorrecto, un desgaste prematuro o partes oxidadas, consulte lo antes posible al ortoprotésico.

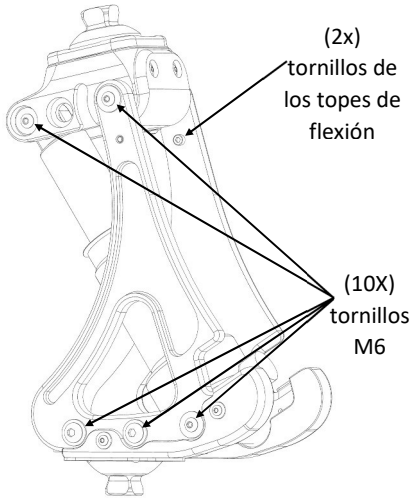
⚠ La rodilla se puede lavar con la ayuda de una esponja húmeda

⚠ Limpie la rodilla después de cada actividad «contaminante» (agua, barro, inmersión).

⚠ Después de sumergirla en agua salada, hay que enjuagarla cuidadosamente con agua dulce y secarla del todo.

⚠ No utilice disolventes u otros productos agresivos para limpiarla

⚠ Para el mantenimiento del amortiguador, consulte las instrucciones del fabricante suministradas con la rodilla.



B. Almacenamiento

⚠ Temperatura de uso y almacenamiento: entre -25 °C y 40 °C
Humedad relativa del aire: ningún requisito

C. Eliminación

El dispositivo contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: aluminio, ejes y tornillos de acero inoxidable, conectores de titanio, anillos de plástico y aceite. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislación vigente.

D. Vida útil

El ortoprotésico debe llevar a cabo una revisión de la rodilla cada 100 horas de uso (el equivalente a 1 año en el caso de una actividad moderada o 6 meses si la actividad es intensa).

9. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante	⚠	**Riesgo identificado**	CE 2016	**Marcado CE y año de la 1ª declaración**

10. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francia
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Instruções de utilização Paciente*	1P65098 2021-04

Ler antes de qualquer utilização, na presença do seu ortoprotesista

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS



Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Joelho	1P650	Incluído
Bomba de ar	1P65012	Incluído
Parafuso M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Incluído
Chave Torx T30 (x2)	WKT030	Incluído
Ferramenta para mudança de eixo	1P65019	Incluído
Pirâmides fêmea	1K185 e 1K66	Vendido separadamente
Kit de revestimento	1P653	Vendido separadamente

2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

Joelho monoaxial multidesportivo de impacto forte, equipado com um amortecedor de ar/óleo de nova geração e com dois conectores, sendo o superior rotativo.

Em função da atividade escolhida, o utilizador pode modificar facilmente a posição do joelho e os seus ajustes: Deportos de PRANCHA ou BICICLETA

É composto por duas pirâmides macho nas peças de ligação superior e inferior. Estas pirâmides são destinadas a receber uma pirâmide fêmea. É possível substituir as pirâmides macho fornecidas por pirâmides fêmea, a encomendar separadamente.

B. Propriedades

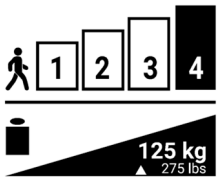
Referência	**1P650**	
Peso	1200 g	
Posição	DESPORTOS DE PRANCHA	BICICLETA
Pré-flexão	12 °	0 °
Flexão máxima	50 °	130 °
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	125 kg	

Este dispositivo foi testado segundo as condições da norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga P6 (ou seja 125 Kg), durante 1 milhão de ciclos. A vida útil depende da atividade e da utilização do paciente.

3. DESTINO/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotesista) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é feita por um médico juntamente com o ortoprotesista, considerando a aptidão do paciente para a respetiva utilização.

⚠ Este dispositivo é de uso num ÚNICO PACIENTE. Não deve ser reutilizado noutro paciente.



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento protético de um amputado adaptado ao desporto. É especificamente recomendado para pacientes muito ativos (L4), permitindo a prática de desportos, tais como o surf, snowboard, ciclismo, BTT, patinagem, skate e paddle.

⚠ **Este dispositivo não é destinado à caminhada.**

Peso máximo (porte de carga incluído): 125 kg

⚠ **Não adaptado para crianças.**

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permite:

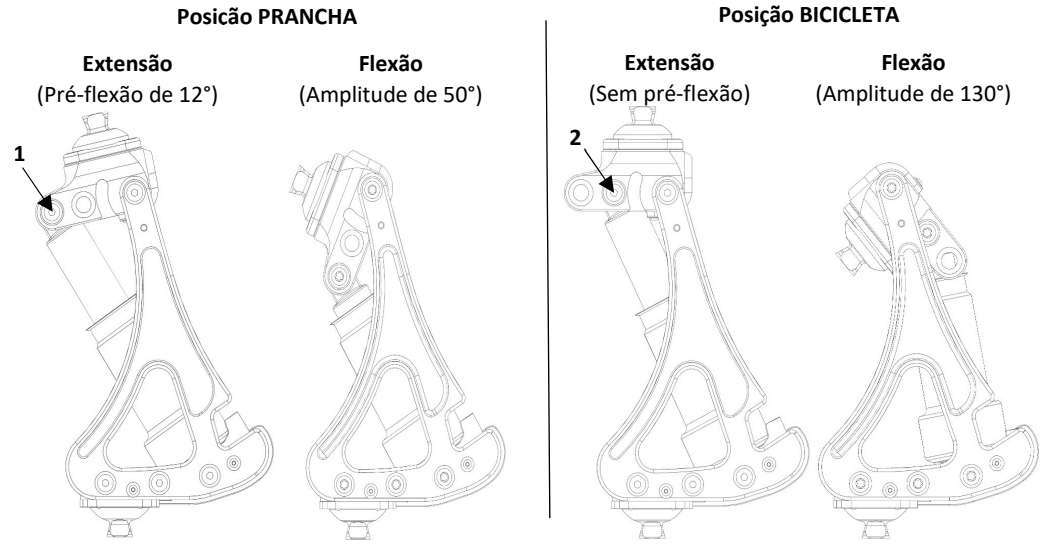
- A prática de várias atividades desportivas estivais (ciclismo, skateboard, surf) e invernais (snowboard)
- O ajuste do nível de amortecimento em flexão e em extensão
- O ajuste da resistência à flexão e da força do auxiliar de extensão, através da inflação do sistema pneumático
- Uma adaptação a diferentes desportos, através uma mudança de posição do eixo de fixação do amortecedor.

5. FUNCIONAMENTO/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. Alteração de posição

A passagem da posição de PRANCHA à posição de BICICLETA é feita ao modificar a localização do eixo superior do cilindro da posição 1 para a posição 2, da seguinte forma:

- Desapertar os dois parafusos de um lado e do outro do eixo, com as duas chaves Torx T30 fornecidas.
- Tirar o eixo da sua posição com a ferramenta de mudança de eixo fornecida.
- Inserir o eixo na posição desejada.
- Voltar a colocar os dois parafusos no sítio, com as respetivas anilhas e uma gota de fixador de rosca XC048 e, depois, apertar a um binário de 6 Nm.



⚠ Deverá apertar e desapertar os parafusos com uma chave dinamométrica com uma ponta Torx T30.
⚠ Em caso de deformação da marca na cabeça do parafuso, substituir o parafuso por um dos dois parafusos fornecidos.
⚠ Os batentes de flexão máxima na posição de BICICLETA só estão presentes para proteger o cilindro. Não devem, em caso algum, ser submetidos a limitações de forma regular e repetida.

B. Escolha da posição e ajustes em função da atividade

O cilindro fornecido possui três controlos de ajuste:

- **Controlo AZUL** (FIRM/MEDIUM/OPEN), que corresponde respetivamente a uma velocidade de compressão lenta, média e rápida.
- **Controlo PRETO** (ADJUSTING TRAIL MODE), que corresponde a um ajuste preciso da velocidade de compressão, utilizável apenas no modo OPEN, e possui 3 posições: 1, 2 e 3 de flexível a firme.
- **Controlo VERMELHO** (REBUND), que corresponde à velocidade de retorno em extensão.

C. Ajuste da pressão do amortecedor

Com a bomba fornecida, colocar o amortecedor sob a pressão desejada.
Em caso de excesso de pressão, baixá-la, recorrendo ao botão de descarga situado na bomba.
Utilizar apenas a bomba fornecida ou uma bomba com um manómetro de 20 bar e adaptado aos amortecedores FOX.

As combinações de posições e os ajustes indicados abaixo são fornecidos a título informativo e são suscetíveis a variações, em função das atividades e do peso do paciente:

Atividades desportivas:

1. **Posição do eixo:**
   - BICICLETA: ciclismo, BTT em trilhos, BTT em descidas e motocross
   - PRANCHA: todas as outras atividades
2. **Ajuste da flexão:**
   - OPEN (controlo azul)
3. **Ajuste da extensão:**
   - REBOUND no máximo, em geral, e a adaptar de acordo com a necessidade (controlo vermelho)
4. **Pressão:**
   - 0 bar: Ciclismo, BTT em trilhos
   - 1 a 3 bar: Surf, paddle, ski náutico, wakeboard

- 4 a 6 bar: BTT em descidas, snowboard, ski de pista
- 5 a 10 bar: Fitness, desportos de raquetes, desportos de combate, motocross

⚠A pressão do ar do amortecedor nunca deve ultrapassar os **20,6 bar**.

⚠É imperativo **esvaziar o ar** do amortecedor, aquando de uma passagem para altitude elevada (viagem de avião...).

⚠**Voltar a pôr a tampa** na válvula, após o ajuste da pressão do ar.

Deslocamentos entre atividades/ultrapassagem de obstáculos/necessidade de segurança:

1. Ajuste da flexão:
   - FIRM (controlo azul)

6. DETEÇÃO DE AVARIAS

⚠ Se constatar um comportamento anómalo ou se sentir modificações das características do dispositivo, ou se este tiver recebido um choque importante, consulte o seu ortoprotesista.

7. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

⚠ Aquando das primeiras utilizações do joelho, é possível que apareçam vestígios de óleo. Limpar com um pano macio.

⚠ Tendo o amortecedor sido alvo de uma preparação específica, não deve, em caso algum, ser desmontado ou desviado da sua utilização.

⚠ Deixar o amortecedor arrefecer, após a utilização, devido ao risco de queimaduras.

⚠ Em caso de uma alteração significativa da temperatura do amortecedor, o seu comportamento pode variar.

⚠ O amortecedor é fornecido vazio para evitar qualquer problema durante o seu transporte.

⚠ Existe o risco de entalar os dedos ou de prender a roupa na articulação do joelho. Para evitar qualquer risco de lesão causada pelo movimento da articulação, garantir que ninguém mete os dedos nas proximidades ou no interior do mecanismo.

B. Contraindicações

⚠ Nunca lubrificar os eixos do joelho, visto que isso pode causar a sua rápida deterioração.

⚠ Em caso de porte de carga, o funcionamento do joelho pode ser perturbado.

⚠ A garantia não cobre as deteriorações causadas pela utilização incorreta, alinhamento não adaptado, utilização num ambiente não adaptado ou qualquer utilização inapropriada.

⚠ Em caso de avaria, desgaste prematuro ou vestígios de ferrugem, consultar o seu ortoprotesista o mais rapidamente possível

⚠ Nunca deixar o dispositivo perto de uma fonte de calor: risco de queimadura e de emanações tóxicas.

⚠ É proibida a utilização de solventes.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários diretamente ligados ao dispositivo.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado membro.

8. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/limpeza

⚠ Verificar regularmente o estado dos parafusos dos batentes de flexão

⚠ Verificar regularmente o aperto dos parafusos M6 (binário de aperto 6 Nm).

⚠ Em caso de avaria, desgaste prematuro ou vestígios de ferrugem, consultar o seu ortoprotesista o mais rapidamente possível

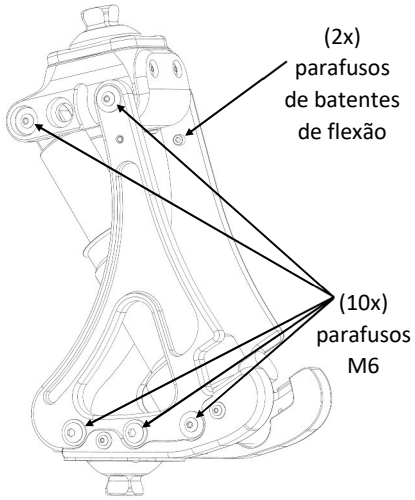
⚠ Pode limpar o joelho com uma esponja húmida

⚠ Limpar o joelho após cada atividade «poluente» (água, lama, utilização em imersão).

⚠ Após uma imersão em água do mar, proceder a uma lavagem cuidada com água doce e a uma secagem completa.

⚠ Não utilizar solventes ou outros produtos agressivos para a limpeza

⚠ Para a manutenção do amortecedor, consultar os manuais do fabricante fornecidos com o joelho.



B. Armazenamento

⚠ Temperatura de utilização e armazenamento: -25 °C a +40 °C
Humidade relativa do ar: nenhuma restrição

C. Eliminação

Os diferentes elementos deste dispositivo são resíduos especiais: alumínio, eixos e parafusos em aço inoxidável, conectores em titânio, e buchas em plástico e óleo. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

D. Vida útil

Deve ser feita uma revisão do joelho, a cada 100 horas de utilização, pelo seu ortoprotesista (1 ano para uma atividade moderada ou 6 meses para uma atividade intensa).

9. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante	⚠	**Risco identificado**	CE 2016	**Marcação CE e ano da 1.ª declaração**

10. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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

11. NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – França
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Gebruikershandleiding patiënt*	1P65098 2021-04

Lezen voor elk gebruik in het bijzijn van uw orthopedisch technicus

1. INBEGREPEN ONDERDELEN



Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Knie	1P650	Inbegrepen
Luchtpomp	1P65012	Inbegrepen
Schroeven M6 x 14 (x2)	WMBT6014Z	Inbegrepen
Torx-sleutel T30 (x2)	WKT030	Inbegrepen
Instrument voor vervanging van as	1P65019	Inbegrepen
Vrouwelijke piramiden	1K185 en 1K66	Afzonderlijk verkocht
Set met bekledingsstukken	1P653	Afzonderlijk verkocht

2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Beschrijving

Monoaxiale multisportknie voor hoge impacts met een lucht-/olieschokdemper van de nieuwste generatie en twee connectoren waarvan de bovenste roteert.
De drager kan de afstelling en positie van de knie gemakkelijk aanpassen in functie van de gekozen activiteit: GLIJDEN of FIETSEN
De knie heeft twee mannelijke piramiden op de verbindingsstukken boven- en onderaan. In deze piramiden past een vrouwelijke piramide. Het is mogelijk om de standaard voorziene mannelijke piramiden te vervangen door afzonderlijk te bestellen vrouwelijke piramiden.

B. Kenmerken

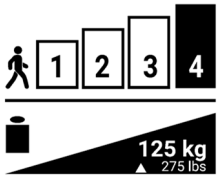
Referentie	**1P650**	
Gewicht	1200 g	
Positie	GLIJDEN	FIETSEN
Preflexie	12°	0°
Maximale flexie	50°	130°
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	125 kg	

Dit medische hulpmiddel werd conform de NF EN ISO 10328 standaard getest voor het belastingsniveau P6 (hetzij 125 kg) met 1 miljoen cycli. De levensduur is afhankelijk van de activiteit en het gebruik van de patiënt.

3. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technicus) die de patiënten leren hoe ze dit correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts en de orthopedisch technicus bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.

⚠ Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden als sportprothese voor iemand met een amputatie. Het is specifiek bedoeld voor zeer actieve patiënten (L4) en maakt sportbeoefening mogelijk zoals surfen, snowboarden, fietsen, mountainbiken, rollerskaten, skaten en paddleboarding.

⚠ **Dit hulpmiddel is niet bedoeld om mee te stappen.**

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 125 kg

⚠ **Niet geschikt voor kinderen.**

4. KLINISCHE VOORDELEN

Dit medische hulpmiddel maakt het mogelijk om:

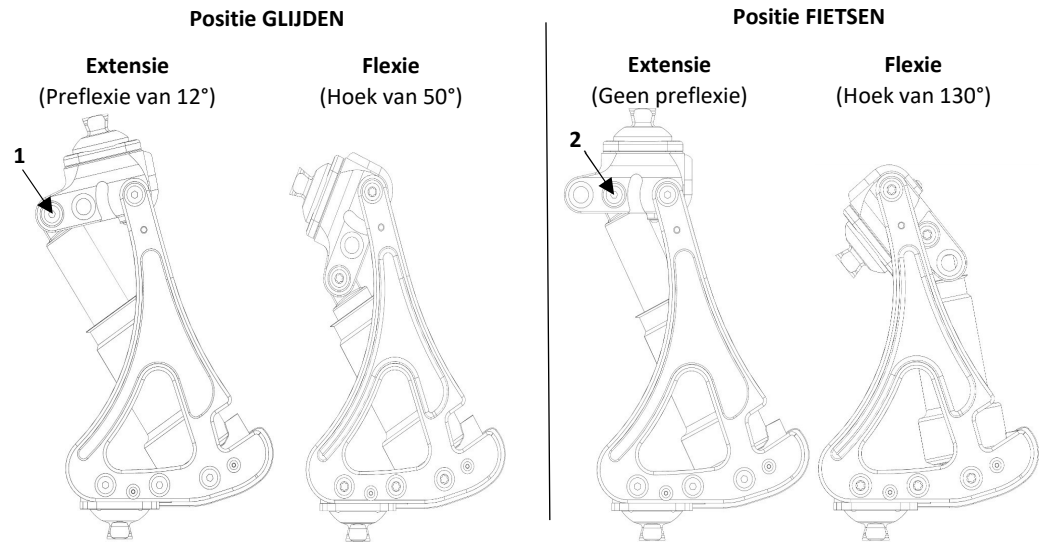
- Tal van zomersporten (fietsen op de weg, skateboarden, surfen) en wintersporten (snowboarden) te beoefenen
- Het dempingsniveau in flexie en in extensie bij te stellen
- De flexieweerstand en de terugslagkracht in extensie in te stellen door het pneumatische systeem op te pompen
- De knie aan verschillende sporten aan te passen door de positie van de fixatieas van de demper te wijzigen.

5. WERKING/GEBRUIKSINSTRUCTIES

A. Positiewijziging

U kunt van de GLIJDEN-positie naar de FIETSEN-positie switchen door de vijzelas bovenaan als volgt van positie 1 naar positie 2 te brengen:

- Schroef de twee schroeven aan beide zijden van de as los met behulp van de twee meegeleverde Torx T30-sleutels.
- Verwijder de as van zijn plaats met behulp van het meegeleverde instrument voor vervanging van de as.
- Plaats de as in de gewenste positie.
- Zet de twee schroeven met hun ringen en een druppel mild XC048-schroefdraadborgmiddel terug op hun plaats en schroef vervolgens vast tot een koppel van 6 Nm.



⚠ Het vast- en losschroeven van de schroeven moet met een momentsleutel met een Torx T30-aansluitstuk uitgevoerd worden.
⚠ Gebruik een van de twee meegeleverde schroeven als de vormholte op de schroefkop vervormd is.
⚠ De maximale flexieaanslagen in de FIETSEN-positie zijn er alleen om de vijzel te beschermen; ze mogen op geen enkele manier regelmatig of herhaaldelijk aan belasting blootgesteld worden.

B. Positiekeuze en afstellingen in functie van de activiteit

De vijzel telt drie regelaars:

- **BLAUWE regelaar** (FIRM / MEDIUM / OPEN), die voor een respectievelijk trage, gemiddelde of snelle compressiesnelheid zorgt.
- **ZWARTE regelaar** (ADJUSTING TRAIL MODE), die voor een verfijnde afstelling van de compressiesnelheid zorgt. Hij is alleen bruikbaar in de OPEN modus en heeft 3 posities: 1, 2 en 3 - van soepel naar star.
- **RODE regelaar** (REBOUND), die de terugkeersnelheid in extensie afstelt.

C. Afstelling van de demperdruk

Breng de demper onder de gewenste druk met de meegeleverde pomp.
Is de druk te hoog, verlaag hem dan met behulp van de regelknop die zich op de pomp bevindt.
Gebruik alleen de meegeleverde pomp of een pomp die een manometer van 20 bar heeft en geschikt is voor FOX-dempers.

De hieronder weergegeven positiecombinaties en afstellingen zijn louter indicatief; ze kunnen variëren naargelang de activiteiten en het gewicht van de patiënt:

Sportactiviteiten:

1. **Positie as:**
   - FIETSEN: fietsen op de weg, mountainbiken, downhill-mountainbiken en motorcrossen
   - GLIJDEN: alle overige activiteiten
2. **Afstelling van de flexie:**
   - OPEN (blauwe regelaar)
3. **Afstelling van de extensie:**
   - REBOUND algemeen gezien op maximum, maar aan te passen naargelang de behoefte (rode regelaar)
4. **Druk:**
   - 0 bar: Fietsen op de weg, mountainbiken
   - 1 tot 3 bar: Surfen, paddleboarding, waterskiën, wakeboarden

- 4 tot 6 bar: Downhill-mountainbiken, snowboarden, skiën
- 5 tot 10 bar: Fitness, racketsporten, vechtsporten, motorcross

⚠ De luchtdruk van de demper mag nooit meer dan **20,6 bar** bedragen.

⚠ Er moet **lucht** uit de demper **gelaten** worden na een passage op grote hoogte (bv. een vliegtuigreis).

⚠ **Plaats de ventielkap terug** na het afstellen van de luchtdruk.

Verplaatsingen tussen activiteiten / vermijden van hindernissen / nood aan veiligheid:

1. Afstelling van de flexie:
   - FIRM (blauwe regelaar)

6. OPSPORING VAN DEFECTEN

⚠ Raadpleeg uw orthopedisch technicus indien u afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.

7. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

⚠ Tijdens de eerste keren dat de knie gebruikt wordt, kunnen er sporen van olie opduiken. Veeg ze weg met een schone doek.

⚠ De demper heeft een speciale voorbehandeling ondergaan en mag in geen enkel geval gedemonteerd of verkeerd gebruikt worden.

⚠ Laat de demper na gebruik afkoelen om brandwonden te voorkomen.

⚠ Als de temperatuur van de demper aanzienlijk verandert, kan ook zijn gedrag variëren.

⚠ De demper wordt ontlucht geleverd om elke kans op problemen tijdens zijn transport te vermijden.

⚠ Er bestaat een risico op klemming van de vingers of kledij in het kniegewricht. Let erop dat iedereen zijn vingers uit de buurt van het mechanisme houdt om elk risico op letsels die door beweging van het gewricht veroorzaakt kunnen worden te vermijden.

B. Contra-indicaties

⚠ Smeer nooit de knie-assen; dit kan een snelle verslechtering veroorzaken.

⚠ Wanneer een last wordt gedragen, kan de werking van de knie gehinderd worden.

⚠ De garantie dekt geen schade die het gevolg is van slecht gebruik, ongeschikte uitlijning, gebruik in een ongeschikte omgeving of elk ander ongepast gebruik.

⚠ Contacteer zo snel mogelijk uw orthopedisch technicus in het geval van een defect, voortijdige slijtage of sporen van roest.

⚠ Houd dit medische hulpmiddel altijd uit de buurt van warmtebronnen om het risico op brandwonden en het vrijkomen van giftige stoffen te voorkomen.

⚠ Het gebruik van oplosmiddelen is verboden.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.
Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

8. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging

⚠ Controleer regelmatig de staat van de schroeven van de flexieaanslagen

⚠ Controleer regelmatig het aandraaimoment van de M6-schroeven (aandraaikoppel 6 Nm).

⚠ Contacteer zo snel mogelijk uw orthopedisch technicus in het geval van een defect, voortijdige slijtage of sporen van roest.

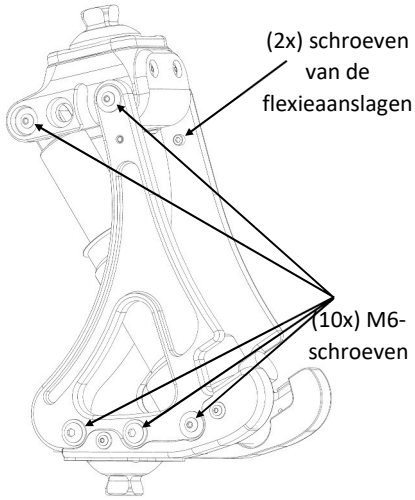
⚠ U kunt de knie schoonmaken met behulp van een vochtige spons

⚠ Reinig de knie na elke 'vervuilende' activiteit (water, modder, ondergedompeld gebruik).

⚠ Reinig de knie zorgvuldig met zoetwater na onderdompeling in zeewater en droog hem daarna volledig.

⚠ Gebruik geen oplosmiddelen of andere agressieve reinigingsproducten

⚠ Voor onderhoud van de demper: raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant die bij de knie meegeleverd werd.



B. Opslag

⚠ Gebruiks- en opslagtemperatuur: -25°C tot +40°C
Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

C. Afdanking

Verschillende materialen van dit medische hulpmiddel worden als speciaal afval beschouwd: aluminium, assen en schroeven van roestvrij staal, connectoren van titanium, plastic pasringen en olie. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.

D. Levensduur

Na elke 100 gebruiksuren moet de knie gecontroleerd worden door uw orthopedisch technicus (d.w.z. 1 keer per jaar voor een gemiddeld activiteitsniveau en elke 6 maanden voor een hoog activiteitsniveau).

9. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		**Geïdentificeerd risico**	CE 2016	**CE-markering en jaar van de 1ste verklaring**

10. REGLEMENTAIRE INFO

CE Dit product is een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745.

11. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrijk
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**NEM KØRSEL – 1P650** *Brugervejledning for patient*	1P65098 2021-04

Læs før brug i nærheden af din ortoprotetiker

1. ELEMENTER INKLUDERET



Betegnelse	Reservedelsnummer	Medfølger/sælges separat
Knæ	1P650	Inkluderet
Luftpumpe	1P65012	Inkluderet
Skruer M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Inkluderet
Torxnøgle T30 (x2)	WKT030	Inkluderet
Værktøj til ændring af aksen	1P65019	Inkluderet
Hunpyramider	1K185 og 1K66	Sælges separat
Rensesæt	1P653	Sælges separat

2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Slagfast, multisport og mono-aksialt knæ udstyret med en ny generations luft- og/oliedæmper og de to konnektorer, hvoraf den øverste kan drejes.
Afhængigt af den valgte aktivitet, kan brugeren nemt ændre knæets position og dets indstillinger: GLIDER eller VELO
Den består af to hanpyramider i de øvre og nedre tilslutningsdele. Disse pyramider er beregnet til at modtage en hunpyramide. Det er muligt at udskifte de leverede hanpyramider, men ikke hunpyramider, der bestilles særskilt.

B. Egenskaber

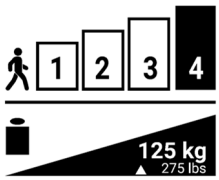
Reservedelsnummer	**1P650**	
Vægt	1200 g	
Position	GLIDER	VELO
Præ-bøjning	12°	0°
Maksimal bøjning	50°	130°
Maksimal patientvægt (Inkl. belastning)	125 kg	

Denne enhed er blevet testet i henhold til normen NF EN ISO 10328 for et belastningsniveau på P6 (eller 125 kg) over 1 million cyklusser. Levetiden afhænger af patientens aktivitet og brug.

3. DESTINATION/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (ortoprotetiker), som vil træne patienten i brugen af denne. Ordinationen er foretaget af en læge sammen med ortoprotetikeren, som vurderer patientens evne til at bruge enheden.

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



Denne enhed skal kun fungere som proteseudstyr for en amputeret person, der er tilpasset sport. Den anbefales specifikt til meget aktive patienter (L4), der tillades at udøve sport som f.eks. surfing, snowboarding, cykling, mountainbiking, rulleskøjteløb, skøjteløb og paddletennis.

⚠ **Denne enhed er ikke beregnet til at gå.**

Maks. vægt (Inkl. belastning): 125 kg

⚠ **Ikke egnet til børn.**

4. KLINISKE FORDELE

Enheden tillader:

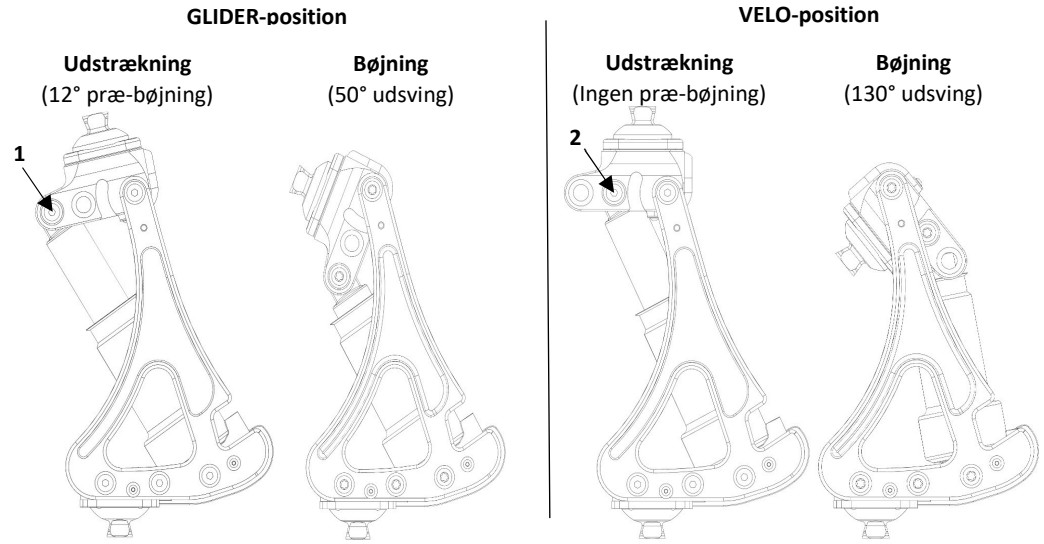
- Udøvelse af mange sportsaktiviteter, såvel sommer (landevejscykling, skateboarding, surfing) som vinter (snowboarding)
- Justering af dæmpningsniveauet ved bøjning og strækning
- Justering af modstanden mod bøjninger og den kraft, der forlænges, ved at det pneumatiske system pumpes op
- Tilpasning til forskellige sportsgrene ved at ændre positionen for støddæmperens monteringsaksel.

5. BETJENING/BRUGERVEJLEDNING

A. Positionsændring

Ændringen fra GLIDER-positionen til VELO-positionen foretages ved at ændre placeringen af cylinderens øverste stift fra position 1 til position 2 på følgende måde:

- Skru de to skruer på begge sider af akslen ud vha. de to medfølgende T30 Torx-nøgler.
- Afmontér stiften fra dens placering vha. værktøjet til akseludskiftning.
- Indsæt stiften i den ønskede position.
- Montér de to skruer på plads igen med deres spændeskiver og en dråbe XC048 til lavgevindlås, og spænd dem derefter til et tilspændingsmoment på 6 Nm.



⚠ Skruerne skal spændes og løsnes med en momentnøgle, der er forsynet med et Torx T30-bit.
⚠ Hvis hullet er deformeret på boltehovedet, skal du udskifte bolten med en af de to medfølgende bolte.
⚠ De maksimale bøjningsstop i VELO-positionen er kun til stede for at beskytte cylinderen. De må under ingen omstændigheder udsættes for jævn og gentagen belastning.

B. Valg af position og indstillinger afhængigt af aktiviteten

Den medfølgende cylinder har tre justeringsfunktioner:

- **BLÅ knap** (FIRM/MEDIUM/OPEN), der svarer til hhv. langsom, medium og hurtig kompressionshastighed.
- **SORT styring** (ADJUSTING TRAIL MODE), der svarer til en finindstilling af kompressionshastigheden, er kun anvendelig i ÅBEN tilstand og indeholder 3 positioner: 1, 2 og 3 fra fleksibel til fast.
- **RØD Styring** (REBOUND) svarer til en forøget returhastighed ved udstrækning.

C. Justering af støddæmpertrykket

Brug den medfølgende pumpe til at indstille støddæmperen til det ønskede tryk.
Hvis trykket er for højt, skal det sænkes vha. udluftningsknappen, der sidder på pumpen.
Brug kun den medfølgende pumpe eller en pumpe, der er udstyret med en 20 bars trykmåler, og som er velegnet til FOX-støddæmpere.

De positionskombinationer og indstillinger, der vises nedenfor, er vejledende og kan variere afhængigt af patientens aktiviteter og vægt:

Sportsaktiviteter:

1. **Akseposition:**
   - VELO: Landevejscykel, mountainbiking, alpin mountainbike og motocross
   - GLIDER: Alle andre aktiviteter
2. **Justering af bøjningen:**
   - ÅBEN (blå kontrol)
3. **Justering af udstrækningen:**
   - Generel maksimal FREMGANG og tilpasning efter behov (rød kontrol)
4. **Tryk:**
   - 0 bar: Landevejscykling, cross country mountain bike
   - 1-3 bar: Surf, paddle, vandski og wakeboarding

- 4-6 bar: Mountainbiking ned ad bakke, snowboard, skibakke
- 5-10 bar: Fitness, ketchersport, kampsport og moto-cross

⚠Dæmperens lufttryk må aldrig overstige **20,6 bar**.

⚠Det er vigtigt at **tømme luften** ud af støddæmperen under bevægelse i stor højde (flyrejser osv.).

⚠**Sæt hætten** på ventilen igen efter en justering af lufttrykket.

Flytning mellem aktiviteter/forhindringspassage/behov for sikkerhed:

1. Justering af bøjningen:
   - FIRM (blå kontrol)

6. FEJLFINDING

⚠ Hvis du oplever unormal adfærd eller føler ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis denne har fået et betydeligt stød, skal du konsultere din ortoprotetiker.

7. ADVARSLER, KONTRAINDIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte

⚠ Under den første brug af knæet er det muligt, at der kommer spor af olie. Tør dem af med en blød klud.

⚠ Den specielt forberedte støddæmper må under ingen omstændigheder skilles ad eller flyttes fra dens anvendelse.

⚠ Lad støddæmperen køle af efter brug, risiko for forbrændinger.

⚠ Hvis der er en betydelig ændring i støddæmperens temperatur, kan dens adfærd variere.

⚠Støddæmperen leveres tømt for luft for at undgå problemer under transport.

⚠ Der er risiko for at få klemt en finger eller få klemt tøj i knæleddet. For at undgå enhver risiko for personskade som følge af leddets bevægelse skal du holde øje med, at ingen sætter fingrene i nærheden af eller inde i mekanismen.

B. Kontraindikationer

⚠ Knæstifterne må aldrig smøres, da det kan medføre, at de hurtigt forringes.

⚠ Hvis der bæres en last, kan knæets funktion blive afbrudt.

⚠ Garantien dækker ikke skader, der skyldes misbrug, forkert justering, brug i uegnede omgivelser eller ethvert forkert brug.

⚠ I tilfælde af fejlfunktion, for tidlig slitage eller spor af rust skal du konsultere din ortoprotetiker så hurtigt som muligt

⚠ Efterlad aldrig denne enhed i nærheden af en varmekilde: Risiko for forbrænding og giftig frigivelse.

⚠ Brug af opløsningsmidler er forbudt.

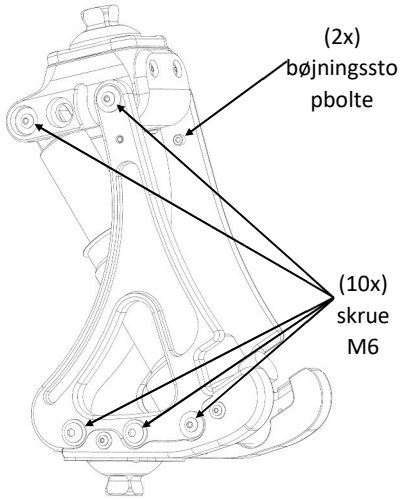
C. Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der er direkte relateret til enheden.

Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med enheden, skal anmeldes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndighed.

8. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG FORVENTET LEVETID

A. Vedligeholdelse/rengøring



⚠ Kontroller regelmæssigt bøjningsstopboltenes tilstand

⚠ Kontroller regelmæssigt, at M6-skruerne er tilspændte (tilspændingsmoment 6 Nm).

⚠ I tilfælde af fejlfunktion, for tidlig slitage eller spor af rust skal du konsultere din ortoprotetiker så hurtigt som muligt

⚠ Du kan rengøre knæet med en fugtig svamp

⚠ Rengør knæet efter hver "forurenende" aktivitet (vand, mudder, neddypning).

⚠ Efter nedsænkning i havvand skylles grundigt med rent vand, hvorefter det tørres grundigt.

⚠ Brug ikke opløsningsmidler eller andre aggressive stoffer til rengøring

⚠ For vedligeholdelse af støddæmperen henvises til producentens instruktioner, der leveres sammen med knæet.

B. Opbevaring

⚠ Drifts- og opbevaringstemperatur: -25°C til +40°C
Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning

C. Bortskaffelse

De forskellige elementer i denne enhed er specielt affald: aluminium, rustfri stålstifter og skruer, titaniumkonnektorer, plastringe og olie. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

D. Forventet levetid

En knærevision skal udføres for hver 100 timers brug af din ortoprotetiker (enten 1 år for moderat aktivitet eller 6 måneder for en betydelig aktivitet).

9. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		**Risikoidentificeret**	CE 2016	**CE-mærkning og 1. års erklæring**

10. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

CE Dette produkt er et CE-mærket og certificeret medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745

11. PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrig
Tlf.: +33 380 784242 – Fax: +33 380 784215
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Brukerveiledning for pasient*	1P65098 2021-04

Skal leses før bruk i nærvær av ortopediingeniøren

1. INKLUDERTE ELEMENTER



Designasjon	Referanse	Inkludert/solgt separat
Kne	1P650	Inkludert
Luftpumpe	1P65012	Inkludert
Skrue M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Inkludert
Torx-nøkkel T30 (x2)	WKT030	Inkludert
Verktøy for akseskifte	1P65019	Inkludert
Hunnpyramider	1K185 og 1K66	Solgt separat
Kledningssett	1P653	Solgt separat

2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISMER

A. Beskrivelse

Enakset kne for flere krevende sportsaktiviteter, utstyrt med en ny generasjons støtdemper med luft/olje og to koblinger, hvor den øverste er roterende.

I forhold til aktiviteten som utføres, kan bæreren lett endre kneets posisjon og justeringer: SKLI eller SYKKEL

Den består av to hannpyramider med øvre og nedre bindinger. Disse pyramidene kan kobles til en hunnpyramide. Det er mulig å erstatte de medfulgte hannpyramidene med hunnpyramider, som kan kjøpes separat.

B. Egenskaper

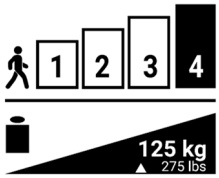
Referanse	**1P650**	
Vekt	1200 g	
Posisjon	SKLI	SYKKEL
Før fleksjon	12°	0°
Maksimal fleksjon	50°	130°
Maksvekt for pasienten (Bruksvekt inkludert)	125 kg	

Denne enheten har blitt testet i forhold henvist av standarden NF EN ISO 10328 for et belastningnivå på P6 (dvs. 125 kg) under 1 million sykluser. Livslengden avhenger av pasientens aktiviteter og bruksområder.

3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører), som lærer opp pasienten i bruk. Resepten utarbeides av en lege i samarbeid med ortopediingeniøren, som bedømmer pasientens evne til bruk.

⚠ Denne enheten skal BARE BRUKES AV PASIENTEN. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Denne enheten er utelukkende tiltenkt som et protetisk apparat for personer med amputasjon, tilpasset sport. Den anbefales spesielt for svært aktive pasienter (L4), og muliggjør sporter som surfing, snowboard, sykling, terrengsykling, rulleskøyter, skateboard og padling.

⚠ **Denne enheten er ikke tiltenkt gange.**

Maksvekt (inkludert bruksvekt): 125 kg

⚠ **Passer ikke for barn.**

4. KLINISKE FORDELER

Enheten gjør det mulig å:

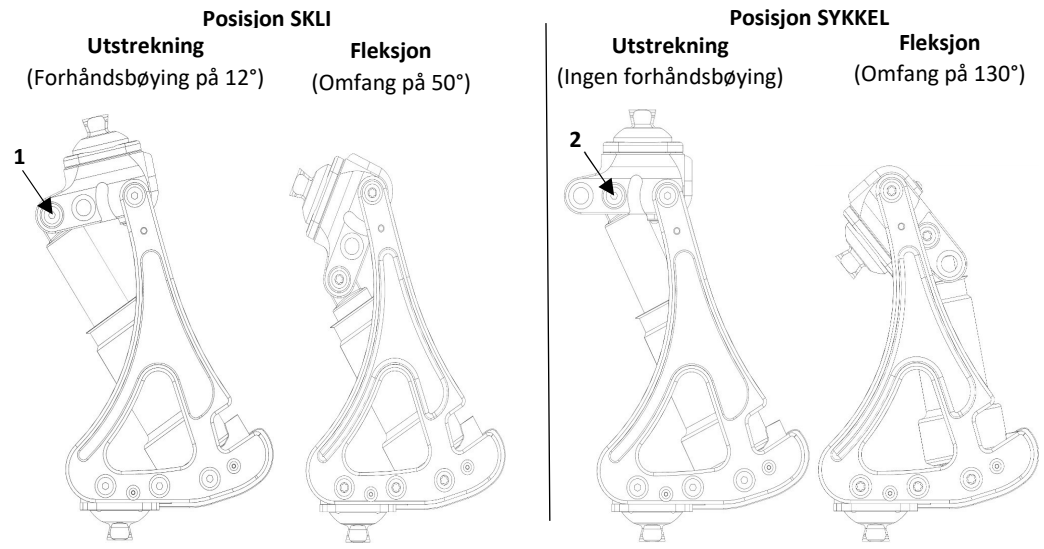
- Utførelse av mange forskjellige sportsaktiviteter og sommeraktiviteter (sykling på vei, skateboard, surfing) og vinteraktiviteter (snowboard)
- Justering av fjæring i fleksjon og utstrekning
- Justering av bøyeresistans og tilbaketrekningskraft fra utstrekning ved trykk på det pneumatiske systemet
- Kan tilpasses forskjellige aktiviteter ved endring av posisjonen på støtdemperens festeakse.

5. BRUK/BRUKSINSTRUKSJONER

A. Posisjonsendring

Overgang fra posisjon SKLI til posisjon SYKKEL skjer ved å endre plasseringen av den høye aksen i posisjon 1 til posisjon 2 på følgene måte:

- Skru av de to skruene på de to sidene av aksen med de to medfulgte TORX T30-nøklene.
- Fjern aksen fra plasseringen ved hjelp av det medfulgte verktøyet for akseskifte.
- Plasser aksen i ønsket posisjon.
- Sett de to skruene med skivene tilbake på plass med en dråpe mild bremsesmøring XC048, og stram til med dreiemoment 6Nm.



⚠ Stramming og slakking av skruene må gjøres med en dynamometrisk nøkkel med et Torx T30-hode.
⚠ Ved deformering av sporet på skruehodet, erstatt skruen med en av de to medfølgende skruene.
⚠ Bøyestoppene for maksimal fleksjon i posisjon SYKKEL er bare til stede for å beskytte sylinderen, og skal ikke utsettes for gjentatte belastninger.

B. Posisjonsvalg og justeringer i henhold til aktivitet

Den medfølgende sylinderen har tre justeringskommandoer:

- **Kommando BLÅ** (FIRM / MEDIUM / OPEN) tilsvarer henholdsvis en langsom, moderat og rask kompresjonshastighet.
- **Kommando SVART** (ADJUSTING TRAIL MODE) tilsvarer en finjustering av kompresjonshastigheten, og kan bare brukes i ÅPENT modus, og har 3 posisjoner: 1, 2 og 3 fra myk til fast.
- **Kommando RØD** (REBOUND) tilsvarer returhastigheten fra utstrekning.

C. Justering av støtdemperens trykk

Ved hjelp av den medfølgende pumpen, still inn støtdemperen til ønsket trykk.
Ved overdrevent trykk, senk trykket ved hjelp av utluftingsknappen på pumpen.
Bruk bare den medfulgte pumpen eller en pumpe utstyrt med et manometer på 20 bar og tilpasset FOX støtdempere.

Kombinasjonene av posisjoner og justeringene indikert nedenfor er indikative, og kan variere etter aktivitet og pasientens vekt:

Sportsaktiviteter:

1. **Aksens posisjon:**
   - SYKKEL: Sykling på vei, tursykling, terrengsykling med nedoverbakker og motocross
   - SKLI: Alle andre aktiviteter
2. **Justering av fleksjon:**
   - OPEN (blå kommando)
3. **Justering av utstrekning:**
   - REBOUND til maks generelt sett, og tilpasses etter behov (kommando rød)
4. **Trykk:**
   - 0 bar: Sykling på vei, tursykling
   - 1 til 3 bar: Surfing, padling, vannski, wakeboard
   - 4 til 6 bar: Terrengsykling med nedoverbakker, langrenn
   - 5 til 10 bar: Trening, rakettsporter, kampsport, motocross

⚠ Støtdemperens lufttrykk må aldri overstige **20,6 bar**.

⚠ Det er essensielt å **tømme støtdemperen for luft** ved store høyder (flyreiser...).

⚠ **Sett proppen tilbake på ventilen** etter justering av lufttrykket.

Forflytning mellom aktiviteter / Krysning av hindringer / Behov for sikkerhet:

1. Justering av fleksjon:
   - FIRM (blå kommando)

6. SPORING AV FEILFUNKSJONER

⚠ Dersom det konstateres uvanlige resultater eller dersom du føler endringer av enhetens egenskaper, eller dersom enheten har mottatt et hardt støt, ta kontakt med ortopediingeniøren.

7. ADVARSLER, KONTRAINDIKASJONER, BIVIRKNINGER

A. Advarsler

⚠ Ved første gangs bruk av kneet, er det mulig at det oppstår spor av olje. Tørk av med en myk klut.

⚠ Støtdemperen har undergått en spesifikk forberedelse, og må ikke under noen omstendigheter demonteres eller brukes på en utilsiktet måte.

⚠ La støtdemperen kjøle seg ned etter bruk, risiko for brannskader.

⚠ Ved store temperaturendringer på støtdemperen, kan funksjonen endre seg.

⚠ Støtdemperen leveres uten trykk for å unngå problemer under transport.

⚠ Det finnes en risiko for klemming av fingre eller klær i kneleddet. For å unngå all skaderisiko ved bevegelse av leddet, sørg for at fingre ikke kommer i nærheten eller inne i mekanismen.

B. Kontraindikasjoner

⚠ Kneets akser må aldri smøres, da dette kan medføre en rask forringelse.

⚠ Kneets funksjon kan forstyrres ved overbelastning.

⚠ Garantien dekker ikke forringelser som er som konsekvens av feilaktig bruk, en upassende justering, eller ved bruk i upassende miljøer, eller all utilsiktet bruk.

⚠ I tilfelle feilfunksjon, for tidlig slit eller spor av rust, ta kontakt med ortopediingeniøren umiddelbart

⚠ Aldri plasser enheten i nærheten av en varmekilde: risiko for brannskader og frigjøring av giftige gasser.

⚠ Bruk av løsemidler er forbudt.

C. Bivirkninger

Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten, og til kompetente ansvarlige statlige myndigheter.

8. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

A. Vedlikehold / rengjøring

⚠ Utfør en jevnlig kontroll av bøyestoppenes skruer

⚠ Utfør en jevnlig kontroll av skruene M6 (dreiemoment 6Nm).

⚠ I tilfelle feilfunksjon, for tidlig slit eller spor av rust, ta kontakt med ortopediingeniøren umiddelbart

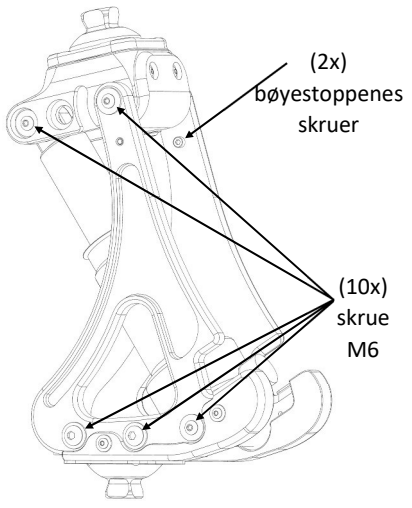
⚠ Kneet kan rengjøres med en fuktig svamp

⚠ Rengjør kneet etter hver "forurensende" aktivitet (vann, gjørme, bruk under vann).

⚠ Etter fullstendig nedsenking i saltvann, skyll grundig med ferskvann og la enheten tørke fullstendig.

⚠ Ikke bruk løsemidler eller andre aggressive produkter for rengjøring

⚠ For vedlikehold av støtdemperen, se den medfølgende merknaden fra produsenten.



B. Lagring

⚠ Bruks- og lagringstemperatur: -25°C à +40 °C
Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

C. Avhending

De forskjellige delene til denne enheten er spesialavfall: Aluminium, akser og skruer i rustfritt stål, koblinger i titan og ringer i plast og olje. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lovverk.

D. Livslengde

En revisjon av kneet må utføres hver 100. brukstime, av ortopediingeniøren (tilsvarende 1 år moderat aktivitet eller 6 måneder intensiv aktivitet.).

9. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	**Produsent**		**Identifisert risiko**	CE 2016	**CE-merking og år for første gangs erklæring**

10. LOVFESTET INFORMASJON

CE Dette produktet er en medisinsk enhet med CE-merking, og sertifisert i henhold til regelverket (EU) 2017/745

11. PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE



PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrike
Tlf.: +33 3 80 78 42 42 – Fax : +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Bruksanvisning för brukare*	1P65098 2021-04

Läs alltid före aktivitet i närvaro av din ortoped

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED



Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Knä	1P650	Följer med
Luftpump	1P65012	Följer med
Skruv M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Följer med
Torxnyckel T30 (x2)	WKT030	Följer med
Verktyg för axelbyte	1P65019	Följer med
Pyramidformade honkontakter	1K185 och 1K66	Säljs separat
Monteringssats	1P653	Säljs separat

2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

Enaxlat knä för flera sporter med stark effekt som har en dämpare med luft eller olja av den nya generationen och två kontakter där den övre roterar.
Utifrån vald aktivitet kan användaren ändra knäets läge och justeringarna på ett enkelt sätt: GLIDNING eller CYKEL
Den består av två pyramidformade hankontakter i en övre och nedre förbindelse. Avsikten med de pyramidformade kontakterna är att de ska ta emot en pyramidformad honkontakt. Det går att byta ut de medföljande, pyramidformade hankontakterna mot pyramidformade honkontakter som beställs separat.

B. Egenskaper

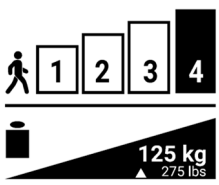
Referens	**1P650**	
Vikt	1 200 g	
Läge	GLIDNING	CYKEL
För-flexion	12°	0°
Maximal böjning	50°	130°
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	125 kg	

Den här produkten har provats enligt villkoren för standarden NF EN ISO 10328 för belastningsnivån P6 (eller 125 kg) under en miljon cykler. Livslängden beror på brukarens aktivitet och användning.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopeder) som instruerar patienten i hur den ska användas. Ordinationen har skrivits av en läkare tillsammans med ortopedteknikern som bedömer produktens lämplighet för brukaren.

⚠ Den här enheten får endast användas till EN PATIENT. Den får inte återanvändas på någon annan patient.



Den här produkten ska användas som en protetisk utrustning för en person med en amputation där utrustningen har anpassats till idrottsutövande. Den här produkten rekommenderas särskilt för mycket aktiva brukare (L4) så att de kan utöva olika idrotter som surfning, åka snowboard, cykla, mountainbike, rullskridskor, skating eller paddla.

⚠ **Den här produkten är inte avsedd för gång.**

Maxvikt (belastning inklusive): 125 kg

⚠ **Inte avsedd för barn.**

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med den här produkten kan du:

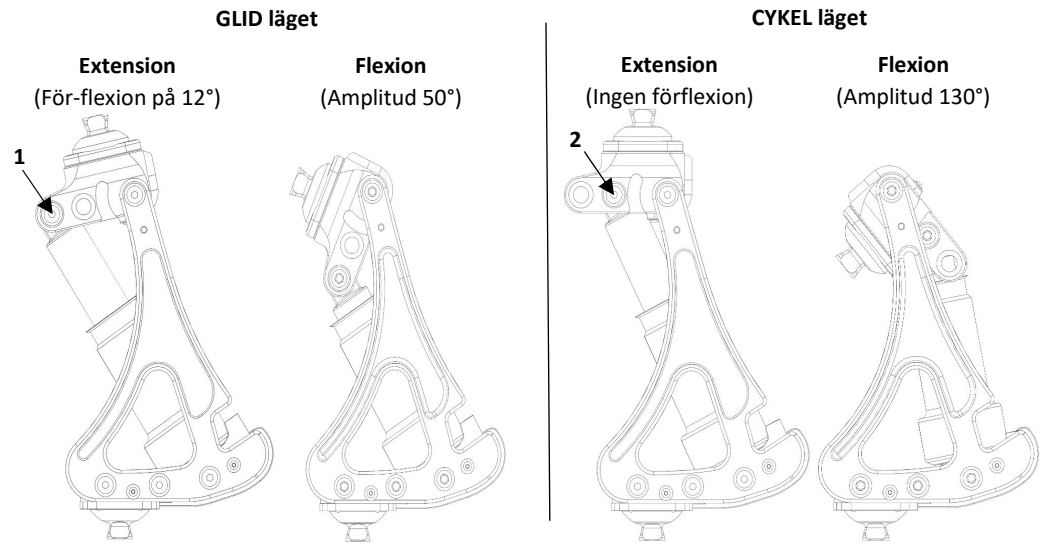
- Utöva många olika idrotter på både sommarhalvåret (långfärdscykling, skateboard, surfning) och vinterhalvåret (snowboard)
- Justera dämpningsnivån vid flexion och extension
- Justeringen av motståndet för flexionen och för förlängningsdelens kraft genom fyllning av det pneumatiska systemet.
- Anpassning till olika idrotter genom att ändra fästaxelns läge för dämparen.

5. FUNKTIONSSÄTT/ANVÄNDARANVISNINGAR

A. Ändra läge

Övergången från läget GLIDNING till läget CYKEL genomförs genom att man ändrar den höga axelns läge för den hydrauliska cylindern från läge 1 till läge 2 på följande sätt:

- Skruva ut de båda skruvarna ur delen och ur den andra axeln med hjälp av de två medföljande torxnycklarna T30.
- Ta ut axeln ur läget med hjälp av ett växlingsverktyg för den medföljande axeln.
- Sätt in axeln i önskat läge.
- Sätt tillbaka de båda skruvarna med brickorna och en droppe svag bromstråd XC048, lås sedan med vridmomentet 6Nm.



⚠ Skruven måste låsas fast och låsas upp med en dynamometrisk nyckel med torxmunstycket T30.
⚠ Om spåret på skruvhuvudet deformeras ska man byta ut skruven mot någon av de två medföljande skruvarna.
⚠ De maximala flexionsfästenas syfte i läget CYKEL är endast att skydda den hydrauliska cylindern, de får under inga omständigheter utsättas för tryck på något onormalt sätt eller upprepade gånger.

B. Välja läge och justering utifrån aktiviteten

Den hydrauliska cylindern har tre justeringskommandon:

- **BLÅTT kommando** (FIRM/MEDIUM/OPEN), motsvarar respektive en långsam, måttlig eller snabb kompressionshastighet.
- **SVART kommando** (ADJUSTING TRAIL MODE) motsvarar en finjustering av kompressionshastigheten som endast kan användas i läget OPEN och har tre lägen: 1, 2 och 3 från löst till fast.
- **RÖTT kommando** (REBUND) motsvarar returhastigheten vid extension.

C. Justera dämparens tryck

Sätt dämparen på önskat tryck med hjälp av den medföljande pumpen.
Om trycket är för högt ska man sänka det med hjälp av rensningsknappen på pumpen.
Använd endast den medföljande pumpen eller en pump med en tryckmätare på 20 bar och som anpassats till FOX-dämpare.

Lägeskombinationerna samt de justeringarna som finns angivna nedan är vägledande och kan variera utifrån aktiviteterna och brukarens vikt:

Idrottsaktiviteter:

1. **Axelläge:**
   - CYKEL: långdistanscykling, mountainbike, mountainbike i nedförsbacke och motorcross
   - GLIDNING: alla övriga aktiviteter
2. **Justera flexionen:**
   - OPEN (blått kommando)
3. **Justera extensionen:**
   - REBOUND i allmänhet maximalt och anpassas utifrån behov (rött kommando)
4. **Tryck:**
   - 0 bar: Långdistanscykling, mountainbike
   - 1 till 3 bar: Surfning, paddling, vattenskidor eller wakeboard
   - 4 till 6 bar: Mountainbike i nedförsbackar, snowboard eller slalom
   - 5 till 10 bar: Gymnastik, racketsport, kampsport, motorcross

⚠Dämparens lufttryck får aldrig överstiga **20,6 bar**.

⚠Dämparens **luft måste under alla omständigheter tömmas** när man ska upp på höga höjder (flygplansresor osv).

⚠**Sätt tillbaka huven** på ventilen när lufttrycket har justerats.

Förflyttningar mellan aktiviteter/övervinnande av hinder/behov av säkerhet:

1. Justera flexionen:
   - FIRM (blått kommando)

6. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

⚠ Om du konstaterar ett onormalt beteende eller om du märker av att produktens egenskaper har ändrats eller om den har fått en kraftig stöt ska du kontakta din ortoped.

7. VARNINGAR/KONTRAINDIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar

⚠ I samband med att man använder knäet för första gången kan spår av olja uppträda. Torka dem med hjälp av en mjuk trasa.

⚠ Dämparen som genomgått särskilda förberedelser får inte demonteras eller tas ur bruk under några omständigheter.

⚠ Låt dämparen svalna efter användningen, risk för brännskador.

⚠ Om dämparens temperatur ändras mycket kan egenskaperna variera.

⚠ Dämparen levereras tömd på luft för att förhindra under transporten.

⚠ Det finns risk att tårna kilas fast eller att kläderna kläms fast i knäleden. För att förhindra skaderisken på grund av ledrörelserna, ska du kontrollera att tårna inte placeras i närheten eller inuti mekanismen.

B. Kontraindikationer

⚠ Smörj aldrig in knäets axlar, detta kan medföra att de snabbt försämras.

⚠ Knäets funktioner kan störas vid överbelastning.

⚠ Garantin omfattar inte egenskaper som har försämrats till följd av felaktig användning, olämpliga anpassningar, om produkten använts i en missanpassad miljö eller felaktigt.

⚠ Ta så fort som möjligt kontakt med ortoped vid felfunktioner, förtida slitage eller spår av rost

⚠ Lämna aldrig produkten intill eller nära en värmekälla: brandrisk eller frisläppt gift.

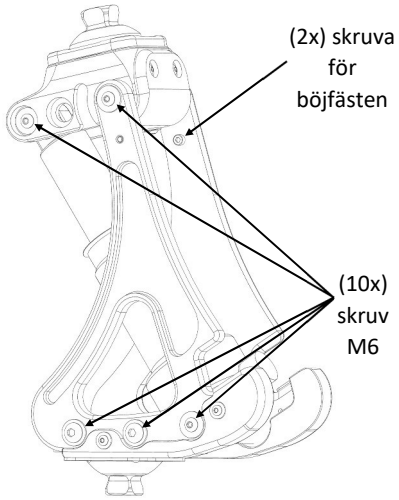
⚠ Förbjudet att använda lösningsmedel.

C. Sekundära effekter

Det finns inga sekundära effekter som är direkt knutna till enheten.
Alla allvarliga incidenter som inträffar och är förknippade med produkten ska rapporteras till tillverkaren eller en behörig myndighet i medlemslandet.

8. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

A. Underhåll/rengöring



⚠ Kontrollera skicket på böjfästenas skruvar

⚠ Kontrollera regelbundet att skruven M6 är åtdragen (åtdragningsmoment 6Nm).

⚠ Ta så fort som möjligt kontakt med ortoped vid felfunktioner, förtida slitage eller spår av rost

⚠ Du kan använda en våt svamp för att rengöra knäet

⚠ Rengör alltid knäet efter aktivitet"förorenande aktivitet" (vatten, lera användning vid nedsänkning).

⚠ Om produkten har varit nedsänkt i havsvatten ska den sköljas varsamt med sötvatten och sedan torkas tills den är fullständigt torr.

⚠ Använd inte lösningsmedel eller andra frätande produkter för rengöringen

⚠ Läs om underhållet av dämparen i tillverkarinformationen som följer med vid leverans av knäet.

B. Förvaring

⚠ Användnings- och lagringstemperatur: -25°C till +40°C
Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

C. Bortskaffning

Den här produktens olika komponenter är specialavfall: aluminium, axlar och skruvar i rostfritt stål, kontakter i titan och plastringar och olja. Avfallet måste hanteras enligt den gällande lagstiftningen.

D. Livslängd

Var 100:e drifttimme ska man låta en ortoped besikta knäet (eller en gång per år vid måttlig aktivitet eller ett halvår vid mycket aktivitet).

9. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare	⚠	**Identifierad riskfaktor**	CE 2016	**CE-märkning och försäkran under första året**

10. LAGSTADGAD INFORMATION

CE Den här produkten är en medicinteknisk utrustning som CE-märkts i överensstämmelse med förordningen (EU) 2017/745

11. TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrike
Tfn: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Käyttöohjeet Potilas*	1P65098 2021-04

Luettava ennen käyttöä apuvälineteknikon läsnä ollessa

1. PROTEESIPAKKAUKSEEN SISÄLTYVÄT OSAT



Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Proteesipolvi	1P650	Sisältyy
Ilmapumppu	1P65012	Sisältyy
Ruuvi M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Sisältyy
Torx-avain T30 (x2)	WKT030	Sisältyy
Akselin vaihtotyökalu	1P65019	Sisältyy
Naaraspyramidit	1K185 ja 1K66	Myydään erikseen
Varaosasarja	1P653	Myydään erikseen

2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Moneen urheilulajiin tarkoitettu iskunkestävä monoaksiaalinen polvi on varustettu uuden sukupolven ilma-/öljyvaimentimella sekä kahdella liittimellä, joista ylempi on pyörivä.
Käyttäjä pystyy helposti säätämään polven asentoa ja sen säätöjä valitun urheilulajin perusteella: LIUKU tai PYÖRÄILY
Polvessa on kaksi urospyramidia ylä- ja alaliitäntäkappaleissa. Nämä pyramidit on tarkoitettu naaraspyramidin kiinnittämiseen. Mukana toimitetut urospyramidit voidaan vaihtaa erikseen tilattaviin naaraspyramideihin.

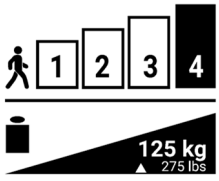
B. Ominaisuudet

Viite	**1P650**	
Paino	1200 g	
Asento	LIUKU	PYÖRÄILY
Esitaivutus	12°	0°
Enimmäistaipuminen	50°	130°
Potilaan enimmäispaino (sisältää kuorman kannon)	125 kg	

Tämä laite on testattu standardin NF EN ISO 10328 olosuhteissa kuormatasolle P6 (eli 125 kg), 1 miljoona sykliä. Käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuudesta ja käytöstä.

3. KÄYTTÖKOHDE/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkinnällinen laite toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille (apuvälineteknikot), jotka perehdyttävät potilaan laitteen käyttöön.
Lääkäri tekee proteesimääräyksen apuvälineteknikon kanssa, ja he arvioivat potilaan kykyä käyttää laitetta.
⚠ Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. Sitä ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.



Tämä laite on tarkoitettu yksinomaan käytettäväksi amputoidulla henkilöllä urheiluun sopivana proteesilaitteena. Suosittelemme sitä erityisesti erittäin aktiivisille potilaille (L4) seuraavien urheilulajien harrastamiseen: lainelautailu, lumilautailu, pyöräily, maastopyöräily, rullaluistelu, rullalautailu, seisomamelonta.
⚠ **Tätä laitetta ei ole tarkoitettu kävelyyn.**
Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon): 125 kg
⚠ **Ei sovellu käytettäväksi lapsilla.**

4. KLIINISET HYÖDYT

Laite mahdollistaa:

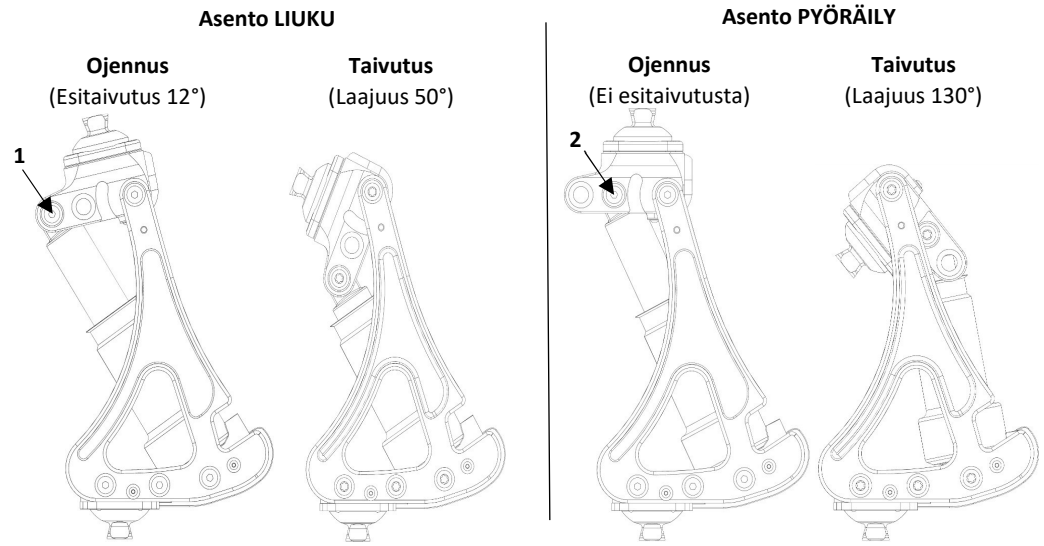
- Usean sekä kesäurheilulajin (maantiepyöräily, rullalautailu, lainelautailu) että talviurheilulajin (lumilautailu) harrastamisen.
- Taivuttamisen ja ojennuksen iskunvaimennustason säädön
- Taivutusjännityksen ja ojennuksen palautusvoiman säädön paineilmajärjestelmän täytön avulla
- Mukautuksen useita urheilulajeja varten iskunvaimentimen kiinnitysakselin asentoa vaihtamalla.

5. TOIMINTA/KÄYTTÖOHJEET

A. Asennon vaihtaminen

Vaihto LIUKU-asennosta PYÖRÄILY-asentoon tehdään muuttamalla sylinterin yläakselin paikkaa asennosta 1 asentoon 2 seuraavalla tavalla:

- Avaa kaksi ruuvia akselin jommaltakummalta puolelta mukana toimitettujen Torx T30 -avainten avulla.
- Vedä akseli pois paikaltaan mukana toimitetun akselin vaihtotyökalun avulla.
- Siirrä akseli haluamaasi asentoon.
- Kiinnitä kaksi ruuvia aluslevyjensä kanssa, laita tippa mietoa kierrelukitetta XC048, ja kiristä ruuvit 6 Nm:n kiristysmomenttiin.



⚠ Ruuvien kiristys ja avaus on tehtävä Torx T30 -vääntiöllä varustetulla momenttiavaimella.
⚠ Mikäli ruuvipään kuvio rikkoutuu, vaihda ruuvi toiseen mukana toimitetuista ruuveista.
⚠ Enimmäistaipumisen pysäyttimien tarkoitus PYÖRÄILY-asennossa on ainoastaan sylinterin suojaaminen. Niitä ei saa missään tapauksessa altistaa säännölliselle ja toistuvalle rasitukselle.

B. Asennon valinta ja säädöt urheilulajin perusteella

Mukana toimitetussa sylinterissä on kolme säädintä:

- **SININEN säädin** (FIRM / MEDIUM /OPEN), puristusnopeuksille hidas, keskisuuri ja nopea.
- **MUSTA säädin** (ADJUSTING TRAIL MODE) on puristusnopeuden hienosäädölle. Sitä voidaan käyttää vain OPEN-tilassa, ja se sisältää 3 asentoa: 1, 2 ja 3 pehmeästä jäykkään.
- **PUNAINEN säädin** (REBOUND) ojennuksen palautusnopeudelle.

C. Iskunvaimentimen paineen säätö

Aseta iskunvaimentimen paine haluamallesi tasolle mukana toimitetun pumpun avulla.
Ylipaineen tapauksessa laske painetta pumpussa olevan tyhjennyspainikkeen avulla.
Käytä ainoastaan mukana toimitettua pumppua tai pumppua, jossa on 20 barin painemittari ja joka soveltuu FOX-iskunvaimentimille.

Alla esitetyt asentojen ja sääntöjen yhdistelmät ovat viitteellisiä ja voivat vaihdella potilaan toiminnan ja painon perusteella:

Urheilulajit:

1. **Akselin asento:**
   - PYÖRÄILY: maantiepyöräily, maastopyöräily, alamäkipyöräily ja motocross
   - LIUKU: kaikki muut lajit
2. **Taivutuksen säätö:**
   - OPEN (sininen säädin)
3. **Ojennuksen säätö:**
   - REBOUND yleensä ääriasennossa ja säädettävissä tarpeen mukaan (punainen säädin)
4. **Paine:**
   - 0 bar: Maantiepyöräily, maastopyöräily
   - 1–3 bar: Lainelautailu, seisomamelonta, vesihiihto, wakeboard
   - 4–6 bar: Alamäkipyöräily, lumilautailu, laskettelu
   - 5–10 bar: Fitness, mailaurheilulajit, kamppailulajit, motocross

⚠Iskunvaimentimen ilmanpaine ei saa koskaan ylittää arvoa **20,6 bar**.

⚠**Ilma on ehdottomasti tyhjennettävä** iskunvaimentimesta korkeassa ilmanalassa (lentäminen).

⚠**Aseta korkki** takaisin venttiiliin ilmanpaineen säädön jälkeen.

Liikkuminen aktiviteettien välillä / esteiden ylitys / turvallisuustarve:

1. Taivutuksen säätö:
   - FIRM (sininen säädin)

6. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

⚠ Mikäli havaitset epätavallista toimintaa, tai tunnet, että laitteen ominaisuudet ovat muuttuneet, tai jos laite on saanut voimakkaan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

7. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

A. Varoitukset

⚠ Polven ensimmäisten käyttökertojen aikana voi esiintyä öljyjäämiä. Pyyhi ne pois pehmeällä liinalla.

⚠ Erikoisvalmisteista iskunvaimenninta ei saa missään tapauksessa purkaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen.

⚠ Iskunvaimentimen on annettava jäähtyä käytön jälkeen. Palovammojen vaara.

⚠ Mikäli iskunvaimentimen lämpötila vaihtelee voimakkaasti, sen toiminta voi muuttua.

⚠Iskunvaimennin toimitetaan paineettomana kuljetuksenaikaisten ongelmien välttämiseksi.

⚠Sormi voi puristua tai vaatteet voivat tarttua polvinivelen väliin. Nivelen liikkumisesta aiheutuvien henkilövahinkojen välttämiseksi huolehdi, että kukaan ei laita sormiaan mekanismin lähelle tai sisään.

B. Vasta-aiheet

⚠ Polven akseleita ei saa koskaan voidella. Tämä voi aiheuttaa niiden nopean vaurioitumisen.

⚠ Polvessa voi esiintyä toimintahäiriöitä kuormaa kannettaessa.

⚠ Takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, vääränlaisesta kohdistuksesta, käytöstä epäsopivassa ympäristössä tai mistä tahansa epäsopivasta käytöstä.

⚠ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon, mikäli toimintahäiriöitä, ennenaikaista kulumista tai ruostetta havaitaan.

⚠ Laitetta ei saa koskaan jättää lähelle lämmönlähdettä: palovammojen ja myrkyllisten päästöjen vaara.

⚠ Liuottimien käyttö on kiellettyä.

C. Sivuvaikutukset

Tähän laitteeseen ei liity suoria sivuvaikutuksia.
Kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä poikkeustapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

8. HUOLTO, VARASTOINTI, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖIKÄ

A. Huolto / puhdistus

⚠ Tarkasta säännöllisesti taivutuspysäyttimien ruuvien kunto

⚠ Tarkasta säännöllisesti M6-ruuvien kiinnitys (kiristysmomentti 6 Nm).

⚠ Ota välittömästi yhteyttä apuvälineteknikkoon, mikäli toimintahäiriöitä, ennenaikaista kulumista tai ruostetta havaitaan.

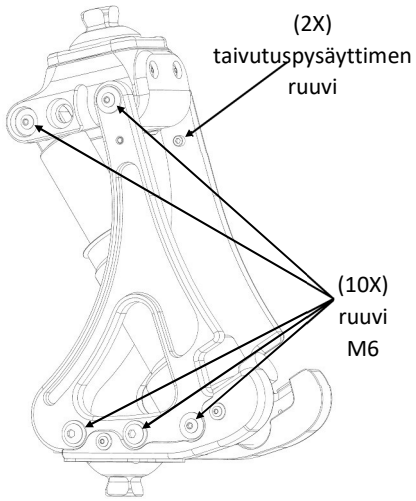
⚠ Polvi voidaan puhdistaa kostealla sienellä.

⚠ Puhdista polvi ”likaavan” toiminnan jälkeen (vesi, kura, käyttö veteen upotettuna).

⚠ Kun polvi on ollut merivedessä, huuhtele se huolellisesti makealla vedellä ja anna kuivua täysin kuivaksi.

⚠ Puhdistukseen ei saa käyttää liuotinta tai muita syövyttäviä aineita.

⚠ Huolla iskunvaimennin mukana toimitettujen valmistajan ohjeiden mukaisesti.



B. Varastointi

⚠ Käyttö- ja varastointilämpötila: -25°C–+40 °C
Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoituksia

C. Hävittäminen

Tämän laitteen eri osat ovat erikoisjätteitä: alumiini, akselit ja ruuvit ruostumatonta terästä, titaaniliittimet ja muovihelat ja öljy. Niitä on käsiteltävä voimassa olevien lakien mukaisesti.

D. Käyttöikä

Apuväliteknikon on tarkastettava polvi jokaisen 100 käyttötunnin jälkeen (kerran vuodessa keskivoimakkaalle aktiivisuudelle tai 6 kuukauden välein voimakkaalle aktiivisuudelle).

9. SYMBOLIEN KUVAUS

	**Valmistaja**		**Määritetty vaara**	CE 2016	**CE-merkintä ja 1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vuosi**

10. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

CE Tämä tuote on lääkinnällinen laite, jolla on CE-merkintä ja joka on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

11. VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE



PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Ranska
Puh: +33 3 80 78 42 42 – Faksi: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Instrukcja użytkowania przeznaczona dla pacjenta*	1P65098 2021-04

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji w obecności protetyka ortopedycznego

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Kolano	1P650	W zestawie
Pompa powietrza	1P65012	W zestawie
Śruba M6x14 (×2)	WMBT6014Z	W zestawie
Klucz Torx T30 (×2)	WKT030	W zestawie
Narzędzie do zmiany osi	1P65019	W zestawie
Żeńskie złącze piramidalne	1K185 i 1K66	Sprzedawane oddzielnie
Zestaw części zapasowych	1P653	Sprzedawane oddzielnie



2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

Jednoosiowy przegub kolanowy do ekstremalnych aktywności fizycznych, wyposażony w amortyzator powietrzno-olejowy nowej generacji oraz dwa złącza, z których górne jest złączem rotacyjnym.

W zależności od aktywności użytkownik może w prosty sposób zmienić pozycję i ustawienia przegubu kolanowego: ŚLIZG lub JAZDA ROWEREM

Przegub tworzą dwa męskie złącza piramidalne z elementami złącza górnego i dolnego. Piramidy przeznaczone są do połączenia z żeńskimi złączami piramidalnymi. Znajdujące się w zestawie męskie złącza piramidalne można zastąpić zamawianymi osobno żeńskimi złączami piramidalnymi.

B. Właściwości

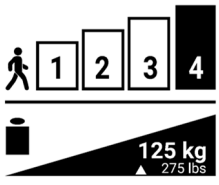
Numer referencyjny	**1P650**	
Waga	1200 g	
Pozycja	ŚLIZG	JAZDA NA ROWERZE
Zgięcie wstępne	12°	0°
Maksymalny kąt zgięcia	50°	130°
Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)	125 kg	

Produkt został przetestowany zgodnie z wymaganiami normy NF EN ISO 10328 dla obciążenia na poziomie P6 (czyli 125 kg), w ciągu 1 miliona cykli. Długość życia zależy od aktywności i sposobu użytkowania przez pacjenta.

3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

Wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (protetykom ortopedycznym), którzy następnie uczą użytkownika jego stosowania. Zlecenie na wyrób medyczny jest wypisywane przez lekarza po konsultacji z protetykiem ortopedycznym w celu oszacowania zdolności pacjenta do stosowania wyrobu.

⚠ Wyrób jest przeznaczony do użytku przez JEDNEGO UŻYTKOWNIKA. Nie może być używany ponownie przez innego użytkownika.



Wyrób jest urządzeniem ortopedycznym dedykowanym dla osób po amputacji, przeznaczonym do uprawiania sportu. Zalecany jest w szczególności najbardziej aktywnym użytkownikom (L4), którym umożliwia uprawianie sportów, takich jak surfing, snowboard, jazda na rowerze, zjazdy MTB, jazda na rolkach, deskorolce czy wioślarstwo.

⚠ **Wyrób nie jest przeznaczony do chodzenia.**

Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 125 kg

⚠ **Nie nadaje się dla dzieci.**

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób medyczny umożliwia:

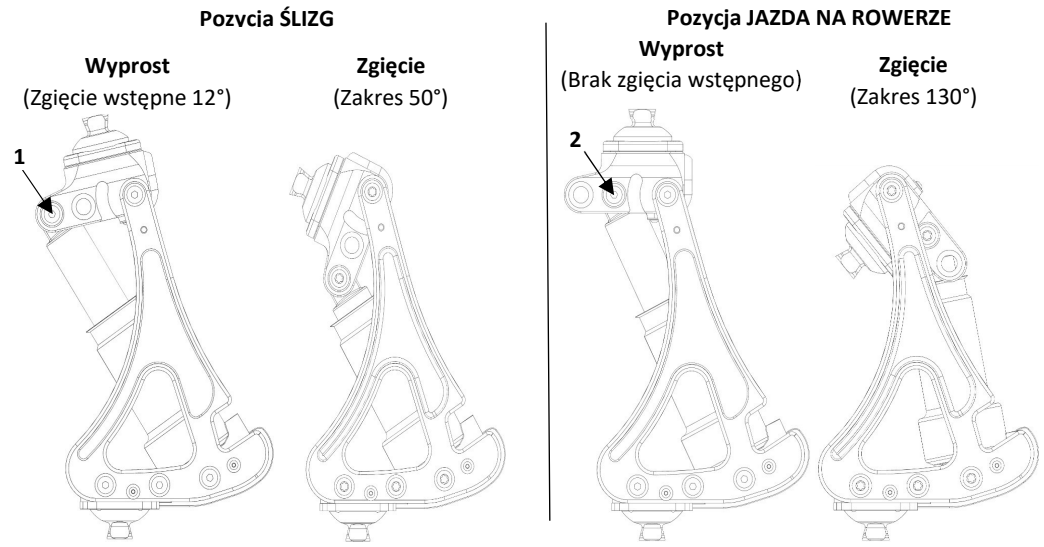
- Uprawianie licznych aktywności sportowych, zarówno sportów letnich (kolarstwo szosowe, jazda na deskorolce, surfing), jak i zimowych (snowboard)
- Regulację amortyzacji w fazie zginania i wyprostu
- Regulację oporu w fazie zginania oraz wspomaganie wyprostu przez napompowanie układu pneumatycznego
- Dostosowanie do wielu aktywności sportowych przez zmianę pozycji osi mocowania amortyzatora.

5. DZIAŁANIE/ INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A. Zmiana pozycji

Przejście z pozycji ŚLIZG do pozycji JAZDA NA ROWERZE odbywa się przez zmianę położenia górnej osi zaworu z pozycji 1 do 2 w następujący sposób:

- Odkręcić dwie śruby z obu stron osi za pomocą dwóch kluczy Torx T30 znajdujących się w zestawie.
- Wyjąć oś za pomocą znajdującego się w zestawie narzędzia do zmiany osi.
- Umieścić oś w odpowiedniej pozycji.
- Założyć dwie śruby z podkładkami, nałożyć kroplę uszczelniacza XC048, następnie dokręcić z momentem 6 Nm.



⚠ Do odkręcania i dokręcania śrub należy używać klucza dynamometrycznego wyposażonego w końcówkę Torx T30.
⚠ W przypadku deformacji oznaczenia na główce śruby należy ją wymienić na jedną z dwóch śrub znajdujących się w zestawie.
⚠ Ograniczniki maksymalnego zgięcia w pozycji JAZDA ROWEREM są obecne jedynie w celu ochrony zaworu, w żadnym razie nie powinny być poddawane regularnym i powtarzalnym ograniczeniom.

B. Wybór pozycji i regulacja w zależności od aktywności

Znajdujący się w zestawie zawór posiada trzy elementy regulujące:

- **NIEBIESKI element regulujący** (FIRM / MEDIUM / OPEN) odpowiada za prędkość ściskania, odpowiednio: wolną, średnią i szybką.
- **CZARNY element regulujący** (ADJUSTING TRAIL MODE) odpowiada za regulację prędkości ściskania, stosowaną jedynie w trybie OPEN; posiada 3 pozycje: 1, 2 i 3 – od elastycznej do twardej.
- **CZERWONY element regulujący** (REBOUND) odpowiada za prędkość obrotu w pozycji wyprostu.

C. Regulacja ciśnienia amortyzatora

Za pomocą znajdującej się w zestawie pompy ustawić odpowiednie ciśnienie w amortyzatorze.
W przypadku nadciśnienia obniżyć je za pomocą przycisku odpowietrzającego znajdującego się na pompie.
Należy używać wyłącznie pompy znajdującej się w zestawie lub pompy wyposażonej w manometr 20 barów i przeznaczony do amortyzatorów FOX.

Przedstawione niżej kombinacje pozycji i ustawień podano jedynie w celach informacyjnych – mogą one ulegać zmianom w zależności od aktywności i wagi użytkownika.

Aktywności sportowe:

1. **Pozycja osi:**
   - JAZDA NA ROWERZE: kolarstwo szosowe, zjazdy MTB, cross-country MTB
   - ŚLIZG: pozostałe aktywności
2. **Regulacja zginania:**
   - OPEN (niebieski element regulujący)
3. **Regulacja wyprostu:**
   - REBOUND zazwyczaj maksymalnie, dostosować w zależności od potrzeb (czerwony element regulujący)
4. **Ciśnienie:**
   - 0 barów: kolarstwo szosowe, cross-country MTB
   - od 1 do 3 barów: surfing, wioślarstwo, narty wodne, wakeboard
   - od 4 do 6 barów: zjazdy MTB, snowboard, narciarstwo
   - od 5 do 10 barów: fitness, sport rakietowy, sporty walki, moto-cross

⚠Ciśnienie powietrza w amortyzatorach nie może przekraczać **20,6 bar**a.

⚠Bezwzględnie należy **spuścić powietrze** z amortyzatora po w czasie zmiany wysokości (podróż samolotem...).

⚠**Założyć nasadkę na zawór** po wyregulowaniu ciśnienia.

Zmiana aktywności / pokonywanie przeszkód / bezpieczeństwo:

1. Regulacja zginania:
   - FIRM (niebieski element regulujący)

6. NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE

⚠ W przypadku stwierdzenia nietypowego zachowania wyrobu lub odczuwania zmian w zakresie właściwości wyrobu, albo w przypadku gdy został on uderzony z dużą siłą, należy skonsultować się z protetykiem ortopedycznym.

7. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

⚠ Na początku używania przegubu kolanowego mogą być na nim widoczne ślady smaru. Należy je usunąć za pomocą miękkiej ściereczki.

⚠ Amortyzator, po specjalnym przygotowaniu, nie może być demontowany lub używany w nieodpowiedni sposób.

⚠ Po użytkowaniu należy zostawić amortyzator do ostygnięcia ze względu na ryzyko oparzeń.

⚠ W przypadku znacznej zmiany temperatury amortyzatora jego zachowanie może ulec zmianie.

⚠ Amortyzator jest dostarczany bez powietrza w celu jego łatwiejszego transportu.

⚠ Występuje ryzyko uwięzienia palców dłoni lub przycięcia ubrań przez staw kolanowy. Aby uniknąć ryzyka zranienia spowodowanego poruszaniem się stawu, nie należy zbliżać palców do stawu kolanowego ani wkładać ich do wnętrza mechanizmu.

B. Przeciwwskazania

⚠ Nie smarować osi przegubu kolanowego, gdyż może to spowodować szybkie ich uszkodzenie.

⚠ Obciążenie może zakłócić działanie przegubu kolanowego.

⚠ Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń będących następstwem nieprawidłowego użytkowania, niewłaściwej regulacji, stosowania w nieodpowiednim otoczeniu lub jakiegokolwiek niewłaściwego stosowania.

⚠ W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania, przedwczesnego zużycia lub śladów korozji należy niezwłocznie skontaktować się z protetykiem ortopedycznym.

⚠ Nie zostawiać wyrobu w pobliżu źródła ciepła – może to spowodować ryzyko poparzenia i wydzielanie się toksycznych substancji.

⚠ Stosowanie rozpuszczalników jest zabronione.

C. Skutki uboczne

Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

8. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, USUWANIE I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja / czyszczenie

⚠ Kontrolować regularnie stan śrub ograniczających zginanie

⚠ Kontrolować regularnie dokręcenie śrub M6 (moment dokręcenia 6 Nm).

⚠ W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania, przedwczesnego zużycia lub śladów korozji należy niezwłocznie skontaktować się z protetykiem ortopedycznym.

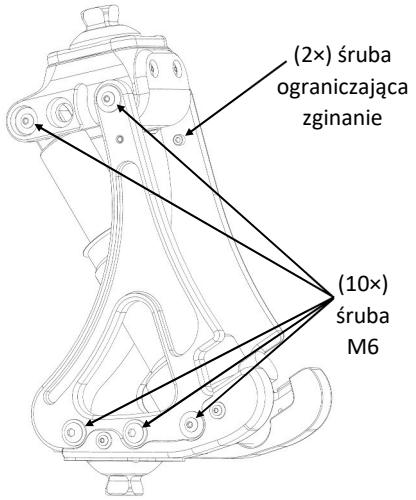
⚠ Protezę kolana należy czyścić za pomocą wilgotnej gąbki.

⚠ Po każdej „brudzącej" aktywności (woda, błoto, zanurzenie) przegub kolanowy należy oczyścić.

⚠ Po zanurzeniu w wodzie morskiej należy dokładnie opłukać w wodzie słodkiej a następnie całkowicie osuszyć.

⚠ Nie stosować rozpuszczalników ani innych substancji żrących do czyszczenia wyrobu.

⚠ Prace konserwacyjne amortyzatora należy wykonywać zgodnie z instrukcją obsługi jego producenta dostarczaną w zestawie z przegubem kolanowym.



B. Przechowywanie

⚠ Temperatura użytkowania i przechowywania: od -25°C do +40°C
Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń

C. Usuwanie

Poszczególne części wyrobu są odpadami specjalnymi: aluminium, osie i śruby ze stali nierdzewnej, tytanowe złącza, obręcze z tworzywa sztucznego i olej. Należy je przetwarzać zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w tym zakresie.

D. Żywotność

Po każdych 100 godzinach użytkowania przegub kolanowy powinien zostać skontrolowany przez protetyka ortopedycznego (czyli po 1 roku w przypadku aktywności fizycznej o średniej intensywności lub po 6 miesiącach w przypadku aktywności fizycznej o wysokiej intensywności).

9. OPIS SYMBOLI

	Producent	⚠	**Zidentyfikowane ryzyko**	CE 2016	**Oznaczenie CE oraz rok pierwszej deklaracji**

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA

CE Produkt jest wyrobem medycznym z oznaczeniem CE i posiada certyfikat zgodności z rozporządzeniem (UE) 2017/745

11. NAZWA I ADRES PRODUCENTA

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francja
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Návod k použití pro pacienta*	1P65098 2021-04

Před použitím pečlivě přečtěte za přítomnosti vašeho ortoprotetika

1. OBSAH BALENÍ



Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Koleno	1P650	V balení
Vzduchová pumpička	1P65012	V balení
Šrouby M6x14 (2x)	WMBT6014Z	V balení
Klíč Torx T30 (2x)	WKT030	V balení
Nástroj na výměnu osy	1P65019	V balení
Pyramidální objímky	1K185 a 1K66	Prodáván zvlášť
Sada krytů	1P653	Prodáván zvlášť

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

A. Popis

Jednoosé sportovní koleno pro silné nárazy se vzducho-olejovým tlumičem nové generace a se dvěma konektory, z nichž proximální je otočný.
V závislosti na zvolené aktivitě může uživatel snadno změnit polohu kolene a jeho nastavení: SKLUZ nebo KOLO
Proximální a distální připojení je zajištěno dvěma vnitřními pyramidami, které mají zapadnout do pyramidálních objímek. Je také možno tyto vnitřní pyramidy vyměnit za pyramidální objímky, které je třeba objednat zvlášť.

B. Vlastnosti

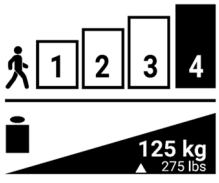
Referenční č.	**1P650**	
Hmotnost	1200 g	
Poloha	SKLUZ	KOLO
Pre-flexe	12°	0°
Maximální flexe	50°	130°
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	125 kg	

Tato pomůcka byla testována za podmínek stanovených normou EN ISO 10328 pro úroveň zatížení P6 (125 kg) na 1 milion cyklů. Životnost závisí na aktivitě a používání pacientem.

3. URČENÍ/INDIKACE

Tato zdravotnická pomůcka je dodávána zdravotnickým odborníkům (ortoprotetikům), kteří naučí pacienta ji používat. Předepisuje ji lékař společně s ortopedickým technikem, kteří posuzují způsobilost pacienta ji používat.

⚠ Tato pomůcka je určena k používání JEDINÝM PACIENTEM a nesmí být znovu použita pro jiného pacienta.



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro protetické vybavení osob s amputací vhodnou pro sportovní aktivity. Doporučena je především velmi aktivním pacientům (L4), kterým umožňuje provozovat sporty jako surfing, snowboard, cyklistiku, horské kolo, skateboard, paddleboard.

⚠ **Tato pomůcka není určena k chůzi.**

Celková hmotnost (včetně nesené zátěže): 125 kg

⚠ **Není vhodné pro děti.**

4. KLINICKÉ VÝHODY

Protéza umožňuje:

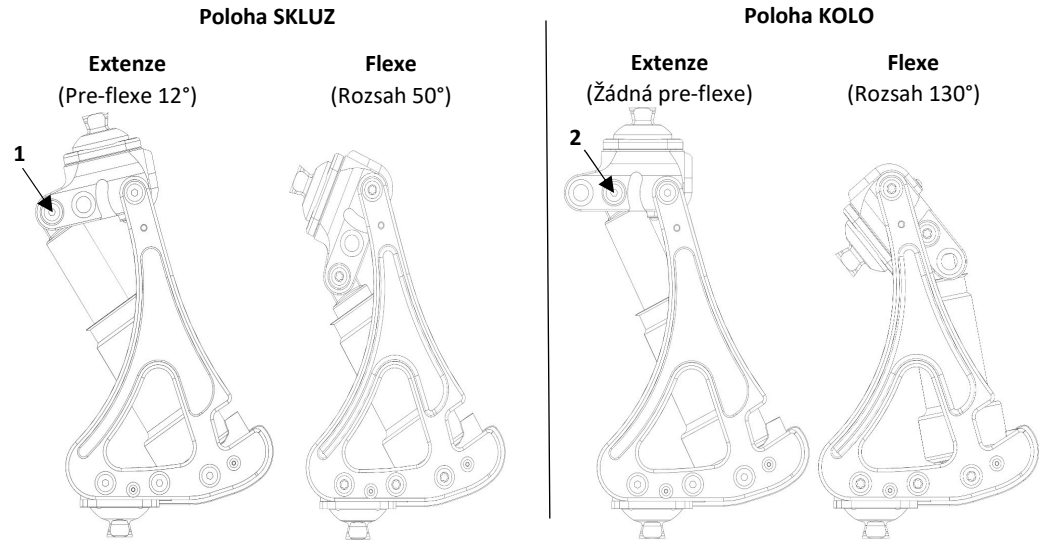
- Provozování sportů jak letních (silniční kolo, skateboard, surfing), tak zimních (snowboard)
- Nastavení tlumení ve flexi i v extenzi
- Nastavení odporu ve flexi a vratné síly v extenzi nahuštěním pneumatického systému.
- Přizpůsobení různým sportům změnou polohy osy uchycení tlumiče.

5. FUNGOVÁNÍ / POKYNY K POUŽÍVÁNÍ

A. Změna polohy

Změna z polohy SKLUZ do polohy KOLO se provádí změnou polohy horní osy pístu z polohy 1 do polohy 2 následujícím způsobem:

- Vyšroubujte oba šrouby na koncích osy pomocí dvou dodaných klíčů Torx T30.
- Vyjměte osu z jejího uložení pomocí dodaného nástroje na výměnu osy.
- Zasuňte osu do požadované polohy.
- Našroubujte zpět oba šrouby s podložkou a s kapkou slabého lepidla na závity XC048, pak utáhněte utahovacím momentem 6 Nm.



⚠ Povolování a utahování šroubu musí být prováděno momentovým klíčem s nástrčkou Torx T30.
⚠ V případě poškození drážky v hlavě některého šroubu nahraďte tento šroub jedním z dodaných náhradních šroubů.
⚠ Dorazy maximální flexe v poloze KOLO slouží pouze k ochraně pístu a nesmí být v žádném případě pravidelně ani opakované namáhány.

B. Volba polohy a nastavení v závislosti na činnosti

Dodaný píst má tři ovladače nastavení:

- **MODRÝ ovladač** (FIRM/MEDIUM/OPEN) nastavuje rychlost komprese na pomalou, střední a rychlou.
- **ČERNÝ ovladač** (ADJUSTING TRAIL MODE) je použitelný pouze v režimu OPEN a nastavuje 3 úrovně konce komprese: 1, 2 a 3 od měkkého po tvrdý.
- **ČERVENÝ ovladač** (REBUND) nastavuje rychlost návratu do extenze.

C. Nastavení tlaku tlumiče

Tlak v tlumiči nastavte na požadovanou hodnotu pomocí dodané pumpičky.
V případě příliš velkého tlaku jej snižte pomocí upouštěcího tlačítka na pumpičce.
Používejte pouze dodanou pumpičku nebo pumpičku s manometrem 20 barů a přizpůsobenou tlumičům FOX.

Níže uvedené kombinace poloh a nastavení jsou pouze ilustrativní a mohou se měnit v závislosti na činnosti a hmotnosti pacienta:

Sportovní aktivita:

1. **Poloha osy:**
   - KOLO: silniční kolo, horské kolo v terénu, sjezd na horském kole a motokros
   - SKLUZ: všechny ostatní aktivity
2. **Nastavení flexe:**
   - OPEN (modrý ovladač)
3. **Nastavení extenze:**
   - REBOUND na maximum a přizpůsobit podle potřeby (červený ovladač)
4. **Tlak:**
   - 0 barů: Silniční kolo, horské kolo v terénu
   - 1 až 3 barů: Surfing, paddleboard, vodní lyže, wakeboarding
   - 4 až 6 barů: Sjezd na horském kole, snowboard, běh na lyžích
   - 5 až 10 barů: Fitness, raketové sporty, bojové sporty, motokros

⚠ Tlak vzduchu v tlumiči nesmí nikdy překročit **20,6 barů**.

⚠ Je naprosto nutné **vypustit vzduch** z tlumiče při pobytu ve vysoké nadmořské výšce (cestování letadlem...).

⚠ Po nastavení tlaku vzduchu **nasaďte zpět** na ventil **čepičku**.

Přesun mezi činnostmi / překonávání překážek / potřeba zabezpečení

1. Nastavení flexe:
   - FIRM (modrý ovladač)

6. DETEKCE PORUCH

⚠ Pokud pozorujete neobvyklé chování nebo změny parametrů vaší pomůcky, případně pokud byla vystavena velkému nárazu, poraďte se s vaším ortoprotetikem.

7. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

⚠ Při prvních použitích kolene je možné, že se objeví stopy oleje. Utřete je měkkým hadrem.

⚠ Použitý speciálně upravený tlumič nesmí být v žádném případě demontován nebo použit k jinému účelu.

⚠ Po používání nechte tlumič vychladnout, nebezpečí popálení.

⚠ V případě výrazné změny teploty tlumiče se může jeho chování změnit.

⚠ Pro zabránění problémům při přepravě je tlumič dodáván bez tlaku.

⚠ Existuje nebezpečí přiskřípnutí prstu nebo oděvu do kloubu kolena. Pro vyloučení nebezpečí poranění pohybem kloubu dbejte na to, aby nikdo neměl prsty v blízkosti nebo uvnitř mechanismu.

B. Kontraindikace

⚠ Nikdy nepromazávejte osy kolene, mohlo by to vést k jeho rychlému poškození.

⚠ Při nesení břemene může být fungování kolene narušeno.

⚠ Záruka nekryje poškození způsobená nesprávným používáním, nevhodným zarovnáním, používáním v nevhodném prostředí, nebo v případě jakéhokoliv nevhodného používání.

⚠ V případě nesprávného fungování, předčasného opotřebení nebo koroze se co nejdříve obraťte na vašeho ortoprotetika.

⚠ Nikdy nenechávejte tuto pomůcku v blízkosti tepelného zdroje - nebezpečí popálenin nebo nebezpečných výparů.

⚠ Používání rozpouštědel je zakázáno.

C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

Jakákoliv vážná nehoda související s touto zdravotnickou pomůckou musí být oznámena výrobci a odpovědnému orgánu členského státu.

8. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

⚠ Kontrolujte pravidelně stav šroubů na dorazech flexe.

⚠ Kontrolujte pravidelně utažení šroubů M6 (utahovací moment 6 Nm).

⚠ V případě nesprávného fungování, předčasného opotřebení nebo koroze se co nejdříve obraťte na vašeho ortoprotetika.

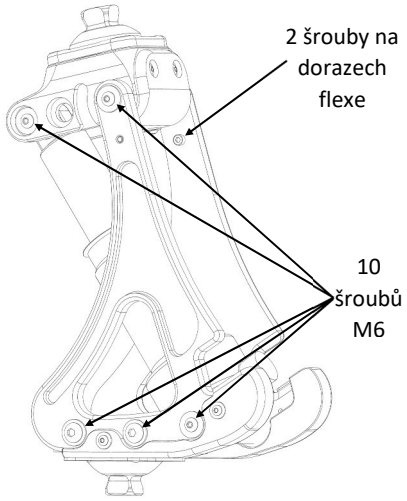
⚠ Koleno můžete čistit vlhkou houbičkou

⚠ Po každé „špinavé“ aktivitě (voda, bláto, použití pod vodou) koleno vyčistěte.

⚠ Po ponoření kolene do mořské vody jej nejdříve pečlivě opláchněte sladkou vodou, a pak jej řádně osušte.

⚠ K čištění nepoužívejte rozpouštědla ani jiné agresivní přípravky.

⚠ Údržbu tlumiče provádějte podle pokynů výrobce dodaných s kolenem.



B. Skladování

⚠ Teplota použití a skladování: -25°C až +40°C
Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení

C. Likvidace

Jednotlivé součástky této pomůcky jsou zvláštními odpady: hliník, osy a šrouby z nerezové oceli, konektory z titanu, kroužky z plastu a olej. Likvidovány musí být podle platných předpisů.

D. Životnost

Každých 100 hodin používání kolene (tedy 1 rok při běžném používání nebo 6 měsíců při intenzivním používání) musí být provedena vaším ortoprotetikem jeho revize.

9. POPIS SYMBOLŮ

	**Výrobce**		**Identifikovaná rizika**		**Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě**

10. POVINNÉ INFORMACE

 Tento výrobek je zdravotnická pomůcka s označením CE a certifikovaná podle nařízení (EU) 2017/745

11. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE



PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francie
Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Návod na používanie pre pacienta*	1P65098 2021-04

Prečítajte si pred každým použitím za prítomnosti odborníka na ortoprotézy

1. ZAHRNUTÉ PRVKY



Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Koleno	1P650	Zahrnuté
Vzduchové čerpadlo	1P65012	Zahrnuté
Skrutka M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Zahrnuté
Kľúč Torx T30 (x2)	WKT030	Zahrnuté
Nástroj na výmenu osi	1P65019	Zahrnuté
Samičie pyramídy	1K185 a 1K66	Predáva sa samostatne
Prípravná súprava	1P653	Predáva sa samostatne

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

Monoaxiálne koleno určené na viacero športov pre silné nárazy vybavené vzduchovo-olejovým tlmičom novej generácie a dvomi konektormi, pričom vrchný je rotačný.
V závislosti od zvolenej aktivity môže používateľ ľahko meniť polohu kolena a jeho nastavenia: GLISSE alebo VELO
Je tvorené dvomi samčími pyramídami z vrchného a spodného spojovacieho dielu. Tieto pyramídy sú určené na spojenie so samičou pyramídou. Je možné vymeniť samčie pyramídy dodávané bez samičích pyramíd pre samostatné ovládanie.

B. Vlastnosti

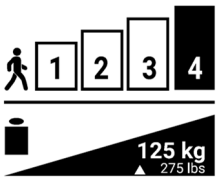
Referencia	**1P650**	
Hmotnosť	1200 g	
Poloha	GLISSE	VELO
Predflexia	12°	0°
Maximálna flexia	50°	130°
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	125 kg	

Toto zariadenie bolo testované za podmienok normy NF EN ISO 10328 pri úrovni zaťaženia P6 (alebo 125 kg), počas 1 milióna cyklov. Životnosť závisí od aktivity a používania pacientom.

3. URČENIE/INDIKÁCIE

Toto zdravotnícke zariadenie sa dodáva zdravotníckym odborníkom (odborníkom na ortoprotézy), ktorí poučia pacienta o jeho používaní. Predpis vystavuje lekár s odborníkom na ortoprotézy, ktorí posúdia schopnosť pacienta používať toto zariadenie.

⚠ Toto zariadenie je určené pre JEDNÉHO PACIENTA. Nesmie ho znovu použiť iný pacient.



Toto zariadenie je určené len ako protetický nástroj pre pacienta s amputáciou končatiny určený na šport. Odporúča sa špecificky pre veľmi aktívnych pacientov (L4), umožňuje športy ako je surfovanie, snowboardovanie, bicyklovanie, VTT, kolieskové korčule, skate, paddle.

⚠ **Toto zariadenie nie je určené na chôdzu.**

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 125 kg

⚠ **Neprispôsobené pre deti.**

4. KLINICKÉ VÝHODY

Toto zariadenie umožňuje:

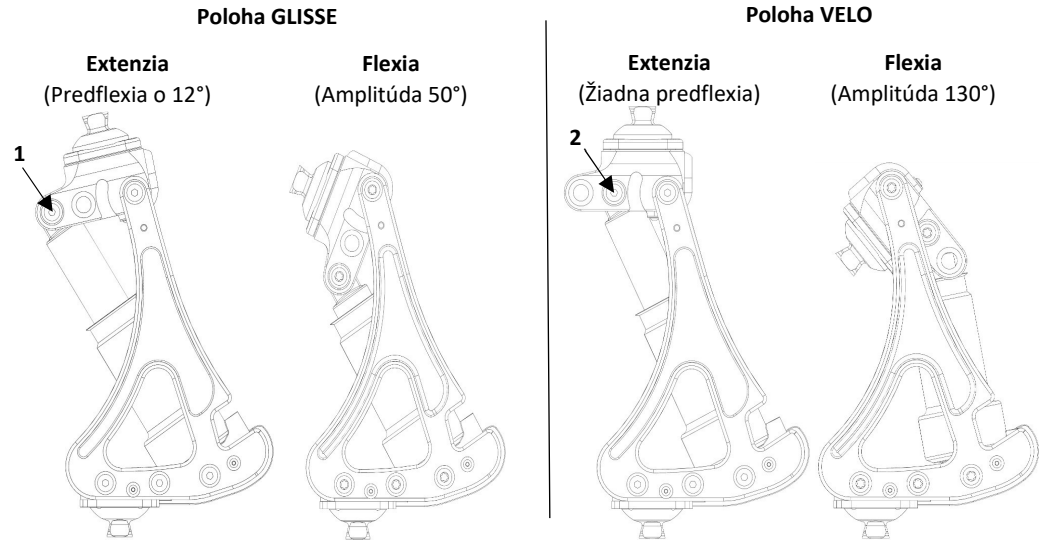
- Vykonávanie športových aktivít ako letných (cestná cyklistika, skateboard, surf) ako aj zimných (snowboard)
- Nastavenie úrovne tlmenia pri flexii a extenzii
- Nastavenie odporu pri flexii a spätnej sily nafúknutím pneumatického systému
- Prispôsobenie na rôzne športy zmenou polohy osi upevnenia tlmiča.

5. FUNGOVANIE/POKYNY NA POUŽÍVANIE

A. Zmena polohy

Prechod z polohy GLISSE do polohy VELO sa vykonáva zmenou miesta vrchnej osi podpery z polohy 1 do polohy 2 nasledujúcim spôsobom:

- Odskrutkujte dve skrutky po boku osi s pomocou doch dodávaných kľúčov Torx T30.
- Vytiahnite os s pomocou nástroja na výmenu dodávanej osi.
- Nastavte os do požadovanej polohy.
- Namontujte naspäť dve skrutky s podložkami a kvapnite trochu kvapaliny na závity XC048, a potom utiahnite na krútiaci moment 6 Nm.



⚠ Utiahnutie a uvoľnenie skrutiek sa vykonáva dynamometrickým kľúčom vybaveným nástavcom Torx T30.
⚠ V prípade deformácie odtlačku na hlave skrutky vymeňte skrutku za jednu z dvoch dodaných skrutiek.
⚠ Dorazy maximálnej flexie v polohe VELO sú prítomné len pre ochranu podpery, v žiadnom prípade nesmú byť podrobené pravidelnému a opakovanému namáhaniu.

B. Výber polohy a nastavenia v závislosti od činnosti

Dodávaná podpera má tri nastaviteľné ovládania:

- **MODRÉ ovládanie** (FIRM / MEDIUM /OPEN) zodpovedajúce nízkej, strednej a vysokej rýchlosti kompresie.
- **ČIERNE ovládanie** (ADJUSTING TRAIL MODE) zodpovedajúce jemnému nastaveniu rýchlosti kompresie, ktoré sa používa len v režime OPEN, obsahuje 3 polohy: 1, 2 a 3 od pružnej po pevnú.
- **ČERVENÉ ovládanie** (REBUND) zodpovedajúce rýchlosti návratu do extenzie.

C. Nastavenie tlaku tlmiča

S pomocou dodávaného čerpadla nastavte tlmič na požadovaný tlak.
V prípade nadmerného tlaku tlak znížte pomocou tlačidla uvoľnenia, ktoré sa nachádza na čerpadle.
Používajte len čerpadlo dodávané alebo čerpadlo vybavené tlakomerom 20 bar a adaptované na tlmiče FOX.

Kombinácie pol§h ako aj nižšie uvedené nastavenia sú uvedené len ako príklad a môžu sa meniť v závislosti od činnosti a hmotnosti pacienta:

Športové aktivity:

1. **Poloha osi:**
   - VELO: cestný bicykel, VTT náhodný, VTT klesanie a motocross
   - GLISSE: všetky ostatné činnosti
2. **Nastavenie flexie:**
   - OPEN (modré ovládanie)
3. **Nastavenie extenzie:**
   - REBOUND na maximum vo všeobecnosti a na adaptáciu v závislosti od potreby (červené ovládanie)
4. **Tlak:**
   - 0 bar: Cestný bicykel, VTT náhodný
   - 1 až 3 bar: Surf, paddle, vodné lyže, wakeboard
   - 4 až 6 bar: VTT klesanie, snowboard, bežky

- 5 až 10 bar: Fitness, raketové športy, bojové športy, moto-cross

⚠Tlak vzduchu tlmiča nesmie nikdy prekročiť **20,6 bar**.

⚠Je nevyhnutné **vypustiť vzduch** z tlmiča počas prechodu do vysokej nadmorskej výšky (cestovanie lietadlom…).

⚠**Vráťte na ventil kryt** po nastavení tlaku vzduchu.

Presuny medzi činnosťami / prekračovanie prekážok / potrebná bezpečnosť:

1. Nastavenie flexie:
   - FIRM (modré ovládanie)

6. DETEKCIA PORÚCH

⚠ Ak zistíte abnormálne správanie alebo ak pociťujete zmeny vlastností zariadenia alebo ak ste s ním do niečoho silno narazili, poraďte sa so svojim odborníkom na ortoprotézy.

7. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania

⚠ Počas prvých používaní kolena je možné, že sa objavia stopy oleja. Utrite ich s pomocou jemnej handričky.

⚠ Tlmič, ktorý podstúpil špecifickú prípravu, sa v žiadnom prípade nesmie demontovať alebo používať na iný účel.

⚠ Po použití nechajte tlmič vychladnúť, existuje riziko popálenia.

⚠ V prípade významnej zmeny teploty tlmiča sa môže meniť jeho správanie.

⚠ Tlmič sa dodáva nafúknutý, aby sa zabránilo problémom počas prepravy.

⚠ Existuje riziko stlačenia prsta alebo prepichnutia oblečenia v kĺbe kolena. Ak sa chcete vyhnúť riziku poranenia v dôsledku pohybu kĺbu, dbajte na to, aby nikto nedával prsty do okolia alebo dovnútra mechanizmu.

B. Kontraindikácie

⚠ Nikdy nemažte osi kolena, to by mohlo spôsobiť ich rýchle poškodenie.

⚠ V prípade nosenia záťaže sa môže fungovanie kolena narušiť.

⚠ Záruka nepokrýva poškodenia spôsobené nesprávnym používaním, nevhodným nastavením, používaním v nevhodnom prostredí alebo každým iným nevhodným používaním.

⚠ V prípade poruchy, predčasného opotrebovania alebo stôp hrdze sa čo najrýchlejšie poraďte s odborníkom na ortoprotézy

⚠ Nikdy nenechávajte toto zariadenie blízko zdroja tepla: riziko popálenia a toxických únikov.

⚠ Je zakázané používať rozpúšťadlá.

C. Sekundárne účinky

Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.

Každá vážna nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

8. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

⚠ Pravidelne overujte stav dorazových skrutiek flexie

⚠ Pravidelne overujte utiahnutie skrutiek M6 (uťahovací moment 6 Nm).

⚠ V prípade poruchy, predčasného opotrebovania alebo stôp hrdze sa čo najrýchlejšie poraďte s odborníkom na ortoprotézy

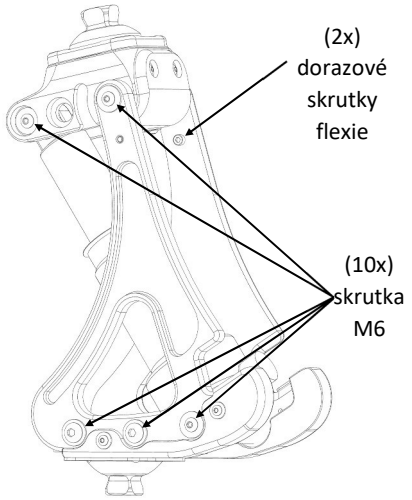
⚠ Môžete koleno vyčistiť s pomocou vlhkej špongie

⚠ Vyčistite koleno po každej „znečisťujúcej" činnosti (voda, blato, používanie pri ponorení vo vode).

⚠ Po ponorení v morskej vode dôkladne opláchnite v sladkej vode a následne kompletne vysušte.

⚠ Na čistenie nepoužívajte rozpúšťadlo alebo iné agresívne produkty

⚠ Pre údržbu tlmiča si pozrite návody pre výrobcu dodávané spolu s kolenom.



B. Skladovanie

⚠ Teplota používania a skladovania: -25°C až +40°C
Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie

C. Eliminácia

Rôzne prvky tohto zariadenia predstavujú špeciálne odpady: hliník, osi a skrutky z nerezovej ocele, titánové konektory a plastové prstene a olej. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.

D. Životnosť

Revíziu kolena musí vykonať po každých 100 hodinách používania váš odborník na ortoprotézy (alebo raz za rok pri miernej aktivite alebo raz za 6 mesiacov pri vysokej aktivite).

9. POPIS SYMBOLOV

	**Výrobca**		**Zistené riziko**	CE 2016	**Označenie ES a rok prvého vyhlásenia**

10. INFORMÁCIE O NARIADENIACH

CE Tento produkt je zdravotníckym zariadením s označením ES a je certifikovaný podľa nariadenia (EU) 2017/745

11. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU



PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francúzsko
Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Upute za uporabu za pacijenta*	1P65098 2021-04

Pročitajte prije uporabe u nazočnosti vašeg ortopedskog tehničara

1. UKLJUČENE STAVKE



Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Koljeno	1P650	Uključeno
Zračna pumpa	1P65012	Uključeno
Vijak M6 x 14 (x 2)	WMBT6014Z	Uključeno
Torx odvijač T30 (x 2)	WKT030	Uključeno
Alat za promjenu osi	1P65019	Uključeno
Ženske piramide	1K185 i 1K66	Prodaje se zasebno
Pribor za presvlačenje	1P653	Prodaje se zasebno

2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

Multisport monoaksijalno koljeno za snažne udarce opremljeno suspenzijom zrak/ulje nove generacije i dvama konektorima od kojih se gornji može zakretati.
Ovisno o odabranoj aktivnosti, nositelj može lako promijeniti položaj koljena i njegove postavke: KLIZANJE ili BICIKL
Sastoji se od dvije muške piramide u gornjem i donjem spoju. Ove su piramide namijenjene primanju ženske piramide. Isporučene muške piramide moguće je zamijeniti ženskim piramidama koje se posebno naručuju.

B. Svojstva

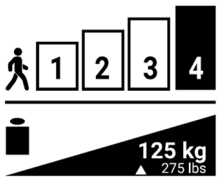
Referenca	**1P650**	
Težina	1200 g	
Položaj	KLIZANJE	BICIKL
Prethodna fleksija	12°	0°
Maksimalna fleksija	50°	130°
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	125 kg	

Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja P6 (odnosno 125 kg) tijekom 1 milijuna ciklusa. Životni vijek ovisi o aktivnosti pacijenta i njegovoj uporabi proizvoda.

3. SVRHA/NAMJENE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu upotrebu. Recept izdaje liječnik zajedno s ortopedskim tehničarom koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu na JEDNOM PACIJENTU. Ne smije ga ponovno koristiti drugi pacijent.



Ovaj je uređaj namijenjen isključivo protetskom opremanju osobe s amputacijom koja se bavi sportom. Posebno se preporučuje za vrlo aktivne pacijente (L4) omogućujući bavljenje sportovima poput surfanja, daskanja na snijegu (snowboarding), biciklizma, brdskog biciklizma, rolanja, vožnje skateboarda, veslanja.

⚠ **Ovaj uređaj nije namijenjen za hodanje.**

Maksimalna težina (uključujući priključak): 125 kg

⚠ **Nije prikladno za djecu.**

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod omogućuje:

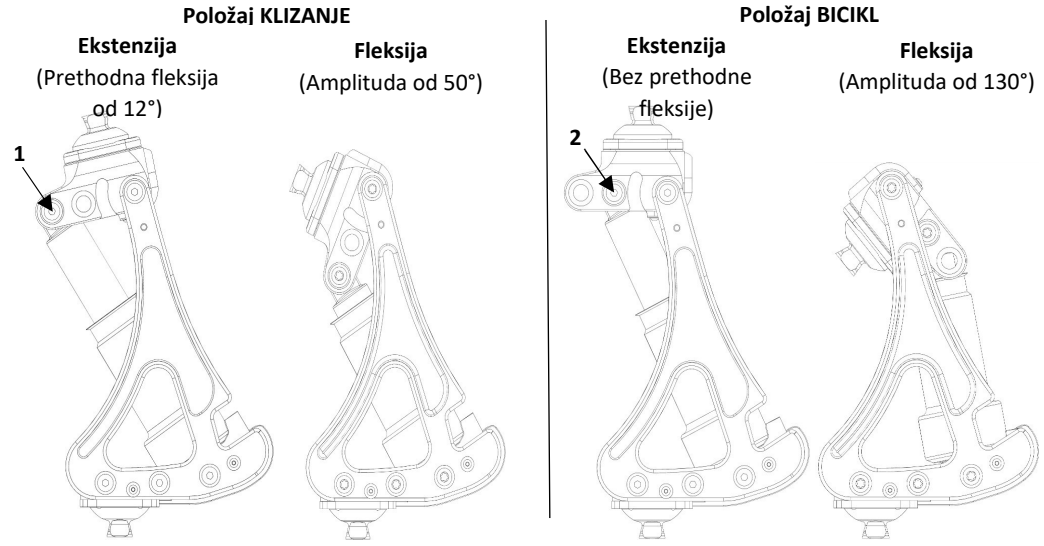
- Provođenje mnogih sportskih aktivnosti, kako ljetnih (cestovni biciklizam, skateboarding, surfanje), tako i zimskih (snowboard)
- Podešavanje razine ublažavanja u fleksiji i ekstenziji
- Podešavanje otpora za fleksiju i sile mehanizma za olakšanje ekstenzije napuhavanjem pneumatskog sustava
- Prilagođavanje različitim sportovima promjenom položaja osi za pričvršćivanje suspenzije.

5. MEHANIZAM DJELOVANJA / UPUTE ZA UPORABU

A. Promjena položaja

Prijelaz iz položaja KLIZANJE u položaj BICIKL provodi se promjenom mjesta gornje osi cilindra iz položaja 1 u položaj 2 kako slijedi:

- Odvrnite dva vijka s obje strane osi pomoću dva priložena torx odvijača T30.
- Uklonite os iz njezina položaja pomoću isporučenog alata za promjenu osi.
- Umetnite os u željeni položaj.
- Vratite dva vijka na mjesto s njihovim podloškama i kapljicom slabog ljepila XC048, a zatim ih pritegnite na moment od 6 Nm.



⚠ Pritezanje i odvrtanje vijaka mora biti izvedeno moment ključem opremljenim torx nastavkom T30.
⚠ U slučaju deformacije udubljenja na glavi vijka, zamijenite vijak jednim od dva isporučena vijka.
⚠ Graničnici maksimalne fleksije u položaju BICIKL prisutni su samo radi zaštite cilindra i ni u kojem slučaju ne smiju biti izloženi redovitim i ponavljanim naprezanjima.

B. Izbor položaja i podešavanja prema aktivnosti

Isporučeni cilindar ima tri naredbe za podešavanje:

- **PLAVA naredba** (FIRM/MEDIUM/OPEN), što odgovara sporoj, srednjoj i brzoj brzini kompresije.
- **CRNA naredba** (ADJUSTING TRAIL MODE) koja odgovara finom podešavanju brzine kompresije, a može se koristiti samo u načinu rada OPEN te sadrži 3 položaja: 1, 2 i 3, od mekog do tvrdog.
- **CRVENA naredba** (REBOUND) koja odgovara brzini povratka u ekstenziju.

C. Podešavanje tlaka suspenzije

Pomoću isporučene pumpe stavite suspenziju pod željeni tlak.
U slučaju prekomjernog tlaka, spustite ga pomoću gumba za ispuštanje koji se nalazi na pumpi.
Koristite samo isporučenu pumpu ili pumpu opremljenu manometrom od 20 bara i pogodnu za FOX suspenzije.

Kombinacije položaja kao i dolje navedena podešavanja služe samo u informativne svrhe i vjerojatno i vjerojatno će se razlikovati ovisno o aktivnostima i težini pacijenta:

Sportske aktivnosti:

1. **Položaj osi:**
   - BICIKL: cestovni bicikl, touring brdski bicikl, brdski bicikl za spust (downhill) i motokros
   - KLIZANJE: sve ostale aktivnosti
2. **Podešavanje fleksije:**
   - OPEN (plava naredba)
3. **Podešavanje ekstenzije:**
   - REBOUND do maksimuma općenito i za prilagodbu prema potrebi (crvena naredba)
4. **Tlak:**
   - 0 bara: cestovni bicikl, touring brdski bicikl
   - 1 do 3 bara: surfanje, veslanje, skijanje na vodi, wakeboard
   - 4 do 6 bara: brdski bicikl za spust, skijanje na dasci (snowboarding), skijanje na stazi
   - 5 do 10 bara: fitness, sportovi s reketom, kontaktni sportovi, motokros

⚠ Tlak zraka suspenzije nikada ne smije prelaziti **20,6 bara**.

⚠ Potrebno je **ispraznitи zrak** iz suspenzije kada se putuje na velikoj visini (putovanje avionom itd.).

⚠ Nakon podešavanja tlaka zraka **vratite poklopac** na ventil.

Kretanje između aktivnosti / uklanjanje prepreka / potreba za sigurnošću:

1. Podešavanje fleksije:
   - FIRM (plava naredba)

6. OTKRIVANJE KVAROVA

⚠ Ako primijetite bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjetite bilo kakve promjene u karakteristikama uređaja ili ako je proizvod snažno udaren, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

7. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

⚠ Prvih nekoliko puta kada se koljeno koristi mogu se pojaviti tragovi ulja. Obrišite ih mekom krpom.

⚠ Suspenziju se, nakon što je posebno pripremljena, ni u kojem slučaju ne smije rastavljati ili nepravilno upotrebljavati.

⚠ Nakon uporabe ostavite suspenziju da se ohladi zbog opasnosti od opeklina.

⚠ U slučaju znatne promjene temperature u suspenziji, njezino ponašanje može varirati.

⚠ Suspenzija se isporučuje ispražnjena da bi se izbjegli problemi tijekom transporta.

⚠ Postoji rizik od zahvaćanja prstiju ili odjeće u zglobu koljena. Da bi se izbjegao rizik od ozljeda zbog pomicanja zgloba, pazite da nitko ne stavi prste blizu ili unutar mehanizma.

B. Kontraindikacije

⚠ Nikada ne podmazujte osi koljena jer bi to moglo dovesti do njihova brzog propadanja.

⚠ Prilikom nošenja tereta funkcija koljena može biti poremećena.

⚠ Jamstvo ne pokriva štetu nastalu zlouporabom, nepravilnim poravnavanjem, uporabom u neodgovarajućem okruženju ili uslijed bilo kakve neprikladne uporabe.

⚠ U slučaju kvara, preranog trošenja ili tragova hrđe obratite se svom ortopedskom tehničaru što je prije moguće

⚠ Nikada ne ostavljajte proizvod pored izvora topline: postoji opasnost od opeklina i otpuštanja otrovnih tvari.

⚠ Uporaba otapala je zabranjena.

C. Nuspojave

Ne postoje nuspojave koje su izravno povezane s proizvodom.
O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice.

8. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

⚠ Redovito provjeravajte stanje vijaka za graničnike fleksije

⚠ Redovito provjeravajte pritegnutost vijaka M6 (moment pritezanja 6 Nm).

⚠ U slučaju kvara, preranog trošenja ili tragova hrđe obratite se svom ortopedskom tehničaru što je prije moguće

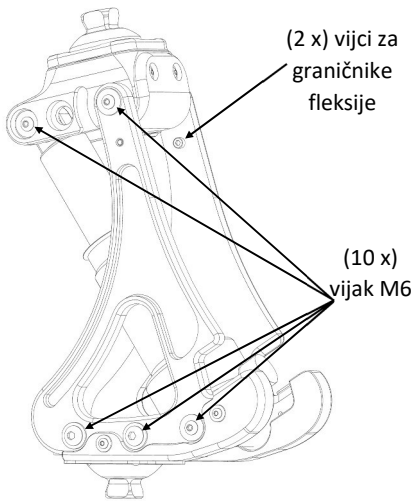
⚠ Koljeno možete čistiti vlažnom spužvom

⚠ Očistite koljeno nakon svake „onečišćujuće"aktivnosti (voda, blato, uporaba uz uranjanje).

⚠ Nakon uranjanja u morsku vodu temeljito isperite slatkom vodom, a zatim potpuno osušite.

⚠ Za čišćenje nemojte koristiti otapala ili druge agresivne proizvode

⚠ Za održavanje suspenzije pogledajte upute proizvođača isporučene s koljenom.



B. Skladištenje

⚠ Temperatura uporabe i skladištenja: -25 °C do +40 °C
Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

C. Odlaganje

Različite sastavnice ovog uređaja razvrstavaju se u poseban otpad: aluminij, osi i vijci od nehrđajućeg čelika, titanski konektori, plastični prstenovi i ulje. Potrebno je postupati u skladu s važećim zakonima.

D. Vijek trajanja

Pregled koljena treba obaviti svakih 100 sati korištenja kod vašeg ortopedskog tehničara (odnosno nakon 1 godine za umjerenu aktivnost ili 6 mjeseci za znatnu aktivnost).

9. OPIS SIMBOLA

	**Proizvođač**		**Utvrđeni rizik**	CE 2016	**CE oznaka i godina 1. deklaracije**

10. REGULATORNE INFORMACIJE

CE Ovaj proizvod je medicinski proizvod s CE oznakom i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

11. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA



PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
Telefon: +33 3 80 78 42 42 – Faks: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE — 1P650** *Инструкция по использованию для пациента*	1P65098 2021-04

Прочитать до использования в присутствии ортопротезиста

1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ



Наименование	Артикул	Входит в комплект/продается отдельно
Коленный модуль	1P650	Входит в комплект
Пневматический насос	1P65012	Входит в комплект
Винт M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Входит в комплект
Ключ Torx T30 (x2)	WKT030	Входит в комплект
Инструмент для замены оси	1P65019	Входит в комплект
Пирамидки с гнездовым разъемом	1K185 и 1K66	Продается отдельно
Комплект облицовки	1P653	Продается отдельно

2. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

A. Описание

Ударопрочный одноосевой коленный модуль для занятий разными видами спорта, оснащенный воздушно-масляным амортизатором нового поколения и двумя контактными соединениями, верхнее из которых вращается.

В зависимости от выбранного вида деятельности пользователь может легко изменить положение коленного модуля и его настройки: СКОЛЬЖЕНИЕ или ВЕЛОСИПЕД

Имеет две пирамидки со штыревым разъемом в верхней и нижней частях. Пирамидки предназначены для соединения с гнездовым разъемом. Возможна замена соединений в виде пирамидки со штыревым разъемом на пирамидки с гнездовым, которые заказываются отдельно.

B. Характеристики

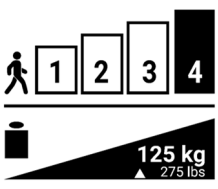
Артикул	**1P650**	
Вес	1200 г	
Положение	СКОЛЬЖЕНИЕ	ВЕЛОСИПЕД
Предварительное сгибание	12°	0°
Максимальное сгибание	50°	130°
Максимальный вес пациента (Включая нагрузку)	125 кг	

Изделие протестировано в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки P6 (т. е. 125 кг) в течение 1 миллиона циклов. Срок службы зависит от уровня активности и использования пациентом.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Настоящее медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопротезистам), которые обучают пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопротезистом, которые оценивают готовность пациента к его использованию.

⚠ Данное изделие предназначено для пользования ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ. Оно не должно повторно использоваться другим пациентом.



Данное изделие предназначено только для использования лицами с ампутированной конечностью в качестве протеза, пригодного для занятий спортом. Оно особенно рекомендуется для очень активных пациентов (L4), позволяет им заниматься такими видами спорта, как серфинг, сноуборд, езда на велосипеде, катание на горных велосипедах, роликах, скейтбординг, паддлбординг.

⚠ **Данное изделие не предназначено для ходьбы.**

Максимальный вес (включая нагрузку): 125 кг

⚠ **Не предназначено для детей.**

4. БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Изделие позволяет:

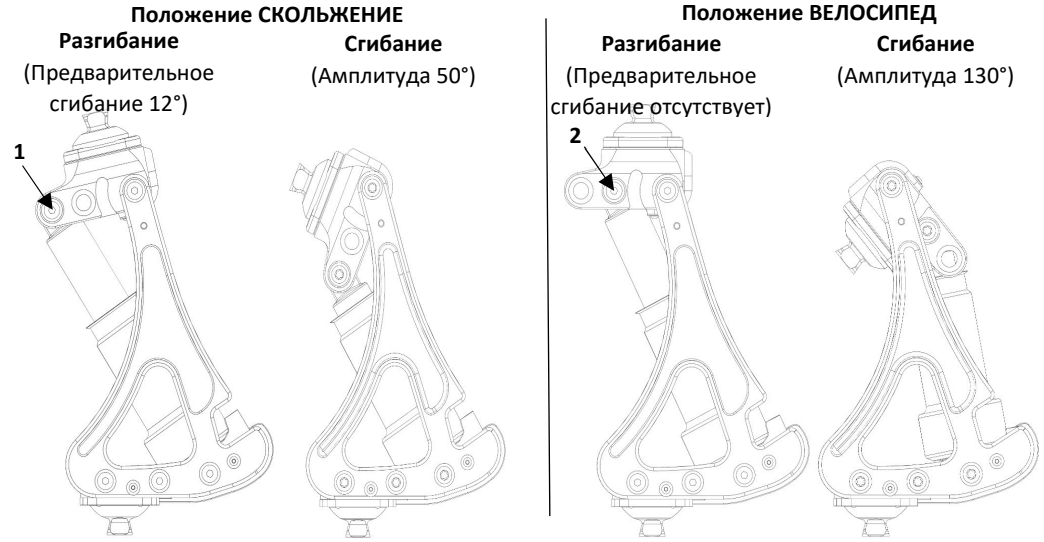
- Заниматься многими видами спорта как летом (шоссейный велоспорт, скейтбординг, серфинг), так и зимой (сноуборд).
- Регулировать уровень амортизации в фазе сгибания и разгибания.
- Регулировать сопротивление при сгибании и усилие возврата при разгибании путем накачивания пневматической системы.
- Адаптироваться к разным видам спорта за счет изменения положения оси крепления амортизатора.

5. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ/ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

A. Изменение положения

Переход из положения СКОЛЬЖЕНИЕ в положение ВЕЛОСИПЕД осуществляется путем изменения положения верхней оси силового цилиндра и перемещения из положения 1 в положение 2 следующим образом:

- Отвинтите два винта с каждой стороны оси с помощью двух прилагаемых ключей Torx T30.
- Снимите ось, используя прилагаемый инструмент.
- Зафиксируйте ось в желаемом положении.
- Установите на место два винта с шайбами каплей фиксатора для слабой резьбы XC048, затем затяните их с моментом 6 Нм.



⚠ Затягивание и ослабление винтов должно выполняться динамометрическим ключом с битой Torx T30.
⚠ Если углубление на головке винта деформировано, замените винт одним из двух прилагаемых винтов.
⚠ Ограничители максимального сгибания в положении ВЕЛОСИПЕД присутствуют только для защиты цилиндра, они ни при каких обстоятельствах не должны подвергаться регулярным и повторяющимся нагрузкам.

B. Выбор положения и настроек в зависимости от рода занятий

Поставляемый цилиндр имеет три ручки регулировки:

- **СИНЯЯ ручка** (ЖЕСТКИЙ/СРЕДНИЙ/ОТКРЫТЫЙ), что соответствует медленной, средней и высокой скорости сжатия соответственно.
- **ЧЕРНАЯ ручка** (ADJUSTING TRAIL MODE — НАСТРОЙКА РЕЖИМА ДВИЖЕНИЯ), для тонкой настройки скорости сжатия, доступной только в режиме ОТКРЫТЫЙ, с тремя возможными положениями: 1, 2 и 3 — от мягкой до жесткой.
- **КРАСНАЯ ручка** (REBUND — ВОЗВРАТ) соответствует скорости возврата при разгибании.

C. Регулировка давления амортизатора

С помощью прилагаемого насоса доведите давление амортизатора до желаемого.
В случае избыточного давления сбросьте его с помощью кнопки стравливания на насосе.
Используйте только насос из поставляемого комплекта или насос, оснащенный манометром на 20 бар и подходящий для амортизаторов FOX.

Комбинации положений, а также настройки, указанные ниже, даны для справки и могут варьироваться в зависимости от вида деятельности и веса пациента.

Виды спорта:

1. **Положение оси:**
   - ВЕЛОСИПЕД: шоссейный велосипед, езда на горном велосипеде, спуск на горном велосипеде и мотокросс
   - СКОЛЬЖЕНИЕ: все остальные виды движения, подразумевающие скольжение
2. **Регулировка сгибания:**
   - СВОБОДНЫЙ (синяя ручка)
3. **Регулировка разгибания:**
   - ВОЗВРАТ, обычно на максимуме и при необходимости адаптировать к потребностям (красная ручка)
4. **Давление:**
   - 0 бар: Шоссейный велосипед, езда на горном велосипеде

- 1–3 бар: Серфинг, гребля, водные лыжи, вейкборд
- 4–6 бар: Спуск на горном велосипеде, сноуборд, горнолыжный спорт
- 5–10 бар: Фитнес, виды спорта с ракеткой, единоборства, мотокросс

⚠ Давление амортизатора никогда не должно превышать **20,6 бар**.

⚠ Обязательно **стравить воздух** из амортизатора при подъеме на большую высоту (перелет на самолете и т. д.).

⚠ **После регулировки давления воздуха снова наденьте колпачок** на клапан.

Перемещение между занятиями спортом/преодоление препятствий/безопасность:

1. Регулировка сгибания:
   - ЖЕСТКИЙ (синяя ручка)

6. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Если вы заметили какие-либо нарушения в работе изделия или чувствуете изменения в его характеристиках, или если изделие подверглось сильному удару, обратитесь к своему ортопротезисту.

7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

A. Предостережения

⚠ В начале использования коленного модуля возможно появление масляных пятен. Удалить их мягкой тряпочкой.

⚠ После специальной подготовки амортизатор ни в коем случае нельзя разбирать или менять вид его использования.

⚠ Дать остыть амортизатору после использования во избежание получения ожогов.

⚠ При существенном изменении температуры амортизатора его поведение может меняться.

⚠ Амортизатор поставляется в спущенном состоянии, чтобы избежать проблем при транспортировке.

⚠ Существует риск защемления пальцев или одежды в коленном модуле. Во избежание риска получения травмы в результате движения модуля убедитесь, что пальцы не находятся рядом с механизмом или внутри него.

B. Противопоказания

⚠ Ни в коем случае не смазывайте штифты модуля, это может привести к их быстрому износу.

⚠ При переноске груза функционирование коленного модуля может быть нарушено.

⚠ Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного использования, неправильной регулировки, использования в неподходящей среде или любого ненадлежащего использования.

⚠ В случае неисправности, преждевременного износа или следов ржавчины как можно скорее обратитесь к своему ортопротезисту.

⚠ Никогда не оставляйте устройство рядом с источником тепла: существует опасность прижога и выделения токсичных веществ.

⚠ Использование растворителей запрещено.

C. Побочные эффекты

Побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, не выявлены.
О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

A. Обслуживание/чистка

⚠ Регулярно проверяйте состояние винтов ограничения сгибания

⚠ Регулярно проверяйте затяжку винтов M6 (момент затяжки 6 Нм).

⚠ В случае неисправности, преждевременного износа или следов ржавчины как можно скорее обратитесь к своему ортопротезисту.

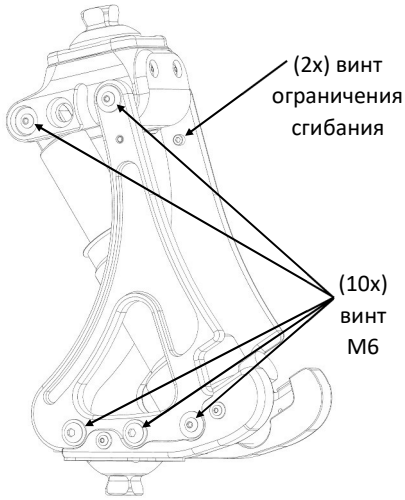
⚠ Коленный модуль можно протирать влажной губкой.

⚠ Очищайте коленный модуль после каждого "грязного" вида деятельности (вода, грязь, погружение в воду).

⚠ После погружения в морскую воду тщательно промойте пресной водой, затем полностью просушите.

⚠ Не используйте растворители или любые другие агрессивные продукты при чистке.

⚠ Порядок обслуживания амортизатора приведен в инструкции производителя, прилагаемой к коленному модулю.



B. Хранение

⚠ Температура использования и хранения: от -25 до +40 °C
Относительная влажность: без ограничений.

C. Утилизация

Различные элементы этого изделия представляют собой особые отходы: алюминий, стержни и винты из нержавеющей стали, соединители из титана, хомуты из пластика, масло. Они должны утилизироваться согласно требованиям действующего законодательства.

D. Срок службы

Контрольный осмотр коленного модуля должен выполняться каждые 100 часов использования вашим ортопротезистом (то есть 1 раз в год для умеренной активности или каждые 6 месяцев — при высоком уровне активности).

9. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель	⚠	**Выявленный риск**	CE 2016	**Маркировка CE и год 1-й декларации**

10. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

CE Настоящий продукт имеет маркировку CE и сертифицирован в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

11. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

PROTEOR SAS
6, улица де ля Редут — 21850 Сент-Аполлинер — Франция
Тел.: +33 3 80 78 42 42 — Факс: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com — www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *Інструкція з використання для пацієнта*	1P65098 2021-04

Прочитайте перед використанням в присутності вашого спеціаліста з ортопротезування

1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ



Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Коліно	1P650	Входить у комплект
Пневматичний насос	1P65012	Входить у комплект
Гвинт M6x14 (x2)	WMBT6014Z	Входить у комплект
Ключ Torx T30 (x2)	WKT030	Входить у комплект
Інструмент для зміни осей	1P65019	Входить у комплект
Пірамідальний адаптер типу «мама»	1K185 і 1K66	Продається окремо
Комплект оболонок	1P653	Продається окремо

2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

A. Опис

Високоміцне одновісне коліно для мультиспорту, оснащене повітряно-масляним амортизатором нового покоління і двома з'єднувачами, верхній з яких є поворотним.

Залежно від обраного виду діяльності користувач може легко змінити положення коліна і його налаштування: КОВЗАННЯ або ВЕЛОСПОРТ

Воно складається з двох пірамідальних адаптерів типу «тато» у верхній і нижній сполучних частинах. Ці пірамідальні адаптери призначені для отримання з'єднання з адаптерами типу «мама». Можна замінити пірамідальні адаптери типу «тато» на пірамідальні адаптери типу "мама", їх можна замовити окремо.

B. Характеристики

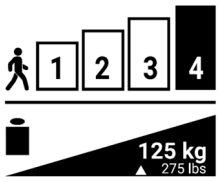
Позначення	**1P650**	
Вага	1200 г	
Положення	КОВЗАННЯ	ВЕЛОСПОРТ
Попереднє згинання	12°	0°
Максимальне згинання	50°	130°
Максимальна вага пацієнта (З урахуванням навантаження)	125 кг	

Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту NF EN ISO 10328 щодо рівня навантаження P6 (тобто 125 кг) протягом 1 мільйона циклів. Термін служби залежить від активності і умов використання його пацієнтом.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій надається медичним працівникам (спеціалістам з ортопротезування), які навчатимуть пацієнта його використанню. Призначення проводиться лікарем разом з техніком-ортопедом, які оцінюють придатність пацієнта до використання пристрою.

⚠ Цей пристрій призначений для використання лише ОДНИМ КОНКРЕТНИМ ПАЦІЄНТОМ. Він не повинен використовуватися повторно для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений тільки для протезування осіб з ампутованими кінцівками, які мають здатність займатися спортом. Він спеціально рекомендований для дуже активних пацієнтів (L4) і надає змогу займатися такими видами спорту, як серфінг, сноуборд, їзда на велосипеді, гірському велосипеді, роликах, скейті, паддлбордінг.

⚠ **Цей пристрій не призначений для ходьби.**

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 125 кг

⚠ **Не підходить для дітей.**

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволяє:

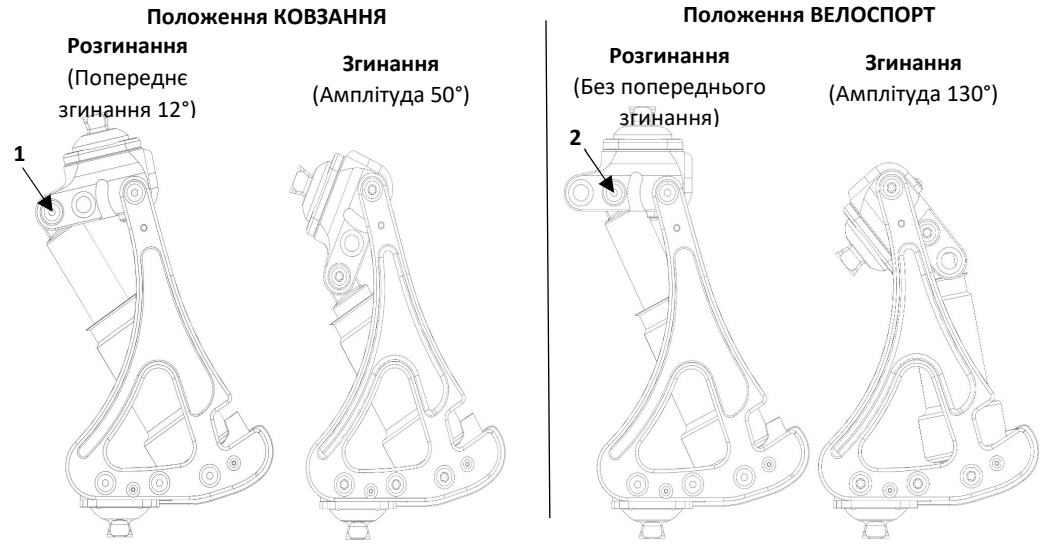
- Займатися багатьма видами спорту як влітку (шосейний велоспорт, скейтбординг, серфінг), так і взимку (сноуборд)
- Регулювання рівня демпфірування згинання та розгинання
- Регулювання спротиву згинанню і повернення сили зусилля повернення під час розгинання шляхом накачування пневматичної системи
- Адаптація до різних видів спорту за рахунок зміни положення осі кріплення амортизатора.

5. ЕКСПЛУАТАЦІЯ/ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

A. Зміна положення

Перехід з положення КОВЗАННЯ до положення ВЕЛОСПОРТ здійснюється шляхом зміни положення верхньої осі циліндра з положення 1 на положення 2 наступним чином:

- Вигвинтіть два гвинти з обох сторін осі за допомогою двох ключів Torx T30, що додаються.
- Зніміть вісь з її місця, використовуючи інструмент для зміни осі, що додається.
- Встановіть вісь у бажане положення.
- Встановіть на місце два гвинти з шайбами і краплею слабкого фіксатора різьбових з'єднань XC048, потім загвинтіть їх з моментом 6 Нм.



⚠ Затягування і ослаблення гвинтів повинно виконуватися за допомогою динамометричного ключа з битою Torx T30.
⚠ У разі деформації виїмки на голівці гвинта, замініть гвинт на один з двох гвинтів, що додаються.
⚠ Максимальне обмеження згинання в положенні ВЕЛОСПОРТ присутнє лише для захисту циліндра, воно ні в якому разі не повинне зазнавати впливу регулярних і повторюваних навантажень.

B. Вибір положення і регулювання в залежності від виду діяльності

Циліндр, що поставляється, має три елементи управління регулюванням:

- **СИНІЙ регулятор** (ЖОРСТКИЙ / СЕРЕДНІЙ / ВІДКРИТИЙ) відповідає за повільну, середню та високу швидкість стискання відповідно.
- **ЧОРНИЙ регулятор** (НАЛАШТУВАННЯ РЕЖИМУ ТРЕЙЛРАНІНГ) відповідає за точне налаштування швидкості стискання, застосовується лише в режимі ВІДКРИТИЙ, має 3 положення: 1, 2 і 3 від м'якого до жорсткого.
- **ЧЕРВОНИЙ регулятор** (ПОВЕРНЕННЯ) відповідає за швидкість повернення при розгинанні.

C. Регулювання тиску в амортизаторі

За допомогою насосу, що додається, встановіть бажаний тиск в амортизаторі.
У разі, якщо тиск занадто високий, використовуйте кнопку стравлювання на насосі, щоб знизити тиск.
Використовуйте лише насос з комплекту поставки або насос 20 бар з манометром, що підходить для амортизаторів FOX.

Зазначені нижче комбінації положень і налаштування наведені тільки для інформації і можуть варіюватися в залежності від активності та ваги пацієнта:

Спортивні заходи:

1. **Положення осі:**
   - ВЕЛОСПОРТ: шосейний велосипед, гірський велосипед, гірський велосипед для швидкісного спуску і мотокрос
   - КОВЗАННЯ: всі інші заходи
2. **Регулювання згинання:**
   - ВІДКРИТИЙ (синій регулятор)
3. **Регулювання зворотного ходу:**
   - ПОВЕРНЕННЯ до максимального значення в цілому і адаптація за необхідності (червоний регулятор)
4. **Тиск:**
   - 0 бар: Шосейний велосипед, гірський велосипед
   - від 1 до 3 бар: Серфінг, веслування, катання на лижах, вейкборд

- від 4 до 6 бар: Гірський велосипед, сноуборд, гірські лижі
- від 5 до 10 бар: Фітнес, ракеточний спорт, єдиноборства, мотокрос

⚠Тиск повітря в амортизаторі ніколи не повинен перевищувати **20,6 бар**.

⚠Необхідно обов'язково **випустити повітря** з амортизатора під час знаходження на великій висоті (авіаперельоти і т. д.).

⚠Після регулювання тиску повітря **знову надіньте ковпачок** на клапан.

Переключення між видами діяльності / подолання перешкод / необхідність дотримання техніки безпеки:

1. Регулювання згинання:
   - ЖОРСТКИЙ (синій регулятор)

6. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо ви помітили будь-яку ненормальну поведінку пристрою або відчули зміни в його характеристиках, або якщо пристрій піддався сильному удару, зверніться до свого спеціаліста з ортопротезування.

7. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Застереження

⚠ Під час перших кількох разів використання коліна можуть з'явитися сліди мастила. Їх слід витерти за допомогою м'якої тканини.

⚠ Амортизатор, який пройшов спеціальну підготовку, ні в якому разі не можна розбирати або використовувати не за призначенням.

⚠ Після використання дайте змогу амортизатору охолонути, існує небезпека отримання опіку.

⚠ У разі значної зміни температури амортизатора його поведінка може зазнати змін.

⚠Амортизатор поставляється в незарядженому стані для уникнення проблем під час транспортування.

⚠ Існує небезпека защемлення пальців або защемлення одягу в колінному суглобі. Щоб уникнути ризику отримання травми в результаті руху суглоба, переконайтеся, щоб ніхто не підносив пальці до механізма суглоба або не встромляв їх всередину механізма суглоба.

B. Протипоказання

⚠ Ні в якому разі не змащуйте колінні осі, це може призвести до їх швидкого зносу.

⚠ При перенесенні тяжких предметів функціонування коліна може бути порушене.

⚠ Гарантія не поширюється на пошкодження, що виникли в результаті неправильного використання, неправильного вирівнювання, використання в невідповідному середовищі або будь-якого неналежного використання.

⚠ У разі несправності, передчасного зносу або слідів іржі слід якомога швидше звернутися до свого спеціаліста з ортопротезування

⚠ Ніколи не залишайте цей пристрій поряд з джерелом тепла: існує небезпека отримання опіку і виділення токсичних речовин.

⚠ Використання розчинників заборонено.

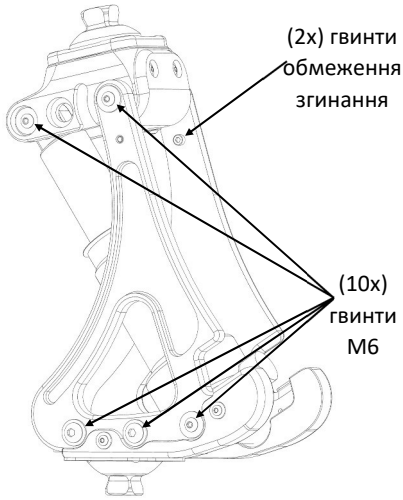
C. Побічні ефекти

Побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм, відсутні.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника і компетентний орган держави-члена.

8. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ І ТЕРМІН СЛУЖБИ

A. Технічне обслуговування/ очищення



⚠ Регулярно перевіряйте стан гвинтів обмеження згинання

⚠ Регулярно перевіряйте затягування гвинтів M6 (момент затягування 6 Нм).

⚠ У разі несправності, передчасного зносу або слідів іржі слід якомога швидше звернутися до свого спеціаліста з ортопротезування

⚠ Ви можете очистити коліно за допомогою вологої губки

⚠ Здійснюйте очищення коліна після кожного «забруднюючого» виду діяльності (вода, бруд, занурення).

⚠ Після занурення у морську воду його слід ретельно промити прісною водою, а потім повністю висушити.

⚠ Не слід використовувати для очищення розчинники або інші агресивні засоби

⚠ Для обслуговування амортизатора див. Інструкції виробника, що додаються до коліна.

B. Умови зберігання

⚠ Температура використання і зберігання: від -25°C до + +40°C
Відносна вологість повітря: без обмежень

C. Утилізація

Різноманітні деталі цього пристрою являють собою спеціальні відходи, такі як: алюміній, осі і гвинти з нержавіючої сталі, титанові з'єднувачі, пластикові та масляні кільця. Поводження з ними повинне розглядатися відповідно до чинного законодавства.

D. Термін служби

Перевірка коліна повинна виконуватися кожні 100 годин використання вашим спеціалістом з ортопротезування (раз на 1 рік для помірної активності або раз на 6 місяців для високої активності).

9. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник	⚠	**Виявлений ризик**	CE 2016	**Маркування CE і рік видачі первинної декларації**

10. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

CE Цей продукт є медичним пристроєм, що має маркування CE і є сертифікованим відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745.

11. НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Сент-Аполлінер – Франція
Тел.: +33 3 80 78 42 42 – Факс : +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE-1P650** *患者用説明書*	1P65098 2021-04

義肢装具士の立会いのもと、使用する前にお読みください

1. 本体付属

名称	参考	本体付属/別売
膝	1P650	付属
空気ポンプ	1P65012	付属
M6x14 ネジ(x2)	WMBT6014Z	付属
Torx レンチ T30(x2)	WKT030	付属
軸転換ツール	1P65019	付属
メス角錐体	1K185、1K66	別売
外装キット	1P653	別売



2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

高インパクトマルチスポーツ単軸膝で、新世代エア/オイルショックアブソーバおよびその上側が回転式である 2 つのコネクターが搭載されています。
着用者は、選択した活動に応じて、膝の位置やその設定を容易に変更することができます: GLISSE（ボードスポーツ） または VELO（サイクリング）
上下の連結部品になる 2 つのオス角錐体からなります。これらの角錐体は、メス角錐体を受け入れるため使用されます。
用意されたオス角錐体をメス角錐体のステップと入れ換えて、別々に操作することも可能です。

B. 特性

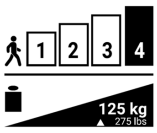
参考	**1P650**	
重量	1200 g	
姿勢	GLISSE（ボードスポーツ）	VELO（サイクリング）
前屈	12°	0°
最大屈曲	50°	130°
患者の最大体重 (充電ポートを含む)	125 g	

本装置は、NF EN ISO 規格 10328 の条件で、負荷レベル P6(すなわち 125Kg)に対して、100 万サイクルで試験が実施されています。製品寿命は患者の活動性と使用次第で変わります。

3. 仕向け先/指図

本医療装置は、患者に使用訓練を行う医療従事者(義肢装具士)に供給されるものです。処方は、医師が義肢装具士とともに行い、患者の使用適性を判断します。

⚠ 本装置は、一人の患者が専用で使用するものです。他の患者に再使用してはなりません。



本装置は、スポーツに適した切断手術を受けた人の義肢装着用途のみを対象としたものです。特に、非常に活動的な患者(L4)に推奨され、サーフィン、スノーボード、サイクリング、マウンテンバイク、ローラースケーティング、スケーティング、パドルスポーツなどのスポーツの実践が可能になります。

⚠ **本装置は歩行を目的としたものではありません。**

最大重量(充電ポートを含む): 125 g

⚠ **小児には適しません。**

4. 臨床上のメリット

本装置によって以下のことが可能となります。

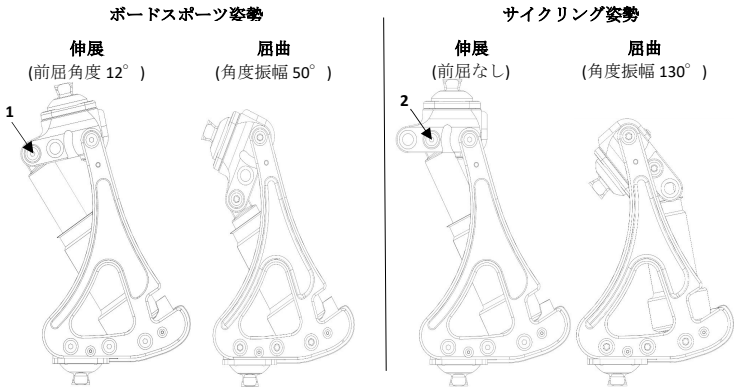
- 夏季(ロードサイクリング、スケートボード、サーフィング)と冬季(スノーボード)の両方の多くのスポーツ活動の実践
- 屈曲位・伸展位の緩衝レベルの設定
- 空圧システムの膨張による屈曲抵抗と伸展復元力の設定
- ショックアブソーバ固定軸の位置変更による多様なスポーツへの適応。

5. 操作・取扱説明書

A. 姿勢変更

GLISSE（ボードスポーツ）姿勢から VELO（サイクリング）姿勢への移行は、
ジャッキ上部軸の配置を位置 1 から位置 2 へと次のように変更することによって行われます:

- 付属の 2 個の Torx T30 スパナを用いて、軸の両側の 2 本のネジを取り外します。
- 付属の軸変更ツールを使用して、その場所から軸を外に出します。
- 希望する位置に軸を挿入します。
- 2 本のネジをワッシャーおよび微量液滴のネジブレーキオイル XC048 とともに元に戻し、6Nm のトルクになるように締めます。



⚠ネジの締め付けと締付解除はアダプターTorx T30 ビットを装着したダイナモトルクレンチで行わなければなりません。
⚠ネジ頭がへこんで変形している場合は、付属の 2 本セットネジの片方でネジを取り替えます。
⚠VELO の位置での最大屈曲のストッパーは、ジャッキを保護するためにのみ存在するので、いかなる状況下でも規則的かつ反復的なストレスを受けることはありません。

B. 姿勢の選択と活動に応じた設定

付属のジャッキには 3 つのコマンドがあります:。

- 緩慢、普通、および急速なそれぞれ圧迫速度に対応する **BLUE（ブルー）コマンド**(FIRM / MEDIUM / OPEN)
- 圧迫速度の微調整に対応した **NOIRE（ブラック）コマンド**(ADJUSTING TRAIL MODE)は、OPEN モードのみで使用可能で、次の 3 つの位置:1,2 および 3 があります。柔軟なものから確固たるものまで
- 伸展位への復帰速度に対応する ROUGE（レッド）コマンド(REBOUND)

Commenté [MI1]: It seems that REBOUND, so I changed it.
Commenté [YY2]: REBUND→REBOUND ?

C. ショックアブソーバ圧の設定

供給されたポンプを使用して、ショックアブソーバを所望の圧力にします。
過度の圧力がかかった場合は、ポンプのパージボタンを使って下げてください。
付属のポンプまたは 20 ナノメータバールゲージが装備されたショックアブソーバ FOX だけを使用します。

以下に示す設定などの姿勢の組み合わせは、説明として記載されており、患者の活動や体重によって異なる場合があります：

スポーツ活動:

1. **軸位姿勢:**
   - VELO：:ロードサイクリング、マウンテンバイク、ダウンヒルマウンテンバイク、モトクロス
   - GLISSE： その他すべての活動
2. **屈曲位設定:**
   - OPEN(ブルーコマンド)
3. **伸展位設定:**
   - REBOUND は一般に最大となり、必要に応じて適応させます（レッドコマンド)
4. **圧力:**
   - 0 バール：ロードサイクリング、マウンテンバイク遠乗り

- 1〜3 バール：サーフィング、パドルスポーツ、水上スキー、ウェイクボーディング
- 4〜6 バール：ダウンヒルマウンテンバイキング、スノーボード、ゲレンデスキー
- 5〜10 バール：フィットネス、ラケットスポーツ、格闘技スポーツ、モトクロス

⚠ショックアブソーバの空気圧は決して **20.6 バール**を超えてはなりません。

⚠高高度の通行(飛行機などでの移動)時、ショックアブソーバから**エアを完全に抜く**ことが必須です。

⚠空気圧設定後、バルブ上の**キャップを元に戻しま**す。

活動間の旅行/障害物のクリアランス/安全性の必要性:

1. 屈曲位設定:
   - FIRM(ブルーコマンド)

6. 不具合の検出

⚠ 異常な動作に気付いたり、装置の特性に変化を感じたり、大きな衝撃を受けた場合は、担当の義肢装具士に相談してください。

7. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

⚠ 膝の最初の使用時に、オイル跡が見つかる可能性があります。柔らかい布で拭き取ります。

⚠ ショックアブソーバは、その使用法の特定の下準備を受けた後、解体したり、転用したりしてはなりません。

⚠ 使用後は、やけどの恐れがあるので、ショックアブソーバを冷やします。

⚠ ショックアブソーバに高温の温度変化が生じた場合、その挙動は変化する可能性があります

⚠ 輸送中の問題を避けるために、ショックアブソーバはしぼませて納品されています。

⚠ 膝関節に指を挟んだり、衣類が引っかかったりする恐れがあります。関節を動かすことで怪我をするリスクを避けるため、機構の近くまたは内側に誰も指を入れないよう十分気を付けます。

B. 禁忌事項

⚠ 膝部軸への注油によって急激な劣化を招く恐れがあるため、絶対にしないでください。

⚠ 負荷がかかると膝の機能性が乱れることがあります。.

⚠ 誤使用、不適切なアラインメント、不適切な環境での使用、不適切な使用による損傷は保証対象としません。

⚠ 機能傷害、早期磨耗、さびの痕跡がある場合は、できるだけ早く義肢装具士に相談します。

⚠ この装置を熱源の近くに放置しないでください。火傷や有毒物質の放出の危険性があります。

⚠ 溶剤の使用は禁止です。

C. 反作用

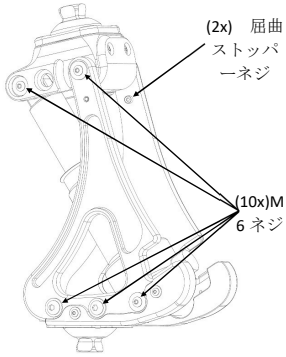
本装置に直接関係する反作用はありません。

本装置に関連して発生したいかなる重大事象も、製造元および加盟国の所轄官庁に通知しなければなりません。

8. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

A. 保守・洗浄

⚠ 屈曲ストッパーネジの状態を定期的にチェックします。
⚠ M6 ネジの締め付け度(締め付けトルク 6Nm)を定期的に確認します。
⚠ 機能障害、未熟な磨耗、さびの痕跡がある場合は、できるだけ早く義肢装具士に相談します。
⚠ 湿らせたスポンジで膝部の汚れを落とすことができます。
⚠ 「汚染」活動(水や泥に浸かった状態での使用)の都度には膝を洗浄します。
⚠ 海水に浸した後で、淡水でよく洗い、完全に乾燥させます。
⚠ 洗浄に溶剤や他の有害な作用を及ぼす製品を使用しないでください。
⚠ ショックアブソーバの保守については、膝から供給される製造元の取扱説明書を参照します。



B. 保管

⚠ 使用温度・保管温度: -25° C ～ +40° C
相対湿度:制限なし

C. 廃棄

この装置の様々な部品は、アルミ、ステンレススチール製の軸とネジ、チタン製コネクター、プラスチック製リングや油脂などの特殊廃棄物です。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。

D. 耐用期間

膝の設定見直しは、担当の義肢装具士が 100 時間ごとに行わなくてはなりません(例えば中程度の活動の場合は 1 年、激しい活動の場合は 6 カ月など)。

9. 記号の説明

	製造元	⚠	**特定されたリスク**	CE 2016	**CE マーキングと初回届け出年**

10. 規制情報

CE 本製品は CE マーク医療装置であり、規則(EU) 2017/745 に準拠して認証されています

11. 製造元名及び住所

プロテオール SAS(単純型株式会社)
6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France
Tel: : 03 80 78 42 42 - fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com - www.proteor.com

CE 2016	**EASY RIDE – 1P650** *患者使用说明*	1P65098 2021-04

由矫正师陪同，在每次使用前请阅读

1. 所含配件



名称	编号	已含/另售
膝关节	1P650	已含
气泵	1P65012	已含
螺钉 M6x14 (x2)	WMBT6014Z	已含
梅花扳手 T30 (x2)	WKT030	已含
轴更换工具	1P65019	已含
母型金字塔	1K185 和 1K66	另售
罩壳套件	1P653	另售

2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

高冲击力单轴式膝关节，适宜多种运动类型，配备新一代空气/机油减震器和两个连接件，上部连接件可转动。
根据选定的运动类型，佩戴者可轻松更改膝关节的姿势和设置：分“滑行”和“骑行”两种
上下各有一个公型金字塔连接件。这两个连接件用于连接母型金字塔配件。随附的公型金字塔件可以更换为母型金字塔件（需单独订购）。

B. 特性

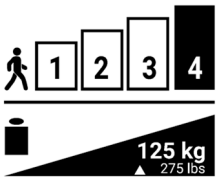
编号	**1P650**	
重量	1200 g	
姿势	“滑行”	“骑行”
预屈度	12°	0°
最大屈膝角度	50°	130°
患者最高体重（含承重）	125 kg	

本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对 P6 级负荷（125kg 型号）进行测试，循环次数为 100 万次。使用寿命因患者活动和使用情况而异。

3. 用途/适应症

本医疗装置专门供应给医疗保健专业人员（假肢矫形师），以培训患者如何使用。由医师和假肢矫形师开具假肢处方，并负责评定对患者的适用性。

⚠ 本装置仅限指定患者佩戴。不得供其他患者重复使用。



本装置仅适用于截肢患者根据运动类型用作矫形器具。尤其适宜高度（L4）运动型患者，便于运动时佩戴，如冲浪、单板滑雪、骑车、山地自行车、滑冰、滑板、桨板冲浪等。

⚠ **本装置不适宜在行走时佩戴。**

最大重量（含承重）：125 kg

⚠ **不适宜儿童患者佩戴。**

4. 临床益处

本装置具备以下优势：

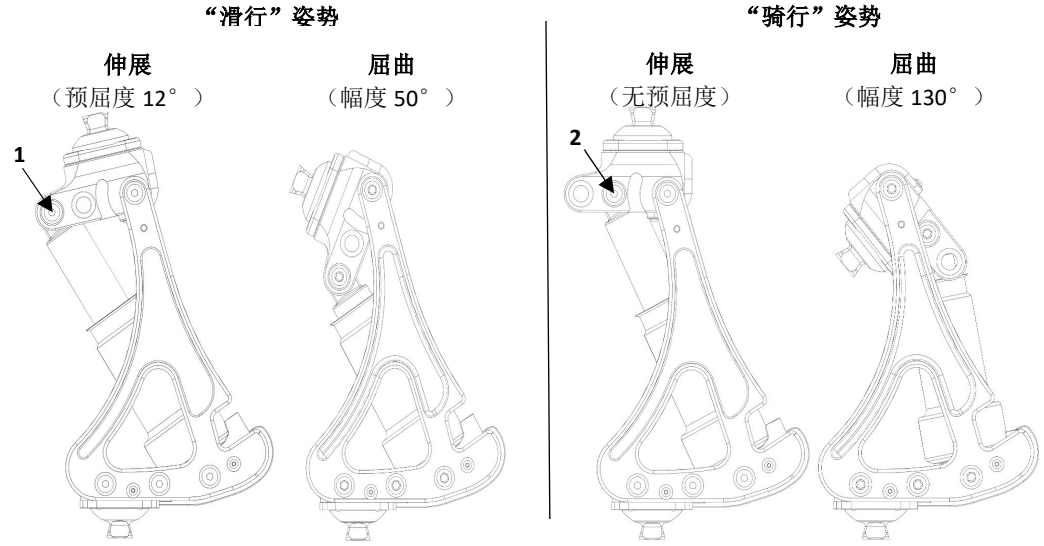
- 适宜从事多种夏季（公路骑行、滑板、冲浪）和冬季（单板滑雪）运动类型
- 屈曲和伸展状态时的阻尼强度可供调节
- 屈曲时的支撑力和伸展时的回弹力通过气动系统的充气状况调节
- 通过改变减震器安装轴的位置，即可匹配不同的运动类型。

5. 功能/使用说明

A. 变换姿势

更改液压缸顶轴的位置，如图所示，从位置 1 更换至位置 2 后，即可将膝关节的姿势从“滑行”切换为“骑行”：

- 使用随附的梅花扳手 T30，拧松轴两侧的两个螺钉。
- 使用随附的轴更换组件，将轴从其安装位置中拉出。
- 将轴插入到所需的位置。
- 重新装回两个螺钉及各自垫圈，涂上少许低强度 XC048 螺纹锁固胶，然后拧紧，至扭矩 6Nm。



⚠螺钉的紧固和松动应使用随附的梅花扳手 T30。
⚠如果螺钉顶部凹槽出现变形，使用随附的螺钉（共两个）更换。
⚠“骑行”姿势时的最大屈曲挡块仅用于保护液压缸，任何情况下均不得向其施加规律性和重复性受力。

B. 根据运动类型选择姿势和设置

随附的气缸带有三个调节控件：

- **蓝色控件**（坚固/中等/开启），分别对应于慢速、中速和快速压缩。
- **黑色控件**（调整轨迹模式），用于微调压缩速度，仅在“开启”模式下可用，从柔和到坚固共有 3 个位置：1、2 和 3。
- **红色控件**（回弹），用于调节伸展状态下的回弹速度。

C. 调节减震器的压力

使用随附的气泵，将减震器调至所需的压力。
如果压力过大，使用气泵上的排气钮，将压力降低。
仅限使用随附的气泵，或配备 20 巴压力表且匹配 FOX 减震器的气泵。

以下所示的姿势和设置组合仅供参考，可能因患者的活动和体重而有所差异：

体育活动：

1. **轴的位置：**
   - “骑行”：公路自行车、远足山地自行车、速降山地自行车和越野摩托车
   - “滑行”：所有其他类型的运动
2. **调节屈曲度：**
   - 开启（蓝色控件）
3. **调节伸展度：**
   - 通常为最大回弹力，根据需要进行调整（红色控件）
4. **压力：**
   - 0 巴：公路自行车、远足山地自行车
   - 1 - 3 巴：冲浪、划桨、滑水、板版滑水
   - 4 - 6 巴：速降山地自行车、单板滑雪和高山滑雪
   - 5 - 10 巴：健身、球拍类运动、格斗、越野摩托车

⚠减震器的气压不得超过 **20.6 巴**。

⚠在高海拔区域活动时（如乘飞机旅行等），必须**排空**减震器中的气体。

⚠**调节气压后，将罩盖重新装回气阀上。**

运动中变换地点/跨越障碍物/安全需求：

1. 调节屈曲度：
   - 坚固（蓝色控件）

6. 故障检测

⚠ 如果您感觉到行动异常或察觉到设备特性有所变化，或本设备曾遭受严重冲击，请联系假肢矫正师。

7. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

⚠ 在前几次的使用中，膝关节可能会出现油迹。使用柔软的抹布擦除。

⚠ 减震器已经过特别设定，在任何情况均不得拆除或避开使用。

⚠ 使用后，使减震器冷却，避免烫伤。

⚠ 如果减震器的温度发生显著变化，其性能可能会随之改变。

⚠ 减震器在出厂时已放气，以免在运输过程中出现任何问题。

⚠ 手指或衣物可能会被膝关节夹住。为避免关节移动时造成任何伤害，应注意切勿将手指放在机械装置周边或内部。

B. 禁忌

⚠ 切勿使膝关节连接轴沾上油污，这可能导致其快速老化。

⚠ 承重时，膝关节的功能可能受到干扰。

⚠ 保修不包括因误用、对齐不佳、在不适宜环境中使用，或任何不当使用而造成的损坏。

⚠ 如遇故障、过早磨损或生锈，请尽快联系假肢矫形师

⚠ 切勿将本装置放在热源附近：避免烫伤风险和释放有毒物质。

⚠ 禁止使用溶剂。

C. 副作用

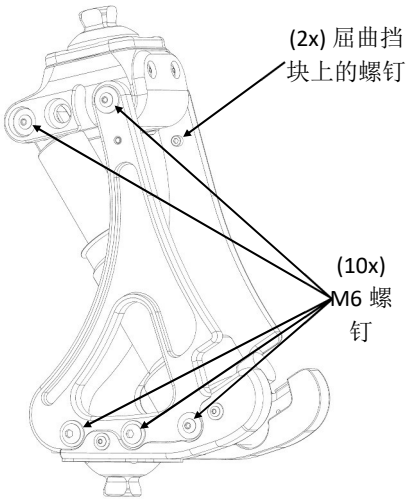
本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

8. 维护、存放、弃置和使用寿命

A. 维护/清洁

⚠ 定期检查屈曲挡块上的螺钉状况
⚠ 定期检查 M6 螺钉的拧紧程度（拧紧扭矩 6Nm）。
⚠ 如遇故障、过早磨损或生锈，请尽快联系假肢矫形师
⚠ 使用略湿的海绵清洁膝关节
⚠ 每次“污染性”活动（遇水、泥浆、浸水）后，均需清洁膝关节。
⚠ 浸入海水后，使用淡水彻底冲洗，然后充分干燥。
⚠ 清洁时请勿使用溶剂或其他腐蚀性产品
⚠ 有关减震器的维护，请参阅膝关节随附的制造商说明。



B. 存放

⚠ 使用和存放温度：-25° C 至 +40° C
空气相对湿度：无要求

C. 弃置

本装置的不同配件分属不同类别的废弃物：铝、不锈钢轴和螺钉、钛合金连接件以及塑料垫圈和机油。须根据现行规定相应处置。

D. 保存期

每使用 100 个小时后，应由假肢矫形师对膝关节进行检查（中度运动为 1 年，高度运动为 6 个月）。

9. 符号说明

	制造商		**已确定风险**	CE 2016	**CE 标志和首次声明年份**

10. 监管信息

CE 本产品是带有 CE 标志的医疗装置，并已通过欧盟 2017/745 法规认证

11. 制造商名称和地址

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
电话：+33 3 80 78 42 42 – 传真：+33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com