SYNSYS

Notice d'utilisation Patient	FR
Patient instructions for use	EN
Gebrauchsanweisung für Anwender	DE
Návod k použití pro pacienta	CS
Instrucciones de uso para el paciente	ES
Инструкция по эксплуатации для пациента	RU
دليل المستعمل	العربية

PROTEOR

SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

FR
EN
DE
CS
ES
RU
العربية

SYNSYS

1P700LEG

Notice d’utilisation **Patient**

1P700998 2024-09

Lire avant toute utilisation en présence de votre Orthoprothésiste
Notice orthoprothésiste correspondante : 1P700999 2024-09

FRANÇAIS

Table des matières

1. DESCRIPTION DES SYMBOLES 3

2. CONDITIONNEMENT 4

3. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION 4

A. DESCRIPTION 4
B. PROPRIETES 4
C. MECANISME D'ACTION 4

4. DESTINATIONS / INDICATIONS 5

5. BENEFICES CLINIQUES 6

6. FONCTIONNEMENT / INSTRUCTIONS D'UTILISATION 6

A. REGLAGE DE LA HAUTEUR DE TALON 7
B. RESISTANCE EN PHASE D'APPUI 8
C. RESISTANCE EN PHASE PENDULAIRE.....9
D. SEUIL DE PASSAGE EN PHASE PENDULAIRE.....10

7. UTILISATION DES MODES SPECIAUX..... 11

A. MODE MARCHE 2 11
B. MODE VERROU 11
C. MODE VELO.....12
D. MODE LIBRE 12

8. AUTRES UTILISATIONS DE L'APPLICATION SYNSYS POUR SMARTPHONE 13

9. BATTERIE..... 14

A. CHARGE DE LA BATTERIE 14
B. DECHARGE DE LA BATTERIE .15
C. PRESERVATION DE LA BATTERIE 15

10. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS..... 16

11. MISE EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES 16

A. MISE EN GARDE 16
B. CONTRE-INDICATIONS 18
C. EFFETS SECONDAIRES 18
D. COMPATIBILITE ELECTRO-MAGNETIQUE 19
Généralités 19
Émissions..... 19
Immunité..... 20

12. NETTOYAGE..... 21

13. ENTRETIEN, MAINTENANCE ET DUREE DE VIE 21

14. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE 22

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES..... 22

1. Description des symboles

Marche / Arrêt

Fabricant

SN

Numéro de série

Consulter la notice

Danger

Attention

Partie appliquée de type BF = emboiture (ne fait pas partie du dispositif).
Les boutons et la partie supérieure du dispositif sont des parties considérées comme appliquées

IP54

Protection contre les poussières et la projection d'eau dans toutes les directions

Li-Ion

Batterie Lithium - ion

Classe d'isolation du chargeur : classe II

Marquage CE et année de 1ère déclaration

Patient unique, Usage multiple

Fragile, manipuler avec précaution

Haut
(indique la position verticale correcte)

Conserver au sec

Limites de température

Contient des composants électroniques – Séparer et recycler

2. Conditionnement

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
SYNSYS	1P700LEG	Inclus : Genou, habillage cheville, cheville, pied, esthétique de pied
Outil On/Off	1P700132-S	Inclus
Chargeur	1P700234-S	Inclus
Butées de flexion	1P700204-[105 à 120]	Inclus
Clé USB	M6X111	Inclus
Coque de protection (Option)	1P700218-[couleur]-S	Non inclus Vendu séparément

3. Description, propriétés et mécanisme d'action

A. Description

SYNSYS est un ensemble genou – cheville – pied contrôlé par microprocesseur.

B. Propriétés

Référence	1P700LEG
Poids	3,2 kg
Flexion maximale	125°
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	125 kg

C. Mécanisme d'action

La liaison entre le genou et la cheville permet les mouvements de triple flexion hanche/genou/cheville et sécurise par exemple et en plus de la marche, la descente d'escalier, le passage debout/assis ou l'action de ramasser un objet au sol, faire ses lacets.

Cette liaison genou/cheville permet également de relever l'avant du pied pendant la phase pendulaire (dorsiflexion) pour réduire le risque de trébuchement ou les défauts de marche liés aux mouvements de compensation, ceci même en montée de pente.

La mobilité de la cheville permet au pied de se poser à plat au sol dès la pose du talon (plantiflexion).

Les capteurs embarqués dans Le SYNSYS permettent de reconnaitre automatiquement les phases du cycle de marche et pilotent une adaptation en temps réel de la résistance du SYNSYS.

La résistance du genou sera adaptée :

- Pour descendre des escaliers ou une pente
- Pour s'asseoir, se baisser
- En cas de trébuchement (flexion de genou bloquée)
- A des utilisations spécifiques, grâce aux modes vélo, libre et verrou (genou bloqué)

En cas d'altération des performances, le genou ou la cheville risquent de ne pas se comporter comme attendu ; par exemple le genou restera raide, en extension.

Un orthoprothésiste vous formera à la bonne utilisation de SYNSYS.

4. Destinations / 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 transfémorale ou désarticulée du genou. Il est préconisé spécifiquement pour des patients avec une CIF (Classification Internationale du Fonctionnement) **d4602** et **d4608**, ou **K2** et **K3**, selon **Medicare**, permettant des activités quotidiennes tant sur tous terrains que dans les pentes et les escaliers.

Il est prévu pour toutes les activités classiques de la vie quotidienne, telles que la marche ou la pratique du vélo de manière non sportive.

IP54 : Il peut subir des projections d'eau et être utilisé sous la pluie sans risque de dysfonctionnement.

Il peut subir des projections d'eau et être utilisé sous une pluie battante sans risque de dysfonctionnement.

Poids maximum (port de charge inclus) : 125 kg

⚠ **Non adapté aux amputés bilatéraux fémoraux ou personnes désarticulées de hanche.**

⚠ **Non adapté aux enfants.**

⚠ La flexion maximale du genou est de 125°. Elle peut cependant être limitée par le volume de l'emboîture.

5. Bénéfices cliniques

Le dispositif permet de marcher, et également de descendre un escalier de façon naturelle en étant libre du placement du pied prothétique sur la marche, ce qui accentue la sécurité. La même sécurité est offerte pendant une descente de pente.

L'articulation de la cheville permet de porter des chaussures ayant jusqu'à 5 cm de talon ou de marcher pieds nus.

Typiquement, grâce à SYNSYS, à une température ambiante de 24°C, il sera possible de descendre 4 étages par les escaliers (60 marches en pas alternés), marcher 1km sur sol plat, descendre une pente de 40m, et continuer encore sur sol plat pendant 1km.

L'application SYNSYS pour Smartphone permet, une fois un smartphone appairé à la prothèse, d'accéder aux informations d'activité, de sélectionner la chaussure ou le mode (§6 et §7). Cette application est téléchargeable sur le Store.

6. Fonctionnement / instructions d'utilisation

Certaines fonctionnalités de ce dispositif sont consultables / modifiables grâce à la liaison Bluetooth d'un smartphone et l'application SYNSYS pour Smartphone. Il faut toujours être très prudent pendant les ajustements réalisés via cette application. La connexion est sécurisée : autorisation + confirmation d'appairage, via les boutons du SYNSYS. En cas de problème de connexion, vérifier que SYNSYS n'est pas déjà connectée par Bluetooth à un autre dispositif.

SYNSYS peut communiquer par Bluetooth à 10m avec la tablette ou le smartphone afin d'ajuster les réglages, consulter l'historique des paramètres et l'activité réalisée ; la distance variera en fonction des obstacles entre le dispositif et le smartphone.

La stabilisation debout statique s'activera20 secondes après déconnexion du Bluetooth.

Le smartphone utilisé pour dialoguer en Bluetooth avec la prothèse doit être conforme aux normes de sécurité CEI ou ISO applicables à ces appareils (IEC60950-1 ou IEC62368-1).

L'application SYNSYS est disponible pour Android et iOS.

Download on the App Store

L'appli SYNSYS est conçue pour iPhone 13, iPhone 12, iPhone SE (2ème génération), iPhone SE (1ère génération). Apple, iPad, iPad Pro et iPhone sont des marques déposées de Apple Inc., enregistrées aux Etats-Unis et autres pays.

GET IT ON Google Play

Configuration minimale : Android ≥ 6

Pour se connecter :

- La première fois : activer le Bluetooth du smartphone et lancer l'application SYNSYS ; genou fléchi, appuyer 3 secondes sur le bouton droit. Une fois la prothèse détectée, confirmer l'appairage par un appui court sur le bouton droit de la prothèse.
- Les fois suivantes : activer le Bluetooth du smartphone et lancer l'application SYNSYS ; activer le Bluetooth de la prothèse par un appui court sur le bouton droit.

Pour plus de sécurité, il est recommandé de protéger l'accès à l'application par les options de verrouillage dans les paramètres du téléphone.

En cas de difficultés à utiliser l'application SYNSYS pour Smartphone, contacter son orthoprothésiste.

A. Réglage de la hauteur de talon

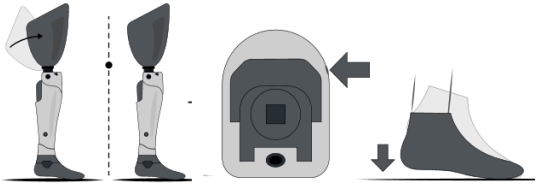
L'angle de la cheville peut être adapté à la hauteur de talon de la chaussure.

Pour effectuer ce réglage, porter la prothèse et les chaussures souhaitées puis ajuster l'angle de la cheville à l'aide des boutons.

*Plage de réglage : **0 à 5 cm**. Précision : **1 appui long ≈ 1 à 1,5mm**.*

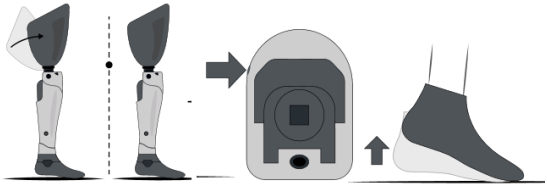
Pour **réduire la hauteur de talon** : bouton DROIT

Répéter jusqu'à obtenir une inclinaison satisfaisante.



Pour **augmenter la hauteur de talon** : bouton GAUCHE

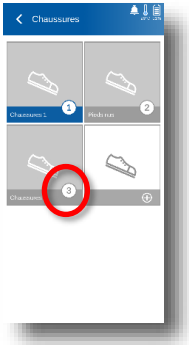
Effectuer quelques pas ou appuyer sur le talon pour que la position de cheville s'adapte effectivement. Répéter jusqu'à obtenir une inclinaison satisfaisante.



La prise en compte de chaque appui sur un bouton est signalée par une simple vibration. En cas de doute, vous pouvez revenir au réglage initial avec vos chaussures de référence.

Sur l'application SYNSYS, vous pourrez :

Choisir la chaussure portée, ou régler l'angle de la cheville à la hauteur talon d'une nouvelle chaussure



Associer la photo de la chaussure à la hauteur de talon réglée, la renommer, choisir le mode de marche associé

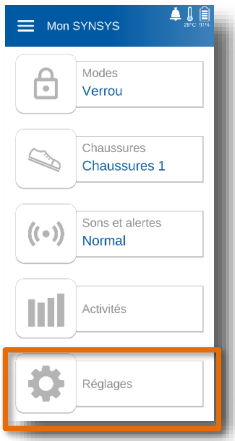
B. Résistance en phase d'appui

Le genou offre une résistance d'appui pour marcher, s'asseoir, descendre une pente ou un escalier, etc.

- Si le genou ne plie pas assez vite, **diminuer** cette résistance ;

+ Si le genou plie trop vite, **augmenter** la résistance.

Plage de réglage : +/-2,5% autour de la valeur réglée par l'orthoprothésiste.



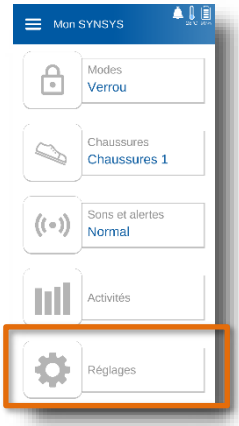
⚠ La résistance du genou en appui est efficace de **0° à 95°** de flexion. Prendre garde lors de vos transferts debout-assis et à la descente de hautes marches d'escaliers.

C. Résistance en phase pendulaire

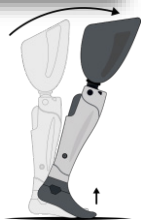
La résistance en phase pendulaire définit l'amorti de la flexion pendulaire notamment à faible vitesse.

- Si le pied ne se dégage pas bien vers l'arrière, **diminuer** cette valeur
+ Si le talon remonte trop haut même à faible vitesse, que vous « attendez » votre prothèse, **augmenter** cette valeur

Plage de réglage : +/-5% autour de la valeur réglée par l'orthoprothésiste.



D. Seuil de passage en phase pendulaire

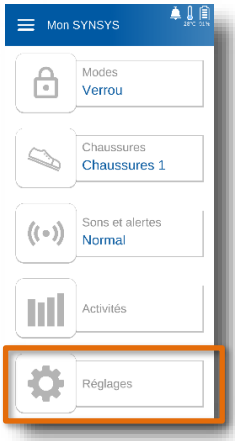


Le genou est en sécurité en phase d'appui ; il est « libéré » par un appui à l'avant-pied.

– Si le genou ne se libère pas assez vite, **diminuer** ce seuil ;
+ Si le genou se libère trop vite, **augmenter** ce seuil.

⚠ **Dysfonctionnement possible sur sol meuble, neige, sable…**

<u>Plage de réglage</u> : +/-5% autour de la valeur réglée par l'orthoprothésiste.



7. Utilisation des modes spéciaux

⚠ **Ne pas oublier de revenir au mode Marche quand ce mode spécial n'est plus nécessaire, sauf pour le mode vélo, pour lequel le retour au mode marche est automatique**

Dans le mode Marche, l'articulation de genou apporte par défaut une résistance à la flexion à un niveau défini lors des réglages avec l'orthoprothésiste.

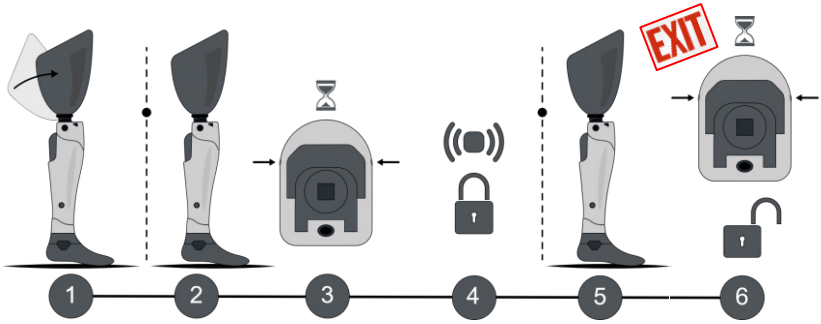
A. Mode marche 2

Ce mode peut être réglé par l'orthoprothésiste pour adapter les réglages électroniques à une situation particulière (ex : port de chaussures lourdes, port de charges…). Sélectionner ce mode lorsque cette situation est rencontrée.

B. Mode verrou

Le genou peut être verrouillé :

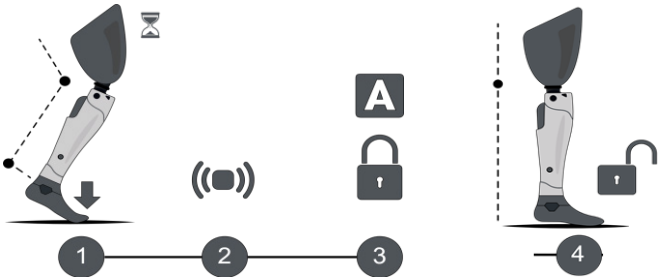
Verrou manuel : permet de verrouiller hydrauliquement le genou en extension complète :



Et, s'il a été rendu accessible à l'utilisateur par l'orthoprothésiste :

- **Blocage actif de la flexion (« verrou automatique ») - entre 0 et 45° max** - utile pour garder une position fixe, genou fléchi

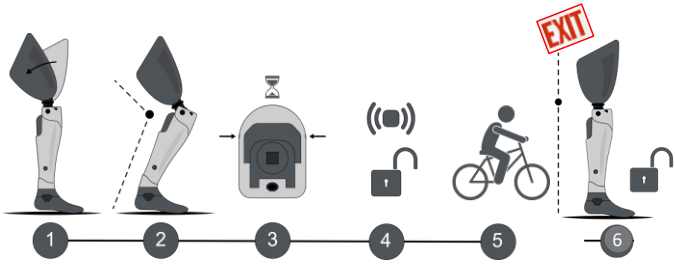
Avant de



remarcher, vérifier la bonne résistance en flexion du genou.

C. Mode vélo

Ce mode permet d'avoir une articulation du genou complètement libre (aucune résistance) tant que le genou est fléchi. Dès que la jambe est tendue, la prothèse revient automatiquement en mode marche, ceci afin de sécuriser l'appui pour la descente du vélo.
La flexion du genou peut avoir été limitée à moins de 125° pour éviter le contact emboiture-genou par l'ajout de butée de flexion par l'orthoprothésiste : dans ce cas, la pratique du vélo peut être rendue plus difficile.



D. Mode libre

Ce mode permet d'avoir une articulation du genou complètement libre (aucune résistance). Il n'est pas accessible par les boutons mais peut être sélectionné dans l'application SYNSYS.

Il peut être utile par exemple en voiture (assis dans un espace confiné).

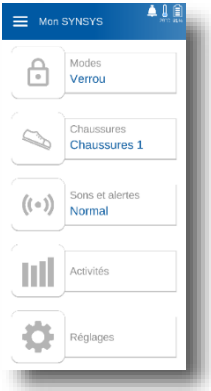
⚠ **Ne jamais utiliser ce mode pour marcher.**

Pour en sortir, sélectionner un autre mode dans l'application SYNSYS ou appuyer 1 seconde sur les deux boutons simultanément.

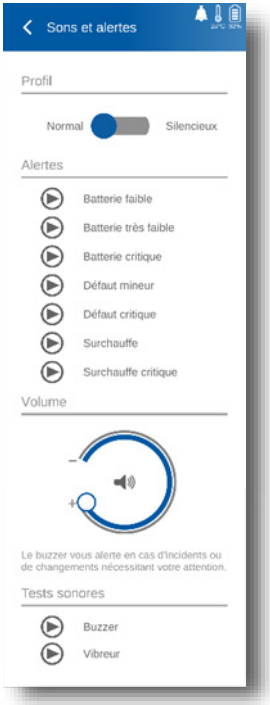
8. Autres utilisations de l'application SYNSYS pour smartphone

Sur l'application SYNSYS, vous pourrez également

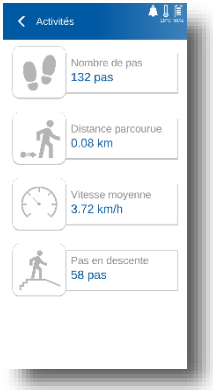
- Consulter l'état de charge de la batterie



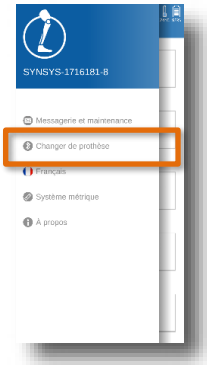
- Choisir les types d'alertes : soit par vibrations ou en mode « silencieux » ne signalant que les défauts impliquant un changement de comportement de la prothèse (cf. Tableau des indications)
- Le mode « silencieux » est temporaire. Il se désactive automatiquement pour des raisons de sécurité.
- Régler le volume sonore du buzzer
- Tester le fonctionnement du vibreur et du buzzer, jouer les alertes pour les mémoriser



- Consulter l'activité : nombre de pas total, distance parcourue, vitesse de marche…



- Consulter les signaux d'alertes entendus



En cas d'utilisation anormale (choc, vibration excessive, ou décharge électro-statique), **la prothèse vous alerte par une série de 10 vibrations accompagnées d'un signal sonore, alternées courtes et longues.**

Être très prudent et se mettre en sécurité. Puis vérifier le fonctionnement du dispositif : si le genou peut fléchir, continuer à l'utiliser sans crainte. Si le genou reste raide, **contacter son orthoprothésiste pour réparer la panne**, et utiliser la prothèse de rechange**.**

9. Batterie

A. Charge de la batterie

⚠ Ne pas porter la prothèse pendant la charge et respecter les consignes de sécurité électrique habituelles. Laisser le chargeur accessible pendant la charge afin de le déconnecter facilement en cas de besoin.

Température de chargement de la batterie : +5°C à +40°C ; humidité de l'air : < 93%.

Ne charger la batterie qu'avec le chargeur 1P700234-S livré par PROTEOR.

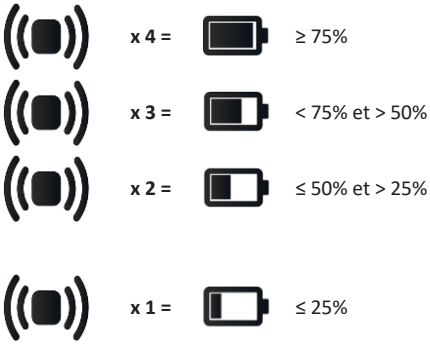
Un chargeur non agréé peut être à l'origine de défaillances de la prothèse, ou d'un risque d'électrocution.

En cas de doute à propos de ce chargeur (casse…), ne pas l'utiliser, un nouveau doit être commandé auprès de votre orthoprothésiste.

Ce chargeur n'est pas protégé contre les projections d'eau (IP21).

Retirer le bouchon du connecteur puis connecter le chargeur, câble vers le bas. Brancher le bloc d'alimentation au secteur (prise murale classique). La bonne connexion du chargeur est signalée par une vibration.

La déconnexion du chargeur de la prothèse ou du secteur est confirmée par une vibration. Bien refermer le bouchon car il y a un risque d'aimantation de particules métallique qui empêcheraient le bon raccordement du connecteur.
Le niveau de charge sera automatiquement indiqué à la déconnexion du chargeur, après quelques secondes.
Il peut également être consulté sur l'application SYNSYS pour Smartphone ou par un **appui court** sur le **bouton gauche** :

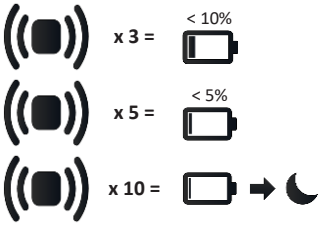


La prothèse dispose d'un système de gestion de l'énergie qui lui donne une autonomie de plusieurs jours. La durée d'autonomie variera en fonction de l'utilisation. Il est cependant recommandé de recharger la batterie au minimum une fois par semaine.

Le temps de charge est de 6 heures pour une charge complète. La batterie est garantie pour 500 cycles de charge.

B. Décharge de la batterie

Trois seuils d'alerte vous indiquent :



Lorsque l'état de charge de la batterie ne permet plus un fonctionnement normal de la prothèse, celle-ci est placée automatiquement dans un mode qui a été défini avec l'orthoprothésiste (genou libre ou résistant).

S'immobiliser 10 secondes le temps du changement de mode et recharger au plus tôt la batterie. Vérifier la résistance par une flexion du genou avant de remarcher.

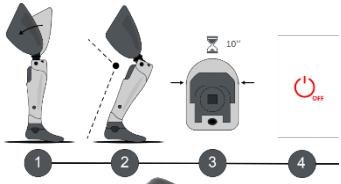
Sans gestion électronique, la prothèse conservera :

- Une résistance du genou constante (appui = pendulaire), dont le niveau peut être réglé en fonction du souhait patient : « libre » pour plus de mobilité (pas de frein) ou « freinée » pour plus de sécurité (pas de phase pendulaire)
- Un amorti de fin de phase pendulaire
- Une liberté de mouvement de la cheville, notamment la mise à plat du pied au sol.

Elle ne permet plus :

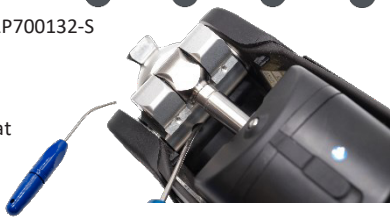
- Une adaptation de la résistance du genou, en charge ou libre
- Une adaptation à la vitesse de marche
- Une adaptation à la hauteur de talon de la chaussure
- De changer de mode (vélo, verrou…)
- Le blocage en cas de trébuchement.

C. Préservation de la batterie



En cas de période prolongée d'inutilisation (plusieurs semaines), éteindre la prothèse :

1. Fléchir le genou, puis appuyer 10 secondes sur les deux boutons simultanément
2. OU : via le bouton ON/OFF grâce à l'outil 1P700132-S fourni : appui 10 secondes.



Pensez à rallumer la prothèse et à vérifier son état de charge avant réutilisation. Le genou sera prêt à être porté avec la paire de chaussure de référence.

En cas d'extinction de la prothèse ou décharge profonde de la batterie, le repère de hauteur de talon peut être perdu. Lors de la reconnexion, la prothèse sera automatiquement réinitialisée ➔ Revenir à un réglage d'angle de cheville adéquat pour marcher (procédure au §6.A).

10. Détection 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 ou a été exposé à des températures au-delà des limites admises, consultez votre orthoprothésiste.

11. Mise en garde, contre-indications, effets secondaires

A. Mise en garde

⚠ Toute modification de cet appareil est interdite.

⚠ Ne pas utiliser d'accessoire autre que ceux fournis par PROTEOR – risque de dysfonctionnement et d'électrocution.

⚠ **Jeunes enfants** : Risque d'inhalation ou d'ingestion de petites parties qui pourraient se détacher à la suite d'usure. Risque de strangulation avec les câbles du chargeur. Ne pas laisser la prothèse ou ses accessoires à portée des enfants.

La hauteur de talon peut être ajustée. Un réglage inadéquat peut entrainer une perte de confort ou d'équilibre. Les réglages permettent également un changement de mode pour modifier le comportement du genou en phase d'appui. L'utilisation d'un mauvais mode peut entrainer une chute.

Tenir compte des signaux vibrants et sonores.
En cas de doute, arrêter de marcher et vérifier le bon fonctionnement de la prothèse.
Consulter les indications d'alertes dans l'application SYNSYS pour Smartphone le cas échéant.

Pour éviter les risques de chute lors de la descente d'escalier, il est recommandé de se tenir à la rampe.
En cas d'alerte émise par la prothèse, s'arrêter immédiatement et vérifier que le niveau de résistance du genou est adapté.

Il convient d'être particulièrement prudent lors du port d'une charge lourde, notamment un enfant : le comportement de la prothèse peut être modifié (résistance / libération du genou).

Malgré toutes les sécurités apportées par cette solution prothétique, il demeure des risques à marcher sur des terrains meubles, glissants, accidentés (sable, sol mouillé…)

Ne pas tenter d'ouvrir ou modifier la prothèse.

Seul le personnel qualifié et agréé par PROTEOR est autorisé à procéder à des actes de maintenance.

Ne pas changer la batterie.

Ne pas utiliser de batterie autre que l'originale.

Ne rien brancher d'autre au connecteur magnétique.

Seul un orthoprothésiste est habilité à modifier les réglages.

Toute manipulation excessive, surcharge mécanique, vibrations excessives (ex : certains transports) doivent être évitées. Ceci peut provoquer une panne mécanique, hydraulique ou électronique (voir Tableau des Alertes en dernière page).

Conduite automobile :
Faire contrôler votre aptitude à la conduite par une instance agréée.
Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque la prothèse n'est pas opérationnelle.

En avion :
Ne pas utiliser le smartphone pour se connecter à la prothèse. SYNSYS contient une batterie Lithium-ion de 9.4Wh.
Selon la réglementation en vigueur, la prothèse peut voyager en soute après l'avoir passée en **OFF** (cf. §9.C). Attention l'outil ON/OFF est considéré comme un outil pointu non admis en cabine d'avion

Surchauffe de l'unité hydraulique :
En cas d'activité excessive (plus de 4 étages de descente d'escaliers par exemple), il peut y avoir modification de la résistance du genou.
Il y a un risque de se brûler en touchant les composants en surchauffe (mécanique interne). Il est préconisé de porter un pantalon pour ne pas se brûler.
Ce risque est accru en cas d'exposition au soleil (UV).

Tenir compte des signaux vibrants et sonores qui indiquent un danger de surchauffe. Dans ce cas, cesser toute activité pour laisser la prothèse refroidir quelques instants.

La même alerte peut vous indiquer une température trop basse (< -5°C) : il faudra pratiquer une dizaine de flexions avant de remarcher.

Risque de chute. En cas de doute sur l'alerte, consultez l'application SYNSYS pour smartphone.

Température maximale mesurée du connecteur de la prothèse (pyramide) : 45°C.

Eviter la pénétration de salissure et d'humidité :

En cas de contact avec un liquide, essuyer la prothèse avec un chiffon propre et la faire sécher.

En cas de contact accidentel avec l'eau salée, essuyer la prothèse avec un chiffon imbibé d'eau douce puis la faire sécher.

En cas de doute, suite à une utilisation non recommandée ou à une chute, en cas de bruit, de marque d'usure visible (trace d'impact, fissure, casse…) ou de comportement anormal de votre prothèse, s'adresser à son orthoprothésiste pour procéder à une vérification du bon fonctionnement.

Sécurité non activée : en cas de défaillance de la prothèse entrainant une faible résistance, bien initier la phase d'appui avec le genou en extension. Contacter au plus vite son orthoprothésiste.

Risque de pincement entre des pièces en mouvement, notamment dans la zone de flexion du genou : prendre soin à ce qu'aucune partie du corps ou vêtement ne se coince. Faire attention aux autres personnes (enfants, personnel soignant…)

L'habillage de cheville protège le dispositif sans perturber le mouvement de la cheville et évite tout risque de pincement des doigts.

Manipuler la prothèse avec soin pour éviter tout risque de blessure (coupure…).

Eviter de porter des vêtements susceptibles de gêner le mouvement des articulations du genou et de la cheville. Prendre garde en cas de chaussures lourdes qui peuvent impacter les mouvements. Eviter de porter des chaussures montantes (bottes, bottines).

Activités de montagne : altitude max = 3000m.

Autodécharge de la batterie : l'inutilisation prolongée (plusieurs semaines) de la prothèse entraine une décharge normale de la batterie.
Eteindre la prothèse pour économiser la batterie (cf. §9.C).
Par mesure de précaution, vérifier l'état de charge de la prothèse avant utilisation (cf. §9.A).

Risque d'irritation lié au contact avec l'huile : se laver les mains en cas de contact. En cas de détection d'une substance graisseuse sur la prothèse, contacter son orthoprothésiste.

En cas de panne, le genou peut changer de comportement, et notamment se bloquer en extension.

B. Contre-indications

Ce dispositif **n'est pas** destiné à la pratique des sports (risques d'impacts, chocs, chutes…).
La prothèse peut subir des projections d'eau et être utilisée sous une pluie battante sans risque de dysfonctionnement.

⚠ Elle ne doit cependant **pas** être immergée. En cas d'exposition, essuyer la prothèse avec un chiffon imbibé d'eau douce puis faire sécher.

C. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires directement liés 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.

D. Compatibilité électro-magnétique

Généralités

Environnement d'utilisation : SYNSYS est prévu pour une utilisation à domicile et lieux « grand public ». Ne pas stationner à proximité de sources magnétiques ou électriques importantes (Lignes haute tension, émetteurs, transformateurs, IRM, scanner, détecteurs de métaux, postes à souder), de zone ATEX (=atmosphère explosive, riche en oxygène) ou de mélanges anesthésiques inflammables. Dispositif non compatible avec les chocs de défibrillation.

⚠ Il convient de ne pas utiliser les appareils de communication portatif RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30cm (12 pouces) de toute partie de SYNSYS, y compris le câble du chargeur. Dans le cas contraire, les performances de SYNSYS pourraient être altérées. Risque d'interférences causant une modification du comportement de la prothèse (ex : résistance du genou), pouvant provoquer une chute. La prothèse peut également perturber le fonctionnement d'autres appareils électroniques proches.

⚠ Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

⚠ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Liste des câbles et accessoire : chargeur 1P700234-S (fabricant : PROTEOR) 155cm.

Émissions

Le dispositif médical est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur et l'orthoprothésiste devront donc s'assurer que le dispositif médical est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – remarques
Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne / externe.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) (CISPR 11)	Classe B	Environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Émission de courant harmoniques (IEC61000-3-2)	Classe A	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement (IEC61000-3-3)	Conforme	

Immunité

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile et environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. L'utilisateur et l'orthoprothésiste devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601-1-2 Ed4	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en Contact ± 2/4/8/15 kV dans L'air	± 8 kV en Contact ± 2/4/8/15 kV dans L'air
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM à 1 kHz	12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3)	Fréquence (MHz) / Modulation / Niveau exigé (V/m) / Niveau de conformité (V/m) 385 / Modulation pulsée : 18 Hz / 27 / 27 450 / Modulation pulsée : 18 Hz / 28 / 28 710 – 745 - 780 / Modulation pulsée : 217 Hz / 9 / 9 810 – 870 - 930 / Modulation pulsée : 18 Hz / 28 / 28 1720 – 1845 - 1970 / Modulation pulsée : 217 Hz / 28 / 28 2450 / Modulation pulsée : 217 Hz / 28 / 28 5240 – 5500 - 5785 / Modulation pulsée : 217 Hz / 9 / 9	
Transitoires électriques rapides en salves (IEC61000-4-4)	Alimentation : ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	Alimentation : ± 2 kV Lignes d'entrées/sorties : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz
Ondes de chocs (IEC61000-4-5)	Entre phases : ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre terre et phases : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Entre phases : ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre terre et phases : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC610004-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique à la fréquence du réseau (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Creux et coupures de tension (IEC61000-4-11)	0 % *UT* ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % *UT* ; 1 cycle à 0° 70 % *UT* ; 25/30 cycles à 0° 0 % *UT* ; 250/300 cycles	0 % *UT* ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % *UT* ; 1 cycle à 0° 70 % *UT* ; 25/30 cycles à 0° 0 % *UT* ; 250/300 cycles

12. Nettoyage

Nettoyer la prothèse à l'aide d'un chiffon doux humide et d'un savon doux suite à une exposition à la poussière ou à l'humidité. Notamment maintenir propre la zone articulée du genou (aimant). Faire attention aux petits capots mobiles (accès à la prise pour la mise en charge). Ne jamais utiliser de solvants qui pourraient détériorer le dispositif. Vérifier qu'il n'y ait pas de particules métalliques au niveau du connecteur magnétique et de la zone articulée.

En cas de forte sudation dans l'emboiture et d'utilisation d'une suspension par le vide, s'assurer que la sueur ne s'évacue pas dans la prothèse.

13. Entretien, maintenance et durée de vie

Réseau électrique compatible avec le chargeur 1P700234-S (fabricant : PROTEOR) :

Courant d'entrée : 0,3A max à 100VAC
Tension d'entrée : AC 100-240 V
Low Power Supply (LPS) compliant
Indice de protection : IP21

Courant de sortie : 2A max
Tension de sortie : 5V DC
Fréquence: 50-60 Hz

Compatibilité à la norme Bluetooth v2.1 + EDR – classe 2 (2.5mW)
[2400 – 2483.5] MHz

Classe d'émission CEM :
Classe B – utilisation en environnement résidentiel selon la norme IEC 60601-1-2.
Niveau d'essai d'immunité = 12v/m (selon la norme EN22523).

Indice de protection selon la norme CEI 60529 :
IP54 : Protégé contre les poussières et autres résidus microscopiques
Protégé contre les projections d'eau de toutes directions.

La référence et la version du logiciel de la prothèse vous seront fournis, à votre demande, par votre orthoprothésiste.

Le dispositif doit être contrôlé par votre orthoprothésiste au moins une fois par an.

Durée de vie : 3 à 6 ans selon l'activité

Le dispositif doit être remplacé après 6 ans d'utilisation ou après 3 millions de pas.

En cas de dépassement de la durée de vie prévue, le risque de défaillance du dispositif est accru. Ce dispositif est prescrit pour un seul utilisateur, toute revente est interdite.

Ce produit est composé d'éléments réalisés dans divers matériaux : élastomère, matière plastique, composite (fibres de carbone), aluminium, titane, acier, laiton. Il contient également de l'huile, une batterie Lithium-ion et des composants électroniques qui ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Eviter tout contact avec l'huile. A la fin de vie du dispositif, le retourner à son orthoprothésiste.

14. Conditions d'utilisation et de stockage

Température d'utilisation : SYNSYS est conçu pour être utilisé dans les lieux où la température ambiante est comprise entre -10 et 40°C. En cas d'exposition à des températures trop basses ou trop élevées, votre appareil peut fonctionner différemment.
Pression atmosphérique : 700 – 1060 hPa.
Taux d'humidité de l'air (HR) : 15% - 90%. Sans condensation

Température de stockage et transport :

- Longue durée (au-delà de 1 semaine) : entre 0 et 30°C
- Courte durée (moins d'une semaine) : entre -20°C et +60°C
- HR 15% - 90% sans condensation

Suite à un stockage à -20°C, attendre 16 minutes pour que le genou soit fonctionnel (≥ -10°C).

Suite à un stockage à 60°C, attendre 35 minutes pour que le genou soit fonctionnel (≤ 40°C).

Pour le transport, éteindre SYNSYS et bien l'emballer. Evitez de laisser séjourner la prothèse dans des endroits où les températures sont excessives.

Stockez la prothèse préférentiellement en position verticale.

À la suite d'un stockage prolongé, laisser la prothèse verticale 2 heures, recharger la prothèse, tester le frein et vérifier le bon fonctionnement du vibreur ; dépoussiérer.

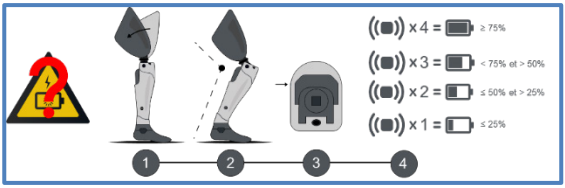
15. Informations réglementaires

Ce produit est testé et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745 et aux normes Classe B IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 et ISO 10328 - P6 - 125 kg.

Le dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC et porte le marquage CE

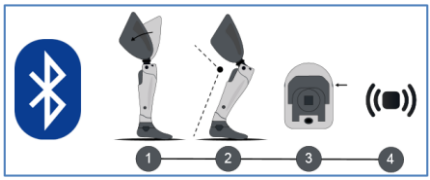
RECAPITULATIF DES ACTIONS DES BOUTONS

Niveau de charge de la batterie

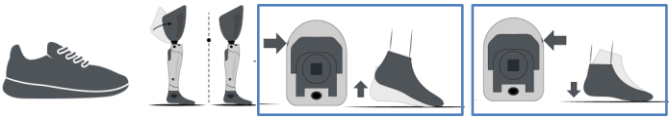


Activation du Bluetooth

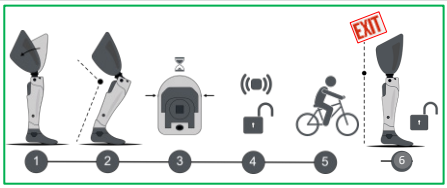
(Temps actif : 2mn)



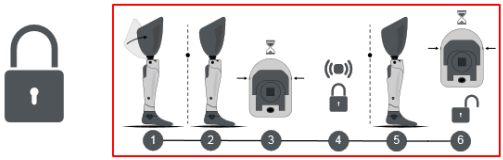
Réglage hauteur talon



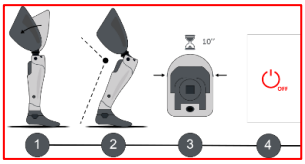
Passage en mode vélo



Activation / désactivation du mode verrou

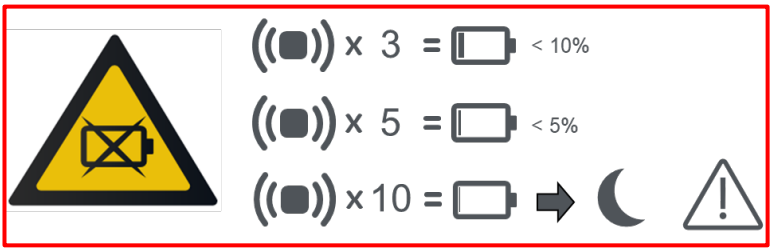


Passage en OFF

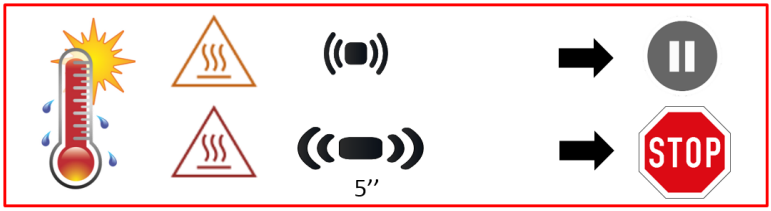


ALERTES

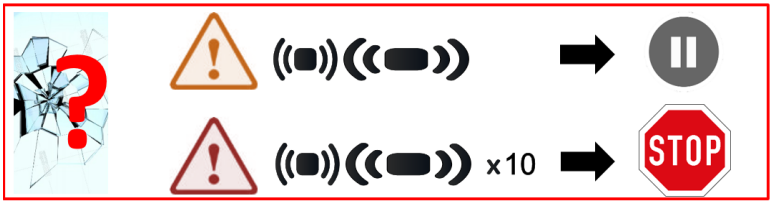
Batterie faible



Surchauffe



Défaut



Acquittement des indications : appui long (>3 secondes) sur bouton gauche

SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

FR
EN
DE
CS
ES
RU
العربية

SYNSYS

1P700LEG

Patient instructions for use

1P700998 2024-09

Read before use, in the presence of your prosthetic orthopedic prosthetist
Corresponding certified prosthetist instructions: 1P700999 2024-09

ENGLISH

Table of contents

1. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS 3

2. PACKAGE..... 4

3. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION . 4

A. DESCRIPTION 4
B. PROPERTIES 4
C. MECHANISM OF ACTION.....4

4. INTENDED USE / INDICATIONS 5

5. CLINICAL BENEFITS..... 6

6. OPERATION / INSTRUCTIONS FOR USE 6

A. SETTING THE HEEL HEIGHT 7
B. STANCE PHASE RESISTANCE ...8
C. SWING PHASE RESISTANCE 8
D. SWING PHASE INITIATION 9

7. USING SPECIAL MODES .. 10

A. WALKING MODE 2 10
B. LOCKING MODE 10
C. CYCLING MODE.....11
D. FREE MODE 11

8. OTHER USES OF THE SYNSYS SMARTPHONE APP 12

9. BATTERY..... 13

A. BATTERY CHARGE 13
B. BATTERY DRAINED..... 14
C. SAVING THE BATTERY LIFE .. 14

10. DETECTION OF MALFUNCTIONS..... 15

11. WARNING, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS 15

A. WARNING 15
B. CONTRAINDICATIONS..... 17
C. SIDE EFFECTS..... 17
D. ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY 18
Generalities 18
Emissions..... 18
Immunity..... 18

12. CLEANING..... 20

13. CARE, MAINTENANCE, AND SERVICE LIFE 20

14. CONDITIONS OF USE AND STORAGE 21

15. REGULATORY INFORMATION..... 21

1. Description of the symbols

	On / Off		Manufacturer
SN	Serial number		Consult the instructions
	Danger		Caution
	BF applied part = socket (not part of the device). The buttons and the upper part of the prothesis are regarded as applied parts	IP54	Protection against dust and water splashes in all directions
Li-Ion	Lithium - ion battery		Charger insulation class: class II
CE 2021	CE marking and year of 1st declaration	1	Single patient, Multiple use
	Fragile, handle with care		Up (Indicates the correct vertical position)
	Keep in a dry area		Temperature limits
			Contains electronic components – Separate and recycle

2. Package

Designation	Reference	Included / Sold separately
SYNSYS	1P700LEG	Included: Knee, ankle cover, ankle, foot, foot shell
On/Off tool	1P700132-S	Included
Charger	1P700234-S	Included
Maximum flexion stops	1P700204-[105 to 120]	Included
USB stick	M6X111	Included
Protection cover (option)	1P700218-[color]-S	Not included Sold separately

3. Description, properties and mechanism of action

A. Description

SYNSYS is a microprocessor-controlled knee – ankle – foot assembly.

B. Properties

Reference	1P700LEG
Weight	3.2 kg
Maximum bend	125°
Maximum patient weight (Including carried load)	125 kg / 275 lbs.

C. Mechanism of action

The link between the knee and ankle enables hip/knee/ankle triple-flexion movements, making it safe in addition to walking, for going downstairs, upright/seated transitions, picking up objects from the ground, or doing up your laces, for example.

This knee/ankle link also makes it possible to lift the forefoot during the swing phase (dorsiflexion), to reduce the risk of tripping or walking problems associated with compensation movements. This applies even on upward slopes.

The mobility of the ankle enables the foot to be placed flat on the ground as soon as the heel strikes (plantar flexion).

The onboard sensor in the prosthesis automatically detects the gait phases and manages real-time changes to the prosthesis' resistance.

The knee resistance will be adapted:

- For going downstairs or down a slope
- For sitting or bending down
- In case of a trip (knee flexion locked)
- Other uses besides walking, thanks to Biking, Free and Locking modes (knee locked)

In case of alteration in performance, the knee or ankle may not behave as expected; for example, the knee will remain stiff, in extension.

A certified prosthetist will train you in how to use SYNSYS correctly.

4. Intended use / Indications

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

⚠ This device is for a SINGLE PATIENT. It must not be reused on another patient.

This microprocessor knee-ankle-foot is to be used for lower limb exoprosthetic fittings for transfemoral or knee disarticulated amputees, having a knee-to-ground height between 43 and 55 cm and a foot size between 23 and 30 cm. It was designed for persons with **ICF** (International Classification of Functioning) **d4602** and **d4608**, or **Medicare K2** and **K3**, as it allows them to carry out their everyday activities on all types of terrain as well as negotiate slopes and stairs.

This medical device intended use is everyday activities, like walking and cycling.

IP54: SYNSYS is splash resistant (fresh water) and can be used in rain without risk of malfunction.

Maximum weight (including carried load): 125 kg / 275 lbs

⚠ **Not suitable for bilateral femoral amputees or people with hip disarticulation**

⚠ **Not suitable for children**

⚠ The knee's maximum flexion angle is 125°. It may however be limited by the socket size and shape.

5. Clinical benefits

The device enables the patient to walk, and also go downstairs naturally by allowing free positioning of the prosthetic foot on the stair step, thereby enhancing safety. It provides the same safety when going downhill.

The ankle joint enables the patient to wear shoes with a heel of up to 5 cm, or to walk barefoot.

Typically, thanks to SYNSYS, at an ambient temperature of 24°C, it will be possible to take the stairs down 4 floors (60 alternate steps), walk 1 km on flat ground, go down a 40 m slope, and continue on flat ground for another 1 km.

Once a smartphone has been paired with the prosthesis, the SYNSYS Smartphone app provides access to activity information, and enables the patient to select footwear or change modes (§6 and §7). This app can be downloaded from the store.

6. Operation / instructions for use

Some features of this prosthesis can be viewed / modified via the Bluetooth link on a smartphone and the SYNSYS Smartphone app. You must always be very careful when adjusting via this app. The connection is secure: pairing authorization + confirmation, via the buttons on the prosthesis. In case of a connection problem, check that the prosthesis is not already connected by Bluetooth to another device.

The prosthesis can communicate by Bluetooth up to 10 m with a tablet or smartphone, for the purposes of adjusting the settings, viewing the parameters and activity history; the distance will vary according to any obstacles between the prosthesis and the smartphone.

It will take 20 seconds after disconnecting the Bluetooth for the static standing stabilization to be active.

The smartphone used for Bluetooth communication with the prosthesis must comply with the IEC or ISO security standards applicable to these devices (IEC60950-1 or IEC62368-1).

<u>The App. SYNSY is intended for Android and Apple iOS devices.</u>

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

SYNSYS App has been designed to connect to iPhone 13, iPhone 12, iPhone SE (2nd generation), iPhone SE (1st generation).

Apple, iPad, iPad Pro, and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Minimum configurations: Android ≥ 6.

To connect:

- The first time: activate Bluetooth on the smartphone and start the SYNSYS app; press and hold the right-hand button for 3 seconds, with the knee bent. Once the prosthesis has been detected, confirm the pairing by briefly pressing the right-hand button on the prosthesis.
- The following times: activate Bluetooth on the smartphone and start the SYNSYS app; activate Bluetooth on the prosthesis by briefly pressing the right-hand button.

For greater security, it is recommended to protect access to the app by the locking options in the phone's parameters.

In case of difficulties using the SYNSYS Smartphone app, contact your certified prosthetist.

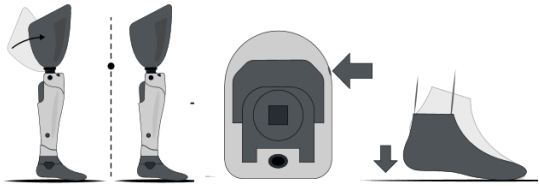
A. Setting the heel height

The ankle angle can be adjusted to the height of the shoe heel.

To make this setting, put on the prosthesis and the desired shoes, and then adjust the ankle angle using the buttons.

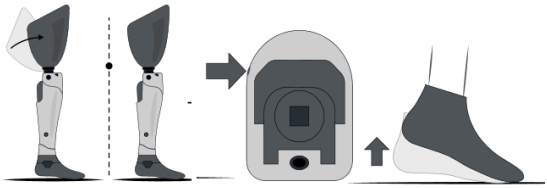
*Setting range: **0 to 5 cm**. Precision: **1 long press ≈ 1 to 1.5 mm**.*

To **reduce the heel height**:
RIGHT-HAND button
Repeat until you obtain a satisfactory angle.



To **increase the heel height**:
LEFT-HAND button

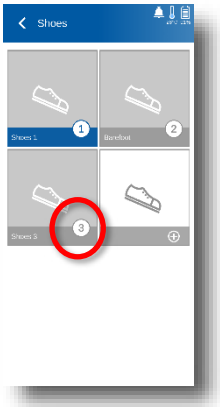
Take a few steps or press on the heel so that the ankle position adjusts properly. Repeat until you obtain a satisfactory angle.



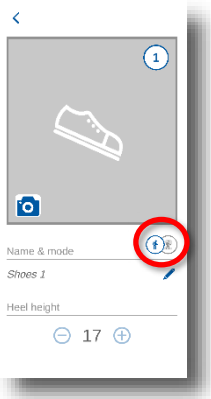
Each button press is acknowledged by a single vibration. In case of doubt, you can restore the initial setting with your reference shoes.

On the SYNSYS app, you will be able to:

Select the shoe to wear, or set the ankle angle to the heel height of a new shoe



Associate the shoe photowith the set heel height, rename it, and select the associated walking mode

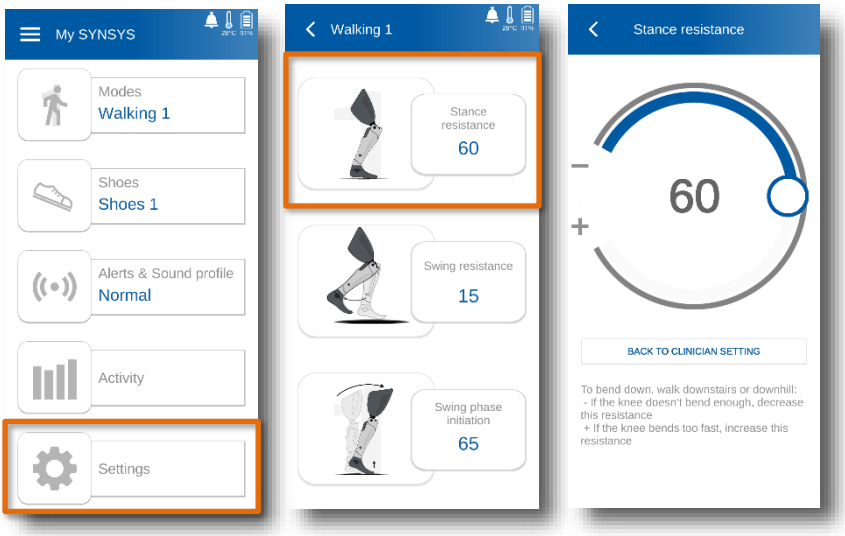


B. Stance phase resistance

The knee provides stance resistance, e.g. for walking, sitting down, going downhill or downstairs.

- If the knee does not bend fast enough, **decrease** this resistance.
+ If the knee bends too fast, **increase** the resistance.

Setting range: +/-2.5% around the value set by the orthopedic prosthetist.



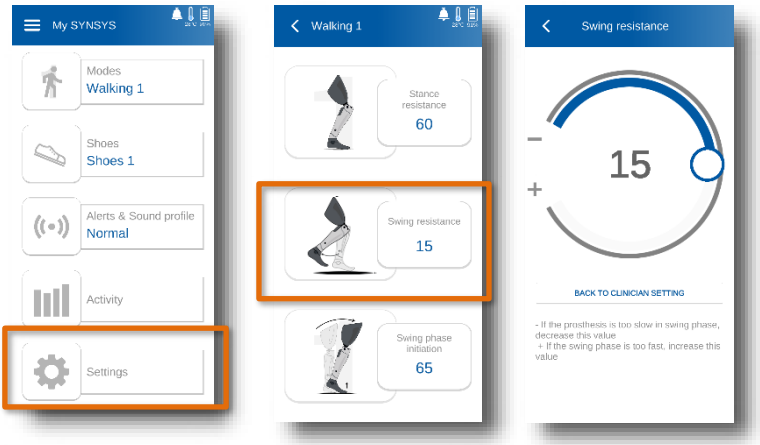
⚠ The knee stance resistance is effective from **0° to 95°**flexion. Take care during standing-seated transitions and going down tall stair steps.

C. Swing phase resistance

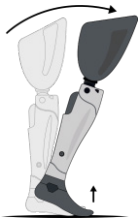
The swing phase resistance defines the swing flexion damping, especially at slow walking speeds.

- If the foot does not push off backwards properly, **decrease** this value.
+ If the heel rise is too high even at slow walking speed, leaving you “waiting for” your prosthesis, **increase** this value.

Setting range: +/-5% around the value set by the certified prosthetist.



D. Swing phase initiation



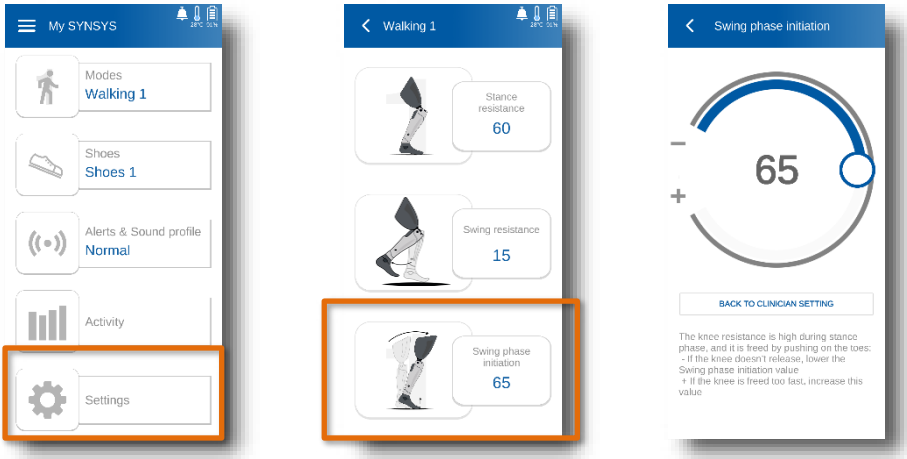
The knee is in safe mode in stance phase; it is freed before toeing off.

− If the knee is not released quickly enough, **reduce** this value

\+ If the knee is released too quickly, **increase** this value.

⚠ **Possible malfunction on soft ground, snow, sand…**

<u>Setting range</u>: +/-5% around the value set by the certified prosthetist.



7. Using special modes

⚠ **Remember to return to Walking mode when this special mode is no longer necessary, except for Biking mode, where the return to Walking mode is automatic.**

In Walking mode, the knee joint by default applies a flexion resistance level defined by the certified prosthetist's settings.

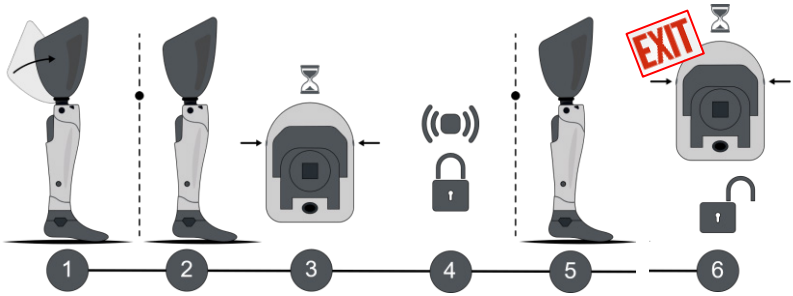
A. Walking mode 2

This mode can be set by the orthopedic prosthetist to adjust the electronic settings to a particular situation (e.g.: wearing heavy shoes, carrying loads…). Select this mode when this sort of situation is encountered.

B. Locking mode

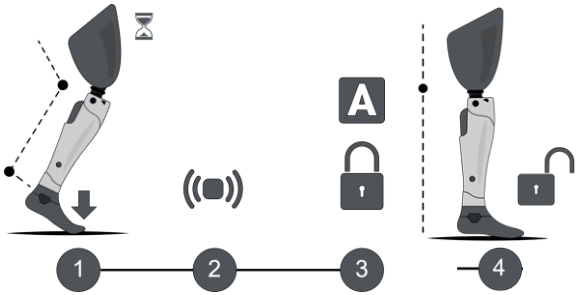
The knee can be locked:

Manual lock: hydraulic locking of the knee joint in full extension:



And, if made accessible to the user by the certified prosthetist:

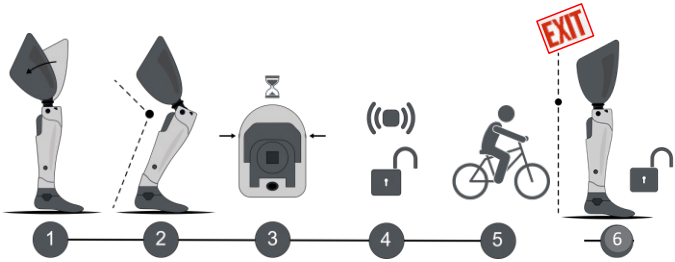
- **Active flexion locking ("automatic locking") - between 0° and 45° max.** - useful to maintain a fixed position, with the knee bent



Before walking again, check that the knee is presenting the right flexion resistance.

C. Cycling mode

This mode ensures that the knee joint is completely free (no resistance) while the knee is bent. As soon as the leg is straightened, the prosthesis will automatically return to walking mode, in order to secure the stance for getting off the bicycle.
Knee flexion may have been limited to less than 125° by the certified prosthetist adding a stop, to prevent socket contact: this may make biking more difficult.



D. Free mode

This mode ensures that the knee joint is completely free (no resistance). It is not accessible via the buttons, but can be selected in the SYNSYS app.

It may be useful, for example, in a car (seated in a confined space).

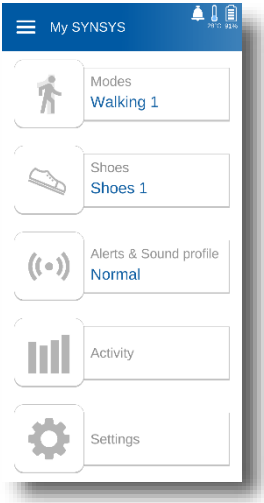
⚠ **Never use this mode for walking.**

To exit it, select another mode in the SYNSYS app, or press & hold the two buttons simultaneously for 1 second.

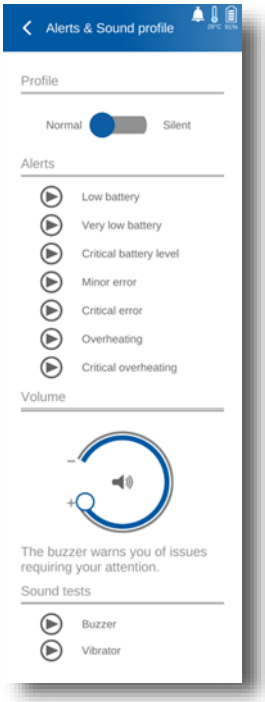
8. Other uses of the SYNSYS smartphone app

On the SYNSYS app, you will also be able to:

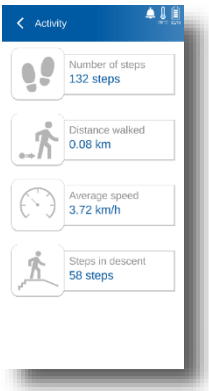
- Look up the battery charge



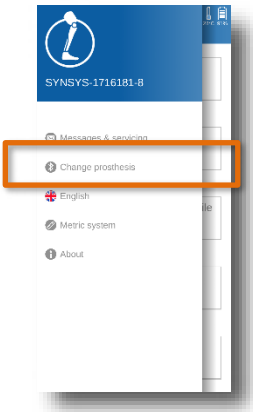
- Select the alert types: either by vibrations or in “silent” mode, only reporting changes in the prothesis’ behavior (see Indicators table)
- “Silent” mode is temporary. It is deactivated automatically for safety reasons.
- Set the buzzer volume.
- Test the operation of the vibrator and buzzer and play with the alerts to memorize them.



- Check your activity data: total number of steps, distance travelled, walking speed



- Check the alerts / notifications.



In case of abnormal use (impact, excessive vibration, or electromagnetic discharge), **the prosthesis will alert you via a series of 10 vibrations, alternating between short and long, accompanied by an audible signal.**

Err on the side of caution, and switch to safety mode. Then check the operation of the device: if the knee can bend, continue to use it without fear. If the knee remains stiff, **contact your orthopedic prosthetist to repair the default**, and use the spare prosthesis.

9. Battery

A. Battery charge

⚠ Do not wear the prosthesis while charging the battery and respect the usual electrical safety instructions. Have the charger accessible during charging, to be able to quickly disconnect it if necessary.

Battery charging temperature: +5°C to +40°C; air humidity: < 93%.

Only charge the battery with the 1P700234-S charger supplied by PROTEOR.

An unapproved charger may cause prosthesis failures, or an electrocution risk.

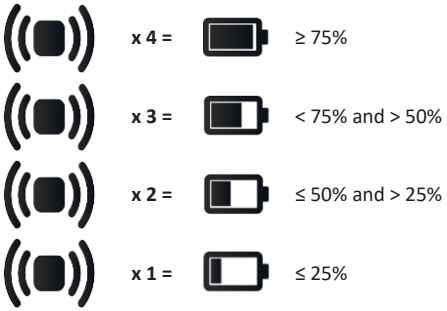
In case of any doubt over this charger (breakage…), do not use it, order a new one from your certified prosthetist.

This charger is not protected from water splashes (IP21).

Remove the cap from the connector, and then connect the charger, cable downward. Plug the power supply block into the mains (conventional wall outlet). A vibration will indicate that the charger is correctly connected.

Disconnecting the charger from the prosthesis or mains will be confirmed by a vibration. Reclose the cap properly, since there is a risk of magnetization of metal particles, which would disrupt the connector's connection.

The charge level will be automatically indicated upon disconnecting the charger, after a few seconds.
It can also be viewed on the SYNSYS Smartphone app, or by **briefly pressing** the **left-hand button**:

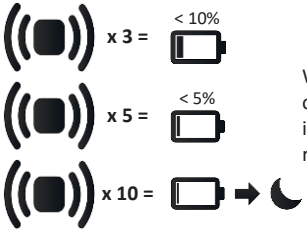


The prosthesis has an energy management system, which gives it a battery life of several days. The battery life will vary with use. However, it is recommended to recharge the battery at least once a week.

The charging time is 6 hours, for a full charge. The battery is guaranteed for 500 charging cycles.

B. Battery drained

There are three alert thresholds, indicating:



When the battery charge no longer allows normal operation of the prosthesis, it will be automatically placed in a mode defined with the orthopedic prosthetist (free or resistant knee).

Stay still for 10 seconds while the mode switches and recharge the battery as soon as possible. Check the knee's flexion resistance before walking again.

Without the electronic control, the prosthesis has:

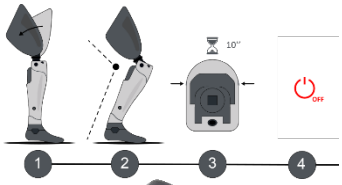
- Constant knee resistance (stance = swing), the level of which can be set as the patient wishes: "free" for higher mobility (no brake) or "braked" for higher safety (no swing phase)
- End of swing phase damping
- Free ankle movement, especially placing the foot flat on the ground.

It no longer enables:

- Adaptation to the knee resistance, under load or free
- Adaptation to the walking speed
- Adaptation to the shoe heel height
- Switching mode (cycling, lock…)

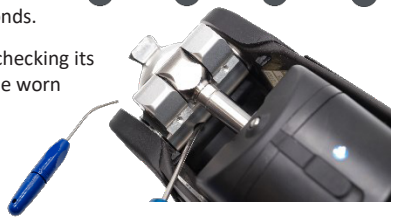
C. Saving the battery life

In case of a prolonged period out of use (several weeks), switch off the prosthesis:



1. Bend the knee then press & hold the two buttons simultaneously for 10 seconds.

2. **OR** via the ON/OFF button using the tool 1P700132-S supplied: press & hold for 10 seconds.



Think about switching the prosthesis back on and checking its charge, before reusing. The knee will be ready to be worn with the reference shoes.

If the prosthesis is shut down or the battery heavily drained, the heel height reference may be lost. When reconnected, the prosthesis will be automatically reset
➔ Repeat the procedure for setting a suitable ankle angle for walking (see §6.A).

10. Detection of malfunctions

⚠ If you notice any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device, or in case of a severe impact, or exposure to temperatures beyond defined limits, consult your Certified Prosthetist.

11. Warning, contraindications, side effects

A. Warning

⚠ Any modification of this device is prohibited.

⚠ Do not use non-PROTEOR accessories – risk of malfunction and electrocution.

⚠ **Young children**: Risk of inhalation or ingestion of small parts, which could detach due to wear. Risk of strangulation with the charger cables. Keep the prosthesis and its accessories out of the reach of children.

The heel height can be adjusted. An inappropriate setting may cause loss of comfort or balance. The settings also enable mode switches, to modify the knee's behavior in stance phase. Using the wrong mode may cause a fall.

Pay attention to the vibration and audible signals.
In case of doubt, stop walking and check that the prosthesis is working properly.
Look up the alert indicators on the SYNSYS Smartphone app, if applicable.

To reduce the risk of falling when going downstairs, it is advisable to hold on to the handrail.
If the prosthesis emits an alert, stop immediately and check that the knee has the right resistance level.

You should be particularly careful when carrying a heavy load, especially a child: the behavior of the prosthesis may be altered (knee resistance / freed).

Despite all the safety mechanisms provided by this prosthetic solution, there are still risks involved in walking on loose, slippery or rough ground (sand, wet soil…)

Do not try to open or alter the prosthesis.

Only qualified personnel approved by PROTEOR are authorized to carry out maintenance operations.

Do not change the battery.

Do not use a battery other than the original.

Do not plug in anything else to the magnetic connector.

Only certified prosthetists are approved to modify the settings.

Any kind of overloading, excessive strain or excessive vibrations (e.g.: transport) should be avoided This may cause a mechanical, hydraulic or electronic failure (see Alerts Table on the last page).

Driving:
Have your fitness to drive tested by an approved authority.
You need to ensure that it is completely safe to drive when the prosthesis is not operational.

Air travel:
Do not use a smartphone to connect to the prosthesis. SYNSYS contains a 9.4Wh lithium battery.
According to current regulations, the prothesis can be carried in the hold when it has been switched **OFF** (see §9.C). NB: the ON/OFF tool is regarded as a sharp tool, i.e. not permitted in airplane cabins

Hydraulic unit overheating:
In case of excessive activity (e.g. going more than 4 floors downstairs), the knee resistance may be altered.
There is a risk of burns from touching overheating components (internal mechanics)**.** It is recommended to wear trousers, to avoid burns.
This risk is increased in case of exposure to direct sunlight (UV).

Pay attention to the vibration and audible signals which indicate a danger of overheating. In this case, stop any activity, to let the prosthesis cool down for a few moments.

The same alert may indicate that the temperature is too low (< -5°C): do around ten knee bends before starting walking again.

Risk of falling. In case of doubt over the alert, look up the SYNSYS smartphone app.

Maximum measured prosthesis (pyramid) connector temperature: 45°C.

Prevent dirt and moisture from entering:

In case of contact with a liquid, wipe down the prosthesis with a clean cloth, and let it dry.

In case of accidental contact with salt water, wipe down the prosthesis with a cloth soaked in fresh water, and let it dry.

In case of any doubt, after unadvised use or a fall, in case of noise, visible signs of wear (impact mark, crack, breakage…) or abnormal behavior of your prosthesis, consult your certified prosthetist to check the functions.

Safety not enabled: in case of a prosthesis failure causing low knee resistance, make sure to initiate the stance phase with the knee extended. Contact your orthopedic prosthetist as soon as possible.

Risk of pinching between moving parts, especially in the knee bending area: take care to prevent any part of the body or clothing from getting caught. Watch out for other people (children, care staff…)

The ankle cover protects the device without disrupting ankle movement and prevents any pinching risk to the fingers.

Handle the prosthesis with care, to prevent any injury risk (cuts…).

Avoid wearing clothing that could impair the movement of the knee and ankle joints. Take care with heavy shoes, which might affect the movements. Avoid wearing high shoes (boots, ankle boots).

Mountaineering: max. altitude = 3000 m / 9800 ft.

Battery auto-drain: if the prosthesis is out of use for prolonged periods (several weeks), the battery will drain as normal.
Switch off the prosthesis to save the battery (see §9.C).
By way of precaution, check the prosthesis charge prior to use (see §9.A).

Risk of irritation due to skin contact with oil: wash your hands in case of contact. If a greasy substance is detected on the prosthesis, contact your orthopedic prosthetist.

In case of failure, the knee's behavior may change, in particular locking in extension.

B. Contraindications

This device **is not** designed for sports use (risks of impacts, bumps, falls…).
The prosthesis can be splashed by water and used in heavy rain without any risk of malfunctioning.

⚠ However, it must **not** be immersed. In case of exposure, wipe down the prosthesis with a clean cloth, and let it dry.

C. Side effects

There are no side effects directly associated with the device.
Any serious incident that occurs relating to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority.

D. Electro-magnetic compatibility

Generalities

Environment for use: SYNSYS is designed for use at home and places open to the general public. Do not stand near powerful magnetic or electrical sources (high-voltage lines, transmitters, transformers, MRIs, scanners, metal detectors, welding stations), ATEX zones (=explosive atmospheres, oxygen-rich) or inflammable anesthetic mixtures. The device is incompatible with defibrillation shocks.

⚠ RF portable communication devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30 cm (12 inches) from any part of SYNSYS, including the charger cable. Otherwise, SYNSYS' performance could be affected. Risk of interference causing altered prosthesis behavior (e.g.: knee resistance), which could lead to a fall. The prosthesis may also disrupt the operation of other nearby electronic devices.

⚠ This device should not be used next to other devices or stacked on them, because this might cause a malfunction. If this use is required, check that this device and others are working properly.

⚠ Using accessories, transducers, or cables others than those specified or supplied by the manufacturer of this device may increase the electromagnetic emissions from this device, or reduce its immunity, and lead to improper operation.

List of cables and accessories: charger 1P700234-S (manufacturer: PROTEOR) 155 cm.

Emissions

The medical device is designed for use in an electromagnetic environment as described in the table below. So the user and certified prosthetist must make sure that the medical device is used in the environment described below.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – notes
Electromagnetic radiation disturbance (radiated emissions) (CISPR 11)	Group 1	This medical device uses RF energy for its internal / external operation.
Disturbance voltage on the supply terminals (Conducted emissions) (CISPR 11)	Class B	Home health care environment, and environment of a professional healthcare establishment.
Harmonic current emissions (IEC61000-3-2)	Class A	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC61000-3-3)	Compliant	

Immunity

This medical device is designed for use in a home health care environment, and the environment of a professional healthcare establishment. The user and certified prosthetist must ensure the electromagnetic compliance of the environment.

Immunity test	Test level as per IEC60601-1-2 Ed4	Compliance level
Electrostatic discharges (DES) (IEC61000-4-2)	± 8 kV in contact ± 2/4/8/15 kV in air	± 8 kV in contact ± 2/4/8/15 kV in air
Radiated radiofrequency electromagnetic fields. (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	12 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields emitted by RF wireless communication devices. (IEC 61000-4-3)		

Frequency (MHz)	Modulation	Required level (V/m)	Compliance level (V/m)
385	Pulsed modulation: 18 Hz	27	27
450	Pulsed modulation: 18 Hz	28	28
710 – 745 - 780	Pulsed modulation: 217 Hz	9	9
810 – 870 - 930	Pulsed modulation: 18 Hz	28	28
1720 – 1845 - 1970	Pulsed modulation: 217 Hz	28	28
2450	Pulsed modulation: 217 Hz	28	28
5240 – 5500 - 5785	Pulsed modulation: 217 Hz	9	9

Electrical fast burst transients (IEC61000-4-4)	Power supply: ± 2 kV Input/output lines: ± 1 kV Repetition frequency: 100 kHz	Power supply: ± 2 kV Input/output lines: ± 1 kV Repetition frequency: 100 kHz
Shock waves (IEC61000-4-5)	Between phases: ± 0.5 kV, ± 1 kV Between earth and phases: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Between phases: ± 0.5 kV, ± 1 kV Between earth and phases: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted disturbances, induced by RF fields (IEC610004-6)	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Magnetic field at network frequency (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Voltage dips and interruptions (IEC61000-4-11)	0 % *UT*; 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % *UT*; 1 cycle at 0° 70 % *UT*; 25/30 cycles at 0° 0 % *UT*; 250/300 cycles	0 % *UT*; 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % *UT*; 1 cycle at 0° 70 % *UT*; 25/30 cycles at 0° 0 % *UT*; 250/300 cycles

12. Cleaning

Clean the prosthesis using a wet soft cloth and mild soap, following exposure to dust or moisture. In particular, keep the articulated area of the knee clean (magnet). Take care with the small mobile covers (access to socket for charging). Never use any solvents, which could damage the device. Check that there are no metal particles on the magnetic connector and the articulated area.

In case of high perspiration in the socket, and use of vacuum suspension, make sure the prosthesis does not get excessively wet.

13. Care, maintenance, and service life

Electrical network compatible with charger 1P700234-S (manufacturer: PROTEOR):

Input current: 0.3A max. at 100VAC	Output current: 2A max.
Input voltage: AC 100-240 V	Output voltage: 5V DC
Low Power Supply (LPS) compliant	Frequency: 50-60 Hz
Degree of protection: IP21	

Compatibility with standard Bluetooth v2.1 + EDR – class 2 (2.5 mW)
[2400 – 2483.5] MHz

EMC emission class:
Class B – use in residential environment as per standard IEC 60601-1-2. Immunity test level = 12v/m (as per standard EN22523).

Degree of protection as per standard IEC 60529:
IP54: Protected against dust and other microscopic residue.
Protected against water splashes from any directions.

On request, your orthopedic prosthetist will tell you the prosthesis software reference and version.

The device must undergo a check by your certified prosthetist at least once a year.

Service life: 3 to 6 years, depending on activity level.

The device needs to be replaced after 6 years' use or after 3 million steps.

If the predicted service life is exceeded, the risk of device failure is increased. This device is prescribed for one user only; any resale is prohibited.

This device is made of components made from various materials: elastomer, plastic, composite (carbon fiber), aluminum, titanium, steel, brass. It also contains oil, a Lithium-ion battery and electronic components, which must not be disposed of with household waste. Avoid any contact with oil. At the end of the device's life, return it to your certified prosthetist.

14. Conditions of use and storage

Temperature for use: SYNSYS is designed for use in places where the ambient temperature is between -10 and 40°C. In case of exposure to excessively low or high temperatures, your device's operation may be altered.
Atmospheric pressure: 700 – 1060 hPa.
Air humidity (RH): 15% - 90%. No condensation

Storage and transport temperature: RH 15% - 90% with no condensation

- Long term (more than 1 week): between 0°C and 30°C
- Short term (less than one week): between -20°C and +60°C

Following storage at -20°C, wait for 16 minutes for the knee to become operational (≥ -10°C).

Following storage at 60°C, wait for 35 minutes for the knee to become operational (≤ 40°C).

For transport, switch off the SYNSYS and pack it properly. Avoid leaving the prosthesis in places with excessive temperatures.

Preferably store the prosthesis in the vertical position.

Following prolonged storage, leave the prosthesis vertical for 2 hours, recharge the prosthesis, test the brake and check that the vibrator is operating properly; dust off.

15. Regulatory information

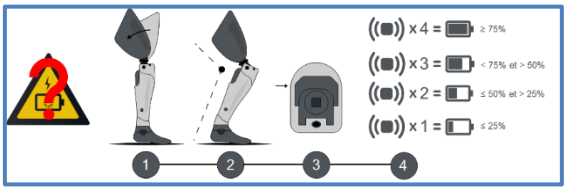
CE

This product is tested and certified compliant with Regulation (EU) 2017/745, and with Class B under standards IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 and ISO 10328 - P6 - 125 kg.

The device complies with part 15 of the FCC regulations, and bears the CE marking

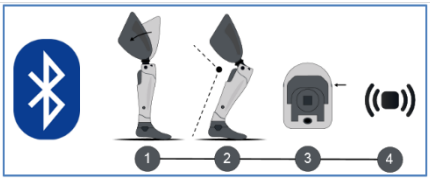
RECAP OF BUTTON ACTIONS

Battery charge level

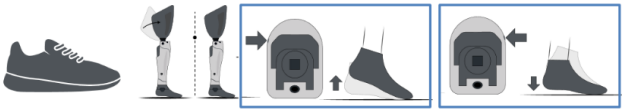


Activate Bluetooth

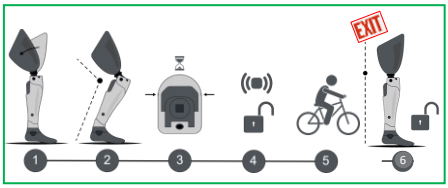
(Active time: 2 mins)



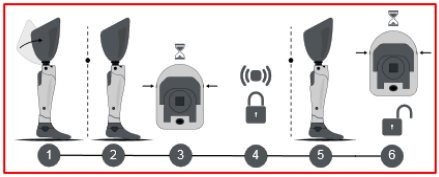
Adjust heel height



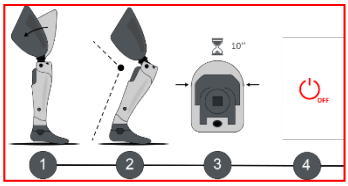
Switch to cycling mode



Activate / deactivate locking mode

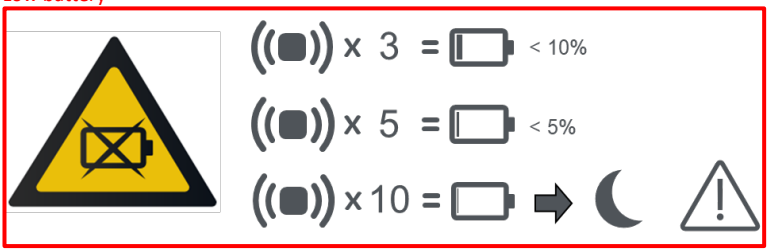


Switching OFF

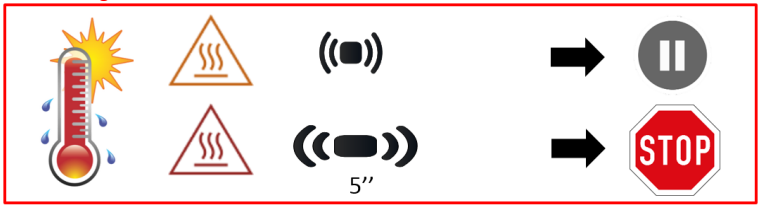


ALERTS

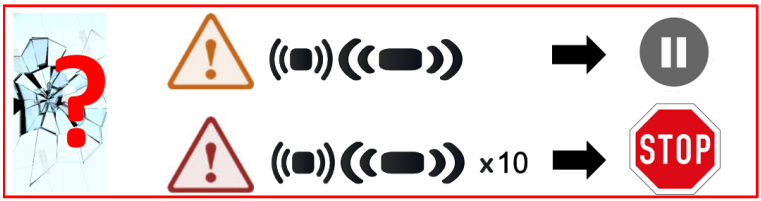
Low battery



Overheating



Fault



Acknowledge indicators: press & hold (>3 seconds) the left-hand button

SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

FR
EN
DE
CS
ES
RU
العربية

SYNSYS

1P700LEG

Gebrauchsanweisung für Anwender

1P700998 2024-09

Bitte vor dem Gebrauch und in Gegenwart Ihres Orthopädietechnik-Mechanikers lesen
Entsprechende Gebrauchsanweisung für Orthopädietechnik-Mechaniker: 1P700999 2024-09

DEUTSCH

1. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE 3

2. VERPACKUNG.....4

3. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND FUNKTIONSWEISE 4

A. BESCHREIBUNG 4
B. EIGENSCHAFTEN 4
C. FUNKTIONSWEISE 4

4. VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN 5

5. KLINISCHER NUTZEN.....6

6. FUNKTIONSWEISE / GEBRAUCHSANWEISUNG 6

A. EINSTELLUNG DER ABSATZHÖHE 7
B. WIDERSTAND IN DER STANDPHASE...8
C. WIDERSTAND IN DER SCHWUNGPHASE 8
D. EINLEITUNG DER SCHWUNGPHASE ...9

7. VERWENDUNG VON SONDERMODI 10

A. GEHMODUS 2 10
B. SPERRMODUS 10
C. FAHRRADMODUS.....11
D. FREIER MODUS 11

8. WEITERE VERWENDUNGSMÖGLICHKEITEN DER SYNSYS SMARTPHONE-APP 12

9. AKKU 13

A. AKKU LADEN 13
B. AKKUENTLADUNG 14
C. AKKUERHALTUNG..... 15

10. ERKENNEN VON FEHLFUNKTIONEN 15

11. SICHERHEITSHINWEIS, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN.....15

A. SICHERHEITSHINWEIS..... 15
B. KONTRAINDIKATIONEN..... 18
C. NEBENWIRKUNGEN 18
D. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 18
Allgemeines 18
Emissionen 19
Immunität 19

12. REINIGUNG 20

13. WARTUNG, LAGERUNG UND LEBENSDAUER.....20

14. NUTZUNGS- UND LAGERBEDINGUNGEN.....21

15. ALLGEMEINE ANGABEN.....22

1. Beschreibung der Symbole

	Ein / Aus		Hersteller
SN	Seriennummer		Siehe Gebrauchsanweisung
	Sicherheit im Zusammenhang mit dem elektromedizinischen Gerät		Achtung
	Angewandtes Teil vom Typ BF = Schaft (nicht Teil des Geräts). Die Knöpfe und der obere Teil der Prothese gelten als angewandte Teile	IP54	Schutz gegen Staub und Spritzwasser aus allen Richtungen
Li-Ion	Lithium-Ionen-Akku		Isolationsklasse des Ladegeräts: Klasse II
CE 2021	CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung	1	Einzelner Patient, Mehrfachnutzung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu handhaben		Oben (zeigt die korrekte vertikale Position an)
	Trocken halten		Temperaturgrenzen
			Enthält elektronische Komponenten - Trennen und recyceln

2. Verpackung

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
SYNSYS	1P700LEG	Beinhaltet: Knie, Knöchelmanschette, Knöchel, Fuß, Fußkosmetik
Ein/Aus-Werkzeug	1P700132-S	Enthalten
Ladegerät	1P700234-S	Enthalten
Flexionsanschläge	1P700204-[105 bis 120]	Enthalten
USB-Stick	M6X111	Enthalten
Fußersatz (optional)	1P700218-[Farbe]-S	Nicht enthalten Separat erhältlich

3. Beschreibung, Eigenschaften und Funktionsweise

A. Beschreibung

SYNSYS ist ein mikroprozessorgesteuertes Knie-Knöchel-Fuß-System.

B. Eigenschaften

Best.-Nr.	1P700LEG
Gewicht	3,2 kg
Maximale Beugung	125°
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	125 kg

C. Funktionsweise

Die Verbindung zwischen Knie und Knöchel ermöglicht die dreifache Beugung von Hüfte/Knie/Knöchel und sichert z. B. zusätzlich zum Gehen, das Hinuntergehen von Treppen, den Übergang Stehen/Sitzen, das Aufheben eines Gegenstandes des Bodens und/oder das Binden der Schuhe.

Diese Verbindung zwischen Knie und Knöchel ermöglicht auch das Anheben des Vorfußes während der Schwungphase (Dorsalextension), um die Gefahr des Stolperns oder von Gangfehlern im Zusammenhang mit Ausgleichsbewegungen zu verringern. Dies gilt auch für Steigungen.

Die Beweglichkeit des Sprunggelenks ermöglicht einen vollflächigen Bodenkontakt bei Fersenauftritt. (Plantarflexion).

Die in die Prothese integrierten Sensoren erkennen automatisch die Phasen des Gangzyklus und steuern in Echtzeit eine Anpassung des Widerstands der Prothese.

Der Widerstand des Knies wird wie folgt angepasst:

- Für das Herabsteigen einer Treppe oder eines Abhangs
- Zum Hinsetzen, in die Hocke gehen
- Im Falle eines Stolperns (Flexion des gesperrten Knies)
- An spezifischen Anwendungen, wie Fahrrad-, Frei- und Sperrmodi (Kniesperrung)

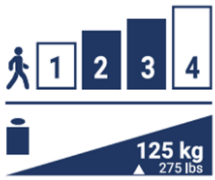
Wenn die Leistung beeinträchtigt ist, verhält sich das Knie oder das Sprunggelenk möglicherweise nicht wie erwartet, z. B. bleibt das Knie in Streckung steif.

Ein Orthopädietechnik-Mechaniker wird Sie in der richtigen Anwendung des SYNSYS schulen.

4. Verwendungszweck / Indikationen

Dieses Medizinprodukt richtet sich an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechnik-Mechaniker), die den Anwender in die Nutzung einweisen. Die Verschreibung wird von einem Arzt nach Absprache mit dem Orthopädietechnik-Mechaniker ausgestellt, sofern er den Anwender für fähig hält, diese Prothese zweckmäßig zu verwenden.

⚠ Dieses Medizinprodukt ist für den Einsatz durch EINEN EINZIGEN ANWENDER bestimmt. Es darf keinesfalls von einem anderen Anwender wiederverwendet werden.



Diese Vorrichtung ist nur für die prothetische Versorgung von oberschenkelamputierten oder knieexartikulierten Anwendern bestimmt. Das Produkt wird speziell für Anwender mit ICF (International Classification of Functioning) d4602 und d4608 bzw. Mobilitätsklasse 2 und 3 empfohlen, und ermöglicht tägliche Aktivitäten sowohl auf jedem Terrain als auch auf Steigungen und Treppen.

Es ist für alle klassischen Aktivitäten des täglichen Lebens konzipiert, wie z. B. Spaziergänge oder Fahrradtouren ohne sportliche Aktivitäten.

IP54: SYNSYS ist spritzwassergeschützt und kann auch bei Regen ohne die Gefahr einer Fehlfunktion verwendet werden**.**
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 125 kg

⚠ **Nicht geeignet für beidseits oberschenkelamputierte Personen oder solche mit einer Hüftexartikulation**

⚠ **Nicht für Kinder geeignet**

⚠ Die maximale Kniebeugung beträgt 125°. Sie kann sich jedoch durch die Größe des Schafts verringern.

5. Klinischer Nutzen

Das Medizinprodukt ermöglicht das Gehen und auch das Hinabsteigen einer Treppe auf natürliche Weise. Der Anwender kann den Prothesenfuß frei auf einer Treppenstufe platzieren, wodurch die Sicherheit erhöht wird. Die gleiche Sicherheit gilt auch für das Abwärtsgehen an einem Hang/einer Schräge.

Das Knöchelgelenk ermöglicht es, Schuhe mit einem Absatz von bis zu 5 cm zu tragen oder auch barfuß zu gehen.

Typischerweise kann man dank SYNSYS bei einer Umgebungstemperatur von 24 °C vier Stockwerke über eine Treppe hinuntergehen (60 Stufen in abwechselnden Schritten), 1 km auf ebenem Boden, einen Abhang von 40 m und anschließend weitere 1 km auf ebenem Boden weitergehen.

Die SYNSYS-App für Smartphones ermöglicht den Zugriff auf Aktivitätsinformationen, die Auswahl des Schuhs oder des Modus (§6 und §7). Diese Anwendung kann aus den Stores heruntergeladen werden.

6. Funktionsweise / Gebrauchsanweisung

Einige Funktionen dieser Prothese können über die Bluetooth-Verbindung eines Smartphones und die SYNSYS Smartphone-App angezeigt bzw. geändert werden. Bei Anpassungen, die über diese App vorgenommen werden, ist stets große Vorsicht geboten. Die Verbindung ist sicher: Autorisierung + Kopplungsbestätigung erfolgt über die Tasten an der Prothese. Wenn es ein Verbindungsproblem gibt, überprüfen Sie, ob die Prothese bereits über Bluetooth mit einem anderen Gerät verbunden ist.

Die Prothese kann über Bluetooth auf 10 m mit dem Tablet oder Smartphone kommunizieren, um die Einstellungen anzupassen, die Historie der Parameter und die ausgeführten Aktivitäten abzufragen; die Entfernung variiert je nach den Hindernissen zwischen der Prothese und dem Smartphone.

Nach der Trennung der Bluetooth-Verbindung dauert es ca. 20 Sekunden, bis die sichere Standphasendämpfung aktiv ist

Das Smartphone, das für die Bluetooth-Kommunikation mit der Prothese verwendet wird, muss den für diese Geräte geltenden IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen entsprechen (IEC60950-1 oder IEC62368-1).

Die SYNSYS-App ist für Android und iOS verfügbar.

Die SYNSYS App wurde für iPhone 13, iPhone 12, iPhone SE (2. Generation), iPhone SE (1. Generation) entwickelt. Apple, iPad, iPad Pro und iPhone sind eingetragene Marken von Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern registriert.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Mindestkonfigurationen: Android ≥ 6,

Herstellen einer Verbindung:

- Beim ersten Mal: Aktivieren Sie Bluetooth auf dem Smartphone und starten Sie die SYNSYS-App; drücken Sie bei gebeugtem Knie 3 Sekunden lang die rechte Taste. Sobald die Prothese erkannt wurde, bestätigen Sie die Kopplung durch kurzes Drücken der rechten Taste an der Prothese.

– In Zukunft: Aktivieren Sie Bluetooth auf dem Smartphone und starten Sie die SYNSYS-App; aktivieren Sie Bluetooth an der Prothese durch kurzes Drücken der rechten Taste.

Für mehr Sicherheit sollten Sie den Zugriff auf die App durch die Sperroptionen in den Einstellungen des Telefons schützen.

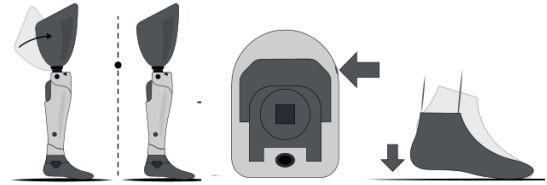
Sollten Sie Schwierigkeiten bei der Nutzung der SYNSYS Smartphone-App haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker.

A. Einstellung der Absatzhöhe

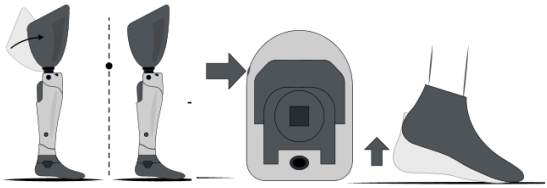
Der Knöchelwinkel kann an die Absatzhöhe des Schuhs angepasst werden.
Um diese Einstellung vorzunehmen, tragen Sie die Prothese und die gewünschten Schuhe und stellen Sie den Knöchelwinkel mit den Tasten ein.

*Einstellbereich: **0 bis 5 cm**. Genauigkeit: **1-mal lange drücken ≈ 1 bis 1,5 mm**.*

Zum **Verringern der Absatzhöhe**: RECHTE Taste Wiederholen Sie den Vorgang, bis der korrekte Winkel eingestellt ist.
Vergrößern der Absatzhöhe: LINKE Taste

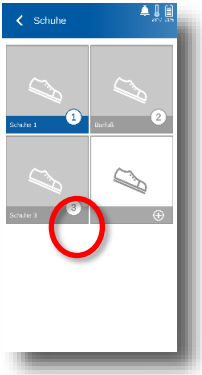


Gehen Sie ein paar Schritte oder drücken Sie auf die Ferse, damit sich die Knöchelposition tatsächlich anpasst. Wiederholen Sie den Vorgang, bis eine zufriedenstellende Neigung erreicht ist.

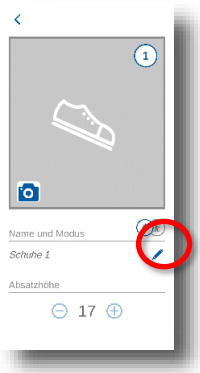


Jeder Tastendruck wird durch eine einfache Vibration signalisiert. Im Zweifelsfall können Sie mit Ihren Referenzschuhen zur ursprünglichen Einstellung zurückkehren.
In der SYNSYS-App können Sie:

Den getragenen Schuh wählen oder den Knöchelwinkel an die Absatzhöhe eines neuen Schuhs anpassen



Das Foto des Schuhs der eingestellten Absatzhöhe zuweisen, es umbenennen, den zugehörigen Gehmodus wählen



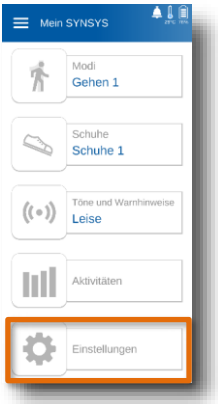
B. Widerstand in der Standphase

Das Knie bietet einen Standphasenwiderstand, z. B. beim Gehen, Sitzen, Abwärtsgehen oder Treppensteigen.

– Wenn sich das Knie nicht schnell genug beugt, **verringern Sie** diesen Widerstand;

\+ Wenn das Knie zu schnell beugt, diesen Widerstand **erhöhen**.

<u>Verstellbereich</u>: +/-2,5 % um den vom Orthopädietechnik-Mechaniker eingestellten Wert.



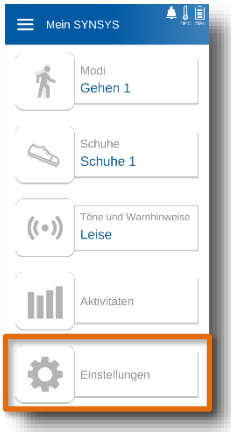
⚠ Der Widerstand des Knies in der Standphase ist von 0° bis 95° Beugung wirksam. Seien Sie vorsichtig beim Wechsel vom Stehen ins Sitzen und wenn Sie hohe Stufen hinabsteigen.

C. Widerstand in der Schwungphase

Der Schwungphasenwiderstand bestimmt die Dämpfung der Schwungphase, insbesondere bei niedrigen Geschwindigkeiten.

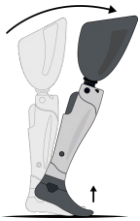
– Wenn der Fuß nicht gut nach hinten freikommt, **verringern** Sie diesen Wert.

\+ Wenn der Absatz auch bei niedriger Geschwindigkeit zu stark ansteigt, als Sie von Ihrer Prothese "erwarten", **erhöhen** Sie diesen Wert



<u>Einstellbereich</u>: +/-5 % um den vom Orthopädietechnik-Mechaniker eingestellten Wert.

D. Einleitung der Schwungphase



Das Knie ist in der Standphase sicher; durch Belastung des Vorfußes wird die Schwungphase freigegeben.

\- Wenn das Knie nicht schnell genug entlastet wird, **senken Sie** die Schwelle;

\+ Wenn das Knie zu schnell entlastet wird, **erhöhen** Sie diesen Wert.

⚠ **Mögliche Fehlfunktion auf weichem Boden, Schnee, Sand...**

<u>Verstellbereich</u>: +/-5% um den vom Orthopädietechnik-Mechaniker eingestellten Wert.

7. Verwendung von Sondermodi

⚠ **Denken Sie daran, in den Gehmodus zurückzukehren, wenn der Spezialmodus nicht mehr benötigt wird, außer beim Fahrradmodus, bei dem die Rückkehr in den Gehmodus automatisch erfolgt**

Im Gehmodus ist das Kniegelenk standardmäßig auf einen Standphasenwiderstand eingestellt, der in der Einstellungsphase mit dem Orthopädietechnik-Mechaniker festgelegt wurde.

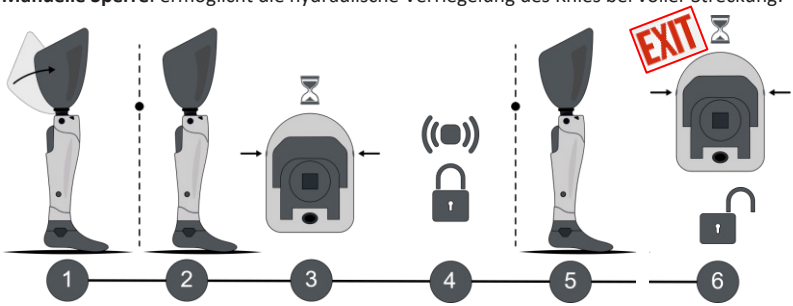
A. Gehmodus 2

Dieser Modus kann vom Orthopädietechnik-Mechaniker eingestellt werden, um die elektronischen Einstellungen an eine bestimmte Situation anzupassen (z. B. das Tragen schwerer Schuhe, das Tragen von Lasten usw.). Wählen Sie diesen Modus, wenn eine solche Situation auftritt.

B. Sperrmodus

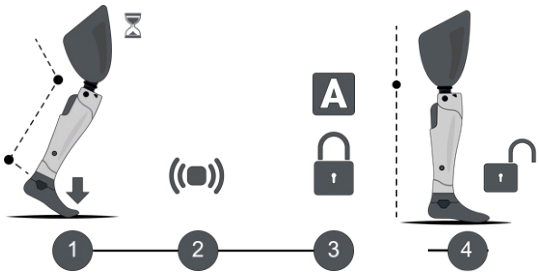
Das Knie kann gesperrt werden:

Manuelle Sperre: ermöglicht die hydraulische Verriegelung des Knies bei voller Streckung:



Des Weiteren, sofern vom Orthopädietechnik-Mechaniker für den Benutzer zugänglich gemacht:

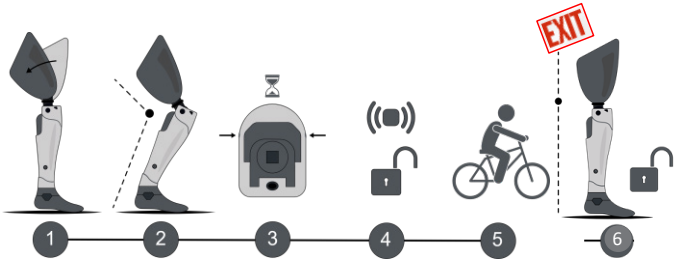
- **Intuitive Sperre - zwischen 0 und 45° max.** – nützlich für die Beibehaltung einer festen Position mit gebeugtem Knie



Bevor Sie wieder gehen, prüfen Sie, ob das Knie einen ausreichenden Standphasenwiderstand hat.

C. Fahrradmodus

In diesem Modus ist das Kniegelenk völlig frei beweglich (kein Widerstand), solange das Knie gebeugt ist. Sobald das Bein gestreckt wird, schaltet die Prothese automatisch in den Gehmodus zurück, um den Halt beim Absteigen vom Rad zu sichern.
Die Beugung des Knies kann auf weniger als 125° begrenzt worden sein, um einen Kontakt zwischen Schaft und Knie zu vermeiden. Dazu hat der Orthopädietechnik-Mechaniker einen Flexionsanschlag angebracht: In diesem Fall kann das Radfahren erschwert werden.



D. Freier Modus

In diesem Modus ist das Kniegelenk völlig frei beweglich (kein Widerstand). Er ist nicht über die Tasten zugänglich, kann aber in der Anwender App SYNSYS ausgewählt werden.

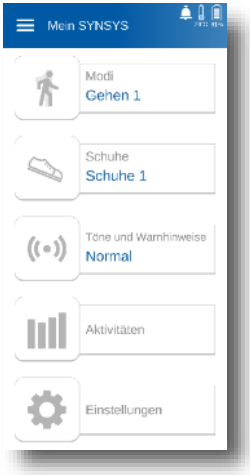
Dies kann z. B. im Auto nützlich sein (wenn man auf engem Raum sitzt).

⚠ **Verwenden Sie diesen Modus niemals zum Gehen.**
Um den Modus zu verlassen, wählen Sie einen anderen Modus in der SYNSYS-App oder drücken Sie 1 Sekunde die beiden Tasten gleichzeitig.

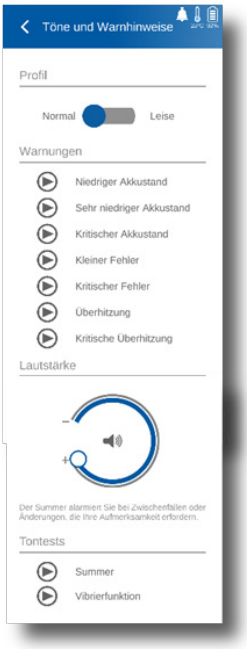
8. Weitere Verwendungsmöglichkeiten der SYNSYS Smartphone-App

In der SYNSYS-App können Sie auch Folgendes tun:

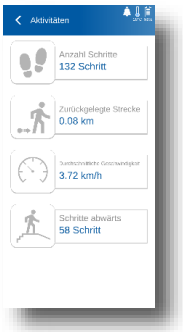
- Überprüfen des Akkuladezustands



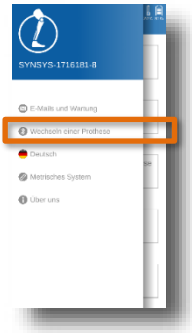
- Die Art der Warnungen wählen: Entweder durch Vibration oder im "stillen" Modus, der nur Störungen anzeigt, die eine Veränderung des Verhaltens der Prothese zur Folge haben (siehe Tabelle mit Anzeigen)
- Der "stille" Modus ist temporär. Er schaltet sich aus Sicherheitsgründen automatisch aus.
- Die Lautstärke des Summers einstellen
- Die Funktion der Vibration und des Summers testen, die Warnungen abspielen, um sie sich einzuprägen



Aktivität abrufen: Gesamtzahl der Schritte, zurückgelegte Strecke, Gehgeschwindigkeit ...



Die wiedergegebenen Warnsignale konsultieren



Im Falle unsachgemäßer Nutzung (Stöße, übermäßige Vibrationen oder elektrostatische Entladung) warnt Sie die Prothese mit einer Serie von 10 **Vibrationen, begleitet von einem Akustiksignal, das abwechselnd kurz und lang ertönt.**

In diesem Fall braucht es maximale Vorsicht und der Anwender muss sehr auf seine Sicherheit achten. Überprüfen Sie dann die Funktion des Gerätes: Wenn sich das Knie noch Einbeugen lässt kann es ohne Bedenken weiter verwendet werden. Sollte sich das Kniegelenk steif gestellt haben und sich nicht mehr beugen lassen wenden Sie sich an ihren Orthopädietechniker, um den Fehler beheben zu lassen und verwenden Sie, falls möglich, eine Ersatzprothese.

9. Akku

A. Akku laden

⚠ Tragen Sie die Prothese während des Ladevorgangs nicht und beachten Sie die üblichen elektrischen Sicherheitshinweise. Lassen Sie das Ladegerät während des Ladevorgangs zugänglich, damit es bei Bedarf leicht getrennt werden kann

Ladetemperatur des Akkus: +5 °C bis +40 °C; Luftfeuchtigkeit: < 93%.

Laden Sie den Akku nur mit dem von PROTEOR gelieferten Ladegerät 1P700234-S.

Ein nicht zugelassenes Ladegerät kann zum Versagen der Prothese führen, oder es besteht die Gefahr eines Stromschlags.

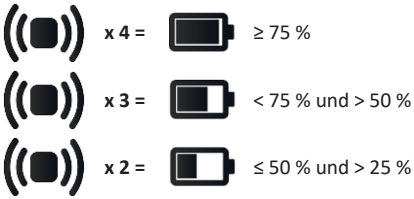
Bestehen Zweifel am Ladegerät (Beschädigung usw.), sollte es nicht verwendet und ein neues beim Orthopädietechnik-Mechaniker bestellt werden.

Dieses Ladegerät ist nicht spritzwassergeschützt (IP21).

Ziehen Sie den Stecker aus der Buchse und schließen Sie das Ladegerät mit dem Kabel nach unten an. Schließen Sie das Netzteil an das Stromnetz (herkömmliche Steckdose) an. Der korrekte Anschluss des Ladegerätes wird durch eine Vibration angezeigt.

Das Trennen des Ladegeräts von der Prothese oder vom Netz wird durch eine Vibration bestätigt. Schließen Sie die Abdeckung sorgfältig, da die Gefahr besteht, dass Metallteilchen durch den Magneten angezogen werden und der Stecker nicht richtig schließt.

Der Ladezustand wird automatisch angezeigt, wenn das Ladegerät nach ein paar Sekunden getrennt wird.
Der Ladezustand kann auch über die SYNSYS Smartphone-App oder durch



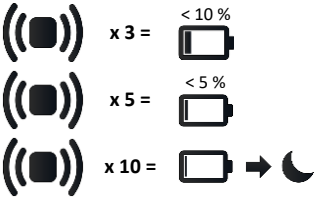
einen **kurzen Druck** auf die **linke Taste** angezeigt werden:

Die Prothese verfügt über ein Energiemanagementsystem, das für eine Autonomie von mehreren Tagen sorgt. Die Lebensdauer des Akkus hängt von der Nutzung ab. Es wird jedoch empfohlen, den Akku mindestens einmal pro Woche aufzuladen.

Die Ladezeit beträgt 6 Stunden für eine vollständige Aufladung. Der Akku hat eine Garantie von 500 Ladezyklen.

B. Akkuentladung

Drei Warnschwellen informieren Sie:



Wenn der Ladezustand des Akkus einen normalen Betrieb der Prothese nicht mehr zulässt, wird sie automatisch in den Modus „Akku kritisch“ versetzt.

Halten Sie 10 Sekunden lang an, um den Modus zu wechseln, und laden Sie den Akku so schnell wie möglich wieder auf. Prüfen Sie den Widerstand, indem Sie das Knie beugen, bevor Sie wieder gehen.

Ohne elektronische Steuerung bietet die Prothese:

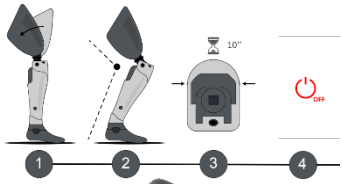
- Einen konstanten Kniewiderstand (Standphase = Schwungphase), dessen Stärke je nach Wunsch des Anwenders eingestellt werden kann: "frei beweglich" für mehr Mobilität (ohne Standphasenwiderstand) oder "gesperrt" für mehr Sicherheit (ohne Schwungphase)
- Eine Endanschlagsdämpfung
- Ein bewegliches Knöchelgelenk, einschließlich des vollständigen Bodenkontakts des Fußes.

Und lässt Folgendes nicht mehr zu:

- Wechsel von „Standphasenwiderstand“ zu „Schwungphasenwiderstand“ (es werden keine Gangphasen mehr erkannt)
- Eine Anpassung an die Gehgeschwindigkeit
- Eine Anpassung an die Absatzhöhe des Schuhs
- Änderung der Modi (Fahrrad, Sperre...)

– Stolperschutzmodus

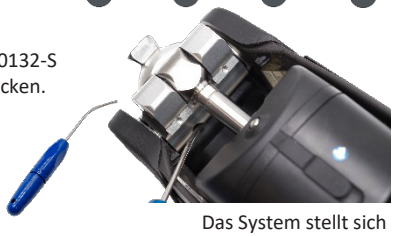
C. Akkuerhaltung



Wenn die Prothese über einen längeren Zeitraum (mehrere Wochen) nicht benutzt wird, schalten Sie sie aus:

1. Knie beugen, dann 10 Sekunden lang beide Knöpfe gleichzeitig drücken

2. Oder, mit dem mitgelieferten Werkzeug 1P700132-S über die ON/OFF-Taste: 10 Sekunden lang drücken.



Denken Sie daran, die Prothese wieder einzuschalten und ihren Ladezustand zu überprüfen, bevor Sie sie wieder verwenden. Das System stellt sich auf die Referenzschuhe ein.

Wenn die Prothese ausgeschaltet wird oder der Akku tiefentladen ist, kann die Absatzhöhenmarkierung verloren gehen. Nach dem Wiederanschluss wird die Prothese automatisch zurückgesetzt
➔ Stellen Sie den Knöchelwinkel wieder so ein, dass er zum Gehen geeignet ist (Verfahren in §6.A).

10. Erkennen von Fehlfunktionen

⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker, wenn Sie ein anormales Verhalten, Veränderungen an den Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten, es eine starke Stoßeinwirkung erlitten hat oder Temperaturen ausgesetzt war, die über die zulässigen Grenzwerte hinausgehen.

11. Sicherheitshinweis, Kontraindikationen, Nebenwirkungen

A. Sicherheitshinweis

⚠ Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

⚠ Verwenden Sie kein anderes als das von PROTEOR gelieferte Zubehör – Gefahr von Fehlfunktionen und Stromschlag.

⚠ **Kleinkinder**: Gefahr des Einatmens oder Verschluckens von Kleinteilen, die sich durch den Verschleiß lösen können. Strangulationsgefahr durch Ladekabel. Lassen Sie die Prothese und ihr Zubehör nicht in der Reichweite von Kindern liegen.

Die Absatzhöhe ist einstellbar. Eine unzureichende Einstellung kann zu einem Verlust an Komfort oder Gleichgewicht führen. Die Einstellungen ermöglichen auch einen Wechsel des Modus, um das Verhalten des Knies während der Standphase zu verändern. Die Verwendung des falschen Modus kann zu einem Sturz führen.

Berücksichtigen Sie die Vibrations- und Tonsignale.
Bleiben Sie im Zweifelsfall stehen und überprüfen Sie, ob die Prothese richtig funktioniert.
Beachten Sie gegebenenfalls die Warnhinweise in der SYNSYS Smartphone-App.

Um Stürze zu vermeiden, sollte beim Treppenabstieg stets das Geländer gehalten werden.
Wenn die Prothese Sie warnt, halten Sie sofort an und überprüfen Sie, ob der Widerstand des Knies ausreichend ist.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine schwere Last tragen, vor allem wenn es sich um ein Kind handelt: Das Verhalten der Prothese kann sich ändern (Widerstand / Freigabe des Knies).

Trotz aller Sicherheit, die diese prothetische Lösung bietet, gibt es immer noch Risiken beim Gehen auf losem, rutschigem oder unebenem Untergrund (Sand, nasser Boden etc.)

Versuchen Sie nicht, die Prothese zu öffnen oder zu verändern.

Nur qualifiziertes und von PROTEOR autorisiertes Personal darf die Wartungsarbeiten durchführen.

Tauschen Sie den Akku nicht aus.

Verwenden Sie keinen anderen Akkus als den Originalakku.

Schließen Sie nichts anderes an den Magnetanschluss an.

Nur ein Orthopädietechnik-Mechaniker kann die Einstellungen ändern

Übermäßige Handhabung, mechanische Überlastung, übermäßige Vibrationen (z. B. bei bestimmten Transporten) sollten vermieden werden. Dies kann zu einer mechanischen, hydraulischen oder elektronischen Störung führen (siehe Warntabelle auf der letzten Seite).

Autofahren:
Lassen Sie Ihre Fahrtüchtigkeit von einer zugelassenen Stelle überprüfen.
Es muss sichergestellt sein, dass ein sicheres Fahren möglich ist, wenn die Prothese nicht in Betrieb ist.

Mit dem Flugzeug:
Verwenden Sie das Smartphone nicht zur Verbindung mit der Prothese.
SYNSYS enthält einen 9,4-Wh-Lithium-Ionen-Akku.
Gemäß den geltenden Vorschriften kann die Prothese im Frachtraum befördert werden, nachdem sie in den Zustand **OFF** versetzt wurde (siehe §9.C). Achtung das ON/OFF-Werkzeug gilt als spitzes Werkzeug, das in der Flugzeugkabine nicht erlaubt ist

Überhitzung des Hydraulikaggregats:
Bei übermäßiger Aktivität (z. B. mehr als 4 Stockwerke Treppenabgang) kann es zu einer Veränderung des Widerstands des Knies kommen.
Beim Berühren überhitzter Bauteile besteht Verbrennungsgefahr (interne Mechanik). Es ist ratsam, Hosen zu tragen, um Verbrennungen zu vermeiden.
Dieses Risiko wird durch die Exposition gegenüber der Sonne (UV) erhöht.

Beachten Sie die Vibrations- und Tonsignale, die auf eine Überhitzungsgefahr hinweisen. In diesem Fall sollten Sie alle Aktivitäten einstellen und die Prothese eine Weile abkühlen lassen.

Derselbe Alarm kann darauf hinweisen, dass die Temperatur zu niedrig ist (< -5 °C): Sie müssen etwa zehn Flexionen durchführen, bevor Sie wieder gehen können

Sturzgefahr. Im Zweifelsfall über die Warnung sollten Sie die SYNSYS Smartphone-App zu Rate ziehen.

Maximal gemessene Temperatur des Prothesenanschlusses (Pyramide): 45°C.

Vermeiden Sie das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit:

Bei Kontakt mit Flüssigkeiten wischen Sie die Prothese mit einem sauberen Tuch ab und trocknen Sie sie.

Bei versehentlichem Kontakt mit Salzwasser wischen Sie die Prothese mit einem in Süßwasser getränkten Tuch ab und trocknen Sie sie.

Im Zweifelsfall, nach einem nicht empfohlenen Gebrauch oder einem Sturz, bei Geräuschentwicklung, sichtbaren Abnutzungserscheinungen (Stoßspuren, Riss, Bruch ...) oder unsachgemäßen Verhalten Ihrer Prothese, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker, um eine Überprüfung der Funktion durchzuführen.

Sicherheit nicht aktiviert: Im Falle eines Prothesenfehlers, der zu einem geringen Widerstand führt, beginnen Sie die Standphase mit gestrecktem Knie. Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker.

Gefahr des Einklemmens zwischen beweglichen Teilen, insbesondere im Bereich der Kniebeuge: Achten Sie darauf, dass keine Körperteile oder Kleidungsstücke eingeklemmt werden. Verhalten Sie sich achtsam anderen Menschen gegenüber (Kinder, Pflegepersonal...)

Die Knöchelmanschette schützt das Gerät, ohne die Bewegung des Knöchels zu beeinträchtigen und um die Gefahr des Einklemmens der Finger zu vermeiden.

Gehen Sie mit der Prothese vorsichtig um, um jegliche Verletzungsgefahr (Schnittwunden usw.) zu vermeiden.

Vermeiden Sie das Tragen von Kleidung, die die Beweglichkeit der Knie- und Fußgelenke einschränken könnte. Seien Sie vorsichtig mit schweren Schuhen, da sie die Bewegung beeinträchtigen können. Vermeiden Sie das Tragen von hohen Schuhen (Stiefel, Stiefeletten).

Bergaktivitäten: maximale Höhe = 3000 m.

Selbstentladung des Akkus: Eine längere Nichtbenutzung (mehrere Wochen) der Prothese führt zu einer normalen Entladung des Akkus. Schalten Sie die Prothese aus, um den Akku zu schonen (siehe § 9.C). Überprüfen Sie vorsichtshalber den Belastungszustand der Prothese vor der Benutzung (siehe § 9.A).

Reizungsgefahr durch Kontakt mit Öl: Bei Kontakt Hände waschen. Wenn eine fetthaltige Substanz auf der Prothese entdeckt wird, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker.

Im Falle einer Störung kann das Knie sein Verhalten ändern, einschließlich einer Blockierung während der Streckung.

B. Kontraindikationen

Dieses Medizinprodukt ist **nicht** für sportliche Aktivitäten geeignet (Gefahr von Stößen, Erschütterungen, Stürzen usw.).
Die Prothese kann mit Wasser bespritzt und bei starkem Regen verwendet werden, ohne dass es zu Fehlfunktionen kommt.

⚠ Sie sollte jedoch **nicht** untergetaucht werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Flüssigkeiten wischen Sie die Prothese mit einem feuchten Tuch ab und lassen Sie sie anschließend trocknen.

C. Nebenwirkungen

Es gibt keine Nebenwirkungen, die direkt mit dem Gerät zusammenhängen.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

D. Elektromagnetische Verträglichkeit

Allgemeines

Einsatzgebiet: SYNSYS ist für den Einsatz in Wohnbereichen und öffentlichen Einrichtungen konzipiert. Nicht in der Nähe von leistungsfähigen magnetischen oder elektrischen Quellen (Hochspannungsleitungen, Sendern, Transformatoren, MRT-Scannern, Metalldetektoren, Schweißstationen), ATEX-Zonen (= explosive sauerstoffreiche Atmosphäre) oder entflammbaren Anästhesiegemischen abstellen. Das Gerät ist nicht mit Defibrillationsschocks kompatibel.

⚠ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil von SYNSYS, einschließlich des Ladekabels, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung des SYNSYS beeinträchtigt werden. Es besteht das Risiko einer Störung, die zu einer Veränderung des Verhaltens der Prothese führt (z. B. Widerstand des Knies), was zu einem Sturz führen könnte. Die Prothese kann auch den Betrieb anderer elektronischer Geräte in der Nähe beeinträchtigen.

⚠ Dieses Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Produkt und die anderweitige Ausrüstung genau beachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

⚠ Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Liste der Kabel und des Zubehörs: Ladegerät 1P700234-S (Hersteller: PROTEOR) 155 cm.

Emissionen

Das Medizinprodukt ist für die Verwendung in der in der folgenden Tabelle beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender und Orthopädietechnik-Mechaniker sollten daher sicherstellen, dass das Medizinprodukt in der unten beschriebenen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anmerkungen
Störung durch elektromagnetische Strahlung (gestrahlte Emissionen) (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie für den internen/externen Betrieb.
Störspannung an den Versorgungsklemmen (leitungsgebundene Emissionen) (CISPR 11)	Klasse B	Umfeld der häuslichen Gesundheitsfürsorge und Umfeld der professionellen Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen.
Emission von Oberschwingungsströmen (IEC61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker (IEC61000-3-3)	Konform	

Immunität

Das Medizinprodukt ist für die Verwendung in der häuslichen Pflege und in professionellen Pflegeeinrichtungen bestimmt. Der Benutzer und der Orthopädietechnik-Mechaniker sollten sicherstellen, dass für eine ordnungsgemäße elektromagnetische Umgebung gesorgt ist.

Immunitätstest	Prüfniveau nach IEC60601-1-2 Ed4			Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladungen (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV in Kontakt ± 2/4/8/15 kV in Luft			± 8 kV in Kontakt ± 2/4/8/15 kV in Luft
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz			12 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehende Annäherungsfelder (IEC 61000-4-3)	Frequenz (MHz)	Modulation	Erforderliches Niveau (V/m)	Erfüllungsgrad (V/m)
	385	Gepulste Modulation: 18 Hz	27	27
	450	Gepulste Modulation: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Gepulste Modulation: 217 Hz	9	9

Immunitätstest	Prüfniveau nach IEC60601-1-2 Ed4	Konformitätsgrad
	810 – 870 – 930 Gepulste Modulation: 18 Hz 28 28 1720 – 1845 – 1970 Gepulste Modulation: 217 Hz 28 28 2450 Gepulste Modulation: 217 Hz 28 28 5240 – 5500 – 5785 Gepulste Modulation: 217 Hz 9 9	
Schnelle elektrische Transienten in Bursts (IEC61000-4-4)	Stromversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Häufigkeit der Wiederholungen: 100 kHz	Stromversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Häufigkeit der Wiederholungen: 100 kHz
Stoßwellen (IEC61000-4-5)	Zwischen einzelnen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Erde und Phasen: 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Zwischen einzelnen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Erde und Phasen: 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch HF-Felder (IEC610004-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfeld bei Netzfrequenz (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen (IEC61000-4-11)	0 % *UT*; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % *UT*; 1 Zyklus bei 0° 70 % *UT*; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % *UT*; 250/300 Zyklen	0 % *UT*; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % *UT*; 1 Zyklus bei 0° 70 % *UT*; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % *UT*; 250/300 Zyklen

12. Reinigung

Reinigen Sie die Prothese mit einem weichen, feuchten Tuch und milder Seife, wenn sie Staub oder Feuchtigkeit ausgesetzt war. Besonders den Kniegelenksbereich (Magnet) sauber halten. Achten Sie auf die kleinen beweglichen Abdeckungen (Zugang zur Steckdose zum Aufladen). Verwenden Sie niemals Lösungsmittel, da sie das Gerät beschädigen könnten. Achten Sie darauf, dass sich keine Metallpartikel im Bereich des Magnetanschlusses und des Gelenkbereichs befinden.

Wenn sich viel Schweiß im Schaft befindet und eine Unterdruckhaftung verwendet wird, ist darauf zu achten, dass der Schweiß nicht in die Prothese läuft.

13. Wartung, Lagerung und Lebensdauer

Netzkompatibel mit Ladegerät 1P700234-S (Hersteller: PROTEOR):

Eingangsstrom: 0,3 A max. bei 100 VAC	Ausgangsstrom: 2 A max.
Eingangsspannung: AC 100-240 V	Ausgangsspannung: 5 VDC
Low Power Supply- (LPS-)konform	Frequenz: 50-60 Hz

Schutzklasse: IP21

Kompatibilität mit Bluetooth v2.1 + EDR - Klasse 2 (2,5 mW)
[2400 - 2483,5] MHz

EMV-Emissionsklasse:
Klasse B - Verwendung im Wohnbereich gemäß IEC 60601-1-2. Störfestigkeitsprüfpegel = 12 v/m (gemäß EN22523).

Schutzklasse nach IEC 60529:
IP54: Geschützt gegen Staub und andere mikroskopische Rückstände
Geschützt gegen Wasserspritzer aus allen Richtungen.

Die Referenznummer und die Softwareversion der Prothese werden Ihnen auf Anfrage von Ihrem Orthopädietechnik-Mechaniker mitgeteilt.

Die Prothese muss mindestens einmal jährlich von Ihrem Orthopädietechnik-Mechaniker überprüft werden.

Lebensdauer: 3 bis 6 Jahre je nach Aktivität.

Das Produkt muss nach 6 Jahren Gebrauch oder nach 3 Millionen Schritten ausgetauscht werden.

Wenn die erwartete Lebensdauer überschritten wird, erhöht sich das Risiko eines Geräteausfalls. Dieses Gerät ist für einen einzigen Benutzer bestimmt; ein Weiterverkauf ist verboten.

Dieses Produkt besteht aus Elementen aus verschiedenen Materialien: Elastomer, Kunststoff, Verbundstoff (Kohlefaser), Aluminium, Titan, Stahl, Messing. Es enthält außerdem Öl, einen Lithium-Ionen-Akku und elektronische Bauteile, die nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Öl. Am Ende der Lebensdauer des Geräts geben Sie es an Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker zurück.

14. Nutzungs- und Lagerbedingungen

Verwendungstemperatur: SYNSYS ist für den Gebrauch an Orten mit einer Umgebungstemperatur zwischen -10 und 40 °C vorgesehen. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen kann Ihr Gerät anders funktionieren.
Atmosphärischer Druck: 700 - 1060 hPa.
Luftfeuchtigkeit (RH): 15 % - 90 %. Nicht kondensierend

Lager- und Transporttemperatur:
- Langfristig (über 1 Woche): zwischen 0 und 30 °C
- Kurzfristig (weniger als eine Woche): zwischen -20 °C und +60 °C
- RH 15 % - 90 % nicht kondensierend

Nach der Lagerung bei -20 °C warten Sie 16 Minuten, bis das Knie funktionsfähig ist (≥ -10 °C).

Nach der Lagerung bei 60 °C 35 Minuten warten, bis das Knie funktionsfähig ist (≤ 40 °C).

Verpacken Sie die Prothesenkomponente für den Transport gut. Vermeiden Sie es, die Prothese an Orten mit hohen Temperaturen zu lagern.

Lagern Sie die Prothese vorzugsweise in aufrechter Position.

Nach längerer Lagerung die Prothese 2 Stunden lang aufrecht stehen lassen, die Prothese aufladen, die Sperre testen und die Funktion des Vibrationsmoduls überprüfen; Staub entfernen.

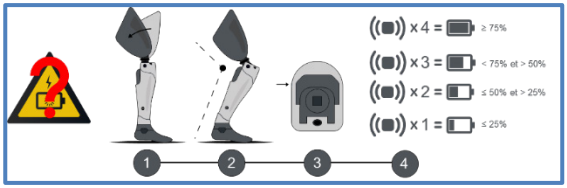
15. Allgemeine Angaben

Dieses Produkt wurde getestet und zertifiziert, um der EU-Verordnung 2017/745 und den Klasse-B-Normen IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 und ISO 10328 zu entsprechen - P6 - 125 kg

Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und ist CE-gekennzeichnet

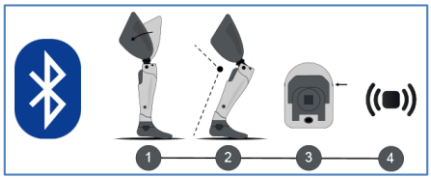
ZUSAMMENFASSUNG DER TASTENAKTIONEN

Ladezustand des Akkus

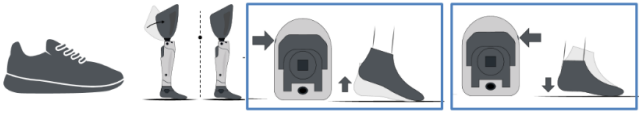


Aktivieren der Bluetooth-Schnittstelle

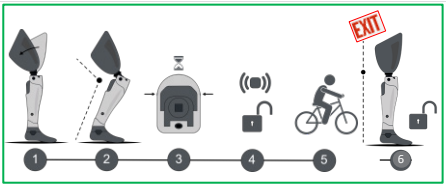
(aktive Zeit: 2 Min.)



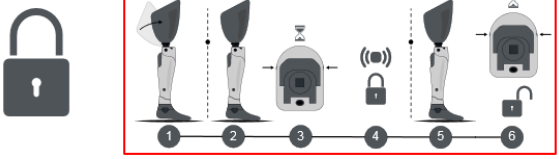
Einstellung der Absatzhöhe



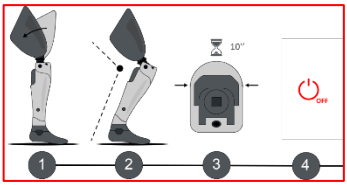
Umschalten in den Fahrradmodus



Aktivieren / Deaktivieren des Sperrmodus

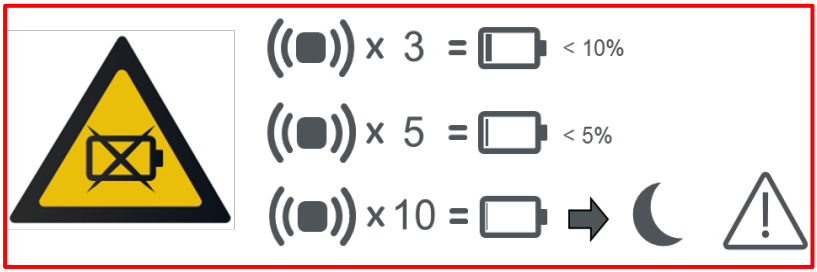


SYNSYS Abschalten

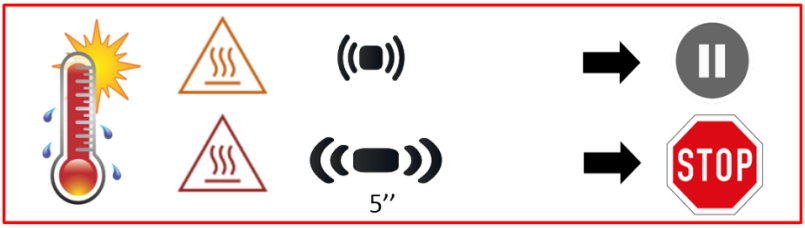


WARNUNGEN

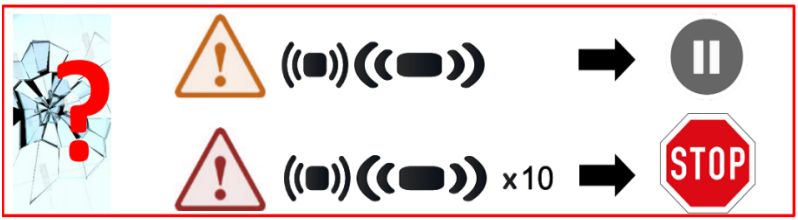
Niedriger Akkustand



Überhitzung



Defekt



Deaktivieren von Meldungen: langes Drücken (>3 Sekunden) der linken Taste

SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

FR

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

EN

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

DE

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

CS

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

ES

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Návod k použití pro pacienta

1P700998 2024-09

Před použitím pečlivě přečtěte za přítomnosti vašeho ortoprotetika

Odpovídající návod pro ortoprotetika: 1P700999 2024-**09**

ČESKY

Obsah

1. POPIS SYMBOLŮ 3

2. BALENÍ 4

3. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ..... 4

A. POPIS 4
B. VLASTNOSTI.....4
C. MECHANISMUS FUNGOVÁNÍ .4

4. DOPORUČENO PRO/INDIKACE..... 5

5. KLINICKÉ VÝHODY 6

6. FUNGOVÁNÍ / POKYNY K POUŽÍVÁNÍ 6

A. NASTAVENÍ VÝŠKY PODPATKU 7
B. ODPOR VE STOJNÉ FÁZI 8
C. ODPOR VE ŠVIHOVÉ FÁZI.....8
D. PRÁH PŘECHODU DO ŠVIHOVÉ FÁZE 9

7. POUŽÍVÁNÍ ZVLÁŠTNÍCH REŽIMŮ 10

A. REŽIM CHŮZE 2 10
B. REŽIM ZÁMEK 10
C. REŽIM KOLO.....11
D. REŽIM VOLNÉ 11

8. DALŠÍ POUŽITÍ APLIKACE SYNSYS PRO CHYTRÉ TELEFONY 12

9. BATERIE 13

A. NABÍJENÍ BATERIE 13
B. VYBÍJENÍ BATERIE 14
C. OCHRANA BATERIE 15

10. DETEKCE PORUCH 16

11. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY 16

A. VAROVÁNÍ..... 16
B. KONTRAINDIKACE..... 18
C. VEDLEJŠÍ ÚČINKY..... 18
D. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA 19
Všeobecně 19
Vyzařování 19
Odolnost..... 19

12. ČIŠTĚNÍ..... 21

13. ÚDRŽBA, ČIŠTĚNÍ A ŽIVOTNOST 21

14. PODMÍNKY POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ..... 21

15. POVINNÉ INFORMACE 22

1. Popis symbolů

	Zapnout / Vypnout		Výrobce
SN	Sériové číslo		Podívejte se do návodu
	Nebezpečí		Upozornění
	Část připojená k pacientovi je typu BF = lůžko (není součástí přístroje). Tlačítka a horní část protézy jsou považovány za části připojené k pacientovi	IP54	Ochrana proti prachu a vodě stříkající ze všech směrů
Li-Ion	Baterie Lithium-Ion		Třída izolace nabíječky: třída II
CE 2021	Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě	1	Jediný pacient, Více použití
	Křehké, manipulujte s opatrností		Nahoru (uvádí správnou svislou polohu)
	Skladovat v suchu		Hraniční teploty
			Obsahuje elektronické součástky – Třiďte a recyklujte

2. Balení

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
SYNSYS	1P700LEG	V balení: Koleno, kryt kotníku, kotník, chodidlo, kosmetický kryt chodidla
Nástroj On/Off	1P700132-S	V balení
Nabíječka	1P700234-S	V balení
Doraz flexe	1P700204-[105 à 120]	V balení
USB flash disk	M6X111	V balení
Kosmetický kryt (volitelný)	1P700218-[barva]-S	Není v balení Prodáván zvlášť

3. Popis, vlastnosti a mechanika fungování

A. Popis

SYNSYS je mikroprocesorem ovládaná sestava koleno-kotník-chodidlo.

B. Vlastnosti

Referenční č.	1P700LEG
Hmotnost	3,2 kg
Maximální flexe	125°
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	125 kg

C. Mechanismus fungování

Spojení mezi kolenem a kotníkem umožňuje pohyby v trojité flexi kyčel/koleno/kotník a zajišťuje tak kromě chůze například chůzi ze schodů, pohybu do sedu/ze sedu, sebrání předmětu ze země či zavázání si tkaniček.

Toto spojení koleno/kotník umožňuje rovněž přizvednutí přednoží ve švihové fázi (dorzální flexe) pro snížení nebezpečí zakopnutí nebo chybné chůze kvůli kompenzačním pohybům. A to i při chůzi do svahu.

Ohebnost kotníku dovoluje chodidlu se položit na zem hned po došlápnutí paty (plantární flexe).

Snímače zabudované do protézy umožňují automaticky rozeznat fáze kroku a řídí v reálném čase přizpůsobování odporu protézy.

Odpor kolene bude přizpůsoben:

- Pro scházení ze schodů nebo ze svahu
- Pro přechod do sedu, pro shýbnutí se
- V případě zakopnutí (koleno blokováno)
- Pro specifická použití díky režimům kolo, volné a zamčené (koleno blokováno)

V případě snížené výkonnosti se mohou koleno nebo kotník chovat neočekávaně; koleno zůstane například napřímené, v extenzi.

Ortoprotetik vás bude informovat o správném používání SYNSYS.

4. Doporučeno pro/Indikace

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

⚠ Tato pomůcka je určena k používání JEDINÝM PACIENTEM. Nesmí být používaná žádným jiným pacientem.

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně pro protetické vybavení osob s transfemorální amputací nebo s exartikulací v koleni. Doporučen je obvykle pacientům aktivním **d4602** a **d4608** podle **CIF** nebo **K2** a **K3 podle Medicare**, kterým umožňuje vykonávat každodenní činnosti nejen v jakémkoliv terénu, ale také ve svahu nebo na schodech.

Určena je pro všechny běžné aktivity každodenního života, jako je chůze nebo rekreační jízda na kole.

IP54: SYNSYS je odolný proti stříkající vodě (sladká voda) a lze jej používat v dešti bez rizika poruchy.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 125 kg

⚠ **Nevhodné při oboustranné stehenní amputaci a při exartikulaci kyčle.**

⚠ **Nevhodné pro děti.**

⚠ Maximální flexe kolene je 125°. Tato flexe však může být omezena lůžkem.

5. Klinické výhody

Tento prostředek umožňuje chodit a přirozeně sestupovat ze schodů s libovolným položením protetického chodidla na schod, což zvyšuje bezpečnost. Stejná bezpečnost je pak zajištěna i při chůzi ze svahu.

Artikulace kotníku umožňuje nosit boty až s 5cm podpatkem, nebo chodit naboso.

Díky SYNSYS je při okolní teplotě 24 °C standardně možné sejít 4 patra po schodech (60 schodů střídavou chůzí), jít 1 km po rovině, sejít 40 m ze svahu a pokračovat další 1 km po rovině.

Aplikace SYNSYS pro chytré telefony umožňuje po spárování s protézou získávat informace o aktivitě či nastavit obuv nebo režim (§6 a §7). Tuto aplikaci lze stáhnout ve Store.

6. Fungování / pokyny k používání

Některé funkce této protézy mohou být prohlíženy a nastavovány díky Bluetooth spojení s chytrým telefonem v aplikaci SYNSYS. Při nastavování přes aplikaci SYNSYS je třeba vždy být velmi opatrný. Spojení je zabezpečeno: autorizace + potvrzení spárování pomocí tlačítek na protéze. V případě potíží se spojením zkontrolujte, zda již není protéza spojená přes Bluetooth s jiným zařízením.

Protéza může komunikovat přes Bluetooth na vzdálenost 10 m s tabletem nebo chytrým telefonem pro upravování nastavení a prohlížení historie parametrů a aktivit. Vzdálenost se může měnit v závislosti na překážkách mezi protézou a chytrým telefonem.

Statická stabilizace stání se aktivuje až po 20 sekund od odpojení Bluetooth.

Zařízení používané pro komunikaci s protézou přes Bluetooth musí odpovídat bezpečnostním normám IEC nebo ISO platnými pro tyto přístroje (IEC60950-1 nebo IEC62368-1).

Aplikace SYNSYS je k dispozici pro systémy Android a iOS

Download on the App Store

Aplikace SYNSYS je určena pro iPhone 13, iPhone 12, iPhone SE (2. generace), iPhone SE (1. generace).
Apple, iPad, iPad Pro a iPhone jsou ochranné známky společnosti Apple Inc. registrované ve Spojených státech a dalších zemích.

GET IT ON Google Play

Minimální konfigurace: Android ≥ 6.

Pro připojení:

- Poprvé: zapněte Bluetooth na vašem telefonu a spusťte aplikaci SYNSYS; při ohnutém koleni stiskněte na 3 vteřiny pravé tlačítko. Jakmile je protéza nalezena, potvrďte spárování krátkým stisknutím pravého tlačítka na protéze.
- Při dalších spojeních: zapněte Bluetooth v telefonu a spusťte aplikaci SYNSYS; zapněte Bluetooth protézy krátkým stisknutím pravého tlačítka.

Pro větší zabezpečení je doporučeno chránit přístup do aplikace v možnostech zabezpečení ve vašem smartphonu.

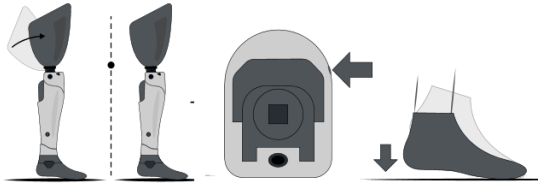
V případě potíží s používáním aplikace SYNSYS ve vašem telefonu se obraťte na vašeho ortoprotetika.

A. Nastavení výšky podpatku

Úhel kotníku může být přizpůsoben výšce podpatku obuvi.
Pro toto nastavení si nasaďte protézu, obujte si požadované boty, a pak pomocí tlačítek upravte úhel kotníku.
Rozsah nastavení: ***0 až 5 cm****. Přesnost:* ***1 dlouhé stisknutí ≈ 1 až 1,5 mm.***

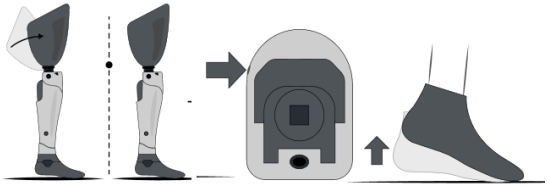
Pro **zmenšení výšky podpatku** PRAVÉ tlačítko

Opakujte až do nastavení pohodlného naklonění.



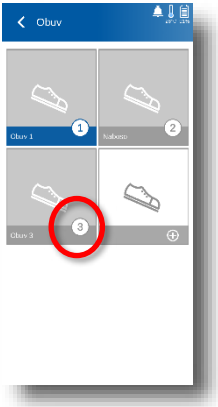
Pro **zvýšení výšky podpatku**: LEVÉ tlačítko

Udělejte několik kroků nebo došlápněte na patu, aby se provedlo nastavení kotníku. Opakujte až do nastavení pohodlného naklonění.

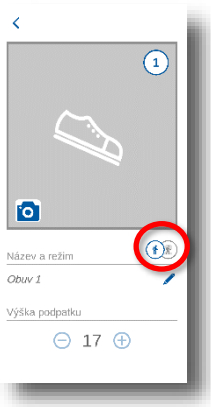


Přijetí každého stisknutí tlačítka je signalizováno krátkou vibrací. V případě pochyb se můžete vrátit zpět k nastavení s vaší referenční obuví.
V aplikaci SYNSYS můžete:

Vybrat obuv, kterou nosíte, nebo přizpůsobit úhel kotníku výšce podpatku v případě nových bot



Přiřadit k nastavené obuvi fotografii, pojmenovat ji, přiřadit k ní režim chůze

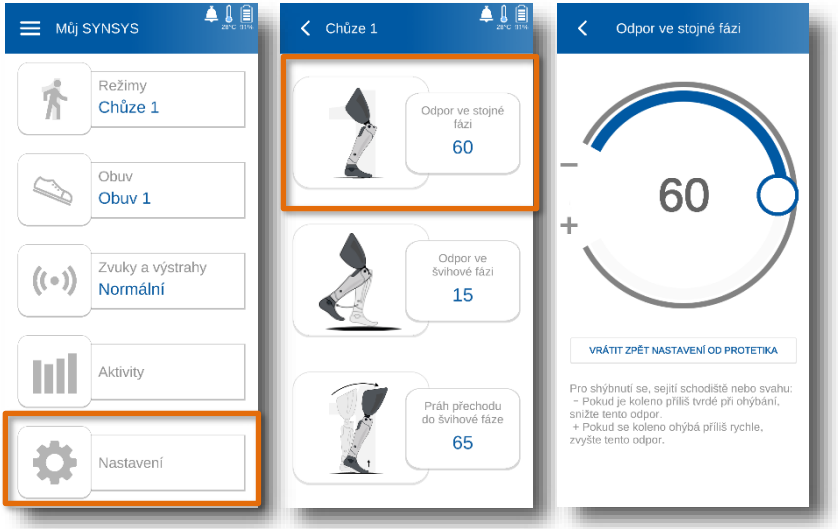


B. Odpor ve stojné fázi

Koleno vykazuje ve stoji odpor, například při chůzi, přechodu do sedu nebo chůzi ze svahu či schodů.

- Pokud se koleno neohýbá dostatečně rychle, **snižte** tento odpor;
+ Pokud se koleno ohýbá příliš rychle, **zvyšte** tento odpor.

Rozsah nastavení: +/-2,5 % kolem hodnoty nastavené ortoprotetikem.



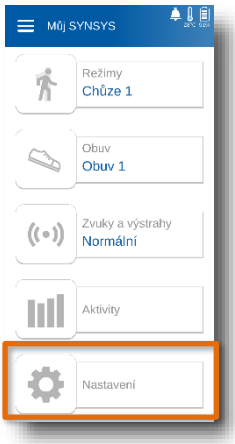
⚠ Odpor kolene ve stoji je účinný při flexi od **0° do 95°**. Dávejte pozor při přechodu ze stoje do sedu a při sestupování z vysokých schodů.

C. Odpor ve švihové fázi

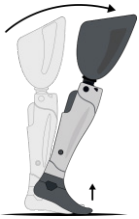
Odpor ve švihové fázi udává tlumení švihové flexe především při nízké rychlosti.

- Pokud se chodidlo neuvolňuje směrem dozadu správně, snižte tuto hodnotu
+ Pokud se podpatek zvedá příliš vysoko i při nízké rychlosti tak, že musíte „čekat“ na vaši protézu, **zvyšte** tuto hodnotu

Rozsah nastavení: +/-5 % kolem hodnoty nastavené ortoprotetikem.



D. Práh přechodu do švihové fáze



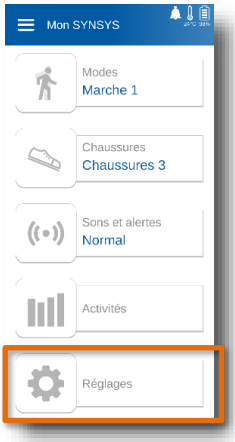
Koleno je ve stojné fázi zajištěno; „uvolní se“ přenesením váhy na přednoží.

– **Snižte** tuto hodnotu, pokud se koleno neuvolní dostatečně rychle;

\+ **Zvyšte** tuto hodnotu, pokud se koleno uvolňuje příliš rychle.

⚠ **Při chůzi po sypkém podkladu, sněhu, písku apod. může dojít k výpadku funkce...**

<u>Rozsah nastavení</u>: +/-5 % kolem hodnoty nastavené ortoprotetikem.



7. Používání zvláštních režimů

⚠**Nezapomeňte se vrátit do režimu Chůze, jakmile již není speciální režim potřeba, kromě režimu Kolo, u kterého je návrat do režimu Chůze automatický**

V režimu Chůze má koleno odpor ve flexi standardně na úrovni, kterou stanovil ortoprotetik při nastavování protézy.

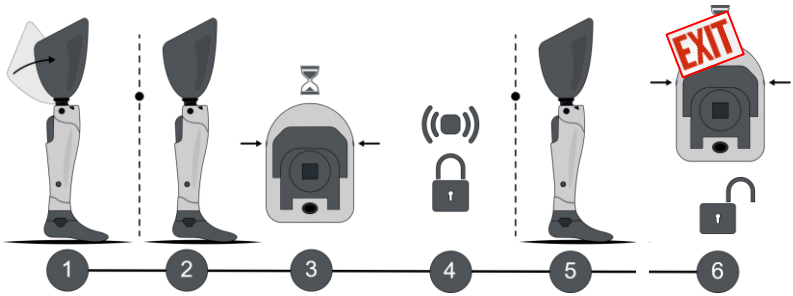
A. Režim chůze 2

Tento režim může být nastaven ortoprotetikem pro přizpůsobení elektronických nastavení některé zvláštní situaci (např. nošení těžkých bot, přenášení břemen...). V dané situaci zvolte tento režim.

B. Režim zámek

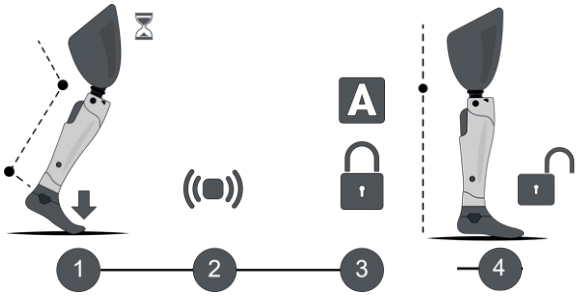
Koleno může být uzamčeno:

Ruční zámek: umožňuje hydraulicky zablokovat koleno v plné extenzi:



A pokud byl uživateli zpřístupněn ortoprotetikem:

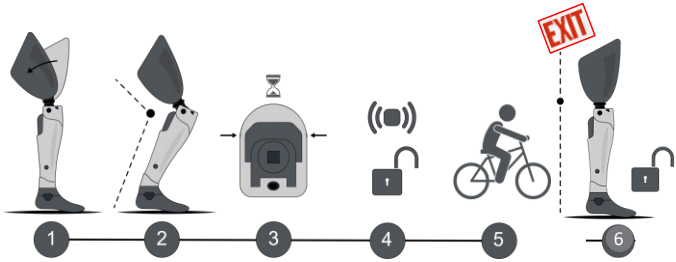
- Aktivní blokování flexe („automatický zámek“) – v rozsahu 0 **až 45°** – užitečné pro udržení pevné polohy při ohnutém koleni



Před následující chůzí zkontrolujte správný odpor kolene ve flexi.

C. Režim kolo

Tento režim umožňuje mít koleno zcela volné (bez odporu), dokud je koleno ve flexi. Jakmile je noha napřímena, přejde protéza automaticky do režimu chůze pro zajištění opory při sesednutí z kola.
Pro zabránění kontaktu lůžka s kolenem může být flexe kolene omezena na méně než 125° přidáním dorazu flexe ortoprotetikem. V takovém případě může být jízda na kole těžší.



D. Režim Volné

Tento režim umožňuje mít koleno zcela volné (bez odporu). Není dostupný přes tlačítka, ale může být zvolen pomocí aplikace SYNSYS.

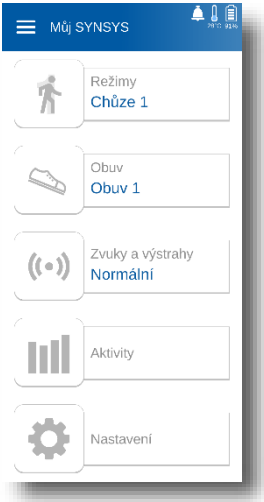
Užitečný může být například v autě (sezení v omezeném prostoru).

⚠ **Nikdy nepoužívejte tento režim pro chůzi.**
Pro vystoupení z tohoto režimu zvolte jiný režim nebo stiskněte na 1 vteřiny současně obě tlačítka.

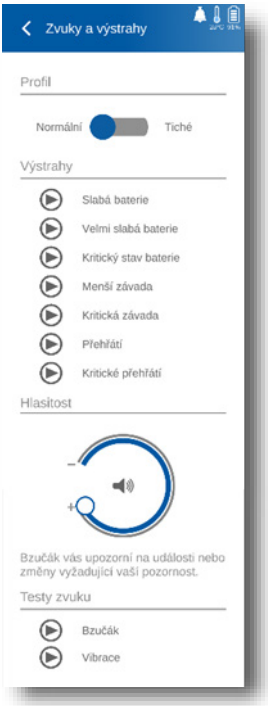
8. Další použití aplikace SYNSYS pro chytré telefony

V aplikaci SYNSYS můžete rovněž:

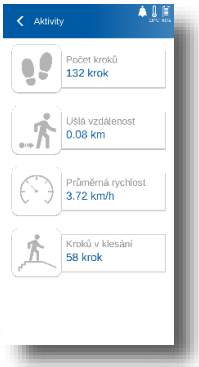
- Kontrolovat úroveň nabití baterie



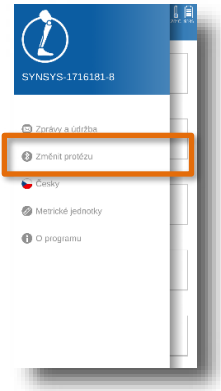
- Zvolit typ výstrah: buď vibracemi nebo v „tichém“ režimu pouze výstrahy týkající se změn chování protézy (viz Tabulka oznámení)
- „Tichý“ režim je dočasný. Z bezpečnostních důvodů se automaticky deaktivuje.
- Nastavit hlasitost bzučáku
- Testovat fungování vibrátoru a bzučáku, přehrávat výstrahy pro jejich zapamatování



- Prohlížet aktivitu: počet kroků, ušlá vzdálenost, rychlost chůze...



- Prohlížet vydané výstrahy



V případě neobvyklého používání (náraz, přílišné otřesy, nebo elektromagnetický výboj) vás protéza upozorní sérií 10 **vibrací současně se střídavě krátkým a dlouhým zvukovým signálem**.

Uživatel musí být velmi opatrný a zaujmout bezpečnou polohu. Poté zkontrolujte fungování zařízení: pokud se koleno může ohnout, bez obav jej používejte i nadále. Pokud koleno zůstává ztuhlé, **kontaktujte svého ortopedického protetika**, aby provedl opravu výchozí protézy a použijte náhradní protézu.

9. Baterie

A. Nabíjení baterie

⚠ Nenoste protézu během nabíjení a dodržujte obvyklé bezpečnostní pokyny pro elektrická zařízení. V průběhu nabíjení nechte nabíječku snadno přístupnou pro případ potřeby jejího odpojení.

Teplota při nabíjení baterie: +5 °C až +40 °C; vlhkost vzduchu: < 93 %.

Baterii nabíjejte pouze nabíječkou 1P700234-S, kterou dodává společnost PROTEOR.

Neschválená nabíječka může být příčinou nefunkčnosti protézy nebo nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

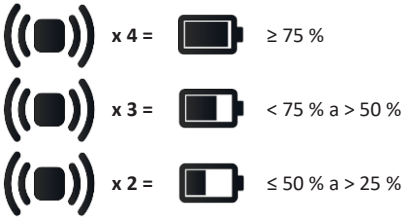
V případě pochybností o bezpečnosti vaší nabíječky (rozbití...) musí být nová objednána prostřednictvím vašeho ortoprotetika.

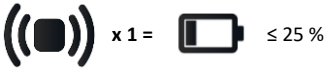
Tato nabíječka nemá ochranu proti stříkající vodě (IP21).

Z konektoru sundejte krytku a připojte nabíječku s kabelem směrem dolů. Připojte napájecí transformátor do sítě (standardní nástěnná zásuvka). Správné připojení nabíječky je indikováno vibrací.

Odpojení nabíječky od protézy nebo od sítě je rovněž potvrzeno vibrací. Nasaďte zpět krytku konektoru řádně, protože existuje riziko magnetizace kovových částic, které by bránily správnému připojení konektoru.

Úroveň nabití se automaticky ukáže několik vteřin po odpojení nabíječky. Zobrazena může být rovněž v aplikaci SYNSYS pro chytré telefony nebo **krátkým stisknutím levého tlačítka**:



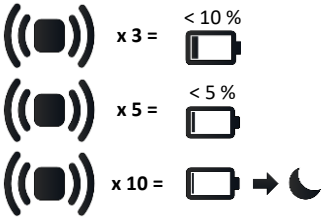


Protéza je vybavena systémem řízení spotřeby energie, díky kterému může fungovat několik dní na jedno nabití. Délka fungování na jedno nabití se mění v závislosti na používání. Přesto se doporučuje nabít baterii nejméně jednou týdně.

Doba pro plné nabití je 6 hodin. Baterie má záruku 500 nabití.

B. Vybíjení baterie

Tři úrovně výstrahy vám oznamují:



Když úroveň nabití baterie již neumožňuje normální fungování protézy, přejde protéza automaticky do režimu, který byl nastaven s ortoprotetikem (koleno volné nebo brzděné).

Přestaňte se na 10 vteřin hýbat, než se přepne režim a co nejdříve nabijte baterii. Zkontrolujte odpor kolene ve flexi před tím, než budete pokračovat v chůzi.

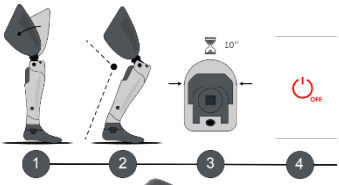
Bez elektronického řízení bude mít protéza nadále:

- Konstantní odpor kolene (stojná = švihová), jehož síla může být nastavena podle přání pacienta: „volné“ pro více pohyblivosti (žádná brzda) nebo „brzděné“ pro více bezpečí (bez švihové fáze)
- Tlumení na konci švihové fáze
- Volnost pohybu kotníku, včetně došlapu naplocho na zem.

Protéza již neumožňuje:

- Přizpůsobení odporu kolene, v zátěži nebo volné
- Přizpůsobení rychlosti chůze
- Přizpůsobení výšce podpatku obuvi
- Měnit režimy (kolo, zámek...)
- Blokování v případě zakopnutí.

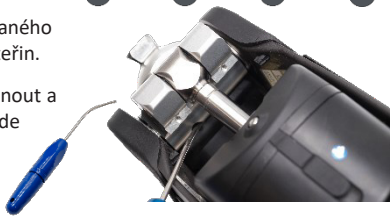
C. Ochrana baterie



V případě, že protézu delší dobu nepoužíváte (několik týdnů):

1. Pokrčte koleno a stiskněte obě tlačítka současně po dobu 10 sekund.

2. Ji vypněte tlačítkem ON/OFF za pomoci dodaného nástroje 1P700132-S: stlačení po dobu 10 vteřin.



Před dalším použitím nezapomeňte protézu zapnout a zkontrolovat úroveň jejího nabití. Koleno bude připraveno k nošení s referenční obuví.

V případě vypnutí protézy nebo značného vybití může dojít ke ztrátě výšky podpatku. Při novém připojení bude protéza automaticky restartována
➔ Vraťte se k nastavení úhlu kotníku pro chůzi (postup podle §6.A).

10. Detekce poruch

⚠ Pokud zjistíte neobvyklé chování nebo cítíte změny vlastností vašeho zařízení, případně pokud bylo zařízení vystaveno velkému nárazu nebo teplotám mimo povolený rozsah, poraďte se s vaším ortoprotetikem.

11. Varování, kontraindikace, vedlejší účinky

A. Varování

⚠ Jakékoliv úpravy tohoto zařízení jsou zakázány.

⚠ Nepoužívejte jiné příslušenství než dodávané společností PROTEOR – nebezpečí nefunkčnosti nebo úrazu elektrickým proudem.

⚠ **Malé děti**: Nebezpečí vdechnutí nebo spolknutí malých částí, které by se mohly uvolnit v důsledku opotřebení. Nebezpečí uškrcení kabelem nabíječky. Nenechávejte protézu a její příslušenství v dosahu dětí.

Výška podpatku může být nastavena. Nesprávné nastavení může vést ke snížení pohodlí nebo rovnováhy. Nastavení umožňuje rovněž zvolit režim pro změnu chování kolene ve stojné fázi. Použití nesprávného režimu může vést k pádu.

Dbejte na výstrahy signalizované vibracemi a zvukově.
V případě pochybností se zastavte a zkontrolujte správné fungování protézy.
Kontrolujte výstražné zprávy v aplikaci SYNSYS ve vašem telefonu.

Pro zabránění rizika pádu při sestupování ze schodů doporučujeme přidržovat se zábradlí.
V případě, že protéza vydá výstrahu, se ihned zastavte a zkontrolujte, zda má koleno odpovídající odpor.

Při nesení zátěže, především dítěte, je třeba být obzvláště opatrný: chování protézy může být pozměněno (odpor / uvolnění kolene).

Přes všechna zabezpečení poskytovaná touto protetickou pomůckou stále zůstávají rizika při chůzi po nestabilním, kluzkém či nerovném povrchu (písek, mokrá podlaha...)

Nezkoušejte protézu rozebrat nebo upravovat.
Údržbu mohou provádět výhradně odborníci schválení společností PROTEOR.
Nevyměňujte baterii.
Nepoužívejte jinou baterii než originální.
K magnetickému konektoru nepřipojujte nic jiného.
Měnit nastavení smí pouze ortoprotetik.

Vyhněte se jakémukoliv přílišnému namáhání, mechanickému přetížení a nadměrným vibracím (např. některé druhy přepravy). Toto by mohlo vyvolat mechanickou, hydraulickou nebo elektronickou poruchu (viz Tabulka výstrah na poslední stránce).

Řízení automobilu:
Vaši schopnost řídit nechte zkontrolovat schválenou organizací.
Je třeba se ujistit, že je možné bezpečné řízení i v situaci, kdy je protéza nefunkční.

V letadle:
Nepřipojujte se k protéze z vašeho telefonu. SYNSYS obsahuje Lithium-Ion baterii 9,4 Wh.
Podle platných předpisů může být protéza po přepnutí do **OFF** (viz § 9.C) přepravována v zavazadlovém prostoru. Pozor, nástroj pro ON/OFF je považován za ostrý předmět a nesmí být přepravován v kabině letadla

Přehřátí hydrauliky:
V případě zvýšené aktivity (například sestup z více než 4 poschodí) může dojít ke změně odporu kolene.
Existuje nebezpečí popálení při kontaktu s přehřátými součástmi (vnitřní mechanismus). Pro ochranu před popálením doporučujeme nosit dlouhé kalhoty.
Toto riziko se zvětšuje při pobytu na slunci (UV).

Dbejte na vibrace a zvukové výstrahy, které oznamují nebezpečí přehřátí. V takovém případě přerušte všechny činnosti a nechte protézu chvíli vychladnout.

Stejná výstraha vás může informovat o příliš nízké teplotě (< -5 °C): před chůzí je třeba asi desetkrát ohnout koleno.

Nebezpečí pádu. V případě pochybností o výstraze se podívejte do aplikace SYNSYS ve vašem telefonu.

Maximální měřená teplota konektoru protézy (pyramida): 45°C.

Vyhněte se vniknutí špíny a vlhkosti:

V případě kontaktu protézy s kapalinou ji otřete čistým hadříkem a nechte ji uschnout.

V případě kontaktu protézy se slanou vodou ji otřete hadříkem namočeným ve sladké vodě a nechte ji uschnout.

V případě pochybností o nevhodném používání nebo pádu, v případě zvuků, viditelných známek opotřebení (stopy nárazů, praskliny, poškození...) nebo při neobvyklém chování vaší protézy, se ohledně kontroly správného fungování obraťte na vašeho ortoprotetika.

Nefunkční zabezpečení: v případě poruchy protézy vedoucí k nízkému odporu řádně spusťte stojnou fázi s kolenem v extenzi. Co nejdříve se obraťte na vašeho ortoprotetika.

Nebezpečí přiskřípnutí mezi pohyblivé části, především v oblasti ohybu kolene: dbejte, aby nedošlo ke skřípnutí žádné části těla či oděvu. Dávejte pozor na ostatní osoby (děti, ošetřovatele...)

Kryt kotníku chrání pomůcku, aniž by byl ovlivněn pohyb kotníku, a brání přiskřípnutí prstů.

S protézou manipulujte opatrně tak, aby nedošlo k žádnému zranění (pořezání...).

Vyhněte se nošení oděvu, který by mohl překážet artikulačním pohybům kolene a kotníku. Dejte pozor na těžké boty, které mohou ovlivnit pohyblivost. Nenoste vysoké boty (holínky, kozačky).

Aktivity v horách: maximální nadmořská výška = 3 000 m.

Samovybíjení baterie: delší nepoužívání (několik týdnů) protézy vede k obvyklému vybíjení baterie.
Pro šetření baterie protézu vypněte (viz § 9.C).
Před použitím protézy zkontrolujte pro jistotu stav její baterie (viz § 9.A).

Nebezpečí podráždění olejem: v případě kontaktu si umyjte ruce. V případě zjištění mastné látky na protéze kontaktujte vašeho ortoprotetika.

V případě poruchy se může změnit chování kolene, především se může zablokovat v extenzi.

B. Kontraindikace

Tato pomůcka **není** určena pro sportování (nebezpečí rázů, nárazů, pádů...).
Protéza může být vystavena stříkající vodě a používána v prudkém dešti bez nebezpečí nefunkčnosti.

⚠ Přesto **nesmí** být do vody ponořena. V případě náhodného kontaktu protézy s vodou ji otřete hadříkem namočeným v čisté vodě a poté ji nechte uschnout.

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.

D. Elektromagnetická kompatibilita

Všeobecně

Prostředí používání: SYNSYS je určen pro používání doma a v běžných veřejných prostorech. Nezdržujte se v blízkosti silných magnetických nebo elektrických zdrojů (vedení vysokého napětí, vysílače, transformátory, magnetická rezonance, skenery, detektory kovů, svářečky), zón ATEX (= výbušná atmosféra bohatá na kyslík) nebo hořlavých anestetických směsí. Pomůcka nekompatibilní s elektrošoky defibrilátoru.

⚠ Je vhodné nepoužívat přenosné radiokomunikační přístroje (včetně přídavných zařízení jako jsou anténní kabely a externí antény) blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části SYNSYS včetně kabelu nabíječky. V opačném případě by mohlo být fungování SYNSYS narušeno. Nebezpečí interferencí vedoucích ke změně chování protézy (např. odpor kolene), které by mohlo způsobit pád. Protéza může rovněž narušovat fungování jiných elektronických přístrojů v blízkosti.

⚠ Je vhodné nepoužívat nebo skladovat tuto pomůcku v blízkosti jiných přístrojů, protože by to mohlo vést ke špatnému fungování. Pokud je takové používání nutné, je třeba sledovat pomůcku i ostatní přístroje a kontrolovat, že fungují správně.

⚠ Používání příslušenství, převodníků a kabelů jiných než specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto přístroje může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti této pomůcky a vyvolat její nesprávné fungování.

Seznam kabelů a příslušenství: 1P700234-S (výrobce: PROTEOR) 155 cm.

Vyzařování

Tato zdravotní pomůcka je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Uživatel a ortoprotetik se musí ujistit, že je zdravotní pomůcka používána v níže popsaném prostředí.

Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poznámky
Rušení elektromagnetického záření (rušení vyzařováním) (CISPR 11)	Skupina 1	Zdravotní pomůcka používá vysokofrekvenční energii pro své vnitřní/vnější fungování.
Rušivé napětí na napájecích kontaktech (rušení vedením) (CISPR 11)	Třída B	Prostředí zdravotní péče v domácím prostředí a v prostředí zařízení odborné zdravotní péče.
Emise harmonických proudů (IEC 61000-3-2)	Třída A	
Variace napětí, fluktuace napětí a blikání (IEC 61000-3-3)	Shodný	

Odolnost

Pomůcka je určena k používání v prostředí zdravotní péče, v domácím prostředí a v prostředí zařízení odborné zdravotní péče. Pro správné používání prostředku se musí uživatel a ortoprotetik ujistit o odpovídajícím elektromagnetickém prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu podle IEC60601-1-2 ed.4	Úroveň shody
Elektrostatické výboje (DES) (IEC61000-4-2)	± 8 kV dotykem ± 2/4/8/15 kV vzduchem	± 8 kV dotykem ± 2/4/8/15 kV vzduchem
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Vysokofrekvenční elektromagnetické pole vyzařované přístroji pro bezdrátovou vysokofrekvenční komunikaci (IEC 61000-4-3)		

Frekvence (MHz)	Modulace	Požadovaná úroveň (V/m)	Úroveň shody (V/m)
385	Pulzní modulace: 18 Hz	27	27
450	Pulzní modulace: 18 Hz	28	28
710 – 745 – 780	Pulzní modulace: 217 Hz	9	9
810 – 870 – 930	Pulzní modulace: 18 Hz	28	28
1 720 – 1 845 – 1 970	Pulzní modulace: 217 Hz	28	28
2450	Pulzní modulace: 217 Hz	28	28
5240 – 5500 – 5785	Pulzní modulace: 217 Hz	9	9

Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů (IEC61000-4-4)	Napájení: ± 2 kV Vstupní/výstupní vedení: ± 1 kV Opakovací frekvence: 100 kHz	Napájení: ± 2 kV Vstupní/výstupní vedení: ± 1 kV Opakovací frekvence: 100 kHz
Rázové vlny (IEC61000-4-5)	Mezi fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV Mezi zemí a fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mezi fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV Mezi zemí a fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Rušení vedení vyvolaná vysokofrekvenčními poli (IEC 610004-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM a radioamatérů mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM a radioamatérů mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetické pole s frekvencí sítě (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí (IEC61000-4-11)	0 % *UT*; 0,5 cyklu Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % *UT*; 1 cyklus na 0° 70 % *UT*; 25/30 cyklů na 0° 0 % *UT*; 250/300 cyklů	0 % *UT*; 0,5 cyklu Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % *UT*; 1 cyklus na 0° 70 % *UT*; 25/30 cyklů na 0° 0 % *UT*; 250/300 cyklů

12. Čištění

Po vystavení protézy prachu nebo vlhkosti ji očistěte vlhkým měkkým hadříkem a jemným mýdlem. Především dbejte na čistotu v oblasti ohybu kolene (magnet). Dejte pozor na malé pohyblivé kryty (přístup k nabíjecímu konektoru). Nikdy nepoužívat rozpouštědla, která by mohla pomůcku poškodit. Zkontrolujte, že se v oblasti magnetického konektoru a artikulace nenachází žádné kovové částice.

V případě silného pocení v oblasti lůžka a při použití podtlakového lůžka se ujistěte, že pot nezatéká do protézy.

13. Údržba, čištění a životnost

Elektrická síť kompatibilní s nabíječkou 1P700234-S (výrobce: PROTEOR):

Vstupní proud: 0,3 A max. při 100VAC
Vstupní napětí: AC 100–240 V
Kompatibilní se systémem Low Power Supply (LPS)
Stupeň krytí: IP21

Výstupní proud: 2A max.
Výstupní napětí: 5V DC
Frekvence: 50–60 Hz

Kompatibilita s Bluetooth verze 2.1 + EDR – třída 2 (2,5 mW)
[2400 – 2483,5] MHz

Třída elektromagnetické kompatibility:
Třída B – použití v bytových prostorách podle normy IEC 60601-1-2. Úroveň zkoušky odolnosti = 12 V/m (podle normy EN 22523).

Stupeň krytí podle normy IEC 60529:
IP54: Chráněno proti vniknutí prachu a jiných mikroskopických částic.
Chráněno proti stříkající vodě ze všech směrů.

Označení a verze softwaru protézy vám budou sděleny na vyžádání vaším ortoprotetikem.

Prostředek musí být zkontrolován vaším ortoprotetikem nejméně jednou za rok.

Životnost: 3 až 6 let podle aktivity

Prostředek musí být vyměněn po 6 letech používání nebo po 3 milionech kroků.

V případě překročení předpokládané životnosti se zvyšuje riziko poruchy pomůcky. Tento prostředek je předepsán pro jediného uživatele; jakýkoliv další prodej je zakázán.

Tento výrobek je vyroben z různých materiálů: elastomery, plasty, kompozit (uhlíkové vlákno), hliník, titan, ocel, bronz. Obsahuje rovněž olej, Lithium-Ion baterii a elektronické součástky, které nesmí být vyhozeny s domovním odpadem. Vyhněte se jakémukoliv kontaktu s olejem. Na konci životnosti odevzdejte prostředek vašemu ortoprotetikovi.

14. Podmínky použití a skladování

Teplota použití: SYNSYS je určený pro používání v prostředí s teplotou od -10 do 40°C. V případě vystavení nižším nebo vyšším teplotám může vaše zařízení fungovat odlišně.

Atmosférický tlak: 700–1060 hPa.
Vlhkost vzduchu (HR): 15% – 90 %. Bez kondenzace

Teplota skladování a přepravy: 15 % – 90 % HR bez kondenzace

- Dlouhodobě (nad 1 týden): mezi 0 °C a 30 °C
- Krátkodobě (měně než 1 týden): mezi -20 °C a +60 °C

Po skladování při -20 °C vyčkejte 16 minut, než bude koleno funkční (≥ -10 °C).

Po skladování při 60 °C vyčkejte 35 minut, než bude koleno funkční (≤ 40 °C).

Při přepravě vypněte SYNSYS a řádně jej zabalte. Vyhněte se ukládání protézy v místech s extrémními teplotami.

Protézu skladujte přednostně ve svislé poloze.

Po delším skladování nechte protézu 2 hodiny ve svislé poloze, dobijte její baterii, otestujte brzdu a zkontrolujte správné fungování vibrátoru; odstraňte prach.

15. Povinné informace

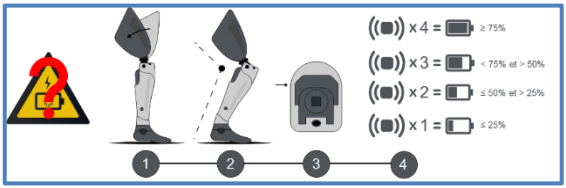
CE

Tento výrobek je zkoušen a certifikován podle nařízení (EU) 2017/745 a podle norem Třída B IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 a ISO 10328 - P6 - 125 kg.

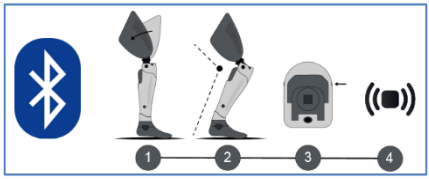
Přístroj splňuje část 15 nařízení FCC a nese značku CE

PŘEHLED FUNKCÍ TLAČÍTEK

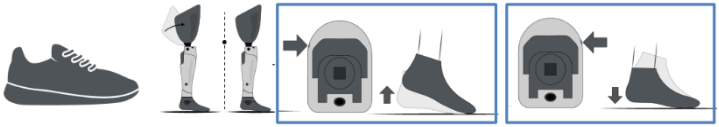
Úroveň nabití baterie



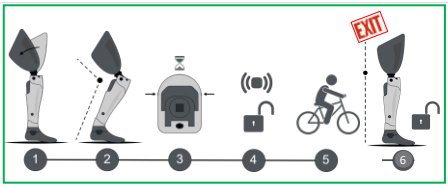
Zapnutí Bluetooth



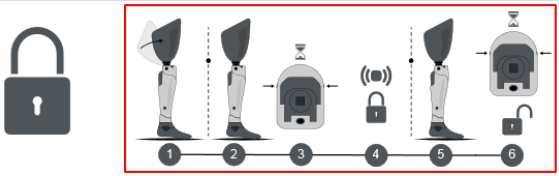
Nastavení výšky paty



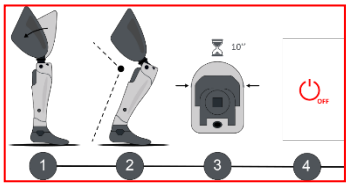
Přepnutí do režimu kolo



Zapnutí / vypnutí režimu zámek

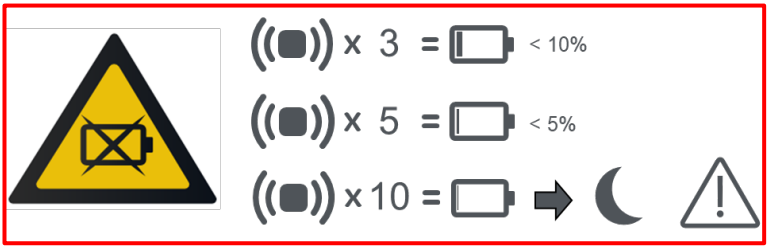


Přepnutí na OFF

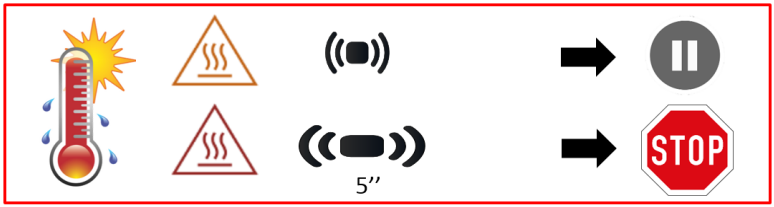


VÝSTRAHY

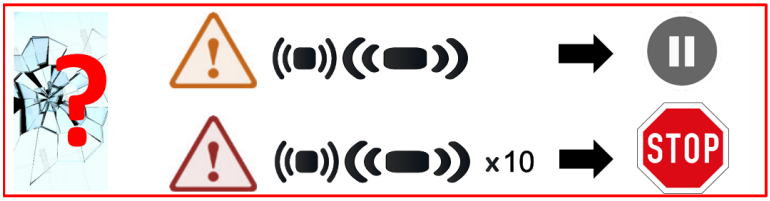
Slabá baterie



Přehřátí



Závada



Potvrzení oznámení: dlouhý stisk (> 3 vteřiny) levého tlačítka

SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

FR

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

EN

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

DE

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

CS

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

ES

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Instrucciones de uso para el paciente

1P700998 2024-09

Lea detenidamente y en presencia de su ortoprotésico antes de la utilización
Instrucciones del ortoprotésico correspondiente: 1P700999 2024-09

ESPAÑOL

Tabla de contenido

1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 3

2. EMBALAJE 4

3. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN 4

A. DESCRIPCIÓN 4
B. PROPIEDADES.....4
C. MECANISMO DE ACCIÓN 4

4. DESTINATARIOS E INDICACIONES 5

5. BENEFICIOS CLÍNICOS..... 6

6. FUNCIONAMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO..... 6

A. AJUSTE DE LA ALTURA DEL TALÓN 7
B. RESISTENCIA EN FASE DE APOYO.....8
C. RESISTENCIA EN FASE PENDULAR 8
D. UMBRAL DE PASO EN LA FASE PENDULAR 9

7. USO DE MODOS ESPECIALES 10

A. MODO MARCHA 2 10
B. MODO DE BLOQUEO.....10
C. MODO BICICLETA.....11
D. MODO LIBRE.....11

8. OTROS USOS DE LA APLICACIÓN SYNSYS PARA SMARTPHONE 12

9. BATERÍA 13

A. CARGA DE LA BATERÍA 13
B. DESCARGA DE LA BATERÍA ...14
C. CONSERVACIÓN DE LA BATERÍA 15

10. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO..... 15

11. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS 15

A. ADVERTENCIAS 15
B. CONTRAINDICACIONES 18
C. EFECTOS SECUNDARIOS 18
D. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....18
Aspectos generales 18
Emisiones 19
Inmunidad 19

12. LIMPIEZA..... 20

13. CUIDADO, MANTENIMIENTO Y VIDA ÚTIL 20

14. CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO 21

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA..... 22

1. Explicación de los símbolos

	Encendido / Apagado		Fabricante
SN	Número de serie		Consultar las instrucciones
	Peligro		Atención
	Parte aplicada tipo BF = encaje (no forma parte del dispositivo). Los botones y la parte superior de la prótesis se consideran partes aplicadas	IP54	Protección contra el polvo y las salpicaduras de agua en todas las direcciones
Li-Ion	Batería de iones de litio		Clase de aislamiento del cargador: clase II
CE 2021	Marcado CE y año de la 1ª declaración	1	Paciente único, uso múltiple
	Frágil, manipular con cuidado		Arriba (indica la posición vertical correcta)
	Manténgase seco		Límites de temperatura
			Contiene componentes electrónicos – Separar y reciclar

2. Embalaje

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
SYNSYS	1P700LEG	Incluido: Rodilla, revestimiento de tobillo, tobillo, pie, estética del pie
Herramienta Encendido/Apagado	1P700132-S	Incluido
Cargador	1P700132-S	Incluido
Topes de flexión	1P700204-[105 a 120]	Incluido
Memoria USB	M6X111	Incluido
Estética (opcional)	1P700218-[color]-S	No incluido Se vende por separado

3. Descripción, propiedades y mecanismo de acción

A. Descripción

SYNSYS es un conjunto de rodilla-tobillo-pie controlado por microprocesador.

B. Propiedades

Referencia	1P700LEG
Peso	3,2 kg
Flexión máxima	125°
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	125 kg

C. Mecanismo de acción

La conexión entre la rodilla y el tobillo permite los movimientos de triple flexión cadera/rodilla/tobillo y hace que sea seguro, además de la marcha, bajar escaleras, levantarse o sentarse, recoger un objeto del suelo o atarse los zapatos.

Esta conexión entre la rodilla y el tobillo también permite elevar la parte delantera del pie durante la fase pendular (dorsiflexión) para reducir el riesgo de tropiezos o fallos en la marcha asociados a los movimientos compensatorios. Esto también en el caso de subir una pendiente.

La movilidad del tobillo permite que el pie se apoye en el suelo en cuanto se coloca el talón (plantiflexión).

Los sensores integrados en la prótesis reconocen automáticamente las fases del ciclo de la marcha y controlan una adaptación en tiempo real de la resistencia de la prótesis.

La resistencia de la rodilla será adaptada:

- Para bajar una escalera o una pendiente
- Para sentarse, agacharse
- En caso de tropiezo (flexión de rodilla bloqueada)
- En usos específicos, gracias a los modos bicicleta, libre y bloqueo (rodilla bloqueada)

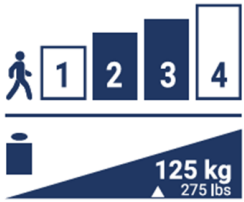
Si el rendimiento se ve afectado, la rodilla o el tobillo pueden no comportarse como se espera; por ejemplo, la rodilla permanecerá rígida en extensión.

Un ortoprotésico le formará en el uso correcto de SYNSYS.

4. 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 para pacientes amputados transfemorales o con desarticulación de rodilla. Se recomienda específicamente para permitir a pacientes con una clasificación ICF (International Classification of Functioning) **d4602** y **d4608**, o **K2** y **K3** según **Medicare**, puedan realizar actividades cotidianas en cualquier tipo de terreno y en pendientes o escaleras.

Está pensado para todas las actividades clásicas de la vida diaria, como caminar o montar en bicicleta de forma no deportiva.

IP54: SYNSYS es resistente a las salpicaduras (agua dulce) y puede utilizarse bajo la lluvia sin riesgo de mal funcionamiento.

Peso máximo (incluyendo la carga): 125 kg

⚠ **No apto para amputados femorales bilaterales o personas con desarticulación de cadera**

⚠ **No apto para niños**

⚠La rodilla tiene un ángulo de flexión máximo de 125°, No obstante, puede verse limitada por el volumen del encaje.

5. Beneficios clínicos

El dispositivo permite caminar e igualmente bajar una escalera de forma natural con libertad para colocar el pie protésico en el escalón, lo que aumenta la seguridad. El usuario contará con la misma seguridad durante un descenso.

La articulación del tobillo permite llevar zapatos con un talón de hasta 5 cm o caminar descalzo.

Normalmente, gracias a SYNSYS, a una temperatura ambiente de 24°C será posible bajar 4 pisos por las escaleras (60 escalones en pasos alternos), caminar 1km en terreno llano, bajar una pendiente de 40m y continuar en terreno llano durante 1 km más.

La aplicación SYNSYS para Smartphone permite, una vez emparejado el smartphone con la prótesis, acceder a la información de actividad, seleccionar la zapatilla o el modo (§6 y §7). Esta aplicación se puede descargar en el Store.

6. Funcionamiento e instrucciones de uso

Algunas características de esta prótesis pueden ser consultadas/modificadas, a través de la conexión Bluetooth de un Smartphone y en la aplicación SYNSYS para Smartphone. Siempre hay que tener mucho cuidado cuando se hacen ajustes a través de esta aplicación. La conexión es segura: requiere autorización y confirmación de emparejamiento a través de los botones de la prótesis. Si hay un problema de conexión, compruebe que la prótesis no está conectada por Bluetooth a otro dispositivo.

La prótesis puede comunicarse vía Bluetooth a 10 m con la tableta o el smartphone para ajustar la configuración, consultar el historial de parámetros y la actividad realizada; la distancia variará en función de los obstáculos entre la prótesis y el smartphone.

La estabilización estática de la bipedestación tardará

20 segundos en activarse tras desconectar el Bluetooth.

El smartphone utilizado para comunicarse vía Bluetooth con la prótesis debe cumplir con las normas de seguridad IEC o ISO aplicables a estos dispositivos (IEC60950-1 o IEC62368-1).

La aplicación SYNSYS está disponible para Android e iOS.

Download on the App Store

La aplicación SYNSYS está diseñada para iPhone 13, iPhone 12, iPhone SE (2ª generación), iPhone SE (1ª generación). Apple, iPad, iPad Pro y iPhone son marcas comerciales de Apple Inc, registradas en Estados Unidos y otros países.

GET IT ON Google Play

Configuraciones mínimas: Android ≥ 6.

Para conectarse:

- La primera vez: active el Bluetooth del smartphone e inicie la aplicación SYNSYS; con la rodilla doblada, pulse el botón derecho durante 3 segundos. Una vez detectada la prótesis, confirme el emparejamiento pulsando brevemente el botón derecho de la prótesis.
- Las próximas veces: activar el Bluetooth del smartphone e iniciar la aplicación SYNSYS; activar el Bluetooth de la prótesis pulsando brevemente el botón derecho.

Para mayor seguridad, se recomienda proteger el acceso a la aplicación a través de las opciones de bloqueo en la configuración del teléfono.

Si tiene dificultades para utilizar la aplicación SYNSYS para Smartphone, póngase en contacto con su ortoprotésico.

A. Ajuste de la altura del talón

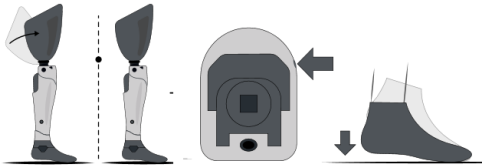
El ángulo del tobillo se puede ajustar a la altura del talón del zapato.

Para realizar este ajuste, póngase la prótesis y los zapatos deseados y ajuste el ángulo del tobillo con los botones.

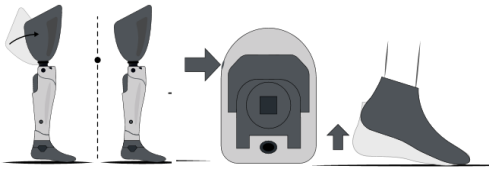
Rango de ajuste: ***0 - 5 cm****. Precisión:* ***1 pulsación prolongada ≈ 1 a 1,5mm.***

Para **reducir la altura del talón**: botón DERECHO

Repita la operación hasta conseguir la inclinación deseada.



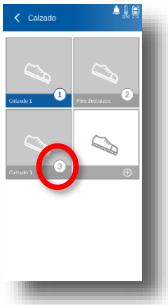
Para **aumentar la altura del talón**: botón IZQUIERDO
Dé unos pasos o haga presión sobre el talón para que la posición del tobillo se ajuste efectivamente. Repita la operación hasta conseguir la inclinación deseada.



La pulsación de un botón se indica con una simplevibración. En caso de duda, puede volver al ajuste original con sus zapatos de referencia.

En la aplicación SYNSYS podrá:

Seleccionar el zapato que se está usando o ajustar el ángulo del tobillo a la altura del talón de un nuevo zapato



Asociar la foto del zapato con la altura de talón establecida, cambiar el nombre, elegir el modo de caminar asociado

B. Resistencia en fase de apoyo

La rodilla ofrece apoyo, por ejemplo para caminar, sentarse, bajar una pendiente o las escaleras.

– Si la rodilla no se dobla lo suficientemente rápido, **reduzca** esta resistencia;

+ Si la rodilla se dobla demasiado rápido, **aumente** la resistencia.

Rango de ajuste: +/-2,5% en torno al valor fijado por el ortoprotésico.

⚠ La resistencia de la rodilla en apoyo es efectiva de **0° a 95°** de flexión. Tenga cuidado al pasar de la posición de pie a la de sentado y al bajar escalones altos.

C. Resistencia en fase pendular

La resistencia en fase pendular define la amortiguación de la flexión pendular, especialmente a bajas velocidades.

– Si el pie no se desplaza bien hacia atrás, **disminuya** este valor

+ Si el talón sube demasiado incluso a baja velocidad, que tiene la sensación de "esperar" su prótesis, **aumente** este valor

<u>Rango de ajuste</u>: +/-5% en torno al valor fijado por el ortoprotésico.

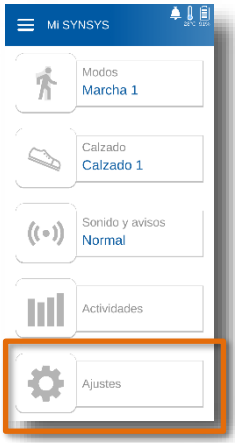
D. Umbral de paso en la fase pendular

La rodilla permanece asegurada en fase de apoyo y se «libera» al apoyar el antepié.

– Si la rodilla no se libera lo suficientemente rápido, **reduzca** este umbral;
+ Si la rodilla se libera demasiado rápido, **aumente** este umbral.

⚠ **Posible mal funcionamiento en suelo blando, nieve, arena...**

<u>Rango de ajuste</u>: +/-5% en torno al valor fijado por el ortoprotésico.



7. Uso de modos especiales

⚠ **No olvide volver al modo Marcha cuando este modo especial ya no sea necesario, excepto en el caso del modo bicicleta, para el que el retorno al modo Marcha es automático**

En el modo Marcha, la articulación de la rodilla tiene por defecto un nivel de resistencia a la flexión que se define en los ajustes con el ortoprotésico.

A. Modo marcha 2

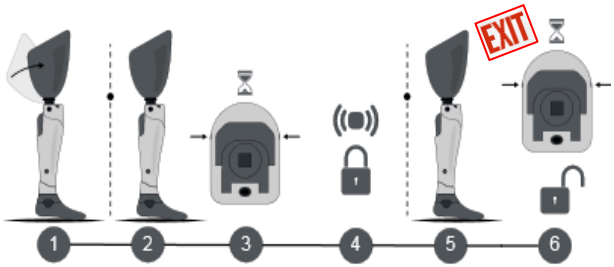
Este modo puede ser configurado por el ortoprotésico para adaptar los ajustes electrónicos a una situación concreta (por ejemplo, llevar zapatos pesados, transportar cargas, etc.). Seleccione este modo cuando se encuentre en alguna de estas situaciones.

B. Modo de bloqueo

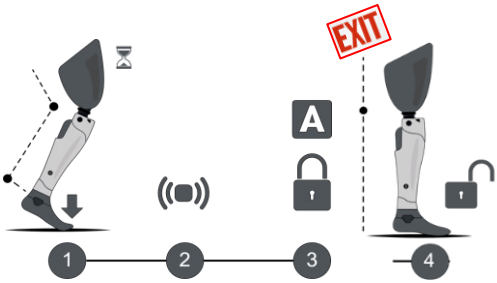
La rodilla se puede bloquear:

- **Bloqueo manual**: permite el bloqueo hidráulico de la rodilla en plena extensión:

Y si se ha dado acceso al usuario por el ortoprotésico:



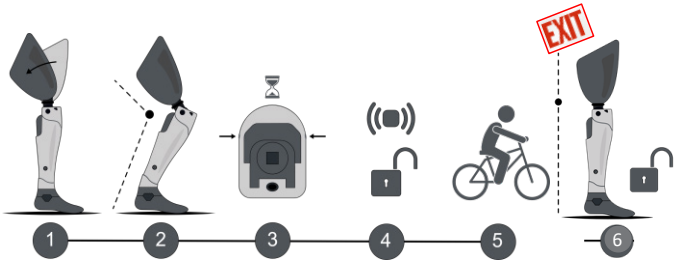
- **Bloqueo activo de la flexión ("bloqueo automático")- entre 0 et 45° máx** - útil para mantener una fija con la rodilla flexionada



Antes de volver a caminar, compruebe que la rodilla tiene una buena fuerza de flexión.

C. Modo bicicleta

Este modo permite que la articulación de la rodilla esté completamente libre (sin resistencia) mientras la rodilla esté flexionada. En cuanto se extiende la pierna, la prótesis vuelve a pasar automáticamente al modo de marcha, para asegurar el apoyo al bajar de la bicicleta.
La flexión de la rodilla puede haberse limitado a menos de 125° para evitar el contacto entre la articulación y la rodilla mediante la adición de un tope de flexión por parte del ortoprotésico: en este caso, la práctica del ciclismo puede resultar más difícil.



D. Modo libre

Este modo permite que la articulación de la rodilla esté completamente libre (sin resistencia). No es accesible a través de los botones, pero puede seleccionarse en la aplicación SYNSYS.

Puede ser útil, por ejemplo, en el coche (sentado en un espacio reducido).

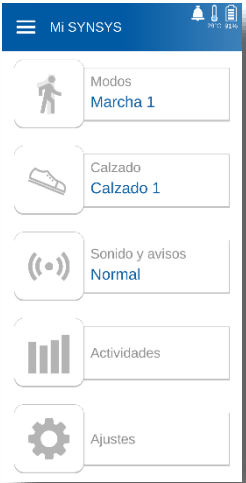
⚠ **Nunca utilice este modo para caminar.**

Para salir, seleccione otro modo en la aplicación SYNSYS o pulse ambos botones simultáneamente durante 3 segundos.

8. Otros usos de la aplicación SYNSYS para smartphone

En la aplicación SYNSYS también podrá:

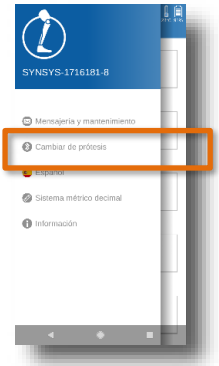
- Consultar el estado de carga de la batería



- Elegir los tipos de alertas: por vibración o en modo «silencioso», indicando solo los fallos que impliquen un cambio en el comportamiento de la prótesis (ver Tabla de indicaciones)
- El modo «silencioso» es temporal. Se desactiva automáticamente por razones de seguridad.
- Ajustar el volumen del zumbador
- Probar el funcionamiento del vibrador y del zumbador, reproduir las alertas para memorizarlas

- Consultar la actividad: número total de pasos, distancia recorrida, velocidad de marcha...

- Consultar las señales de advertencia que se escuchen



En caso de uso anormal (choque, vibración excesiva, o descarga electromagnética), **la prótesis alertará con una serie de 10 vibraciones vibraciones acompañadas de una señal sonora, alternando las cortas y las largas**.

El usuario debe tener mucho cuidado y ponerse a salvo. A continuación, compruebe el funcionamiento del dispositivo: si la rodilla puede flexionarse, siga utilizándolo sin miedo. Si la rodilla sigue rígida, póngase en **contacto con su ortopedista para que repare el defecto** y utilice la prótesis de repuesto.

9. Batería

A. Carga de la batería

⚠ No lleve la prótesis durante la carga y siga las instrucciones habituales de seguridad eléctrica. Deje el cargador al alcance durante la carga para poder desconectarlo fácilmente si es necesario.

Temperatura de carga de la batería: +5°C a +40°C; humedad: < 93%.

Cargue la batería sólo con el cargador 1P700234-S suministrado por PROTEOR.

Un cargador no homologado puede provocar un mal funcionamiento de la prótesis o riesgo de descarga eléctrica.

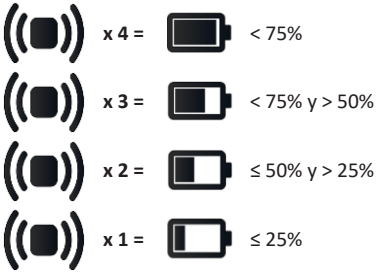
Si tiene alguna duda sobre el cargador (rotura, etc.), no lo utilice y solicite uno nuevo al ortoprotésico.

Este cargador no es resistente a las salpicaduras (IP21).

Retire la clavija del conector y conecte el cargador con el cable hacia abajo. Conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica (toma de corriente convencional). La conexión correcta del cargador se indica mediante una vibración.

La desconexión del cargador de la prótesis o de la red eléctrica se confirma con una vibración. Cierre bien el tapón, ya que existe el riesgo de que las partículas metálicas se magneticen e impidan que el conector se conecte correctamente.

El nivel de carga se indicará automáticamente cuando se desconecte el cargador después de unos segundos.
También se puede ver en la aplicación SYNSYS para Smartphone o **pulsando brevemente** el **botón izquierdo**:

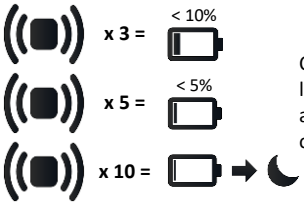


La prótesis cuenta con un sistema de gestión de la energía que le da una autonomía de varios días. La duración de la batería varía en función del uso. Sin embargo, se recomienda cargar la batería al menos una vez a la semana.

El tiempo de carga es de 6 horas para una carga completa. La batería está garantizada hasta los 500 ciclos de carga.

B. Descarga de la batería

Tres umbrales de alerta le indican:



Cuando el estado de carga de la batería ya no permite que la prótesis funcione con normalidad, se ajusta automáticamente en un modo que se ha definido con el ortoprotésico (rodilla libre o resistente).

Deténgase durante 10 segundos mientras cambia el modo y recargue la batería lo antes posible.

Compruebe la resistencia doblando la rodilla antes de volver a caminar.

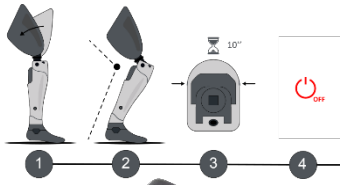
Sin la gestión electrónica, la prótesis mantendrá:

- Resistencia constante de la rodilla (apoyo = péndulo), cuyo nivel puede ajustarse según lo requiera el paciente: «libre» para mayor movilidad (sin freno) o «con freno» para mayor seguridad (sin fase pendular)
- Amortiguación al final de la fase pendular
- Libertad de movimiento del tobillo, incluyendo el apoyo del pie en el suelo.

No permitirá:

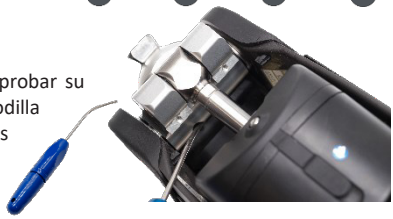
- Una adaptación de la resistencia de la rodilla, en carga o libre
- Una adaptación a la velocidad de marcha
- Una adaptación a la altura del talón del zapato
- Cambiar de modo (bicicleta, bloqueo...)
- Bloqueo en caso de tropiezo.

C. Conservación de la batería



Si la prótesis no se utiliza durante un largo periodo de tiempo (varias semanas), apagar la prótesis:

1. Dobla la rodilla y pulsa ambos botones simultáneamente durante 10 segundos.
2. apáguela con el botón ON/OFF a través de la herramienta 1P700132-S suministrada: pulse durante 10 segundos.



Recuerde volver a encender la prótesis y comprobar su estado de carga antes de volver a utilizarla. La rodilla estará lista para ser usada con el par de zapatos de referencia.

Si la prótesis se apaga o la batería se descarga considerablemente, el marcador de altura del talón puede perderse. Tras la reconexión, la prótesis se reajustará automáticamente
➔ Vuelva a ajustar el ángulo del tobillo para caminar (procedimiento indicado en §6.A).

10. Detección de funcionamiento incorrecto

⚠ Si nota cualquier comportamiento anormal o siente cualquier cambio en las características del dispositivo, o si el dispositivo ha recibido un golpe fuerte o ha sido expuesto a temperaturas más allá de los límites permitidos, consulte a su ortopedista.

11. Advertencias, contraindicaciones y efectos secundarios

A. Advertencias

⚠ Queda prohibida cualquier modificación de este dispositivo.

⚠ No utilice accesorios distintos a los suministrados por PROTEOR - riesgo de mal funcionamiento y descarga eléctrica.

⚠ **Niños pequeños**: Riesgo de inhalación o ingestión de piezas pequeñas que pueden desprenderse como consecuencia del desgaste. Riesgo de estrangulamiento con los cables del cargador. No deje la prótesis ni sus accesorios al alcance de los niños.

La altura del talón se puede ajustar. Un ajuste inadecuado puede provocar la pérdida de confort o de equilibrio. El uso de un modo equivocado puede provocar una caída.

Tenga en cuenta las vibraciones y las señales sonoras.
En caso de duda, deje de caminar y compruebe que la prótesis funciona correctamente.
Consulte las indicaciones de alerta en la aplicación SYNSYS para Smartphone, si es necesario.

Para evitar caídas al bajar escaleras, se recomienda agarrarse a la barandilla.
En caso de una alerta de la prótesis, deténgase inmediatamente y compruebe que el nivel de resistencia de la rodilla es el adecuado.

Hay que tener especial cuidado cuando se transporta una carga pesada, especialmente un niño: el comportamiento de la prótesis puede verse modificado (resistencia / liberación de la rodilla).

A pesar de toda la seguridad que proporciona esta solución protésica, aún hay riesgos al caminar por terrenos blandos, resbaladizos o irregulares (arena, suelo mojado, etc.)

No intente abrir o modificar la prótesis.

Solo el personal cualificado y autorizado por PROTEOR puede realizar los trabajos de mantenimiento.

No cambie la batería.

No utilice ninguna batería que no sea la original.

No conecte nada más al conector magnético.

Sólo un ortoprotésico puede cambiar los ajustes.

Debe evitarse la manipulación excesiva, la sobrecarga mecánica y las vibraciones excesivas (por ejemplo, en determinados transportes). Esto puede provocar un fallo mecánico, hidráulico o electrónico (véase la Tabla de advertencias de la última página).

Al conducir un coche:
Compruebe su aptitud para conducir con un organismo autorizado.
Asegúrese de que la conducción es segura cuando la prótesis no esté operativa.

En avión:
No utilice su smartphone para conectarse a la prótesis. SYNSYS contiene una batería de iones de litio de 9,4 Wh.
Según la normativa vigente, la prótesis puede viajar **apagada** en la bodega (ver §9.C). Precaución: la herramienta ENCENDIDO/APAGADO se considera una herramienta puntiaguda, no permitida en la cabina del avión

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica:
En caso de actividad excesiva (más de 4 tramos de escaleras por ejemplo), puede haber un cambio en la resistencia de la rodilla.
Hay riesgo de quemaduras al tocar componentes sobrecalentados (mecánica interna). Es aconsejable llevar pantalones para evitar quemarse.
Este riesgo aumenta con la exposición al sol (UV).

Tenga en cuenta las vibraciones y señales sonoras que indican peligro de sobrecalentamiento. En ese caso, detenga toda actividad para dejar que la prótesis se enfríe durante unos momentos.

La misma alerta puede indicar que la temperatura es demasiado baja (< -5°C): tendrá que hacer unas diez flexiones antes de poder volver a caminar.

Riesgo de caída. En caso de duda sobre la alerta, consulte la aplicación SYNSYS para Smartphone.

Temperatura máxima medida del conector de la prótesis (pirámide): 45°C.

Evite la entrada de suciedad y humedad:

En caso de contacto con líquidos, limpie la prótesis con un paño limpio y séquela.

En caso de contacto accidental con agua salada, limpie la prótesis con un paño empapado en agua dulce y séquela.

En caso de duda tras una utilización no recomendada o una caída, así como de ruidos, marcas de desgaste visibles (marcas de impacto, grietas, roturas...) o comportamiento anormal de su prótesis, contacte con su ortoprotésico para proceder a una comprobación de su correcto funcionamiento.

Seguridad no activada: en caso de fallo de la prótesis con baja resistencia, inicie la fase de apoyo con la rodilla en extensión. Póngase en contacto con su ortoprotésico lo antes posible.

Riesgo de aprisionamiento entre las partes móviles, especialmente en la zona de flexión de las rodillas: tenga cuidado de que ninguna parte del cuerpo o de la ropa quede atrapada. Tenga cuidado con otras personas (niños, personal de enfermería...)

El revestimiento del tobillo protege el dispositivo sin interferir con el movimiento del tobillo y evitar el riesgo de pellizcar los dedos.

Manipule la prótesis con cuidado para evitar cualquier riesgo de lesión (corte, etc.).

Evite llevar ropa que pueda dificultar el movimiento de las articulaciones de la rodilla y el tobillo. Tenga cuidado con los zapatos pesados que pueden afectar al movimiento. Evite el uso de zapatos altos (botas, botines).

Actividades de montaña: altitud máxima = 3000m.

Autodescarga de la batería: el desuso prolongado (varias semanas) de la prótesis conduce a una descarga normal de la batería.
Apague la prótesis para ahorrar batería (véase §9.C).
Como medida de precaución, compruebe el estado de carga de la prótesis antes de utilizarla (véase §9.A).

Riesgo de irritación por contacto con el aceite: lavarse las manos en caso de contacto. Si se detecta una sustancia grasa en la prótesis, póngase en contacto con su ortoprotésico.

En caso de fallo, la rodilla puede cambiar su comportamiento, incluyendo el bloqueo en extensión.

B. Contraindicaciones

Este dispositivo **no está** diseñado para la práctica de deportes (riesgo de impacto, golpes, caídas, etc.).
La prótesis puede ser salpicada con agua y utilizada bajo una fuerte lluvia sin riesgo de mal funcionamiento.

⚠ Sin embargo, **no** se debe sumergir. En caso de contacto con líquidos, limpie la prótesis con un paño limpio y séquela.

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.

D. Compatibilidad electromagnética

Aspectos generales

Entorno de uso: SYNSYS está diseñado para su uso en hogares y lugares públicos. No colocar cerca de grandes fuentes magnéticas o eléctricas (líneas de alta tensión, transmisores, transformadores, escáneres de resonancia magnética, detectores de metales, estaciones de soldadura), de zonas ATEX (= atmósferas explosivas ricas en oxígeno) o mezclas anestésicas inflamables. Dispositivo no compatible con descargas de desfibrilación.

⚠ Los dispositivos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de SYNSYS, incluido el cable del cargador. De lo contrario, el rendimiento de SYNSYS puede verse afectado. Hay riesgo de que las interferencias provoquen un cambio en el comportamiento de la prótesis (por ejemplo, la resistencia de la rodilla), lo que podría provocar una caída. La prótesis también puede interferir con el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos cercanos.

⚠ Evite utilizar este dispositivo junto a otros dispositivos o apilado con ellos, ya que podría causar un mal funcionamiento. Si este uso es necesario, este y otros equipos deben ser vigilados para garantizar un funcionamiento normal.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este equipo y puede hacer que funcione de forma incorrecta.

Lista de cables y accesorios: cargador 1P700234-S (fabricante: PROTEOR) 155 cm.

Emisiones

El dispositivo médico está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético descrito en la siguiente tabla. Por lo tanto, el usuario y el ortoprotésico deben asegurarse de que el dispositivo médico se utilice en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Observaciones
Perturbación por radiación electromagnética (emisiones radiadas) (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno/externo.
Tensión perturbadora en los terminales de alimentación (emisiones conducidas) (CISPR 11)	Clase B	Entorno de atención sanitaria domiciliaria y entorno de los centros de atención sanitaria profesional.
Emisión de corriente armónica (IEC61000-3-2)	Clase A	
Variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker (IEC61000-3-3)	Cumple con la normativa	

Inmunidad

El dispositivo médico está destinado a ser utilizado en un entorno de atención sanitaria domiciliaria y en un entorno de centro sanitario profesional. El usuario y el ortoprotésico deben garantizar que se utiliza en el entorno electromagnético indicado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601-1-2 Ed4	Nivel de cumplimiento
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contacto ± 2/4/8/15 kV en aire	± 8 kV en contacto ± 2/4/8/15 kV en aire
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Campos de proximidad emitidos por dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	Frecuencia (MHz)	Modulación	Nivel requerido (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	Modulación pulsada: 18 Hz	27	27
	450	Modulación pulsada: 18 Hz	28	28
	710 – 745 - 780	Modulación pulsada: 217 Hz	9	9
	810 – 870 - 930	Modulación pulsada: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulación pulsada: 217 Hz	28	28
	2450	Modulación pulsada: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 - 5785	Modulación pulsada: 217 Hz	9	9

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601-1-2 Ed4	Nivel de cumplimiento
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC61000-4-4)	Alimentación: ± 2 kV Líneas de entrada/salida: ± 1 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz	Alimentación: ± 2 kV Líneas de entrada/salida: ± 1 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz
Ondas de choque (IEC61000-4-5)	Entre fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre tierra y fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Entre fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Entre tierra y fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF (IEC610004-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campo magnético a la frecuencia de la red (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Bajas de tensión e interrupciones (IEC61000-4-11)	0% *UT*; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % *UT*; 1 ciclo a 0° 70% *UT*; 25/30 ciclos a 0° 0% *UT*; 250/300 ciclos	0% *UT*; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % *UT*; 1 ciclo a 0° 70% *UT*; 25/30 ciclos a 0° 0% *UT*; 250/300 ciclos

12. Limpieza

Limpie la prótesis con un paño suave y húmedo y un jabón suave después de la exposición al polvo o la humedad. En particular, mantenga limpia la zona de la articulación de la rodilla (imán). Preste atención a las pequeñas cubiertas móviles (acceso a la toma de corriente para la carga). No utilice nunca disolventes que puedan dañar el dispositivo. Compruebe que no haya partículas metálicas en el conector magnético y en la zona de la articulación.

Si hay mucho sudor en el encaje y se utiliza una suspensión por vacío, asegúrese de que el sudor no se escurre hacia la prótesis.

13. Cuidado, mantenimiento y vida útil

Red eléctrica compatible con el cargador 1P700234-S (fabricante: PROTEOR):

Corriente de entrada: 0,3A máx. a 100VAC Corriente de salida: 2A máx.

Tensión de entrada: AC 100-240 V Tensión de salida: 5V DC

Fuente de alimentación de baja potencia (LPS) conforme Frecuencia: 50-60 Hz

Clase de protección: IP21

Compatibilidad con Bluetooth v2.1 + EDR - Clase 2 (2,5mW)

[2400 – 2483.5] MHz

Clase de emisión EMC:

Clase B – uso residencial según la norma IEC 60601-1-2. Nivel de prueba de inmunidad = 12v/m (según EN22523).

Clase de protección según la norma IEC 60529:

IP54: Protegido contra el polvo y otros residuos microscópicos
Protegido contra las salpicaduras de agua de todas las direcciones.

El número de referencia y la versión del software de la prótesis le serán facilitados, si así lo solicita, por su ortoprotésico.

El dispositivo debe ser revisado por su ortoprotésico al menos una vez al año.

Vida útil: de 3 a 6 años según la actividad

El dispositivo debe ser reemplazado después de 6 años de uso o después de 3 millones de pasos.

Si se supera la vida útil prevista, aumenta el riesgo de que el dispositivo falle. Este dispositivo está prescrito para un solo usuario, está prohibida su reventa.

Este producto se compone de diversos materiales: elastómeros, materiales plásticos, compuestos (fibra de carbono), aluminio, titanio, acero, latón. También contiene aceite, una batería de iones de litio y componentes electrónicos que no deben eliminarse con la basura doméstica. Evite el contacto con el aceite. Al final de la vida útil del dispositivo, devuélvalo a su ortoprotésico.

14. Condiciones de uso y almacenamiento

Temperatura de uso: SYNSYS está diseñado para ser utilizado en lugares donde la temperatura ambiente está entre -10 y 40°C. Si se expone a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas, su dispositivo puede funcionar de manera diferente.
Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa.
Humedad del aire (RH): 15% - 90%. Sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte: HR 15% - 90% sin condensación

- Larga duración (más de 1 semana): entre 0 y 30 °C
- Corta duración (menos de una semana): entre -20°C y +60°C

Tras un almacenamiento a -20°C, espere 16 minutos para que la rodilla sea funcional (≥ -10°C).

Tras un almacenamiento a 60°C, espere 35 minutos para que la rodilla sea funcional (≤ 40°C).

Para el transporte, embale bien el componente protésico. Evite dejar la prótesis en lugares con temperaturas excesivas.

Guarde la prótesis preferentemente en posición vertical.

Tras un almacenamiento prolongado, deje la prótesis en posición vertical durante 2 horas, recargue la prótesis, pruebe el freno y compruebe que el vibrador funciona correctamente; elimine el polvo.

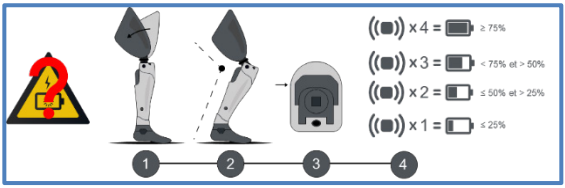
15. Información reglamentaria

Este producto ha sido probado y certificado para cumplir con el reglamento de la (UE) 2017/745 y las normas de clase B IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 e ISO 10328 - P6 - 125 kg.

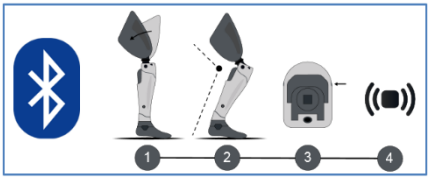
El dispositivo cumple con la sección 15 de las normas de la FCC y tiene la marca CE

RESUMEN DE LAS ACCIONES DE LOS BOTONES

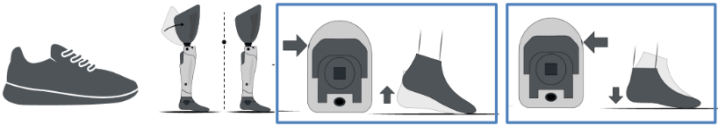
Nivel de carga de la batería



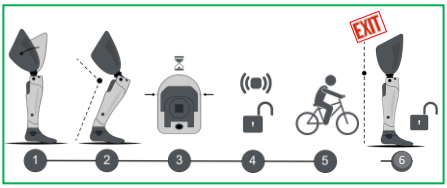
Activar el Bluetooth



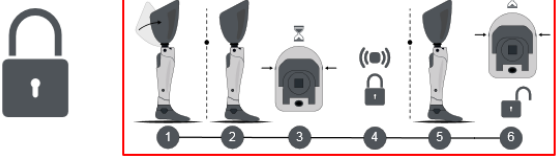
Ajuste de la altura del talón



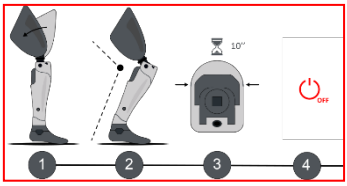
Cambiar al modo bicicleta



Activación/ desactivación del modo de bloqueo

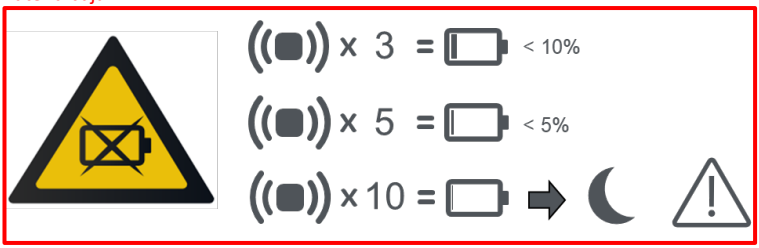


Cambio a APAGADO

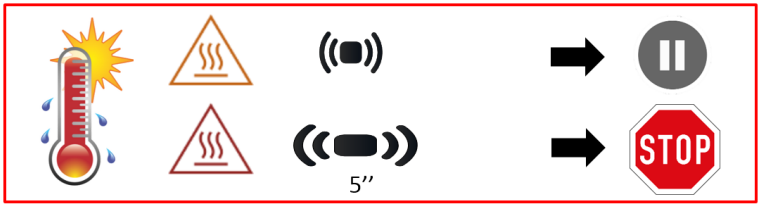


AVISOS

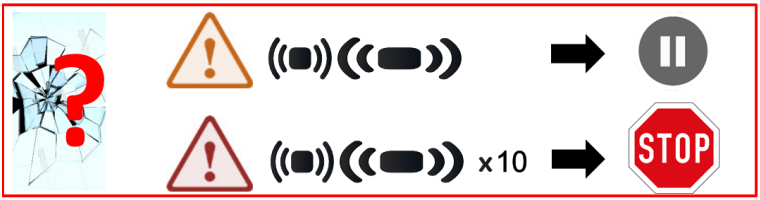
Batería baja



Sobrecalentamiento



Fallo



Confirmación de las indicaciones: pulsación larga (>3 segundos) del botón izquierdo

SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

FR

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

EN

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

DE

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

CS

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

ES

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Инструкция по эксплуатации для **пациента**

1P700998 2024-09

Ознакомьтесь с ней в присутствии ортопеда-протезиста перед использованием устройства

Соответствующая инструкция для ортопеда-протезиста: 1P700999 2024-09

РУССКИЙ

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 3

2. УПАКОВКА 4

3. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ 4

A. Описание 4
B. Характеристики 4
C. Механизм действия 4

4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5

5. БЛАГОПРИЯТНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ 6

6. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 6

A. Регулировка высоты каблука.....7
B. Сопротивление в фазе опоры.....8
C. Сопротивление в фазе переноса.....9
D. Порог перехода в фазу переноса.....9

10

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ РЕЖИМОВ .. 10

A. Режим ходьбы 2 10
B. Режим фиксации 10
C. Режим езды на велосипеде 12
D. Свободный режим 12

8. ДРУГИЕ ФУНКЦИИ ПРИЛОЖЕНИЯ SYNSYS ДЛЯ СМАРТФОНОВ 13

9. АККУМУЛЯТОР..... 14

A. Зарядка батареи..... 14
B. Разрядка батареи 15
C. Экономия заряда батареи 15

10. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ..... 16

11. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 16

A. Предостережения..... 16
B. Противопоказания 18
C. Побочные эффекты 19
D. Электромагнитная совместимость 19

Общие положения 19
Выбросы 19
Невосприимчивость 20

12. ОЧИСТКА 21

13. УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ..... 21

14. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ..... 22

15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 22

1. Описание условных обозначений

	Пуск / остановка		Изготовитель
SN	Серийный номер		Просмотреть инструкцию
	Опасно		Внимание
	Рабочая часть типа BF = приемная гильза (не является составной частью устройства). Кнопки и верхняя часть протеза считаются рабочими частями	IP54	Защита от пыли и брызг воды со всех сторон
Li-Ion	Литийионная батарея		Класс изоляции зарядного устройства — II
CE 2021	Маркировка CE и год выдачи первичной декларации	1	Для многоразового применения одним пациентом
	Хрупкое, обращаться осторожно		«Этой стороной вверх» (указывает правильное положение для вертикальной установки)
	Хранить в сухом месте		Предельные значения температуры
			Содержит электронные компоненты — необходим отдельный сбор для утилизации

2. Упаковка

Наименование	Артикул	Входит в комплект / продается отдельно
SYNSYS	1P700LEG	В комплекте: коленный шарнир, накладка на лодыжку, лодыжка, стопа, стопа с косметической облицовкой
Переключатель Вкл/Выкл	1P700132-S	Входит в комплект
Зарядное устройство	1P700234-S	Входит в комплект
Ограничители сгибания	1P700204-[со 105 по 120]	Входит в комплект
Ключ USB	M6X111	Входит в комплект
Косметическая облицовка (необязательно)	1P700218-[цвет]-S	Не входит в комплект Продается отдельно

3. Описание, характеристики и механизм действия

A. Описание

SYNSYS — это узел, состоящий из колена, лодыжки и стопы, управляемый микропроцессором.

B. Характеристики

Артикул	1P700LEG
Вес	3,2 кг
Максимальное сгибание	125°
Максимальный вес пациента (с учетом нагрузки)	125 кг

C. Механизм действия

Соединение между коленом и лодыжкой позволяет выполнять движения тройного сгибания бедра, колена и лодыжки, обеспечивая безопасность, в частности, помимо ходьбы, при спуске по лестнице, переходе из положения стоя в положение сидя, подбирании объекта с земли, завязывании шнурков.

Благодаря связи колена и лодыжки становится возможным поднятие передней части стопы в фазе переноса (тыльная флексия), что снижает риск спотыкания или нарушений походки, связанных с компенсаторными движениями. Таким же образом происходит и подъем.

Подвижность голеностопного шарнира позволяет стопе ровно вставать на землю, сразу же после контакта пятки с землей (подошвенное сгибание).

Встроенные в протез датчики автоматически распознают фазы цикла ходьбы и адаптируют уровень сопротивления протеза в реальном времени.

Можно адаптировать сопротивление колена:

- чтобы спуститься по лестнице или по склону;
- чтобы сесть или наклониться;
- при спотыкании (блокируется сгибание колена);
- в свободном режиме, режиме фиксации или езды на велосипеде (колено блокируется).

В случае повреждений колено или лодыжка могут работать неправильно: например, колено останется зафиксированным при разгибании.

Ортопед-протезист научит вас правильному обращению с SYNSYS.

4. Предназначение и показания к применению

Данное медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопедам-протезистам), которые обучают пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопедом-протезистом, которые оценивают готовность пациента к использованию данного устройства.

⚠ Изделие предназначено для использования ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ. Его не должен вторично использовать другой пациент.

Данное изделие предназначено исключительно для протезирования после трансфеморальной ампутации или при вычленении коленного сустава. Его использование рекомендуется, в частности, для пациентов с классификацией **ICF** (International Classification of Functioning) **d4602** и **d4608** или **K2** и **K3** согласно **Medicare**, дает им возможность выполнять ежедневные виды деятельности на всех видах поверхности, а также на склонах и лестницах.

Изделие предназначено для любых повседневных занятий, таких как пешие прогулки или езда на велосипеде (кроме спортивных нагрузок).

IP54: SYNSYS устойчив к брызгам (пресной воды) и может использоваться под дождем без риска неисправности.

Максимальный вес (с учетом нагрузки): 125 кг

⚠ **Не предназначено для использования пациентами с двусторонней ампутацией бедра или людьми с вычленением тазобедренного сустава**

⚠ **Не предназначено для детей**

⚠ Максимальный угол сгибания коленного модуля составляет 125°. Тем не менее сгибание может быть дополнительно ограничено за счет объёма приёмной гильзы.

5. Благоприятный клинический эффект

Изделие позволяет ходить, а также спускаться по лестнице естественным образом, не теряя при этом способность свободного и безопасного расположения протеза стопы на ступеньке. Столь же безопасно происходит и спуск.

Шарниры голеностопного сустава позволяют носить обувь на каблуке высотой до 5 см или ходить босиком.

Как правило, при температуре окружающей среды 24 °C, SYNSYS позволяет спуститься на 4 этажа по лестнице (60 ступенек с чередованием), пройти 1 км по ровной поверхности, спуститься по склону 40 м и продолжить движение по ровной местности еще 1 км.

Приложение SYNSYS APP для смартфона позволяет после сопряжения с протезом получить доступ к информации об активности пациента, выбрать обувь или переключить режим (подробнее в § 6 и § 7). Его можно скачать в магазине приложений.

6. Функционирование и инструкции по использованию

Некоторые функции этого протеза можно просматривать и изменять в приложении SYNSYS для смартфона, благодаря Bluetooth-соединению со смартфоном. Необходимо всегда быть очень осторожным при изменении настроек в приложении. Соединение является безопасным, так как авторизация и подтверждение подключения выполняются с помощью кнопок на протезе. В случае неполадок с подключением убедитесь, что протез не был подключен через Bluetooth к другому устройству.

Для изменения настроек, просмотра истории изменений и выполняемых действий можно подключить протез к планшету или смартфону через Bluetooth на расстоянии до 10 м. Расстояние варьируется в зависимости от наличия каких-либо препятствий между протезом и смартфоном.

После отключения Bluetooth потребуется 20 секунд, чтобы статическая стабилизация стоя стала активной.

Смартфон, используемый для связи с протезом через Bluetooth, должен соответствовать стандартам безопасности IEC или ISO, применимым к этим устройствам (IEC60950-1 или IEC62368-1).

Приложение SYNSYS доступно для Android и iOS.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Приложение SYNSYS предназначено для iPhone 13, iPhone 12, iPhone SE (2-го поколения), iPhone SE (1-го поколения).
Apple, iPad, iPad Pro и iPhone являются товарными знаками компании Apple Inc, зарегистрированными в США и других странах.

Минимальные системные требования: ОС Android версии 6 или более поздней.

Чтобы установить соединение:

- При первом использовании активируйте Bluetooth на смартфоне и запустите приложение SYNSYS; согнув колено, нажмите правую кнопку и удерживайте ее в

течение 3 секунд. После того как система обнаружит протез, подтвердите соединение, быстро нажав правую кнопку протеза.

- При последующих использования активируйте Bluetooth на смартфоне и запустите приложение SYNSYS; активируйте Bluetooth на протезе, быстро нажав правую кнопку.

Для большей безопасности рекомендуется защитить доступ к приложению с помощью параметров блокировки в настройках телефона.

В случае возникновения трудностей с использованием приложения SYNSYS для смартфона, необходимо обратиться к ортопеду-протезисту.

A. Регулировка высоты каблука

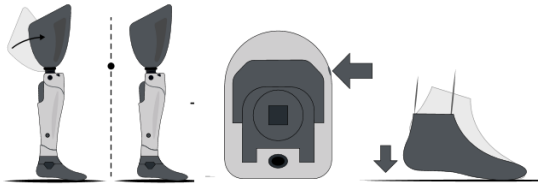
Угол голеностопного сустава можно регулировать в соответствии с высотой каблука обуви.

Для регулировки возьмите протез и желаемую обувь, а затем отрегулируйте угол голеностопного сустава с помощью кнопок.

Диапазон регулирования: ***0–5 см****. Точность:* ***1 длинное нажатие ≈ от 1 до 1,5 мм****.*

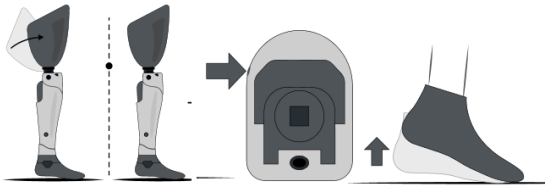
Для **уменьшения высоты каблука** нажмите ПРАВУЮ кнопку

Продолжайте, пока не достигнете желаемого угла наклона.



Для **увеличения высоты каблука** нажмите ЛЕВУЮ кнопку

Сделайте несколько шагов или обопритесь на каблук, чтобы положение лодыжки правильно адаптировалось.

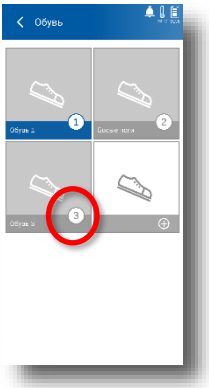


Продолжайте, пока не достигнете желаемого угла наклона.

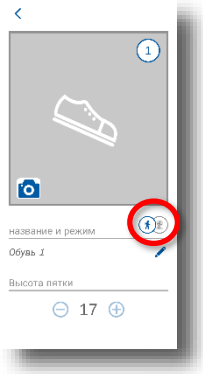
Каждое нажатие кнопки сопровождается коротким вибросигналом. В случае сомнения, вы можете вернуться к исходным настройкам для вашей базовой обуви.

Используя приложение SYNSYS, вы можете выполнять описанные ниже действия.

Выбирать обувь для ношения или регулировать угол положения лодыжки в соответствии с высотой каблука новой обуви



Связывать фото обувис заданной высотой каблука, переименовывать профиль обуви, выбирать соответствующий ей вид ходьбы



B. Сопротивление в фазе опоры

Сопротивление колена проявляется в фазе опоры, например, при ходьбе, когда вы садитесь, спускаетесь по склону или по лестнице.

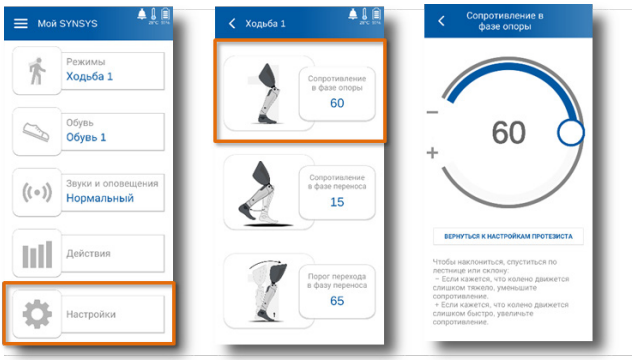
– Если колено сгибается недостаточно быстро, необходимо **уменьшить** сопротивление.

+ Если колено сгибается слишком быстро, сопротивление необходимо **увеличить**.

<u>Диапазон регулирования</u>: ± 2,5 % от значения, установленного ортопедом-протезистом.

⚠

Сопротивление колена действенно при сгибании от **0° до 95°** в фазе опоры. Соблюдайте осторожность при переходе из положения стоя в положение сидя и при спуске по высокой лестнице.



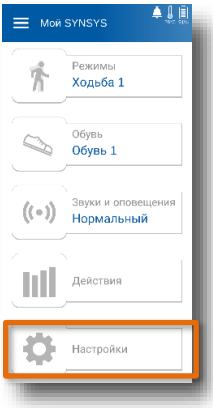
C. Сопротивление в фазе переноса

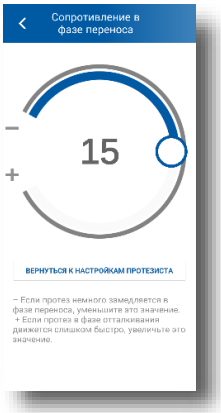
Сопротивление в фазе переноса определяет демпфирование при изгибе в фазе переноса при ходьбе, особенно если скорость достаточно низкая.

– Если стопа плохо отводится назад, **уменьшите** это значение

\+ Если пятка поднимается слишком высоко даже при медленной ходьбе, когда вы «ожидаете» ваш протез, это значение необходимо **увеличить**

<u>Диапазон регулирования</u> : ± 5 % от значения, установленного ортопедом-протезистом.





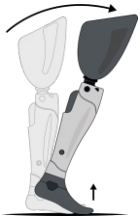
D. Порог перехода в фазу переноса

Колено надежно закреплено в фазе опоры и «высвобождается», если опереться на переднюю часть стопы.

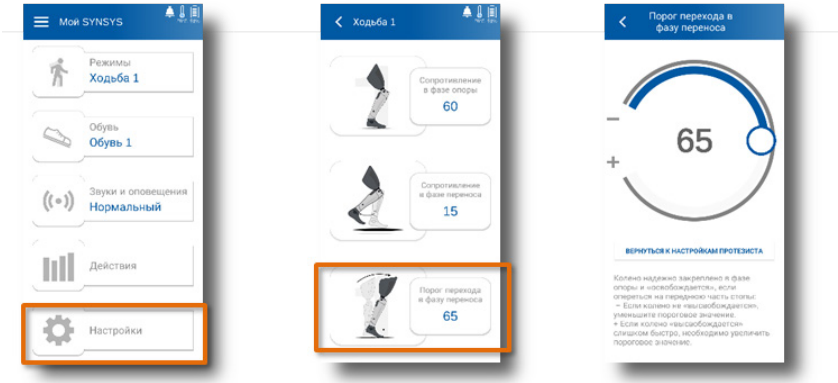
– Если колено «высвобождается» недостаточно быстро, необходимо **уменьшить** пороговое значение.

\+ Если колено «высвобождается» слишком быстро, необходимо **увеличить** пороговое значение.

Возможны затруднения при ходьбе по мягкому грунту, снегу, песку и подобным поверхностям



<u>Диапазон регулирования</u>: ± 5 % от значения, установленного ортопедом-протезистом.



7. Использование специальных режимов

⚠ **Не забывайте вернуться в режим ходьбы, если в специальном режиме больше не будет необходимости, за исключением режима езды на велосипеде, при котором возврат в режим ходьбы происходит автоматически**

По умолчанию в режиме ходьбы обеспечивается прочность на изгиб коленного сустава до уровня, определенного ортопедом-протезистом во время регулировки.

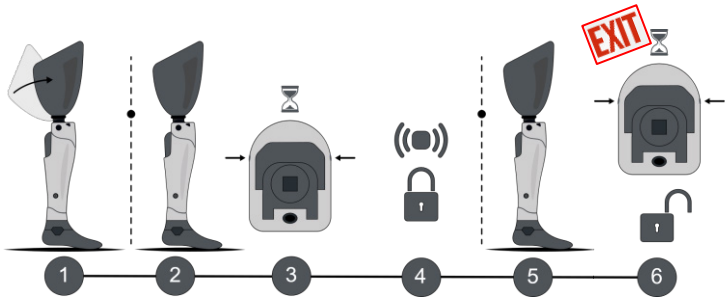
A. Режим ходьбы 2

Этот режим может быть установлен ортопедом-протезистом для адаптации электронной регулировки к конкретной ситуации (например, ношение тяжелой обуви, переноска грузов и т. д.). Выберите этот режим при возникновении подобных ситуаций.

B. Режим фиксации

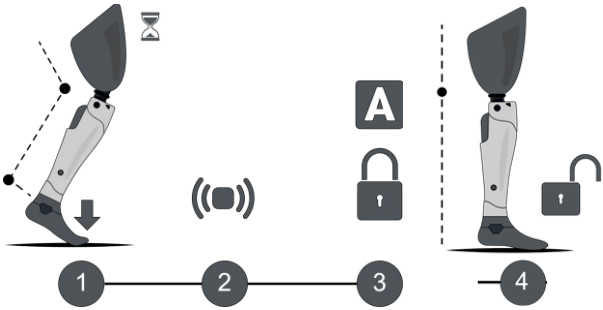
Ниже описаны способы блокировки колена:

Ручной замок: позволяет зафиксировать коленный модуль с помощью гидравлического замка При полном разгибании протеза:



Кроме того, ортопед-протезист может предоставить пользователю доступ к таким функциям:

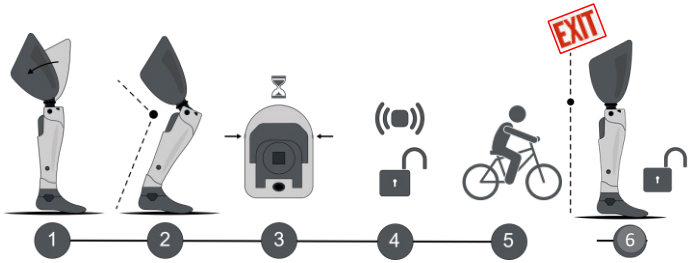
- **Активная блокировка сгибания («автоматическая блокировка») — от 0 до 45° максимум** — используется для фиксации коленного модуля в согнутом положении



Перед началом ходьбы убедитесь, что сопротивление колена при сгибании соответствует ситуации.

C. Режим езды на велосипеде

При этом режиме коленный сустав двигается абсолютно свободно (без сопротивления), а само колено согнуто. Как только нога выпрямляется, протез автоматически возвращается в режим ходьбы, обеспечивая опору, когда нужно спуститься с велосипеда.
Ортопед-протезист может ограничить сгибание колена до значений меньше 125° во избежание контакта приемной гильзы с коленом, путем монтирования стопора сгибания. В этом случае езда на велосипеде может быть затруднена.



D. Свободный режим

При этом режиме коленный сустав абсолютно свободно сгибается и разгибается (без сопротивления). Его нельзя регулировать с помощью кнопок, но его можно выбрать, используя приложение SYNSYS.

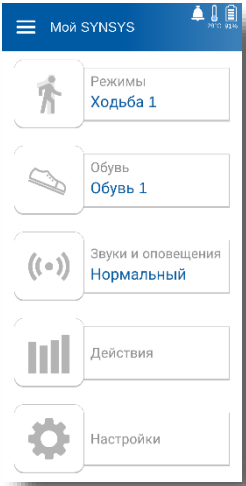
Такой режим может быть полезен, например, во время езды в автомобиле (сидение в ограниченном пространстве).

⚠ **Никогда не используйте этот режим во время ходьбы.**
Чтобы выйти из автомобиля, выберите другой режим в приложении SYNSYS или нажмите обе кнопки одновременно и удерживайте их в течение 1 секунды.

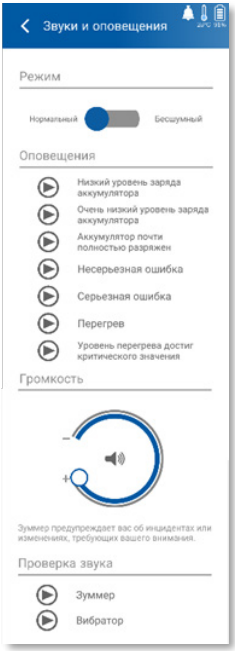
8. Другие функции приложения SYNSYS для смартфонов

Используя приложение SYNSYS, вы также можете:

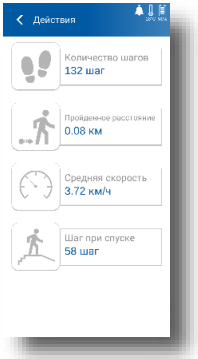
- Проверить уровень заряда аккумуляторной батареи



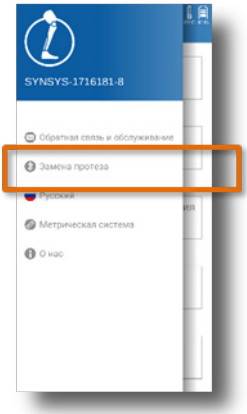
- Выбрать тип оповещений: либо вибрация, либо беззвучный режим, сигнализирующий только о неисправностях, связанных с изменением нормальной работы протеза (см. таблицу обозначений)
- Беззвучный режим является временным. Он отключается автоматически из соображений безопасности.
- Отрегулировать громкость зуммера
- Проверить работу вибратора и зуммера, воспроизвести сигналы предупреждений, чтобы запомнить их



- Просмотреть активность: общее количество шагов, пройденное расстояние, скорость ходьбы и т. д.



- Прослушать звуковые предупредительные сигналы



В случае нарушений при использовании (удары, чрезмерная вибрация) протез предупреждает пользователя серией из 10 **вибраций, сопровождаемых чередующимися звуковыми сигналами, короткими и длинными**.

Пользователю нужно быть очень осторожным и внимательным. Затем проверьте работу устройства: если колено может сгибаться, продолжайте использовать его без опасений. Если колено остается жестким, **обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.**

9. Аккумулятор

A. Зарядка батареи

⚠ Не надевайте протез, когда он заряжается, и соблюдайте элементарные правила техники безопасности при работе с электричеством. Зарядное устройство должно оставаться доступным во время зарядки, чтобы его можно было легко отключить при надобности.

Температура заряда батареи: +5 °C до +40 °C, влажность воздуха: < 93 %.

Заряжайте батарею только с помощью зарядного устройства 1P700234-S, поставляемого PROTEOR.

Неподходящее зарядное устройство может привести к поломке протеза и создать риск поражения электрическим током.

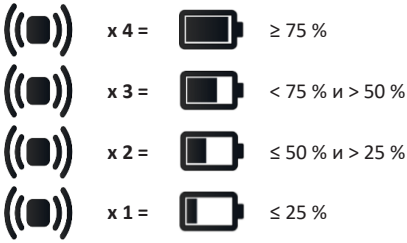
Если вы сомневаетесь в исправности зарядного устройства (риск поломки), не используйте его. Новое зарядное устройство можно заказать у вашего ортопеда-протезиста.

Зарядное устройство не защищено от брызг (IP21).

Снимите заглушку с разъема, затем подключите зарядное устройство кабелем вниз. Подключите блок питания к сети (обычная розетка). При правильном подключении зарядное устройство завибрирует.

Отключение зарядного устройства от протеза или от сети также подтверждается вибрацией. Плотно закройте заглушку, так как существует опасность намагничивания металлических частиц, которые впоследствии могут помешать правильному подключению разъема.

Уровень заряда будет отображаться автоматически, через несколько секунд после отключения зарядного устройства. Его также можно просмотреть в приложении SYNSYS для смартфона или **коротким нажатием левой кнопки**:

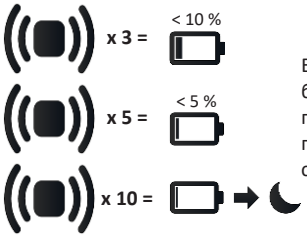


В протезе используется система управления энергопотреблением, обеспечивающая автономную работу в течение нескольких дней. Продолжительность автономной работы зависит от активности использования. Тем не менее рекомендуется заряжать батарею не реже одного раза в неделю.

Время полной зарядки составляет 6 часов. Гарантийный срок службы батареи составляет 500 циклов зарядки.

B. Разрядка батареи

Существуют три оповещения, говорящих о следующем:



Если уровень заряда батареи слишком низкий, протез больше не может нормально работать и автоматически переводится в режим, установленный ортопедом-протезистом (свободное движение колена или сопротивление).

Остановитесь на 10 секунд для смены режима и зарядите батарею, как можно быстрее. Перед тем как идти, проверьте сопротивление, согнув колено.

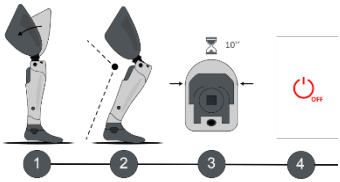
Без электронного управления в протезе сохраняется:

- постоянное сопротивление колена (фаза опоры = фаза переноса), уровень которого можно регулировать по желанию пациента: свободный режим для большей мобильности (тормоз неактивен) или с применением тормоза для большей безопасности (не используется при фазе переноса);
- демпфирование по окончании фазы переноса;
- свободу движений лодыжки, включая наступание на землю.

При этом больше не будут доступны:

- Адаптация сопротивления колена, при нагрузке или в свободном состоянии
- Адаптация к скорости ходьбы
- адаптация к высоте каблука обуви;
- смена режима (режим езды на велосипеде, режим фиксации и т. д.);
- блокировка в случае спотыкания.

C. Экономия заряда батареи



В случае длительного простоя (несколько недель) выключите протез :

1. Согните колено, затем одновременно нажмите на обе кнопки в течение 10 секунд
2. Или, с помощью кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» с помощью прилагаемого инструмента 1P700132-S, удерживая его нажатым на протяжении 10 секунд.

Не забудьте активировать протез и проверить уровень его заряда перед повторным использованием. Колено будет готово к ношению с парой базовой обуви.

Если протез выключен или уровень заряда батареи слишком низкий, функция определения высоты каблука может быть неактивна. При повторном подключении настройки протеза будут автоматически сброшены.
➔ Вернитесь к процессу регулировки угла положения голеностопного сустава, подходящего для ходьбы (процедура в § 6.A).

10. Выявление неисправностей

⚠Если вы заметили отклонения в работе изделия или почувствовали изменения в его характеристиках, либо же изделие подверглось сильному удару или воздействию температур, превышающих допустимые пределы, обратитесь к своему ортопеду-протезисту.

11. Предостережения, противопоказания, побочные эффекты

A. Предостережения

⚠Любые модификации данного устройства запрещены.

⚠ Не используйте какие-либо другие аксессуары, кроме поставляемых PROTEOR, в виду риска возникновения неисправностей и поражения электрическим током.

⚠ **Дети младшего возраста**: существует опасность вдыхания или проглатывания мелких деталей, которые могут ломаться при износе. Существует опасность удушения зарядными кабелями. Храните протез и его аксессуары в недоступном для детей месте.

Вы можете регулировать высоту пятки. Из-за неправильно выполненной регулировки может снизиться уровень комфорта или нарушиться равновесие. Настройки также позволяют менять режим, влияя на чувствительность колена в фазе опоры. Использование неправильного режима может привести к падению.

Обращайте внимание на вибрации и звуковые сигналы.
Если у вас возникли сомнения, остановитесь и проверьте, правильно ли работает протез.
При необходимости ознакомьтесь со значениями сигналов в приложении SYNSYS SOFT для смартфонов.

Во избежание риска падения при спуске по лестнице рекомендуется держаться за поручень.
Если протез издает предупреждающий сигнал, немедленно остановитесь и проверьте уровень сопротивления колена.

Особую осторожность следует проявлять при ношении тяжелого груза, особенно при переносе детей: в таком случае могут измениться движения протеза (сопротивление и расслабление колена).

Несмотря на высокий уровень безопасности протеза, все же существуют риски при ходьбе по мягкой, скользкой, неровной поверхности (песок, мокрая земля и т. д.)

Не пытайтесь вскрывать или изменять протез.

Право выполнять техническое обслуживание имеет исключительно квалифицированный персонал, получивший разрешение от PROTEOR.

Не меняйте батарею.

Используйте исключительно оригинальные батареи.

Не подключайте сторонние предметы через магнитный разъем.

Изменять настройки может только ортопед-протезист.

Следует избегать чрезмерно активного использования, механических перегрузок, повышенных вибраций (например, от некоторых транспортных средств). Это может привести к неисправностям механической, гидравлической или электронной частей изделия (см. таблицу предупреждающих сигналов на последней странице).

За рулем:

проконсультируйтесь с уполномоченным органом для проверки ваших навыков вождения.

Необходимо убедиться, что даже при неисправности протеза, вы сможете обеспечить безопасность во время вождения.

В самолете:

не используйте смартфон для подключения к протезу. SYNSYS содержит литийионную батарею емкостью 9,4 ватт-час.

Таким образом, согласно действующим нормам, после **выключения** протез можно перевозить в багажном отсеке (см. § 9.C). Обратите внимание, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ считается остроконечным инструментом, который нельзя перевозить в салоне самолета

Перегрев гидравлического блока:

В случае чрезмерной активности (например, спуск по ступеням более чем на 4 этажа вниз), может измениться сопротивление колена.

Существует опасность ожога при прикосновении к перегретым компонентам (внутренний механизм). Рекомендуется носить брюки во избежание ожогов. Риск увеличивается при воздействии солнечных лучей (УФ).

Обращайте внимание на вибрацию и звуковые сигналы, указывающие на опасность перегрева. При возникновении таких сигналов прекратите любые действия на несколько секунд, чтобы протез остыл.

Это же предупреждение может указывать на слишком низкую температуру (ниже –5 °C). Вам необходимо выполнить десять сгибаний, прежде чем продолжить ходьбу.

Риск падения. Если вы не уверены, что означает предупреждающий сигнал, зайдите в приложение SYNSYS для смартфона.

Максимальная измеренная температура соединителя протеза (пирамидки) составляет +45 °C.

Избегайте попадания грязи и влаги.

В случае контакта с жидкостью протрите протез чистой тканью и дайте ему высохнуть.

В случае случайного контакта с соленой водой протрите протез тканью, смоченной в пресной воде, а затем высушите.

При возникновении сомнений, после неправильного использования или падения, в случае появления шума, видимых признаков износа (следы ударов, трещин, поломок и т. д.) или странного поведения протеза, обратитесь к вашему ортопеду-протезисту, чтобы убедиться, что протез исправен.

Контроль безопасности не активирован: если протез вышел из строя, и это привело к снижению сопротивления, обопритесь на эту ногу при полностью разогнутом колене. Обратитесь к ортопеду-протезисту как можно скорее.

Риск защемления между подвижными частями, особенно в области изгиба колена: убедитесь, что никакие части тела или одежда не попадают в эту область. Следите, чтобы не столкнуться с другими людьми (детьми, медперсоналом и т. д.)

Накладка для лодыжки защищает изделие, не мешая движению лодыжки, и предотвращает риск защемления пальцев.

Обращайтесь с протезом осторожно во избежание риска любых травм, порезов и т. д.

Избегайте ношения одежды, которая может мешать движению шарниров колена и лодыжки. Соблюдайте особую осторожность, когда носите тяжелую обувь, которая может затруднить движения. Избегайте ношения высокой обуви (сапоги, ботинки).

Походы в горы: максимально допустимая высота подъема составляет 3000 м.

Автоматическая разрядка батареи: при длительном использовании (несколько недель) аккумуляторная батарея протеза разряжается.
Выключите протез для экономии заряда аккумуляторной батареи (см. §9.C)..
В качестве меры предосторожности проверяйте заряд протеза перед использованием (см. § 9.A).

Существует риск возникновения раздражения при контакте с маслом: после контакта вымойте руки. Обязательно обратитесь к ортопеду-протезисту, если заметили на протезе какое-либо маслянистое вещество.

В случае неисправности в работе коленного сустава могут отмечаться отклонения, в частности, он блокируется при выпрямлении ноги.

B. Противопоказания

Это изделие **не предназначено** для занятий спортом (в виду опасности ударов, сотрясений, падений и т. д.).
Допускается контакт протеза с водой и его использование во время сильного дождя без риска поломки.

⚠ Однако его **нельзя** полностью погружать в воду. В случае контакта с протезом протрите его чистой тканью и дайте высохнуть.

C. Побочные эффекты

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

D. Электромагнитная совместимость

Общие положения

Условия эксплуатации: SYNSYS предназначен для использования дома и в общественных местах. Не рекомендуется находиться вблизи крупных магнитных или электрических источников (высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторов, аппаратов МРТ, сканеров, металлоискателей, сварочных установок), во взрывоопасной, богатой кислородом среде, или вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих смесей. Изделие не совместимо с разрядами дефибриллятора.

⚠ Не следует использовать мобильные устройства радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии ближе, чем 30 см (12 дюймов) от любой части SYNSYS, включая кабель зарядного устройства. В противном случае эффективность SYNSYS может быть снижена. Существует риск вмешательства, вызывающего изменения в поведении протеза (например, повлиять на сопротивление колена), что может привести к падению. Протез также может мешать работе других находящихся поблизости электронных устройств.

⚠ Следует избегать использования этого устройства рядом с другими устройствами или вместе с ними, так как это может привести к неисправности. Если существует необходимость в использовании устройства вместе или рядом с другими устройствами, следует убедиться в правильности их работы.

⚠ Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого устройства, может вызвать повышенное электромагнитное излучение или снижение помехоустойчивости этого устройства и привести к нарушению его работы.

Список кабелей и аксессуаров: зарядное устройство 1P700234-S (изготовитель: PROTEOR), 155 см.

Выбросы

Это медицинское устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Поэтому пользователь и ортопед-протезист должны убедиться, что медицинское устройство используется в описанных ниже условиях.

Испытание на выбросы	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — примечания

Нарушение электромагнитного излучения (выбросы при излучении) (CISPR 11)	Группа 1	Для функционирования внутренней и внешней частей данного медицинского устройства используется радиочастотная энергия.
Напряжение помех на клеммах источника питания (выбросы при передаче сигналов) (CISPR 11)	Класс B	Домашние условия и условия профессионального медицинского учреждения.
Эмиссия гармонического тока (IEC61000-3-2)	Класс A	
Изменения и колебания напряжения, мигание (IEC61000-3-3)	Соответствует	

Невосприимчивость

Это медицинское устройство предназначено для использования в домашних условиях и в профессиональных медицинских учреждениях. Пользователь и ортопед-протезист должны убедиться, что электромагнитная среда соответствует нормам.

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытаний согласно IEC60601-1-2 Ed4	Уровень соответствия
Электростатический разряд, ЭСР (IEC61000-4-2)	± 8 кВ при контакте ± 2/4/8/15 кВ на воздухе	± 8 кВ при контакте ± 2/4/8/15 кВ на воздухе
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC61000-4-3)	10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	12 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Поля близости, излучаемые устройствами радиочастотной беспроводной связи (IEC 61000-4-3)		

Частота (МГц)	Модуляция	Требуемый уровень (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	Импульсная модуляция: 18 Гц	27	27
450	Импульсная модуляция: 18 Гц	28	28
710–745–780	Импульсная модуляция: 217 Гц	9	9
810–870–930	Импульсная модуляция: 18 Гц	28	28
1720–1845–1970	Импульсная модуляция: 217 Гц	28	28
2450	Импульсная модуляция: 217 Гц	28	28
5240–5500–5785	Импульсная модуляция: 217 Гц	9	9

Наносекундные импульсные помехи (IEC61000-4-4)	Питание: ± 2 кВ Линия входов / выходов: ± 1 кВ Частота повторения: 100 кГц	Питание: ± 2 кВ Линия входов / выходов: ± 1 кВ Частота повторения: 100 кГц
Импульсные волны (IEC61000-4-5)	Между фазами: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Между заземлением и фазами: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Между фазами: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Между заземлением и фазами: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями (IEC610004-6)	3 В 0,15 МГц — 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15 МГц — 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Магнитное поле частоты сети (IEC61000-4-8)	30 А/м	30 А/м
Помехи и падения напряжения (IEC61000-4-11)	0 % *UT*; 0,5 цикла А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % *UT*; 1 цикл при 0° 70 % *UT*; 25/30 циклов при 0° 0 % *UT*; 250/300 циклов	0 % *UT*; 0,5 цикла А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % *UT*; 1 цикл при 0° 70 % *UT*; 25/30 циклов при 0° 0 % *UT*; 250/300 циклов

12. Очистка

После воздействия пыли или влаги протрите протез мягкой влажной тканью и мягким мылом. В частности, поддерживайте чистоту шарнирной части колена (магнит). Обратите особое внимание на небольшие подвижные крышки (доступ к разъему для зарядки). Никогда не используйте растворители, которые могут повредить изделие. Убедитесь в отсутствии металлических частиц на уровне магнитного соединителя и шарнирной части.

Если кожа в районе приемной гильзы сильно потеет и вы используете вакуумную подвеску, убедитесь, что пот не попадает в протез.

13. Уход, техническое обслуживание и срок службы

Электрическая сеть совместима с зарядным устройством 1P700234-S (производитель: PROTEOR):

Входной ток: не более 0,3 А при 100 В переменного тока
Выходной ток: не более 2 А
Входное напряжение: 100–240 В переменного тока
Выходное напряжение: 5 В постоянного тока
Совместим с источником питания с низким энергопотреблением (LPS)
Частота: 50–60 Гц
Степень защиты: IP21

Совместимость с Bluetooth v2.1 + EDR — класс 2 (2,5 мВт)
[2400–2483,5] МГц

Экологический класс CEM:
Класс B — использование в жилых помещениях согласно IEC 60601-1-2. Уровень испытаний на невосприимчивость = 12 В/м (согласно EN22523).

Индекс защиты согласно стандарту IEC 60529:
IP54. Защищен от пыли и других микроскопических частиц
Защищен от брызг воды со всех сторон.

Артикул и версия программного обеспечения протеза предоставляются ортопедом-протезистом по требованию.

Не реже одного раза в год изделие должен проверять ортопед-протезист.

Срок службы: От 3 до 6 лет в зависимости от активности пользователя.

Изделие подлежит замене через 6 лет использования или после 3 миллионов шагов.

При превышении ожидаемого срока эксплуатации риск выхода изделия из строя увеличивается. Это изделие предназначено для одного пользователя, любая перепродажа запрещена.

Это изделие состоит из деталей, сделанных из различных материалов: эластомера, пластика, композита (углеродные волокна), алюминия, титана, стали, латуни. Оно также содержит масло, литийионный аккумулятор и электронные компоненты, которые нельзя

утилизировать вместе с бытовыми отходами. Избегайте любого контакта с маслом. По окончании срока службы изделия верните его своему ортопеду-протезисту.

14. Условия использования и хранения

Температура эксплуатации: SYNSYS предназначен для использования в местах с температурой окружающей среды от -10 до +40 °C. При воздействии слишком низких или слишком высоких температур ваше изделие может работать иначе.
Атмосферное давление: 700–1060 гПа.
Влажность воздуха (HR): 15–90 %. Без конденсации

Температура хранения и транспортировки:

- Долгосрочное (более 1 недели): от 0 до 30 °C
- Краткосрочное (менее 1 недели): от –20 до +60 °C
- HR 15–90 %, без конденсации

После хранения при –20 °C необходимо подождать 16 минут, чтобы коленный протез восстановился (при температуре не ниже –10 °C).

После хранения при 60 °C необходимо подождать 35 минут, чтобы коленный протез восстановился (при температуре не выше 40 °C).

При транспортировке выключите SYNSYS и хорошо упакуйте детали протеза. Не оставляйте протез в местах с чрезмерно высокой температурой.

Желательно хранить протез в вертикальном положении.

После длительного хранения оставьте протез в вертикальном положении на 2 часа, зарядите его, проверьте тормоз и правильность работы вибратора. Необходимо также очистить протез от пыли.

15. Нормативная информация

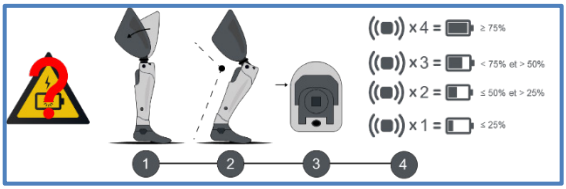
CE

Это устройство протестировано и сертифицировано в соответствии с постановлением (ЕС) 2017/745 и стандартами класса B IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 и ISO 10328 — P6 — 125 кг.

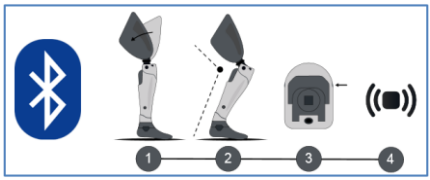
Изделие соответствует части 15 правил FCC и имеет маркировку CE.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЕЙСТВИЙ КНОПОК

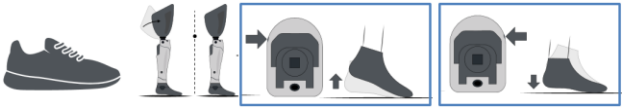
Уровень заряда аккумуляторной батареи



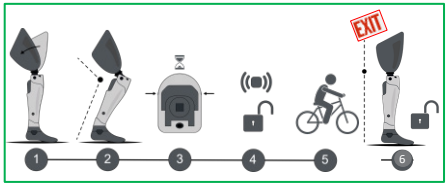
Активация Bluetooth



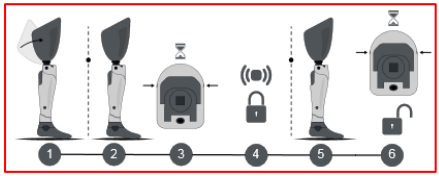
Регулировка высоты пятки



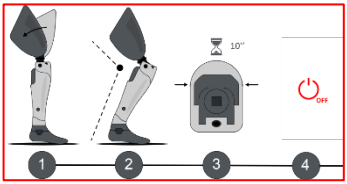
Переключение в режим езды на велосипеде



Включение / отключение режима фиксации

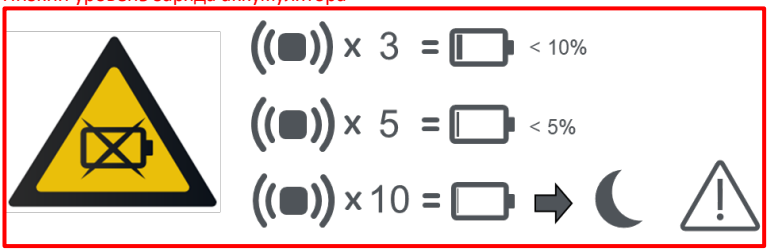


Переключение в положение ВЫКЛ.

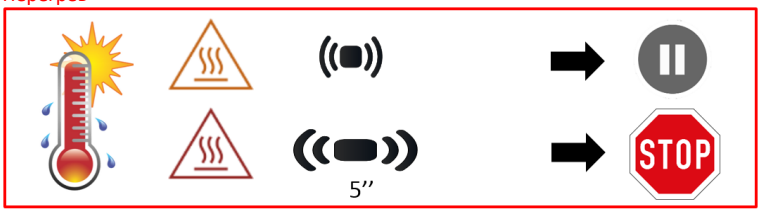


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

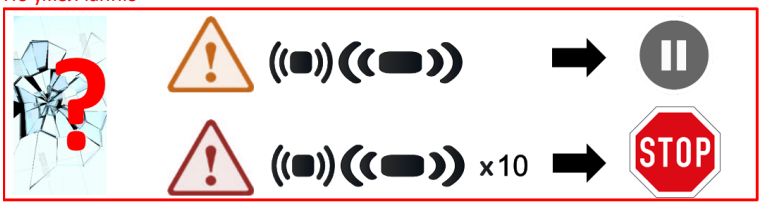
Низкий уровень заряда аккумулятора



Перегрев



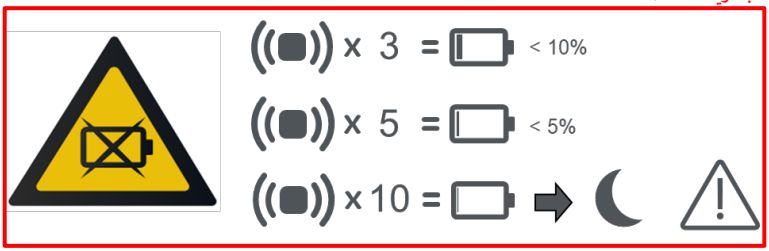
По умолчанию



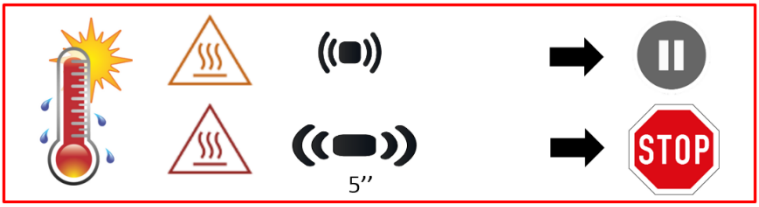
Подтверждение показателей: длительное нажатие левой кнопки (дольше 3 секунд)

التنبيهات

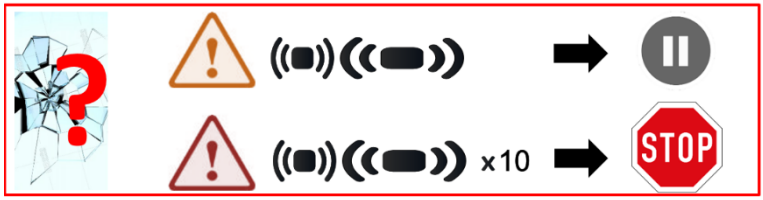
بطارية منخفضة



ارتفاع درجة الحرارة

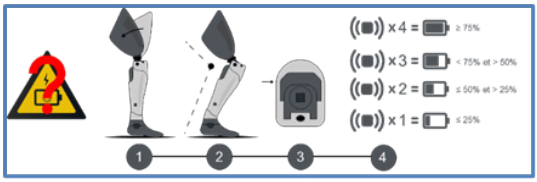


عطل

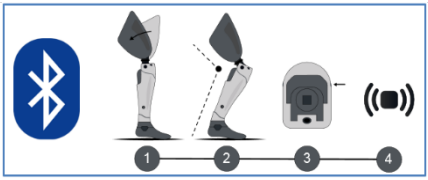


إقرار المؤشرات: اضغط مع الاستمرار (أقل من 3 ثوانٍ) على الزر الأيسر

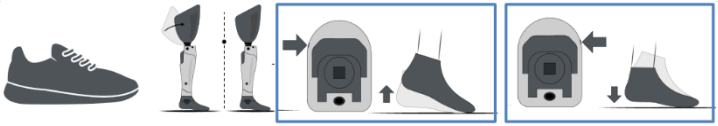
ملخص وظائف الأزرار



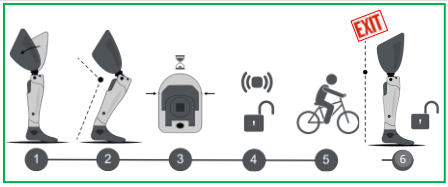
مستوى
شحن
البطارية



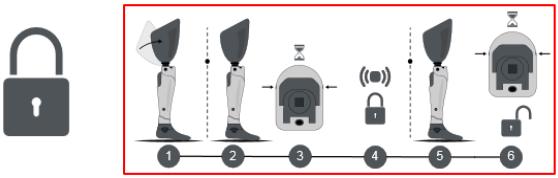
تفعيل
Bluetooth
(وقت
التشغيل:
دقيقتان)



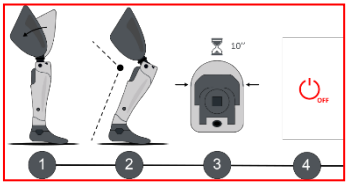
تعديل
ارتفاع
الكعب



التبديل إلى
وضع ركوب
الدراجة



تفعيل /
إيقاف
تفعيل وضع
القفل



إيقاف
التشغيل

محمي من تناثر الماء من أي اتجاه.

سيخبرك طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية الخاص بك بمرجع برنامج تشغيل طرفك الصناعي ونسخته، إذا طلبت ذلك.

يجب أن يخضع الجهاز للفحص بواسطة اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص بك على الأقل مرة سنويًا.

عمر الخدمة: 3 إلى 6 سنوات، حسب مستوى النشاط

يجب استبدال الجهاز بعد 6 سنوات من الاستخدام أو 3 مليون خطوة.

إذا تم تجاوز عمر الخدمة المتوقع، فسيزيد خطر تعرض الجهاز لأعطال. الجهاز مخصص لمستخدم واحد فقط، ويمنع إعادة بيعه.

الجهاز مصنوع من مكونات من عدة مواد: مطاط صناعي، وبلاستيك، ومواد مركبة (ألياف كربونية)، وألومنيوم، وتيتانيوم، وصلب، ونحاس أصفر. كما يحتوي على زيت، وبطارية أيون الليثيوم ومكونات إلكترونية، والتي يحظر التخلص منها مع النفايات المنزلية. تفادى أي لمس مع للزيت. في نهاية عمر الجهاز، أعده إلى اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك.

14. شروط الاستخدام والتخزين

درجة حرارة الاستخدام: جهاز SYNSYS مصمم للاستخدام في أماكن درجة حرارتها المحيطية بين -C 10 وC 40. في حالة التعرض لدرجة حرارة أعلى أو أقل من اللازم بكثير، فقد يتغير أداء الجهاز.
الضغط الجوي: 700 – 1060 هكتوبسكال.
رطوبة الهواء (الرطوبة النسبية): 15% - 90%. بدون تكثيف

درجة حرارة النقل والتخزين: رطوبة نسبية 15% - 90% بدون تكثيف
- على المدى الطويل (أكثر من أسبوع): بين 0°C و30°C
- على المدى القصير (أقل من أسبوع): بين -20°C و+60°C

بعد التخزين على درجة حرارة -20°C ، انتظر 16 دقيقة حتى تصبح الركبة قابلة للتشغيل (≤ -10°C).

بعد التخزين على درجة حرارة 60°C ، انتظر 35 دقيقة حتى تصبح الركبة قابلة للتشغيل (≥ 40°C).

لنقل جهاز SYNSYS، أوقف تشغيله وجهزه للنقل بشكل مناسب. تجنب ترك الطرف الاصطناعي في أماكن ذات عرضة لدرجات حرارة شديدة الارتفاع.

يُفضل تخزين الطرف الاصطناعي في الوضع الرأسي.

بعد فترة تخزين طويلة، اترك الطرف الاصطناعي في الوضع الرأسي لساعتين، واشحنه، واختبر المكابح وتحقق من عمل الجهاز بشكل سليم، وأزل الغبار عنه.

15. معلومات تنظيمية

تم اختبار هذا المنتج وتم اعتماده وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017، وصُنف ضمن الفئة ب بموجب المعايير IEC 60601-1، و60601-1-2، و60601-1-4، و60601-1-11، وETSI EN 300-328 وEN 62311 و ISO 10328 - P6 - 125 kg.

CE

يمتثل الجهاز للقسم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية، ويحمل علامة الجودة CE

اختبار التحصين	اختبار التحصين بموجب IEC60601-1-2 Ed4	مستوى التوافق
	± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت ± 2 كيلو فولت	± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت ± 2 كيلو فولت
التشويشات المطبقة، وتشمل مجالات ترددات الراديو (IEC610004-6)	3 فولت 0.15 ميجاهرتز - 80 ميجاهرتز 6 فولت وفقًا لكود إدارة السلامة الدولية ونطاقات ترددات الهواة بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز	3 فولت 0.15 ميجاهرتز - 80 ميجاهرتز 6 فولت وفقًا لكود إدارة السلامة الدولية ونطاقات ترددات الهواة بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز
المجال المغناطيسي عند تردد الشبكة IEC61000-4-8))	30 أمبير/م	30 أمبير/م
الانخفاض الفجائي للجهد وانقطاعاته IEC61000-4-11))	0% حسب الإرشاد؛ 0.5 دورة عند 0، و 45، و 90، و 135، و 180، و 255، و 270، و 315 0% حسب الإرشاد؛ 1 دورة عند 0 70% حسب الإرشاد؛ 30/25 دورة عند 0 0% حسب الإرشاد؛ 250/ 300 دورة	0% حسب الإرشاد؛ 0.5 دورة عند 0، و 45، و 90، و 135، و 180، و 255، و 270، و 315 0% حسب الإرشاد؛ 1 دورة عند 0 70% حسب الإرشاد؛ 30/25 دورة عند 0 0% حسب الإرشاد؛ 250/ 300 دورة

12. التنظيف

نظف الطرف الاصطناعي باستخدام قطعة قماش مبللة والقليل من الصابون، إذا تعرض إلى الغبار أو الرطوبة. حافظ على نظافة منطقة مفصل الركبة بالأخص (مغناطيس). انتبه إلى الأغطية المحمولة الصغيرة (مدخل مقبس الشحن). لا تستخدم أبدًا أي مذيبات، مما قد يتلف الجهاز. تحقق من خلو الموصل المغناطيسي والمنطقة المفصلية من أي جزيئات معدنية.

في حالة التعرق الشديد في التجويف واستخدام تعليق الفراغ، فاحرص على عدم تعرض الطرف الاصطناعي للبلل الشديد.

13. الرعاية والصيانة وعمر الخدمة

الشبكة الكهربائية متوافقة مع الشاحن 1P700234-S (الجهة المصنعة: PROTEOR):

تيار الإدخال: 0.3 أمبير كحد أقصى عند شدة تيار وجهد كهربائي 100 كحد أقصى — تيار الإخراج: 2 أمبير

جهد الإدخال: تيار متغير 100 - 240 فولت تيار مستمر — جهد الإخراج: 5 فولت

متوافق مع إمداد الطاقة المنخفض (LPS) — التردد: 50-60 هرتز

درجة الحماية: IP21

التوافق مع Bluetooth العادي 2.1 فولت + تشغيل البيانات إلكترونيًا – الفئة 2 (2.5 أقصى طاقة إخراج) [2400 – 2483.5] ميجاهرتز

فئة انبعاث الملائمة المغناطيسية:

الفئة ب - استخدمه في البيئة السكنية وفقًا لمعيار IEC 60601-1-2. مستوى اختبار التحصين = 12 فولت/م (وفقًا لمعيار EN22523).

درجة الحماية وفقًا لمعيار IEC 60529:

IP54: محمي من الغبار وغيره من العوالق الصغيرة

⚠ يحظر استخدام الجهاز بالقرب من أجهزة أخرى أو تخزينه فوقها، لأن هذا قد يتسبب في عطل. إذا لزم هذا الاستخدام، فتحقق من أن هذا الجهاز وغيره يعمل بكفاءة.

⚠ قد يتسبب استخدام ملحقات أو محولات أو كابلات غير تلك التي حددتها أو وفرتها الجهة المصنعة لهذا الجهاز في زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية من هذا الجهاز، أو تقليل تحصينه، مما سيؤدي إلى تشغيل غير سليم.

قائمة بالكابلات والملحقات: شاحن 1P700234-S (المصنع: (155 PROTEOR سم.

الانبعاثات

الجهاز الطبي مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية كما هو موضح في الجدول أدناه. ولذلك يجب على المستخدم واختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الحرص على استخدام الجهاز الطبي في البيئة الوارد وصفها أدناه.

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - ملاحظات
إعاقة إشعاع كهرومغناطيسي (انبعاثات الإشعاعات) (اللجنة الدولية المعنية بالتداخل الراديوي 11)	المجموعة 1	يستخدم هذا الجهاز الطبي طاقة التردد الراديوي لعمليات الشغيل الداخلية / الخارجية فيه.
جهد الاضطراب على أطراف التزويد (الانبعاثات المُطبقّة) (اللجنة الدولية المعنية بالتداخل الراديوي 11)	الفئة ب	بيئة الرعاية الصحية المنزلية، وبيئة مؤسسات الرعاية الصحية المهنية.
انبعاثات التيار التوافقي (IEC61000-3-2)	الفئة أ	
تغيرات الجهد، وتقلباته وتذبذبه (IEC61000-3-3)	متوافق	

التحصين

هذا الجهاز الطبي مخصص للاستخدام في بيئة رعاية صحية منزلية، وبيئة مؤسسات الرعاية الصحية المهنية. يجب أن يتأكد المستخدم واختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد من التوافق الكهرومغناطيسي للبيئة.

اختبار التحصين	اختبار التحصين بموجب IEC60601-1-2 Ed4	مستوى التوافق
تفريغ إلكتروستاتي (IEC61000-4-2)DES))	±8 كيلو فولت أثناء التوصيل ±15/8/4/2 كيلو فولت في حالة عدم التوصيل	±8 كيلو فولت أثناء التوصيل ±15/8/4/2 كيلو فولت في حالة عدم التوصيل
المجالات الكهرومغناطيسية لترددات الراديو المرسلة IEC61000-4-3))	10 فولت/م 80 ميجا هرتز - 2.7 ميجا هرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز	12 فولت/م 80 ميجاهرتز - 2.7 جيجاهرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز
حقول التقارب المنبعثة من أجهزة الاتصال اللاسلكية بموجات الراديو IEC 61000-4-3))	التردد (ميجاهرتز) / التعديل / المستوى المطلوب (فولت/م) / مستوى التوافق (فولت/م) 385 / تعديل نبضي: 18 هرتز / 27 / 27 450 / تعديل نبضي: 18 هرتز / 28 / 28 710 – 745 - 780 / تعديل نبضي: 2017 هرتز / 9 / 9 810 – 870 - 930 / تعديل نبضي: 18 هرتز / 28 / 28 1720 – 1845 - 1970 / تعديل نبضي: 2017 هرتز / 28 / 28 2450 / تعديل نبضي: 2017 هرتز / 28 / 28 5240 – 5500 - 5785 / تعديل نبضي: 2017 هرتز / 9 / 9	
تيارات كهربائية نبضية سريعة عابرة IEC61000-4-4))	إمداد الطاقة: ± 2 كيلو فولت خطوط الإدخال / الإخراج: ± 1 كيلو فولت تردد التكرار: 100 كيلو هرتز	إمداد الطاقة: ± 2 كيلو فولت خطوط الإدخال / الإخراج: ± 1 كيلو فولت تردد التكرار: 100 كيلو هرتز
موجات الصدمة IEC61000-4-5))	بين الأطوار: ± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت بين الأرضي والأطوار:	بين الأطوار: ± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت بين الأرضي والأطوار:

خطر القرص بين الأجزاء المتحركة، خاصة في منطقة ثني الركبة: اتنبه لتتفادى أن يعلق أي جزء من الجسم أو الملابس. انتبه إلى الأشخاص الآخرين (الأطفال، طاقم الرعاية...)

يحمي غطاء الكاحل الجهاز دون إعاقة حركة الكاحل ويقي من أي خطر قرض الأصابع.

تعامل مع الطرف الاصطناعي **برفق لتتفادى خطر أي إصابة (جروح...).**

تفادى ارتداء ملابس يمكن أن تعيق حركة مفصلي الركبة والكاحل. احذر عند ارتداء حذاء ثقيل، فقد يؤثر على الحركة. تفادى ارتداء حذاء عالي الحافة (حذاء طويل الساق، حذاء بحافة تصل إلى الكاحل).

صعود الجبال: أقصى ارتفاع = 3000 م / 9800 قدم.

تفريغ شحن تلقائي للبطارية: في حالة عدم استخدام الطرف الاصطناعي لفترة طويلة (عدة أسابيع)، فستفرغ البطارية بطبيعة الحال.
أوقف تشغيل الطرف الاصطناعي لتوفير البطارية (انظر C.9§).
من باب الحذر، تحقق من شحن الطرف الاصطناعي قبل الاستخدام (انظر 9.A§).

خطر التهاب الجلد نتيجة لمس الزيت: اغسل يديك في حالة التلامس. إذا لاحظت مادة دهنية على الطرف الاصطناعي، فتواصل مع طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية الخاص بك.

في حالة عطل، قد يتغير سلوك الركبة، وبالأخص قفل الركبة في وضع الاستقامة.

B. موانع الاستخدام

هذا الجهاز غير مصمم للاستخدام الرياضي (خطر الاصطدامات، سقوط...).
يمكن أن يتعرض الطرف الاصطناعي لتناثر الماء ويمكن استخدامه في الأمطار الغزيرة بدون التعرض لخطر حدوث أعطال.

⚠ ولكن لا يجب غمره بالماء. في حالة التعرض للرطوبة أو الماء، امسح الطرف الاصطناعي بقطعة قماش نظيفة واتركه حتى يجف.

C. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية مباشرة مصاحبة للجهاز.
يجب إبلاغ الشركة المصنِّعة والسلطة المختصة بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.

D. التوافق الكهر-مغناطيسي

بيانات عامة

بيئة الاستخدام: SYNSYS مصمم للاستخدام في المنزل والأماكن المتاحة للاستخدام العام. لا تقف بالقرب من مصادر الطاقة الكهربائية أو المغناطيسية القوية (خطوط الضغط العالي، والنواقل، والمحولات، وأجهزة الرنين المغناطيسي، وأجهزة المسح، وأجهزة الكشف عن المعادن، ومحطات اللحام)، أو مناطق ATEX (المحيط المتفجر، والغني بالأكسجين) أو خلائط التخدير سريعة الاشتعال. الجهاز لا يتوافق مع جهاز الصدمات الكهربائية.

⚠ يحظر استخدام أجهزة التواصل المحمولة بموجات الراديو (وتشمل الملحقات مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية) على مسافة أقرب من 30 سم (12 إنشًا) من أي جزء من جهاز SYNSYS، بما في ذلك كابل الشحن. وإلا فقد يتأثر أداء SYNSYS. خطر التداخل الذي سيسبب سلوكا مغايرا للطرف الصناعي (مثل مقاومة الركبة)، مما قد يؤدي إلى السقوط. كما يمكن أن يعيق الطرف الاصطناعي أداء الأجهزة الإلكترونية المحيطة الأخرى.

يجب تجنب أي نوع من زيادة الأحمال أو الإجهاد الزائد أو الاهتزازات المفرطة (مثل وسائل النقل). قد يتسبب هذا في عطل ميكانيكي أو هيدروليكي أو كهربائي (انظر جدول التنبيهات في الصفحة السابقة).

القيادة:
اخضع لاختبار يحدد قدرتك على القيادة من جهة مختصة.
يجب أن تتأكد من أن القيادة آمنة تمامًا عندما يكون الطرف الاصطناعي ليس في وضع التشغيل.

الانتقال جوًا:
لا تستخدم هاتفًا ذكيًا للاتصال بالطرف الاصطناعي. يحتوي SYNSYS على بطارية ليثيوم 9.4 واط ساعة.
وفقًا للقوانين الحالية، يمكن حمل الطرف الاصطناعي في اليد عند إيقاف تشغيله (انظر §9.C).
ملاحظة: أداة التشغيل / إيقاف التشغيل تعتبر أداة حادة، ولا يسمح بصعودها على متن الطائرة

ارتفاع درجة حرارة الوحدة الهيدروليكية:
في حال النشاط الزائد (مثل نزول أكثر من 4 طوابق على السلم)، فقد تتغير مقاومة الركبة.
يوجد خطر حدوث حروق من ملامسة المكونات زائدة الحرارة (آليات داخلية). يوصى بارتداء بنطال لتفادي الحروق.
يزيد هذا الخطر عند التعرض لأشعة الشمس المباشرة (فوق البنفسجية).

انتبه إلى الاهتزازات والإشارات السمعية والتي تشير إلى خطر ارتفاع درجة الحرارة. في هذه الحالة، أوقف أي نشاط، لتتيح للطرف الصناعي بضع لحظات لتنخفض درجة حرارته.

يمكن أن يشير التنبيه نفسه إلى أن درجة الحرارة منخفضة أكثر من اللازم (< -5°C): اثنِ الركبة عشر مرات قبل بدء المشي مرة أخرى.

خطر السقوط. إذا كنت غير متأكدًا من هدف التنبيه، فتحقق من تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية.

أقصى درجة حرارة مقاسة لموصل الطرف الاصطناعي (هرمي): 45°C.

امنع دخول الأتربة والرطوبة:

في حالة ملامسة الطرف الاصطناعي لسائل، مسحه بقطعة قماش نظيفة ثم تجفيفه كاملا.

في حالة ملامسته بالخطأ لماء مالح، مسح الطرف الاصطناعي بقطعة قماش مغمورة بماء عذب ثم تجفيفه كاملا.

في حالة وجود أي شك، بعد استخدام لا يُنصح به أو سقوط، أو صدور صوت، أو ظهور علامات تلف واضحة (علامة تصادم أو شرخ أو كسر...) أو سلوك غريب من طرفك الصناعي، فاستشر اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك ليتحقق من الوظائف.

الأمان غير مُفعّل: في حالة عطل في الطرف الاصطناعي تسبب في مقاومة منخفضة للركبة، فاحرص على تفعيل طور الوقوف والركبة مستقيمة. تواصل مع طبيب العظام المختص في الأطراف الصناعية في أسرع وقت.

10. كشف الاختلالات

⚠ إذا لاحظت أي تصرف غير طبيعي أو شعرت بأي تغيرات في خصائص الجهاز، أو في حالة الاصطدام القوي أو التعرض لدرجات حرارة تتعدى الحد المسموح به، تواصل مع اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك.

11. التحذيرات، وموانع الاستخدام، والآثار الجانبية

A. تحذير

⚠ يحظر إجراء أي تعديل على هذا الجهاز.

⚠ لا تستخدم ملحقات ليست من إنتاج PROTEOR - خطر عطل أو الصعق بالكهرباء.

⚠ **الأطفال الصغار**: خطر استنشاق الأجزاء الصغيرة أو بلعها، والتي يمكن أن تنفصل نتيجة للتلف. خطر الاختناق بكابلات الشاحن. احفظ الطرف الاصطناعي وملحقاته بعيدًا عن متناول الأطفال.

يمكن تعديل ارتفاع الكعب. يمكن أن يسبب الإعداد غير الملائم شعور بعدم الراحة أو فقدان الاتزان. كما تمكّن الإعدادات تغيير الأوضاع، لتعديل سلوك الركبة في طور الوقوف. يمكن أن يؤدي استخدام الوضع الخطأ إلى وقوعها.

انتبه إلى الاهتزازات والإشارات السمعية.
عند الشك، توقف عن المشي وتحقق من عمل الطرف الاصطناعي بطريقة سليمة.
افحص مؤشرات التنبيه على تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية، إن أمكن.

لتفادي خطر السقوط عند نزول الدرج ، يُنصح بمسك الدرابزين.
إذا أطلق الطرف الاصطناعي تنبيهًا، توقف على الفور وتحقق من أن مستوى مقاومة الركبة صحيح.

يجب أن تتوخى المزيد من الحذر عند حمل وزن إضافي، خاصة إذا كان طفلاً: قد يتغير سلوك الطرف الاصطناعي (مقاومة الركبة / محررة).

بالرغم من كل آليات الأمان المتوفرة في هذا الطرف الاصطناعي، إلا أنه ما زالت توجد مخاطر في المشي على الأسطح المقلقلة أو الزلقة أو الأراضي الوعرة (الرمال، والتربة الرطبة...)

لا تحاول فتح الطرف الاصطناعي أو تعديله.
يُصرح فقط لموظفي PROTEOR المعتمدين إجراء عمليات الصيانة.
لا تغير البطارية.
لا تستخدم بطارية غير الأصلية.
لا توصل أي شيء آخر بالموصل المغناطيسي.
يُسمح فقط لاختصاصي الأطراف الاصطناعية المعتمدين بتعديل الإعدادات.

B. البطارية فارغة

توجد ثلاث مستويات تنبيه، تشير إلى:

< 10% x 3 =

< 5% x 5 =

x 10 =

عندما يصل شحن البطارية إلى مستوى لا يسمح بالتشغيل الطبيعي للطرف الصناعي، فسيدخل تلقائيًا في وضع يحدده طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية بالاتفاق مع المريض (ركبة حرة أو مقاومة).

ابق ساكنًا لمدة 10 ثوانٍ أثناء تغيير الوضع وأعد شحن البطارية في أسرع وقت. تحقق من مقاومة انثناء الركبة قبل المشي مرة أخرى.

بدون التحكم الإلكتروني، يحتوي الطرف الاصطناعي على:

- مقاومة ركبة دائمة (الوقوف = التأرجح)، ويمكن تحديد ذلك المستوى حسب رغبة المريض: "حر" لحركة أكبر (بدون مكابح) أو "مُكبح" لأمان أكبر (لا يوجد طور التأرجح)
- نهاية تخميد طور التأرجح
- حركة كاحل حرة، خاصة عند وضع القدم مسطحة على الأرض.

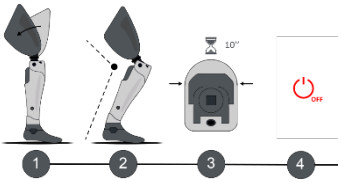
لا يدعم بعد ذلك:

- التكيف مع مقاومة الركبة، تحت حمل أو بدونه
- تكيف مع سرعة المشي
- تكيف مع ارتفاع كعب الحذاء
- تغيير الوضع (ركوب الدراجات، القفل...)
- التعافي من التعثر.

C. توفير عمر البطارية

في حالة عدم استخدام الطرف الاصطناعي لفترة طويلة (عدة أسابيع)، أوقف تشغيل الطرف الاصطناعي:

1. أثنِ الركبة واضغط مع الاستمرار على الزرين لمدة 10 ثوانٍ.



2. أو عن طريق زر التشغيل / إيقاف التشغيل باستخدام الأداة 1P700132-S المتوفرة: اضغط مع الاستمرار لمدة 10 ثوانٍ.

حاول إعادة تشغيل الطرف الاصطناعي والتحقق من مستوى شحنه، قبل إعادة التشغيل. ستكون الركبة جاهزة ليتم ارتداؤها مع الحذاء المرجعي.

إذا تم إيقاف تشغيل الطرف الاصطناعي أو تم استهلاك البطارية بالكامل، فقد يُفقد مرجع ارتفاع الكعب. عند إعادة الاتصال، ستتم إعادة تحيين الطرف الاصطناعي تلقائيًا ← كرر العملية لتحديد زاوية الكاحل المناسبة للمشي (انظر §6.A).

في حالة الاستخدام غير الطبيعي (اصطدام، أو الاهتزاز المفرط أو التفريغ الكهرومغناطيسي)، **فسينبهك** الطرف الاصطناعي **عبر سلسلة من 10اهتزازات بين القصيرة والطويلة، تصحبها إشارة صوتية.**

تعامل بحذر، وانتقل إلى وضع آمن. ثم تحقق من تشغيل الجهاز: إذا كانت الركبة قادرة على الانحناء، استمر في استخدام SYNSYS دون خوف. إذا ظلت الركبة متيبسة، تواصل مع أخصائي تركيب الأطراف الاصطناعية الخاص بك لإصلاح الخطأ واستخدم الطرف الاصطناعي الاحتياطي.

9. البطارية

A. شحن البطارية

⚠ لا ترتدي الطرف الاصطناعي أثناء شحن البطارية واتبع تعليمات السلامة المعتادة عند التعامل مع التيار الكهربي. اجعل الشاحن في مكان يسهل الوصول إليه، حتى تتمكن من فصله بسرعة إذا لزم الأمر.

درجة حرارة البطارية عند الشحن: +5°C إلى +40°C؛ ورطوبة الهواء: .93% >

اشحن البطارية باستخدام شاحن 1P700234-S فقط من إنتاج PROTEOR.

يمكن أن يتسبب استخدام شاحن غير مصرح به في تعطيل الطرف الاصطناعي، أو خطر الصعق بالكهرباء.

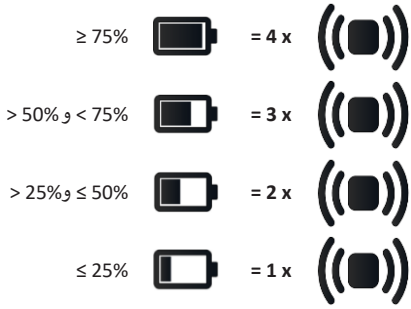
إذا كانت تساورك أي شكوك حول هذا الشاحن (مثل الكسر...)، فلا تستخدمه، واطلب واحدًا جديدًا من اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك.

هذا الشاحن غير مقاوم للمياه المتناثرة (IP21).

أزل الغطاء عن الموصل، ثم وصل الشاحن حيث يكون الكابل متجهًا للأسفل. وصل مجموعة الإمداد بالكهرباء بالمصدر الرئيسي (مقبس الحائط العادي). سيصدر اهتزاز يشير إلى أن الشاحن متصل بشكل صحيح.

سيصدر اهتزاز عند فصل الشاحن عن الطرف الاصطناعي أو مصدر الطاقة الرئيسي ليؤكد ذلك. أعد إغلاق الغطاء، لوجود احتمال مغنطة الجزيئات المعدنية والتي يمكن أن تعطل اتصال الموصل.

سيظهر مستوى الشحن تلقائيًا عند فصل الشاحن بعد عدة ثوانٍ.
يمكن رؤيته على تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية، أو عن طريق الضغط الموجز على الزر الأيسر:



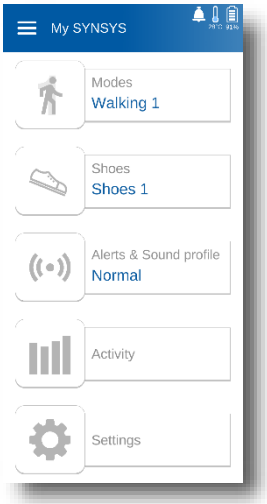
يحتوي الطرف الاصطناعي على نظام إدارة للطاقة، مما يطيل عمر البطارية إلى عدة أيام. يختلف عمر البطارية بحسب الاستخدام. ولكن، يُنصح بإعادة شحن البطارية مرة أسبوعيًا على الأقل.

يبلغ وقت الشحن 6 ساعات للحصول على شحن كامل. البطارية مضمونة حتى 500 دورة شحن.

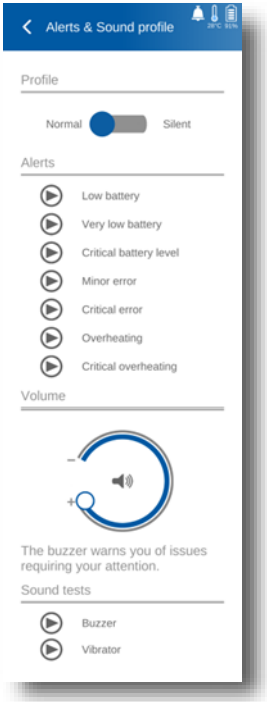
8. استعمالات أخرى لتطبيق SYNSYS للهواتف الذكية

على تطبيق SYNSYS، يمكن أيضًا:

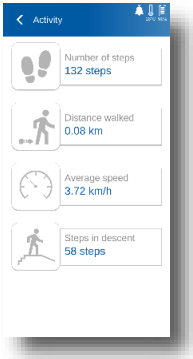
- مراجعة شحن البطارية



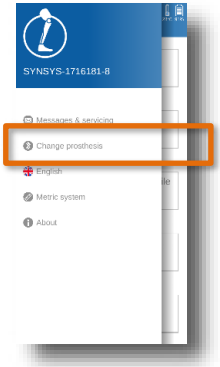
- تحديد أنواع التنبيهات: إما عن طريق الاهتزازات أو في الوضع "الصامت"، والإبلاغ فقط عن التغيرات في سلوك الطرف الاصطناعي (انظر جدول المؤشرات)
- الوضع "الصامت" وضع مؤقت. يتم تعطيله تلقائيًا لأسباب تتعلق بالسلامة.
- تحديد مستوى صوت الصفارة
- اختبار تشغيل الهزاز والصفارة، والتبديل بين التنبيهات لتحفظها



- التحقق من بيانات أنشطتك، وإجمالي عدد الخطوات، والمسافة المقطوعة وسرعة المشي...



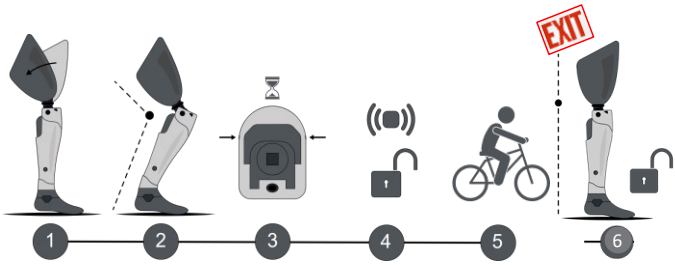
- التحقق من التنبيهات / الإشعارات



C. وضع ركوب الدراجة

يضمن هذا الوضع أن يكون مفصل الركبة حرًا تمامًا (بدون مقاومة) عندما تكون الركبة منحنية. بمجرد توقف الساق، فسيعود الطرف الاصطناعي إلى وضع المشي تلقائيًا حتى يؤمن الوقوف للنزول من على الدراجة.

من الوارد أن يحدد اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد درجة انثناء الركبة إلى أقل من 125°، للوقاية من الاحتكاك بالفجوة: قد يجعل هذا ركوب الدراجات أكثر صعوبة.



D. الوضع الحر

يضمن هذا الوضع الحرّية التامة لمفصل الركبة (بدون مقاومة). لا يمكن تشغيل هذا الوضع الا عبر الأزرار، ولكن يمكن تحديده في تطبيق SYNSYS.

قد يكون مفيدًا في السيارة مثلاً (عند الجلوس في حيز صغير).

⚠ **لا تستخدم هذا الوضع للمشي أبدًا.**

للخروج منه، حدد وضعًا آخر في تطبيق SYNSYS، أو اضغط لمدة ثانية واحدة على الزرين معًا.

7. استخدام الأوضاع الخاصة

⚠ **تذكر العودة إلى وضع المشي عند انتهاء الحاجة إلى استخدام الوضع الخاص، باستثناء وضع ركوب الدراجات، حيث إن العودة إلى وضع المشي يتم تلقائيًا**

في وضع المشي، يطبق مفصل الركبة في الوضع الطبيعي مستوى مقاومة انثناء يحدده اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد في الإعدادات.

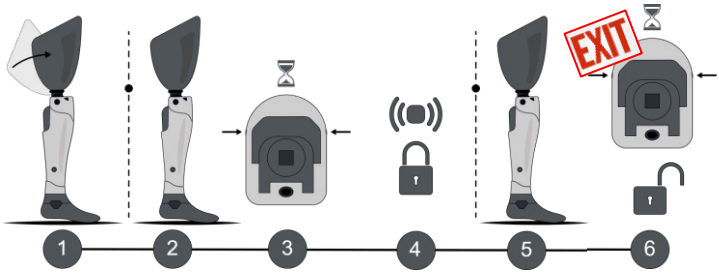
A. وضع المشي 2

يمكن أن يضبط طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية هذا الوضع لضبط الإعدادات الإلكترونية على موقف معين (مثل: ارتداء حذاء ثقيل، أو حمل أحمال...) اختر هذا الوضع عند المرور بمثل هذه المواقف.

B. وضع الإقفال

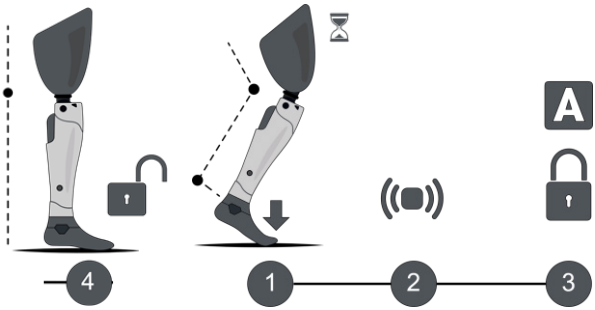
يمكن قفل الركبة:

القفل اليدوي: قفل هيدروليكي لمفصل الركبة عند الفرد الكامل:

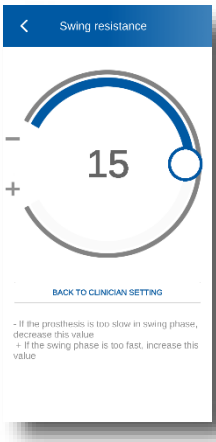


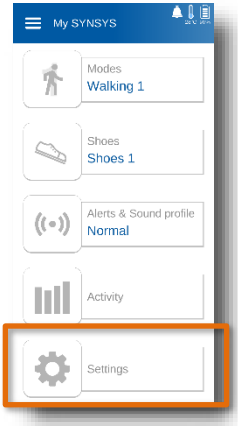
وإذا أتاح اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الوصول إلى هذا الإعداد:

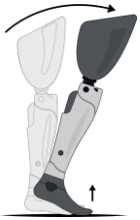
- **قفل انثناء نشط ("قفل تلقائي") - بين 0° و45° كحد أقصى.** - مفيد للحفاظ على وضعية ثابتة، والركبة في وضع انثناء



قبل المشي مرة أخرى، تحقق من أن قيمة مقاومة الانثناء للركبة صحيحة.







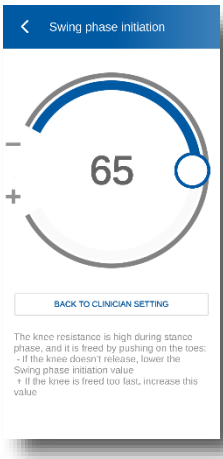
D. بدء طور التأرجح

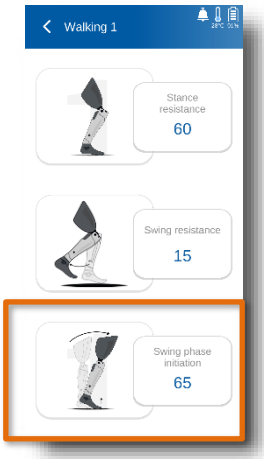
تكون الركبة في وضع آمن في طور الوقوف، وتُحرر قبل رفع مشط القدم.

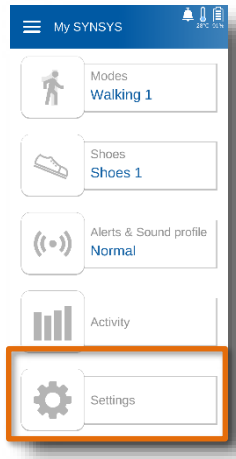
- إذا لم تُحرر الركبة بالسرعة الكافية، قلل هذه القيمة
+ إذا تحررت الركبة أسرع من اللازم، زد هذه القيمة.

⚠ **خلل محتمل على الأرضيات الناعمة والثلج والرمال...**

مدى الإعداد: -5%/+ من القيمة التي يحددها اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد.





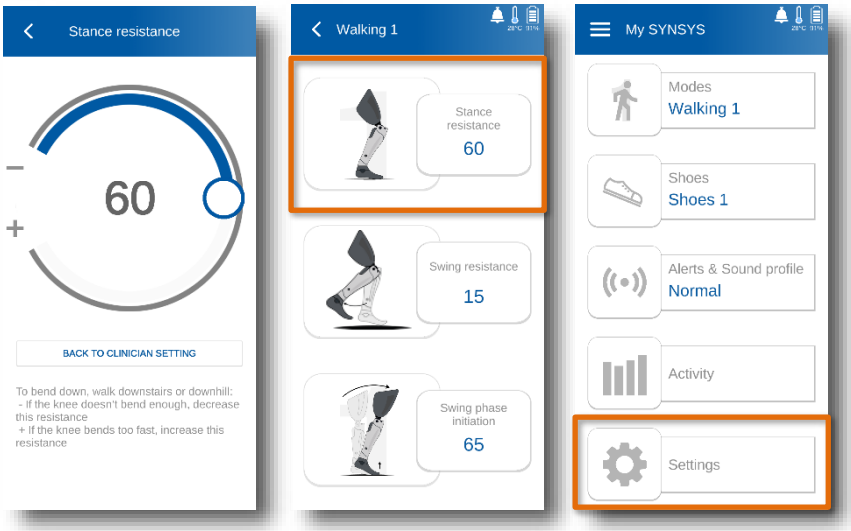


B. مقاومة طور الوقوف

توفر الركبة مقاومة وقوف، أي أنها تستخدم في المشي والجلوس وهبوط المنحدرات أو نزول السلم.

- إذا لم تنثني الركبة بسرعة كافية، فعليك **تقليل** هذه المقاومة؛
+ إذا انثنت الركبة بسرعة أكبر من اللازم، فعليك **زيادة** المقاومة.

مدى الإعداد: +/-2.5% من القيمة التي يحددها طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية.



⚠ مقاومة الوقوف للركبة تتسم بالفعالية من **0° إلى 95°** انثناء. انتبه عند التحول من وضع الوقوف إلى الجلوس ونزول درجات السلم المرتفعة.

C. مقاومة طور التأرجح

تحدد مقاومة طور التأرجح تخميد الانثناء في طور التأرجح، خاصة عند سرعات المشي القليلة.

- إذا لم تدفع القدم إلى الخلف بشكل ملائم، **فقلل** هذه القيمة
+ إذا كان ارتفاع الكعب أعلى من اللازم حتى في سرعات المشي القليلة، مما يجعلك "تنتظر" استجابة طرفك الصناعي، فعليك **زيادة** هذه القيمة

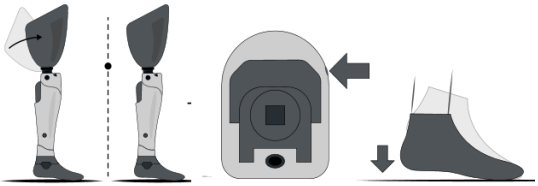
مدى الإعداد: %5-/+ من القيمة التي يحددها اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد.

A. إعداد ارتفاع الكعب

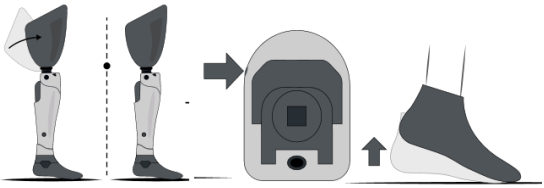
يمكن تعديل زاوية الكاحل لتلائم ارتفاع كعب الحذاء.

لضبط هذا الإعداد، ركّب الطرف الاصطناعي وارتدِ الحذاء المرغوب فيه، ثم عدّل زاوية الكاحل باستخدام الأزرار.

*مدى الإعداد: **0 إلى 5سم**. الدقة: **ضغطة طويلة ≈ 1 إلى 1.5 مم**.*



لتقليل ارتفاع الكعب: زر الجانب الأيمن
كرر حتى تصل إلى زاوية مرضية.

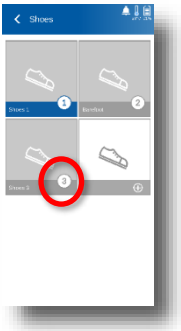


لزيادة ارتفاع الكعب: زر الجانب الأيسر
اخطُ خطوات قليلة أو اضغط على الكعب حتى يتم تعديل وضع الكاحل بشكل مناسب. كرر حتى تصل إلى زاوية مرضية.

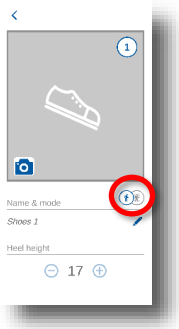
ينتج عن كل ضغطة زر اهتزازة واحدة تعبر عن إتمام الوظيفة. في حالة الشك، يمكنك استعادة الإعدادات الأولية للحذاء المرجعي الخاص بك.

على تطبيق SYNSYS، ستتمكن من:

تحديد الحذاء الذي سترتديه، أو ضبط زاوية الكاحل لتلائم ارتفاع كعب حذاء جديد.



ارفاق صورة الحذاء مع ارتفاع الكعب المحدد، وإعادة تسميتها، وتحديد وضع المشي المصاحب



5. الفوائد الطبية

يمكّن الجهاز المريض من المشي ونزول السلالم بطريقة طبيعية أيضًا عن طريق إتاحة التموضع الحر للقدم الصناعية على الدرج، مما يعزز من السلامة. يوفر الجهاز مستوى السلامة ذاته عند هبوط منحدر.

يتيح مفصل الكاحل للمريض ارتداء حذاء بكعب يصل إلى 5 سم، أو المشي حافي القدمين.

في الوضع الطبيعي وفي درجة حرارة 24°C، وبفضل SYNSYS، يمكن للمريض نزول 4 طوابق على الدرج (60 خطوة متبادلة) وسير 1 كم على أرض مسطحة وهبوط منحدر طوله 40 م والمتابعة على أرض مستوية لمسافة 1 كم آخر.

عند إقران هاتف ذكي بالطرف الاصطناعي، فإن تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية يوفر معلومات النشاط، ويمكّن المريض من اختيار الأحذية أو تغيير الأوضاع (§6 و§7). يمكن تنزيل التطبيق من المتجر.

6. الاستعمال/ التشغيل

يمكن مراجعة / تعديل بعض ميزات هذا الطرف الاصطناعي عن طريق ربطه بالهاتف الذكي باستخدام Bluetooth وتطبيق SYNSYS للهواتف الذكية. الالتزام بالحذر الشديد عند تعديل الطرف عبر هذا التطبيق. الاتصال آمن: تصريح الاقتران + التأكيد عن طريق الأزرار الموجودة على الطرف الاصطناعي. في حالة حدوث مشكلة في الاتصال، وجب التحقق من عدم اتصال الطرف الاصطناعي بالفعل عبر Bluetooth بجهاز آخر.

يمكن للطرف الصناعي الاتصال بجهاز لوحي أو هاتف ذكي على مسافة 10 م عبر Bluetooth، وذلك بهدف تعديل الإعدادات، وعرض المتغيرات، وتاريخ الأنشطة. ستختلف المسافة حسب العوائق الموجودة بين الطرف الاصطناعي والهاتف الذكي.

ويستغرق الأمر 20 ثانية بعد فصل Bluetooth حتى ينشط التثبيت في وضع الوقوف الساكن.

يجب أن يتوافق الهاتف الذكي المستخدم للاتصال بالطرف الاصطناعي عبر Bluetooth بمعايير الأمان IEC أو ISO المنطبقة على هذه الأجهزة (IEC60950-1 أو IEC62368-1).

تطبيق SYNSY مخصص لأجهزة أندرويد وApple iOS.

Download on the App Store

صُمم تطبيق SYNSYS للاتصال بهاتف iPhone 13 وiPhone 12 وiPhone SE (الجيل الثاني) وiPhone SE (الجيل الأول).

Apple و iPad وiPad Pro وiPhone علامات تجارية لشركة Apple Inc.مسجلة في الولايات المتحدة الأمريكية ودول أخرى.

GET IT ON Google Play

الحد الأدنى من التهيئة: أندرويد ≤ 6.

للاتصال:

- المرة الأولى: نشّط Bluetooth على الهاتف الذكي وشغّل تطبيق SYNSYS. الضغط مدة 3 ثوانٍ على الزر الأيمن، مع ثني الركبة. عند اكتشاف الطرف الاصطناعي، أكّد الاقتران عن طريق الضغط بشكل وجيز على الزر الأيمن في الطرف الاصطناعي.
- المرات التالية: نشّط Bluetooth على الهاتف الذكي وشغّل تطبيق SYNSYS. نشّط Bluetooth على الطرف الاصطناعي عن طريق الضغط بشكل وجيز على الزر الأيمن.

لزيادة الأمان، يوصى بحماية الوصول إلى التطبيق عن طريق قفل اختيارات متغيرات الهاتف.

في حالة وجود صعوبات عند استخدام تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية، تواصل مع اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك.

حركة الكاحل تتيح نزول القدم مستوية على الأرض عند ملامسة الكعب للأرض (الثني الأخمصي).

تمكّن لاقطات الحساسية المركبة على الطرف الاصطناعي من الاستشعار الالي تلقائيًا لمراحل حركة المشي، وترسل التغيرات في الوقت الفعلي إلى مقاوم الطرف الاصطناعي.

تتأقلم مقاومة الركبة عند:

- نزول الدرج أو هبوط المنحدر
- الجلوس أو الانحناء
- التعثر (يتم قفل ثني الركبة)
- استخدامات أخرى إلى جانب المشي، كوضع ركوب الدراجات، والوضع الحر ووضع الإقفال للركبة

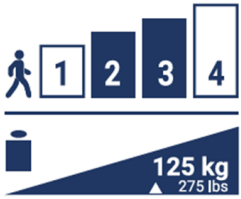
في حالة خلل في الأداء، قد لا تستجيب الركبة أو الكاحل بالشكل المنتظر، فتبقى الركبة متيبسة على سبيل المثال.

وسيدربك اختصاصي الأطراف الاصطناعية على كيفية استخدام SYNSYS بطريقة صحيحة.

4. الاستخدامات / دواعي الاستعمال

يتوفر هذا الجهاز الطبي لاختصاصي الرعاية الصحية (أطباء العظام المختصين بالأطراف الاصطناعية) الذين ي يقومون بتدريب المريض على استخدامه. يحرر الطبيب الوصفة الطبية مع اختصاصي الأطراف الاصطناعية وتقويم العظام، الذي يقيّم قدرة المريض على استخدامها.

⚠ يُستخدم الجهاز لمريض واحد. ولا تجوز إعادة استخدامه على مريض آخر.



صُمم هذا الجهاز ليتناسب فقط مع نظام الطرف الاصطناعي لذوي الأطراف المبتورة حتى الفخذ، أو ذوي الأطراف المبتورة الذين يعانون من انخلاع الركبة. يوصى به خصيصًا للمرضى الناشطين **d4602** و **d4608** بموجب نظام **ICF**، أو **K2** و **K3** بموجب نظام **Medicare**، حيث يتيح لهم تأدية مهامهم اليومية على جميع أنواع المسطحات بالإضافة إلى التعامل مع المنحدرات والدرج.

الهدف من هذا الجهاز الطبي هو الاستعمال في الأنشطة اليومية البرية، مثل المشي وركوب الدراجات أحيانا.

IP54: SYNSYS مقاوم للرذاذ (المياه العذبة) ويمكن استخدامه في المطر دون التعرض لخطر العطل.

أقصى وزن (باحتساب الوزن المحمول): 125 كجم / 275 رطلًا

⚠ **غير ملائم لذوي البتر الفخذي متناظر الجانبين أو الأشخاص الذين يعانون من انخلاع الخصر.**

⚠ **غير ملائم للأطفال.**

⚠ أقصى زاوية انثناء للركبة هي °125. ولكن يمكن أن تتقيد بحجم التجويف وشكله.

2. محتوى العلبة

التسمية	المرجع	مشمول / يُباع منفصلًا
SYNSYS	1P700LEG	مشمول: ركبة، كاحل، غطاء الكاحل، قدم، وهيكل قدم
أداة تشغيل / إيقاف تشغيل	1P700132-S	مشمول
شاحن	1P700234-S	مشمول
قطعة توقف حد الانحناء الأقصى	1P700204-[105 to 120]	مشمول
وحدة تخزين USB	M6X111	مشمول
غطاء حماية (اختياري)	1P700218-[colour]-S	غير مشمول يُباع منفصلًا

3. مواصفات SYNSYS، خصائصها وآلية عملها

A. التوصيف

SYNSYS هو مجموعة مكونة من ركبة، كاحل وقدم، يتحكم بها معالج دقيق.

B. الخصائص

المرجع	1P700LEG
الوزن	3.2 كجم
أقصى انحناء الركبة	125°
أقصى وزن للمريض (يشمل الوزن المحمول)	125 كجم

C. آلية التشغيل

الرابط بين الركبة والكاحل يمكّن حركات الانثناء الثلاثية للفخذ/الركبة/الكاحل، مما يوفر الأمان في المشي، هبوط الادراج وتغيير وضع الوقوف/الجلوس، رفع الأغراض من على الأرض، أو ربط الحذاء على سبيل المثال.

كما يمكّن هذا الرابط بين الركبة والكاحل من رفع مقدم القدم في طور التأرجح (الثني الخلفي)، وذلك لتقليل خطر التعثر أو صعوبة المشي المصاحبة للحركات التعويضية. ينطبق هذا أيضا عند صعود المنحدرات.

1. دليل الرموز

تشغيل / إيقاف تشغيل		الشركة المصنعة	
الرقم التسلسلي	SN	مراجعة التعليمات	
خطر		تنبيه	
جزء تركيبي على الجسم (BF) = تجويف (ليس جزءًا من الجهاز). تُعد الأزرار والجزء العلوي من الطرف الصناعي أجزاءً تركيبية		حماية في جميع الاتجاهات ضد الغبار والمياه المتناثرة	IP54
بطارية ليثيوم أيون	Li-Ion	فئة عزل الشاحن: الفئة 2	
علامة المطابقة الأوروبية (CE) وسنة الإصدار الأول	CE 2021	مريض واحد، استخدامات متعددة	1
قابل للكسر، تعامل بحذر		الأعلى (يشير إلى الوضع الرأسي الصحيح)	
الحفظ في مكان جاف		حدود درجة الحرارة	
		يحتوي على مكونات إلكترونية - افصلها وأعِد تدويرها	

جدول المحتويات

1. دليل الرموز 3

2. محتوى العلبة 4

3. مواصفات SYNSYS ، خصائصها وآلية عملها 4

A. التوصيف 4
B. الخصائص 4
C. آلية التشغيل 4

4. الاستخدامات / دواعي الاستعمال . 5

5. الفوائد الطبية 6

6. الاستعمال/ التشغيل 6

A. إعداد ارتفاع الكعب 7
B. مقاومة طور الوقوف 8
C. مقاومة طور التأرجح 8
D. بدء طور التأرجح 9

7. استخدام الأوضاع الخاصة 10

A. وضع المشي 2 10
B. وضع الإقفال 10
C. وضع ركوب الدراجة 11
D. الوضع الحر 11

8. استعمالات أخرى لتطبيق SYNSYS للهواتف الذكية..... 12

9. البطارية..... 13

A. شحن البطارية 13
B. البطارية فارغة 14
C. توفير عمر البطارية 14

10. كشف الاختلالات..... 15

11. التحذيرات، وموانع الاستخدام، والآثار الجانبية 15

A. تحذير 15
B. موانع الاستخدام 17
C. الآثار الجانبية 17
D. التوافق الكهر-مغناطيسي 17

بيانات عامة..... 17
الانبعاثات..... 18
التحصين..... 18

12. التنظيف..... 19

13. الرعاية والصيانة وعمر الخدمة ... 19

14. شروط الاستخدام والتخزين..... 20

15. معلومات تنظيمية..... 20

SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

FR

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

EN

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

DE

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

CS

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

ES

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

دليل المستعمل

1P700998 2024-09

يقرء قبل أي استعمال، بحضور أخصائي في تقويم الهيكل العظمي وتركيب الأطراف الاصطناعية

دليل الأخصائي: 1P700999 2024-09-EN

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – France
EU : +33 (0)3 80 78 42 42
USA : +1.855.450.7300
+33 (0)3 80 78 42 15
cs@proteor.com
support@proteorusa.com
www.proteor.com

1P700998
2024-09