



Notice d'utilisation
Orthoprothésiste

FR

Certified Prosthetist
instructions for use

EN

Gebrauchsanweisung für
Orthopädietechniker

DE

Návod k použití
pro ortoprotetika

CS

Instrucciones de uso
para el ortoprotésico

ES

Инструкция по эксплуатации
для ортопеда-протезиста

RU

SYNSYS





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

SYNSYS

1P700LEG

Notice d'utilisation Orthoprothésiste


1P700999 2024-01

Lire avant toute utilisation

















Il est important de lire et d'expliquer la notice Patient en sa présence

FRANÇAIS

Table des matières

1.	Conditionnement	4	I.	Amortissement de l'impact terminal.....	21
2.	Description, propriétés et mécanisme d'action.....	4	J.	Option Petits Pas	22
	A. Description	4	K.	Résistance à la flexion plantaire .	22
	B. Propriétés	5	L.	Limitation de l'élévation du talon	23
	C. Mécanisme d'action	6	M.	Adaptation à la pente	23
3.	Destinations / indications.....	7	8.	Modes spéciaux.....	24
4.	Bénéfices cliniques	7	A.	Mode verrou.....	24
5.	Accessoires et compatibilités	8	B.	Mode vélo	25
6.	Préparation	8	C.	Mode libre	25
	A. Charge de la batterie	8	D.	Réglage de la hauteur de talon ...	26
	B. Prérequis	9	E.	Mode marche 2	27
	C. Préparation.....	9	F.	Résistance du genou si batterie critique.....	27
	D. Modification de la longueur de la prothèse	10	G.	Batterie déchargée	28
	E. Procédure de changement de la bielle et du tibia.....	11	H.	Contrôles de fin de réglages	28
	F. Choix du pied	15	9.	Utilisation par le smartphone via Bluetooth.....	28
	G. Changement du pied 1A70020: ..	15	10.	Alertes	31
	H. Changement Enveloppe + Soufflet 16		11.	Détection des dysfonctionnements..	31
	I. Alignement sur table	16	12.	Mise en garde, contre-Indications, effets secondaires.....	32
	J. Position neutre de la cheville (flexion plantaire / dorsale).....	17	A.	Mise en garde 	32
7.	Réglages et utilisation	17	B.	Contre-indications	34
	A. Alignements statiques	17	C.	Effets secondaires.....	34
	B. Alignements dynamiques	17	D.	Compatibilité électro-magnétique 34	
	C. Support debout statique.....	18	13.	Entretien, stockage, élimination et durée de vie.....	36
	D. Rotation interne/externe du pied 18		A.	Maintenance / nettoyage	36
	E. Résistance en phase d'appui.....	19	B.	Environnement d'utilisation	38
	F. Seuil de passage en phase pendulaire	20	C.	Stockage	38
	G. Résistance à la flexion pendulaire 20		D.	Mise au rebut	39
	H. Réglage du retour en extension..	21	E.	Durée de vie	39
			F.	Informations complémentaires ..	39
			14.	Informations réglementaires.....	39

Description des symboles

	Marche / Arrêt		Fabricant
	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 de la prothèse sont des parties considérées comme appliquées	IP54	Protection contre les poussières et la projection d'eau dans toutes les directions
	Batterie Lithium - ion		Classe d'isolation du chargeur : classe II
	Marquage CE et année de 1 ^{ère} 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

1. 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

2. Description, propriétés et mécanisme d'action

A. Description

SYNSYS est une solution unique qui intègre une articulation de genou et une articulation de cheville travaillant en synergie ainsi qu'un pied prothétique, offrant un contrôle électronique de la phase d'appui. Son comportement s'adapte à la vitesse de marche et à la situation rencontrée (descente d'escalier, montée ou descente de pente...). Par ailleurs, l'articulation de la cheville permet de porter des chaussures ayant jusqu'à 5 cm de talon ou de marcher pieds nus.

Ce dispositif sera mis en place par un orthoprothésiste ayant reçu une formation spécifique certifiante. L'orthoprothésiste formera à son tour son patient à la bonne utilisation du dispositif, notamment en lisant ensemble les instructions.

SYNSYS est constitué d'une partie proximale équipée d'une connexion pyramidale mâle, d'un tube tibial et bielle proposés en différentes longueurs, et d'un pied correspondant à la taille et au niveau d'activité de l'utilisateur, avec sa chaussette et son enveloppe.

Le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT permettra à l'orthoprothésiste d'effectuer les réglages de la prothèse en le guidant dans la chronologie de ces réglages ; et de consulter les données d'activité de son patient.

L'application SYNSYS dédiée au patient permettra au patient d'ajuster certains réglages de sa prothèse et de consulter ses données d'activité.

B. Propriétés

Référence	1P700LEG	
Poids	3,2 kg	
Flexion maximale	125°	
Poids maximum patient (Port de charge inclus)	125 kg	
Pointure	23 à 30 cm	
A : Hauteur Genou-Sol	430 à 550 mm	
B : Hauteurs de construction = HC	453 à 573 mm	
C : Hauteurs totales = HT	467 à 587 mm	
	<p>Axe du genou – base du connecteur = 21 mm</p> <p>En position assise : axe du genou – avant de la rotule = 64 mm</p>	

C. Mécanisme d'action

Cet ensemble genou-cheville permet le contrôle de la phase d'appui et de la phase pendulaire grâce à un système à microprocesseur.

La résistance du genou sera adaptée à la marche, aussi bien que :

- Pour descendre des escaliers ou une pente
- Pour s'asseoir, se baisser
- En cas de trébuchement
- A l'utilisation, grâce aux modes vélo, libre et verrou

La cheville permet :

- De mettre le pied à plat dès l'attaque du talon au sol (plantiflexion)
- D'adapter automatiquement la cheville en montée de pente pour faciliter le passage du pas (dorsiflexion)
- D'adapter l'angle de la cheville en fonction de la hauteur de talon de la chaussure



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

Cette synergie genou/cheville permet aussi de relever la pointe du pied pendant la phase pendulaire pour réduire le risque de trébuchement ou les défauts de marche liés aux mouvements de compensation.

Les capteurs embarqués permettent de reconnaître automatiquement les phases du cycle de marche et pilotent une adaptation en temps réel de la résistance de la prothèse.

SYNSYS offre une sécurité optimale : l'articulation de genou est freinée en permanence sauf lors de la reconnaissance automatique du passage en phase pendulaire en marche avant. Conjugué avec la liaison hydraulique genou/cheville, ceci permet de descendre un escalier de façon naturelle grâce à une liberté de positionnement du pied prothétique sur la marche, ce qui accentue la sécurité. La même sécurité est offerte pendant une descente de pente.



Sécurité en cas de trébuchement : la flexion du genou sera verrouillée dès le retour en extension du genou, permettant de prendre appui sur la prothèse pour se rattraper.

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.

3. Destinations / indications

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésistes) qui formeront le patient à son utilisation. La prescription est faite par un médecin avec l'orthoprothésiste, qui juge de l'aptitude du patient à l'utiliser. En cas de doute sur les capacités physiques ou cognitives du patient, l'orthoprothésiste doit en alerter le prescripteur.

 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 ayant une hauteur genou-sol comprise entre 43 et 55 cm et une pointure de pied de 23 à 30 cm. Il est préconisé spécifiquement pour des patients actifs (**d4602** et **d4608** suivant CIF ou **K3** suivant Medicare, ou patients K2 ayant un potentiel de devenir **K3**), 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.

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.

4. Bénéfices cliniques

Le dispositif permet de marcher, 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 allant jusqu'à 5 cm de talon ou de marcher pieds nus.

Par exemple, 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 (§9 et §10). Cette application est téléchargeable sur le store.

5. Accessoires et compatibilités



Toute modification de ce dispositif, autre que celles décrites dans cette notice, est interdite.



Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par PROTEOR : risque de dysfonctionnement.

Se référer au catalogue PROTEOR. (Références : §14.A)

Liaison proximale de type pyramide mâle, pouvant être raccordée directement à l'emboîture munie d'une pyramide femelle, ou porte-tube, par exemple, 1D41 ou 1D41-HD. Se référer à la notice du connecteur.

6. Préparation

A. Charge de la batterie



Avant la première utilisation, recharger la batterie du genou pendant 6 heures et vérifier le niveau de charge.



La prothèse ne doit pas être portée pendant la charge.

Respecter les consignes de sécurité électriques habituelles.

Laisser le chargeur accessible pendant la charge afin de le déconnecter facilement en cas de soucis. 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 (risque d'aimantation de particules métalliques qui empêcheraient le bon raccordement du connecteur ensuite).

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

 x 4 =  ≥ 75%

La charge sera automatiquement indiquée à la déconnexion du chargeur, après quelques secondes ; ou par **appui court** sur le **bouton gauche** :

 x 3 =  < 75% et > 50%

 x 2 =  ≤ 50% et > 25%

 x 1 =  ≤ 25%

SYNSYS 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 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 complète.

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 et générer un risque d'électrocution. Connecter cet appareil à d'autres appareils non décrits dans les instructions d'utilisation peut être dangereux. En cas de doute à propos de ce chargeur, en commander un nouveau.

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 en position d'usine. → Revenir à un réglage d'angle de cheville adéquat pour marcher (cf. §7.1.).

B. Prérequis

SYNSYS SOFT est disponible pour Windows et iOS.



SYNSYS SOFT est conçue pour iPad Pro 12.9-inch (5^{ème} génération).

Apple, iPad, iPad Pro et iPhone sont des marques déposées de Apple Inc, enregistrées aux Etats-Unis et autres pays.

Configuration minimale :

Windows 10. Logiciel à télécharger sur PROTEOR EBOX.



En cas de difficulté d'installation du logiciel, réessayer en désactivant le pare-feu et l'antivirus.

Pour un bon fonctionnement de SYNSYS SOFT et la confidentialité des données du patient, il est demandé de respecter les bonnes pratiques et une politique de sécurité forte pour son ordinateur / sa tablette (anti-virus, pare-feu...).

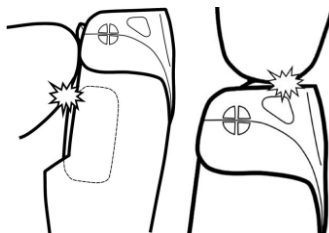
Il est nécessaire d'effectuer les mises à jour logiciel et Firmware dès réception du message. La référence et la version du Firmware sont indiquées sur la page Dossier Patient de SYNSYS SOFT, après connexion à la prothèse.

Pour plus de sécurité, il est recommandé de protéger l'accès à l'application et au logiciel par les options de verrouillage dans les paramètres sur smartphone ou par verrouillage automatique de la session Windows sur PC.

C. Préparation

Le genou peut fléchir jusqu'à 125° ; cependant cet angle peut être limité par le volume de l'emboîture. Porter une attention particulière :

- À la conception de l'emboiture : **éviter tout contact emboiture – capots / unité hydraulique / châssis**
- En cas d'utilisation d'un rotateur, vérifier que le bouton ne vient pas en contact contre le châssis.
- Utiliser les butées de flexion appropriées ; disponibles tous les 5°, de 100° (1P700204-100) à 120° (1P700204-120)
ex : pour s'agenouiller en toute sécurité.



Mettre la butée 1P700204-~~~ en place sur la platine de genou. Visser l'ensemble avec une vis WMCX3008Z (Clé Allen 2,5) à **1Nm**. Réitérer l'opération pour la 2^{ème} butée.



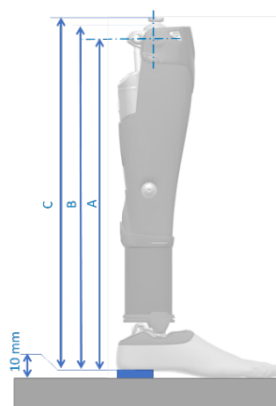
A la première utilisation, allumer la prothèse en la branchant. La prothèse n'a pas de délai de « réveil », elle est utilisable immédiatement après stockage.

D. Modification de la longueur de la prothèse

La prothèse 1P700LEG est livrée montée. Si la longueur ne convient pas, il faudra échanger le tube carbone et la bielle aluminium à la **hauteur genou-sol** souhaitée (**A**), comprise entre **43 et 55 cm**.

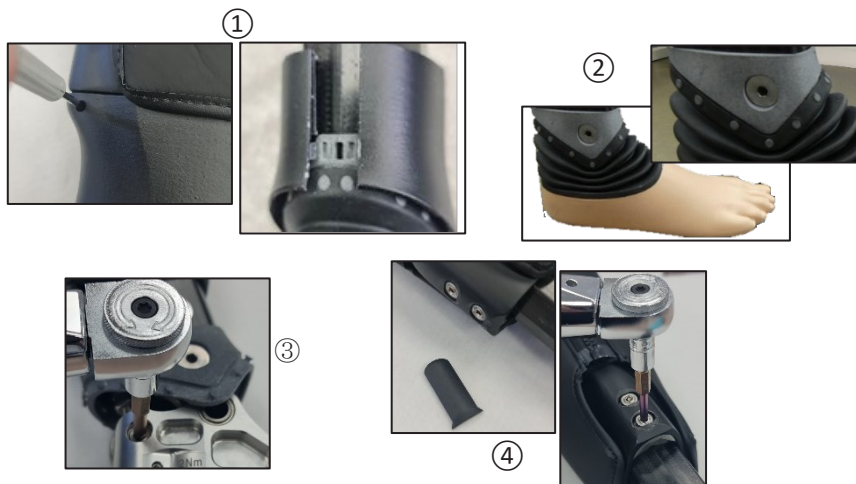
Choix du kit adéquat :

**Hauteur genou-sol = centre de l'axe du genou – sous le talon avec enveloppe de pied*



E. Procédure de changement de la bielle et du tibia

Avant de démonter, s'assurer que le réglage *Hauteur talon* est défini à une valeur « usine », comprise entre 10 et 20, correspondant à un talon de 10mm. Effectuer un mouvement de flexion plantaire



 Utiliser la clé dynamométrique adaptée pour les points ci-dessous.

1) Retirer l'habillage externe :

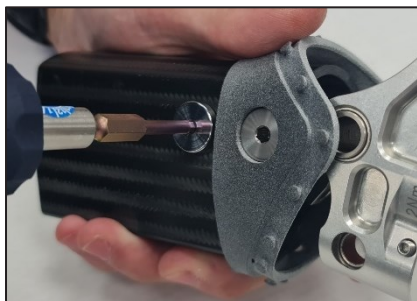
- ① Dévisser la vis de l'habillage tibial (**A partir de HGS 460**), puis retirer l'habillage tibial.
- ② Retirer l'ensemble enveloppe + soufflet délicatement.
- ③ Dévisser l'axe arrière de la cheville (clé Allen 4).
- ④ Retirer le cache vis puis desserrer les vis de maintien du tube tibial (clé Allen 3).

ATTENTION à ne pas perdre la rondelle de calage et les joints toriques.



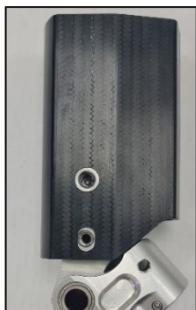
2) Echanger le tube tibial :

- ① Desserrer les vis du tube tibial (clé Allen 3 et 4).
- ② Chasser l'axe avec l'obus. Sortir la cheville du tube tibial et l'anneau tibial.



Mettre le nouveau tube tibial et l'anneau tibial sur la cheville, insérer l'axe avec l'obus puis serrer :

- Les 4 vis du tube tibial : **6Nm** pour les 2 vis inférieures et **2Nm** pour les 2 vis supérieures
- Pour les HGS de **430 à 440** : Mettre en place seulement les 2 vis à **6Nm**



3) Echanger la bielle :

ATTENTION Montage de serrage bielle à positionner dans un étau.

1) Fixer l'outil de serrage bielle sur un étau.

2) Monter le SYNSYS sur l'outil et ajuster si besoin le positionnement du capteur afin que le châssis vienne en butée.



3) Serrer les 2 vis de tube tibial à **6 N.m (3x chaque vis alternativement)**

Dévisser le contre écrou de la bielle puis la bielle en utilisant une **clé plate de 13 mm**.
NE PAS UTILISER DE SOURCE DE CHALEUR, RISQUE D'ENDOMMAGEMENT DU DISPOSITIF.

Visser la nouvelle bielle dans le genou

Serrer la bielle à **20 Nm** avec la clé dynamométrique et l'embout fourche de 13 mm.



Visser le boulon à œil, sans serrer l'écrou. Positionner le chariot à la marque de **[hauteur genou-
sol]** souhaitée.

Ajuster le vissage jusqu'à ce qu'il y ait un léger contact avec le pion témoin.

Bloquer l'œilleton en rabattant l'outil.

Visser le contre-écrou à **16 Nm**.



Ouvrir le système de blocage, vérifier que l'œilleton est aligné, dévisser les deux vis du châssis et retirer l'ensemble de l'outil.

4) Assembler le tube tibial avec le genou :

⌚ Mettre en place l'ensemble tibia/cheville/lame de pied en butée au fond du châssis et visser alternativement (**3 fois**) les 2 vis de serrage à **6 Nm**.



② Remettre en place l'axe arrière de la cheville avec les joints de calage vert (un de chaque côté) + la rondelle côté fileté et chanfrein de la rondelle côté boulon à œil, puis serrer l'axe arrière de cheville à **7 Nm**.



Une fois le montage terminé, vérifier qu'en plantiflexion maximum, le tibia carbone vient bien en contact sur la pièce de cheville en aluminium.

Remettre en place l'enveloppe de pied + soufflet puis l'habillage tibial.

Pour les HGS ≥ 460 mm, visser la vis de l'habillage tibial au contact. Pour les HGS < 460 mm, le montage se fait par simple clippage.



F. Choix du pied

Tableau d'indication des catégories de pied en fonction du poids du patient :

Poids patient \ Activité	45-59 kg 99-130 lbs	60-74 kg 131-163 lbs	75-89 kg 164-196 lbs	90-104 kg 197-229 lbs	105-125 kg 230-275 lbs
Normale	1	2	3	4	5
Elevée	2	3	4	5	NA

Catégorie	Niveau de charge testé selon ISO 10328
1	ISO 10328 - P3 - 60 kg ^{*)}
2	ISO 10328 - P4 - 80 kg ^{*)}
3	ISO 10328 - P5 - 100 kg ^{*)}
4	ISO 10328 - P5 - 110 kg ^{*)}
5	ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*)}

^{*)} Limite de masse corporelle ne devant pas être dépassée

Tableau de disponibilité des modules en fonction de la pointeure :

	23	24	25	26	27	28	29	30
1								
2								
3								
4								
5								

G. Changement du pied 1A70020:

① Retirer l'habillage tibial, l'Enveloppe Soufflet et la chaussette.

② Dévisser d'un tour une petite vis latérale de la cheville (clé Allen 2).

③ Dévisser la vis inférieure de la lame de pied (clé Allen 8). Retirer le pied puis récupérer la vis et la rondelle et remplacer le pied par celui souhaité. Revisser la vis latérale au contact.



Utiliser des clés dynamométriques adaptées.

- Revisser la vis inférieure (clé Allen 8) à un couple de **35 Nm**.
- Ressermer les vis latérales (clé Allen 2) au couple de **2 Nm**.
- Rechausser la chaussette et l'enveloppe de pied + soufflet
- Remettre en place l'habillage tibial.



H. Changement Enveloppe + Soufflet

Retirer l'habillage tibial

Décrocher le soufflet de l'anneau tibial délicatement (pion par pion).

Retirer l'ensemble soufflet + pied.



Effectuer la procédure inverse pour remettre en place l'habillage de cheville.

Le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT vous guide pour les réglages, étape par étape, pour être sûr de couvrir tous les paramètres.



Contrôler le bon fonctionnement du dispositif après modification de mise à longueur ou changement de pied.

I. Alignement sur table



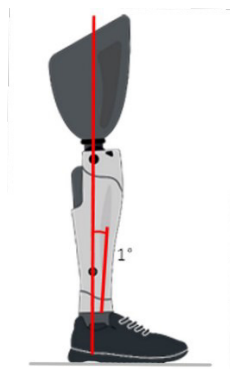
Attention à la zone de contact de l'emboiture sur la prothèse en flexion maximale : le contact ne doit se faire que entre la platine supérieure et le châssis (butée interne).

Ne pas enlever les capots de protection, cela peut endommager la prothèse et supprimera la garantie. Utiliser les butées de flexion fournies (1P700204-100, -105, -110, -115, -120) si besoin.



L'emboiture ne doit pas venir en contact avec le cache élastomère (capot batterie en dessous).

L'étiquette d'avertissement peut être retirée pour la livraison de la prothèse au patient.



L'axe de la cheville est proche du centre articulaire anatomique, ce qui diffère des pieds prothétiques habituels.

La prothèse est réglée en usine pour des chaussures ayant 10mm de talon. En fonction des chaussures, ajuster la position neutre de la cheville (§7.1.) pour que le tube tibia soit vertical (0/+1°).

Sur table de montage, avec chaussure, aligner le genou de manière à ce que la ligne de construction verticale passe par le grand trochanter, l'axe du genou et l'axe de la cheville.

Procéder à l'alignement via la pyramide supérieure (serrage au couple précisé sur le connecteur ou sa notice) et les boutons de réglage de la cheville ou le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT (cela aura un impact sur la hauteur talon).

Note : la stabilité du genou est affectée par la position du genou ET la position de la cheville par rapport à la ligne de charge. Une cheville trop postérieure rend le genou instable. Une cheville trop antérieure peut rendre la flexion du genou difficile, en descente de pente ou d'escaliers.

J. Position neutre de la cheville (flexion plantaire / dorsale)

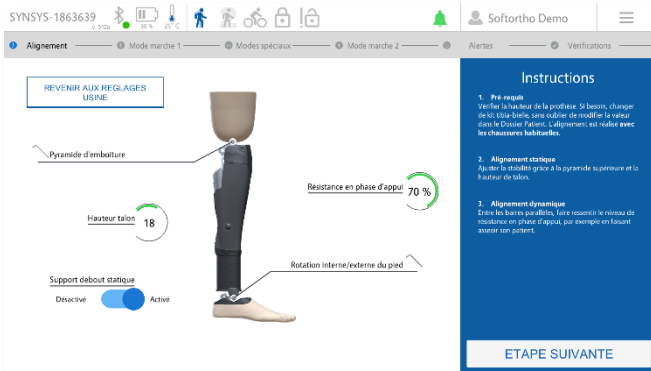
Pour le réglage de la flexion de cheville : procéder via le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT ou, **genou en extension**, par **appui long**

- + Sur le bouton gauche (flexion plantaire) = talon plus haut
- Sur le bouton droit (flexion dorsale) = talon moins haut



Plage de réglage : 0 → 5 cm.

Précision : 1 vibration ≈ 1 à 1,5mm (en fonction de la pointure)



Ce réglage peut également être effectué via le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT. Une option existe pour désactiver ce réglage via les boutons : risque de désalignement de la prothèse si mauvaise utilisation par le patient.

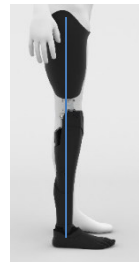
7. Réglages et utilisation

A. Alignements statiques

La ligne de charge, verticale passant par le grand trochanter, passera 5 à 10mm en avant de l'axe du genou, et entre le tiers arrière et mi-pied.

Pour un alignement plus dynamique (flexion de genou facilitée), avancer le genou pour que la ligne de charge passe sur l'axe du genou.

Pour augmenter la sécurité, reculer le genou pour que la ligne de charge passe jusqu'à 25mm devant l'axe du genou.



B. Alignements dynamiques

Le **pied** seul ne peut pas être réglé en inversion/éversion.

Faire marcher le patient entre les barres parallèles. Si le genou se dérobe trop vite en fin d'appui, augmenter la stabilité = postérioriser la prothèse : la ligne de charge passera au

maximum 25 mm en avant du genou. Pour une marche plus dynamique (flexion de genou facilitée), antérioriser le genou jusqu'à ce que la ligne de charge passe sur l'axe du genou ; dans cette configuration, il est possible de marcher avec un stance-flex.

La prothèse peut communiquer par Bluetooth à 10m avec la tablette ou l'ordinateur afin d'ajuster les réglages, consulter l'historique des paramètres et l'activité réalisée ; la distance variera en fonction des obstacles entre la prothèse et la tablette. Cette connexion est sécurisée : autorisation + confirmation d'appairage, via les boutons de la prothèse. En cas de problème de connexion vérifier si la prothèse n'est pas déjà connectée par Bluetooth à un autre dispositif.

C. Support debout statique



Activée, cette option permet un soutien en position debout prolongée. Les capteurs détectent que l'utilisateur est debout sans bouger, la prothèse aide à maintenir cette position sans effort. Le genou sera libéré par le mouvement. La stabilisation debout statique ne sera active que 2 minutes après déconnexion du Bluetooth. Rappeler impérativement cette information au patient s'il utilise l'App. SYNSYS et que cette fonction est active.

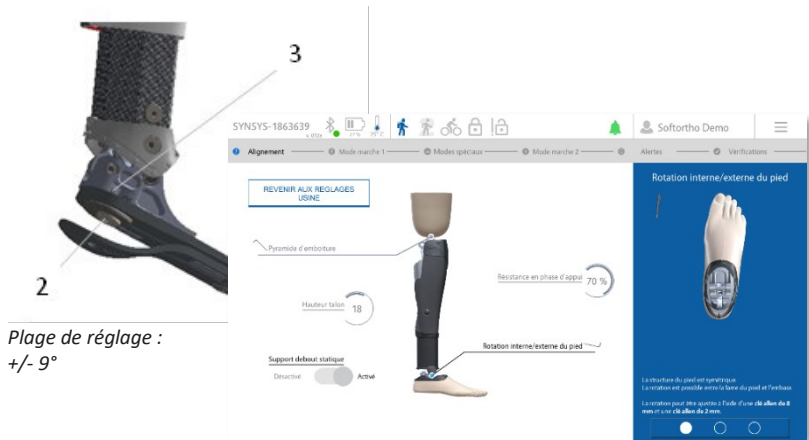
D. Rotation interne/externe du pied

Pour une rotation du pied :

- 1- Ôter l'enveloppe et la chaussette,
- 2- Dévisser la vis inférieure ② (clé Allen de 8),
- 3- Ajuster la rotation interne/externe via les vis latérales ③ (clé Allen de 2).

Bien revisser la vis inférieure ② à un couple de 35 Nm avant de rechausser la chaussette et l'enveloppe.





E. Résistance en phase d'appui

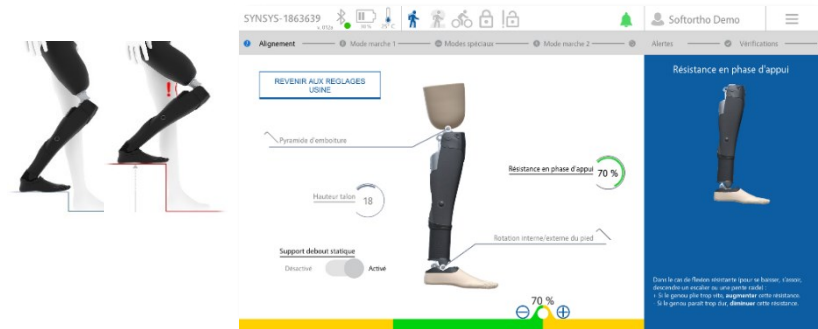
Entre les barres, faire ressentir à l'utilisateur ce mouvement de triple flexion, où le genou résiste. Déterminer si le niveau de résistance convient, par exemple pour s'asseoir sur une chaise.

- Si le genou ne plie pas assez vite, **diminuer** cette résistance ;
- + Si le genou plie trop vite, **augmenter** la résistance.

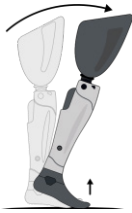


Plage de réglage : 40-80%, plage recommandée : 55-70%, Précision : 1%

Ce même réglage devra être réajusté pour les phases de descente d'escaliers et marche en pente, suivant l'activité et l'environnement du patient.



La résistance du genou en appui est **efficace de 0° à 95°** de flexion. Prendre garde à la descente de hautes marches d'escaliers.



F. Seuil de passage en phase pendulaire

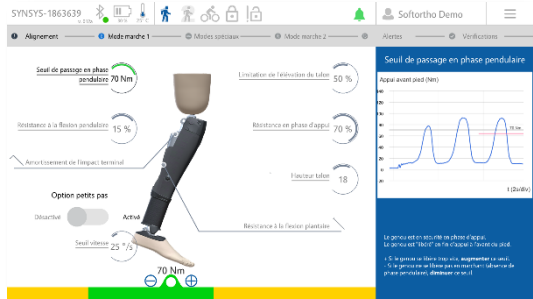
Le genou est en sécurité en phase d'appui ; il est « libéré » par un appui à l'avant-pied. Au départ, se tenir entre les barres.

- Si le genou ne se libère pas en marchant (absence de phase pendulaire), **diminuer** ce seuil ;
- + Si le genou se libère trop vite, **augmenter** ce seuil.



Dysfonctionnement possible sur sol meuble, neige, sable... Informer le patient du comportement différent de la prothèse sur ces sols différents.

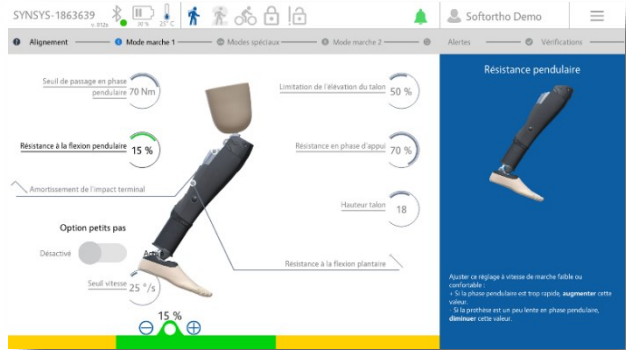
Plage de réglage : 30-100Nm, plage recommandée : 50-80Nm Précision : 1



G. Résistance à la flexion pendulaire

Elle définit l'amorti de la flexion pendulaire notamment à faible vitesse.

- Si vous n'observez quasiment pas de flexion pendulaire, diminuer cette valeur
- + Si le talon remonte trop haut même à faible vitesse, augmenter cette valeur



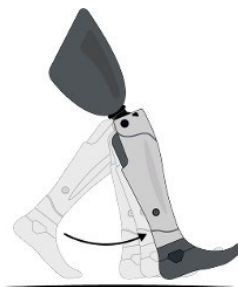
Plage de réglage : 0-40 %, plage recommandée : 10-25 % ; Précision : 1 %

H. Réglage du retour en extension

- 1- Ouvrir le capot en dévissant la vis extérieure
- 2- Utiliser la pompe fournie
 - Si la jambe revient trop vite en extension même à faible vitesse de marche, **diminuer la pression (mini 8 bars)** ;
 - + Si la jambe ne revient pas assez vite en extension, **augmenter la pression (maxi 10 bars)**.

Plage de réglage : [8-10] bars, faire varier par 1 bar.

- 3- Bien refermer le capot en serrant à 0,5 Nm

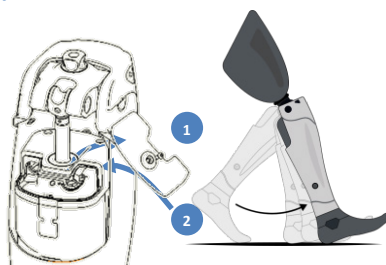


I. Amortissement de l'impact terminal

- 1- Ouvrir le capot en dévissant la vis visible
- 2- Utiliser la clé Torx T10
 - Si le genou ne revient pas en extension complète, **dévisser** ;
 - + Si l'utilisateur ressent un impact en fin d'extension pendulaire, **visser**.

Réglage sur 2 tours, Précision 1/4 de tour

- 3- Bien refermer le capot - 0,5 Nm



SYNSYS-1863639

Mode marche 1

Modèles spéciaux

Mode marche 2

Alertes

Vérifications

Softortho Demo

Seuil de passage en phase pendulaire 70 Nm

Limitation de l'élevation du talon 50 %

Résistance à la flexion pendulaire 15 %

Résistance en phase d'appui 70 %

Amortissement de l'impact terminal

Option petits pas

Désactivé Activé

Seuil vitesse 25 %/s

Hauteur talon 18

Résistance à la flexion plantaire

Amortissement de l'impact terminal

Réglage par clé Torx T10

Dévisser le capot arrière supérieur de l'unité hydraulique.

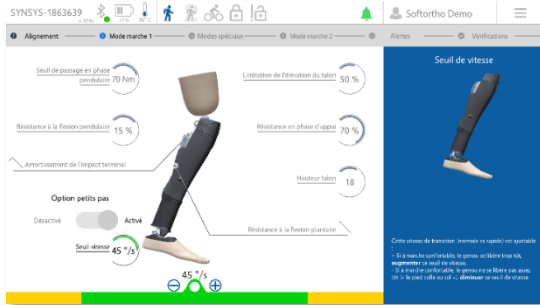
Amortissement de l'impact terminal

+ Si l'utilisateur ressent un impact en fin d'extension, **visser**.
- Si le genou ne revient pas en extension complète, **dévisser**.

Sensibilité : opérer par 1/4e de tour.

J. Option Petits Pas

Si l'option est désactivée, le genou restera raide lors des piétinements. Si elle est activée, la mobilité sera améliorée et la marche sécurisée. À vitesse lente ou modérée, la phase pendulaire sera libérée lorsque les orteils commenceront à être déchargés.



Cette vitesse de transition (normale vs rapide) est ajustable.

- + Si, à marche confortable, le genou se libère trop tôt, augmenter ce seuil de vitesse,
- Si, à marche confortable, le genou ne se libère pas assez tôt (« le pied colle au sol »), diminuer ce seuil de vitesse.

K. Résistance à la flexion plantaire

Ce réglage mécanique (grâce à l'outil 1P700139-S) permet d'ajuster la vitesse de mise à plat du pied, en début d'appui (lors de la pose du talon au sol).



Ne pas rayer la tige du piston avec l'outil.

- Tourner vers la **gauche** pour **diminuer** la résistance (pour une mise à plat du pied plus rapide) ; (mini : -3)
0 Valeur usine
- + Tourner vers la **droite** pour **augmenter** la résistance (pour une mise à plat du pied plus amortie) (maxi : +3)

Plage de réglage : 1 tour [-3 ; +3] ; précision : 1/14^e tour



L. Limitation de l'élévation du talon

En marche rapide, l'élévation du talon sera limitée proportionnellement à la vitesse de marche.

- Si le patient est gêné pour marcher à différentes vitesses (il « attend » sa prothèse), **diminuer** cette valeur
- + Si le talon s'élève trop haut en flexion pendulaire, **augmenter** cette valeur ;

Plage de réglage : 40-80 % ; Plage recommandée : 40-60 % ; Précision : 1

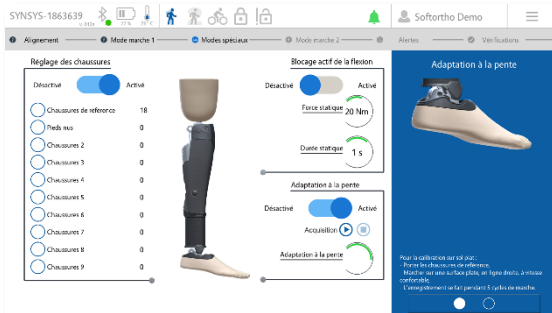


M. Adaptation à la pente

Cette option permet d'adapter la cheville à l'angle de la pente : cela facilite le passage du pas en montée de pente.

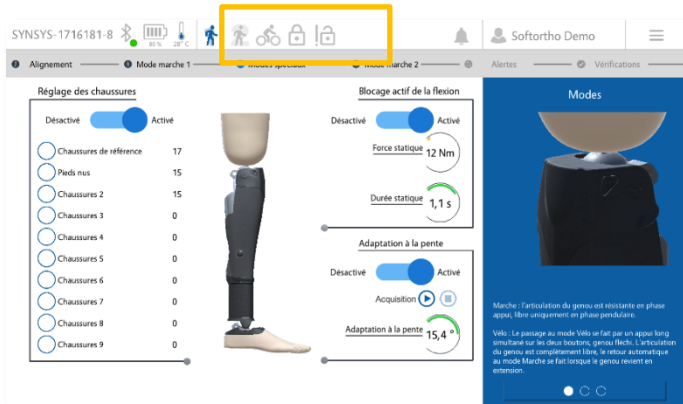
Le réglage initial se fait avec les chaussures de référence, à plat, en ligne droite, sur cinq pas à vitesse confortable.

- Pour s'adapter dès les pentes faibles, diminuer la valeur.
- + Pour s'adapter seulement en pente forte, augmenter la valeur.



8. Modes spéciaux

Ce dispositif permet de marcher en toute sécurité, mais aussi de s'adapter à certaines situations grâce à ses Modes Spéciaux : Vélo, Libre ou Verrou. L'accès à certains modes peut être activé / désactivé par l'orthoprothésiste selon les besoins de l'utilisateur via le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT.



Ne pas oublier de revenir au mode normal.

Certaines fonctionnalités de la prothèse sont consultables / modifiables par le patient, grâce à la liaison Bluetooth de son smartphone, dans l'application SYNSYS dédiée au patient.

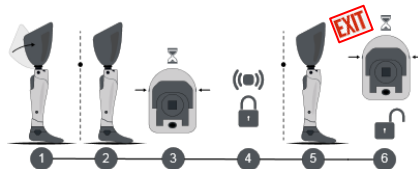
A. Mode verrou



Dans le mode Marche, l'articulation de genou est, par défaut, freinée en flexion à un niveau défini lors des essais avec l'orthoprothésiste.

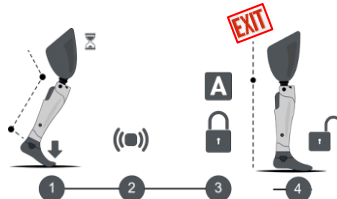
La flexion du genou peut être verrouillée :

- **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° - utile pour garder une position fixe, genou fléchi**



Plages de réglage :

Force statique : 10-50Nm, plage recommandée : 20-40Nm ; Précision : 1

Durée statique : 0,5-2 secondes, plage recommandée : 0,8-1,5 secondes ; Précision : 0,1 seconde

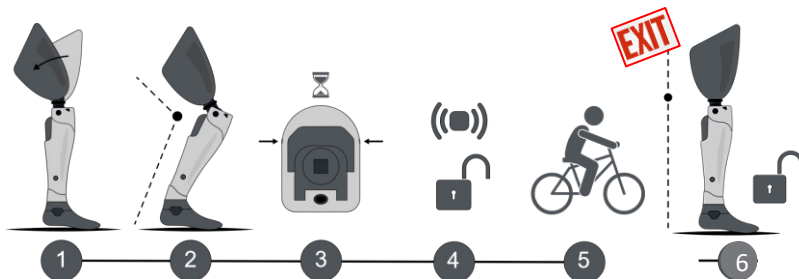


Avant de remarquer, vérifier la bonne résistance en flexion du genou.



B. Mode vélo

Ce mode permet d'avoir une articulation du genou complètement libre (aucune résistance), sauf en cas d'extension du genou.



C. Mode libre



Ce mode permet d'avoir une articulation du genou complètement libre (aucune résistance). Il peut par exemple être utilisé assis, en voiture. **Il n'est pas accessible par les boutons.**

- Déclenchement : sélection de ce mode dans l'appli patient.
- Confirmation : vibration courte.
- Sortie : sélectionner un autre mode dans l'application SYNSYS dédiée au patient ou appuyer 1 seconde sur les deux boutons simultanément.

D. Réglage de la hauteur de talon

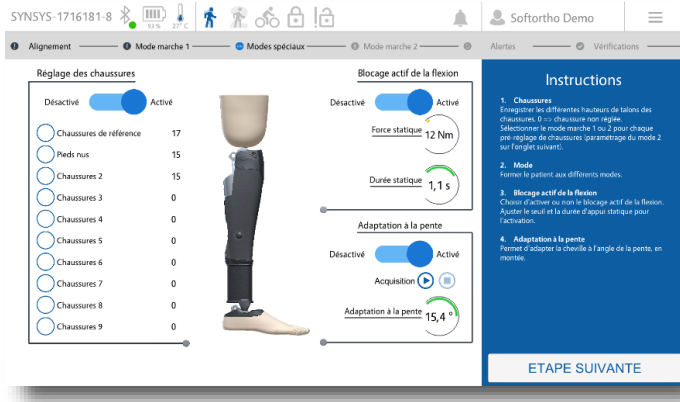
L'angle de la cheville pourra être adapté à la hauteur de talon de la chaussure, ou pour marcher pieds nus ; 10 chaussures différentes peuvent être enregistrées. Les réglages sont accessibles via les boutons de la prothèse, le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT et l'application SYNSYS dédiée au patient.



Risque de glissade si marche pieds-nus

Pour effectuer ce réglage, demander au patient d'apporter les chaussures souhaitées puis ajuster l'angle de la cheville à l'aide des boutons ou du logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT. Plage de réglage : [0-5] cm, Précision : 1 à 1,5 mm

La prise en compte de chaque appui sur un bouton est signalée par une simple vibration. Seules les modifications réalisées via le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT ou l'application SYNSYS dédiée au patient seront enregistrées.



Pour **réduire la hauteur de talon** :

- Genou en extension
- Appui long sur le **bouton droit** de la prothèse.

Répéter jusqu'à obtenir une inclinaison satisfaisante.



Pour **augmenter la hauteur de talon** :

- Genou en extension
- Appui long sur le **bouton gauche** de la prothèse.
- Effectuer quelques pas ou s'appuyer sur le talon pour que la position de cheville s'adapte effectivement

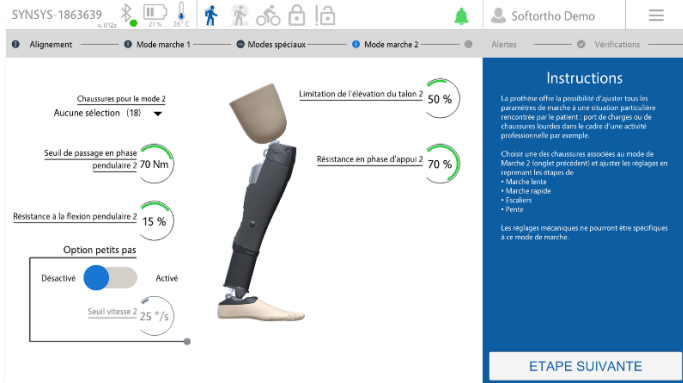
Répéter jusqu'à obtenir une inclinaison satisfaisante.



E. Mode marche 2

SYNSYS offre l'opportunité d'ajuster tous les paramètres de marche réglables par SYNSYS Soft à une situation particulière rencontrée par le patient : port de charges ou de chaussures lourdes dans le cadre d'une activité professionnelle par exemple.

Par défaut, les paramètres sont les paramètres d'usine. Vous pourrez les ajuster, avec une des chaussures associées à ce mode de Marche 2. Bien vérifier chaque étape : marche lente, rapide, escaliers, et pente. Les réglages mécaniques ne pourront être spécifiques à ce mode.



F. Résistance du genou si batterie critique



Sans batterie, la flexion de la prothèse n'est plus gérée électroniquement ; un seul niveau de résistance sera affecté à la flexion pendulaire (marche) et la flexion en phase d'appui (debout, descente escalier, pente...).

Pour tester le comportement de la prothèse sans batterie, activer « Batterie faible ».

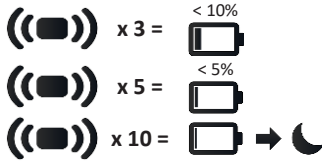
En fonction de l'utilisateur, choisir le niveau de résistance souhaitée sur la plage 0-100% : 0% = prothèse totalement libre et 100% = prothèse totalement verrouillée.

Plage de réglage : 0-100% ; précision : 1%



G. Batterie déchargée

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 le mode « batterie critique ».

Indiquer au patient de s'immobiliser 10 secondes le temps du changement de mode et de 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 du 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 de la phase pendulaire 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

H. Contrôles de fin de réglages

Pour vérifier la bonne installation de cette prothèse et limiter tout risque, vérifier :

- Le bon niveau de résistance en appui
- Le bon retour en extension, avec un amorti d'impact terminal adéquat
- La bonne adaptation du seuil de passage en phase pendulaire
- Si l'option Support Debout Statique est activée, deux minutes après déconnexion BT, vérifier le fonctionnement attendu.

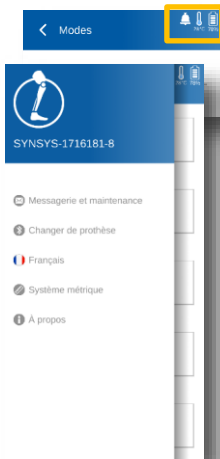
9. Utilisation par le smartphone via Bluetooth

Informez le patient : deux profils sont proposés : **profil normal** (buzzer et/ou vibreur) ou **silencieux** (seules les alertes impliquant une modification du comportement de la prothèse sont conservées). Il pourra changer de profil et régler le volume du buzzer via l'application SYNSYS dédiée au patient.

Nota : Le mode silencieux a une durée de 2 heures, SYNSYS repasse en mode normal passé ce délai.

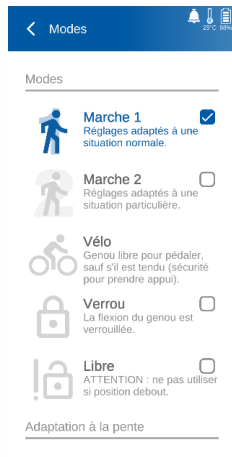
Consulter l'état de charge de la batterie

Modifier la langue ou les unités :

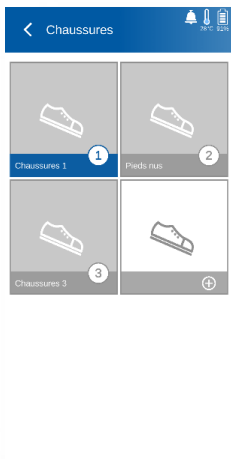


Choisir le mode de marche (1) ou (2)
Actionner le verrou de la prothèse, en extension

Actionner le mode vélo,
genou fléchi
Passer en mode libre
et en sortir



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



Associer la photo de la chaussure à la hauteur de talon réglée



Choisir le profil d'utilisation, jouer les alertes pour les mémoriser, ajuster le volume, et tester le fonctionnement du vibreur et du buzzer.



Consulter les compteurs internes de la prothèse : nombre de pas total, distance parcourue, nombre de pas classés par vitesse de marche...



Ajuster la résistance d'appui, la résistance pendulaire et le seuil de passage en phase pendulaire, quelques pourcents autour de la valeur réglée par l'orthoprothésiste.



 Toute modification de réglage autre que ceux-ci-dessus est proscrite pour le patient.

Le smartphone, la tablette tactile ou le PC utilisés pour dialoguer en Bluetooth avec la prothèse doit être conforme aux normes de sécurité CEI ou ISO qui sont applicables à ces appareils (IEC60950-1 ou IEC62368-1).

L'application SYNSYS est disponible pour Android et iOS.



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



Configuration minimale : Android ≥ 6

10. Alertes

La prothèse alerte l'utilisateur en cas d'erreurs en doublon du logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT.



En cas de fermeture intempestive du logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT (crash de l'application, extinction électrique du PC...) ou de déconnexion intempestive de la prothèse, mettre le patient en sécurité et recommencer les réglages. Ne pas le laisser partir sans avoir vérifié tous les réglages.

En cas d'utilisation anormale (choc, vibration excessive, ou décharge électro-statique), la prothèse alerte par une série de **10 vibrations accompagnées d'un signal sonore, alternées courtes et longues**. L'utilisateur doit 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 le service après-vente pour réparer la panne**.

Toujours déconnecter le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT de la prothèse une fois les réglages effectués.

Acquittement des indications périodiques (alertes) par appui long (>3 sec) sur le bouton gauche, genou fléchi.

11. Détection des dysfonctionnements



Si le patient constate un comportement anormal ou sent 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, le patient doit consulter son orthoprothésiste pour un contrôle.

12. Mise en garde, contre-Indications, effets secondaires



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.

A. Mise en garde



Risque de chute dans les escaliers : toujours utiliser la rampe ou main courante. En cas d'alerte, arrêter immédiatement l'utilisateur et lui faire vérifier que le niveau de freinage 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). Rappel : charge maximale supportée par la prothèse : 125kg.



Malgré toutes les sécurités apportées par la prothèse, il demeure des risques à marcher sur des terrains meubles, glissants, accidentés (sable, sol mouillé...).

+ Toute manipulation excessive, surcharge mécanique, vibrations excessives (ex : certains transports) doivent être évitées. Ceci peut provoquer une panne mécanique, hydraulique ou électronique.



Conduite automobile : rappeler à l'utilisateur de faire contrôler son 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 donc voyager en soute après l'avoir passée en **OFF**.



Activités de montagne : altitude max = 3000m.



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 du freinage de la prothèse. Il y a également un risque de se brûler en touchant les composants en surchauffe. Il est préconisé de porter un pantalon pour ne pas se brûler.

En cas d'utilisation d'une emboiture directement au contact de la peau, nous conseillons l'utilisation d'un coussin silicone.

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, faire cesser toute activité pour laisser la prothèse refroidir quelques instants : **risque de chute**. En cas de température trop basse (<-5°C), la même alerte est jouée : il faut pratiquer une dizaine de flexions avant de remarcher.

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

Résistance faible : bien initier la phase d'appui avec le genou en extension. Si ce comportement est anormal et non lié à la batterie déchargée, contacter le SAV.

Consignes de sécurité



Toujours vérifier que l'utilisateur est en sécurité avant de procéder à tout réglage : sol non glissant, rampe / points d'appui / chaise.

Toujours avertir oralement l'utilisateur avant de modifier un réglage.

La prothèse permet d'ajuster la hauteur de talon (cf. §9.D). Un réglage inadéquat peut entraîner une perte de confort ou d'équilibre. Prendre garde en cas de chaussures montantes (ex : bottes), la rigidité peut impacter la liberté de mouvement de la cheville.

Les réglages permettent également un changement de mode pour modifier la réponse du genou en phase d'appui. L'utilisation d'un mauvais mode peut entraîner une chute.



Tester le bon fonctionnement du vibreur et du buzzer dans la page Alertes du logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT.

Tenir compte des signaux vibrants et sonores émis par la prothèse.

En cas de doute, arrêter de marcher et vérifier le bon fonctionnement de la prothèse. Consulter les indications d'alertes dans le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT le cas échéant.

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 faire sécher.



Risque de pincement dans la zone de flexion du genou : veiller à ce qu'aucune partie du corps ou vêtement ne se coince dans cette zone. Rappeler de faire attention aux autres personnes (enfants, personnel soignant...). Manipuler la prothèse avec soin pour ne pas risquer de se blesser (coupure...)

Le port de l'habillage de cheville est obligatoire pour protéger le dispositif sans perturber le mouvement de la cheville et pour éviter tout risque de pincement des doigts.

Vérifier les réglages si une esthétique est portée, notamment le retour en extension complète du genou. De même, éviter de porter des vêtements susceptibles de gêner le mouvement des articulations du genou et de la cheville.



Autodécharge de la batterie : l'inutilisation prolongée (plusieurs semaines) de la prothèse entraîne une décharge normale de la batterie. Eteindre la prothèse pour économiser la batterie. Par mesure de précaution, vérifier l'état de charge de la prothèse avant utilisation (§7.A.)

Il existe un risque d'irritation lié au contact avec l'huile : se laver les mains en cas de contact. Si le patient remarque une substance grasseuse sur la prothèse, il doit contacter son orthoprothésiste, qui contactera le service après-vente.

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.

Référence 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'installateur 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)	Niveau exigé (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	Modulation pulsée : 18 Hz	27
	450	Modulation pulsée : 18 Hz	28
	710 – 745 - 780	Modulation pulsée : 217 Hz	9
	810 – 870 - 930	Modulation pulsée : 18 Hz	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulation pulsée : 217 Hz	28
	2450	Modulation pulsée : 217 Hz	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	

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601-1-2 Ed4	Niveau de conformité
Perturbations conduites, induites par des champs RF (IEC61000-6)	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

13. Entretien, stockage, élimination et durée de vie

A. Maintenance / nettoyage

Pour la sécurité du patient, respecter les intervalles de révision et contrôle prescrits :

- Intervalle de vérification par l'orthoprothésiste : 1 an.
- Intervalle de révision (SAV PROTEOR) : 24 mois maximum ou après 1 million de pas (données d'activité visibles dans le logiciel de paramétrage SYNSYS SOFT).

Changement possible de l'enveloppe de pied tous les ans.

Les paramètres d'un genou de remplacement ou de retour de SAV ont été pré-réglés, mais il convient de vérifier leur configuration lors de la réception et de l'installation de tout nouveau genou.

L'orthoprothésiste est le premier contact en cas de panne ou révision. Le patient pourra cependant se rapprocher de n'importe quel orthoprothésiste certifié par PROTEOR.

PROTEOR met à disposition, sur demande, les schémas, les listes de composants, les descriptions, les consignes d'étalonnage ou toute autre information utile à l'orthoprothésiste pour changer les pièces de rechange ou procéder aux opérations de maintenance annuelle.

Pour nous contacter (assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance ; ou pour signaler un événement imprévu) : Ebox ou site internet du fabricant : www.proteor.com

Pièces de rechange / accessoires



N'utiliser que les pièces de rechange et accessoires PROTEOR. Utiliser des accessoires ou des pièces détachées non listés dans la notice peut être dangereux.

Instructions au §7.F. :

Kit enveloppe de pied (chaussette et habillage de cheville inclus) :

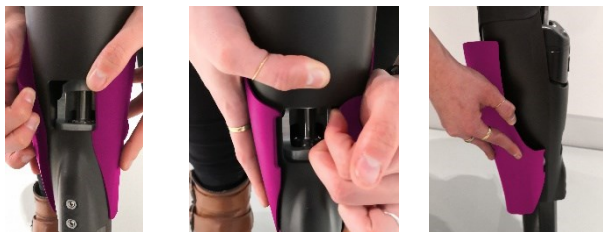
Avec X= G ou D ; YY = [23-30]

Caucasienne	1A70020-XYX-S
Noire	1A70020-XYYN-S
Brune	1A70020-XYXB-S

 S'assurer de la bonne mobilité de cheville après le changement de ces composants.

- Esthétique : 1P700218-XX-S (XX = couleurs = 01, 02, 03...)

Instructions :



- Chargeur 1P700234-S (fabricant : PROTEOR) – 155cm.
- Kit Outil de réglage de la résistance à la plantiflexion : 1P700139-S
- Kit Pompe : 1P700230-S
- Kit Outil ON/OFF: 1P700132-S

Durée de disponibilité des pièces de rechange : 6 ans.

Maintenance courante

S'assurer que le dispositif n'est pas en fonctionnement avant de procéder à tout entretien ou maintenance.

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 a pas de particules métalliques au niveau du connecteur magnétique et de la zone articulée.



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


Remise en pression de l'unité hydraulique

Le circuit hydraulique est maintenu sous pression pour un fonctionnement fluide de la prothèse. Comme dans tout circuit pneumatique, la pression d'air diminuera au cours du temps. La vitesse de perte de pression dépendra de l'usage et de l'environnement d'utilisation de la prothèse (ex : variations de températures fréquentes). Nous vous recommandons de vérifier ou faire vérifier la pression une fois par an. Utiliser la pompe fournie lors de la certification (1P700230-S). Ne pas utiliser de pompe électrique.

 **NE PAS DEPASSER 10 BARS DE PRESSION ni un débit supérieur à 1L/min.**

Procédure : genou en extension : 1- dévisser le capot, 2- dévisser le bouchon, 3- visser la pompe en s'assurant que le branchement se fasse bien à fond. Ajuster la pression.



 Plage de pression mini maxi : 8 – 10bars.

Une fois la bonne pression réglée, dévisser la pompe, revisser le bouchon : à partir du contact du joint, visser encore de $\frac{3}{4}$ de tour. Puis bien refermer le capot. Si ce capot 1P700162 manque ou est détérioré, il faut le remplacer.

B. Environnement d'utilisation

Température d'utilisation : -10°C à +40 °C.

Pression atmosphérique : 700 – 1060 hPa.

Taux d'humidité de l'air (HR) : 15% - 90%. Sans condensation

C. Stockage

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 ($\geq -10^\circ\text{C}$).

Suite à un stockage à 60°C, attendre 35 minutes pour que le genou soit fonctionnel ($\leq 40^\circ\text{C}$).

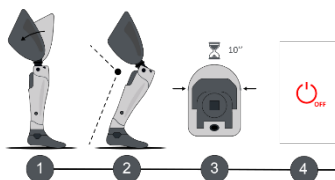
Pour le transport, éteindre SYNSYS et bien l'emballer. Evitez de laisser séjourner la prothèse dans des endroits où les températures sont excessives.

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.

Pour éteindre SYNSYS :

1. Fléchir le genou, puis appuyer 10 secondes sur les deux boutons simultanément. Vérifier que SYNSYS est bien éteint en appuyant aléatoirement sur les boutons.



2. OU : via le bouton ON/OFF grâce à l'outil 1P700132-S fourni : appui 10 secondes.



D. Mise au rebut

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. Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

E. Durée de vie

Ce dispositif est testé suivant la norme NF EN ISO 10328 sur la base de 3 millions de cycles. Selon le niveau d'activité de l'utilisateur, cela correspond à une durée de vie de 3 à 6 ans. Se référer aux données d'activité de la prothèse. 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.

Durée de vie de la batterie : 500 cycles de charge complets (environ 2 ans).

F. Informations complémentaires

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

Courant d'entrée : 0,3A max à 100VAC	Courant de sortie : 2A max
Tension d'entrée : AC 100-240 V	Tension de sortie : 5V DC
Low Power Supply (LPS) compliant	Fréquence: 50-60 Hz
Indice de protection : IP21	

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.

Matériaux ou substances en contact : châssis en fibres de carbone, capots et enveloppe de pied en thermoplastiques, tige de piston huilée, emboiture selon choix de l'orthoprothésiste.

14. Informations réglementaires

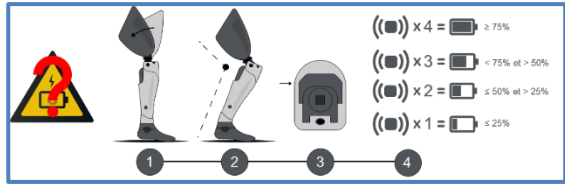


Ce produit est testé et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745 et aux normes Classe B IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 et ISO 10328 - P6 - 125 kg.

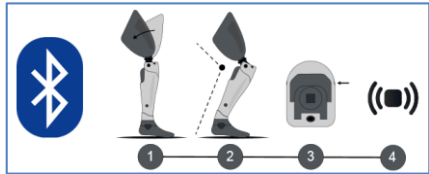
Le dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC et porte le marquage CE

RECAPITULATIF DES ACTIONS DES BOUTONS

Niveau de charge de la batterie



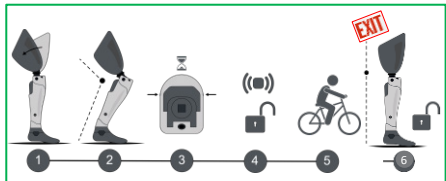
Activation du Bluetooth
(Temps actif : 2mn)



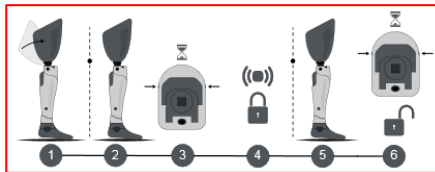
Réglage hauteur talon



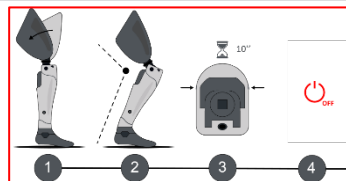
Passage en mode vélo



Activation / désactivation du mode verrou

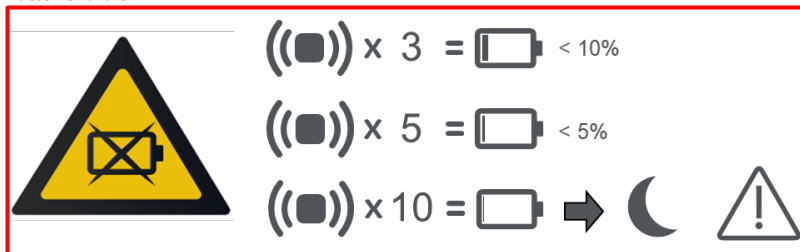


Passage en OFF



ALERTES

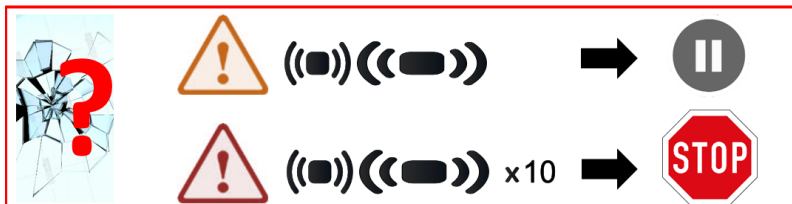
Batterie faible



Surchauffe



Défaut



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



SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

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

SYNSYS

1P700LEG

Certified Prosthetist instructions for use

1P700999 2024-01

Read before use.

















Inform end user about all safety precautions before they start using the device.

ENGLISH

Table of contents

1.	Package	4	L.	Limited heel rise	23
2.	Description, properties, and mechanism of action.....	4	M.	Slope adaptation	23
	A. Description	4	8.	Special modes	24
	B. Properties	5	A.	Lock mode	24
	C. Mechanism of action	6	B.	Cycling mode	25
3.	Intended use / Indications.....	7	C.	Free mode	25
4.	Clinical benefits	7	D.	Setting the heel height	26
5.	Accessories and compatibility	8	E.	Walking mode 2.....	27
6.	Preparation	8	F.	Knee resistance in battery critical state	27
	A. Battery charge	8	G.	Battery flat.....	28
	B. Prerequisites.....	9	H.	End of settings checks	28
	C. Preparation.....	9	9.	Use via smartphone Bluetooth.....	28
	D. Prosthesis length adjustment	10	10.	Alerts.....	31
	E. Rod and tibial tube replacement procedure.....	11	11.	Detection of malfunctions.....	31
	F. Foot selection	15	12.	Warning, contraindications, side effects	32
	G. Replacing foot 1A70020.....	15	A.	Warning.....	32
	H. Replacing the ankle cover	16	B.	Contraindications	34
	I. Bench alignment.....	16	C.	Side effects	34
	J. Ankle neutral position (plantar / dorsal flexion).....	17	D.	Electro-magnetic compatibility...	34
7.	Settings and use	17	13.	Maintenance, storage, disposal, and service life.....	36
	A. Static alignment.....	17	A.	Maintenance / cleaning.....	36
	B. Dynamic alignment	17	B.	Environment for use:.....	38
	C. Static standing stabilization	18	C.	Storage	38
	D. Foot internal / external rotation.	18	D.	Disposal	39
	E. Stance phase resistance.....	19	E.	Service life	39
	F. Transition to swing phase threshold	20	F.	Additional information	39
	G. Swing flexion resistance	20	14.	Regulatory information	39
	H. Setting extension return	21			
	I. Terminal impact damping.....	21			
	J. Small Steps Option.....	22			
	K. Plantar flexion resistance	22			

Description of the symbols

	On / Off		Manufacturer
	Serial number		Consult the instructions
	Danger		Caution
	BF applied part = socket (not part of the device). The buttons and the upper part of the prosthesis are regarded as applied parts	IP54	Protection against dust and water splashes in all directions
	Lithium - ion battery		Charger insulation class: class II
	CE marking and year of 1 st declaration		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

1. 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

2. Description, properties, and mechanism of action

A. Description

SYNSYS is an all-in-one solution incorporating a knee joint and an ankle joint working in synergy, as well as a prosthetic foot, providing electronic control of the stance phase. Its behavior adapts to the walking speed and situations encountered (going downstairs, going up or down slopes...). Furthermore, the ankle joint enables the patient to wear shoes with a heel of up to 5 cm, or to walk barefoot.

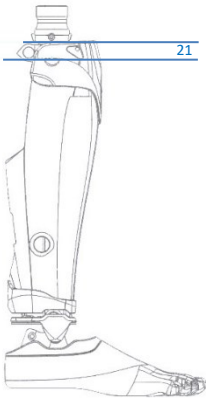
This device will be fitted by a certified prosthetist who has received specific certifying training. The certified prosthetist will in turn train their patient how to use the device correctly, in particular by reading the instructions together.

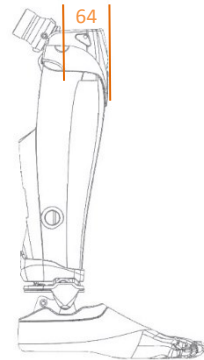
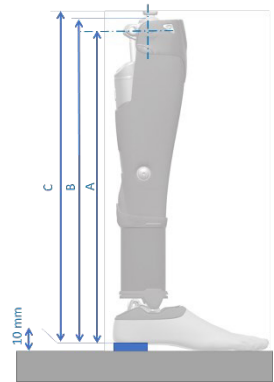
SYNSYS comprises a proximal part equipped with a male pyramid proximal connection, a tibial tube and rod, available in different lengths, and a foot suited to the user's size and activity level, along with its sock and foot shell.

The SYNSYS SOFT configuration software will enable the certified prosthetist to make the settings on the prosthesis, while guiding them through the sequence of these settings; and view their patient's activity data.

The patient dedicated SYNSYS app will enable the patient to adjust certain settings on their prosthesis and view their activity data.

B. Properties

Reference	1P700LEG
Weight	3.2 kg
Maximum bend	125°
Maximum patient weight (Including carried load)	125 kg
Foot size	23 to 30 cm
A: Knee-ground height	430 to 550 mm
B: Build heights = BH	453 to 573 mm
C: Total heights = TH	467 to 587 mm
	<p>Knee axis – connector base = 21 mm</p> <p>In the seated position: knee axis – front of patella = 64 mm</p>



C. Mechanism of action

This knee-ankle assembly provides control of the stance phase and swing phase, thanks to a microprocessor system.

The knee resistance will be suitable for walking, as well as:

- For going downstairs or downhill
- For sitting or bending down
- Upon a trip
- To its use, with the cycling, free and locking modes.

The ankle makes it possible to:

- Place the foot flat during the heel strike phase (plantar flexion)
- Automatically adapt the ankle when going up a slope, to facilitate step completion (dorsiflexion)
- Adjust the ankle angle to the height of the shoe heel.



The hydraulic link between the knee and ankle enables hip/knee/ankle triple-flexion movements, which help the patient with going downstairs, upright/seated transitions, picking up objects from the ground, or doing up their laces.

This knee/ankle synergy also makes it possible to lift the toe during the swing phase, to reduce the risk of tripping or walking problems associated with compensation movements.

The onboard sensors are able to automatically recognize the walking cycle phases and manage real-time adaptation of the prosthesis' resistance.

SYNSYS provides optimal safety: the knee joint braking mechanism is continuously active except upon automatic recognition of forward swing phase. Combined with the knee/ankle hydraulic link, this enables the patient to go downstairs naturally, with the freedom to place their prosthetic foot on the step, thereby enhancing safety. It provides the same safety when going down a slope.




Safety, in case of a stumble: knee flexion is locked as soon as the knee returns from extension, enabling the patient to recover by catching their weight on the prosthesis.

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

3. Intended use / Indications

This prosthetic component is a medical device, supplied to healthcare professionals (certified prosthetist), and patients trained by their CP to use this medical device properly. The prescription is drawn up by a doctor, together with the certified prosthetist, who assess the patient's ability to use it. In case of doubt over the patient's physical or mental capacities, the certified prosthetist must inform the prescribing physician.

 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 an active person (IFC d4602 and d4608, or Medicare K3, and K2 ambulators showing a potential to become a 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

 **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.

It can withstand water splashes and be used in heavy rain without any risk of malfunctioning.

4. Clinical benefits


The device enables the patient to 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.

For example, thanks to SYNSYS at an ambient temperature of 24°C / 75°F, 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 (§9 and §10). This app can be downloaded from the store.

5. Accessories and compatibility

 **Any modification to this device, other than as described in these instructions, is prohibited.**


 **Do not use non-PROTEOR accessories: risk of malfunction.**

Please refer to the PROTEOR catalogue. (References: §14.A)

Male pyramid proximal link, which can be connected directly to the socket fitted with a female pyramid, or 1D41 or 1D41-HD tube holder. Please refer to the connector's instructions for use.

6. Preparation

A. Battery charge

 **Before using for the first time, charge the knee battery for 6 hours and check the charge level.**



Do not wear the prosthesis while charging the battery.

Comply with the usual electrical safety advice.

Keep the charger accessible during charging, so as to be able to easily disconnect it in case of any concerns. 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 (risk of magnetization of metal particles, which would subsequently disrupt the connector's connection).

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

The charge will be automatically indicated upon disconnecting the charger, after a few seconds; or by **briefly pressing the left-hand button**:

	x 4 =		≥ 75%
	x 3 =		< 75% et > 50%
	x 2 =		≤ 50% et > 25%
	x 1 =		≤ 25%

SYNSYS has an energy management system, which provides more freedom to the user and requires charging only every few days. The battery life will vary with use. 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 full charging cycles.

Only charge the battery with the 1P700234-S charger supplied by PROTEOR. An unapproved charger may cause prosthesis failures, and lead to an electrocution risk. Connecting this device to other devices not described in the instructions for use may be dangerous. In case of any doubts over this charger, order a new one.

If the prosthesis is shut down or the battery heavily drained, the heel height reference may be lost. When the prosthesis is reconnected, it will automatically be reset to its factory position.

➔ Return the ankle to an appropriate angle for walking (see §7.1.).

B. Prerequisites

SYNSYS SOFT is intended for Windows and Apple iOS devices.



SYNSYS Soft has been designed to connect to iPad Pro 12.9-inch (5th generation).

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

Minimum configuration for installing the SYNSYS SOFT is Windows 10. The software can be directly downloaded on Proteor EBOX.



In case of any difficulty installing the software, retry with the firewall and antivirus deactivated. To ensure that SYNSYS SOFT operates correctly, and safeguard patient data, you are requested to adhere to good practice and a high-level security policy on your computer / tablet (anti-virus, firewall...).

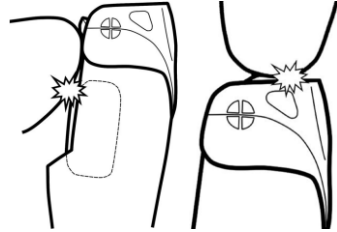
You must update the software and firmware as soon as you receive the message. The firmware reference and version are indicated on the SYNSYS SOFT Patient Folder page, after connecting to the prosthesis.

For better security, it is recommended to protect access to the app. and software by the locking options in the smartphone's parameters, or by Windows session automatic locking on a PC.

C. Preparation

The knee can bend to 125°; however, this angle may be limited by the socket volume. Pay particular attention:

- To the socket design: **avoid any contact between socket – covers / hydraulic unit / frame.**
- If using a rotator, make sure that the button does not come into contact with the frame.
- Use appropriate flexion stops (available every 5°, from 100° (1P700204-100) to 120° (1P700204-120) e.g., to ensure kneeling is completely safe.



Fit the stop 1P700204-~ on the knee back part. Screw together the assembly using a screw WMCX3008Z (Allen key 2.5mm), to **1 Nm**. Repeat the operation for the 2nd stop.



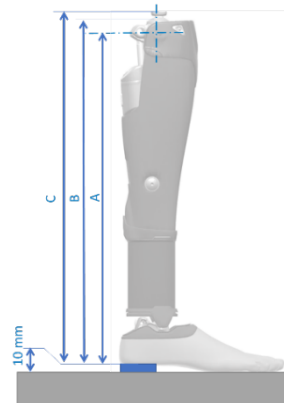
When first using the prosthesis, switch it on by plugging it in. The prosthesis has no wake-up delay, it is usable immediately after storage.

D. Prosthesis length adjustment

The 1P700LEG prosthesis is delivered assembled. If the length is not suitable, you will need to exchange the carbon tube and aluminum rod to obtain the desired **knee-to-ground height (A)**, every 5mm between **43 and 55 cm**.

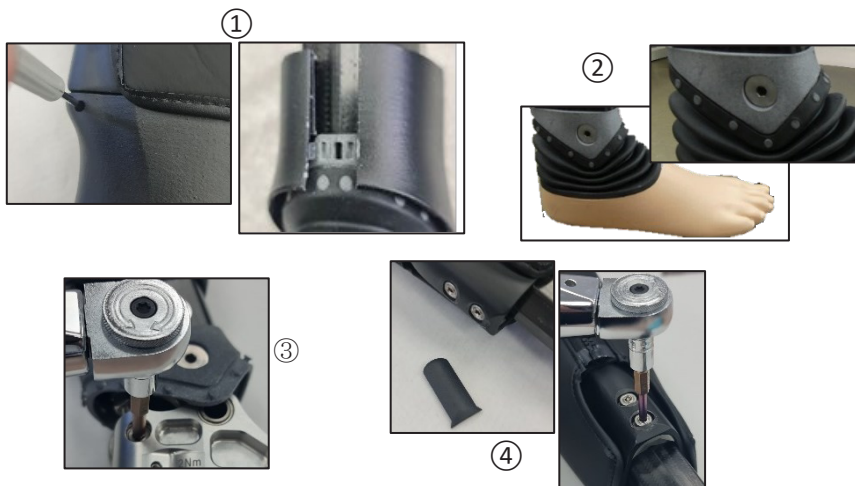
Selecting the right kit:

**Knee-ground height = center of knee axis – under the heel with the foot shell*



E. Rod and tibial tube replacement procedure

Before disassembly, check that the *Heel Height* is set to a “factory” value of between 10 and 20, equivalent to a 10 mm shoe heel. Perform a plantar flexion movement.



 Use the appropriate torque wrench for the points below.

1) Removing the outer structure:

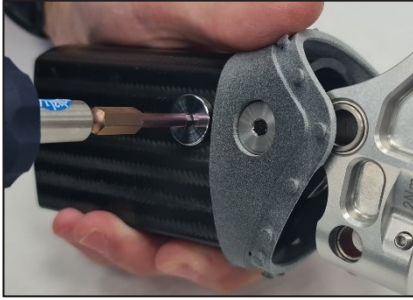
- ① Unscrew the tibia cover screw (**from KTG height 460**), and then remove the tibia cover.
- ② Gently remove the foot shell + ankle cover.
- ③ Unscrew the ankle rear axis (Allen key 4 mm).
- ④ Remove the screw guard, and then unscrew the tibial tube retaining screws (Allen key 3 mm).

CAUTION do not lose the set washer and O-rings.



2) Replace the tibial tube

- ① Unscrew the tibial tube screws (Allen key 3 and 4 mm).
- ② Push out the axis with the pin punch. Pull out the ankle parts.



Insert the new carbon tube, insert the axis with the center pin guide and tighten:

- The 4 tibial tube screws: **6Nm** for the 2 lower screws, and **2Nm** for the 2 upper screws
- For **KTG heights 430 to 440**: Just tighten both screws to **6Nm**.



3) Change the rod

CAUTION Rod tightening tool to be secured in a vice during fitting.

1) Fasten the rod tightening tool on a vice.

2) Mount SYNSYS on the tool, and if necessary, adjust the sensor positioning so that the frame reaches the end stop.

3) Tighten both tibial tube screws to **6 Nm. (3x each screw alternately)**



Unscrew the rod locknut and then the rod, using a **13 mm open-ended spanner**.

DO NOT USE ANY HEAT SOURCE, RISK OF DAMAGING THE DEVICE.

Screw the new rod into the knee.

Tighten the rod to **20 Nm** using the torque wrench, and the 13 mm open-ended bit.



Then screw in the lower ball pivot, without tightening the nut. Position the tool slider at the required **[knee-to-ground]** mark.

Adjust the nut and tighten until there is slight contact with the gauge pin.

Lock the ball pivot by folding down the tool.

Screw on the locknut to **16 Nm**.



Open the locking system, check the ball pivot is well aligned, unscrew the two frame screws, and remove the tool assembly.

4) Assemble the tibial tube with the knee:

① Fit the tibia/ankle/foot blade assembly onto the bottom stop of the frame, and alternately screw in **(3 times)** the 2 clamping screws to **6N.m**.



② Refit the ankle rear axis with the green set seals (one on each side) + the washer (threaded side) and washer chamfer facing the ball pivot, and then tighten the rear ankle axis to **7N.m**.



Once fitting is complete, make sure that, at maximum plantar flexion, the carbon tibial tube comes into contact with the aluminum ankle part.

Refit the foot shell, ankle cover and then the tibia cover.

For KTG heights ≥ 460 mm, screw in the tibia cover to contact. For KTG heights < 460 mm, they are fitted by clipping.



F. Foot selection

Table specifying the foot categories according to patient weight and activity:

Patient weight \ Activity	45-59 kg 99-130 lbs.	60-74 kg 131-163 lbs.	75-89 kg 164-196 lbs.	90-104 kg 197-229 lbs.	105-125 kg 230-275 lbs.
Normal	1	2	3	4	5
High	2	3	4	5	N/A

Category	ISO 10328 tested load level
1	ISO 10328 - P3 - 60 kg ^{*)}
2	ISO 10328 - P4 - 80 kg ^{*)}
3	ISO 10328 - P5 - 100 kg ^{*)}
4	ISO 10328 - P5 - 110 kg ^{*)}
5	ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*)}

^{*)} Mandatory maximum body weight limit

Table of module availability by foot size:

	23	24	25	26	27	28	29	30
1								
2								
3								
4								
5								

G. Replacing foot 1A70020

- ① Remove the carbon tibia cover, foot shell and ankle protection
- ② Unscrew a small side screw on the ankle by one turn (Allen key 2 mm).
- ③ Unscrew the lower screw on the foot blade (Allen key 8 mm). Remove the foot, retrieve the screw and washer, then replace the foot with the desired model. Screw the side screw back in to contact.



Use suitable torque wrenches.

- Retighten the lower screw (Allen key 8 mm) to a torque of **35 Nm**.
- Retighten the side screws (2 Allen key) to a torque of **2 Nm**.
- Put the sock and foot shell back on.
- Refit the tibia cover.

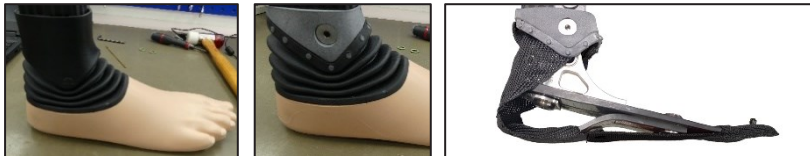


H. Replacing the ankle cover

Remove the tibia cover.

Gently detach the ankle cover from the tibial ring (**pin by pin**).

Remove the assembled Foot Shell and Ankle cover, together.



Follow the procedure in reverse to refit the ankle cover.

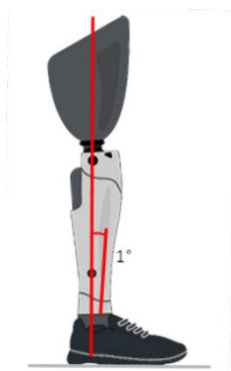
The SYN SYS SOFT configuration software guides you through the settings, step by step, so you can be sure of covering all the parameters.

⚠ Check the device to ensure it is operating correctly after any length modifications or foot replacement.

I. Bench alignment

⚠ Pay attention to socket contact at maximum flexion: the contact should only occur with the internal flexion stop. Do not remove the protective covers, this could damage the prosthesis and will void the warranty. Use the provided flexion stops (1P700204-100, -105, -110, -115, -120) if needed.

⚠ The socket must not come into contact with the elastomeric front upper cover (battery cover underneath). The warning label may be removed for delivering the prosthesis to the patient.



The ankle axis is close to the natural joint center, which differs from other prosthetic feet.

The prosthesis is factory set for shoes with a 10 mm heel. Depending on the shoes, adjust the ankle neutral position (§7.I.) so that the tibial tube is vertical (0/+1°).

On a vertical transfer fixture, with shoe, align the prosthesis so that the vertical construction line passes through the greater trochanter, the knee axis, and the ankle axis.

Align via the upper pyramid (tightening to the torque specified on the connector or in its instructions), and the ankle setting buttons or the SYN SYS SOFT configuration software (this will affect the heel height).

Note: knee stability is affected by the position of the knee AND of the ankle relative to the load line. If the ankle is too far back, it will make the knee unstable. If the ankle is too far forward, it may make bending the knee difficult when going down a slope or stairs.

J. Ankle neutral position (plantar / dorsal flexion)

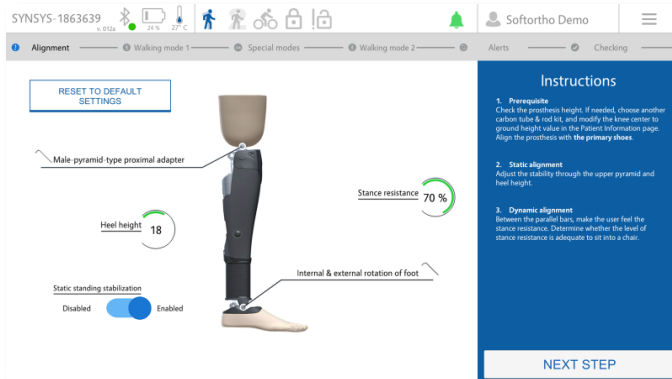
To set ankle flexion: proceed via the SYNSYS SOFT configuration software, or **with the knee in extension, press and hold**.

- + The left-hand button (plantar flexion) = heel higher
- The right-hand button (dorsal flexion) = heel lower



Setting range: 0 → 5 cm.

Precision: 1 vibration ≈ 1 to 1.5 mm (according to foot size)



This setting may also be made via the SYNSYS SOFT configuration software. There is an option for disabling this setting via the buttons: risk of de-alignment of the prosthesis if misused by the patient.

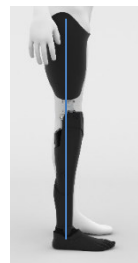
7. Settings and use

A. Static alignment

The load line, passing vertically through the greater trochanter, should pass 5 to 10 mm anterior to the knee center, and between the rear third and halfway point of the foot.

For a more dynamic alignment (easier knee flexion), move the knee forward so that the load line passes over the knee center.

For more stability, move the knee backwards so that the load line passes up to 25 mm anterior to the knee axis.



B. Dynamic alignment

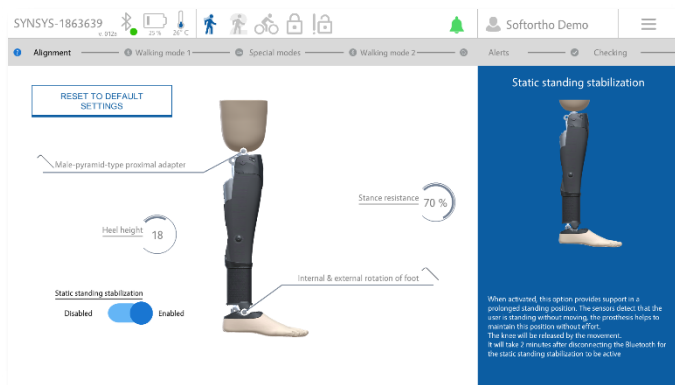
On its own, the **foot** inversion/eversion is not settable.

Have the patient walk between parallel bars. If the knee gives out too quickly at the end of the stance, increase the stability = move the prosthesis backward: the load line will pass at most 25

mm in front of the knee. For more dynamic walking (easier knee flexion), move the knee forward until the load line passes over the knee axis; in this configuration, it is possible to walk with stance flex.

The prosthesis can communicate using Bluetooth up to 10 m away, with a tablet or computer, to adjust the settings, view the parameters and activity; this distance may decrease according to any obstacles between the prosthesis and the tablet. This is a secured connection: pairing authorization + confirmation, via the prosthesis buttons. In case of a connection problem, check that the prosthesis is not already BT connected to another device.

C. Static standing stabilization



When activated, this option provides support in a prolonged standing position. The sensors detect that the user is standing without moving, the prosthesis helps to maintain this position without effort. The knee will be released by the movement.

It will take 2 minutes after disconnecting the Bluetooth for the static standing stabilization to be active.

Notify this info to patients using the App. SYN SYS and having this function active.

D. Foot internal / external rotation

To rotate the foot:

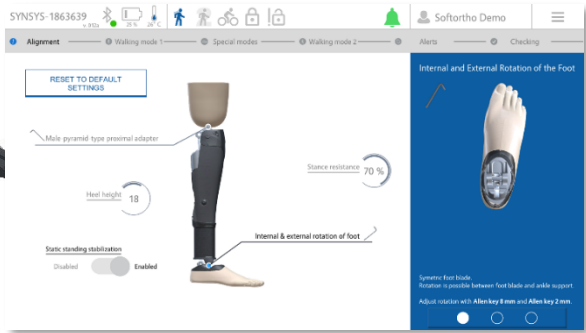
- 1- Remove the shell and sock,
- 2- Unscrew the lower screw ② (8 Allen key),
- 3- Adjust the internal/external rotation via the side screws ③ (Allen key 2 mm).

Firmly tighten the lower screw ② to a torque of 35 Nm, before refitting the sock and foot shell.





Setting range: +/- 9°



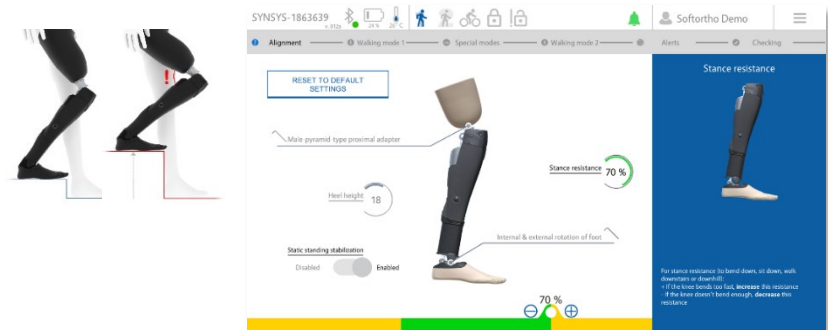
E. Stance phase resistance

Between parallel bars, have the user try this triple flexion movement, with knee resistance. Determine whether the resistance level is suitable, for sitting down on a chair for instance. If the knee does not bend quickly enough, **reduce** this resistance. If the knee bends too quickly, **increase** the resistance.

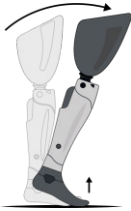


Setting range: 40-80%, recommended range: 55-70%, Precision: 1%

This same setting must be readjusted for the downstairs and slope phases, depending on the patient's activity level and the environment.



The knee stance resistance is **effective from 0° to 95°** flexion. Take care when going down high stair steps.



F. Transition to swing phase threshold

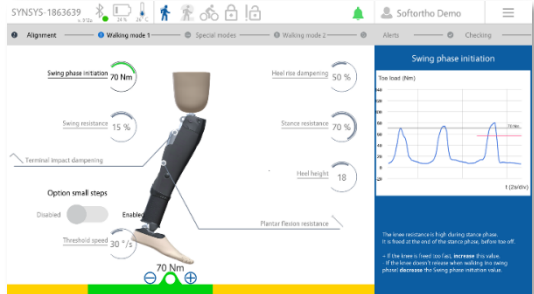
The knee is in safe mode in stance phase; it is released by pressing down with the forefoot. Have the patient start by standing between the bars.

- If the knee is not released when walking (no swing phase), **reduce** this value.
- + If the knee is released too quickly, **increase** this value.



Possible malfunctions on soft ground, snow, sand... Train the patient to walk on these different surfaces.

Setting range: 30-100N.m, recommended range: 50-80Nm Precision: 1

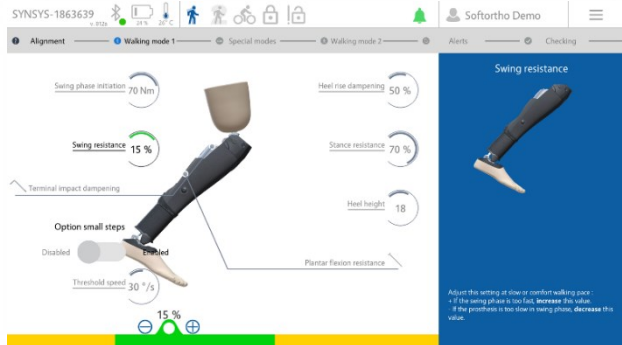


G. Swing flexion resistance

This defines the swing flexion damping, especially at slow walking speeds.

- If you observe practically no swing flexion, reduce this value.

- + If the heel rise is excessive, even at slow walking speed, increase this value.



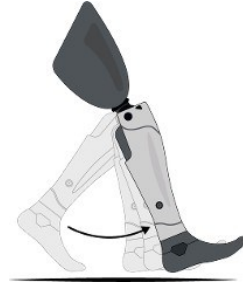
Setting range: 0-40%, recommended range: 10-25%, Precision: 1%

H. Setting extension return

- 1- Open the cover by unscrewing the outer screw.
- 2- Use the pump provided.
 - If the swing extension is too fast, even at slow walking speeds, **decrease the air pressure (min.: 8 bar)**.
 - + If the knee extension is too slow, **increase the air pressure (max. 10 bar)**.

Setting range: [8-10] bar, varying in 1-bar steps.

- 3- Firmly reclose the cover, tightening to 0.5 Nm

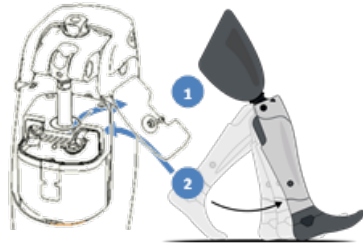


I. Terminal impact damping

- Open the cover by unscrewing the visible screw.
- Use the Torx T10 key.
 - If the knee does not return to full extension, **turn it anti-clockwise**.
 - + If the user feels an impact at the end of swing extension, **screw in**.

Setting over 2 turns, Precision 1/4-turn

- Firmly reclose the cover - 0.5 Nm



SYNSYS-1863639
v. 012a 21 N 20°C

Softortho Demo

Alignment Walking mode 1 Special modes Walking mode 2 Alerts Checking

Swing phase initiation 70 Nm

Swing resistance 15 %

Terminal impact damping

Option small steps Disabled Enabled

Threshold speed 30 °/s

Heel rise damping 50 %

Stance resistance 70 %

Heel height 18

Plantar flexion resistance

Dampening of Terminal Impact

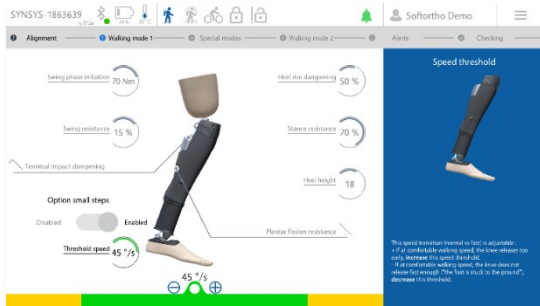
Use a T10 torx wrench.
Open the rear top cover.

Dampening of Terminal Impact

If the user feels an impact at the end of the swing extension, turn clockwise.
If the knee doesn't return fast enough to full extension, turn counter clockwise.
Sensitivity: operate by 1/8th of a turn.

J. Small Steps Option

If the option is deactivated, the knee will stay extended when trampling. Activating this option will make the knee more mobile and increase safety: at slow or comfortable walking speed, the switch to swing phase will happen when the toes are unloaded.



Speed threshold: This speed transition (normal vs fast) is adjustable.

+ If, at comfortable walking speed, the knee releases too early, increase this speed threshold.

- If, at comfortable walking speed, the knee does not release fast enough ("the foot is stuck to the ground"), decrease this threshold.

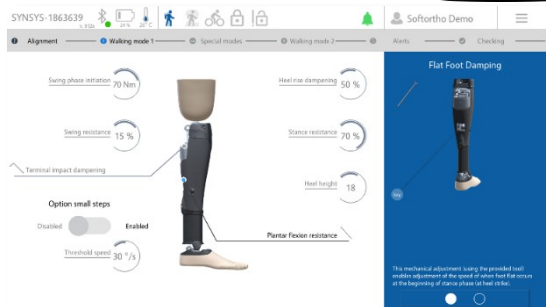
K. Plantar flexion resistance

This mechanical setting (using the tool 1P700139-S) is used to adjust the speed of when foot flat occurs, at the beginning of stance phase (at heel strike).

! Do not scratch the piston rod with the tool.

- Turn **left** to **reduce** the resistance (for a quicker foot midstance phase); (min.: -3)
0 Default setting.
- Turn **right** to **increase** the resistance (more damped foot midstance phase) (max.: +3)

Setting range: 1 turn [-3;+3]; precision: 1/14th of a turn

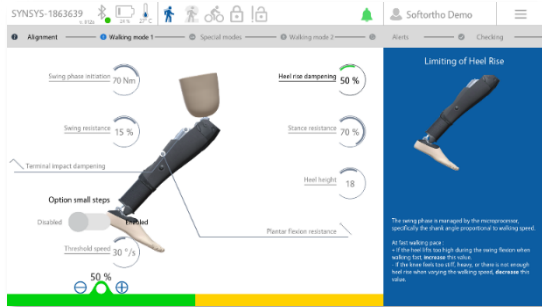


L. Limited heel rise

The heel rise can be limited proportionally to the walking speed.

- If the patient is having trouble walking at different speeds ("waiting for" their prosthesis), **decrease** this value.
- If the heel rise is too high in swing flexion, **increase** this value.

Setting range: 40-80; Recommended range: 40-60%, Precision: 1



M. Slope adaptation

This option enables the ankle to adapt to the slope angle: this facilitates rollover when going uphill.

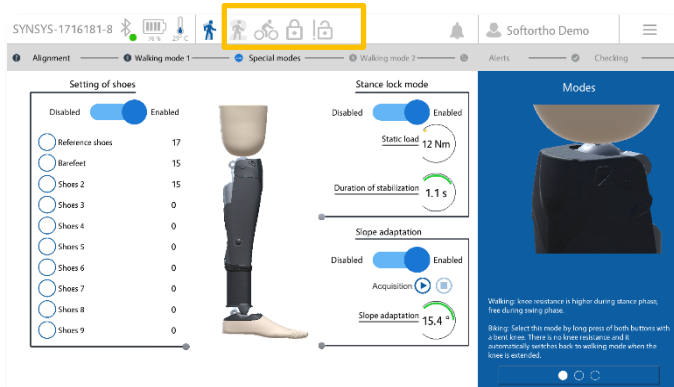
The initial setting is made with the reference shoes, on flat ground, in a straight line, over five steps at a comfortable speed.

- To adapt to shallow slopes, decrease the value.
- + To adapt to steep slopes only, increase the value.



8. Special modes

This device enables the user to walk safely but can also adapt to other activities thanks to the Special Modes: Biking, Free or Lock modes. The access to some modes can be limited by the certified prosthetist depending on the user's needs, via the SYNSYS SOFT configuration software.



Remember to return to normal mode.

The patient can view / modify some prosthesis features, via the Bluetooth connection on their smartphone, in the patient dedicated SYNSYS app.

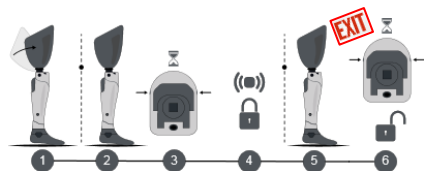


A. Lock mode

In Walking mode, the knee joint has flexion resistance at a level defined during tests with the certified prosthetist.

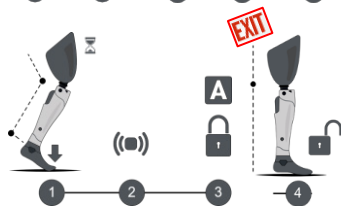
The knee can be flexion locked:

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



And, if the certified prosthetist enables it for the user:

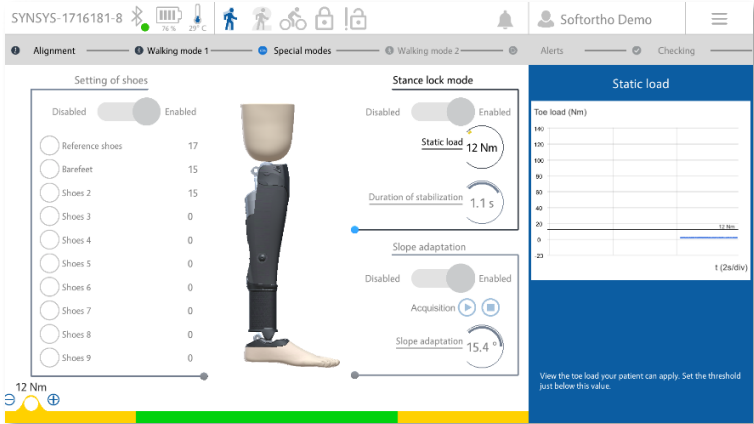
Active flexion locking ("automatic locking") - between 0 and 45° - useful to maintain a fixed position, with the knee bent.



Setting ranges:

Static force: 10-50N.m, recommended range: 20-40N.m; Precision: 1

Static duration: 0.5-2 seconds, recommended range: 0.8-1.5 seconds; Precision: 0.1 seconds

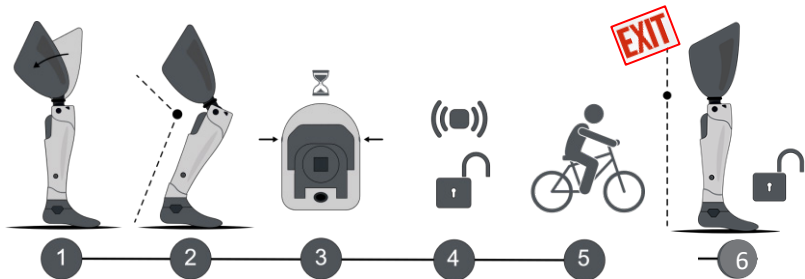


Before walking again, please check the knee resistance.

B. Cycling mode



This mode enables the knee joint totally free flexion (no resistance) unless the knee is extended.



C. Free mode



This mode ensures that the knee joint is completely free (no resistance). For example, it can be used when sitting in a car. **It is not accessible via the buttons.**

- Unlocking: select this mode in the patient app.
- Confirmation: short vibration.
- Exit: select another mode in the SYN SYS patient-dedicated app or press & hold the two buttons simultaneously for 1 second.

D. Setting the heel height

The ankle angle can be adjusted to the shoe heel height, or for walking barefoot; 10 different shoes can be saved. The settings are accessible via the buttons on the prosthesis, the SYNYSYS SOFT configuration software and the patient dedicated SYNYSYS app.

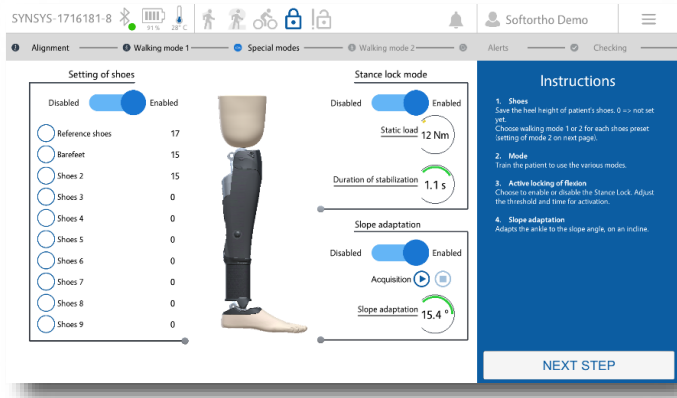


Risk of slipping when walking barefoot

To make this setting, ask the patient to put on the desired shoes, and then adjust the ankle angle using the buttons or the SYNYSYS SOFT configuration software.

Setting range: [0-5] cm, Precision: 1 to 1.5 mm

Each button press is acknowledged by a single vibration. Only modifications made via the SYNYSYS SOFT configuration software or the patient dedicated SYNYSYS app will be saved.



To reduce the heel height:

- Knee extended.
 - Press and hold the **right-hand button** on the prosthesis.
- Repeat until you obtain a satisfactory angle.



To increase the heel height:

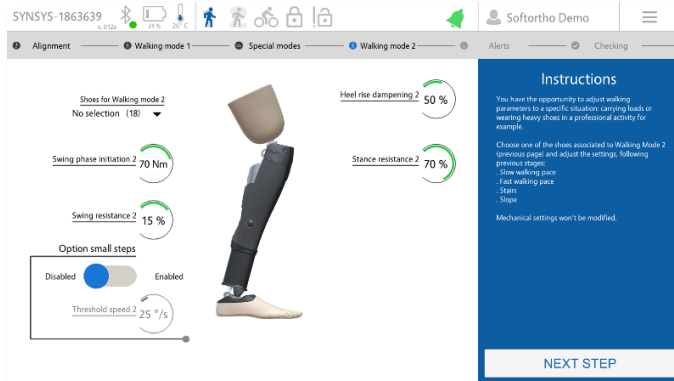
- Knee extended.
 - Press and hold the **left-hand button** on the prosthesis.
 - Take a few steps or press on the heel so that the ankle position adjusts properly.
- Repeat until you obtain a satisfactory angle.



E. Walking mode 2

SYNSYS offers the opportunity to adjust all the walking parameters settable via SYNSYS Soft to a particular situation encountered by the patient: carrying loads or wearing heavy shoes, in a professional context for instance.

By default, the parameters are the factory settings. Choose the shoes associated with Walking mode 2 and adjust the parameters. Check this step carefully: slow walking, quick walking, stairs, and slope. The mechanical settings cannot be specific to this mode.



F. Knee resistance in battery critical state

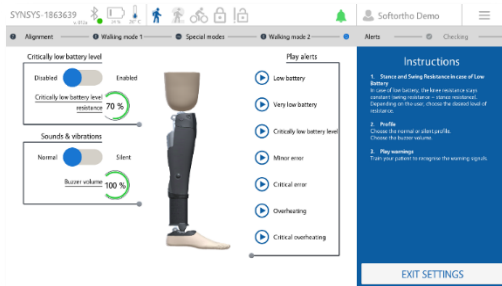


When battery is out of charge, the knee resistance is no longer managed electronically; one constant resistance level will be used for both swing and stance phases (standing, going downstairs, downhill...).

To test the behavior of the prosthesis without battery, activate the "Low battery" mode.

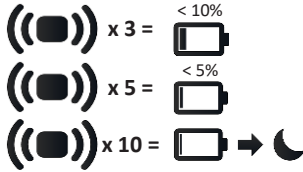
Depending on the user, select the desired resistance level within the range 0-100%: 0% = prosthesis completely free, and 100% = prosthesis fully locked.

Setting range: 0-100%;
precision: 1%



G. Battery flat

There are three alert thresholds, indicating:



When the battery charge no longer allows normal operation of the prosthesis, it will be automatically placed in “battery critical” mode.

Tell the patient to stay still for 10 seconds while the mode switches, and to 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:

- o Adaptation to the knee resistance, under load or free
- o Adaptation of swing phase to walking speed
- o Adaptation to the shoe heel height
- o Switching mode (cycling, lock...)
- o Locking upon a trip

H. End of settings checks

To check that this prosthesis has been correctly installed, and limit any risk, check:

- + That the stance resistance level is correct
- + That it re-extends correctly, with the right terminal impact damping.
- + That the transition to swing phase threshold is suitable
- + If the Static Standing Stabilization is activated, two minutes after BT disconnection, check the expected function.

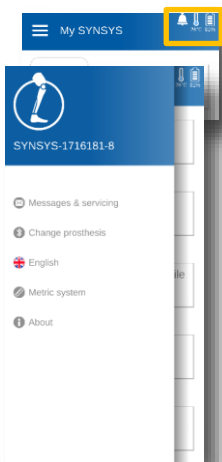
9. Use via smartphone Bluetooth.

Inform the patient: two profiles are available: **normal profile** (buzzer and/or vibrator) or **silent** (only alerts entailing a change in the prosthesis’ behavior are retained). They can switch profile and set the buzzer volume via the SYNSYS patient-dedicated app.

Note: Silent mode lasts 2 hours, SYNSYS will switch back to normal mode after this time.

Check the battery level.

Change the language or units:



Select the walking mode (1 or 2)

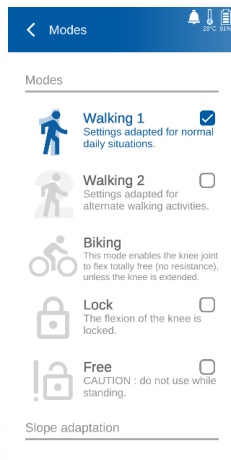
Engage the prosthesis lock, in extension.

Engage cycling mode,

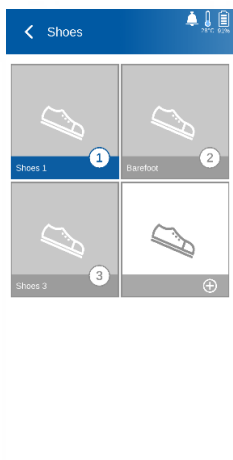
with the knee bent.

Switch to free mode,

and then exit.



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



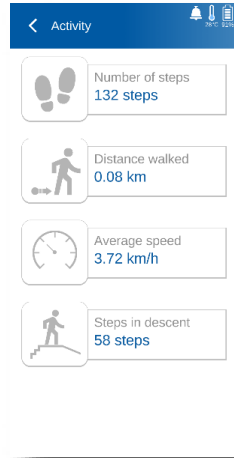
Associate the picture of your shoe to the adjusted heel height



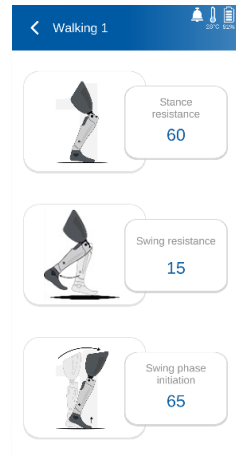
Select the user profile, play with the alerts to memorize them, adjust the volume, and test the operation of the vibrator and buzzer.




Look up the prosthesis' internal counters: total number of steps, distance travelled, number of steps sorted by walking speed...



Adjust the stance resistance, swing resistance and transition to swing phase threshold, by a few percent around the value set by the orthopaedic prosthetist.



 Any change to the settings other than those above are prohibited for the patient.

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

The App. SYNSY is intended for Android and Apple iOS devices.



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 \geq 6.

10. Alerts

The prosthesis alerts the user in case of duplication errors on the SYNSYS SOFT configuration software.



If the SYNSYS SOFT configuration software accidentally closes (application crash, PC power outage...) or the prosthesis is accidentally disconnected, make sure the patient is safe, and restart the settings. Do not let them leave without verifying all the settings.

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.

Always disconnect the SYNSYS SOFT configuration software from the prosthesis once the settings are completed.

To remove the warning indicator, press & hold (>3 secs) the left-hand button, with the knee bent.

11. Detection of malfunctions



If the patient notices any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device, in case of a severe impact or exposure to temperatures above the permitted thresholds, the patient must consult their certified prosthetist.

12. Warning, contraindications, side effects



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.

A. Warning



Risk of falls on stairs: always use the banister or handrail. In case of an alert, stop the user immediately, and have them check that they have the right braking 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). Reminder: maximum load capacity of the prosthesis: 125 kg.



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

+ Any excessive handling, mechanical overloads, excessive vibrations (e.g.: some forms of transport) must be avoided. This may cause a mechanical, hydraulic, or electronic failure.



Driving: remind the user to undergo a fitness to drive test 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. So according to current regulations, the prosthesis can be carried in the hold when it has been switched **OFF**.



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



Hydraulic unit overheating: in case of sustained activity (e.g., going more than 4 floors downstairs), the braking performance may be altered. There is also a risk of burns by touching overheating components. It is recommended to wear trousers, to avoid burns.

If a socket is used in direct contact with the skin, we advise using a silicone pad.

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: **risk of falling**. If the temperature is too low (< - 5°C), the same alert is triggered: the patient must do around ten knee bends before starting walking again.

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

Low resistance: make sure to initiate the stance phase with the knee extended. If this behavior is abnormal, and not due to the battery being drained, contact After-Sales.

Safety measures



Always check that the user is safe before making any setting: non-slippery ground, handrail / support points / chair.

Always warn the user orally before altering a setting.

The prosthesis enables heel height adjustment (see §9.D). An inappropriate setting may cause loss of comfort or balance. Take care with high shoes (e.g.: boots), the rigidity may affect the freedom of movement of the ankle.

The settings also enable mode switches, to modify the knee's response in stance phase. Using the wrong mode may cause a fall.



Test that the vibrator and buzzer are working properly on the Alerts page of the SYNSYS SOFT configuration software.

Pay attention to the vibration and audible signals emitted by the prosthesis.

In case of doubt, stop walking and check that the prosthesis is working properly. Look up the alert indicators in the SYNSYS SOFT configuration software, if applicable.

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.



Risk of pinching in the knee bending area: take care to prevent any part of the body or clothing from getting caught in this area. Remind the patient to watch out for other people (children, care staff...). Handle the prosthesis with care, to avoid injuries (cuts...)

The ankle cover 1P700256-S / 1P700257-S must be worn to protect the device without disrupting ankle movement, and to prevent any pinching risk to the fingers.

Check the settings if a trim is worn, especially for full re-extension of the knee. Similarly, avoid wearing clothing that could impair the movement of the knee and ankle joints.



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. By way of precaution, check the prosthesis charge prior to use (§7.A).

There is a risk of irritation due to skin contact with oil: wash your hands in case of contact. If the patient observes a greasy substance on the prosthesis, they must contact their certified prosthetist, who will contact the After-Sales service.

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 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

General



Environment for use: SYNSYS is designed for use at home and places open to the 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 an aesthetic mixture. **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 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.

Charger reference: 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 installer 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 450 MHz 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
	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 – 5240 – 5500 - 5785	Pulsed modulation: 217 Hz	28 9	28 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	

Immunity test	Test level as per IEC60601-1-2 Ed4	Compliance level
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

13. Maintenance, storage, disposal, and service life

A. Maintenance / cleaning

For the patient's safety, adhere to the prescribed overhaul and inspection intervals:

- Orthopedic prosthetist checking interval: 1 year.
- Overhaul interval (PROTEOR After-Sales): 24 months maximum, or after 1 million steps (activity data visible in the SYNSYS SOFT configuration software).

Before sending the prosthetic component to After-Sales, remove the foot (see §7.B.), and refit it on the Loaner Unit. SYNSYS will be sent back fitted with a new foot.

The foot shell may be changed every year.

The parameters of a replacement knee or After-Sales return have been preset, but you should check their configuration upon receiving and installing any new knee.

The certified prosthetist should be the first contact in case of failure or for servicing. However, the patient may approach any PROTEOR certified prosthetist.

On request, PROTEOR will provide the diagrams, component lists, descriptions, calibration instructions or any other information useful for the certified prosthetist to replace the spare parts or perform annual maintenance operations.

To contact us (assistance, if necessary, with assembly, use or maintenance; or to report an unforeseen event): manufacturer's e-mail or website: www.proteor.com

Spare parts / accessories




Use only PROTEOR spare parts and accessories. Using accessories or spare parts not listed in the instructions may be dangerous.

Instructions in §7.F. :

Foot shell kit (including sock and ankle cover):

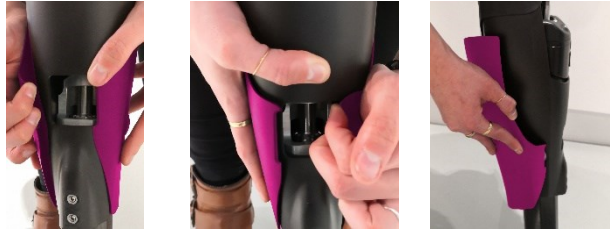
X= G or D; YY = [23-30]

Caucasian	1A70020-XYX-S
Black	1A70020-XYYN-S
Brown	1A70020-XYXB-S

 Make sure that the ankle has good mobility after replacing these components.

- Cover: 1P700218-XX-S (XX = colors = 01, 02, 03...)

Instructions:



- Charger 1P700234-S (manufacturer: PROTEOR) – 155 cm.
- Plantar flexion resistance setting tool kit: 1P700139-S
- Pump kit: 1P700230-S
- ON/OFF tool kit 1P700132-S

Spare parts availability period: 6 years.

Ongoing maintenance

Make sure that the device is not operating, before performing any servicing or maintenance.

Cleaning

Clean the prosthesis using a wet soft cloth and mild soap, following exposure to dust or moisture. In particular, keep 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.

Repressurizing the hydraulic unit

The hydraulic circuit is kept under pressure to ensure smooth operation of the prosthesis. As in any pneumatic circuit, the air pressure will decrease over time. The rate of pressure loss will depend on the use and environment of use of the prosthesis (e.g.: frequent temperature variations). We recommend checking the pressure or having it checked once a year. Use the pump supplied during certification (1P700230-S). Do not use an electric pump.



DO NOT EXCEED A PRESSURE OF 10 BARS, nor a flowrate of more than 1L/min.

Procedure: knee extended: 1- unscrew the cover, 2- unscrew the cap, 3- screw down the pump, making sure that the connection is fully tightened. Adjust the pressure.



 Min. max. pressure range: 8 – 10 bar.

Once the correct pressure has been set, unscrew the pump, and screw the cap back on when in contact with the seal, tighten it by another $\frac{3}{4}$ of a turn. Then firmly reclose the cover. If this cover 1P700162 is missing or damaged, replace it.

B. Environment for use:

Temperature for use: -10°C to $+40^{\circ}\text{C}$.

Atmospheric pressure: 700 – 1060 hPa.

Air humidity (RH): 15% - 90%. No condensation

C. Storage

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 $+60^{\circ}\text{C}$

Following storage at -20°C , wait for 16 minutes for the knee to become operational ($\geq -10^{\circ}\text{C}$).

Following storage at 60°C (140°F), wait for 35 minutes for the knee to become operational ($\leq 40^{\circ}\text{C}$ / 104°F).

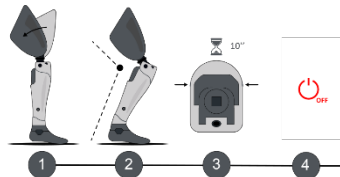
For transport, switch off the SYNSYS and pack it properly. Avoid leaving the prosthesis in places with excessive temperatures.

Preferably store the prosthesis in the vertical position.

After prolonged storage, leave the prosthesis vertical for 2 hours, charge the prosthesis, test the knee resistance and check that the vibrator is operating properly; dust off.

To switch the SYNSYS off:

1. Bend the knee then press & hold the two buttons simultaneously for 10 seconds. Check if SYNSYS is effectively off by pushing buttons. There should be no reaction from the device.



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



D. Disposal

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. The device and packaging must be disposed of in accordance with current local or national regulations.

E. Service life

This device is tested as per standard NF EN ISO 10328, based on 3 million cycles. According to the user's activity level, this corresponds to 3 to 6 years. Refer to the prosthesis' activity data. 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.

Battery lifetime: 500 complete charge cycles (approximately 2 years).

F. Additional information

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.

Materials or substances in contact: carbon fiber frame, thermoplastic covers and foot shells, oiled piston rod, socket as chosen by the certified prosthetist.

14. Regulatory information

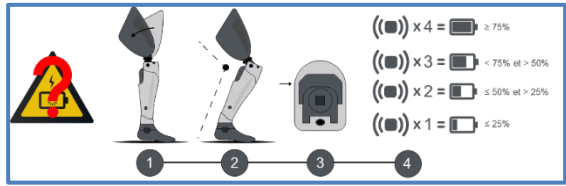


This product is tested and certified compliant with Regulation EU MDR 2017/745, and with Class B under standards IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 and ISO 10328 - P6 - 125 kg.

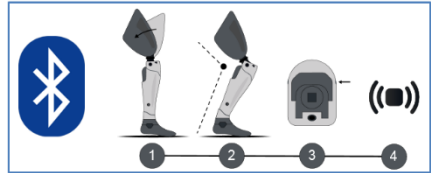
The device complies with part 15 of the FCC regulations, and bears the CE marking

RECAP OF BUTTON ACTIONS

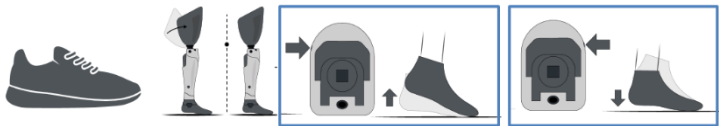
Battery
charge
level



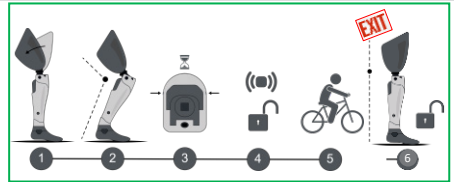
Activate
Bluetooth
(Active
time: 2
mins)



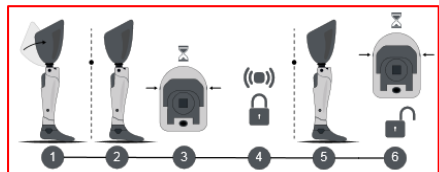
Adjust
heel
height



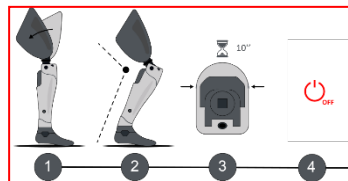
Switch to
cycling
mode



Activate /
deactivate
locking
mode



Switching
OFF



ALERTS

Low battery

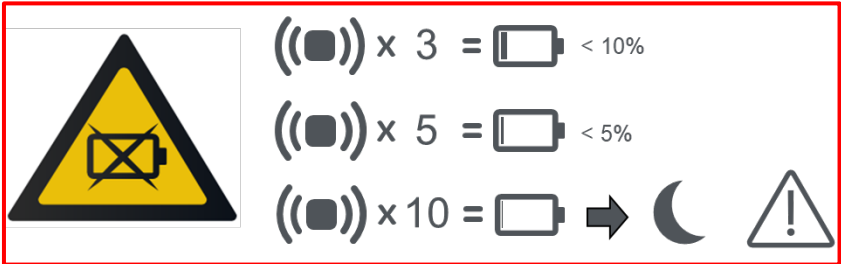


Diagram illustrating low battery alerts:

- A yellow triangular warning sign with a battery icon and a lightning bolt through it.
- Three battery icons in a row, each with a small black dot in the center, followed by "x 3 = [battery icon] < 10%".
- Five battery icons in a row, each with a small black dot in the center, followed by "x 5 = [battery icon] < 5%".
- Ten battery icons in a row, each with a small black dot in the center, followed by "x 10 = [battery icon] → [moon icon] [warning sign icon]".

Overheating

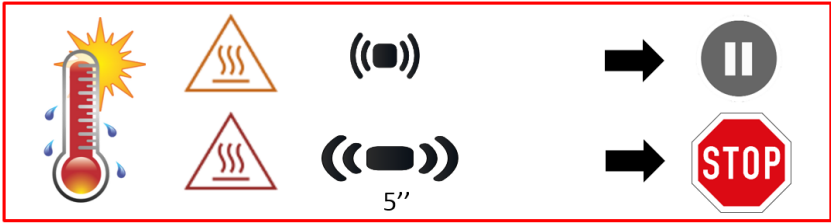


Diagram illustrating overheating alerts:

- A thermometer icon with a red liquid level and a yellow sunburst above it, indicating high temperature.
- A yellow triangular warning sign with three wavy lines above it.
- A battery icon with a small black dot in the center.
- An arrow pointing to a grey circular button with two vertical bars (pause symbol).
- A second yellow triangular warning sign with three wavy lines above it.
- A battery icon with a small black dot in the center, followed by a double battery icon with a "5''" below it.
- An arrow pointing to a red octagonal STOP sign.

Fault

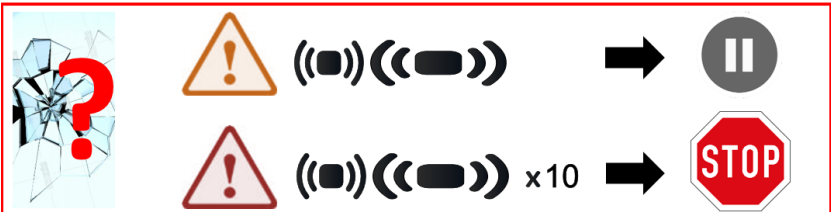


Diagram illustrating fault alerts:

- A cracked glass icon with a red question mark overlaid on it.
- A yellow triangular warning sign with an exclamation mark inside.
- A battery icon with a small black dot in the center, followed by a double battery icon.
- An arrow pointing to a grey circular button with two vertical bars (pause symbol).
- A second yellow triangular warning sign with an exclamation mark inside.
- A battery icon with a small black dot in the center, followed by a double battery icon, followed by "x10".
- An arrow pointing to a red octagonal STOP sign.

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



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
КОЛЕНА — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

SYNSYS

1P700LEG

Gebrauchsanweisung für **Orthopädietechniker**


1P700999 2024-01

Vor Gebrauch lesen.

















Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung für Anwender in dessen Beisein zu lesen und zu erklären.

DEUTSCH

Inhalt

1.	Lieferumfang	4	M.	Anpassung an eine Schräge	23
2.	Beschreibung, Eigenschaften und Wirkungsmechanismus	4	8.	Spezialmodi	24
	A. Beschreibung	4	A.	Sperrmodus	24
	B. Eigenschaften	5	B.	Fahrradmodus	25
	C. Funktionsweise	6	C.	Freier Modus	25
3.	Verwendungszweck/ Indikationen	7	D.	Anpassung der Absatzhöhe	26
4.	Klinischer Nutzen	7	E.	Gehmodus 2	27
5.	Zubehör und Kompatibilität	8	F.	Stand- und Schwungphasenwiderstand bei kritischem Akkuzustand	27
6.	Vorbereitung	8	G.	Entladener Akku	28
	D. Vorbereitung	9	H.	Überprüfungen am Ende der Programmierung	28
	E. Änderung der Prothesenlänge	10	9.	Nutzung per Smartphone über Bluetooth	28
	F. Anleitung zum Austausch von Kuppelstange und Tibiarohr:	11	10.	Warnungen	31
	G. Fußauswahl	15	11.	Erkennen von Fehlfunktionen	31
	H. Wechsel der Knöchelmanschette	16	12.	Warnhinweise, Kontraindikationen, Nebenwirkungen	32
	I. Werkbankaufbau	16		 Warnhinweise	32
	J. Neutrale Knöchelstellung (Plantarflexion/Dorsalextension)	17	A.	Kontraindikationen	34
7.	Einstellungen und Benutzung	17	B.	Nebenwirkungen	34
	A. Statische Ausrichtungen	17	C.	Elektromagnetische Verträglichkeit	34
	B. Dynamische Anprobe	17	D.	Wartung, Lagerung, Entsorgung und Lebensdauer	36
	C. Automatischer Stehsupport	18	A.	Wartung/Reinigung	36
	D. Innen-/Außenrotation des Fußes	18	B.	Einsatzumgebung:	38
	E. Standphasenwiderstand	19	C.	Lagerung	38
	F. Einleitung der Schwungphase	20	D.	Entsorgung	39
	G. Schwungphasenflexionswiderstand	20	E.	Nutzungsdauer	39
	H. Schwungphasenextensionswiderstand	21	F.	Weitere Informationen	39
	I. Streckanschlagsdämpfung	21	14.	Allgemeine Angaben	40
	J. Option kleine Schritte	22			
	K. Plantarflexionsdämpfung	22			
	L. Begrenzung des Absatzanhebung (schnelles Gehen)	23			

Beschreibung der Symbole

	Ein / Aus		Hersteller
	Seriennummer		Siehe Gebrauchsanweisung
	Sicherheitshinweis im Zusammenhang mit elektromedizinischen Geräten		Identifiziertes Risiko
	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 alle Richtungen
	Lithium-Ionen-Akku		Isolationsklasse des Ladegeräts: Klasse II
	CE-Kennzeichnung und Jahr der		Einzelner Anwender, Mehrfachnutzung
	Zerbrechlich		Diese Seite oben
	Trocken halten		Betriebstemperaturbereich
			Enthält elektronische Komponenten - Trennen und recyceln

1. Lieferumfang

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

2. Beschreibung, Eigenschaften und Wirkungsmechanismus

A. Beschreibung

SYNSYS ist eine All-in-One-Lösung, die ein Knie- mit einem Knöchelgelenk und einem Prothesenfuß integriert. Das synergetische Zusammenwirken der einzelnen Komponenten, die Steuerung der Stand- und Schwungphase sowie die Knöchelfunktion sind elektronisch geregelt. SYNSYS passt sich dabei an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten und Alltagssituationen an (wie z. Bsp. Das Treppabgehen, das Schrägen hinab- und hinaufgehen etc.).

Darüber hinaus ermöglicht das Knöchelgelenk die Anpassung an unterschiedliche Steigungen sowie die Nutzung verschiedener Absatzhöhen - von Barfuß auf bis zu 5cm.

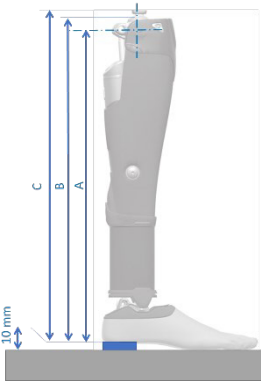
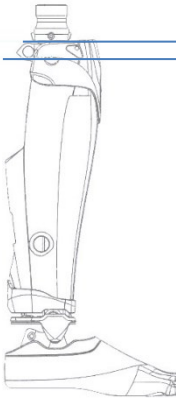
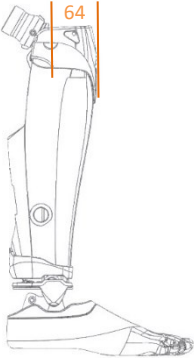
Diese Prothese wird von einem zertifizierten Orthopädietechnik-Mechaniker (CP) angepasst, der zu diesem Zweck eine spezielle Ausbildung absolviert hat. Der zertifizierte Orthopädietechnik-Mechaniker muss seinen Patienten in der korrekten Nutzung des Gerätes schulen, insbesondere durch das gemeinsame Lesen der Gebrauchsanweisung.

SYNSYS verfügt proximal über einen Pyramidenanschluss und besteht aus einem Tibiarohr mit einer längenanpassbaren Pleuelstange und einem Fuß, der auf die Größe und das Aktivitätsniveau des Anwenders angepasst ist, inklusive zugehöriger Spektrasocke und Fußkosmetik.

Die SYNSYS SOFT-Konfigurationssoftware ermöglicht es dem zertifizierten Orthopädietechniker, die Einstellungen an der Prothese vorzunehmen und den Zugriff auf die Aktivitätsdaten des Anwenders.

Die SYNSYS App für den Patienten ermöglicht es dem Anwender, bestimmte Einstellungen an seiner Prothese selbst vorzunehmen sowie seine Aktivitätsdaten einzusehen.

B. Eigenschaften

Best.-Nr.	1P700LEG	
Gewicht	3,2 kg	
Maximale Beugung	125°	
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	125 kg	
Schuhgröße	23 bis 30 cm	
A: Höhe des Knies zum Boden	430 bis 550 mm	
B: Einbauhöhe =EH	453 bis 573 mm	
C: Gesamthöhe = GH	467 bis 587 mm	
	<p>Knieachse -Basis der Pyramide= 21 mm</p> <p>Sitzposition: Knieachse – Vorderseite der Kniescheibe = 64 mm</p>	

C. Funktionsweise

Die Stand- und Schwungphase dieser Knie-Knöchel-Einheit wird durch einen Mikroprozessor gesteuert.

Der Widerstand des Kniegelenks wird dabei wie folgt angepasst:

- Für das Herabsteigen einer Treppe oder einer Schräge
- Für das Hinsetzen, Knien oder Kauern
- Im Falle eines Stolperns
- An spezifische Anwendungen jenseits des Gehens, Fahrrad, Frei- und Sperrmodi

Der Knöchel ermöglicht dem Anwender:

- Unmittelbarer vollflächiger Bodenkontakt des Fußes bei Fersenauftritt (Plantarflexion)
- Automatische Anpassung der Fußposition beim Aufwärtsgehen von Schrägen, um die Abrollung zu erleichtern (Dorsalextension)
- Anpassung des Knöchelwinkels an die Absatzhöhe des Schuhs



Die hydraulische Kopplung zwischen Knie und Knöchel ermöglicht eine dreifach kombinierte Beugebewegungen von Hüfte, Knie und Knöchel, die z. B. das Hinabsteigen von Treppen, das Stehen/Sitzen oder das Aufheben eines Gegenstandes und z. Bsp. das Schnüren der Schuhe erleichtern.



Die kinematische Kopplung von Knie und Knöchel sorgt zudem für eine Anhebung der Zehen in der Schwungphase. Das vermindert das Sturzrisiko und kann helfen, eventuelle Gangabweichungen aufgrund von Ausgleichsbewegungen zu verringern.

Die eingebauten Sensoren erkennen automatisch die jeweiligen Gangphasen und ermöglichen die Anpassung der Widerstände der Prothese in Echtzeit.

SYNSYS bietet optimale Sicherheit: Das Kniegelenk befindet sich grundsätzlich in der sicheren Standphase, außer wenn die Schwungphase in der Vorwärtsbewegung automatisch erkannt wird. In Kombination mit der hydraulischen Knie-Knöchel-Kopplung ermöglicht dies ein natürliches Herabsteigen von Treppen dank der freien Positionierung des Prothesenfußes auf der Stufe, was die Sicherheit erhöht. Die gleiche Sicherheit gilt auch für das Abwärtsgehen einer Schräge.




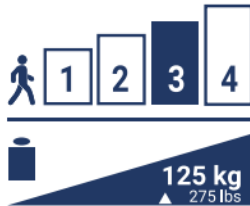
Sicherheit im Falle eines Stolperns: wird ein Stolpern erkannt, wird die weitere Kniebeugung blockiert, bis das Kniegelenk durch eine Extension wieder in den normalen Standphasenwiderstand schaltet, um dem Anwender so die Möglichkeit zu geben, sich abzufangen und die Prothese zu belasten.

Im Falle einer Fehlfunktion werden Knie- oder Knöchelgelenkbewegung ebenfalls angepasst, z. Bsp. wird ird das Kniegelenk in Extension steif gestellt.

3. Verwendungszweck/ Indikationen

Dieses Medizinprodukt darf nur durch medizinische Fachkräfte (Orthopädietechnik-Mechaniker) eingesetzt werden, die den Anwender in die korrekte Nutzung einweisen. Die Verschreibung wird von einem Arzt nach Absprache mit dem Orthopädietechniker 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.




Die mikroprozessorgesteuerte Knie-Knöchel-Fuß-Einheit ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung von Oberschenkelamputierten oder knieexartikulierten Anwendern bestimmt. Sie wird speziell für aktive Patienten (**d4602** und **d4608** nach **CIF** oder **Mobilitätsklasse 3** gemäß **Medicare** sowie Anwender der Mobilitätsklasse 2, die das Potential haben, die **Mobilitätsklasse 3** zu erreichen) empfohlen und ermöglicht die alltäglichen Aktivitäten auf allen

Terrains sowie 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 (Inklusive Traglast): 125 kg

 **Nicht geeignet für beidseits transfemorale amputierte Personen oder Personen mit einer Hüftexartikulation**

 **Nicht für Kinder geeignet**

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

Bestehen Zweifel an der körperlichen oder geistigen Leistungsfähigkeit des Patienten, sollte der Orthopädietechnik-Mechaniker den verschreibenden Arzt informieren.


4. Klinischer Nutzen

Das Knöchelgelenk erleichtert es dem Anwender, Treppen und Schrägen zu bewältigen und Schuhe mit einer Absatzhöhe 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 alternierend), 1 km auf ebenem Boden gehen, eine Schräge von 40 m hinabgehen und anschließend einen weiteren Kilometer auf ebenem Boden weitergehen.

Sofern ein Smartphone mit der Prothese gekoppelt ist, erlaubt die SYNSYS-Smartphone-App den Zugriff auf alle Aktivitätsinformationen, ermöglicht dem Anwender die Auswahl der Schuhe oder den Wechsel in andere Modi (vgl. Kapitel 9 und 10) Diese Anwendung kann aus dem Store heruntergeladen werden.

5. Zubehör und Kompatibilität

 **Jegliche Änderungen an diesem Gerät, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, sind verboten.**

 **Verwenden Sie kein anderes als das von PROTEOR gelieferte Zubehör:** Gefahr von Fehlfunktionen

Siehe PROTEOR-Katalog. (Referenz: Kapitel 14.A)

6. Vorbereitung

A. Laden des Akkus

 **Laden Sie den Akku vor der ersten Verwendung 6 Stunden lang auf und überprüfen Sie den Ladezustand.**



Die Prothese darf während des Ladevorgangs nicht getragen werden.

Beachten Sie die üblichen elektrischen Sicherheitsvorschriften.

Lassen Sie das Ladegerät während des Ladevorgangs zugänglich, damit es bei Problemen leicht abgetrennt werden kann. Dieses Ladegerät ist nicht spritzwassergeschützt (IP21).

Entfernen Sie die Abdeckkappe vom Stecker und schließen Sie das Ladegerät an. Das Kabel zeigt dabei nach unten. Schließen Sie das Netzteil an das Stromnetz (herkömmliche Steckdose) an. Der korrekte Anschluss des Ladegeräts wird durch eine Vibration angezeigt.



Das Trennen des Ladegeräts von der Prothese oder vom Netz wird durch eine Vibration bestätigt. Bringen Sie die Abdeckkappe wieder an (Gefahr der Magnetisierung von Metallteilchen, die später ein Anschließen des Steckers verhindern würden)

Akkuladetemperatur: +5 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit: < 93%.

 x 4 =  ≥ 75 %

Der Ladezustand wird automatisch angezeigt, wenn das Ladegerät nach einigen Sekunden wieder getrennt wird; oder durch **kurzes Drücken der linken Taste:**

 x 3 =  < 75 % und > 50 %

 x 2 =  ≤ 50 % und > 25 %

 x 1 =  ≤ 25 %

SYNSYS verfügt über ein Energiemanagementsystem, das ein Wiederaufladen des Akkus nur alle paar Tage nötig macht. Die Lebensdauer des Akkus hängt von der Nutzung ab. Es wird empfohlen, den Akku mindestens einmal pro Woche aufzuladen.

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

Laden Sie den Akku ausschließlich mit dem von PROTEOR gelieferten Ladegerät 1P700234-S. Ein nicht zugelassenes Ladegerät kann zu Fehlfunktionen der Prothese führen und das Risiko eines Stromschlags verursachen. Das Anschließen dieses Geräts an andere Geräte, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, kann gefährlich sein. Im Zweifelsfall sollten Sie ein neues Ladegerät bestellen.

Wenn die Prothese ausgeschaltet wird oder der Akku tiefentladen ist, kann die Absatzhöhenmarkierung verloren gehen. Beim erneuten Anschließen wird die Prothese automatisch auf die werkseitige Standardposition zurückgesetzt. ➔ Stellen Sie in dem Fall die korrekte Absatzhöheneinstellung für das Gehen wieder her (siehe Kapitel 7.1.)

B. Systemvoraussetzung

SYNSYS SOFT ist verfügbar für Windows und iOS



SYNSYS SOFT wurde für das iPad Pro 12.9-inch (5. Generation) entwickelt.

Apple, iPad, iPad Pro und iPhone sind eingetragene Marken von Apple Inc., registriert in den USA und anderen Ländern.

Mindestanforderungen für die Installation der Konfigurationssoftware SYNSYS SOFT: Windows 10. Software zum Herunterladen auf der PROTEOR EBOX.



Sollten Sie Schwierigkeiten bei der Installation der Software haben, versuchen Sie es erneut, indem Sie die Firewall und die Antivirensoftware deaktivieren.

Für ein ordnungsgemäßes Funktionieren von SYNSYS SOFT und für den Schutz der Patientendaten, wird darum gebeten, die bewährten Vorgehensweisen und effiziente Sicherheitsrichtlinien hinsichtlich des Gebrauchs von Computern/Tablet-PCs zu beachten (Antivirus, Firewall...).

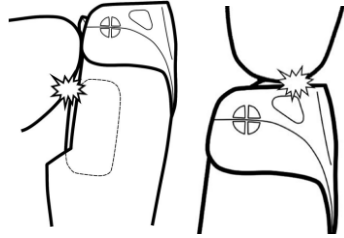
Es ist notwendig, Software- und Firmware-Updates durchzuführen, sobald eine entsprechende Meldung angezeigt wird. Die Referenz und die Version der Firmware werden auf der Seite "Anwenderdatei" von SYNSYS SOFT, nach dem Verbinden mit der Prothese angezeigt.

Zur Erhöhung der Sicherheit wird empfohlen, den Zugriff auf die Anwendung und die Software durch die Sperroptionen in den Einstellungen auf dem Smartphone oder durch die automatische Sperrung der Windows-Sitzung auf dem PC zu schützen.

D. Vorbereitung

Das Knie kann bis zu 125° gebeugt werden; dieser Winkel kann jedoch durch Form und Volumen des Schafts begrenzt sein. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Schaftdesign: **Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen Schaft – und den Abdeckungen/der Hydraulikeinheit/ und dem Rahmen**
- Bei Verwendung eines Drehadapters ist darauf zu achten, dass der Druckknopf nicht mit dem Rahmen in Berührung kommt.
- Verwenden Sie dazu die entsprechenden Flexionsanschlüge, erhältlich in 5°-Schritten von 100° (1P700204-100) bis 120° (1P700204-120) - z. B. für sicheres Knien.



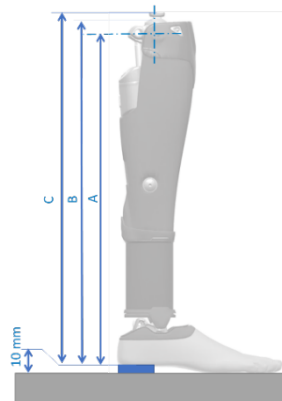
Bringen Sie die Flexionsanschlüge 1P700204-~ an dem beweglichen hinteren Teil des Kniegelenks an. Ziehen Sie die Baugruppe mit einer WMCX3008Z-Schraube (2,5mm-Innensechskantschlüssel) mit **1 Nm** an. Wiederholen Sie den Vorgang für den zweiten Anschlag.



Schalten Sie die Prothese bei der ersten Benutzung ein, indem Sie sie mit dem Netzteil ans Stromnetz anschließen, Die Prothese hat keine "Aufwachtzeit", sie kann sofort nach der Lagerung verwendet werden.

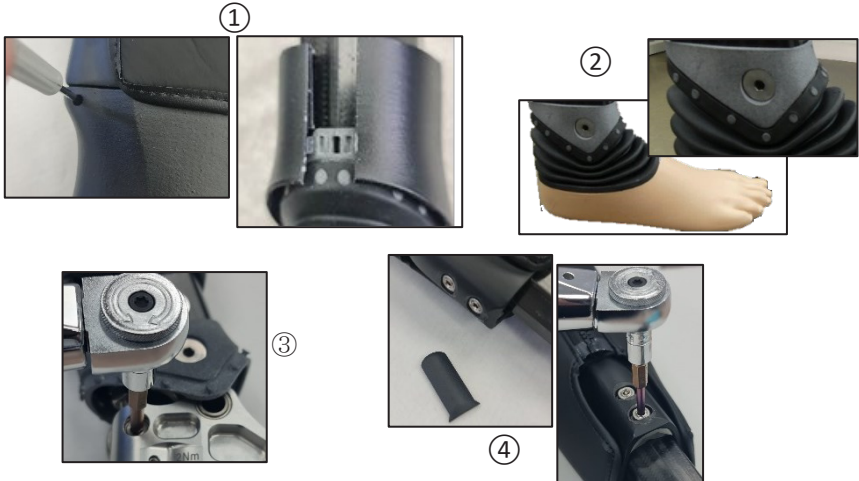
E. Änderung der Prothesenlänge

Die Prothese 1P700LEG wird montiert geliefert. Sollte die Länge nicht korrekt sein müssen das Karbonrohr und die Kuppelstange ausgetauscht werden um das passende **Knie-Boden-Maß auf die gewünschte Höhe (A)** zwischen **43 und 55 cm** (in 5mm Schritten) einzustellen.



F. Anleitung zum Austausch von Kuppelstange und Tibiarohr:

Prüfen Sie vor der Demontage, ob die Einstellung der *Absatzhöhe* auf einen "Werkswert" zwischen 10 und 20 gesetzt ist, was einem Absatz von 10 mm entspricht. Ausführen einer Plantarflexion



 **Verwenden Sie den passenden Drehmomentschlüssel für die untenstehenden Punkte.**

1) Abnehmen der äußeren Struktur:

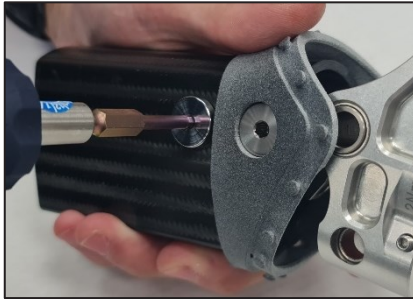
- ① Die Schraube der Tibiakosmetik (**Ab HGS 460**) herausdrehen und dann die Tibiakosmetik entfernen
- ② Die Fußkosmetik zusammen mit der Manschette entfernen
- ⑤ Die Hinterachse des Knöchels (4-mm-Innensechskantschlüssel) abschrauben
- ④ Die Schraubenabdeckung entfernen und dann die Halteschrauben des Tibiarohrs (3-mm-Innensechskantschlüssel) lösen.

ACHTEN Sie darauf, dass die Sicherungsscheibe und die O-Ringe nicht verloren gehen.



2) Austausch des Tibiarohrs

- ① Die Schrauben des Tibiarohrs (3 und 4-mm-Innensechskantschlüssel) lösen.
- ② Die Achse mit dem Stift austreiben. ② Das Sprunggelenk des Tibiarohrs und den Tibiaring lösen.



Das neue Tibiarohr und den Tibiaring auf das Sprunggelenk geben, die Achse mit dem Stift einfügen und anziehen.

- Die 4 Schrauben des Tibiarohrs: **6Nm** für die 2 unteren Schrauben und **2Nm** für die 2 oberen Schrauben.
- Für die HGS von **430 bis 440**: Nur die 2 Schrauben einfügen mit **6Nm**



3) Austausch der Kuppelstange

ACHTUNG: Spannvorrichtung Kuppelstange in einem Schraubstock positionieren.



- 1) Kuppelspannvorrichtung in einem Schraubstock befestigen.
- 2) SYNSYS auf dem Werkzeug montieren und bei Bedarf die Positionierung des Sensors so anpassen, dass das Prothesengerüst anschlägt.
- 3) Die 2 Schrauben des Tibiarohrs mit **6 Nm (3 x jeweils abwechselnd)** anziehen

Die Kontermutter der Kuppelstange und dann die Pleuelstange mit einem **13-mm-Schraubenschlüssel** abschrauben.

VERWENDEN SIE KEINE WÄRMEQUELLE, DA DIES DAS GERÄT BESCHÄDIGEN KANN.

Die neue Kuppelstange in das Kniegelenk schrauben

Die Kuppelstange mit dem Drehmomentschlüssel und dem 13-mm-Gabelsatz auf **20 Nm** festziehen.



Schrauben Sie dann die untere Augenschraube ein, ohne die Mutter festzuziehen. Positionieren Sie den Schlitten an der gewünschten Markierung für die **[Knie-Boden-Höhe]**.

Justieren Sie die Verschraubung, bis ein leichter Kontakt mit dem Kontrollstift besteht.

Verriegeln Sie die Öse, indem Sie das Werkzeug nach unten klappen.

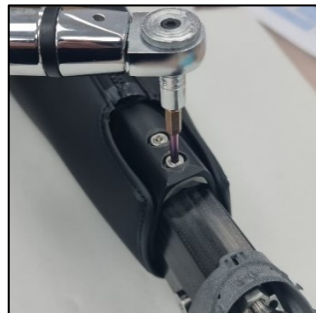
Drehen Sie die Kontermutter mit **16 Nm** fest.



Öffnen Sie das Verschlussssystem; überprüfen Sie, ob die Öse ausgerichtet ist, lösen Sie die beiden Schrauben des Prothesengerüsts und entfernen Sie sämtliches Werkzeug.

4) Das Tibiarohr mit dem Knie montieren:

① Positionieren Sie die Einheit aus Tibia, Knöchel und Fußplatte bis zum Anschlag am Boden des Prothesengerüsts und schrauben Sie abwechselnd (**3-mal**) die beiden Schrauben mit einem Drehmoment von **6 Nm** fest.



② Setzen Sie die Hinterachse des Knöchels mit den grünen Dichtungsringen (einen auf jeder Seite) + der Unterlegscheibe auf der Gewindeseite und der Fase der Unterlegscheibe auf der Augenschraubenseite



wieder ein und ziehen Sie die Hinterachse des Knöchels mit **7 Nm** fest.

Nach Abschluss der Montage ist zu prüfen, ob die Karbon-Tibia bei maximaler Plantarflexion mit dem Aluminiumteil des Knöchelgelenks in Kontakt kommt.

Bringen Sie die Fußkosmetik + Manschette, dann Tibiakosmetik wieder an.

Für KB-Höhen ≥ 460 mm schrauben Sie die Schraube der Tibiakosmetik in den Kontakt. Für KB-Höhen < 460 mm erfolgt die Montage durch einfaches Einclippen.



G. Fußauswahl

Auswahl der Karbonfederkategorien nach Gewicht und Aktivitätsgrad des Anwenders:

Gewicht des Anwenders Aktivität	45-59 kg 99-130 lbs	60-74 kg 131-163 lbs	75-89 kg 164-196 lbs	90-104 kg 197-229 lbs	105-125 kg 230-275 lbs
	Normal	1	2	3	4
Intensiv	2	3	4	5	N/A

Kategorie	Geprüfte Belastungsstufe gemäß ISO 10328
1	ISO 10328 - P3 - 60 kg ^{*)}
2	ISO 10328 - P4 - 80 kg ^{*)}
3	ISO 10328 - P5 - 100 kg ^{*)}
4	ISO 10328 - P5 - 110 kg ^{*)}
5	ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*)}

^{*)} Grenzwert für die Körpermaße, der nicht überschritten werden darf

Tabelle der Verfügbarkeit von Modulen je nach Schuhgröße:

	23	24	25	26	27	28	29	30
1								
2								
3								
4								
5								

① Austausch des Fußpassteils: Entfernen Sie die Tibiakosmetik und die Sockenmanschette

② Lösen Sie eine kleine Seitenschraube seitlich am Knöchel (2-mm-Innensechskantschlüssel) um eine Umdrehung.

③ Lösen Sie die untere Schraube der Fußplatte (8-mm-Innensechskantschlüssel). Entfernen Sie das Fußteil, legen die Schraube und die Unterlegscheibe bereit und ersetzen Sie das Fußteil durch das gewünschte. Schrauben Sie die seitliche Schraube wieder ein.



 **Verwenden Sie geeignete Drehmomentschlüssel.**

- Ziehen Sie die untere Schraube (8-mm-Innensechskantschlüssel) mit einem Drehmoment von **35 Nm** an.
- Ziehen Sie die seitlichen Schrauben (2-mm-Innensechskantschlüssel) mit einem Drehmoment von **2 Nm** an.
- Ziehen Sie die Socke und die Fußkosmetik wieder an. Bringen Sie die Tibiakosmetik wieder an.

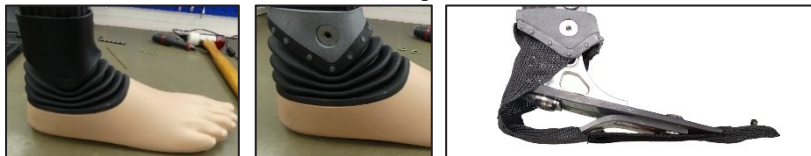


H. Wechsel der Knöchelmanschette

Entfernen Sie die Tibia Kosmetik

Lösen Sie vorsichtig die Knöchelabdeckung vom Tibiaring (Stift für Stift)

Entfernen Sie die Fußschale + Knöchelabdeckung



Gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor, um die Knöchelmanschette wieder anzubringen.

Die SYNSYS SOFT-Einrichtungssoftware führt Sie Schritt für Schritt durch die Einstellungen, um sicherzustellen, dass Sie alle Parameter berücksichtigen.



Prüfen Sie nach dem Ändern der Länge oder sonstiger Eigenschaften des Fußes, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

I. Werkbankaufbau

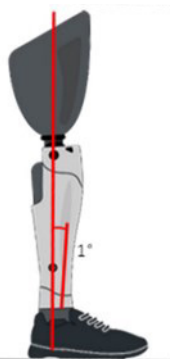


Achten Sie auf die Kontaktfläche des Schafts an der Prothese bei maximaler Beugung: Der Kontakt darf ausschließlich über die eingebauten Flexionsanschlüsse erfolgen. Entfernen Sie die Schutzabdeckung nicht, da dies die Prothese beschädigen kann und somit die Garantie erlischt. Verwenden Sie bei Bedarf die mitgelieferten Flexionsanschlüsse (1P700204-100, -105, -110, -115, -120).



Der Schaft darf nicht mit der Elastomer Abdeckung an der Vorderseite oben in Berührung kommen.

Das Warnschild kann vor dem Anlegen der Prothese an den Anwender entfernt werden.



Die Knöchelgelenkachse liegt nahe an der anatomischen Gelenkmitte, was sich von den üblichen Prothesenfüßen unterscheidet.

Die Prothese ist werkseitig für Schuhe mit einem 10-mm-Absatz vorkonfiguriert. Stellen Sie je nach Schuhwerk die neutrale Knöchelposition (§7.1.) so ein, dass das Tibiarohr senkrecht steht (0/+1°).

Richten Sie die Prothese **auf der Werkbank oder in einem Aufbaugerät mit angezogenem Schuh** so aus, dass das vertikale Lot durch das Hüftgelenk, die Knieachse und die Knöchelachse verläuft.

Die Ausrichtung des Schaftes zur Lotlinie erfolgt mit Hilfe der proximalen Pyramide (mit dem auf der Pyramide selbst oder der Packungsbeilage angegebenen Drehmoment anziehen) und den Einstelltasten für den Knöchel oder mit der Konfigurationssoftware SYNSYS Soft.

Hinweis: Die Kniestabilität wird durch die Position des Knies UND die Position des Fußgelenks in Bezug auf die Lotlinie beeinflusst. Ein zu weit hinten liegendes Knöchelgelenk macht das Knie

instabil. Ein zu weit vorne liegendes Knöchelgelenk kann es erschweren, das Knie beim Bergabgehen oder Treppensteigen zu beugen.

J. Neutrale Knöchelstellung (Plantarflexion/Dorsalextension)

Einstellung der Knöchelstellung: Mit Hilfe der Konfigurationssoftware SYNSYS SOFT oder bei **gestrecktem Knie durch langes Drücken**

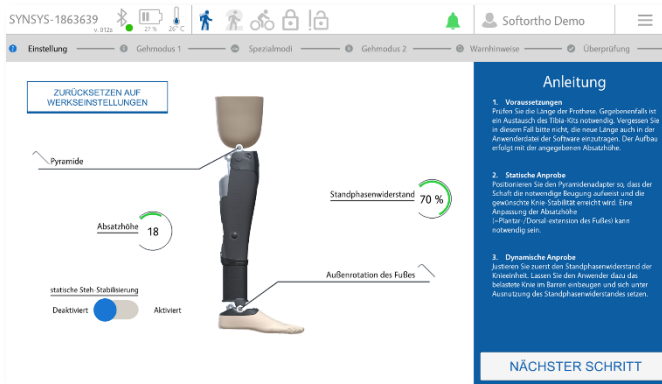
⊕ Auf die linke Taste (Plantarflexion) = höherer Absatz

⊖ Auf die rechte Taste (Dorsalextension) = niedrigere Absatzhöhe



Einstellbereich: 0 → 5 cm.

Genauigkeit: 1 Vibration ≈ 1 bis 1,5 mm (je nach Größe)



In der Konfigurationssoftware SYNSYS SOFT kann diese Einstellmöglichkeit über die Tasten deaktiviert werden, um die Gefahr einer Fehlausrichtung der Prothese bei Fehlbedienung durch den Anwender auszuschließen.

7. Einstellungen und Benutzung

A. Statische Ausrichtungen

Die senkrecht durch das Hüftgelenk verlaufende Belastungslinie verläuft 5 bis 10 mm vor der Knieachse und zwischen hinterem Drittel und Mitte Fuß.

Für eine erhöhte Dynamik (leichtere Kniebeugung) bringen Sie das Knie nach vorne, so dass die Belastungslinie durch die Knieachse verläuft.

Für mehr Stabilität bewegen Sie das Knie nach hinten, so dass die Belastungslinie 25 mm vor der Knieachse verläuft.



B. Dynamische Anprobe

Am Fuß gibt es keine Möglichkeiten zur Einstellung der Inversion/Eversion (Supination/Pronation).

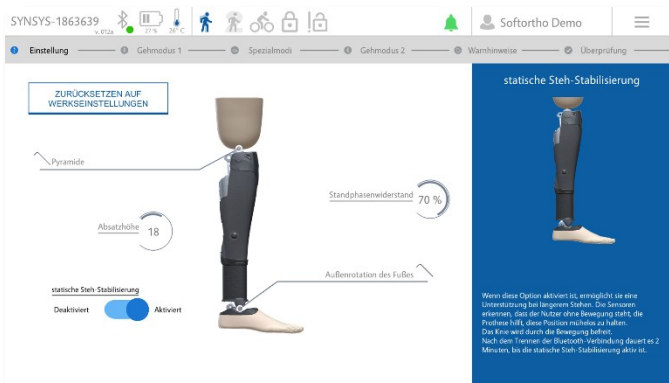
Lassen Sie den Anwender im Barren gehen. Wenn das Kniegelenk am Ende der Standphase zu schnell in die Beugung kommt, erhöhen Sie die Stabilität, indem Sie den Kniedrehpunkt weiter

nach hinten schieben: Die Belastungslinie verläuft maximal 25mm vor dem Knie Drehpunkt. Für mehr Dynamik (leichtere Kniebeugung) schieben Sie den Knie Drehpunkt weiter nach vorne, bis die Belastungslinie durch den Drehpunkt verläuft; in dieser Konfiguration ist es auch möglich, bei Fersenauftritt zu yielden.

Die Prothese kann bis zu einer Entfernung von 10 m über Bluetooth zur Änderung der Einstellungen oder zur Betrachtung der aktuellen Parameter oder Aktivität mit einem Tablet oder Computer kommunizieren. Diese Entfernung kann sich verringern, sollten sich zwischen Prothese und Tablet/PC Hindernisse wie z. Bsp eine Wand befinden. Die Verbindung ist abgesichert über die Autorisierung und die notwendige Kopplungsbestätigung über die Tasten an der Prothese. Sollte es ein Verbindungsproblem geben, überprüfen Sie, ob die Prothese bereits über Bluetooth mit einem anderen Gerät verbunden ist.

Nach dem Trennen der Bluetooth-Verbindung dauert es 2 Minuten, bis der automatische Stehsupport aktiv ist.

C. Automatischer Stehsupport



Wenn diese Option aktiviert ist, ermöglicht sie eine Unterstützung bei längerem Stehen. Die Sensoren erkennen, dass der Nutzer ohne Bewegung steht, die Prothese hilft, diese Position mühelos zu halten.

Das Knie wird durch Bewegung wieder frei geschaltet

D. Innen-/Außenrotation des Fußes

Für eine Änderung der Fußrotation:

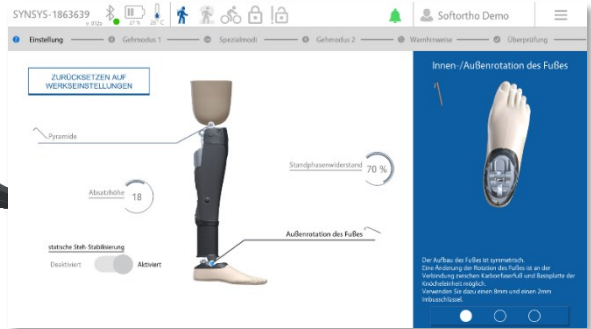
- 1- Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Socke,
- 2- Lösen Sie die große untere Schraube ② (8-mm-Innensechskantschlüssel),
- 3- Stellen Sie die Innen-/Außendrehung über die seitlichen Schrauben ③ (2-mm-Innensechskantschlüssel) ein.

Ziehen Sie die untere Schraube ② mit einem Drehmoment von 35 Nm an, bevor Sie den Strumpf und die Fußkosmetik wieder montieren.





Einstellbereich: +/- 9°



E. Standphasenwiderstand

Überprüfen Sie, ob der Widerstand für das Hinsetzen angemessen ist. Lassen Sie den Anwender sich dafür setzen (im Gehbarren)

- Wenn sich das Knie nicht schnell genug einbeugt, verringern Sie diesen Widerstand;

+ Wenn sich das Knie zu schnell einbeugt, erhöhen Sie den Widerstand.



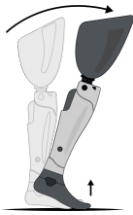
Einstellbereich: 40-80 %, empfohlener Bereich: 55-70 %, Genauigkeit: 1 %

Die gleiche Anpassung sollte auch für das Hinuntergehen von Treppen und Schrägen vorgenommen werden, je nach Aktivität und Umgebung des Anwenders



⚠ Der Widerstand des Knies in der Standphase ist von **0° bis 95° Beugung** wirksam. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie hohe Stufen hinabsteigen.

F. Einleitung der Schwungphase



Das Knie bietet in der Standphase einen hohen Widerstand, dieser Widerstand wird vor Zehenablösung freigegeben. Lassen Sie den Anwender zu Beginn im Gehbaren stehen.

- Wenn das Knie beim Gehen nicht auslöst (keine Schwungphase), **senken** Sie diesen Wert;
- + Wenn das Knie zu schnell auslöst, **erhöhen** Sie diesen Wert.



Mögliche Funktionsstörungen auf weichem Untergrund wie Schnee, Sand ... Beüben Sie mit dem Anwender das Gehen auf unterschiedlichen Untergründen.

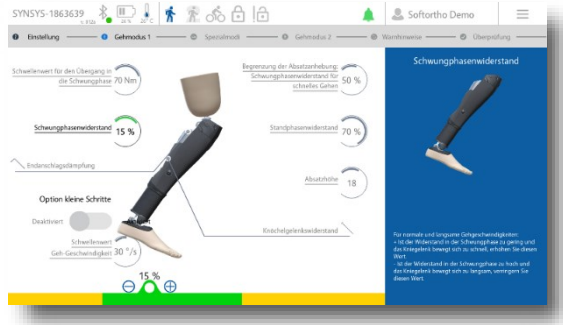
Einstellbereich: 30-100 Nm, empfohlener Bereich: 50-80 Nm Genauigkeit: 1



G. Schwungphasenflexionswiderstand

Definiert die Dämpfung der Schwungphasenflexion, insbesondere beim langsamen Gehen.

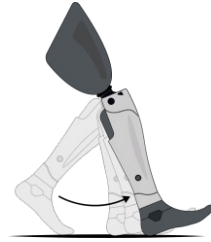
- Bei zu geringer Knieflexion in der Schwungphase, verringern Sie diesen Wert
- + Bei zu starker Knieflexion in der Schwungphase, erhöhen Sie diesen Wert



Einstellbereich: 0-40 %, empfohlener Bereich: 10-25 %; Genauigkeit: 1 %

H. Schwungphasenextensionswiderstand

- 1- Schrauben Sie die hintere Abdeckung ab
- 2- Verwenden Sie die mitgelieferte Pumpe
 - Wenn die Schwungphasenextension zu schnell ist, auch bei geringer Gehgeschwindigkeit, **reduzieren Sie den Druck (mindestens 8 bar)**;
 - + Wenn die Schwungphasenextension zu langsam ist, **erhöhen Sie den Druck (max. 10 bar)**.

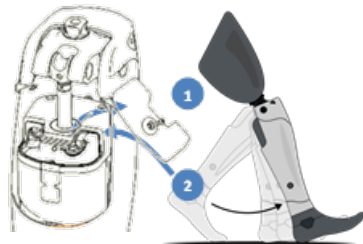


Einstellbereich: [8-10] bar, Abweichung um 1 bar.

3. Schließen Sie die hintere Abdeckung und ziehen Sie sie mit 0,5 Nm fest.

I. Streckanschlagsdämpfung

- Schrauben Sie die hintere Abdeckung ab
- Verwenden Sie den Torx T10-schlüssel
 - Wenn das Knie nicht in die volle Streckung zurückkehrt, drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn.
- + Sollte der Anwender am Ende der Schwungphase einen Anschlag spüren, drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn.
Einstellung mit 2 Drehungen, 1/4-Drehung Genauigkeit
- Schließen Sie die Abdeckung sorgfältig - 0,5 Nm



SYN SYS-1863639

● Einstellung ● Gehmodus 1 ● Spezialmodi ● Gehmodus 2 ● Wartenhinweise ● Überprüfung

Schwellenwert für den Übergang in die Schwungphase 70 Nm

Schwungphasenwiderstand 15 %

Endanschlagsdämpfung

Option kleine Schritte

Deaktiviert Aktiviert

Schwellenwert Geh-Geschwindigkeit 30 %/s

Begrenzung der Absatzanhebung: Schwungphasenwiderstand für schnelles Gehen 50 %

Standphasenwiderstand 70 %

Absatzhöhe 18

Kniegelenkwiderstand

Endanschlagsdämpfung

Einstellung mit einem Torx Größe T 10. Die obere hintere Abdeckung der Hydraulikeinheit entfernen.

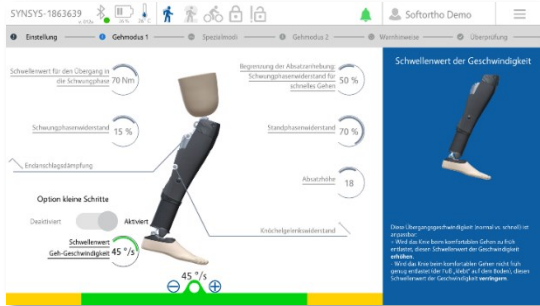
Extensiondämpfung

+ Sollte der Anwender beim Gehen einen (unerwünschten) Streckanschlag spüren, drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn. Sollte das Kniegelenk nicht in die volle Streckung zurückkehren, drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn.

Empfindlichkeit: Mit 1/8 Umdrehungen arbeiten

J. Option kleine Schritte

Wenn die Option deaktiviert ist, bleibt das Knie bei kleinen Schritten steif. Wenn sie aktiviert ist, wird die Beweglichkeit verbessert und das Gehen sicher. Bei langsamer oder mäßiger Geschwindigkeit wird die Schwungphase freigegeben, wenn die Zehen entlastet werden.



Diese Übergangsgeschwindigkeit (normal vs. schnell) ist anpassbar:

+ wird das Knie beim komfortablen Gehen zu früh entlastet, diesen Schwellenwert der Geschwindigkeit erhöhen.

- Wird das Knie beim komfortablen Gehen nicht früh genug entlastet (der Fuß „klebt“ auf dem Boden), diesen Schwellenwert der Geschwindigkeit verringern.

K. Plantarflexionsdämpfung

Mit dieser mechanischen Einstellung (mit Werkzeug 1P700139-S) können Sie die Geschwindigkeit einstellen, mit der der Fuß sich bei Fersenauftritt absenkt.



Die Kolbenstange darf nicht mit dem Werkzeug zerkratzt werden

- Drehen Sie sie nach **links**, für eine schnellere Plantarflexion des Fußes (min: -3)
0 Standardeinstellung.
- + Drehen Sie sie nach **rechts**, um die Plantarflexion zu verlangsamen (max. +3)

Einstellbereich: 1 Umdrehung [-3; +3]; Genauigkeit: 1/14-Umdrehung

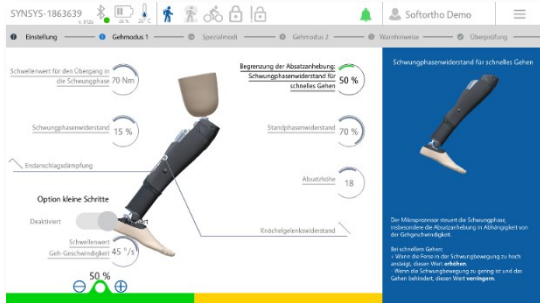


L. Begrenzung des Absatzanhebung (schnelles Gehen)

Die Knieflexion kann in Abhängigkeit zur Gehgeschwindigkeit limitiert werden.

- Sollte sich das Kniegelenk zu steif oder zu schwer anfühlen oder sollte es keine Knieflexion geben: verringern Sie den Wert.
- + Sollte die Knieflexion in der Schwungphase zu stark sein: erhöhen Sie diesen Wert.

Einstellbereich: 40-80%; empfohlener Bereich: 40-60 %; Genauigkeit: 1



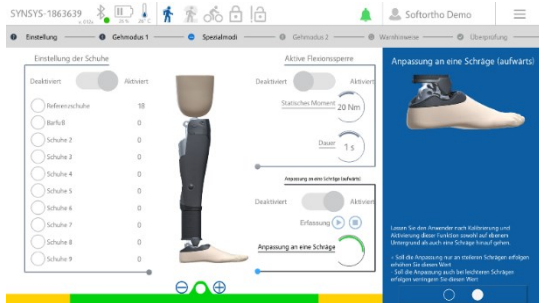
M. Anpassung an eine Schräge

Diese Einstellung in der SYN SYS Software ermöglicht die Aktivierung der Anpassung des Knöchelgelenks an den Neigungswinkel einer Schräge auch aufwärts.

Zur korrekten Erstjustierung der Neutralstellung des Knöchelgelenks an den Neigungswinkel einer Schräge sollte der Anwender seine üblichen Schuhe tragen.

Nehmen Sie zunächst ein paar Schritte auf ebenem Untergrund und gerader Strecke auf. Lassen Sie den Anwender in einer selbst gewählten, ihm/ihr angenehmen Geschwindigkeit gehen..

- damit sich das Knöchelgelenk bereits bei geringen Neigungen anpasst: verringern sie diesen Wert.
- + damit sich das Knöchelgelenk (nur) an starke Neigungen anpasst: erhöhen Sie diesen Wert.



8. Spezialmodi

Diese Prothese ermöglicht nicht nur das sichere Gehen, sondern erlaubt dank der Spezialmodi auch die Anpassung an weitere Aktivitäten: Fahrrad fahren, gesperrtes oder freies Gelenk. Der Zugriff auf bestimmte Modi kann vom Orthopädietechniker je nach Bedarf über die Konfigurationssoftware SYNSYS SOFT eingeschränkt werden.



Vergessen Sie nicht, in den normalen Modus zurückzukehren.

Einige Funktionen der Prothese können vom Anwender über die Bluetooth-Verbindung seines Smartphones in der SYNSYS-App für den Anwender eingesehen und geändert werden.

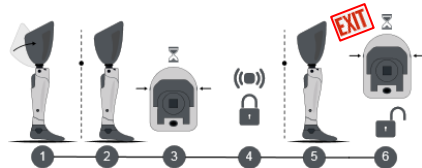
A. Sperrmodus



Im Gehmodus bietet das Kniegelenk den Standphasenwiderstand, der vorab vom zertifizierten Orthopädietechnik-Mechaniker festgelegt wurde.

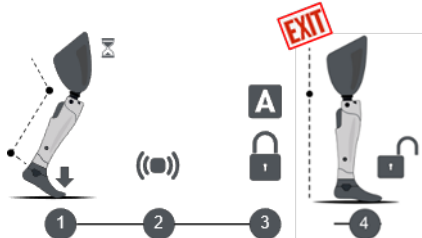
Das Kniegelenk kann gesperrt werden:

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



Darüber hinaus, sofern vom Orthopädietechnik-Mechaniker für den Anwender frei gegeben:

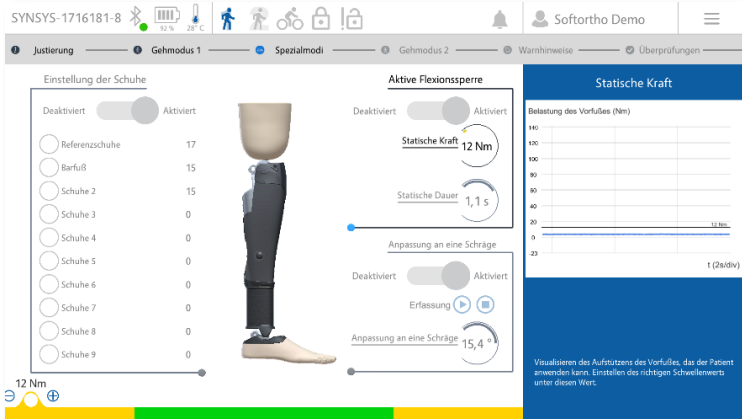
Intuitive Sperre ("auto-lock") - zwischen 0 und 45° – nützlich für die Beibehaltung einer festen Position mit gebeugtem Knie



Einstellbereiche:

Statische Kraft: 10-50 Nm, empfohlener Bereich: 20-40 Nm; Genauigkeit: 1

Statische Dauer: 0,5-2 Sekunden, empfohlener Bereich: 0,8-1,5 Sekunden; Genauigkeit: 0,1 Sekunde

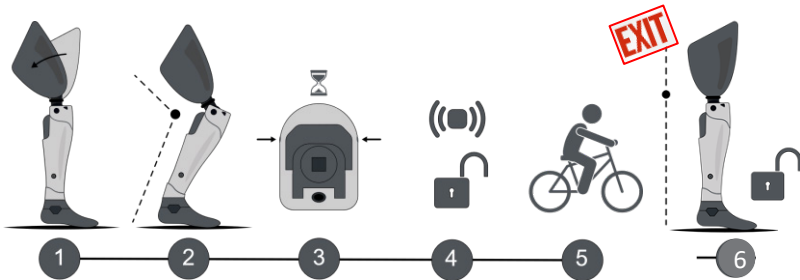


Bevor Sie wieder gehen, überprüfen Sie den Kniegelenkwiderstand.



B. Fahrradmodus

In diesem Modus ist das Kniegelenk vollkommen widerstandsfrei und frei beweglich, es sei denn, das Kniegelenk wird vollständig gestreckt.



C. Freier Modus



In diesem Modus ist das Kniegelenk völlig frei beweglich (kein Widerstand). Der Modus kann zum Beispiel im Auto verwendet werden. **Er ist nicht über die Tasten aktivierbar.**

- Aktivierung: Wählen Sie diesen Modus in der Anwender-App.
- Bestätigung: kurze Vibration
- Beendigung: Wählen Sie einen anderen Modus in der SYNSYS-App aus.

D. Anpassung der Absatzhöhe

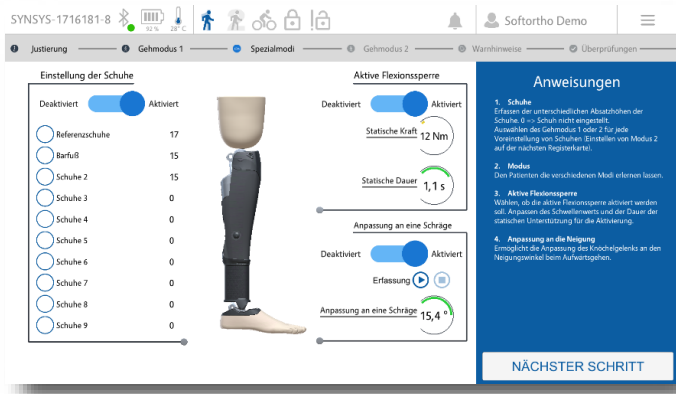
Der Knöchelwinkel kann an die Absatzhöhe des Schuhs oder an das Barfußlaufen angepasst werden; 10 verschiedene Schuhe können registriert werden. Einstellungen können über die Tasten an der Prothese, mit Hilfe der SYNSYS Konfigurationssoftware oder über die Anwender App SYNSYS vorgenommen werden.

Gefahr des Ausrutschens beim Barfußlaufen

Um diese Anpassung vorzunehmen, bitten Sie den Anwender, die gewünschten Schuhe anzuziehen und justieren Sie die Absatzhöhe dann mit Hilfe der Tasten oder der Konfigurationssoftware SYNSYS SOFT.

Einstellbereich: [0-5] cm, Genauigkeit: 1 bis 1,5 mm

Jeder Tastendruck wird durch eine einfache Vibration bestätigt. Nur Änderungen, die über die SYNSYS SOFT-Setup-Software oder die SYNSYS-Anwender-App vorgenommen werden, werden gespeichert.



Zum Verringern der Absatzhöhe:

- Knie in voller Streckung
- Drücken Sie lange auf die **rechte** Taste der Prothese.

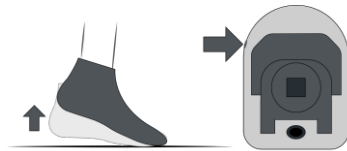
Wiederholen Sie den Vorgang, bis eine zufriedenstellende Position erreicht ist.



So erhöhen Sie die Absatzhöhe:

- Knie in voller Streckung
- Drücken Sie lange auf die **linke** Taste der Prothese.
- Gehen Sie ein paar Schritte oder belasten Sie die Ferse zur Überprüfung der korrekten Einstellung.

Wiederholen Sie den Vorgang, bis eine zufriedenstellende Position erreicht ist.



E. Gehmodus 2

SYNSYS bietet die Möglichkeit, alle elektronischen Einstellungen an die jeweilige Anforderung des Anwenders anzupassen: zum Beispiel das Tragen von Lasten oder schweren Schuhen im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit.

Standardmäßig werden die Einstellungen für den Gehen Modus 1 kopiert. Wählen Sie die Schuhe aus, die mit dem Gehen Modus 2 gekoppelt sind und passen Sie die Parameter an. Prüfen Sie jeden Schritt sorgfältig: langsames Gehen, schnelles Gehen, Treppen und Schräge. Die mechanischen Einstellungen sind nicht spezifisch für diesen Modus.

The screenshot shows the SYNSYS software interface for 'Gehmodus 2'. The main settings area includes:

- Schuh für den Modus 2:** Keine Auswahl (1/8)
- Schwellenwert für den Übergang in die Schwungphase 2:** 70 Nm
- Schwungphasenwiderstand 2:** 15%
- Option kleine Schritte:** Deaktiviert (Schwellenwert Geh-Geschwindigkeit 2: 25 1/s)
- Begrenzung der Absatzanhebung 2:** 50%
- Standphasenwiderstand 2:** 70%

On the right, there is an 'Anleitung' (Instructions) panel with the following text:

Die Prothese bietet die Möglichkeit, die Gangparameter an die jeweilige Situation des Patienten anzupassen, z. B. das Tragen von Lasten oder schweren Schuhen im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit.

Einzelne Schuhe auswählen, die dem Gehmodus 2 (Schwung- / Standphase) zugeordnet sind, und die Einstellungen entsprechend der Schritte anpassen:

- Langsames Gehen
- Schnelles Gehen
- Treppen
- Schrägen

Die mechanischen Einstellungen sind nicht spezifisch für diesen Gehmodus.

At the bottom right, there is a button labeled 'NÄCHSTER SCHRITT'.

F. Stand- und Schwungphasenwiderstand bei kritischem Akkuzustand



Ohne Akku wird der Kniewiderstand nicht mehr elektronisch gesteuert.

Um das Verhalten der Prothese ohne Akku zu testen, aktivieren Sie „Akku niedrig“.

Wählen Sie je nach Benutzer den gewünschten Widerstandsgrad aus dem Bereich 0-100%: 0% = Prothese ist völlig frei und 100% = völlig gesperrte Prothese in Streckung.

Einstellbereich: 0-100%; Genauigkeit: 1%

The screenshot shows the SYNSYS software interface for 'Alarme abgeben' (Give alarms). The main settings area includes:

- Kritischer Akkuzustand:** Deaktiviert (Widerstand bei kritischem Akkuzustand: 70%)
- Töne & Vibrationen:** Normal (Lichtstärke: 100%)

On the right, there is an 'Alarme abgeben' panel with the following text:

Alarm kritischer Akku

Die Prothese reagiert mit 10 Sekunden Vibration, wenn die Akkuleistung für Prothesenrollen (Lücken) gering ist. Bei dem Ereignis, dass ein Benutzer versucht, ein Verfahren der Prothese zu ändern, wird diese im Akkuzustand festgehalten.

Below the panel, there is a list of alarm levels:

- Niedriger Akkuzustand
- Sehr niedriger Akkuzustand
- Kritischer Akkuzustand
- Minimaler Gehlauf
- Kritischer Gehlauf
- Überlastung
- Kritische Überlastung

G. Entladener Akku

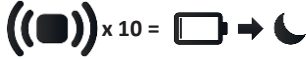
Drei Warnschwellen informieren Sie:



$< 10\%$



$< 5\%$



$< 10\%$

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

Weisen Sie den Anwender an, während des Moduswechsels für 10 Sekunden lang still zu stehen, und den Akku so bald wie möglich wieder aufzuladen. Prüfen Sie den Standphasenwiderstand bevor Sie wieder gehen.

Ohne elektronische Steuerung wird die Prothese

- + Einen konstanten Kniewiderstand bieten (Standphase=Schwungphase), dessen Höhe je nach Wunsch des Anwenders eingestellt werden kann: "frei beweglich" für mehr Mobilität (aber ohne Standphasenwiderstand) oder "gesperrt" für mehr Sicherheit (aber ohne Schwungphase)
- + Eine Endanschlagsdämpfung bieten
- + Ein bewegliches Knöchelgelenk bieten, insbesondere vollen Bodenkontakt

Folgendes ist NICHT mehr möglich:

- Wechsel von "Standphasenwiderstand" zu "Schwungphasenwiderstand" (es wird keine Gangphase mehr erkannt)
- Anpassung an die Absatzhöhe des Schuhs
- Anpassung an die Gehgeschwindigkeit
- Änderung der Modi (Fahrrad, Sperre...)
- Stolperschutzmodus

H. Überprüfungen am Ende der Programmierung

Um die korrekte Anpassung dieser Prothese zu überprüfen und jegliches Risiko zu limitieren, überprüfen Sie Folgendes:

- + Die richtige Höhe des Standphasenwiderstandes
- + Die Schwungphasenextension mit korrekter Endanschlagsdämpfung
- + Den Übergang von der Stand- in die Schwungphase
- + Wenn automatische Stehsupport aktiviert ist, überprüfen Sie zwei Minuten nach dem Ausschalten von Bluetooth die erwartete Funktion

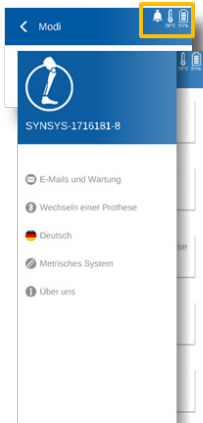
9. Nutzung per Smartphone über Bluetooth

Information für den Anwender: Es werden zwei Profile vorgeschlagen: **das normale Profil** (Summer und/oder Vibrationsmodul) oder das **stille Profil** (nur die Warnungen, die eine Änderung des Verhaltens der Prothese betreffen, werden beibehalten). Der Anwender kann das Profil ändern und die Lautstärke des Summers über die SYNSYS-Anwender App einstellen.

Anmerkung: Der stille Modus hat eine Dauer von 2 Stunden, SYNSYS schaltet nach dieser Zeit wieder in den normalen Modus zurück.

Überprüfung des Akkuladestands

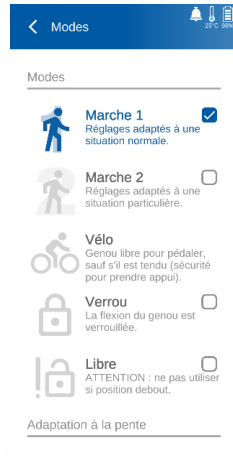
Ändern der Spracheinstellungen oder der Einheiten:



Auswahl des Gehmodus (1 oder 2)

Aktivierung der manuellen Sperre (bei vollständig gestrecktem Knie)

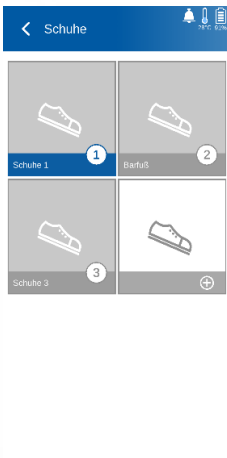
Aktivierung des



Fahrradmodus (bei gebeugtem Knie)

Umschalten in und aus dem freien Modus

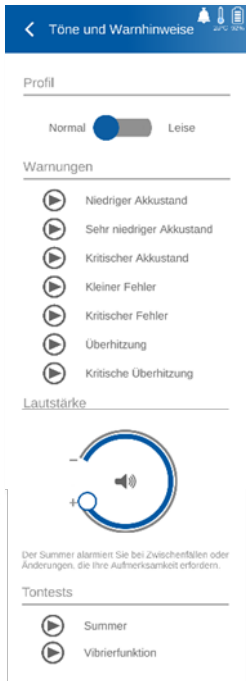
Auswahl des Schuhs, oder Anpassung des Knöchelgelenkwinkels an die Absatzhöhe eines neuen Schuhs



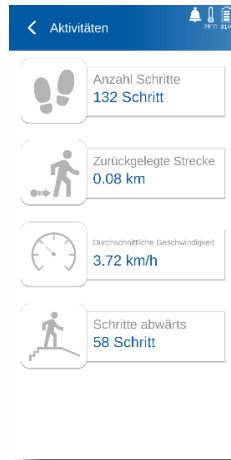
Zuordnung eines Fotos des jeweiligen Schuhs an die eingestellte Absatzhöhe



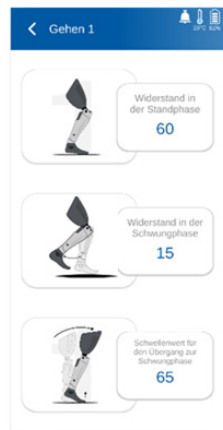
Nutzungsprofil auswählen.
Überprüfen der Vibration und des Summers. Abspielen der unterschiedlichen Warnsignale, um sie sich einzuprägen.



Informationen über die Aktivität:
Gesamtzahl der Schritte, zurückgelegte Strecke, Anzahl der Schritte sortiert nach Gehgeschwindigkeit ...



Anpassung des Standphasenwiderstandes, des Schwungphasenwiderstandes und des Schwellenwertes zur Aktivierung der Schwungphase (alles limitiert einstellbar auf Basis der vorab vom Techniker eingestellten Werte.) Aktivierung des Knöchelgelenkwinkels an den Neigungswinkel der Schräge.



 **Alle anderen Einstellungen sind für den Anwender nicht möglich!**

Das Smartphone, der Tablet-PC oder der PC, die zur Kommunikation mit der Prothese über Bluetooth verwendet werden, müssen den für diese Geräte geltenden IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen entsprechen (IEC60950-1 oder IEC62368-1).

Die SYNSYS-App ist für Android und iOS verfügbar.



registriert.

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



Mindestanforderung an das Smartphone: Android ≥ 6 .

10. Warnungen

Im Falle von auftretenden Fehlern wird der Anwender von der Prothese gewarnt, auch über die SYNSYS Software.



Sollte die Konfigurationssoftware SYNSYS SOFT vorzeitig beendet werden (Absturz der Anwendung, Stromausfall des PCs usw.) oder die Prothese vorzeitig abgekoppelt werden, sichern Sie bitte den Anwender zuerst und starten Sie die Einstellungen erneut. Entlassen Sie den Anwender nicht, ohne alle Einstellungen überprüft zu haben.

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 weiterverwendet 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.

Trennen Sie die SYNSYS SOFT-Konfigurationssoftware immer von der Prothese, nachdem Sie die Einstellungen vorgenommen haben.

Um die Warnungen auszuschalten: Langes Drücken (>3 Sek.) der linken Taste bei gebeugtem Knie.

11. Erkennen von Fehlfunktionen



Wenn der Anwender ein abnormales Verhalten bemerkt oder eine Veränderung der Eigenschaften des Geräts feststellt oder es einer starken Stoßeinwirkung oder Temperaturen über den zulässigen Grenzwerten ausgesetzt war, muss der Anwender seinen Orthopädietechnik-Mechaniker aufsuchen.

12. Warnhinweise, Kontraindikationen, Nebenwirkungen



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.

A. Warnhinweise



Sturzgefahr auf Treppen: Benutzen Sie immer den Handlauf. Im Falle einer Warnung halten Sie den Benutzer sofort zum Stoppen an und lassen Sie ihn den Kniewiderstand prüfen.



Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine schwere Last tragen, insbesondere wenn es sich um ein Kind handelt: Das Verhalten der Prothese kann sich ändern (Widerstand /Schwungphaseneinleitung). Zur Erinnerung: Maximale Belastung der Prothese: 125 kg.



Trotz aller Sicherheitsvorkehrungen der Prothese besteht ein Risiko beim Gehen auf losem, rutschigem oder unebenem Untergrund (Sand, nasser Boden usw.).

+ Jede Art von Überlastung, mechanischer Überbeanspruchung, übermäßige Vibrationen (z. B. bei bestimmten Transporten) sollten vermieden werden. Dies kann zu mechanischen, hydraulischen oder elektronischen Störungen führen



Autofahren: Erinnern Sie den Anwender daran, seine Fahrtüchtigkeit von einer zugelassenen Stelle überprüfen zu lassen. Es muss sichergestellt sein, dass ein sicheres Fahren auch möglich ist, wenn die Prothese nicht in Betrieb ist.



Beim Fliegen: Verwenden Sie das Smartphone nicht zur Verbindung mit der Prothese. SYNSYS enthält einen 9,4-Wh-Lithium-Ionen-Akku. Nach den geltenden Vorschriften kann die Prothese im Laderaum befördert werden, nachdem sie in den Zustand **OFF** versetzt wurde.



Bergaktivitäten: maximale Höhe = 3000 m.



Überhitzung der Hydraulikeinheit: Bei übermäßiger Aktivität (z. B. mehr als 4 Stockwerke abwärts gehen) kann sich die Bremswirkung der Prothese verändern. Es besteht auch Verbrennungsgefahr beim Berühren überhitzter Bauteile. Es ist ratsam, Hosen zu tragen, um Verbrennungen zu vermeiden.

Wenn Sie einen Schaft direkt auf der Haut verwenden, empfehlen wir die Verwendung eines distalen Pads

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: **Sturzgefahr**. Wenn die Temperatur zu niedrig ist (<5 °C), ertönt die gleiche Warnung: In diesem Fall muss der Anwender die Prothese mindestens 10-mal vollständig beugen und strecken bevor er wieder geht, um die Temperatur in der Hydraulik zu erhöhen.

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

Niedriger Widerstand im Knie: Stellen Sie sicher, dass Sie die Standphase mit gestrecktem Knie einleiten. Wenn sich dabei ein ungewöhnliches Verhalten zeigt (das nicht durch einen entladenen Akku verursacht wurde), wenden Sie sich an den Kundendienst.

Sicherheitshinweise



Vergewissern Sie sich immer, dass der Anwender gesichert ist, bevor Sie irgendwelche Anpassungen vornehmen: rutschfester Boden, Verwendung eines Handlaufs oder Griffs oder dass er schlicht sitzt.

Warnen Sie den Anwender immer, bevor Sie eine Einstellung ändern.

Die Prothese ermöglicht die Anpassung der Absatzhöhe (siehe § 9.D). Eine unzureichende Einstellung kann zu einem Verlust an Komfort oder Gleichgewicht führen. Seien Sie vorsichtig mit knöchelumfangreichen Schuhen (z. B. Stiefeln), da die Steifigkeit die Bewegungsfreiheit des Knöchels beeinträchtigen kann.

Die Einstellungen erlauben auch einen Wechsel des Modus, um die Reaktion des Knies in der Standphase zu verändern. Die Verwendung des falschen Modus kann zu einem Sturz führen.



Testen Sie die korrekte Funktion des Vibrationsmoduls und des Summers auf der Seite "Warnungen" der SYNSYS SOFT – Konfigurationssoftware.

Berücksichtigen Sie die Vibrations- und Tonsignale, die von der Prothese ausgehen.

Bleiben Sie im Zweifelsfall stehen und überprüfen Sie, ob die Prothese richtig funktioniert. Konsultieren Sie ggf. die Warnhinweise in der Konfigurationssoftware SYNSYS SOFT.

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.



Einklemmgefahr im Bereich der Kniebeuge: Achten Sie darauf, dass sich keine Körperteile oder Kleidungsstücke in diesem Bereich verfangen. Erinnern Sie daran, im Umgang mit anderen Menschen (Kinder, Betreuer usw.) vorsichtig zu sein. Gehen Sie vorsichtig mit der Prothese um, um das Risiko von Verletzungen (Schnittwunden usw.) zu vermeiden

Die Knöchelmanschette muss getragen werden, um das Gerät zu schützen, ohne dabei die Bewegung des Knöchels zu beeinträchtigen und um die Gefahr des Einklemmens der Finger zu vermeiden.

Überprüfen Sie die Einstellungen, bei Verwendung eines zusätzlichen kosmetischen Überzugs, insbesondere die Kniestreckung. Vermeiden Sie auch das Tragen von Kleidung, die die Beweglichkeit der Knie- und Fußgelenke einschränken könnte.



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. Überprüfen Sie vorsichtshalber den Ladezustand der Prothese vor der Benutzung (§7.A.)

Bei Kontakt mit dem Öl besteht die Gefahr von Hautreizungen: bei Kontakt die Hände waschen. Wenn der Anwender, einen Ölfilm auf der Prothese bemerkt, sollte er sich an seinen Orthopädietechniker wenden, der sich dann mit dem Kundendienst in Verbindung setzen wird.

B. Kontraindikationen

Dieses Medizinprodukt ist **nicht** für sportliche Aktivitäten geeignet (Gefahr von Stößen, Erschütterungen, Stürzen usw.).

Die Prothese kann mit Wasser bespritzt und bei Regen verwendet werden, ohne dass es zu Fehlfunktionen kommt.



Sie sollte jedoch **nicht** untergetaucht werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Flüssigkeiten wischen Sie 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 entflammablen Anästhesiemischungen 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 verwendet oder 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.

Referenz des Ladegeräts: 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 Flakern (IEC61000-3-3)	Konform	

Unempfindlichkeit

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

Immunitätstest	Prüfniveau nach IEC60601-1-2 Ed4	Konformitätsgrad	
Elektrostatistische 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)	385	Erforderliches Niveau (V/m)	Erfüllungsgrad (V/m)
	450	Gepulste Modulation: 18 Hz	27
	710 – 745 - 780	Gepulste Modulation: 18 Hz	28
	810 – 870 - 930	Gepulste Modulation: 217 Hz	9
	1720 – 1845 - 1970	Gepulste Modulation: 18 Hz	28
	2450	Gepulste Modulation: 217 Hz	28
	5240 – 5500 - 5785	Gepulste Modulation: 217 Hz	9

Immunitätstest	Prüfniveau nach IEC60601-1-2 Ed4	Konformitätsgrad
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: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Zwischen Erde und Phasen: $0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Zwischen einzelnen Phasen: $\pm 0,5$ 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

13. Wartung, Lagerung, Entsorgung und Lebensdauer

A. Wartung/Reinigung

Zur Sicherheit des Anwenders müssen die vorgeschriebenen Intervalle zur Überprüfung und Inspektion eingehalten werden:

- Überprüfungsintervall durch den zertifizierten Orthopädietechnik-Mechaniker: 1 Jahr.
- Wartungsintervall (PROTEOR-Kundendienst): Maximal 24 Monate oder nach 1 Million Schritten (Aktivitätsdaten in der Konfigurationssoftware SYNSYS SOFT sichtbar).

Bevor Sie die Prothesenkomponente an den Kundendienst schicken, entfernen Sie den Fuß (siehe §7.B.), um ihn am leihweise zur Verfügung gestellten Knie wieder zu montieren. Das überarbeitete SYNSYS wird mit einem neuen Fuß zurück geliefert.

Die Fußkosmetik sollte/kann jährlich getauscht werden.

Die Parameter eines Ersatz- oder Rückgabeknies vom Kundendienst wurden voreingestellt, aber ihre Konfiguration sollte bei Erhalt und Installation eines neuen Knies überprüft werden.

Der Orthopädietechniker ist der erste Ansprechpartner im Falle eines Defekts oder einer Überprüfung. Der Anwender kann sich jedoch an jeden zertifizierten PROTEOR-Orthopädietechniker wenden.

PROTEOR stellt auf Anfrage Zeichnungen, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die für den Orthopädietechniker beim Austausch von Ersatzteilen oder bei der Durchführung der jährlichen Wartungsarbeiten nützlich sind.

Um uns zu kontaktieren (um bei Bedarf Hilfe bei der Montage, Nutzung oder Wartung zu leisten; oder ein unerwartetes Ereignis zu melden): Über EBox oder die Website des Herstellers: www.proteor.com

Ersatzteile / Zubehör

⚠ Verwenden Sie ausschließlich PROTEOR-Ersatzteile und -Zubehör. Die Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, kann gefährlich sein.

Anweisungen in §7.F.

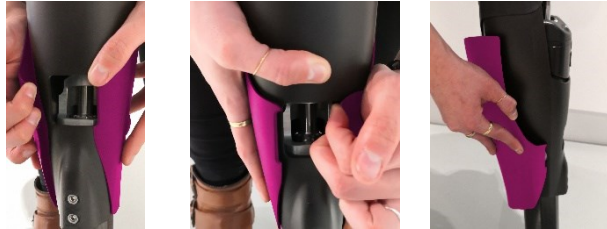
Fußkosmetik (inklusive Socke und Knöchelmanschette): X= L oder R; YY = [23-30]

hellhäutig	1A70020-XXY-S
dunkelhäutig	1A70020-XXYN-S
Braun	1A70020-XXYB-S

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Knöchel nach dem Austausch dieser Komponenten beweglich ist.

- Kosmetik: 1P700218-XX-S (XX = Farben = 01, 02, 03...)

Anweisungen:



- Ladegerät 1P700234-S (Hersteller: PROTEOR) - 155 cm.
- Werkzeug zur Einstellung des Plantarflexionswiderstands: 1P700139-S
- Pumpe: 1P700230-S
- ON/OFF-Werkzeug 1P700132-S

Dauer der Verfügbarkeit von Ersatzteilen: 6 Jahre.

Laufende Wartung

Vergewissern Sie sich, dass das Medizinprodukt ausgeschaltet ist, bevor Sie Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchführen.

Reinigung

Reinigen Sie die Prothese mit einem weichen, feuchten Tuch und milder Seife, wenn sie Staub oder Feuchtigkeit ausgesetzt war. Überprüfen Sie insbesondere die beweglichen Teile im Kniegelenkbereich (Magnet). 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, die Prothese nicht übermäßig nass wird.

Wiederherstellung des Drucks in der Hydraulikeinheit

Das hydraulische System steht unter Druck, um einen reibungslosen Betrieb der Prothese zu gewährleisten. Wie bei jedem pneumatischen System nimmt der Luftdruck mit der Zeit ab. Die Geschwindigkeit des Druckverlusts hängt von der Nutzung und der Umgebung der Prothese ab (z. B. häufige Temperaturschwankungen). Wir empfehlen Ihnen, den Druck einmal im Jahr zu überprüfen oder überprüfen zu lassen. Verwenden Sie die bei der Zertifizierung mitgelieferte Pumpe (1P700230-S). Verwenden Sie keine elektrische Pumpe.

⚠ ÜBERSCHREITEN SIE NICHT DEN DRUCK VON 10 BAR oder eine Durchflussrate von mehr als 1 Liter/min.

Ablauf: Knie in voller Streckung: 1. Abdeckung abschrauben, 2. Kappe abschrauben, 3. Pumpe einschrauben und darauf achten, dass der Anschluss dicht ist. Druck einstellen.



⚠ Min. und max. Druckbereich: 8 - 10 bar.

Wenn der richtige Druck eingestellt ist, schrauben Sie die Pumpe ab, schrauben Sie die Kappe wieder auf: Schrauben Sie vom Dichtungskontakt aus eine weitere ¼-Umdrehung hinein. Schließen Sie dann die Abdeckung sorgfältig. Wenn diese Abdeckung 1P700162 fehlt oder beschädigt ist, muss sie ausgetauscht werden.

B. Einsatzumgebung:

Verwendungstemperatur: -10 °C bis +40 °C.

Atmosphärischer Druck: 700 - 1060 hPa.

Luftfeuchtigkeit (RH): 15 % - 90 %. Nicht kondensierend

C. Lagerung

Lager- und Transporttemperatur: RH 15 % - 90 % nicht kondensierend

- Langfristig (über 1 Woche): zwischen 0 und 30 °C
- Kurzfristig (weniger als eine Woche): zwischen -20 °C und +60 °C

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).

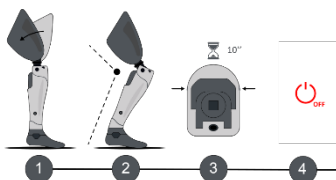
Verpacken Sie die Prothesenkomponente für den Transport gut. Vermeiden Sie es, die Prothese an Orten mit hohen Temperaturen zu lagern.

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.

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.
Prüfen Sie, ob SYNSYS tatsächlich ausgeschaltet ist, indem Sie die Tasten drücken. Es sollte keine Reaktion des Geräts erfolgen.



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



D. Entsorgung

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. Das Gerät und die Verpackung müssen gemäß den geltenden lokalen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

E. Nutzungsdauer

Dieses Gerät wurde gemäß der Norm NF EN ISO 10328 auf der Grundlage von 3 Millionen Zyklen getestet. Je nach dem Aktivitätsniveau des Nutzers entspricht dies einer Dauer von 3 bis 6 Jahren. Beachten Sie die Aktivitätsdaten der Prothese. Wenn die erwartete Lebensdauer überschritten wird, erhöht sich das Risiko eines Geräteausfalls. Dieses Gerät ist für einen einzigen Benutzer bestimmt; ein Weiterverkauf ist verboten.

Lebensdauer des Akkus: 500 volle Ladezyklen (etwa 2 Jahre).

F. Weitere Informationen

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 EN2523).

Schutzklasse nach IEC 60529:

IP54: Geschützt gegen Staub und andere mikroskopische Rückstände

Geschützt gegen Wasserspritzer aus allen Richtungen.

Materialien oder Substanzen, die in Kontakt mit dem Gerät geraten: Prothesengerüst aus Kohlefaser, thermoplastische Abdeckungen und Fußüberzüge, geölte Kolbenstange, Schaft nach Wahl des Orthopädietechnikers.

14. Allgemeine Angaben

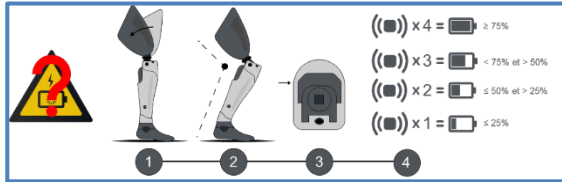


Dieses Produkt wurde getestet und zertifiziert, um der EU-Verordnung MDR 2017/745 und den Klasse-B-Normen IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 und ISO 10328 zu entsprechen - P6 - 125 kg

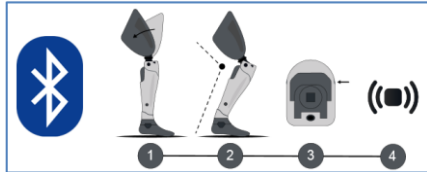
Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und ist CE-gekennzeichnet

ZUSAMMENFASSUNG DER TASTENAKTIONEN

Ladezustand
des Akkus



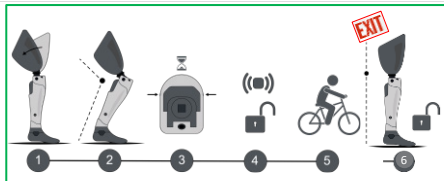
Aktivieren
der
Bluetooth-
Schnittstelle
(aktive Zeit: 2
Min.)



Einstellung
der
Absatzhöhe



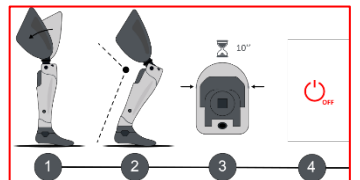
Umschalten in
den
Fahrradmodus



Aktivieren /
Deaktivieren
des
Spermodus




SYNSYS
Abschalten



WARNUNGEN

Niedriger Akkustand




$((\bullet)) \times 3 = \text{Battery} < 10\%$
 $((\bullet)) \times 5 = \text{Battery} < 5\%$
 $((\bullet)) \times 10 = \text{Battery} \rightarrow \text{Moon} \text{ } \triangle!$

Überhitzung



$\triangle \text{Heat Waves}$ $((\bullet)) \rightarrow \text{Pause}$
 $\triangle \text{Heat Waves}$ $((\bullet)) \text{ } (\text{---}) \rightarrow \text{STOP}$
5"

Defekt



$\triangle!$ $((\bullet)) (\text{---}) \rightarrow \text{Pause}$
 $\triangle!$ $((\bullet)) (\text{---}) \times 10 \rightarrow \text{STOP}$

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

SYNSYS

1P700LEG


Návod k použití **pro ortoprotetika**

1P700999 2024-01

















Před použitím pečlivě přečtěte.
Je důležité přečíst a vysvětlit návod pacientovi v jeho přítomnosti.

ČESKY

Obsah

1.	Balení	4	L.	Omezení zvednutí paty	23	
2.	Popis, vlastnosti a mechanika fungování 4		M.	Přízpůsobení pro svah	23	
	A.	Popis	4	8.	Zvláštní režimy	24
	B.	Vlastnosti	5	A.	Režim zámek	24
	C.	Mechanismus fungování	6	B.	Režim kolo	25
3.	Určení/indikace	7	C.	Volný režim	25	
4.	Klinické výhody	7	D.	Nastavení výšky paty	26	
5.	Příslušenství a kompatibilita	8	E.	Režim chůze 2	27	
6.	Příprava	8	F.	Odpor kolene při kritickém stavu baterie	27	
	A.	Nabíjení baterie	8	G.	Vybitá baterie	28
	B.	Požadavky	9	H.	Kontroly na konci nastavování	28
	C.	Příprava	9	9.	Použití přes chytrý telefon prostřednictvím Bluetooth	28
	D.	Úprava délky protězy	10	10.	Výstražky	31
	E.	Postup výměny táhla a bércové trubky 11		11.	Detekce poruch	31
	F.	Výběr chodidla	15	12.	Varování, kontraindikace, vedlejší účinky 32	
	G.	Výměna chodidla 1A70020:	15	A.	Varování 	32
	H.	Výměna krytu kotníku	16	B.	Kontraindikace	34
	I.	Zarovnání na stole	16	C.	Vedlejší účinky	34
	J.	Neutrální poloha kotníku (plantární / dorzální flexe)	17	D.	Elektromagnetická kompatibilita	34
7.	Nastavení a používání	17	13.	Údržba, skladování, likvidace a životnost	36	
	A.	Statické zarovnání	17	A.	Údržba / čištění	36
	B.	Dynamické zarovnání	17	B.	Prostředí používání	38
	C.	Statická stabilizace stání	18	C.	Skladování	38
	D.	Vnitřní/vnější natočení chodidla.	18	D.	Likvidace	39
	E.	Odpor ve stojné fázi	19	E.	Životnost	39
	F.	Práh přechodu do švihové fáze ...	20	F.	Doplňkové informace	39
	G.	Odpor ve švihové flexi	20	14.	Povinné informace	39
	H.	Nastavení návratu do extenze	21			
	I.	Tlumení nárazu při plné extenzi..	21			
	J.	Režim malých kroků	22			
	K.	Odpor v plantární flexi	22			

Popis symbolů

	Zapnout / Vypnout		Výrobce
	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
	Baterie Lithium-Ion		Třída izolace nabíječky: třída II
	Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě		Jediný pacient, Více použití
	Křehké, manipulujte s opatrností		Nahoru (uvádí správnou svislou polohu)
	Skladovat v suchu		Hraniční teploty
			Obsahuje elektronické součástky – Třídte a recyklujte

1. 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

2. Popis, vlastnosti a mechanika fungování

A. Popis

SYNSYS je unikátní řešení, které nabízí elektronickou kontrolu stejné fáze spojením synergické spolupráce artikulace kolene, artikulace kotníku a protetického chodidla. Jeho chování se přizpůsobuje rychlosti chůze a aktuální situaci (sestup ze schodů, výstup nebo sestup ze svahu...). Artikulace kotníku navíc dává možnost nosit boty s až 5cm podpatkem, nebo chodit naboso.

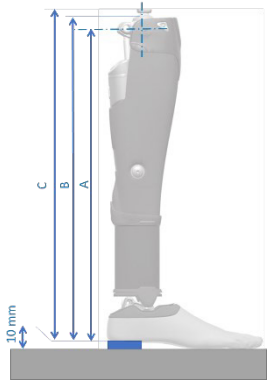
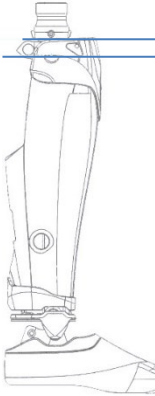
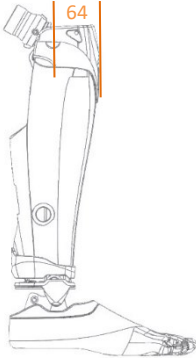
Tento prostředek nasazuje speciálně vyškolený a certifikovaný ortoprotetik. Ortoprotetik pak následně proškolí pacienta ve správném používání pomůcky, především společným přečtením pokynů.

SYNSYS se skládá z proximální části vybavené pyramidálním konektorem, holenní trubky a ojnice nabízených v různých délkách, a z chodidla s ponožkou a krytem odpovídajícím velikosti a aktivitě uživatele.

Konfigurační software SYNSYS SOFT umožní certifikovanému protetikovi provést nastavení protézy a zároveň ho provede pořadím těchto nastavení a umožňuje mu rovněž prohlížet data o aktivitě jeho pacienta.

Aplikace SYNSYS určená pro pacienta mu dovoluje upřesnit některá nastavení jeho protézy a prohlížet si data o své aktivitě.

B. Vlastnosti

Referenční č.	1P700LEG	
Hmotnost	3,2 kg	
Maximální flexe	125°	
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	125 kg	
Velikost chodidla	23 až 30 cm	
A: Výška kolene od země	430 až 550 mm	
B: Konstrukční výška= BH	453 až 573 mm	
C: Celková výška = TH	467 až 587 mm	
	Osa kolene – základna konektoru = 21 mm	
	V sedu: osa kolene – přední hrana pately = 64 mm	

C. Mechanismus fungování

Tato sestava koleno-kotník umožňuje kontrolovat pomocí mikroprocesoru jak stojnou, tak švihovou fázi kroku.

Odpor kolene bude přizpůsoben chůzi, stejně jako:

- Pro scházení ze schodů nebo ze svahu
- Pro přechod do sedu, pro shýbnutí se
- Pro případ zakopnutí
- Pro použití prostřednictvím režimů kolo, volné a zamčené

Kotník umožňuje:

- Položit chodidlo naplocho na zem ihned po došlápnutí paty (plantární flexe)
- Přizpůsobit automaticky kotník stoupání do svahu pro usnadnění odvalu kroku (dorzální flexe)
- Přizpůsobit úhel kotníku výšce podpatku obuvi



Hydraulické spojení mezi kolenem a kotníkem umožňuje pohyby v trojitě flexi kyčel/koleno/kotník a zajišťuje tak například chůzi ze schodů, pohyb do sedu/ze sedu, sebrání předmětu ze země či zavázání si tkaniček.

Tato spolupráce koleno/kotník umožňuje rovněž přivednutí přednoží ve švihové fázi pro snížení nebezpečí zakopnutí nebo chybné chůze kvůli kompenzačním pohybům.

Zabudované snímače umožňují automaticky rozeznat fáze kroku a řídit v reálném čase přizpůsobování odporu protězy.

SYNSYS přináší optimální bezpečnost: artikulace kolene je neustále brzděna, s výjimkou případů, kdy je při pohybu vpřed automaticky rozpoznána švihová fáze. Společně s hydraulickým spojením koleno/kotník to umožňuje přirozeně sestupovat ze schodů s libovolným položením protetické nohy na schod, což zvyšuje bezpečnost. Stejná bezpečnost je pak zajištěna i při chůzi ze svahu.



Bezpečnost v případě zakopnutí: po narovnání kolene se jeho flexe ihned zablokuje, a tím je umožněno se o něj spolehlivě opřít při vyrovnávání rovnováhy.

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

3. Určení/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. O případných pochybnostech o fyzických či psychických schopnostech pacienta musí ortoprotetik informovat předepisujícího lékaře.

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



Tato pomůcka je určena výhradně pro protetické vybavení osob s transfemorální amputací nebo s exartikulací kolene s výškou kolene od země mezi 43 a 55 cm a s velikostí nohy od 23 do 30 cm. Doporučena je především pacientům aktivním (**d4602** a **d4608** podle **CIF** nebo **K3** podle **Medicare**, a pacienti s K2 vykazují potenciál stát se **K3t**), 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.

Protéza může být vystavena stříkající vodě a používána v prudkém dešti bez nebezpečí nefunkčnosti.

4. Klinické výhody

Tato pomůcka umožňuje přirozeně sestupovat ze schodů s libovolným položením protetické nohy na schod, což zvyšuje bezpečnost. Stejná bezpečnost je pak zajištěna i při chůzi ze svahu.

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

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

Aplikace SYNSYS pro chytré telefony umožňuje, po spárování s protézou, získávat informace o aktivitě či nastavit obuv nebo režim (§9 a §10). Tuto aplikaci lze stáhnout ze Store (obchodu).

5. Příslušenství a kompatibilita



Jakékoliv úpravy pomůcky, kromě těch uvedených v tomto návodu, jsou zakázány.



Nepoužívejte jiné příslušenství než od společnosti PROTEOR: nebezpečí nesprávného fungování.

Viz katalog PROTEOR. Referenční č.: §14.A)

Proximální pyramidální konektor pro přímé připojení s lůžkem vybaveným pyramidální objímkou nebo držákem trubky například typu 1D41 nebo 1D41-HD. Řiďte se návodem konektoru.

6. Příprava

A. Nabíjení baterie



Před prvním použitím nabíjete baterii kolene po dobu 6 hodin a pak zkontrolujte úroveň nabití.

V průběhu nabíjení nesmí být protéza používána.



Dodržujte obvyklé bezpečnostní pokyny pro elektrická zařízení.

V průběhu nabíjení nechte nabíječku snadno přístupnou pro případ potřeby jejího odpojení. 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. Nasadte zpět krytku konektoru řádně (protože existuje riziko magnetizace kovových částic, které by bránily správnému připojení konektoru).

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

 x 4 =  ≥ 75 %

Úroveň nabití se automaticky ukáže několik vteřin po odpojení nabíječky, nebo ji lze zobrazit krátkým stisknutím levého tlačítka:

 x 3 =  < 75 % a > 50 %

 x 2 =  ≤ 50 % a > 25 %

 x 1 =  ≤ 25 %

SYNSYS je vybaven systémem řízení spotřeby energie, díky kterému může fungovat několik dní na jedno nabití. Délka fungování na jedno nabití se mění v závislosti na používání. Je doporučeno nabít baterii nejméně jednou týdně.

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

Baterii nabíjejte pouze nabíječkou 1P700234-S, kterou dodává společnost PROTEOR. Neschválená nabíječka může být příčinou nefunkčnosti protězy nebo nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Připojení tohoto přístroje k jiným přístrojům neuvedeným v návodu k použití může být nebezpečné. V případě pochybností o této nabíječce objednejte novou.

V případě vypnutí protězy nebo jejího hlubokého vybití může dojít ke ztrátě výšky paty. Při jejím příštím připojení se protěza automaticky resetuje do továrního nastavení. ➔ Vrátit se k nastavení úhlu kotníku vhodnému pro chůzi (viz § 7.1.).

B. Požadavky

SYNSYSOFT je určen pro zařízení se systémem Windows a Apple iOS.



SYNSYS Soft byl navržen pro připojení k iPadu Pro 12,9" (5. generace).

Apple, iPad, iPad Pro a iPhone jsou ochranné známky společnosti Apple Inc. registrované v USA a dalších zemích.

Minimální konfigurace pro instalaci nastavovacího programu SYNSYS SOFT : Windows 10. Software lze stáhnout přímo na serveru Proteor EBOX.



V případě potíží s instalací softwaru zkuste instalaci zopakovat s deaktivovanou bránou firewall a antivirovým programem.

Pro správné fungování programu SYNSYS SOFT a ochranu údajů o pacientech je doporučeno dodržovat správné postupy a silnou ochranu počítače / tabletu (antivirus, firewall...).

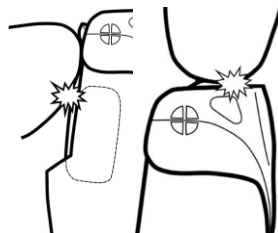
Je potřeba provádět aktualizace programu a firmware ihned po jejich oznámení. Označení a verze firmware jsou uvedeny na stránce Složka pacienta po připojení SYNSYS SOFT k protěze.

Pro větší zabezpečení je doporučeno chránit přístup do aplikace v možnostech zabezpečení ve vašem smartphonu a do programu na PC automatickým uzamknutím ve Windows.

C. Příprava

Koleno se může ohnout až o 125°. Tento úhel však může být omezen velikostí lůžka. Obzvláštní pozornost věnujte:

- Konstrukci lůžka: vyhněte se jakémukoliv kontaktu **lůžko – kryty / hydraulická jednotka / kostra**
- V případě použití otočného adaptéru zkontrolujte, že nedochází ke kontaktu tlačítka s kostrou.
- Použijte vhodné dorazy flexe; k dispozici po 5°, od 100° (1P700204-100) do 120° (1P700204-120) např. pro bezpečné pokleknutí.



Umístěte doraz 1P700204-~ na patku kolene. Přišroubujte jej šroubem WMCX3008Z (imbusový klíč č. 3) momentem **1Nm**. Opakujte postup pro druhý doraz.



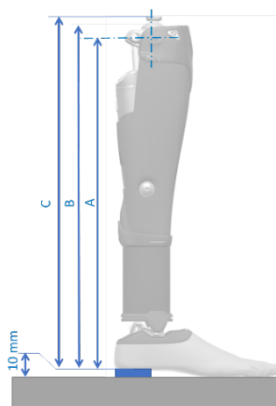
Při prvním použití zapněte protézu tak, že ji připojíte. Protéza nemá žádnou dobu probuzení, použitelná je ihned po skladování.

D. Úprava délky protézy

Protéza 1P700LEG je dodávána smontovaná. Pokud není její délka vyhovující, je třeba vyměnit karbonovou trubku a hliníkovou ojnici na požadovanou **výšku koleno-zem**, která může být mezi **43 a 55 cm**.

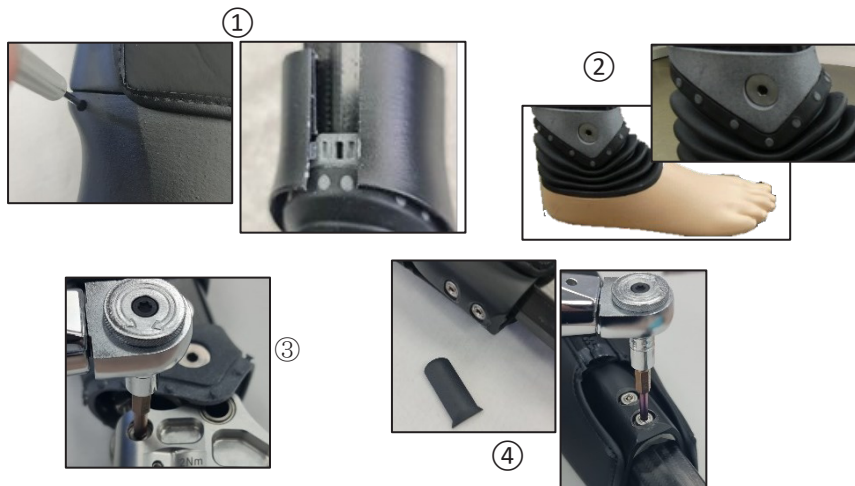
Výběr vhodné sestavy:

**Výška kolene od země = střed osy kolene – spodní strana paty s krytem chodidla.*



E. Postup výměny táhla a bérkové trubky

Před demontáží zkontrolujte, zda je výška podpatku nastavena na „tovární“ hodnotu mezi 10 a 20 odpovídající 10 mm podpatku boty. Proveďte pohyb plantární flexe



⚠ V rámci následujících bodů použijte vhodný momentový klíč.

1) Odstranění vnějších obalů:

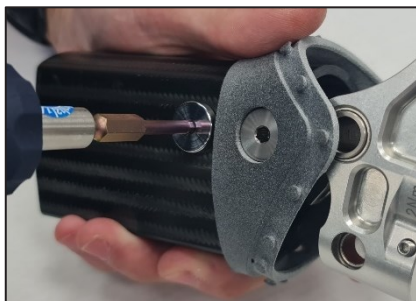
- ① Vyšroubujte šroub bérkového obalu (**Od VKZ 460**), pak bérkový obal sundejte.
- ② Opatrně sundejte celý kryt chodidla.
- ③ Odšroubujte zadní osu kotníku (imbusový klíč 4 mm).
- ④ Sundejte krytky šroubů a povolte šrouby, které drží bérkovou tyč (imbusový klíč 3 mm).

POZOR, ať neztratíte distanční podložku a o-kroužky.



Výměna bérkové trubky:

- ① Povolte šrouby bérkové trubky (imbusový klíč 3 a 4 mm).
- ② Vytlačte osu pomocí šroubováku na ventily. Vytáhněte části kotníku.



Vložte novou uhlíkovou trubku, vložte osu pomocí šroubováku na ventily a utáhněte:

- 4 šrouby bércové tyče: **6 Nm** pro 2 spodní šrouby a poté **2 Nm** pro 2 horní šrouby.
- Pro **VKZ od 430 do 440**: Použijte pouze 2 šrouby utahžené na **6Nm**

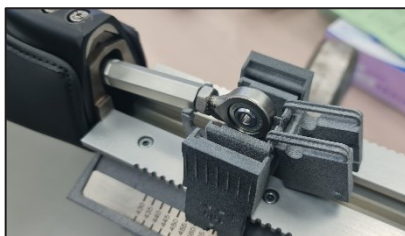


3) Výměna táhla:

POZOR Přípravek na utahování táhla je třeba umístit do svěráku.

1) Upevněte přípravek na utahování táhla do svěráku.

2) Usadte SYNSYS do přípravku a v případě potřeby upravte polohu snímače tak, aby byla kostra na dorazu.



3) Utáhněte 2 šrouby bércové tyče na **6 N.m (3x střídavě každý šroub)**

Pomocí **plochého klíče 13 mm** povolte kontra-matku na táhle, a pak táhlo.

NEPOUŽÍVAT TEPELNÉ ZDROJE, NEBEZPEČÍ POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE.

Do kolene našroubujte nové táhlo
Pomocí momentového klíče s
plochým klíčem 13 mm utáhněte
táhlo na **20 Nm**.



Poté zašroubujte spodní kulový čep, aniž byste matici dotáhli. Umístěte vozík na značku požadované [výšky kolene od země].

Upravte dotažení tak, aby docházelo k lehkému kontaktu s dorazovým kolíkem.

Zablokujte oko sklopením nástroje.

Utáhněte kontra-matku na **16 Nm**.



Otevřete blokování, zkontrolujte, že je oko správně zarovnáno, vyšroubujte dva šrouby z kostry a vyjměte sestavu z přípravku.

4) Spojení bércové trubky s kolmem:

① Umístěte sestavu holeň/kotník/planžeta na doraz do kostry a utáhněte střídavě (**3krát**) oba upevňovací šrouby na **6 Nm**.



② Znovu nasadíte zadní osu kotníku se zelenými distančními podložkami (na každé straně jedna) + podložkou (strana se závitem) a podložkou s fazetou na straně kulového čepu a následně utáhněte zadní osu na **7 Nm**.



Po dokončení montáže zkontrolujte, že při maximální plantární flexi je karbonová holeň v kontaktu s hliníkovou částí kotníku.

Vraťte zpět na místo kryt kotníku a kryt bérce.

Pro VKZ ≥ 460 mm, utáhněte šroub krytu bérce do dotyku. U VKZ < 460 mm se upevnění provádí pouze zacvaknutím.



F. Výběr chodidla

Tabulka s označením kategorií v závislosti na hmotnosti a aktivitě pacienta:

Hmotnost pacienta \ Aktivita	45–59 kg 99–130 lbs	60–74 kg 131–163 lbs	75–89 kg 164–196 lbs	90–104 kg 197–229 lbs	105–125 kg 230–275 lbs
Normální	1	2	3	4	5
Vysoká	2	3	4	5	N/A

Kategorie	Zatížení testované podle ISO 10328
1	ISO 10328 - P3 - 60 kg ^{*)}
2	ISO 10328 - P4 - 80 kg ^{*)}
3	ISO 10328 - P5 - 100 kg ^{*)}
4	ISO 10328 - P5 - 110 kg ^{*)}
5	ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*)}

*) Hranice tělesné hmotnosti, která nesmí být překročena

Tabulka dostupnosti modulů v závislosti na velikosti nohy:

	23	24	25	26	27	28	29	30
1								
2								
3								
4								
5								

G. Výměna chodidla 1A70020:

① Sundejte kryt bérce, kryt chodidla a ponožku.

② Povolte o jednu otáčku malý šroubek na straně kotníku (imbusový klíč č.2).

③ Vyšroubujte spodní šroub planžety chodidla (imbusový klíč 8). Sundejte chodidlo, vyndejte z něj šroub a podložku, a pak jej nahradte zvoleným chodidlem. Utáhněte boční šroub na dotyk.



Používejte vhodné momentové klíče.

- Našroubujte spodní šroub (imbusový klíč 8) a utáhněte na 35 Nm.
- Utáhněte boční šrouby (imbusový klíč 2) na 2 Nm.
- Nasaďte zpět ponožku a kryt chodidla.
- Nasaďte zpět kryt bérce

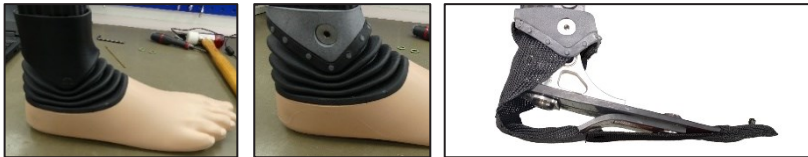


H. Výměna krytu kotníku

Odstraňte kryt Bércové části

Opatrně odepněte kryt kotníku z Bércového kroužku (čep po čepu).

Odstraňte smontovanou skořepinu chodidla a kryt kotníku společně.



Pro nasazení nového krytu kotníku postupujte v opačném pořadí.

Nastavovací program SYNSYS SOFT vás provede krok za krokem nastavením tak, abyste nic nezapomněli.

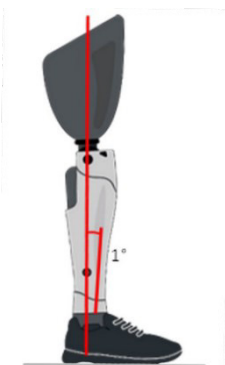
! Po úpravě délky nebo výměně chodidla zkontrolujte správné fungování pomůcky.

I. Zarovnání na stole

! Pozor na oblast kontaktu lůžka na protéze při maximální flexi: ke kontaktu smí docházet pouze mezi horní patkou a kostrou (vnitřní doraz). Neodstraňujte ochranné kryty. Mohlo by tím dojít k poškození protézy a dochází tím ke zrušení záruky. V případě potřeby použijte dodané dorazy flexe (1P700204-100, -105, -110, -115, -120).

! Lůžko se nesmí dotýkat pryžového krytu (pod ním se nachází kryt baterie).

Před předáním protézy pacientovi může být odstraněna výstražná etiketa.



Na rozdíl od obvyklých protetických chodidel se osa kotníku nachází blízko anatomického centra artikulace.

Protéza je ve výrobě nastavena na výšku podpatku 10 mm. V závislosti na obuvi nastavte neutrální polohu kotníku (§ 7.1.) tak, aby byla bércová trubka svislá (0/+1°).

Na montážním stole a s nasazenou botou, zarovnejte protézu tak, aby svislá konstrukční linie procházela velkým trochanterem, osou kolene a osou kotníku.

Přes horní pyramidu (utažení na moment uvedený na konektoru nebo v jeho návodu) a pomocí tlačítek nastavení kotníku nebo pomocí nastavovacího programu SYNSYS SOFT proveďte zarovnání (bude to mít vliv na výšku podpatku).

Poznámka: stabilita kolene je ovlivňována polohou kolene A polohou kotníku vzhledem k linii zatížení. Kotník příliš vzadu snižuje stabilitu kolene. Kotník příliš vpředu může ztěžovat flexi kolene při scházení ze svahu nebo ze schodů.

J. Neutrální poloha kotníku (plantární / dorzální flexe)

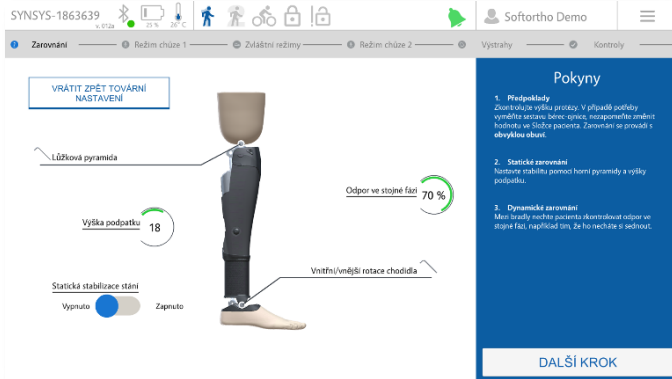
Pro nastavení flexe kotníku: provádějte prostřednictvím nastavovacího programu SYNSYS SOFT nebo, **při kolenu v extenzi, dlouhým stiskem**

+ Levého tlačítka (plantární flexe) = podpatek více nahoru

- Právého tlačítka (dorzální flexe) = snížit patu

Rozsah nastavení: 0 → 5 cm.

Přesnost: 1 vibrace ≈ 1 až 1,5 mm (v závislosti na velikosti nohy)



Toto nastavení může být rovněž provedeno prostřednictvím programu SYNSYS SOFT. Existuje volba pro deaktivaci tohoto nastavení pomocí tlačítka: nebezpečí porušení zarovnání protězy při nesprávném použití pacientem.

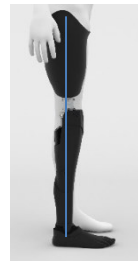
7. Nastavení a používání

A. Statické zarovnání

Svislá linie zatížení procházející kyčelním kloubem má procházet 5 až 10 mm před osou kolene a mezi zadní třetinou a polovinou chodidla.

Pro více dynamické zarovnání (snadnější flexe kolene) posuňte koleno dopředu tak, aby linie zatížení procházela osou kolene.

Pro zvýšení bezpečnosti posuňte koleno dozadu tak, aby linie zatížení procházela až 25 mm před osou kolene.



B. Dynamické zarovnání

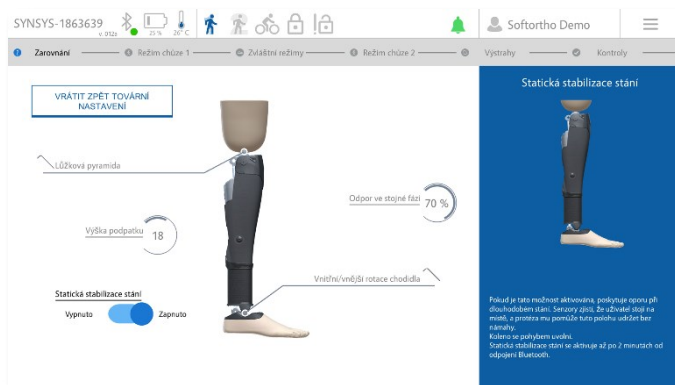
Samotné **chodidlo** nemůže být nastaveno v inverzi/everzi.

Nechte pacienta chodit mezi bradly. Pokud se koleno na konci stejné fáze podlomí příliš brzy, zvýšte stabilitu = posuňte protězu dozadu: linie zatížení bude procházet nejvýše 25 mm před kolenem. Pro dynamičtější chůzi (snadnější flexe kolene) posuňte koleno dopředu až bude linie zatížení procházet osou kolene; v tomto nastavení je možné chodit se stance-flex.

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

Statická stabilizace stání se aktivuje až po 2 minutách od odpojení Bluetooth.

C. Statická stabilizace stání



Pokud je tato možnost aktivována, poskytuje oporu při dlouhodobém stání. Senzory zjistí, že uživatel stojí na místě, a protéza mu pomůže tuto polohu udržet bez námahy.

Koleno se pohybem uvolní.

Statická stabilizace při stání se aktivuje až po 2 minutách od odpojení Bluetooth.

Upozorněte na tyto informace pacienta pomocí aplikace. SYN SYS a mít tuto funkci aktivní.

D. Vnitřní/vnější natočení chodidla

Pro natočení chodidla:

- 1- Sundejte kryt a ponožku,
- 2- Vyšroubujte spodní šroub ② (imbusový klíč 8),
- 3- Pomocí bočních šroubů ③ (imbusový klíč 2) nastavte vnitřní/vnější natočení chodidla.

Před navléknutím ponožky a krytu dobře dotáhněte spodní šroub ② utahovacím momentem 35 Nm.





Rozsah nastavení:
+/- 9°

E. Odpor ve stojné fázi

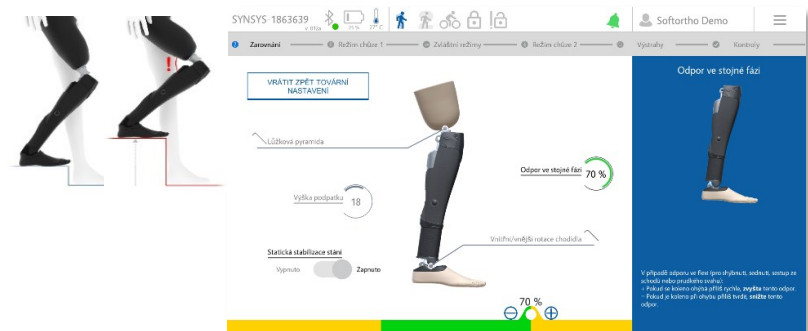
Mezi bradly nechte pacienta vyzkoušet tento pohyb s trojitou flexí a kde má koleno odpor. Rozhodněte, zda výše odporu odpovídá, například pro sednutí si na židli.

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



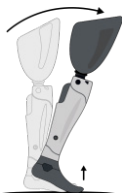
Rozsah nastavení: 40–80 %, doporučený rozsah: 55–70 %, Přesnost: 1 %

V závislosti na aktivitě a prostředí pacienta musí být stejné nastavení provedeno pro fáze scházení ze schodů a ze svahu.



Odpor kolene ve stoji je vytvářen při flexi od 0° do 95°. Dávejte proto pozor při sestupování z vysokých schodů.

F. Práh přechodu do švihové fáze



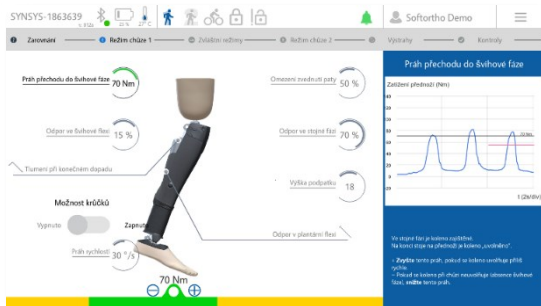
Koleno je ve stejné fázi zajištěno; „uvolní se“ přenesením váhy na přednoží. Z počátku se přidržujte mezi bradly.

- Pokud se koleno při chůzi neuvolňuje (absence švihové fáze), **snižte** tento práh;
- + **Zvyšte** tuto hodnotu, pokud se koleno uvolňuje příliš rychle.



Při chůzi po sypkém podkladu, sněhu, písku apod. může dojít k selhání funkce. Informujte pacienta o různých chováních protěže na různých površích.

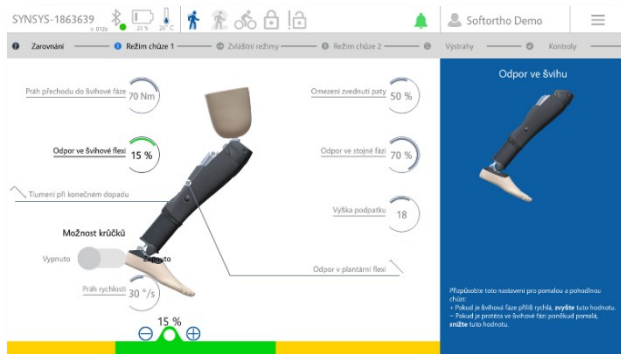
Rozsah nastavení: 30–100 N.m, doporučený rozsah: 50–80 N.m Přesnost: 1



G. Odpor ve švihové flexi

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

- Snižte tuto hodnotu, pokud téměř nedochází ke švihové flexi
- + Zvyšte tuto hodnotu, pokud se pata zvedá příliš vysoko i při nízké rychlosti



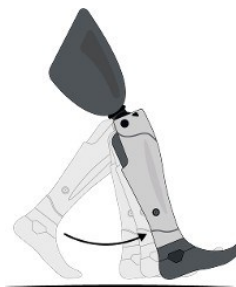
Rozsah nastavení: 0–40 %, doporučený rozsah: 10–25 %; Přesnost: 1 %

H. Nastavení návratu do extenze

- 1- Otevřete kryt vyšroubováním vnějšího šroubu
- 2- Použijte dodanou pumpu
 - Pokud se noha vrací příliš rychle do extenze i při nízké rychlosti chůze, **snižte tlak (minimálně 8 barů)**;
 - + Pokud se noha nevrací do extenze dostatečně rychle, **zvyšte tlak (maximálně a 10 barů)**.

Rozsah nastavení: [8–10] barů, krok po 1 baru.

- 3- Dobře uzavřete kryt utažením na 0,5 Nm.

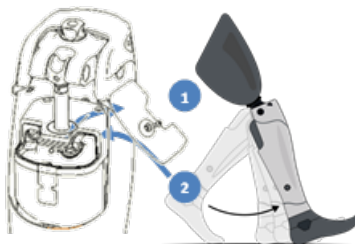


I. Tlumení nárazu při plné extenzi

- 1- Otevřete kryt vyšroubováním viditelného šroubu
- 2- Použijte imbusový klíč Torx T10
 - Pokud se koleno nevrací do plné extenze, **povolte**;
 - + Pokud pacient cítí na konci švihů při extenzi náraz, **dotáhněte**.

Nastavení v rozsahu 2 otáček, Přesnost 1/4 otáčky

- 3- Dobře uzavřete kryt – 0,5 Nm.



SYNSYS-1863639

Sofortho Demo

Zarovnání Režim chůze 1 Žalázně režimy Režim chůze 2 Vytahy Kontroly

Práh přechodu do švihové fáze 70 Nm

Omezení zvednutí paty 50 %

Odpor ve švihové flexi 15 %

Odpor ve stojné fázi 70 %

Tlumení při konečném dopadu

Výška podpěrků 18

Možnost krůčků

Vypnuto Zapnuto

Práh rychlosti 30 °/s

Odpor v plantární flexi

Odpružení při konečném dopadu

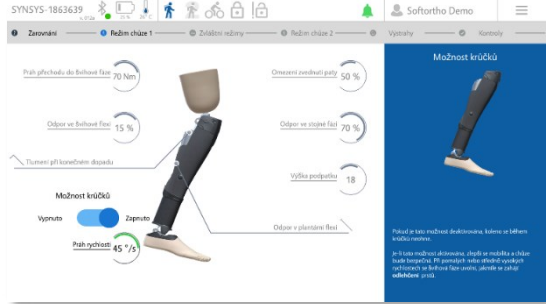
Odpružení při konečném dopadu

Nastavte pomocí imbusového klíče T10 torx.
Odmontujte zadní horní kryt hydraulické jednotky.

• Pokud pacient cítí na konci svíhu náraz, dotáhněte.
• Pokud se koleno nevrací do plné extenze, povolte.
Číselnost postupujte po 1/8 otáčky.

J. Režim malých kroků

Pokud je tato funkce deaktivována, koleno se během malých kroků neohne. Je-li tato možnost aktivována, zlepši se mobilita a chůze bude bezpečnější. Při pomalých nebo středně vysokých rychlostech se švihová fáze uvolní, jakmile se zahájí odlehčení prstu.



Rychlostní práh

Tento přechod rychlosti (normální vs. rychlá) je nastavitelný.

Pokud se při pohodlné rychlosti chůze koleno uvolňuje příliš brzy, zvýšte tento rychlostní práh, pokud se při pohodlné rychlosti chůze koleno neuvolňuje dostatečně rychle ("chodidlo je přilepen k zemi"), snižte tento práh.

K. Odpor v plantární flexi

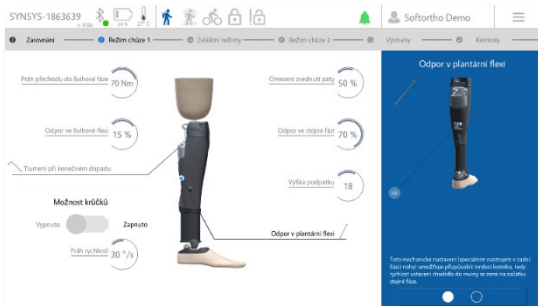
Toto mechanické nastavení (pomocí nástroje 1P700139-S) umožňuje přizpůsobit rychlost došlapu chodidla naplocho na začátku stojné fáze (při dopadu paty na zem).



Nepoškrábejte nástrojem tyč pístu.

- Otáčejte **doleva** pro **snižování** odporu (pro rychlejší došlap chodidla); (minimálně: -3)
0 Tovární nastavení
- + Otáčejte **doprava** pro **zvýšení** odporu (pro došlap chodidla více zpomalený) (maximálně: +3)

Rozsah nastavení: 1 otáčka [-3;+3]; přesnost: 1/14 otáčky

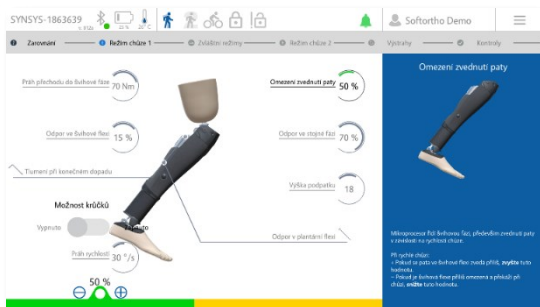


L. Omezení zvednutí paty

Při rychlé chůzi bude zdvih paty omezen proporcionálně podle rychlosti chůze.

- Pokud pacient cítí překážky v chůzi různými rychlostmi (musí „čekat“ na protěžu), **snižte** tuto hodnotu
- + Pokud se pata ve švihové flexi zvedá příliš, **zvyšte** tuto hodnotu;

Rozsah nastavení: 40–80 %; Doporučený rozsah: 40–60 %; Přesnost: 1



M. Přizpůsobení pro svah

Tato volba umožňuje přizpůsobit kotník sklonu svahu: usnadní to odval kroku při chůzi do svahu.

Výchozí nastavení se provádí s referenční obuví, na rovině, v přímé chůzi, na pěti krocích pohodlnou rychlostí.

- Pro přizpůsobení již od malých sklonů snížit hodnotu.
- + Pro přizpůsobení jen pro silné sklony hodnotu zvýšit.



8. Zvláštní režimy

Tato pomůcka umožňuje bezpečnou chůzi, ale díky svým Zvláštním režimům se také může přizpůsobit různým situacím: Kolo, Volná nebo Zámek. Podle potřeb uživatele může být přístup k některým režimům povolen/zakázán ortoprotetikem v nastavovacím programu SYNSYS SOFT.



⚠ Nezapomeňte se vrátit do normálního režimu.

Prostřednictvím spojení Bluetooth s chytrým telefonem mohou být některé funkce protězy prohlíženy / měněny pacientem přes aplikaci SYNSYS.

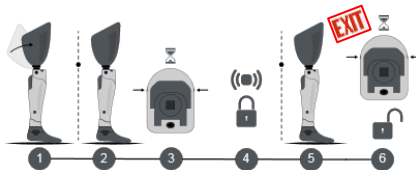
A. Režim zámek



V režimu Chůze je koleno brzděno ve flexi standardně na úrovni, kterou stanovil ortoprotetik při nastavování protězy.

Flexe kolene může být zablokována:

Ruční zámek: umožňuje hydraulicky zablokovat koleno v plné extenzi:

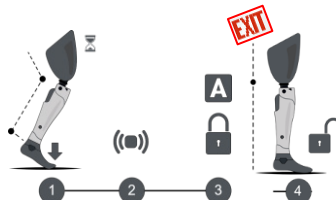


A pokud byl uživateli zpřístupněn ortoprotetikem:

Aktivní blokování flexe („automatický zámek“) – mezi 0 až 45° – užitečné pro udržení pevné polohy při ohnutí kolene

Rozsahy nastavení:

Statická síla: 10–50 N.m, doporučený rozsah: 20–40 N.m; Přesnost: 1



Statická doba: 0,5–2 vteřin, doporučený rozsah: 0,8–1,5 vteřin; Přesnost: 0,1 vteřiny

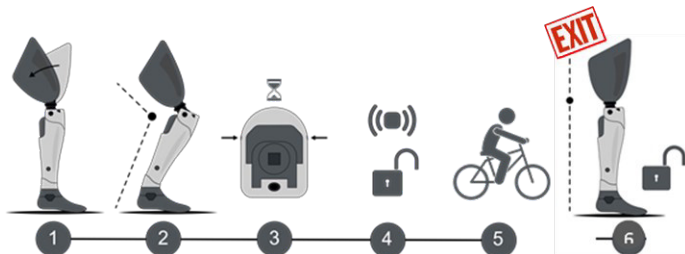


Před následující chůzí zkontrolujte správný odpor kolene ve flexi.



B. Režim kolo

Tento režim umožňuje mít koleno zcela volné (bez odporu), dokud se koleno nedostane do extenze.



C. Volný režim



Tento režim umožňuje mít koleno zcela volné (bez odporu). Použit může být například při sezení v automobilu. **Tento režim není přístupný prostřednictvím tlačítek.**

- Spuštění: výběrem tohoto režimu v aplikaci pacienta.
- Potvrzení: krátká vibrace.
- Ukončení: zvolit jiný režim v aplikaci SYNSYS pro pacienta nebo stisknout po dobu 1 vteřiny současně obě tlačítka.

D. Nastavení výšky paty

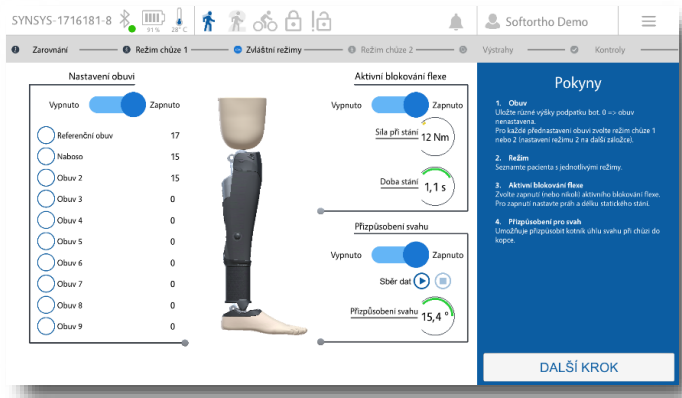
Úhel kotníku může být nastaven podle výšky podpatku obuvi nebo pro chůzi naboso; uloženo může být až 10 různých bot. Nastavení jsou možná prostřednictvím tlačítek na protěze, přes program SYNSYS SOFT a přes aplikaci SYNSYS pacienta.

Nebezpečí uklouznutí při chůzi naboso

Pro toto nastavení požádejte pacienta, aby si přinesl požadované boty, a pak pomocí tlačítek nebo programu SYNSYS SOFT upravte úhel kotníku.

Rozsah nastavení: [0–5] cm, Přesnost: 1 až 1,5 mm

Přijetí každého stisknutí tlačítka je signalizováno krátkou vibrací. Uložena budou pouze nastavení provedená pomocí programu SYNSYS SOFT nebo aplikace SYNSYS pacienta.



Pro zmenšení výšky paty:

- Koleno v extenzi
- Dlouhé stisknutí **pravého tlačítka** na protěze.
- Opakujte až do nastavení pohodlného naklonění.



Pro zvýšení výšky paty:

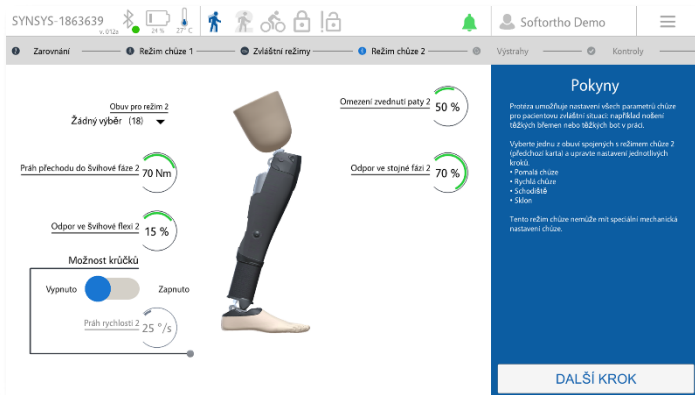
- Koleno v extenzi
- Dlouhé stisknutí **levého tlačítka** na protěze.
- Udělejte několik kroků nebo došlápněte na patu, aby se provedlo nastavení kotníku.
- Opakujte až do nastavení pohodlného naklonění.



E. Režim chůze 2

Aplikace SYNSYS nabízí možnost přizpůsobit všechny parametry chůze konkrétní situaci, ve které se pacient nachází: například nošení těžkých břemen nebo těžkých bot v práci.

V základu se jedná o tovární nastavení. Můžete je upravit s některou z bot spojených s tímto režimem Chůze 2. Správně stanovit každou etapu: pomalá chůze, rychlá chůze, schody a svah. Tento režim nemůže mít speciální mechanická nastavení.



F. Odpor kolene při kritickém stavu baterie



Bez baterie není již flexe protězy řízena elektronikou; pro švihovou fázi (chůze) a flexi ve stejné fázi (chůze ze schodů a svahu, do sedu-ze sedu) bude použita jediná úroveň odporu.

Pro vyzkoušení chování protězy bez baterie aktivujte „Slabá baterie“.

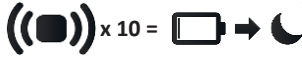
Podle uživatele zvolte požadovanou úroveň odporu v rozsahu 0–100 %: 0 % = protěza zcela volná a 100 % = protěza zcela zamčená.

Rozsah nastavení: 0–100 %; přesnost: 1 %



G. Vybitá baterie

Tři úrovně výstrahy vám oznamují:



Když hladina nabití baterie již neumožňuje normální fungování protézy, přejde protéza automaticky do režimu „Kritický stav baterie“.

Poučte pacienta, že se má přestat na 10 vteřin hýbat než se přepne režim, a že má co nejdříve nabít baterii. Zkontrolujte odpor ohnutím kolene 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, především jeho došlap naplocho na zem

Protéza již neumožňuje:

- Přizpůsobení odporu kolene, v zátěži nebo volné
- Přizpůsobení švihové fáze rychlosti chůze
- Přizpůsobení výšky paty obuvi
- Měnit režimy (kolo, zámek...)
- Blokování v případě zakopnutí

H. Kontroly na konci nastavování

Pro kontrolu správné instalace této protézy a pro omezení všech rizik zkontrolujte:

- Správnou úroveň odporu ve stoji
- Správný návrat do extenze s odpovídajícím utlumením konečného dorazu
- Správný práh přechodu do švihové fáze

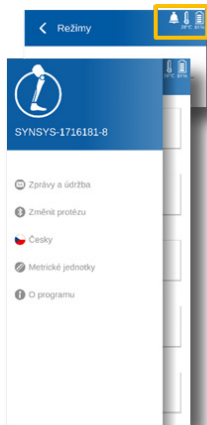
9. Použití přes chytrý telefon prostřednictvím Bluetooth

Informování pacienta: nabízeny jsou dva profily: **normální profil** (bzučák a/nebo vibrátor) nebo **tichý profil** (ponechány jsou pouze výstrahy týkající se změny chování protézy). Přes aplikaci SYNSYS může pacient měnit profil a hlasitost bzučáku.

Poznámka: Tichý režim trvá 2 hodiny. Po této době se SYNSYS vrátí do normálního režimu.

Kontrolovat úroveň nabití baterie

Změnit jazyk nebo jednotky:



Zvolit režim chůze (1 nebo 2)

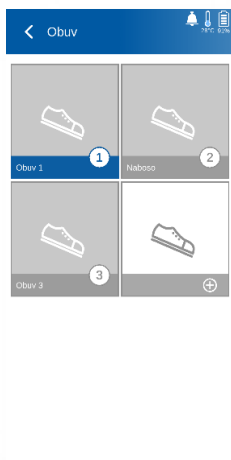
Aktivovat zámek protězy v extenzi

Aktivovat režim kolo při ohnutém koleni

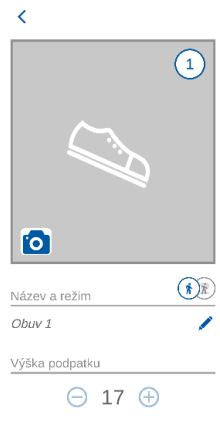
Přejít do režimu Volné a odejít z něj



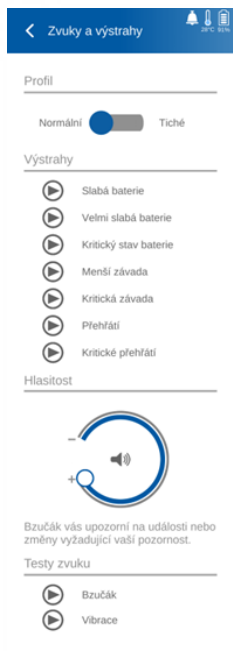
Vybrat nošenou obuv, nebo přizpůsobit úhel kotníku výšce podpatku v případě nových bot



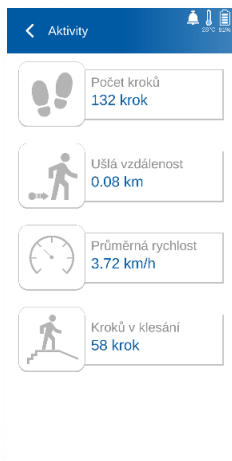
Přiřadte obrázek boty k nastavené výšce podpatku



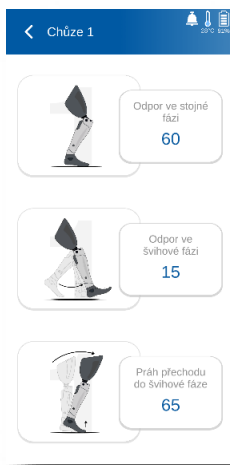
Zvolit uživatelský profil, přehrát výstrahy pro jejich zapamatování, nastavit hlasitost a vyzkoušet fungování vibrátoru a bzučáku.



Prohlížet interní počítadla protězy: celkový počet kroků, ušlá vzdálenost, počet kroků rozdělených podle rychlosti chůze...



Nastavit odpor ve stoji, odpor ve švihové fázi a práh přechodu do švihové fáze několik procent kolem hodnot nastavených ortoprotektikem.



 **Jakékoliv změny nastavení mimo těch uvedených výše jsou pacientovi zakázány.**

Telefon, tablet nebo PC 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



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.



Minimální konfigurace: Android \geq 6,.

10. Výstrahy

Protéza upozorní uživatele v případě chyb nastavovacího programu SYNSYS SOFT.



V případě náhlého zavření programu SYNSYS SOFT (pád aplikace, výpadek napájení PC...) nebo náhlého odpojení protézy uveďte pacienta do bezpečné polohy a začněte nastavování od začátku. Nenechte ho odejít, aniž byste zkontrolovali všechna nastavení.

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 protetiky, aby provedl opravu výchozí protézy a použijte náhradní protézu.

Po dokončení nastavení vždy odpojte program SYNSYS SOFT od protézy.

Potvrzení periodických oznámení (výstrah) dlouhým stisknutím (> 3 vteřiny) levého tlačítka při pokrčeném kolenu.

11. Detekce poruch



Pokud pacient pozoruje neobvyklé chování nebo cítí změny parametrů pomůcky, případně pokud byla pomůcka vystavena velkému nárazu, musí se pacient domluvit s ortoprotetikem na kontrole.

12. Varování, kontraindikace, vedlejší účinky



Údržbu mohou provádět výhradně odborníci schválení společností PROTEOR. **Nevyměňujte baterii.** Nepoužívejte jinou baterii než originální.

A. Varování



Nebezpečí pádu ze schodů: vždy se přidržujte zábradlí. V případě výstrahy uživatele ihned zastavte a nechte ho zkontrolovat, zda úroveň brzdění odpovídá situaci.



Při nesení zátěže, především dítěte, je třeba být obzvláště opatrný: chování protězy může být pozměněno (odpor / uvolnění kolene). Pozor: maximální zatížení protězy je 125 kg.



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



Vyhnete se jakémukoliv přílišnému namáhání, mechanickému přetížení a nadměrným vibracím (např. některé druhy přepravy). Mohlo by tím dojít k mechanické, hydraulické nebo elektronické poruše.



Řízení automobilu: připomeňte uživateli, aby nechal schválenou organizací zkontrolovat svoji schopnost řídit automobil. Je třeba se ujistit, že je možné bezpečné řízení i v situaci, kdy je protěza nefunkční.



V letadle: nepřipojujte se k protěze z vašeho telefonu. SYNSYS obsahuje Lithium-Ion baterii 9,4 Wh. Podle platných předpisů může tedy být protěza po přepnutí do **OFF** přepravována v zavazadlovém prostoru.



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



Přehřátí hydrauliky: v případě zvýšené aktivity (například sestup z více než 4 poschodí) může dojít ke změně brzdění protězy. Existuje také nebezpečí popálení při dotyku s přehřátými součástmi. Pro ochranu před popálením doporučujeme nosit dlouhé kalhoty.

V případě použití lůžka v přímém kontaktu s pokožkou doporučujeme použít silikonovou vycpávku.

Toto riziko se zvětšuje při pobytu na slunci (UV). Dbejte na vibrace a zvukové výstrahy, které oznamují nebezpečí přehřátí. V takovém případě přerušete všechny činnosti a nechte protézu chvíli vychladnout: **nebezpečí pádu**. Stejná výstraha může informovat o příliš nízké teplotě (< - 5 °C): před chůzí je třeba asi desetkrát ohnout koleno.

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

Nízký odpor: řádně spusťte stojnou fázi s kolenem v extenzi. Pokud je chování neobvyklé a není to v důsledku vybité baterie, tak se obraťte na servisní oddělení.

Bezpečnostní pokyny



Před započítím jakéhokoliv nastavování se ujistěte, že je uživatel v bezpečí: neklouzavá podlaha, zábradlí / opěrné body / židle.

Před změnou nastavení vždy slovně upozorněte uživatele.

Protéza umožňuje nastavit výšku podpatku (viz § 9.D). Nesprávné nastavení může vést ke snížení pohodlí nebo rovnováhy. Dejte pozor v případě nošení vysokých bot (např. holínek), tuhost obuvi může mít vliv na volnost pohybu kotníku.

Nastavení umožňují rovněž zvolit režim pro změnu odpovědi kolene ve stojné fázi. Použití nesprávného režimu může vést k pádu.



Na stránce Výstrahy programu SYNSYS SOFT zkontrolujte funkčnost vibrátoru a bzučáku.

Dbejte na výstrahy signalizované vibracemi a zvukově.

V případě pochybností se zastavte a zkontrolujte správné fungování protézy. Případné výstražné zprávy prohlédněte v programu SYNSYS SOFT.

Vyhňte se vniknutí špíny a vlhkosti. V případě kontaktu protézy s kapalinou ji otřete čistým hadříkem a nechte ji uschnout. V případě náhodného kontaktu protézy se slanou vodou ji otřete hadříkem namočeným ve sladké vodě a pak ji nechte uschnout.



Nebezpečí přiskřípnutí v oblasti ohybu kolene: dbejte, aby v této oblasti nedošlo ke skřípnutí žádné části těla či oděvu. Připomeňte, že je třeba dávat pozor na ostatní osoby (děti, ošetřovatele...). S protézou manipulujte opatrně tak, aby nedošlo k žádnému zranění (pořezání...).

Nošení krytu kotníku je povinné pro ochranu pomůcky při zachování její pohyblivosti a pro zabránění přiskřípnutí prstů.

Pokud je nošen kosmetický kryt, tak zkontrolujte nastavení, především návrat kolene do úplné extenze. Rovněž je třeba se vyhnout nošení oděvu, který by mohl překážet artikulačním pohybům kolene a kotníku.



Samovybití baterie: delší nepoužívání (několik týdnů) protězy vede k obvyklému vybití baterie. Pro šetření baterie protězu vypněte. Před použitím protězy zkontrolujte pro jistotu stav její baterie (§7.A.)

Existuje nebezpečí podráždění olejem: v případě kontaktu si umyjte ruce. V případě, že pacient zjistí přítomnost mastné látky na protěze, musí kontaktovat svého ortopedika, který se obrátí na prodejní servis.

B. Kontraindikace

Tato pomůcka **není** určena pro sportování (nebezpečí rázů, nárazů, pádů...).

Protěza může být vystavena stříkající vodě a používána v prudkém dešti bez nebezpečí nefunkčnosti.



Přesto **nesmí** být do vody ponořena. V případě náhodného kontaktu protězy 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. Nezdružujte se v blízkosti významných 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 jejich periférií 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 protězy (např. odpor kolene), které by mohlo způsobit pád. Protěza 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.

Kód nabíječky: 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 pomůcky 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. Uživatel a instalatér se musí 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		

Zkouška odolnosti	Úroveň testu podle IEC60601-1-2 ed.4	Úroveň shody
Rázové vlny (IEC61000-4-5)	Mezi fázemi: $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ Mezi zemí a fázemi: $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	Mezi fázemi: $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ Mezi zemí a fázemi: $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
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

13. Údržba, skladování, likvidace a životnost

A. Údržba / čištění

Pro bezpečí pacienta dodržujte předepsané intervaly revizí a kontrol:

- Interval kontrol ortoprotetikem: 1 rok.
- Interval revizí (Servisní oddělení PROTEOR): Maximálně 24 měsíců nebo 1 milion kroků (údaje o aktivitě mohou být zobrazeny v programu SYNSYS SOFT).

Před odesláním protetické pomůcky do servisu z ní odmontujte chodidlo (viz § 7.B), které namontujte na náhradní koleno. Po revizi bude SYNSYS vráceno s novým chodidlem.

Každý rok je možné vyměnit kosmetický kryt chodidla.

Parametry náhradního kolene nebo po návratu ze servisu byly přednastaveny, při obdržení nového kolene je ale vhodné je zkontrolovat.

Ortoprotetik je první kontaktní osoba pro případ poruchy nebo revize. Pacient však může kontaktovat jakéhokoliv protetika certifikovaného společností PROTEOR.

Na vyžádání společnost PROTEOR poskytuje ortoprotetikům schémata, seznamy součástek, popisy, pokyny ke kalibraci a další informace potřebné pro výměnu náhradních dílů nebo pro provedení každoroční údržby.

V případě potřeby pomoci při montáži, používání nebo pro oznámení nepředvídané události nás kontaktujte: E-box nebo internetové stránky výrobce: www.proteor.com

Náhradní díly / příslušenství



Používejte pouze náhradní díly a příslušenství PROTEOR. Použití příslušenství a náhradních dílů neuvedených v návodu může být nebezpečné.

Pokyny v §7.F. :

Sada Kryt chodidla (včetně ponožky a krytu kotníku):
X = G nebo D; YY = [23–30]

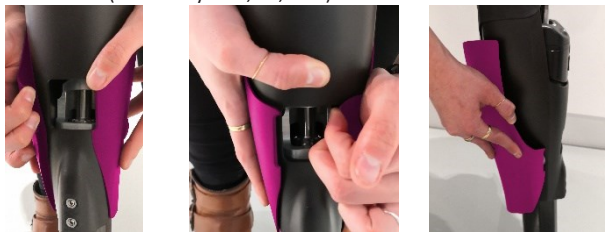
světlé pleťi	1A70020-XYX-S
tmavé pleťi	1A70020-XYYN-S
Hnědé pleťi	1A70020-XYXB-S



Po výměně těchto součástí zkontrolujte správnou pohyblivost kotníku.

Kosmetický kryt: 1P700218-XX-S (XX = barvy = 01, 02, 03...)

Pokyny:



- Nabíječka 1P700234-S (výrobce: PROTEOR) – 155 cm.
- Nástroj pro seřizování odporu v plantární flexi: 1P700139-S
- Pumpa: 1P700230-S
- Nástroj ON/ OFF: 1P700132-S

Doba dostupnosti náhradních dílů: 6 let.

Běžná údržba

Před zahájením údržby se vždy ujistěte, že není pomůcka zapnutá.

Čištění

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



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


Natlakování hydraulického systému

Pro plynulé pohyby protézy je hydraulický systém udržován pod tlakem. Stejně jako v každém pneumatickém okruhu, i zde tlak vzduchu postupně klesá. Rychlost ztráty tlaku závisí na používání a na prostředí, ve kterém je protéza používána (např. časté změny teploty). Doporučujeme vám zkontrolovat nebo nechat zkontrolovat tlak jednou ročně. Použijte pumpu dodanou při certifikaci (1P700230-S). Nepoužívejte elektrickou pumpu.

NEPŘEKRAČUJTE TLAK 10 BARŮ ani průtok 1 l/min.

Postup: koleno v extenzi: 1 – odšroubujte kryt, 2 – vyšroubujte zátku, 3 – našroubujte pumpu a zkontrolujte, že je dobře připojená až na doraz. Upravte tlak.



 Minimální rozsah tlaku maxi: 8–10 barů.

Po nastavení správného tlaku odšroubujte pumpu a našroubujte zpět uzávěr: při kontaktu s těsněním jej utáhněte o další ¼ otáčky. Nakonec dobře zavřete kryt. Pokud kryt 1P700162 chybí nebo je poškozený, je třeba jej vyměnit.

B. Prostředí používání

Teplota použití: -10 °C až +40 °C.

Atmosférický tlak: 700–1060 hPa.

Vlhkost vzduchu (HR): 15% – 90 %. Bez kondenzace

C. Skladování

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

- Dlouhodobě (nad 1 týden): mezi 0 °C a 30 °C
- Krátkodobě (méně 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 protězy v místech s extrémními teplotami.

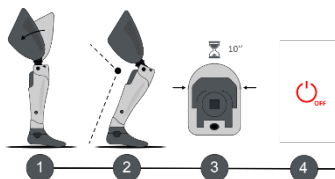
Protězu skladujte přednostně ve svislé poloze.

Po delším skladování nechte protězu 2 hodiny ve svislé poloze, nabijte ji, vyzkoušejte odpor kolene a zkontrolujte, zda vibrátor správně funguje; protězu oprašte.

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

1. Pokrčte koleno a stiskněte obě tlačítka současně po dobu 10 sekund. Stisknutím tlačítek zkontrolujte, zda je systém SYNSYS skutečně vypnutý. Zařízení by nemělo reagovat.

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



D. Likvidace

Tento výrobek je vyroben z různých materiálů: elastomery, plasty, kompozity (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. Zařízení a obal musí být likvidovány v souladu s platnými místními a národními předpisy pro ochranu životního prostředí.

E. Životnost

Tato pomůcka byla testována podle normy NF EN ISO 10328 na 3 miliony cyklů. v závislosti na aktivitě uživatele to odpovídá životnosti 3 až 6 let. Kontrolujte údaje o aktivitě protézy. V případě překročení předpokládané životnosti se zvyšuje riziko poruchy pomůcky. Tato pomůcka je předepsána pro jediného uživatele; jakýkoliv další prodej je zakázán.

Životnost baterie: 500 úplných nabíjecích cyklů (přibližně 2 roky).

F. Doplňkové informace

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

Vstupní proud: 0,3 A max. při 100VAC

Výstupní proud: 2A max.

Vstupní napětí: AC 100–240 V

Výstupní napětí: 5V DC

Kompatibilní se systémem Low Power Supply (LPS)

Frekvence: 50–60 Hz

Stupeň krytí: IP21

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.

Kontaktní materiály a látky: konstrukce z uhlíkového vlákna, kryty chodidla z termoplastů, olejovaná tyč pístu, lůžko podle volby ortoprotetika.

14. Povinné informace

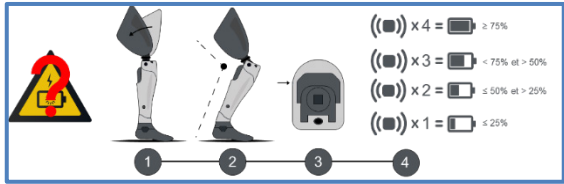


Tento výrobek je zkoušen a certifikován podle nařízení EU MDR 2017/745 a podle norem Třída B IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 a ISO 10328 - P6 - 125 kg.

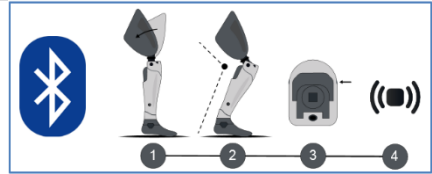
Přístroj splňuje část 15 nařízení FCC a nese značku CE

PŘEHLED FUNKCÍ TLAČÍTEK

Úroveň
nabití
baterie



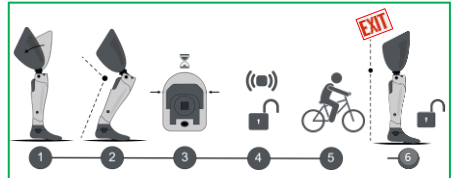
Zapnutí
Bluetooth



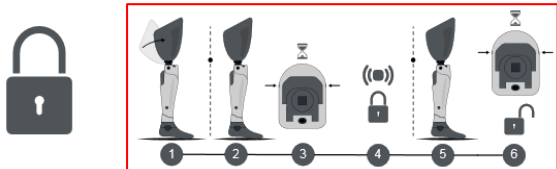
Nastavení
výšky
paty



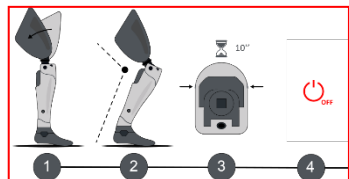
Přepnutí
do režimu
kolo



Zapnutí /
vypnutí
režimu
zámek




Přepnutí
na OFF



VÝSTRAHY

Slabá baterie





$((\bullet)) \times 3 = \text{battery icon} < 10\%$
 $((\bullet)) \times 5 = \text{battery icon} < 5\%$
 $((\bullet)) \times 10 = \text{battery icon} \rightarrow \text{moon} \triangle!$

Přehřátí



$((\bullet)) \rightarrow \text{pause icon}$
 $((\bullet)) \rightarrow \text{STOP icon}$
5"

Závada



$((\bullet)) ((\bullet)) \rightarrow \text{pause icon}$
 $((\bullet)) ((\bullet)) \times 10 \rightarrow \text{STOP icon}$

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

SYNSYS

1P700LEG

Instrucciones de uso para el **ortoprotésico**


1P700999 2024-01

Lea detenidamente antes de la utilización.

Es importante leer y explicar las instrucciones destinadas al paciente en su presencia.

ESPAÑOL

Tabla de contenido

1. Embalaje.....	4	I. Resistencia a la flexión plantar ...	22
2. Descripción, propiedades y mecanismo de acción.....	4	J. Limitación de la elevación del talón	23
A. Descripción	4	K. Adaptación a la pendiente	23
B. Propiedades.....	5	8. Modos especiales	24
C. Mecanismo de acción	6	A. Modo de bloqueo	25
3. Destinatarios e indicaciones	7	B. Modo bicicleta	26
4. Beneficios clínicos	7	C. Modo libre	26
5. Accesorios y compatibilidad	8	D. Ajuste de la altura del talón.....	26
6. Preparación	8	E. Modo marcha 2	27
A. Carga de la batería.....	8	F. Resistencia de la rodilla con nivel de batería crítico	28
B. Requisitos previos.....	9	G. Batería descargada	29
C. Preparación	10	H. Comprobaciones de fin de configuración.....	29
D. Modificar la longitud de la prótesis	10	9. Utilización con smartphone a través de Bluetooth.....	29
E. Procedimiento para cambiar la biela y la tibia	11	10. Avisos	32
F. Elección del pie.....	15	11. Detección de funcionamiento incorrecto	32
G. Cambio del pie 1A70020:.....	15	12. Advertencias, contraindicaciones y efectos secundarios	33
H. Cambiar el revestimiento del tobillo	16	A. Advertencias 	33
I. Alineación sobre una mesa.....	16	B. Contraindicaciones	35
J. Posición neutra del tobillo (flexión plantar / dorsal).....	17	C. Efectos secundarios	35
7. Configuración y uso	17	D. Compatibilidad electromagnética	35
A. Alineaciones estáticas.....	17	13. Mantenimiento, almacenamiento, eliminación y vida útil	37
B. Alineaciones dinámicas.....	17	A. Mantenimiento / limpieza	37
C. Rotación interna / externa del pie	18	B. Entorno de uso	39
D. Resistencia en fase de apoyo.....	19	C. Almacenamiento	39
E. Umbral de paso en la fase pendular	20	D. Eliminación	40
F. Resistencia a la flexión pendular	20	E. Vida útil	40
G. Ajuste del retorno en extensión .	21	F. Información adicional.....	41
H. Amortiguación del impacto terminal.....	21	14. Información reglamentaria	41

Explicación de los símbolos

	Encendido / Apagado		Fabricante
	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
	Batería de iones de litio		Clase de aislamiento del cargador: clase II
	Marcado CE y año de la 1ª declaración		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

1. 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

2. Descripción, propiedades y mecanismo de acción

A. Descripción

SYNSYS es una solución única que integra una articulación de rodilla y una articulación de tobillo que trabajan en sinergia, así como una prótesis de pie, lo que proporciona un control electrónico de la fase de apoyo. Su comportamiento se adapta a la velocidad de marcha y a la situación correspondiente (bajar escaleras, subir o bajar una pendiente, etc.). Además, la articulación del tobillo permite llevar zapatos con un talón de hasta 5 cm o caminar descalzo.

Este dispositivo será colocado por un ortoprotésico que ha recibido formación y certificación específicas. El ortoprotésico, a su vez, formará al paciente en el uso correcto del dispositivo, incluyendo la lectura conjunta de las instrucciones.

SYNSYS se compone de una parte proximal equipada con una conexión piramidal macho, un tubo tibial y una biela disponibles en diferentes longitudes, y un pie correspondiente a la talla y al nivel de actividad del usuario, con su calcetín y su funda.

El software de configuración SYNSYS SOFT permitirá al ortoprotésico realizar los ajustes de la prótesis guiándole en la cronología de dichos ajustes, así como consultar los datos de actividad de su paciente.

La aplicación SYNSYS para pacientes permitirá al paciente ajustar algunos de los parámetros de la prótesis y consultar sus datos de actividad.

B. Propiedades

Referencia	1P700LEG	
Peso	3,2 kg	
Flexión máxima	125°	
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	125 kg	
Talla de zapato	23 - 30 cm	
A: Altura de la rodilla al piso	430 - 550 mm	
B: Altura de construcción = BH	453 a 573 mm	
C: Altura total = TH	467 - 587 mm	
	<p>Eje de la rodilla – base del conector = 21 mm</p> <p>En posición sentada: Sentado: eje de la rodilla – parte delantera de la rótula = 64 mm</p>	

C. Mecanismo de acción

Este conjunto de rodilla y tobillo permite controlar la fase de apoyo y la fase pendular gracias a un sistema de microprocesador.

La fuerza de la rodilla se adaptará a la marcha, así como:

- Para bajar una escalera o una pendiente
- Para sentarse, agacharse
- En caso de tropiezo
- En el uso, gracias a los modos bicicleta, libre y bloqueo

El tobillo permite:

- Poner el pie plano en cuanto el talón toca el suelo (plantiflexión)
- Adaptar automáticamente el tobillo al subir una pendiente para facilitar el paso (dorsiflexión)
- Adaptar el ángulo del tobillo a la altura del talón del zapato



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

Esta sinergia entre la rodilla y el tobillo también permite elevar la parte delantera del pie durante la fase pendular para reducir el riesgo de tropiezos o fallos en la marcha asociados a los movimientos compensatorios.

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

SYNSYS ofrece una seguridad óptima: la articulación de la rodilla está permanentemente frenada, excepto cuando se reconoce automáticamente la transición a la fase pendular en el avance. En combinación con la conexión hidráulica entre la rodilla y el tobillo, el dispositivo permite 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.



Seguridad en caso de tropiezo: la flexión de la rodilla se bloqueará en cuanto la rodilla vuelva a la extensión, permitiendo tomar apoyo en la prótesis para recuperarse.

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.

3. Destinatarios e indicaciones

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales de la salud (ortoprotésico) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico especialista que, junto con el ortoprotésico, valorará la idoneidad del paciente para usarlo. Si existe alguna duda sobre la capacidad física o mental del paciente, el ortoprotésico debe alertar al prescriptor.



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

Este dispositivo está destinado únicamente a la adaptación protésica de un amputado transfemoral o de rodilla desarticulada con una altura de la rodilla al suelo de entre 43 y 55 cm y un tamaño de pie de entre 23 a 30 cm. Se recomienda específicamente para permitir a pacientes activos (**d4602** y **d4608** según la ICF o **K3 según Medicare**, y pacientes K2 con potencial para convertirse en **K3**) 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.

Puede ser salpicada con agua y ser utilizada bajo una fuerte lluvia sin riesgo de mal funcionamiento.

4. Beneficios clínicos

El dispositivo permite caminar, 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 (§9 y §10). Esta aplicación se puede descargar en el Store.

5. Accesorios y compatibilidad



Queda prohibida cualquier modificación de este aparato distinta de las descritas en este manual.



No utilice accesorios distintos a los suministrados por PROTEOR: riesgo de mal funcionamiento.

Consulte el catálogo de PROTEOR. (Referencias: §14.A)

Conexión proximal del tipo pirámide macho, que puede conectarse directamente al encaje provisto de una pirámide hembra, o soporte de tubo, por ejemplo, 1D41 o 1D41-HD. Consulte las instrucciones del conector.

6. Preparación

A. Carga de la batería



Antes del primer uso, cargue la batería de la rodilla durante 6 horas y compruebe el nivel de carga.



La prótesis no debe llevarse durante la carga.

Respete las normas habituales de seguridad eléctrica.

Deje el cargador al alcance durante la carga para poder desconectarlo fácilmente en caso de problemas. 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 (existe riesgo de que las partículas metálicas se magneticen e impidan la correcta conexión posterior del conector).

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

La carga se indicará automáticamente cuando se desconecte el cargador, después de unos segundos; o **pulsando brevemente el botón izquierdo:**

	x 4 =		< 75%
	x 3 =		< 75% y > 50%
	x 2 =		≤ 50% y > 25%
	x 1 =		≤ 25%

SYNSYS 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. 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 completa.

Cargue la batería sólo con el cargador 1P700234-S suministrado por PROTEOR. Un cargador no homologado puede provocar un mal funcionamiento de la prótesis y riesgo de descarga eléctrica. Conectar este aparato a otros dispositivos no indicados en el manual de instrucciones puede ser peligroso. Si tiene dudas sobre el cargador, solicite uno nuevo.

Si la prótesis se apaga o la batería se descarga considerablemente, el marcador de altura del talón puede perderse. Al volver a conectarla, la prótesis se restablecerá automáticamente a la posición predeterminada de fábrica. → Vuelva a ajustar el ángulo del tobillo para caminar (véase §7.1.).

B. Requisitos previos

SYNSYS SOFT está disponible para Windows e iOS.



SYNSYS SOFT está diseñado para iPad Pro de 12,9 pulgadas (5ª generación).

Apple, iPad, iPad Pro y iPhone son marcas comerciales de Apple Inc, registradas en Estados Unidos y otros países.

Requisitos de instalación: Configuración mínima para instalar el software de configuración SYNSYS SOFT: Windows 10. Software para descargar en PROTEOR EBOX



Si tiene dificultades para instalar el software, inténtelo de nuevo desactivando el firewall y el software antivirus.

Para un buen funcionamiento de SYNSYS SOFT y la confidencialidad de los datos del paciente, se solicita mantener buenas prácticas y una rigurosa política de seguridad para su ordenador/tableta (antivirus, firewall...).

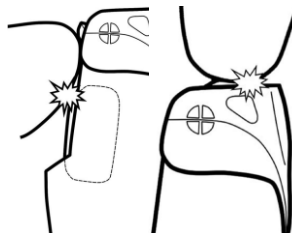
Es necesario realizar las actualizaciones de software y firmware tan pronto como se reciba la notificación. La referencia y la versión del firmware se indican en la página del archivo del paciente de SYNSYS SOFT, tras la conexión a la prótesis.

Para mayor seguridad, se recomienda proteger el acceso a la aplicación y al software a través de las opciones de bloqueo en los ajustes de un smartphone o a través del bloqueo automático de la sesión de Windows en un PC.

C. Preparación

La rodilla puede flexionarse hasta 125°; sin embargo, este ángulo puede estar limitado por el volumen del encaje. Preste especial atención:

- Al diseño del encaje: **evite cualquier contacto entre encaje – cubiertas / unidad hidráulica / chasis**
- Si se utiliza un rotador, compruebe que el pomo no entra en contacto con el chasis.
- Utilice los tope de flexión adecuados; disponibles en incrementos de 5° desde 100° (1P700204-100) hasta 120° (1P700204-120), por ejemplo, para arrodillarse con seguridad.



Coloque el tope 1P700204-~~~ en la placa de la rodilla. Apriete el conjunto con un tornillo WMCX3008Z (llave Allen 2.5mm) a **1Nm**. Repita la operación con el 2.º tope.



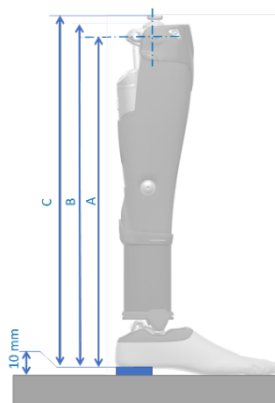
En el primer uso, encienda la prótesis enchufándola. La prótesis no tiene tiempo de «recuperación» y puede utilizarse inmediatamente después de guardarla.

D. Modificar la longitud de la prótesis

La prótesis 1P700LEG se entrega montada. Si la longitud no es la adecuada, el tubo de carbono y la biela de aluminio deben sustituirse a la altura deseada de la rodilla al suelo, entre **43 y 55 cm**.

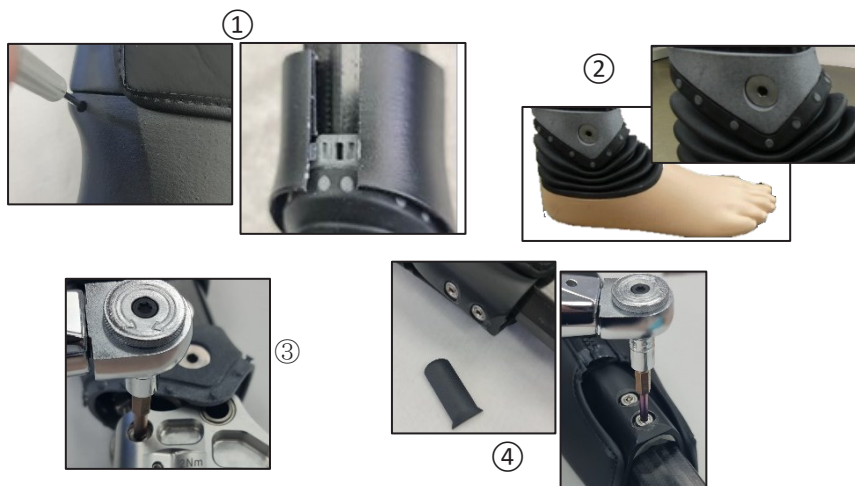
Elegir el kit adecuado:

**Altura de la rodilla al piso = centro del eje de la rodilla – bajo el talón con la envoltura del pie*



E. Procedimiento para cambiar la biela y la tibia

Antes de desmontar, asegúrese de que el ajuste *Altura del talón* esté en un valor "de fábrica" entre 10 y 20, correspondiente a un talón de 10 mm. Realizar un movimiento de flexión plantar



 Utilice la llave dinamométrica adecuada para los puntos que se indican a continuación.

1) Retirar el revestimiento exterior:

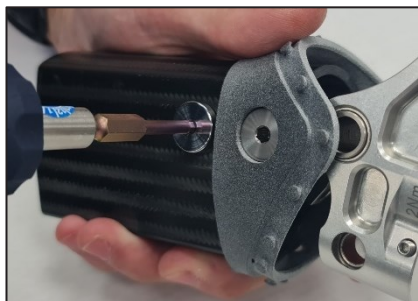
- ① Desenroscar el tornillo del revestimiento exterior (HGS 460 y superior), luego retire el revestimiento tibial.
- ② Quitar la cubierta del pie + la cubierta del tobillo con cuidado.
- ③ Desenroscar el eje trasero del tobillo (llave Allen 4mm)
- ④ Retirar la tapa de los tornillos y aflojar los tornillos que sujetan el tubo tibial (llave Allen 3).

ASEGÚRESE de no perder la arandela de ajuste y las juntas tóricas.



2) Cambiar el tubo tibial:

- ① Desenroscar los tornillos del tubo tibial (llave Allen 3 y 4mm).
- ② Empujar hacia fuera el eje con el punzón. Saque las piezas del tobillo.



Inserte el nuevo tubo de carbono, introduzca el eje con la guía del pasador central y apriete

- Los 4 tornillos del tubo tibial: a **6Nm** para los 2 tornillos inferiores, y luego **2Nm** para los 2 tornillos superiores
- Para los **HGS 430 a 440**: Instalar sólo los 2 tornillos a **6Nm**



3) Sustituir la biela:

ATENCIÓN Montaje de sujeción de la biela a colocar en un tornillo de banco.

1) Colocar la herramienta de sujeción de la biela en un tornillo de banco.

2) Montar el SYNSYS en la herramienta y

ajuste, si es necesario, la posición del sensor para que el marco se detenga.



3) Apretar los 2 tornillos del tubo tibial a **6 N.m (3 veces cada tornillo alternativamente)**

Desenrosque la tuerca de bloqueo de la biela y luego la biela con una llave de boca de 13 mm.
NO UTILICE UNA FUENTE DE CALOR, YA QUE PUEDE DAÑAR EL DISPOSITIVO.

NO UTILICE UNA FUENTE DE CALOR, YA QUE PUEDE DAÑAR EL DISPOSITIVO.

Apriete la biela a **20 Nm** con la llave dinamométrica y el terminal para llave de 13 mm.



A continuación, atornille la mirilla inferior, sin apretar la tuerca. Coloque el carro en la marca de [altura de la rodilla al suelo] deseada.

Ajuste el atornillado hasta que haya un ligero contacto con el pasador testigo.

Bloquee la mirilla doblando la herramienta hacia abajo.

Apriete la contratuerca a **16 Nm**.



Abra el sistema de bloqueo, compruebe que la mirilla está alineada, desatornille los dos tornillos del chasis y retire el conjunto de la herramienta.

4) Montar el tubo tibial con la rodilla:

① Coloque el conjunto tibia/tobillo/pie en la parte inferior del bastidor y apriete alternativamente (**3 veces**) los 2 tornillos a **6 Nm**.



② Vuelva a colocar el pasador trasero del tobillo con las juntas de ajuste verdes (una de cada lado) + la arandela en el lado roscado y la arandela en el lado del cáncamo, y apriete el pasador trasero del tobillo a **7 Nm**.



Una vez completado el montaje, compruebe que en la máxima plantiflexión, la tibia de carbono entra en contacto con la pieza de aluminio del tobillo.

Vuelva a colocar la tapa del tobillo y la tapa del tubo de carbono.

Para las HGS \geq 460mm, apriete el tornillo de la tapa del revestimiento tibial en el contacto.

Para las HGS $<$ 460mm, el montaje se realiza por simple recorte.



F. Elección del pie

Tabla de categorías según el peso y la actividad del paciente:

Actividad \ Peso paciente	45-59 kg 99-130 lbs	60-74 kg 131-163 lbs	75-89 kg 164-196 lbs	90-104 kg 197-229 lbs	105-125 kg 230-275 lbs
	Normal	1	2	3	4
Elevada	2	3	4	5	n. a.

Categoría	Nivel de carga probado según ISO 10328
1	ISO 10328 - P3 - 60 kg ^{*)}
2	ISO 10328 - P4 - 80 kg ^{*)}
3	ISO 10328 - P5 - 100 kg ^{*)}
4	ISO 10328 - P5 - 110 kg ^{*)}
5	ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*)}

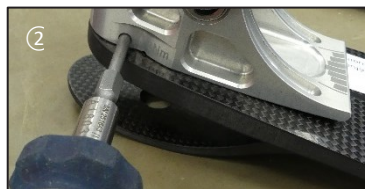
^{*)} Límite de masa corporal que no debe superarse

Tabla de disponibilidad de módulos según talla de zapato:

	23	24	25	26	27	28	29	30
1								
2								
3								
4								
5								

G. Cambio del pie 1A70020:

- ① Retire la envoltura y el calcetín.
- ② Desatornille una vuelta el pequeño tornillo lateral del tobillo (llave Allen 2).
- ③ Desatornille el tornillo inferior de la hoja del pie (llave Allen 8). Retire el pie, luego recupere el tornillo y la arandela y sustituya el pie por el deseado. Vuelva a atornillar el tornillo lateral en su sitio.



Utilice llaves dinamométricas adecuadas.

- Vuelva a atornillar el tornillo inferior (llave Allen 8) con un par de **35 Nm**.
- Vuelva a atornillar los tornillos laterales (llave Allen 2) con un par de **2 Nm**.
- Vuelva poner el calcetín y la envoltura del pie + cubierta
- Vuelva poner el calcetín y la envoltura del pie

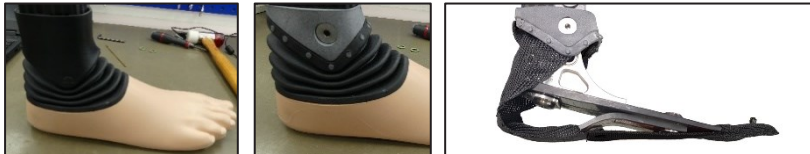


H. Cambiar el revestimiento del tobillo

Retirar la cubierta de la tibia

Desenganche con cuidado la cubierta del tobillo del anillo tibial (**pasador por pasador**).

Retire el conjunto de cubierta + pie.



Realice el procedimiento inverso para reemplazar el revestimiento del tobillo.

El software de configuración SYNSYS SOFT le guiará paso a paso por los ajustes para asegurarse de que incluye todos los parámetros.



Compruebe que el dispositivo funciona correctamente después de cambiar la longitud o el pie.

I. Alineación sobre una mesa

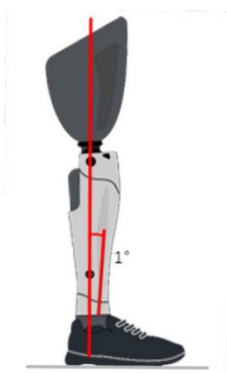


Observe la zona de contacto del encaje sobre la prótesis en máxima flexión: el contacto solo debe producirse entre la placa superior y el chasis (tope interno). No retire las cubiertas protectoras, ya que esto puede dañar la prótesis y anulará la garantía. Utilice los toques de flexión suministrados (1P700204-100, -105, -110, -115, -120,) si es necesario.



El encaje no debe entrar en contacto con la cubierta de elastómero (la cubierta de la batería se encuentra debajo).

La etiqueta de advertencia puede retirarse para la entrega de la prótesis al paciente.



El eje del tobillo está cerca del centro articular anatómico, lo que difiere de los pies protésicos habituales.

La prótesis viene ajustada de fábrica para zapatos con un talón de 10 mm. Según el calzado, ajuste la posición neutra del tobillo (§7.1.) para que el tubo de la tibia esté vertical (0/+1°).

En la mesa de montaje, con el zapato calzado, alinee la rodilla de manera que la línea de construcción vertical pase por la articulación de la cadera, el eje de la rodilla y el eje del tobillo.

Realice la alineación a través de la pirámide superior (apriete al par especificado en el conector o sus instrucciones) y los botones de ajuste del tobillo o el software de configuración SYNSYS SOFT (esto repercutirá en la altura del talón).

Nota: la estabilidad de la rodilla se ve afectada por la posición de la rodilla Y la posición del tobillo en relación con la línea de carga. Un tobillo demasiado

posterior hace que la rodilla sea inestable. Un tobillo demasiado adelantado puede dificultar la flexión de la rodilla al bajar una pendiente o escaleras.

J. Posición neutra del tobillo (flexión plantar / dorsal)

Para ajustar la flexión del tobillo: utilice el software de configuración SYNSYS SOFT o, **con la rodilla en extensión**, mediante **una pulsación prolongada**

⊕ Sobre el botón izquierdo (flexión plantar) = talón más alto

⊖ Sobre el botón derecho (flexión dorsal) = talón menos alto

Rango de ajuste: 0 → 5 cm.

Precisión: 1 vibración ≈ 1 a 1,5 mm (según la talla)



Este ajuste también puede realizarse a través del software de configuración SYNSYS SOFT. Una opción permite desactivar este ajuste a través de los botones, con riesgo de desalineación de la prótesis si el paciente la utiliza mal.

7. Configuración y uso

A. Alineaciones estáticas

La línea de carga, vertical a través de la articulación de la cadera, pasará de 5 a 10 mm por delante del eje de la rodilla, y entre el tercio posterior y la mitad del pie.

Para una alineación más dinámica (flexión más fácil de la rodilla), lleve la rodilla hacia adelante para que la línea de carga pase por encima del eje de la rodilla.

Para aumentar la seguridad, desplace la rodilla hacia atrás para que la línea de carga pase 25 mm por delante del eje de la rodilla.



B. Alineaciones dinámicas

No puede ajustarse solo el **pie** en inversión/retroceso.

Haga que el paciente camine entre las barras paralelas. Si la rodilla se desliza demasiado rápido al final de la postura, aumente la estabilidad = posteriorizar la prótesis: la línea de carga pasará un máximo de 25 mm por delante de la rodilla. Para una marcha más dinámica (flexión más fácil de la rodilla), anteriorice la rodilla hasta que la línea de carga pase por encima del eje de la rodilla; en esta configuración, es posible caminar con una postura-flexión.

La prótesis puede comunicarse vía Bluetooth a 10 m con la tableta o el ordenador 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 la tableta. Esta 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 estabilización estática de la bipedestación tardará 2 minutos en activarse tras desconectar el Bluetooth.

C. estabilización estática de la bipedestación



Cuando está activada, esta opción proporciona apoyo en una posición de pie prolongada. Los sensores detectan que el usuario está de pie y la prótesis le ayuda a mantener esta posición sin esfuerzo.

La rodilla se soltará con el movimiento.

La estabilización estática de la bipedestación tardará 2 minutos en activarse tras desconectar el Bluetooth.

D. Rotación interna / externa del pie

Para una rotación del pie:

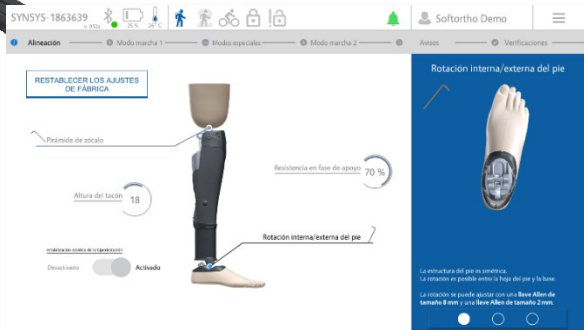
- 1- Retire la envoltura y el calcetín,
- 2- Desatornille el tornillo inferior ② (llave Allen de 8),
- 3- Ajuste la rotación interna/externa mediante los tornillos laterales ③ (llave Allen de 2).
Apriete el tornillo inferior ② a un par de 35 Nm antes de volver a colocar el calcetín y la



envoltura.



Rango de ajuste:
+/- 9°



E. Resistencia en fase de apoyo

Entre las barras, haga que el usuario sienta este triple movimiento de flexión, donde la rodilla se resiste. Determine si el nivel de resistencia es adecuado, por ejemplo, para sentarse en una silla.

- Si la rodilla no se dobla lo suficientemente rápido, **reduzca** esta resistencia;
- + Si la rodilla se dobla demasiado rápido, **aumente** la resistencia.



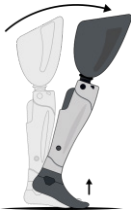
Rango de ajuste: 40-80%, rango recomendado: 55-70%, Precisión: 1%

El mismo ajuste debe hacerse para el descenso de escaleras y la marcha en pendientes, en función de la actividad y el entorno del paciente.



⚠ La resistencia de la rodilla en apoyo es efectiva de 0° a 95° de flexión. Tenga cuidado al bajar escalones altos.

F. Umbral de paso en la fase pendular



La rodilla permanece asegurada en fase de apoyo y se «libera» al apoyar el antepié. En la salida, colóquese entre las barras.

- Si la rodilla no se suelta al caminar (ausencia de fase pendular), **reduzca** este umbral;
- + Si la rodilla se libera demasiado rápido, **aumente** este umbral.

⚠ **Possible fallo sobre suelo blando, nieve, arena...**
Informar al paciente del comportamiento distinto de la prótesis sobre estos suelos diferentes.
Rango de ajuste: 30-100 N.m, rango recomendado: 50-80 N.m Precisión: 1



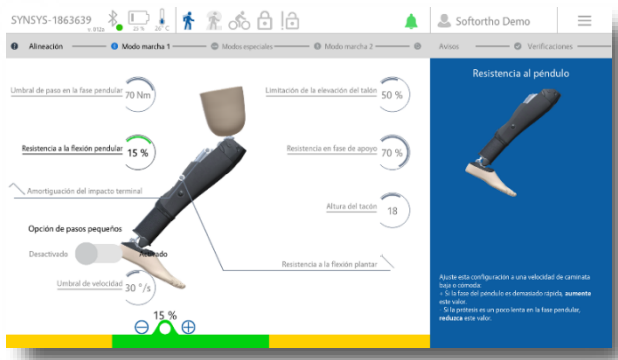
G. Resistencia a la flexión pendular

Define la amortiguación de la flexión pendular, especialmente a bajas velocidades.

- Si apenas observa flexión pendular, reduzca este valor
- + Si el talón sube demasiado incluso a baja velocidad, aumente este valor

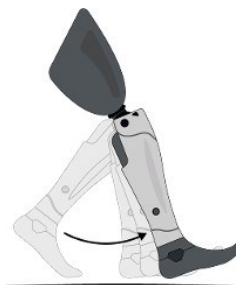
Rango de ajuste: 0-40%, rango recomendado: 10-25%;

Precisión: 1%



H. Ajuste del retorno en extensión

- 1- Abra la cubierta desatornillando el tornillo exterior
- 2- Utilice la bomba suministrada
 - Si la pierna vuelve a extenderse demasiado rápido, incluso a baja velocidad de marcha, **reduzca la presión (mínimo 8 bar)**;
 - + Si la pierna no vuelve a extenderse lo suficientemente rápido, **aumente la presión (máximo 10 bares)**.

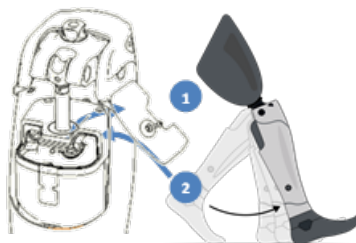


Rango de ajuste: [8-10] bar, varíe en 1 bar.

- 3- Cerrar bien la cubierta apretando a 0,5 Nm

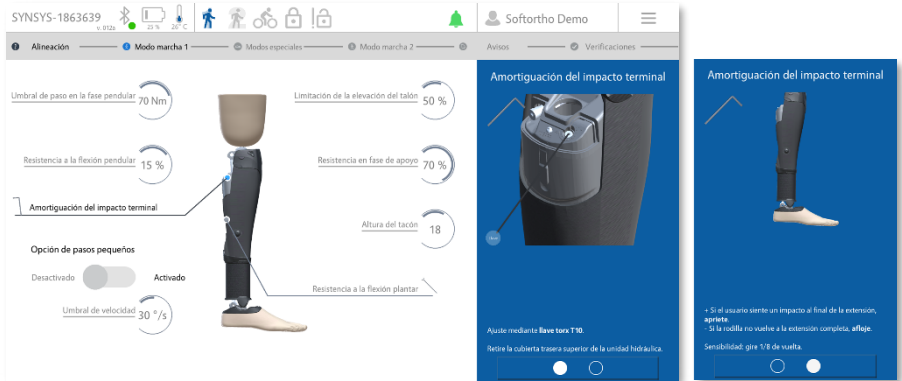
I. Amortiguación del impacto terminal

- 1- Abra la cubierta desatornillando el tornillo visible
- 2- Utilice llave Allen de 2,5
 - Si la rodilla no vuelve a la extensión completa, **desatornille**;
 - + Si el usuario siente un impacto al final de la extensión pendular, **apriete**.



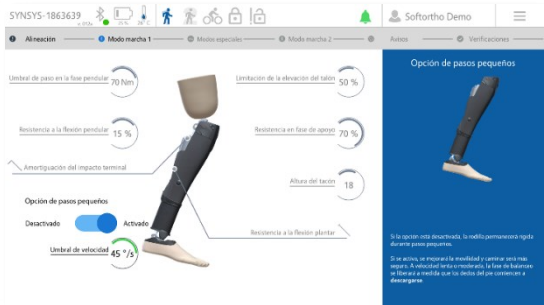
Ajuste de 2 vueltas, Precisión de 1/4 de vuelta

- 3- Cerrar bien la cubierta - 0,5 Nm



J. Opción de pasos pequeños

Si la opción está desactivada, la rodilla permanecerá rígida durante pasos pequeños. Si se activa, se mejorará la movilidad y caminar será más seguro. A velocidad lenta o moderada, la fase de balanceo se liberará a medida que los dedos del pie comiencen a descargarse.



Esta velocidad de transición (normal vs rápida) es ajustable.

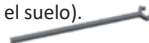
+ Si, al caminar cómodamente, la rodilla se suelta demasiado pronto, aumente el umbral de velocidad,

- Si, al caminar cómodamente, la rodilla no se libera lo suficientemente pronto ("el pie se pega al suelo"), disminuya este umbral de velocidad.

K. Resistencia a la flexión plantar

Este ajuste mecánico (gracias a la herramienta 1P700139-S) permite regular la velocidad de aplanamiento del pie al principio de la postura (cuando el talón se apoya en el suelo).

⚠️ No raye el vástago del pistón con la herramienta.



- Gire hacia la **izquierda** para **reducir** la resistencia (para un aplanamiento más rápido del pie); (mínimo: -3)
- 0 Valor de fábrica
- + Gire hacia la **derecha** para **aumentar** la resistencia (para un aplanamiento más amortiguado del pie) (máximo: +3)



Rango de ajuste:
1 vuelta [-3;+3]; precisión:
1/14 de vuelta

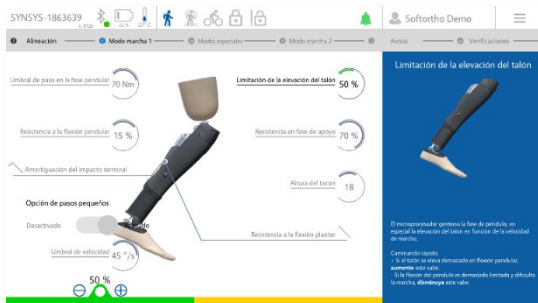


L. Limitación de la elevación del talón

En marcha rápida, la elevación del talón debe limitarse en proporción a la velocidad de la marcha.

- Si el paciente tiene dificultad para caminar a diferentes velocidades (está «a la espera» de su prótesis), **reduzca** este valor
- + Si el talón se eleva demasiado en flexión pendular, **aumente** este valor;

Rango de ajuste: 40-80%; rango recomendado: 40-60%; Precisión: 1



M. Adaptación a la pendiente

Esta opción permite adaptar el tobillo al ángulo de la pendiente: esto facilita el pasaje del paso al subir una pendiente.

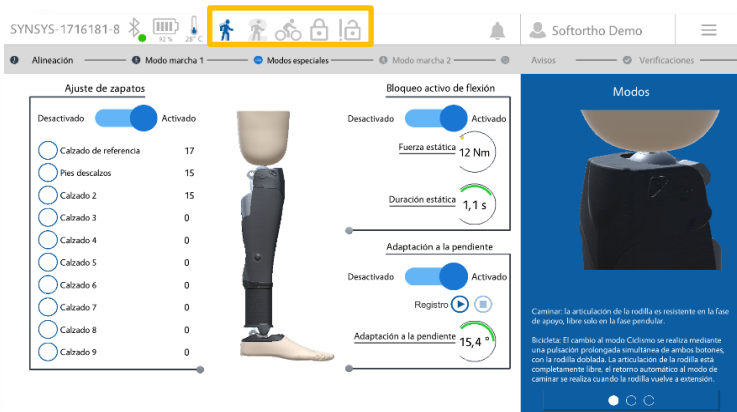
El ajuste inicial se realiza con los zapatos de referencia, planos, rectos, durante cinco pasos a una velocidad cómoda.

- Para adaptarse a pendientes bajas, disminuya el valor.
- + Para adaptarse sólo a las pendientes pronunciadas, aumente el valor.



8. Modos especiales

Este dispositivo permite caminar con seguridad, pero también adaptarse a determinadas situaciones gracias a sus Modos Especiales: Bicicleta, Libre o Bloqueo. El acceso a determinados modos puede ser activado/desactivado por el ortoprotésico según las necesidades del usuario a través del software de configuración SYN SYS SOFT.



! No olvide volver al modo normal.

Algunas características de la prótesis pueden ser consultadas/modificadas por el paciente, a través de la conexión Bluetooth de su smartphone, en la aplicación SYN SYS del paciente.

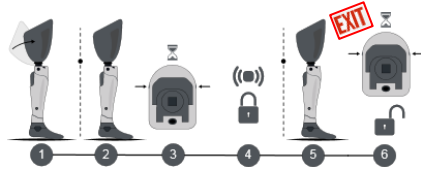


A. Modo de bloqueo

En el modo Marcha, la articulación de la rodilla está por defecto frenada en flexión a un nivel definido durante la prueba con el ortoprotésico.

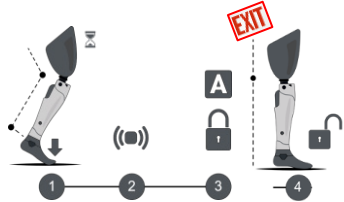
La flexión de la rodilla se puede bloquear:

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 y 45° - útil para mantener una posición fija con la rodilla flexionada



Rango de ajuste:

Fuerza estática: 10-50 N.m, rango recomendado: 20-40 N.m; Precisión: 1

Duración estática: 0,5-2 segundos, rango recomendado: 0,8-1,5 segundos; Precisión: 0,1 segundo

SYNYSYS-1716181-8

Modos especiales

Ajuste de zapatos

Desactivado Activado

Calzado de referencia 17

Pies descalsos 15

Calzado 2 15

Calzado 3 0

Calzado 4 0

Calzado 5 0

Calzado 6 0

Calzado 7 0

Calzado 8 0

Calzado 9 0

12 Nm

Bloqueo activo de flexión

Desactivado Activado

Fuerza estática 12 Nm

Duración estática 1,1 s

Adaptación a la pendiente

Desactivado Activado

Registro

Adaptación a la pendiente 15,4

Fuerza estática

Soporte de antepié (Nm)

t (200Hz)
12

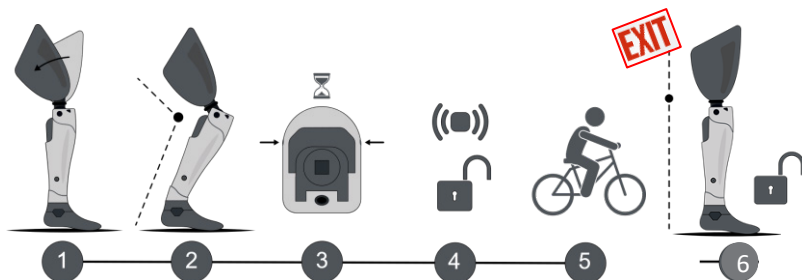
Visualice el apoyo del empuje que el paciente puede aplicar. Establezca el umbral junto por debajo de este valor.

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



B. Modo bicicleta

Este modo permite que la articulación de la rodilla esté completamente libre (sin resistencia), excepto si la rodilla está extendida.



C. Modo libre

Este modo permite que la articulación de la rodilla esté completamente libre (sin resistencia). Por ejemplo, puede utilizarse mientras se está sentado en el coche. **No es accesible a través de los botones.**

- Activación: seleccione este modo en la aplicación del paciente.
- Confirmación: una vibración corta.
- Salir: seleccione otro modo en la aplicación del paciente SYNSYS o pulse ambos botones simultáneamente durante 1 segundo.

D. Ajuste de la altura del talón

El ángulo del tobillo se puede ajustar a la altura del talón del zapato o para caminar descalzo; se pueden registrar 10 zapatos diferentes. Los ajustes son accesibles a través de los botones de la prótesis, el software de configuración SYNSYS SOFT y la aplicación del paciente SYNSYS.

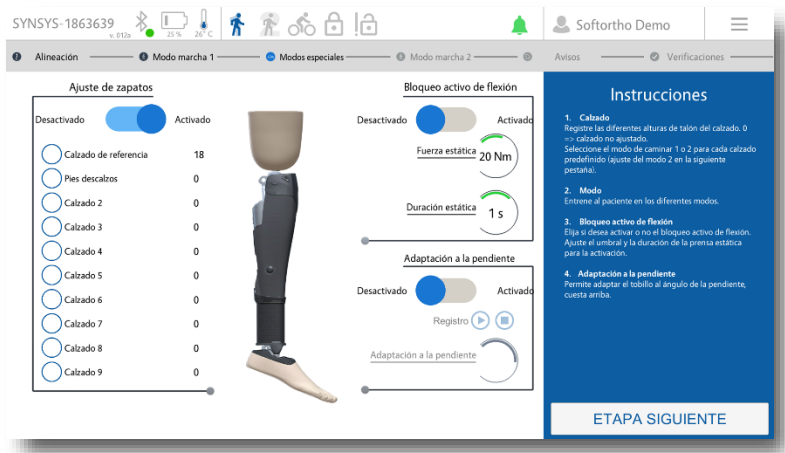


Riesgo de resbalar si se camina descalzo

Para realizar este ajuste, pida al paciente que se ponga los zapatos deseados y luego ajuste el ángulo del tobillo mediante los botones o el software de ajuste SYNSYS SOFT.

Rango de ajuste: [0- 5] cm, Precisión: 1 - 1,5 mm

La pulsación de un botón se indica con una simple vibración. Solo se guardarán los cambios realizados a través del software de configuración SYNSYS SOFT o de la aplicación SYNSYS del paciente.



Para **reducir la altura del talón:**

- Rodilla en extensión
- Pulse prolongadamente el **botón derecho** de la prótesis.

Repita la operación hasta conseguir la inclinación deseada.



Para **aumentar la altura del talón:**

- Rodilla en extensión
- Pulse prolongadamente el **botón izquierdo** de la prótesis.
- Dé unos pasos o apóyese en el talón para que la posición del tobillo se ajuste efectivamente

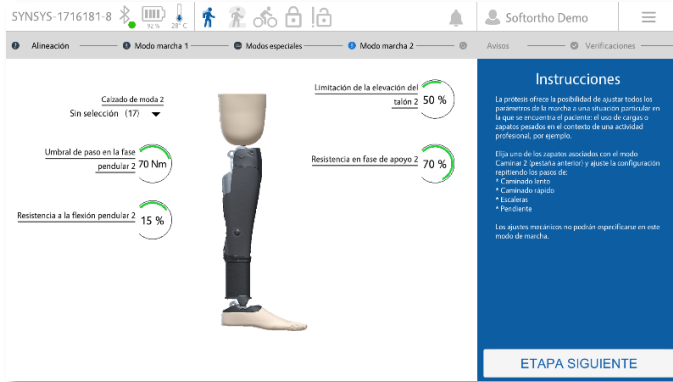
Repita la operación hasta conseguir la inclinación deseada.



E. Modo marcha 2

SYNSYS ofrece la posibilidad de ajustar todos los parámetros de la marcha ajustados por SYNSYS a la situación particular en la que se encuentre el paciente: el uso de cargas o zapatos pesados en el contexto de una actividad profesional, por ejemplo.

Los ajustes por defecto son los de fábrica. Podrás ajustarlos con uno de los zapatos asociados a este modo de Marcha 2. Verifique cuidadosamente cada situación: paseo lento, paseo rápido, escaleras y pendiente. Los ajustes mecánicos no podrán especificarse en este modo.



F. Resistencia de la rodilla con nivel de batería crítico

Sin batería, la flexión de la prótesis ya no se gestiona electrónicamente; sólo se asignará un nivel de resistencia a la flexión pendular (al caminar) y a la flexión en la fase de apoyo (de pie, descenso de escaleras, pendiente...).



Para comprobar el comportamiento de la prótesis sin batería, active «Batería baja».

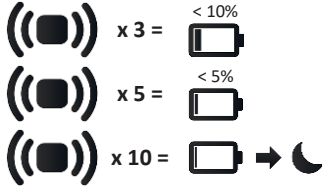
Según el usuario, seleccione el nivel de resistencia deseado en el rango 0-100%: 0% = prótesis completamente libre y 100% = prótesis completamente bloqueada.

Rango de ajuste: 0-100%; Precisión: 1%



G. Batería descargada

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 el modo «nivel de batería crítico».

Indique al paciente que se detenga durante 10 segundos mientras cambia el modo y que recargue la batería lo antes posible. Compruebe la resistencia doblandolo a 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 de la fase pendular a la velocidad de marcha
- Una adaptación a la altura del talón del zapato
- Cambiar de modo (bicicleta, bloqueo...)
- Bloqueo en caso de tropiezo

H. Comprobaciones de fin de configuración

Para comprobar la correcta instalación de esta prótesis y limitar cualquier riesgo, compruebe:

- El nivel correcto de resistencia en apoyo
- El buen retorno en extensión, con una amortiguación de impacto terminal adecuada
- El umbral de paso en la fase pendular adaptada
- Si la estabilización estática de la bipedestación está activada, dos minutos después de la desconexión Bluetooth, compruebe el funcionamiento esperado

9. Utilización con smartphone a través de Bluetooth

Informar al paciente: hay dos perfiles disponibles: el **perfil normal** (zumbador y/o vibrador) o el **silencioso** (solo se mantienen las alertas que implican una modificación del comportamiento de la prótesis). El paciente podrá cambiar el perfil y ajustar el volumen del zumbador través de la aplicación SYNSYS del paciente.

Nota: El modo silencioso dura 2 horas, tras las cuales SYNSYS vuelve al modo normal.

Consultar el estado de carga de la batería

Modificar el idioma o las unidades:



Escoger el modo de marcha (1 o 2)

Accionar el bloqueo de la prótesis en extensión

Activar el modo

bicicleta con la

rodilla flexionada

Cambiar y salir del

modo libre



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



Elegir el perfil de uso, reproducir las alertas para recordarlas, ajustar el volumen y probar el funcionamiento del vibrador y del zumbador.



Consultar los contadores internos de la prótesis: número total de pasos, distancia recorrida, número de pasos clasificados por velocidad de marcha...



Ajustar la resistencia de apoyo, la resistencia y el umbral pendulares en un porcentaje cercano al valor establecido por el ortoprotésico.



 Se prohíbe al paciente cualquier modificación de la configuración distinta a la anterior.

El smartphone, la tableta táctil o el ordenador 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.



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.



Requisitos mínimos del smartphone: Android \geq 6.

10. Avisos

La prótesis alerta al usuario en caso de errores duplicados en el software de configuración SYNSYS SOFT.



En caso de cierre inesperado del software de configuración SYNSYS SOFT (caída de la aplicación, fallo de alimentación del PC, etc.) o desconexión inesperada de la prótesis, lleve al paciente a un lugar seguro y reinicie la configuración. No lo deje ir sin comprobar todos los ajustes.

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.

Una vez realizados los ajustes, desconecte siempre el software de configuración SYNSYS SOFT de la prótesis.

Reconocimiento de las indicaciones periódicas (alertas) mediante una pulsación larga (>3 seg) del botón izquierdo, con la rodilla doblada.

11. Detección de funcionamiento incorrecto



Si el paciente 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, el paciente debe consultar a su ortopedista para una revisión.

12. Advertencias, contraindicaciones y efectos secundarios



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.

A. Advertencias



Riesgo de caída por las escaleras: utilice siempre la barandilla. En caso de advertencia, detenga al usuario inmediatamente y haga que compruebe que el nivel de frenado 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). Recordatorio: carga máxima soportada por la prótesis: 125kg.



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

Debe evitarse la manipulación excesiva, la sobrecarga mecánica y las vibraciones excesivas (por ejemplo, en determinados transportes). Esto puede causar un fallo mecánico, hidráulico o electrónico.



Conducción: recuerde al usuario que 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.



Actividades de montaña: altitud máxima = 3000m.



Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica: en caso de actividad excesiva (más de 4 tramos de escaleras, por ejemplo), puede haber un cambio en el frenado de la prótesis. Hay riesgo de quemaduras al tocar componentes sobrecalentados. Es aconsejable llevar pantalones para evitar quemarse.

Cuando se utiliza un inserto directamente sobre la piel, se recomienda el uso de una almohadilla de silicona.

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: **riesgo de caída**. Si la temperatura es demasiado baja (<-5°C), se emite la misma advertencia: realice unas diez flexiones antes de volver a caminar.

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

Baja resistencia: iniciar la fase de apoyo con la rodilla en extensión. Si este comportamiento es anormal y no está relacionado con la batería descargada, póngase en contacto con el servicio postventa.

Indicaciones de seguridad



Compruebe siempre la seguridad del usuario antes de realizar cualquier ajuste: suelo antideslizante, rampa / puntos de apoyo / silla.

Avise siempre verbalmente al usuario antes de cambiar un ajuste.

La prótesis permite ajustar la altura del talón (véase §9.D). Un ajuste inadecuado puede provocar la pérdida de confort o de equilibrio. Tenga cuidado con los zapatos altos (por ejemplo, botas), ya que la rigidez puede afectar a la libertad de movimiento del tobillo.

Los ajustes también permiten un cambio de modo para modificar la respuesta de la rodilla durante la fase de apoyo. El uso de un modo equivocado puede provocar una caída.



Compruebe el correcto funcionamiento del vibrador y del zumbador en la página de Alertas del software de configuración SYNSYS SOFT.

Tenga en cuenta las vibraciones y las señales sonoras emitidas por la prótesis.

En caso de duda, deje de caminar y compruebe que la prótesis funciona correctamente. Consulte las indicaciones de alerta en el software de configuración SYNSYS SOFT, si es necesario.

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 luego séquela.



Riesgo de aprisionamiento en la zona de flexión de las rodillas: tenga cuidado de que ninguna parte del cuerpo o de la ropa quede atrapada. Recuerde tener cuidado con otras personas (niños, personal de enfermería...). Manipule la prótesis con cuidado para evitar riesgo de lesión (corte, etc.)

El revestimiento del tobillo debe usarse obligatoriamente para proteger el dispositivo sin interferir con el movimiento del tobillo y para evitar el riesgo de pellizcar los dedos.

Verifique en los ajustes si se usa un elemento estético, en particular, el retorno a la extensión completa de la rodilla. Asimismo, evite llevar ropa que pueda dificultar el movimiento de las articulaciones de la rodilla y el tobillo.



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. Como medida de precaución, compruebe el estado de carga de la prótesis antes de utilizarla (\$7.A.)

Riesgo de irritación por contacto con el aceite: lavarse las manos en caso de contacto. Si el paciente detecta una sustancia grasa en la prótesis, debe ponerse en contacto con su ortoprotésico, que se pondrá en contacto con el servicio postventa.

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.

Referencia del 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 instalador 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: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Entre tierra y fases: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Entre fases: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Entre tierra y fases: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF (IEC61000-4-6)	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

13. Mantenimiento, almacenamiento, eliminación y vida útil

A. Mantenimiento / limpieza

Para la seguridad del paciente, deben respetarse los intervalos de revisión y control prescritos:

- Intervalo de revisión por el ortoprotésico: 1 año.
- Intervalo de revisión (SAV PROTEOR): 24 meses como máximo o después de 1 millón de pasos (datos de actividad visibles en el software de configuración SYNSYS SOFT).

Antes de enviar el componente protésico al servicio posventa, desmonte el pie (véase §7.B.) para volver a montarlo en la rodilla de préstamo. La prótesis SYNSYS revisada volverá con un nuevo pie.

La envoltura del pie puede cambiarse cada año.

Los parámetros de una rodilla de reemplazo o de retorno han sido preestablecidos, pero deben ser revisados cuando se reciba y se instale una nueva rodilla.

El ortoprotésico es el primer punto de contacto en caso de avería o revisión. No obstante, el paciente puede dirigirse a cualquier ortoprotésico certificado de PROTEOR.

PROTEOR proporciona, previa solicitud, dibujos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier otra información útil para el ortoprotésico para el cambio de piezas de recambio o la realización de operaciones de mantenimiento anuales.

Para ponerse en contacto con nosotros (para obtener ayuda, si es necesario, en el montaje, el uso o el mantenimiento; o para informar de un imprevisto): Correo electrónico o sitio web del fabricante: www.proteor.com

Piezas de recambio / accesorios

⚠ Utilice únicamente piezas de recambio y accesorios PROTEOR. El uso de accesorios o piezas de repuesto que no figuran en el manual puede ser peligroso.

Instrucciones en §7.F. :

Kit de envoltura de pie (calcetín y envoltura de tobillo incluidos)
(X= G o D; YY = [23-30])

caucásico	1A70020-XXY-S
negro	1A70020-XXYN-S
marrón	1A70020-XXYB-S

⚠ Asegúrese de que el tobillo se mueve correctamente después de cambiar estos componentes.

- Funda estética: 1P700218-XX-S (XX = colores = 01, 02, 03...)

Instrucciones:



- Cargador 1P700234-S (fabricante: PROTEOR) – 155 cm.
- Herramienta de ajuste de la resistencia a la plantiflexión: 1P700139-S
- Bomba: 1P700230-S
- Herramienta ENCENDIDO/APAGADO: 1P700132-S

Duración de la disponibilidad de las piezas de recambio: 6 años.

Mantenimiento de rutina

⚠ Asegúrese de que el dispositivo no está en funcionamiento antes de realizar cualquier servicio o mantenimiento.

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 hay 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 escurra hacia la prótesis.

Represurización de la unidad hidráulica

El sistema hidráulico se mantiene bajo presión para el buen funcionamiento de la prótesis. Como en cualquier sistema neumático, la presión del aire disminuirá con el tiempo. La tasa de pérdida de presión dependerá del uso y del entorno de la prótesis (por ejemplo, variaciones frecuentes de temperatura). Le recomendamos que compruebe o haga comprobar la presión una vez al año. Utilice la bomba suministrada en el momento de la certificación (1P700230-S). No utilice una bomba eléctrica.



NO EXCEDA LOS 10 BARES DE PRESIÓN o un caudal superior a 1L/min.

Procedimiento: rodilla en extensión: 1- desatornillar la cubierta, 2- desatornillar el tapón, 3- atornillar la bomba asegurándose de que la conexión está completa. Ajuste la presión.



Rango de presión mínimo y máximo: 8 – 10bares.

Una vez ajustada la presión correcta, desatornille la bomba, vuelva a atornillar el tapón: desde el contacto de la junta, atornille otros $\frac{3}{4}$ de vuelta. A continuación, cierre bien la cubierta. Si la cubierta 1P700162 falta o está dañada, hay que reemplazarla.

B. Entorno de uso

Temperatura de uso: -10°C a $+40^{\circ}\text{C}$.

Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa.

Humedad del aire (RH): 15% - 90%. Sin condensación

C. Almacenamiento

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 $+60^{\circ}\text{C}$

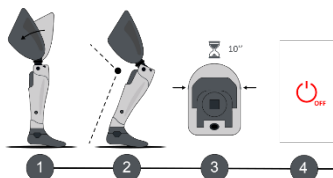
Tras un almacenamiento a -20°C , espere 16 minutos para que la rodilla sea funcional ($\geq -10^{\circ}\text{C}$).
Tras un almacenamiento a 60°C , espere 35 minutos para que la rodilla sea funcional ($\leq 40^{\circ}\text{C}$).
Para el transporte, embale bien el componente protésico. Evite dejar la prótesis 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.

Para desactivar SYNSYS:

1. Doble la rodilla y pulse simultáneamente los dos botones durante 10 segundos. Compruebe que SYNSYS está apagado pulsando los botones al azar.
2. O : Para apagar el SYNSYS, pulse el botón ON/OFF durante 10s, utilizando la herramienta suministrada.



D. Eliminación

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. El dispositivo y el embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional en vigor.

E. Vida útil

Este dispositivo ha sido probado según la norma NF EN ISO 10328 sobre la base de 3 millones de ciclos. Dependiendo del nivel de actividad del usuario, esto corresponde a una duración de 3 a 6 años. Consulte los datos de actividad de la prótesis. 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.

Vida útil de la batería: 500 ciclos de carga completos (alrededor de 2 años).

F. Información adicional

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.

Materiales o sustancias en contacto: armazón de fibra de carbono, fundas y carcasa del pie de material termoplástico, vástago aceitado, ajuste a elección del ortoprotésico.

14. Información reglamentaria

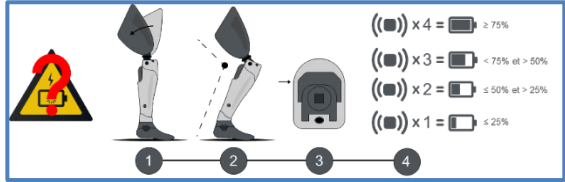


Este producto ha sido probado y certificado para cumplir con el reglamento de la UE MDR 2017/745 y las normas de clase B IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 e ISO 10328 - P6 - 125 kg.

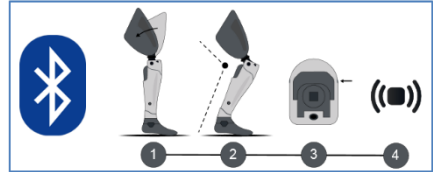
El dispositivo cumple con la sección 15 de las normas de la FCC y tiene la marca CE

RESUMEN DE LAS ACCIONES DE LOS BOTONES

Nivel de carga de la batería



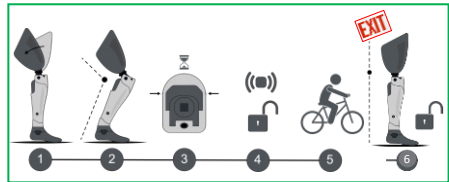
Activar el Bluetooth



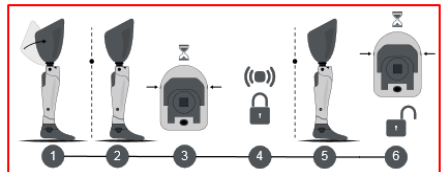
Ajuste de la altura del talón



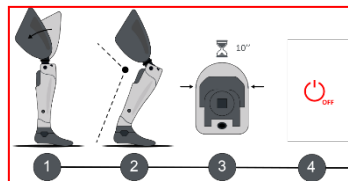
Cambiar al modo bicicleta



Activación/desactivación del modo de bloqueo

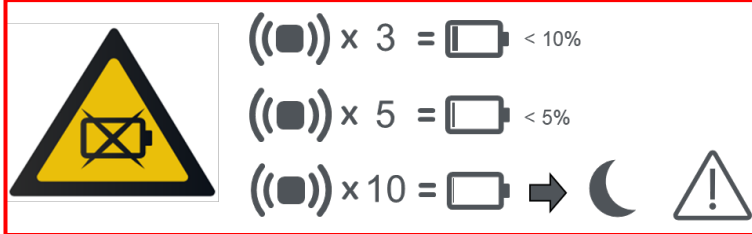


Cambio a APAGADO



AVISOS

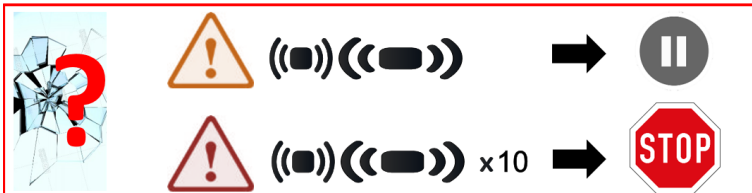
Batería baja



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

SYNSYS

1P700LEG

Инструкция по эксплуатации для ортопеда-протезиста

1P700999 2024-01

Ознакомьтесь с ней перед использованием устройства.
Важно прочитать инструкцию, предназначенную для пациента, в его
присутствии и дать необходимые пояснения

РУССКИЙ

Оглавление

1.	Упаковка.....	4	К.	Предел прочности при подошвенной флексии.....	23
2.	Описание, характеристики и механизм действия.....	4	L.	Ограничение высоты каблука.....	24
A.	Описание.....	4	M.	Адаптация к поверхностям под наклоном.....	24
B.	Характеристики.....	5	8.	Специальные режимы.....	25
C.	Механизм действия.....	6	A.	Режим фиксации.....	25
3.	Предназначение и показания к применению.....	7	B.	Режим езды на велосипеде.....	26
4.	Благоприятный клинический эффект.....	7	C.	Свободный режим.....	26
5.	Аксессуары и совместимость.....	8	D.	Регулировка высоты каблука.....	27
6.	Подготовка.....	8	E.	Режим ходьбы 2.....	28
A.	Зарядка батареи.....	8	F.	Сопротивление колена при критически низком уровне заряда аккумуляторной батареи.....	28
B.	Требования к системе.....	9	G.	Аккумуляторная батарея разряжена.....	29
C.	Подготовка.....	10	H.	Завершение изменения настроек.....	29
D.	Изменение длины протеза.....	10	9.	Управление со смартфона через Bluetooth.....	29
E.	Порядок замены соединительного стержня и несущего модуля.....	11	10.	Оповещения.....	32
F.	Выбор стопы.....	15	11.	Выявление неисправностей.....	32
G.	Замена стопы 1A70020.....	15	12.	Предостережения, противопоказания, побочные эффекты.....	33
H.	Замена обтекателя щиколотки.....	16	A.	Предостережения 	33
I.	Выравнивание на столе.....	16	B.	Противопоказания.....	35
J.	Нейтральное положение голеностопного сустава (тыльная и подошвенная флексии).....	17	C.	Побочные эффекты.....	35
7.	Настройки и использование.....	18	D.	Электромагнитная совместимость.....	35
A.	Статическое выравнивание.....	18	13.	Уход, хранение, утилизация и срок службы.....	37
B.	Динамическое выравнивание.....	18	A.	Уход и чистка.....	37
C.	Статическая стабилизация стоя.....	19	B.	Производственная среда.....	39
D.	Внутренняя / внешняя ротация стопы.....	19	C.	Хранение.....	39
E.	Сопротивление в фазе опоры.....	20	D.	Утилизация.....	40
F.	Пороговые значения в фазе переноса.....	21	E.	Срок службы.....	40
G.	Сопротивление при сгибании в фазе переноса при ходьбе.....	21	F.	Дополнительная информация.....	40
H.	Регулировка разгибания при выпрямлении ноги.....	22	14.	Нормативная информация.....	41
I.	Демпфирование предельной ударной нагрузки.....	22			
J.	Опция "Маленькие шаги".....	23			

Описание условных обозначений

	Пуск / остановка		Изготовитель
	Серийный номер		Просмотреть инструкцию
	Опасность		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
	Литийонная батарея		Класс изоляции зарядного устройства — II
	Маркировка CE и год выдачи первичной декларации		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

1. 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

2. Описание, характеристики и механизм действия

А. Описание

SYNSYS — это уникальное устройство, объединяющее шарниры коленного и голеностопного суставов, а также протез стопы, имеющий электронное управление в фазе опоры. Его движения адаптируются к скорости ходьбы и соответствующей ситуации (спуск по лестнице, подъем или спуск по склону и т. д.). Кроме того, шарниры голеностопного сустава дают возможность носить обувь с каблуком высотой до 5 см или ходить босиком.

Это изделие может устанавливать ортопед-протезист, прошедший специальную сертификационную подготовку. Ортопед-протезист должен обучить пациента правилам использования устройства, в частности, путем совместного чтения инструкций.

В комплект SYNSYS входит проксимальная часть, снабженная штыревым пирамидальным соединением, несущий модуль и соединительный стержень (разной длины на выбор) и стопа, соответствующая размеру ноги пользователя и уровню его активности, с носком и оболочкой.

Программа настройки SYNSYS SOFT дает ортопеду-протезисту возможность пошагово выполнять настройку протеза и просматривать данные об активности своего пациента.

С помощью приложения SYNSYS пациенты также могут настраивать определенные параметры протеза и просматривать данные о своей активности.

В. Характеристики

Артикул	1P700LEG	
Вес	3,2 кг	
Максимальное сгибание	125°	
Максимальный вес пациента (с учетом нагрузки)	125 кг	
Размер стопы	от 23 до 30 см	
А: Высота от пола до колена	от 430 до 550 мм	
В: Рабочая высота = ВН	от 453 до 573 мм	
С: Общая высота = ТН	от 467 до 587 мм	
	<p>Ось колена – основание соединительного шарнира = 21 мм</p> <p>В положении сидя: ось колена – расстояние перед шаровым шарниром = 64 мм</p>	

С. Механизм действия

Этот колено-голеностопный узел позволяет контролировать фазу опоры и фазу переноса с помощью микропроцессора.

Соппротивление колена будет адаптировано для ходьбы, а также:

- чтобы спуститься по лестнице или по склону;
- чтобы сесть или наклониться;
- чтобы сохранить равновесие при спотыкании;
- при использовании протеза в свободном режиме, режиме фиксации или езды на велосипеде.

Лодыжка позволяет:

- поставить стопу горизонтально, наступив пяткой на землю (подошвенная флексия);
- автоматически адаптировать голеностопный сустав при подъеме по склону, что дает возможность свободно шагать (тыльная флексия);
- регулировать угол голеностопного сустава в соответствии с высотой каблука обуви.



Благодаря гидравлическому соединению между коленом и лодыжкой доступно движение тройного сгибания в области бедра, колена и лодыжки, что обеспечивает, в частности, возможность спуститься по лестнице, перейти из положения стоя в положение сидя, подобрать объекты с земли, завязать шнурки и т. д.

Благодаря совместному действию колена и лодыжки становится возможным поднятие кончика стопы в фазе переноса, что снижает риск спотыкания или нарушений походки, связанных с компенсаторными движениями.



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

SYNSYS обеспечивает оптимальный уровень безопасности: шарниры коленного сустава постоянно затормаживаются, за исключением этапа автоматического распознавания перехода в фазу переноса при ходьбе. Вместе с гидравлической связкой колена и лодыжки это дает возможность спускаться по лестнице естественным образом благодаря свободному и безопасному расположению протеза стопы на ступеньке. Столь же безопасно происходит и спуск.



Безопасность при спотыкании: возможность согнуть колено будет заблокирована после выпрямления, что позволит опереться на протез, чтобы удержаться.

В случае повреждений колено или лодыжка могут работать неправильно: например, колено останется зафиксированным при разгибании.

3. Предназначение и показания к применению

Данное протезное комплектующее поставляется в протезные мастерские и требует наличия сертифицированного протезиста, который обучает пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопедом-протезистом, которые оценивают готовность пациента использовать данное устройство. Если у ортопеда-протезиста есть сомнения относительно физических или когнитивных способностей пациента, он должен предупредить специалиста, выписавшего направление.



Изделие предназначено для использования ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ. Его не должен вторично использовать другой пациент.



Данное изделие предназначено исключительно для протезирования после трансфemorальной ампутации или при вычленении коленного сустава, на высоте от колена до пола от 43 до 55 см и для стопы размером от 23 до 30 см. Оно рекомендуется для активных и очень активных пациентов (**d4602** и **d4608** согласно **CIF** или **K3** согласно **Medicare**, и пациентов K2 с возможностью превращения в **K3**), дает им возможность выполнять ежедневные виды деятельности на всех видах поверхности, а также на склонах и лестнице.

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 на уровне 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 объема приёмной гильзы.

Допускается контакт устройства с водой и его использование во время сильного дождя без риска поломки.

4. Благоприятный клинический эффект

Изделие позволяет ходить, спускаться по лестнице естественным образом, не теряя при этом способность свободного и безопасного расположения протеза стопы на ступеньке. Столь же безопасно происходит и спуск.

Благодаря шарнирам голеностопного сустава можно носить обувь с каблуком высотой до 5 см или ходить босиком.

Например, 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 § 9 и § 10). Его можно скачать в магазине приложений.

5. Аксессуары и совместимость



Любые модификации изделия, кроме описанных в данном руководстве, запрещены.



Не используйте какие-либо аксессуары, кроме поставляемых PROTEOR, в виду риска возникновения неисправностей.

Следует обратиться к каталогу PROTEOR. (См. §14.A)

Проксимальное звено пирамидального крепления штыревого типа пирамидка-папа может быть подсоединено непосредственно к приемной гильзе, оснащенной пирамидальным креплением гнездового типа или несущей трубкой типа 1D41 или 1D41-HD. Следует свериться с характеристиками разъема.

6. Подготовка

A. Зарядка батареи



Перед первым использованием заряжайте аккумуляторную батарею коленного протеза в течение 6 часов и проверьте уровень заряда.

Протез не следует перемещать во время зарядки.

Необходимо соблюдать элементарные правила техники электробезопасности.











Зарядное устройство должно оставаться доступным во время зарядки, чтобы его можно было легко отключить в случае возникновения проблемы. 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. Плотнo закройте заглушку (существует опасность намагничивания металлических частиц, которые впоследствии могут помешать правильному подключению разъема).

Температура заряда батареи: от +5 °C до +40 °C, влажность воздуха: < 93 %.

Уровень заряда отобразится автоматически через несколько секунд после отключения зарядного устройства. Кроме того, уровень заряда можно посмотреть, единожды нажав левую кнопку:	 x 4 =	 ≥ 75 %
	 x 3 =	 < 75 % и > 50 %
	 x 2 =	 ≤ 50 % и > 25 %
	 x 1 =	 ≤ 25 %

В SYNSYS используется система управления энергопотреблением, обеспечивающая автономную работу в течение нескольких дней. Продолжительность автономной работы зависит от активности использования. Рекомендуется заряжать аккумуляторную батарею не реже одного раза в неделю.

Время полной зарядки составляет 6 часов. Гарантийный срок службы аккумуляторной батареи составляет 500 полных циклов зарядки.

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. Подключение этого устройства к другим устройствам, не указанным в инструкции по эксплуатации, может представлять опасность. Если вы сомневаетесь в исправности имеющегося зарядного устройства, закажите новое.

Если протез выключен или уровень заряда батареи слишком низкий, функция определения высоты каблука может быть неактивна. При повторном подключении протез автоматически вернется в исходное положение. ➔ Вернитесь к настройке угла наклона лодыжки, подходящего для ходьбы (см. § 7.1.).

В. Требования к системе

SYNSYS SOFT предназначен для устройств Windows и Apple iOS.



SYNSYS Soft разработан для подключения к iPad Pro 12,9-дюйма (5-го поколения).

Apple, iPad, iPad Pro и iPhone являются товарными знаками компании Apple Inc, зарегистрированными в США и других

странах.

Минимальные требования к ОС для установки программы настройки SYNSYS SOFT: Windows 10. Программное обеспечение можно загрузить непосредственно на Proteor EBOX.



Если у вас возникли проблемы с установкой программного обеспечения, попробуйте еще раз, отключив брандмауэр и антивирус.

Для корректной работы SYNSYS SOFT и сохранения конфиденциальности данных пациента, при использовании компьютера или планшета необходимо соблюдать правила эксплуатации и политику безопасности (антивирус, брандмауэр и т. д.).

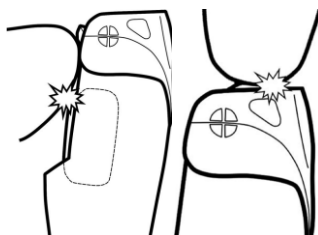
В случае получения соответствующего сообщения необходимо установить обновление программного обеспечения и прошивки. Артикул и версия прошивки указаны на странице профиля пациента SYNYSYS SOFT, доступной после подключения к протезу.

Для большей безопасности рекомендуется защитить доступ к приложению и программному обеспечению с помощью параметров блокировки в настройках на смартфоне или путем автоматической блокировки сеанса Windows на ПК.

С. Подготовка

Колено может сгибаться до 125°; однако этот угол ограничивается размерами приемной гильзы. Обратите особое внимание на указанные факторы.

- При использовании приемной гильзы: **избегайте контакта между приемной гильзой и крышкой / гидравлическим блоком / шасси.**
- При использовании ротатора убедитесь, что кнопка не касается шасси.
- Используйте подходящие ограничители сгибания (расположенные каждые 5°, от 100° (1P700204-100) до 120° (1P700204-120), например, чтобы безопасно становиться на колени.



Установите ограничитель 1P700204-~ на коленную пластину. Прикрутите его винтом WMCX3008Z (шестигранный ключ на 2.5мм) с моментом **1 Н·м**. Повторите операцию для второго ограничителя.



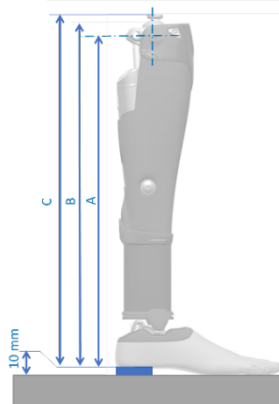
При первом использовании включите протез, подключив его в розетку. Протезу не требуется время на пробуждение, его можно использовать сразу.

D. Изменение длины протеза

Протез 1P700LEG поставляется в собранном виде. Если протез не подходит пациенту по длине, необходимо заменить несущий модуль из карбона и алюминиевый соединительный стержень, поставляемые разной длины с шагом 5мм, выбрав детали для желаемой высоты колено-пол в диапазоне от 43 до 55 см.

Выбор подходящего набора

** Высота от пола до колена = центр оси колена – расстояние до низа каблука с учетом оболочки стопы*



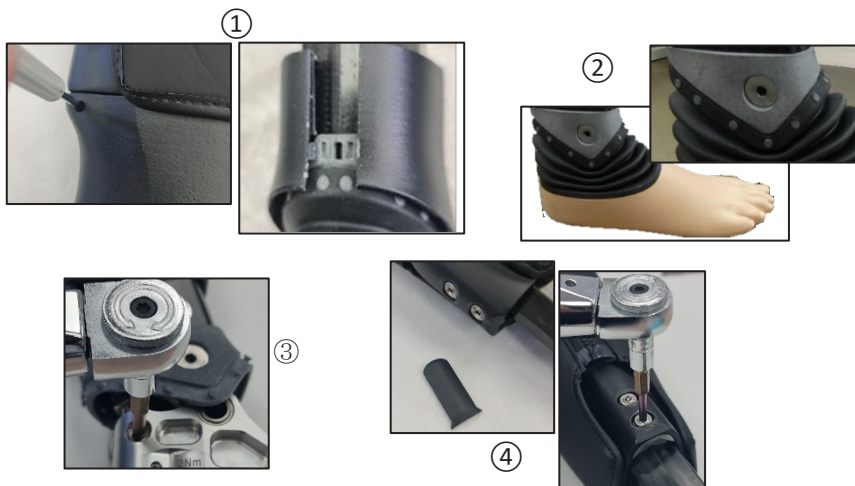
Е. Порядок замены соединительного стержня и несущего модуля

Перед разборкой комплекта убедитесь, что параметр *Высота каблука* равен «заводскому» значению от 10 до 20, что соответствует обуви с 10 мм каблуком. Выполните движение подошвенного сгибания.

⚠️ Используйте подходящие динамометрические ключи для указанных ниже пунктов.

1) Снятие внешней конструкции:

- 1) Открутите винт покрытия голени (от высоты колено-пол 460), затем снимите покрытие голени.
- 2) Аккуратно снимите оболочку стопы и обтекатель щиколотки.
- 3) Вывинтите заднюю ось голеностопного шарнира при помощи шестигранного ключа на 4 мм.
- 4) Снимите крышку винта, затем ослабьте винты, удерживающие несущий модуль при помощи шестигранного ключа на 3 мм.

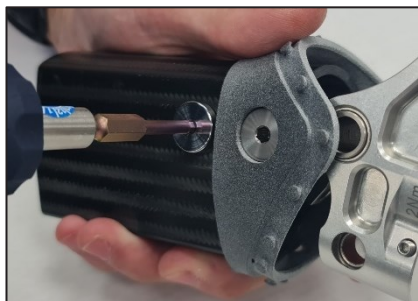


БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, не потеряйте установочную шайбу и уплотнительные кольца.



2) Замена несущего модуля:

- 1) Открутите винты при помощи шестигранных винтов на 3 и 4 мм.
- 2) Выдавите ось с помощью штифта. Снимите части голеностопного шарнира.



Вставьте новый карбоновый модуль несущий, Вставьте ось с накрученной направляющей для центровки и затяните:

- 4 винта несущего модуля: 2 нижних винта с моментом **6 Н·м**, а 2 верхних – с моментом **2 Н·м**
- Для высоты колено-пол от **430 до 440**: Вставьте только 2 винта с моментом **6 Н·м**



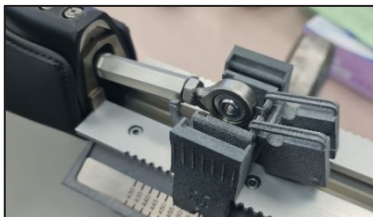
3) Замена соединительного стержня:

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! При зажиме соединительного стержня, он должен быть помещен в тиски.

1) Закрепите инструмент для зажима соединительного стержня в тисках.

2) Установите SYNSYS на инструмент и при необходимости отрегулируйте положение датчика, чтобы шасси стало до упора.

3) Затяните 2 винта несущего модуля с моментом **6 Н·м** (по 3 на каждый винт поочередно)



Открутите контргайку соединительного стержня, а затем и сам стержень с помощью гаечного ключа на 13 мм.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ В ПРОЦЕССЕ КАКИЕ-ЛИБО ИСТОЧНИКИ ТЕПЛА, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ УСТРОЙСТВО.

Закрутите новый стержень в колено

Затяните стержень с моментом **20 Н·м** с помощью динамометрического ключа и вилочного наконечника на 13 мм.



Затем закрепите нижнюю проушину винтами, не затягивая гайку. Расположите каретку на желаемой отметке **[от пола до колена]**.

Закрутите болты до легкого соприкосновения с контрольным штифтом.

Зафиксируйте проушину при помощи инструмента.

Закрутите контргайку с моментом **16 Н·м.**



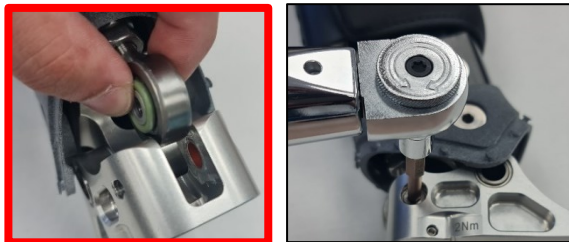
Откройте систему блокировки, убедитесь, что проушина установлена вровень, открутите два винта шасси и снимите весь инструмент.

4) Присоединение несущего модуля к коленному модулю:

① Установите на место комплект голень/лодыжка/пластина стопы до упора вглубь шасси и затяните поочередно (**3 раза**) 2 зажимных винта с моментом **6 Н·м.**



② Переоснастите заднюю ось голеностопного шарнира прокладками зеленого цвета (по одной с каждой стороны), шайбой (со стороны резьбы) и фаской шайбы (со стороны болта с проушиной), затем зафиксируйте заднюю ось голеностопного шарнира с моментом **7 Н·м**.



По завершении сборки убедитесь, что при максимальном сгибании несущий модуль из углеродистой стали соприкасается с алюминиевой лодыжкой.

Верните на место обтекатель щиколотки и косметическое покрытие голени.

Для высоты колено-пол ≥ 460 мм, закрутите винт покрытия голени до контакта. Для высоты колено-пол < 460 мм сборка осуществляется путем простого защелкивания.



Ф. Выбор стопы

В таблице указаны категории жёсткости в зависимости от веса и уровня активности пациента.

Вес пациента \ Активность	45–59 кг 99– 130 фунтов	60–74 кг 131– 163 фунтов	75–89 кг 164– 196 фунтов	90–104 кг 197– 229 фунтов	105–125 кг 230– 275 фунтов
	Обычный	1	2	3	4
Повышенный	2	3	4	5	Н/д

Категория	Уровень нагрузки протестирован в соответствии с ISO 10328
1	ISO 10328 — P3 — 60 кг*)
2	ISO 10328 — P4 — 80 кг*)
3	ISO 10328 — P5 — 100 кг*)
4	ISO 10328 — P5 — 110 кг*)
5	ISO 10328 — P6 — 125 кг*)

*) Масса тела не должна превышать предельные показатели

Таблица наличия модулей по размеру:

	23	24	25	26	27	28	29	30
1								
2								
3								
4								
5								

Г. Замена стопы 1A70020:

① Снимите оболочку и обтекатель щиколотки.

② Открутите небольшой боковой винт голеностопного шарнира, сделав один оборот (шестигранный ключ на 2).

③ Открутите нижний винт пластины стопы (шестигранный ключ на 8). Снимите стопу, затем извлеките винт и шайбу и замените стопу на нужную. Плотно затяните боковой винт.



⚠ Используйте подходящие динамометрические ключи.

- Затяните нижний винт (шестигранный ключ на 8) с моментом **35 Н·м**.
- Затяните боковые винты (шестигранный ключ 2) с моментом **2 Н·м**.
- Наденьте обратно носок и оболочку стопы.
- Верните на место косметическое покрытие голени.

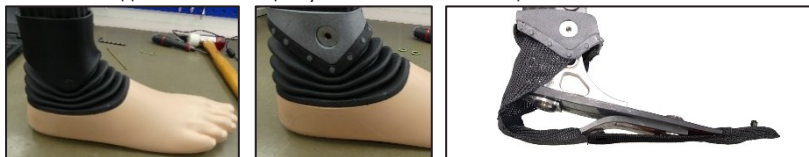


Н. Замена обтекателя щиколотки

Снимите защитное покрытие голени

Аккуратно отстегните обтекатель щиколотки от крепежного кольца. (пин за пинном)

Снимите соединённые облицовку стопы и обтекатель щиколотки вместе.



Выполните процедуру в обратном порядке, чтобы установить косметическое покрытие голени на место.

Чтобы убедиться в правильности ваших действий при настройке, воспользуйтесь программой настройки SYNSYS SOFT, которая проведет вас через все необходимые этапы.

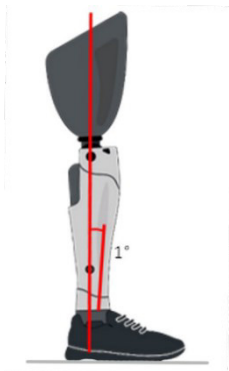
⚠ После изменения подгонки расстояния колено-пол или замены стопы проверьте **правильность работы устройства**.

I. Выравнивание на столе

⚠ Обратите внимание на область контакта приемной гильзы с протезом при максимальном сгибании: допускается контакт только между верхней пластиной и шасси (внутренний стопор). Не снимайте защитную крышку, это может привести к повреждению протеза и прекращению действия гарантии. Используйте прилагаемые ограничители сгибания (1P700204-100, -105, -110, -115, -120) при необходимости.

⚠ Приемная гильза не должна соприкасаться с заслонкой из эластомера (крышка отсека батареи снизу). При доставке протеза пациенту предупреждающая этикетка может быть удалена.





Ось лодыжки расположена близко к центру анатомического сустава, что отличает ее от обычных протезов стопы.

При заводских установках протез настроен для ношения обуви с каблукм высотой до 10 мм. Исходя из характеристик обуви, отрегулируйте нейтральное положение голеностопного сустава (§ 7.1.) таким образом, чтобы несущий модуль был установлен вертикально (0/+1°).

Наденьте обувь протез и установите его в сборочную стойку. Выровняйте протез таким образом, чтобы линия отвеса проходила через вертел тазобедренного сустава, ось коленного модуля и ось голеностопного шарнира.

Выполните выравнивание, используя верхнюю пирамидку (затяжка с крутящим моментом, указанным на разъеме или в инструкциях к нему) и кнопки регулировки лодыжки, либо воспользовавшись программой настройки SYNSYS SOFT (это повлияет на высоту каблука).

Примечание. На устойчивость колена влияет положение самого колена И положение лодыжки относительно линии нагрузки. Если лодыжка слишком отклонена назад, то колено теряет стабильность. Если лодыжка слишком отклонена вперед, это может затруднить сгибание колена при спуске со склона или лестницы.

J. Нейтральное положение голеностопного сустава (тыльная и подошвенная флексии)

Отрегулируйте сгибание голеностопного сустава с помощью программы настройки SYNSYS SOFT или, **если колено разогнуто, нажмите и удерживайте:**

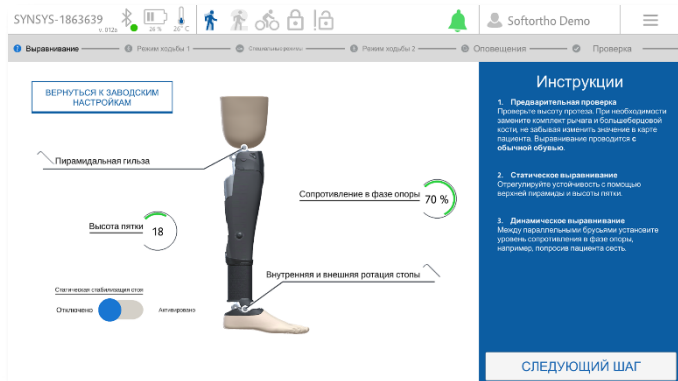
+ левую кнопку (подошвенная флексия) = для повышения уровня пятки;

- правую кнопку (тыльная флексия) = для понижения уровня пятки.



Диапазон регулирования: 0 → 5 см.

Точность: 1 вибрация ≈ от 1 до 1,5 мм (в зависимости от размера)



Настройки можно менять с помощью программного обеспечения SYNSYS SOFT. Вы можете отменить выполненную регулировку с помощью кнопок при возникновении риска смещения, в случае если пациент использует протез неправильно.

7. Настройки и использование

А. Статическое выравнивание

Вертикальная линия нагрузки должна проходить через центр вертела тазобедренного сустава, на 5–10 мм впереди от оси колена и между задней третью и серединой стопы.

Для более динамичного выравнивания (более легкого сгибания колена) переместите колено вперед так, чтобы линия нагрузки проходила над осью колена.

Для повышения уровня безопасности отведите колено назад так, чтобы линия нагрузки проходила на 25 мм перед осью колена.



В. Динамическое выравнивание

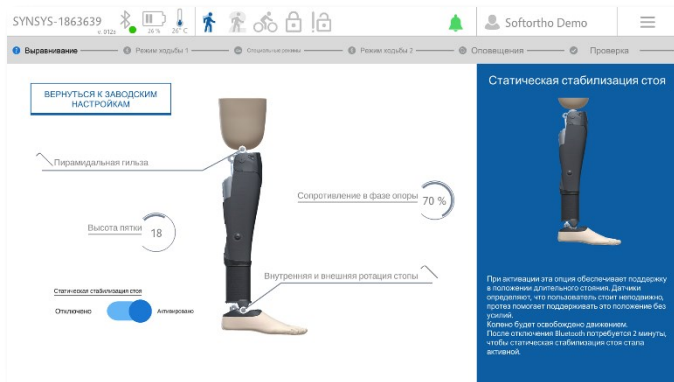
Саму по себе **стопу** нельзя установить в положение инверсии или выворачивания.

Попросите пациента пройти между двумя параллельными перекладинами. Если колено слишком быстро сгибается под конец фазы опоры, увеличьте устойчивость, отклонив протез назад, чтобы линия нагрузки проходила максимум на 25 мм впереди колена. Для более динамичной ходьбы (более легкого сгибания в коленях) отведите колено вперед, чтобы линия нагрузки проходила над осью колена; такая конфигурация добавляет гибкости при ходьбе.

Для изменения настроек, просмотра истории этих изменений и выполняемых действий можно подключить протез к планшету или компьютеру через Bluetooth на расстоянии до 10 м. Расстояние варьируется в зависимости от наличия каких-либо препятствий между протезом и планшетом. Это 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.

После отключения Bluetooth потребуется 2 минуты, чтобы статическая стабилизация стоя стала активной.

C. Статическая стабилизация стоя



При активации эта опция обеспечивает поддержку в положении длительного стояния. Датчики определяют, что пользователь стоит неподвижно, протез помогает поддерживать это положение без усилий.

Колено будет освобождено движением.

После отключения Bluetooth потребуются 2 минуты, чтобы статическая стабилизация стоя стала активной.

D. Внутренняя / внешняя ротация стопы

Чтобы настроить ротацию стопы, выполните указанные действия.

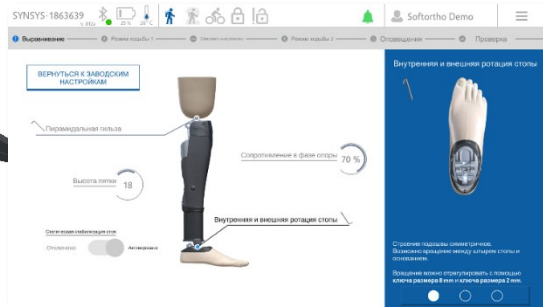
- 1- Снимите оболочку и носок.
- 2- Открутите нижний винт ② (шестигранный ключ 8).
- 3- Отрегулируйте внутреннюю и внешнюю ротацию с помощью боковых винтов ③ (шестигранный ключ на 2 мм).



Надежно затяните нижний винт ② с моментом 35 Н-м, прежде чем снова надеть носок и облицовку.



Диапазон регулирования:
± 9°



Е. Сопротивление в фазе опоры

Проходя между перекладинами, пользователю необходимо почувствовать тройное сгибание, при котором происходит сопротивление колена. Определите, дает ли уровень сопротивления возможность, например, сесть на стул.

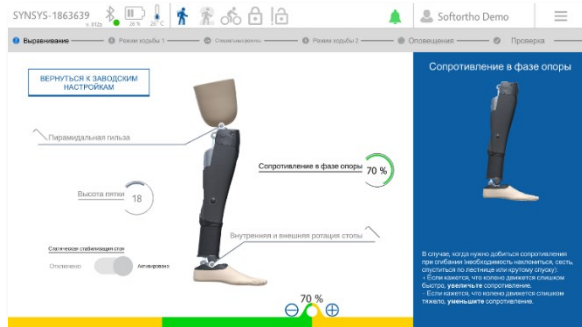


- Если колено сгибается недостаточно быстро, необходимо **уменьшить** сопротивление.
- + Если колено сгибается слишком быстро, сопротивление необходимо **увеличить**.

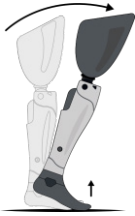
Диапазон регулирования: 40–80 %, рекомендованный диапазон: 55–70 %, шаг: 1 %

Эти настройки следует менять при спуске по лестнице или с горки, а также в зависимости от активности пациента и условий окружающей среды.

⚠ Сопротивление колена в фазе опоры действенно при сгибании от 0° до 95°. Будьте осторожны при спуске по лестнице с высокими ступенями.



F. Пороговые значения в фазе переноса



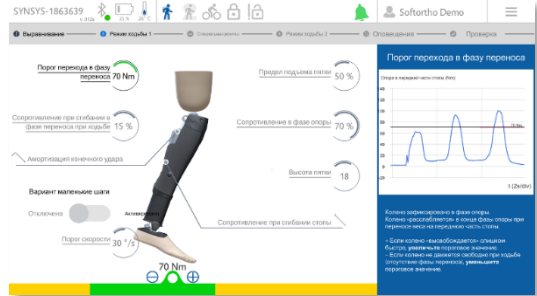
Колено надежно закреплено в фазе опоры и «высвобождается», если опереться на переднюю часть стопы. Вначале встаньте между перекладинами.

– Если колено не движется свободно при ходьбе (отсутствие фазы переноса), необходимо **уменьшить** пороговое значение.

+ Если колено «высвобождается» слишком быстро, необходимо **увеличить** пороговое значение.

⚠ Возможны затруднения при ходьбе по мягкому грунту, снегу, песку и т.д. Проинформируйте пациента о разном поведении протеза на разных типах почвы.

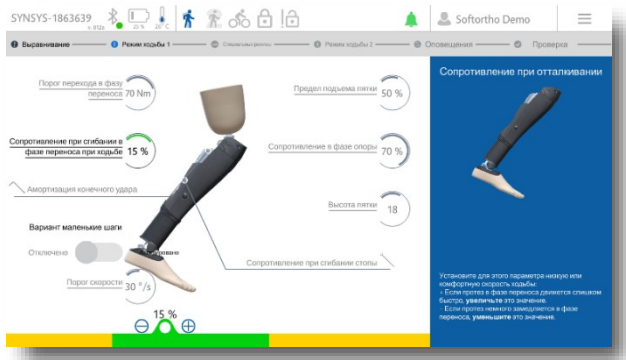
Диапазон регулирования: 30–100 Н·м, рекомендуемый диапазон: 50–80 Н·м, шаг: 1



G. Сопротивление при сгибании в фазе переноса при ходьбе

Оно определяет демпфирование при сгибании в фазе переноса при ходьбе, особенно если скорость достаточно низкая.

- Если в фазе переноса при ходьбе сгибание почти не выполняется, необходимо уменьшить это значение
- + Если пятка поднимается слишком высоко даже при медленной ходьбе, это значение необходимо увеличить



Диапазон регулирования: 0–40 %, рекомендуемый диапазон: 10–25 %, шаг: 1 %

Ж. Опция "Маленькие шаги"

Если опция отключена, колено будет оставаться вытянутым при топтании.

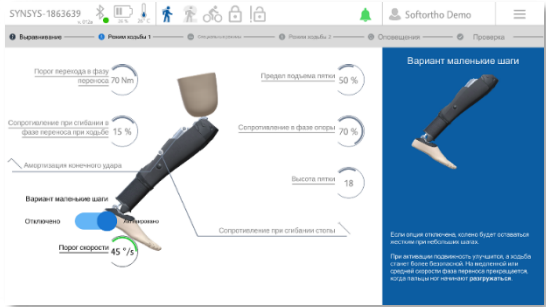
Активация этой опции сделает колено более подвижным и повысит безопасность: при медленной или комфортной скорости ходьбы переход в фазу качания произойдет, когда пальцы ног будут разгружены.

Порог скорости

Этот переход скорости (нормальная против быстрой) регулируется.

Если при комфортной скорости ходьбы колено разжимается слишком рано, увеличьте этот порог скорости,

если при комфортной скорости ходьбы колено разжимается недостаточно быстро ("стопа прилипает к земле"), уменьшите этот порог.



К. Предел прочности при подошвенной флексии

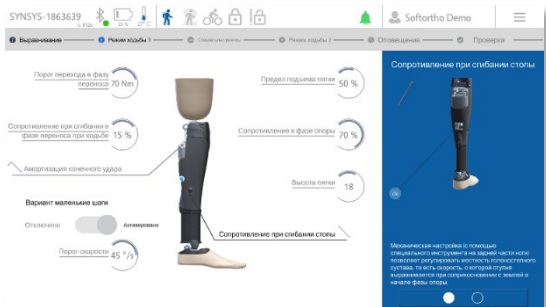
С помощью такой механической регулировки (благодаря инструменту 1P700139-S) можно регулировать скорость выравнивания стопы в начале фазы опоры (когда пятка опускается на землю).

⚠ Не поцарапайте шток поршня инструментом.

- Крутите **влево**, чтобы **уменьшить** сопротивление (для более быстрого подъема стопы); (минимальное значение: -3)
- 0 Значение по умолчанию
- + Крутите **вправо**, чтобы **увеличить** сопротивление (для большего демпфирования подъема стопы); (максимальное значение: +3)



Диапазон регулирования: 1 оборот [-3 ; +3], шаг: 1/14 оборота

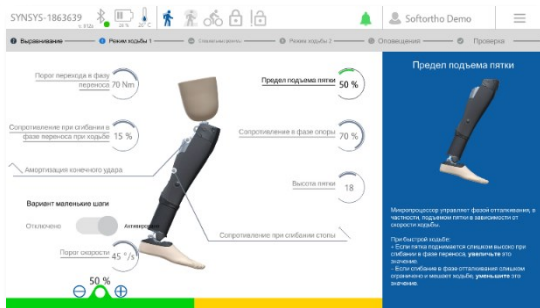


L. Ограничение высоты каблука

При быстрой ходьбе, высота каблука ограничивается пропорционально скорости ходьбы.

- Если пациенту тяжело ходить с разной скоростью (он ожидает протезирования), необходимо **уменьшить** это значение
- + Если пятка поднимается слишком высоко при флексии в фазе переноса, необходимо **увеличить** это значение.

Диапазон регулирования: 40–80 %, рекомендованный диапазон: 40–60 %, шаг: 1



M. Адаптация к поверхностям под наклоном

Эта опция позволяет адаптировать лодыжку к углу наклона: это облегчает переход с обычного шага на подъем по наклонной плоскости.

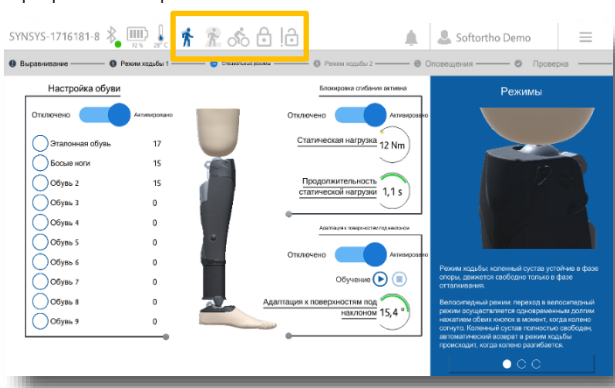
Исходная настройка производится с базовой обувью, на плоской поверхности, по прямой линии, пятью шагами с удобной скоростью.

- Для адаптации к пологим склонам необходимо уменьшить значение.
- + Для адаптации только к крутому склону — увеличить значение.



8. Специальные режимы

Это изделие обеспечивает абсолютную безопасность ходьбы, а также адаптируется к определенным ситуациям благодаря специальным режимам: свободному, фиксации и для езды на велосипеде. Доступ к определенным режимам может быть активирован и деактивирован ортопедом-протезистом в соответствии с потребностями пользователя с помощью программы настройки SYNYSYS SOFT.



Не забудьте вернуться в нормальный режим.

Пациент может просматривать и изменять некоторые функции протеза в приложении SYNYSYS, предназначенном для пациента, благодаря Bluetooth-соединению со своим смартфоном.



A. Режим фиксации

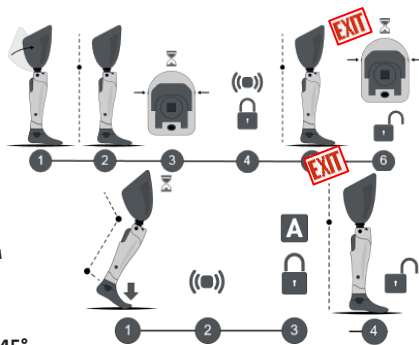
По умолчанию в режиме ходьбы происходит гибкое торможение коленного сустава до уровня, определенного ортопедом-протезистом во время тестирования.

Представляем несколько способов фиксации колена в согнутом виде.

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° — используется для фиксации коленного сустава в согнутом положении



Диапазон регулирования:

Статическая сила: 10–50 Н·м, рекомендованный диапазон: 20–40 Н·м, шаг: 1

Статическая продолжительность: 0,5–2 с., рекомендованный диапазон: 0,8–1,5 секунд,

шаг: 0,1 секунда

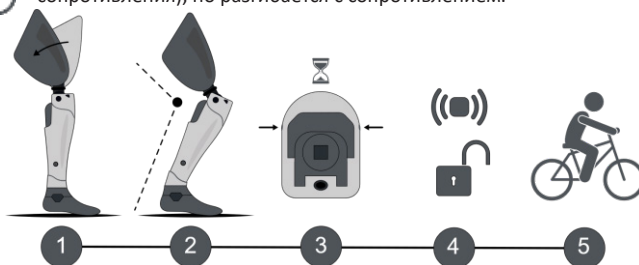


Перед началом ходьбы убедитесь, что сопротивление колена при сгибании соответствует ситуации.



В. Режим езды на велосипеде

При этом режиме коленный сустав абсолютно свободно сгибается (без сопротивления), но разгибается с сопротивлением.



С. Свободный режим

При этом режиме коленный сустав абсолютно свободно сгибается и разгибается (без сопротивления). Его можно использовать, например, сидя в машине. **Его нельзя регулировать с помощью кнопок.**

- Активировать этот режим можно, выбрав его в приложении пациента.
- Подтверждение: короткая вибрация.
- Выход из автомобиля: выберите другой режим в приложении SYNSYS, предназначенном для пациента или нажмите обе кнопки одновременно и удерживайте их в течение 1 секунды.

D. Регулировка высоты каблука

Угол наклона лодыжки адаптируется к высоте каблука обуви или к ходьбе босиком. Вы можете задать до 10 различных моделей обуви. Регулировку можно произвести при помощи нажатий кнопок на протезе, воспользовавшись программой настройки SYNSYS SOFT и через приложение SYNSYS для пациента.

Риск поскользнуться при ходьбе босиком

Для регулировки попросите пациента принести желаемую обувь, а затем отрегулируйте угол голеностопного сустава с помощью кнопок или программы настройки SYNSYS SOFT.

Диапазон регулирования: 0–5 см, шаг: 1–1,5 мм

Каждое нажатие кнопки сопровождается коротким вибросигналом. Сохраняются лишь изменения, внесенные при помощи программы настройки SYNSYS SOFT или приложения SYNSYS для пациента.



Для **уменьшения** высоты пятки выполните следующие действия:

- Полностью разогните колено
- Нажмите и удерживайте **правую кнопку** протеза.

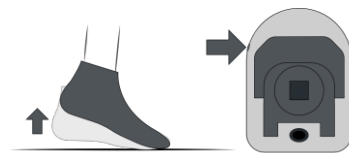
Продолжайте, пока не достигнете желаемого угла наклона.



Для **увеличения** высоты пятки выполните следующие действия:

- Полностью разогните колено
- Нажмите и удерживайте **левую кнопку** протеза.
- Сделайте несколько шагов или обопритесь на каблук, чтобы положение лодыжки правильно адаптировалось.

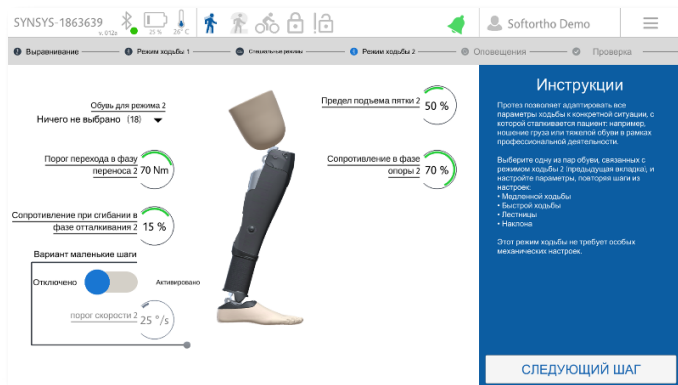
Продолжайте, пока не достигнете желаемого угла наклона.



Е. Режим ходьбы 2

SYNSYS предлагает возможность адаптировать все параметры ходьбы, регулируемые в приложении SYNSYS Soft, к конкретной ситуации, с которой сталкивается пациент: например, перенос грузов или ношение тяжелой обуви в контексте профессиональной деятельности.

По умолчанию установлены заводские настройки. Вы можете изменить их, используя обувь, установленную для режима ходьбы 2. Тщательно проверяйте каждый этап ходьбы: медленный, быстрый, лестница и наклонная поверхность. Этот режим не требует особых механических настроек.



Ф. Сопротивление колена при критически низком уровне заряда аккумуляторной батареи



При отключении аккумуляторной батареи электроника больше не может контролировать сгибание протеза; уровень сопротивления будет одинаковым как при фазе переноса во время ходьбы, так и при сгибании в фазе опоры (стоячее положение, спуск по лестнице, движение по наклонной поверхности).

Чтобы проверить, как протез будет работать без аккумуляторной батареи, активируйте режим «Низкий уровень заряда аккумулятора».

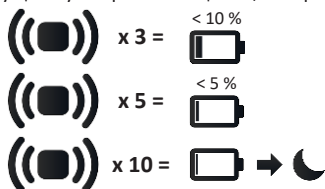
Можно выбрать желаемый уровень сопротивления в диапазоне от 0 до 100 % в зависимости от предпочтений пользователя: 0 % = полностью свободное движение протеза и 100 % = полностью заблокированный протез.

Диапазон регулирования: 0–100 %, шаг: 1 %



Г. Аккумуляторная батарея разряжена

Существуют три оповещения, говорящих о следующем:



Если уровень заряда батареи слишком низкий, протез больше не может нормально работать и автоматически переводится в режим «Критически низкий уровень заряда аккумуляторной батареи».

Попросите пациента остановиться на 10 секунд, чтобы сменить режим, и зарядить аккумуляторную батарею как можно скорее. 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 фазы переноса к скорости ходьбы;
- адаптация к высоте каблука обуви;
- смена режима (режим езды на велосипеде, режим фиксации и т. д.);
- блокировка в случае спотыкания.

Н. Завершение изменения настроек

Чтобы проверить правильность установки протеза и ограничить возникновение рисков, проверьте:

- соответствие уровня сопротивления в фазе опоры;
- правильность возвратного движения при выпрямлении протеза с нормальным демпфированием при опоре в точке касания;
- пороговые значения при адаптированной фазе переноса.
- Если активирована статическая стабилизация стоя, через две минуты после деконнекции Bluetooth проверьте ожидаемую функцию

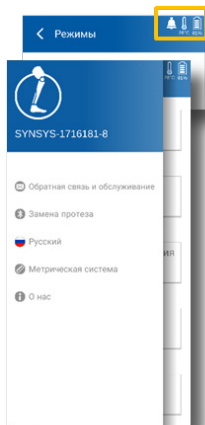
9. Управление со смартфона через Bluetooth

Оповестите пациента, что доступны два профиля: **обычный** (зуммер и/или вибратор) и **беззвучный** (сохраняются только предупреждения, связанные с изменением в движении протеза). Он сможет изменить профиль и отрегулировать громкость зуммера в приложении SYNSYS в профиле пациента.

Примечание. Продолжительность беззвучного режима — 2 часа, по истечении этого времени SYNSYS возвращается в обычный режим.

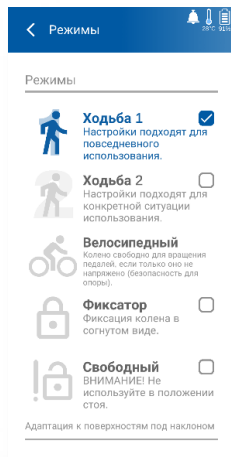
Проверить уровень заряда
аккумуляторной батареи

Изменить язык или единицы
измерения



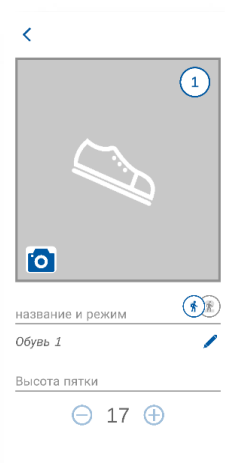
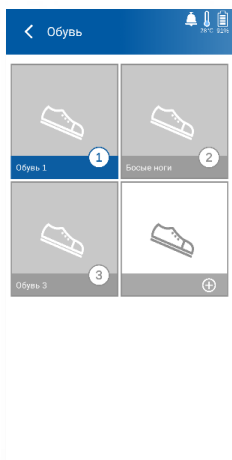
Выбирать режим ходьбы (1 или 2)
Приводить в действие фиксатор протеза при
выпрямлении

Активировать режим
езды на велосипеде,
при котором колени
согнуты
Перейти в свободный
режим и выйти из
него

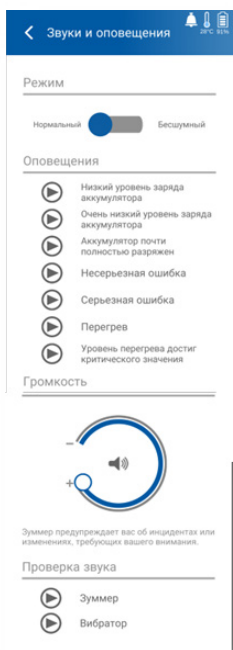


Выбрать обувь для ношения или
отрегулировать угол наклона лодыжки в
соответствии с высотой каблука новой
обуви

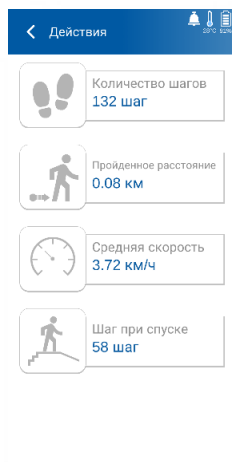
Связать фото обуви с заданной высотой
каблука



Выбрать профиль использования, воспроизвести сигналы предупреждений, чтобы запомнить их, отрегулировать громкость и проверить работу вибратора и зуммера.



Проверить внутренние счетчики протеза: общее количество шагов, пройденное расстояние, количество шагов сделанных с разной скоростью ходьбы и т. Д.



Отрегулировать сопротивление в фазе опоры, сопротивление в фазе переноса и порог фазы переноса на несколько процентов от значения, установленного ортопедом-протезистом.



 пациенту запрещено менять любые настройки, кроме указанных выше.

Смартфон, планшет или ПК, используемые для связи с протезом через Bluetooth, должны соответствовать стандартам безопасности IEC или ISO, применимым к этим устройствам (IEC60950-1 или IEC62368-1).

Приложение. SYNSY предназначено для устройств Android и Apple iOS.



Приложение SYNSYS App разработано для подключения к 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 требования для смартфона: ОС Android версии 6 или более поздней.

10. Оповещения

Протез уведомляет пользователя о повторяющихся ошибках через программу настройки SYNSYS SOFT.



В случае непреднамеренного закрытия программы настройки SYNSYS SOFT (сбой приложения, обесточивание ПК и т. Д, или электромагнитный разряд.) или непреднамеренного отключения протеза обезопасьте пациента и возобновите процесс регулировки. Не отпускайте пациента, пока не проверите все настройки.

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**.

Всегда отключайте программу настройки SYNSYS SOFT от протеза после выполнения настроек.

Проверить работу периодических сигналов (предупреждений) можно с помощью долгого нажатия (более 3 секунд) левой кнопки при согнутом колене.

11. Выявление неисправностей



Если пациент заметил отклонения в работе изделия или почувствовал изменения в его характеристиках, либо же изделие подверглось сильному удару, пациенту следует обратиться к своему ортопеду-протезисту.

12. Предостережения, противопоказания, побочные эффекты



Право выполнять техническое обслуживание имеет исключительно квалифицированный персонал, получивший разрешение от PROTEOR. Не меняйте батарею. Используйте исключительно оригинальные батареи.



А.

Предостережения



Существует опасность падения с лестницы, поэтому всегда необходимо пользоваться поручнями или перилами. Если прозвучал предупредительный сигнал, пользователь должен немедленно остановиться и проверить настройки торможения.

Особую осторожность следует проявлять при ношении тяжелого груза, особенно при переносе детей: в таком случае могут измениться движения протеза (сопротивление и расслабление колена). Напоминание. Максимальная нагрузка, которую выдерживает протез: 125 кг.

Несмотря на высокий уровень безопасности протеза, все же существуют риски при ходьбе по мягкой, скользкой, неровной поверхности (песок, мокрая земля и т. д.).



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.



За рулем: напомните пользователю, что его навыки вождения должны пройти проверку уполномоченным органом. 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, протез можно перевозить в багажном отсеке после его выключения.



Походы в горы: максимально допустимая высота подъема составляет 3000 м.



Перегрев гидравлического блока: в случае чрезмерной активности (например, спуск по ступеням более чем на 4 этажа вниз) может измениться механизм торможения протеза. Кроме того, существует опасность ожога при прикосновении к перегретым компонентам. Рекомендуется носить брюки во избежание ожогов.

При применении приемной гильзы, непосредственно контактирующей с кожей, рекомендуется использовать силиконовую подкладку.

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 во избежание **риска падения**. Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже -5°C), звучит тот же сигнал, после которого вам необходимо выполнить десять сгибаний, прежде чем продолжить ходьбу.

Максимальная измеренная температура соединителя протеза (пирамидки) составляет $+45^{\circ}\text{C}$.

Низкое сопротивление: перейдите в фазу опоры, выпрямив колено. Если изделие функционирует некорректно, и это не связано с низким уровнем заряда аккумуляторной батареи, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Правила безопасности



Перед выполнением каких-либо регулировок всегда следите за безопасностью пользователя. Убедитесь, что пол нескользкий, имеется пандус, точка опоры или стул.

Всегда устно оповещайте пользователя перед выполнением регулировок.

Протез дает возможность регулировать высоту каблука (см. § 9.D). Из-за неправильно выполненной регулировки может снизиться уровень комфорта или нарушиться равновесие. Будьте осторожны при ношении высокой обуви (например, сапогов), их жесткая конструкция может повлиять на свободу движений лодыжки.

Настройки также позволяют менять режим, влияя на чувствительность колена в фазе опоры. Использование неправильного режима может привести к падению.



Проверьте правильность работы вибратора и зуммера на странице «Предупреждения» в программе настройки SYNSYS SOFT.

Обращайте внимание на вибрации и звуковые сигналы, издаваемые протезом.

Если у вас возникли сомнения, остановитесь и проверьте, правильно ли работает протез. При необходимости ознакомьтесь со значениями сигналов в программе настройки SYNSYS SOFT.

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.



Риск защемления в области изгиба колена: необходимо убедиться, что никакие части тела или одежда не попадают в эту область. Следите, чтобы не столкнуться с другими людьми (детьми, медперсоналом и т. д.). Обращайтесь с протезом осторожно во избежание травм, порезов и т. д.

Ношение накладки для лодыжки не мешает движениям. Оно необходимо, чтобы защитить изделие и избежать риска защемления пальцев.

Если вы носите косметическую облицовку, выполните регулировку, в частности, проверьте обратный ход при полном выпрямлении колена. Кроме того, избегайте ношения одежды, которая может мешать движению шарниров колена и лодыжки.



Автоматическая разрядка батареи: при длительном использовании (несколько недель) аккумуляторная батарея протеза разряжается. Выключите протез для экономии заряда аккумуляторной батареи. В качестве меры предосторожности проверяйте заряд протеза перед использованием (§ 7.A.)

Существует риск возникновения раздражения при контакте с маслом: после контакта вымойте руки. Если пациент обнаружит на протезе следы какого-либо маслянистого вещества, ему следует обратиться к своему ортопеду-протезисту, который свяжется с отделом послепродажного обслуживания.

В. 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.

С. Побочные эффекты

Побочные эффекты, напрямую связанные с устройством, не выявлены.

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, необходимо уведомить производителя и компетентный орган.

Д. 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.

Артикул зарядного устройства: 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 В	Домашние условия и условия профессионального медицинского учреждения.
Эмиссия гармонического тока (IEC61000-3-2)	Класс А	
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 установщик 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	

Испытание на восприимчивость	Уровень испытаний согласно IEC60601-1-2 Ed4	Уровень соответствия
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: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Между заземлением и фазами: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Между фазами: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Между заземлением и фазами: $\pm 0,5$ 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 A 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 A 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

13. Уход, хранение, утилизация и срок службы

А. Уход и чистка

В целях безопасности пациента соблюдайте предписанные интервалы осмотра и проверок.

- Интервал между осмотрами у ортопеда-протезиста: 1 год.
- Интервал между прохождением послепродажного обслуживания (выполняется компанией PROTEOR): Максимум 24 месяца либо после прохождения 1 миллиона шагов (данные об активности отображаются в программе настройки SYNSYS SOFT).

Перед отправкой протеза в отдел послепродажного обслуживания снимите стопу (см. § 7.В), чтобы потом присоединить ее к заменяемому коленному модулю. После проверки SYNSYS предоставит новую стопу.

Возможна ежегодная замена оболочки стопы.


Настройки коленного протеза, предоставляемого для замены, или устройства, возвращенного после послепродажного обслуживания, предварительно определены, но в любом случае, их конфигурацию необходимо проверять при получении и при установке нового коленного протеза.

Для устранения поломок или прохождения проверки прежде всего необходимо обратиться к ортопеду-протезисту. Пациент может обратиться к любому сертифицированному ортопеду-протезисту PROTEOR.

По запросу PROTEOR предоставляет схемы, списки составляющих, описания, инструкции по калибровке или любую другую информацию, необходимую ортопеду-протезисту для замены запасных частей или проведения ежегодного технического обслуживания.

Чтобы связаться с нами (если необходима помощь в сборке, использовании или обслуживании; или сообщить о непредвиденном событии), отправьте письмо по электронной почте или запрос через сайт производителя: www.proteor.com

Замена деталей и аксессуаров

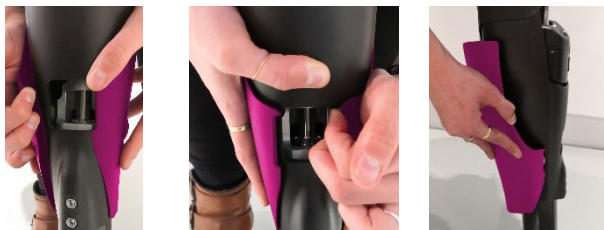
 Используйте только запчасти и аксессуары производства PROTEOR. Использование аксессуаров или запасных частей, не указанных в инструкции, может быть опасным. *Инструкции в § 7.F. :*

- Набор кавказских раковин для но (в комплекте с носками и накладкой для лодыжки):
1A70020-XYU-S (X = Л или П; YY = 23–30)
- Комплект черных раковин для ног (в комплекте с носками и накладкой для лодыжки):
1A70020-XYUN-S (X = Л или П; YY = 23–30)
- Коричневый комплект раковин для ног (в комплекте с носками и накладкой для лодыжки):
1A70020-XYUV-S (X = Л или П; YY = 23–30)

 После замены этих деталей убедитесь в достаточной подвижности лодыжки.

- Косметическая облицовка: 1P700218-XX-S (XX = цвета = 01, 02, 03...)

Инструкции:



- Зарядное устройство 1P700234-S (изготовитель: PROTEOR), 155 см.
- Инструмент для регулировки сопротивления подошвенной флексии: 1P700139-S
- Насос: 1P700230-S
- Переключатель Вкл/Выкл: 1P700132-S

Срок эксплуатации запчастей: 6 лет.

Текущее обслуживание

 Перед любым обслуживанием или ремонтом убедитесь, что изделие выключено.

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.

Создание давления в гидравлическом блоке

Гидравлический контур находится под давлением для бесперебойной работы протеза. Как и в любом пневматическом контуре, давление воздуха со временем будет уменьшаться. Скорость потери давления будет зависеть от частоты использования и факторов окружающей среды, в которой используется протез (например, частые перепады температуры). Мы рекомендуем вам перепроверять давление один раз в год. Используйте прилагаемый насос, прошедший сертификацию (1P700230-S). Не используйте электрический насос.

⚠ СЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ ДАВЛЕНИЕ НЕ ПРЕВЫШАЛО 10 БАР, а скорость потока не превышала 1 л/мин.

Порядок действий при выпрямленном колене: 1) открутите крышку; 2) открутите заглушку; 3) прикрутите насос, убедившись, что он полностью присоединен. Отрегулируйте давление.



⚠ Диапазон давления (от минимального до максимального): 8–10 бар.

После установки правильного давления открутите насос, снова закрутите заглушку до контакта с уплотнителем, затем затяните еще на $\frac{3}{4}$ оборота. Затем плотно закройте крышку. Если крышка 1P700162 отсутствует или повреждена, необходимо ее заменить.

В. Производственная среда

Температура эксплуатации: от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давление: 700–1060 гПа.

Влажность воздуха (HR): 15–90 %. Без конденсации

С. Хранение

Температура хранения и транспортировки:

- Долгосрочное (более 1 недели): от 0 до 30°C
- Краткосрочное (менее 1 недели): от -20 до $+60^{\circ}\text{C}$
- 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 $+60^{\circ}\text{C}$ необходимо подождать 35 минут, чтобы коленный протез восстановился (при температуре не выше $+40^{\circ}\text{C}$).

При транспортировке выключите SYNSYS и хорошо упакуйте детали протеза. Не оставляйте протез в местах с чрезмерно высокой температурой.

Желательно хранить протез в вертикальном положении.

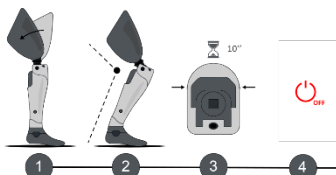
После длительного хранения оставьте протез в вертикальном положении на 2 часа, зарядите его, проверьте сопротивление и правильность работы вибратора. Необходимо также очистить протез от пыли.

Для выключения SYNSYS :

1. Согните колено, затем нажмите и удерживайте две кнопки одновременно в течение 10 секунд.

Проверьте, эффективно ли выключен SYNSYS, нажимая на кнопки. Прибор не должен реагировать.

2. или, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте её в нажатом состоянии 10 секунд, используя приложенный инструмент 1P700132-S



D. Утилизация

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. Изделие и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными или национальными нормами по защите окружающей среды.

E. Срок службы

Это изделие протестировано в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 на основе 3 миллионов циклов. В зависимости от уровня активности пользователя это соответствует периоду эксплуатации от 3 до 6 лет. Ориентируйтесь на данные активности протеза. При превышении ожидаемого срока эксплуатации риск выхода изделия из строя увеличивается. Это изделие предназначено для одного пользователя; любая перепродажа запрещена.

Срок службы аккумуляторной батареи: 500 циклов полной зарядки (примерно 2 года).

F. Дополнительная информация

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 СЕМ:

Класс В — 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.

Задействованные материалы или вещества: шасси из углеродного волокна, термопластические крышка и оболочка стопы, смазанный маслом шток поршня, приемная гильза по выбору ортопеда-протезиста.

14. Нормативная информация

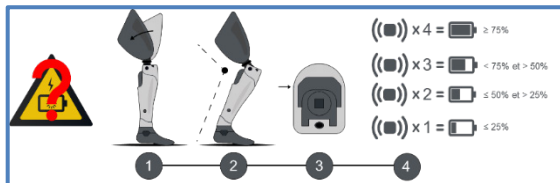


Это устройство протестировано и сертифицировано в соответствии с постановлением (ЕС) 2017/745 и стандартами класса В IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 и ISO 10328 — P6 — 125 кг.

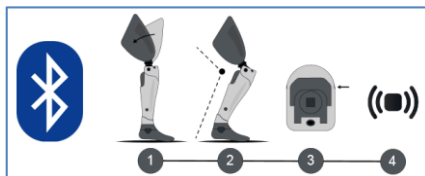
Изделие соответствует части 15 правил FCC и имеет маркировку CE.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЕЙСТВИЙ КНОПОК

Уровень заряда
аккумуляторной
батареи



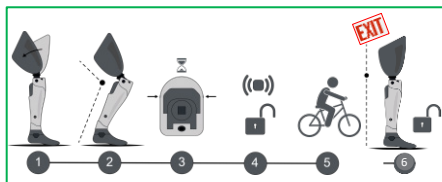
Активация
Bluetooth



Регулировка
высоты пятки



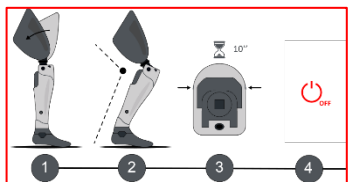
Переключение в
режим езды на
велосипеде



Включение /
отключение
режима
фиксации




Переключение в
положение
ВЫКЛ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Низкий уровень заряда аккумулятора





$((\bullet)) \times 3 = \text{Battery icon} < 10\%$
 $((\bullet)) \times 5 = \text{Battery icon} < 5\%$
 $((\bullet)) \times 10 = \text{Battery icon} \rightarrow \text{Moon icon} \text{ } \triangle!$

Перегрев



$((\bullet)) \rightarrow \text{Pause icon}$
 $((\bullet)) \text{ } 5'' \rightarrow \text{STOP icon}$

По умолчанию



$((\bullet)) ((\bullet)) \rightarrow \text{Pause icon}$
 $((\bullet)) ((\bullet)) \times 10 \rightarrow \text{STOP icon}$

Подтверждение показателей: длительное нажатие левой кнопки (дольше 3 секунд)



1P700999
2024-01



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