

SYNSYS



Notice d'utilisation
Patient

FR

Patient instructions
for use

EN

Gebrauchsanweisung
für Anwender

DE

Návod k použití pro
pacienta

CS

Instrucciones de uso
para el paciente

ES

Инструкция по
эксплуатации для
пациента

RU

Prothesesysteem
knie-enkel-voet

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

دليل المستعمل

العربية



PROTEOR



**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

**PROTHESESYSSTEEM
KNIE-ENKEL-VOET**

NL

**義肢システム
膝継手-足継手-足部**

JP

**نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم**

العربية

SYnSYS

1P700LEG

Notice d'utilisation Patient

1P700998 2025-06

Lire avant toute utilisation en présence de votre Orthoprothésiste

Notice orthoprothésiste correspondante : 1P700999 2025-06

FRANÇAIS

Table des matières

1. DESCRIPTION DES SYMBOLES	3
2. CONDITIONNEMENT	4
3. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION	4
A. DESCRIPTION	4
B. PROPRIETES	4
C. MECANISME D'ACTION	4
4. DESTINATIONS / INDICATIONS	5
5. BENEFICES CLINIQUES	6
6. FONCTIONNEMENT / INSTRUCTIONS D'UTILISATION	6
A. REGLAGE DE LA HAUTEUR DE TALON	7
B. RESISTANCE EN PHASE D'APPUI	8
C. RESISTANCE EN PHASE PENDULAIRE.....	9
D. SEUIL DE PASSAGE EN PHASE PENDULAIRE.....	10
7. UTILISATION DES MODES SPECIAUX.....	11
A. MODE MARCHE 2	11
B. MODE VERROU	11
C. MODE VELO.....	12
D. MODE LIBRE	12
8. AUTRES UTILISATIONS DE L'APPLICATION SYNSYS POUR SMARTPHONE	13
9. BATTERIE.....	14
A. CHARGE DE LA BATTERIE	14
B. DECHARGE DE LA BATTERIE	15
C. PRESERVATION DE LA BATTERIE	15
10. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS.....	16
11. MISE EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES	16
A. MISE EN GARDE	16
B. CONTRE-INDICATIONS.....	19
C. EFFETS SECONDAIRES	19
D. COMPATIBILITE ELECTRO-MAGNETIQUE	19
<i>Généralités</i>	<i>19</i>
<i>Émissions.....</i>	<i>20</i>
<i>Immunité.....</i>	<i>20</i>
12. NETTOYAGE.....	21
13. ENTRETIEN, MAINTENANCE ET DUREE DE VIE	21
14. CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE	22
15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES.....	22

1. Description des symboles



Marche / Arrêt



Numéro de série



Danger

Partie appliquée de type BF
= emboiture (ne fait pas partie
du dispositif).



Les boutons et la partie
supérieure du dispositif sont des
parties considérées comme
appliquées



Batterie Lithium - ion



Marquage CE et année de 1^{ère}
déclaration



Fragile, manipuler avec
précaution



Conserver au sec



Fabricant



Consulter la notice



Attention

IP54

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



Classe d'isolation du chargeur :
classe II



Patient unique, Usage multiple



Haut
(indique la position verticale
correcte)



Limites de température



Contient des composants
électroniques – Séparer et
recycler

2. Conditionnement

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
SYNSYS	1P700LEG	Inclus : Genou, habillage cheville, cheville, pied, esthétique de pied
Outil On/Off	1P700132-S	Inclus
Chargeur	1P700234-S	Inclus
Butées de flexion	1P700204-[100 à 120]	Inclus
Clé USB	M6X111	Inclus
Coque de protection (Option)	1P700218-[couleur]-S	Non inclus Vendu séparément

3. Description, propriétés et mécanisme d'action

A. Description

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

B. Propriétés

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

C. Mécanisme d'action



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



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

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

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

La résistance du genou sera adaptée :

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

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

Un orthoprothésiste vous formera à la bonne utilisation de SYNSYS.

4. Destinations / indications

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



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



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage prothétique d'une personne amputée transfémorale, désarticulée du genou ou désarticulée de hanche. Il est préconisé spécifiquement pour des patients avec une CIF (Classification Internationale du Fonctionnement) **d4602** et **d4608**, ou **K2** et **K3**, selon **Medicare**, permettant des activités quotidiennes tant sur tous terrains que dans les pentes et les escaliers.

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

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

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

Poids maximum (port de charge inclus) : 125 kg



Non adapté aux amputés bilatéraux fémoraux.

Non adapté aux personnes désarticulées de hanche ayant une atteinte du membre controlatéral perturbant la stabilité, ou ne pouvant utiliser ses deux membres supérieurs.



Non adapté aux enfants.



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

5. Bénéfices cliniques

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

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

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

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

6. Fonctionnement / instructions d'utilisation

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

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

La stabilisation debout statique s'activera 20 secondes après déconnexion du Bluetooth.

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

L'application SYNSYS est disponible pour Android et iOS.



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., enregistrées aux Etats-Unis et autres pays.



Configuration minimale : Android ≥ 6

Pour se connecter :

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

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

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

A. Réglage de la hauteur de talon

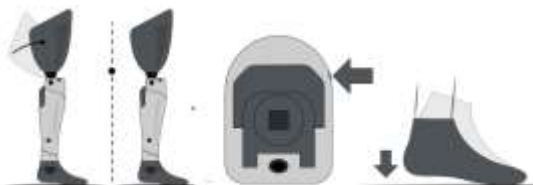
L'angle de la cheville peut être adapté à la hauteur de talon de la chaussure.

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

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

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

Répéter jusqu'à obtenir une inclinaison satisfaisante.



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

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



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

Sur l'application SYNSYS, vous pourrez :

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



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



B. Résistance en phase d'appui

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

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

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



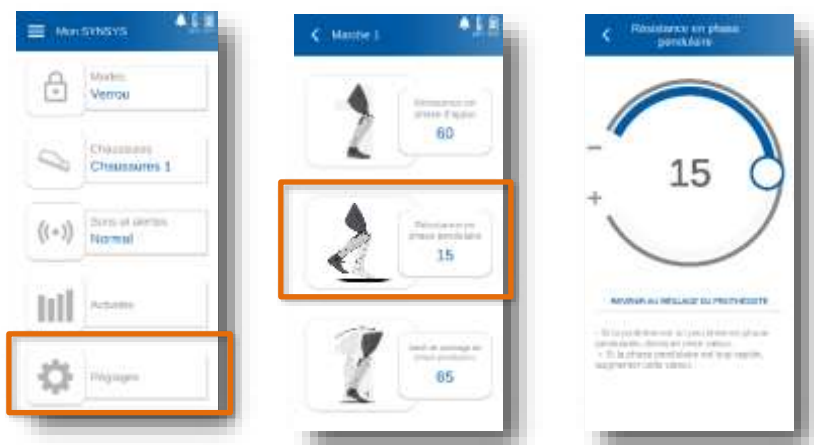
La résistance du genou en appui est efficace de 0° à 95° de flexion. Prendre garde lors de vos transferts debout-assis et à la descente de hautes marches d'escaliers.

C. Résistance en phase pendulaire

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

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

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



D. Seuil de passage en phase pendulaire

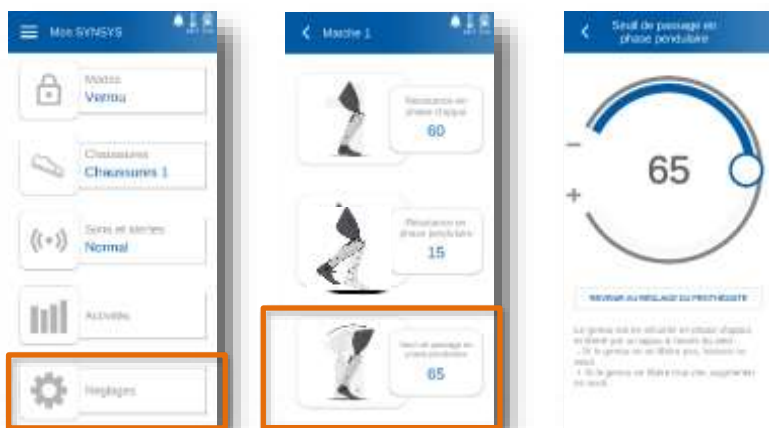
Le genou est en sécurité en phase d'appui ; il est « libéré » par un appui à l'avant-pied.

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



Dysfonctionnement possible sur sol meuble, neige, sable...

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



7. Utilisation des modes spéciaux



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

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



A. Mode marche 2

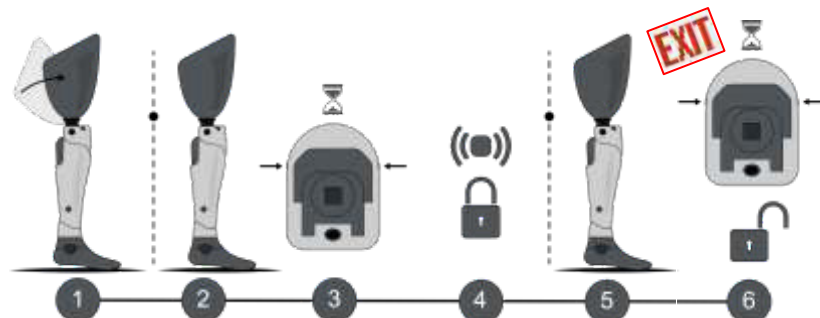
Ce mode peut être réglé par l'orthoprothésiste pour adapter les réglages électroniques à une situation particulière (ex : port de chaussures lourdes, port de charges...). Sélectionner ce mode lorsque cette situation est rencontrée.



B. Mode verrou

Le genou peut être verrouillé :

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



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

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



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



C. Mode vélo

Ce mode permet d'avoir une articulation du genou complètement libre (aucune résistance) tant que le genou est fléchi. Dès que la jambe est tendue, la prothèse revient automatiquement en mode marche, ceci afin de sécuriser l'appui pour la descente du vélo.

La flexion du genou peut avoir été limitée à moins de 125° pour éviter le contact emboiture-genou par l'ajout de butée de flexion par l'orthoprothésiste : dans ce cas, la pratique du vélo peut être rendue plus difficile.



D. Mode libre



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

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



Ne jamais utiliser ce mode pour marcher.

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

8. Autres utilisations de l'application SYNSYS pour smartphone

Sur l'application SYNSYS, vous pourrez également

- Consulter l'état de charge de la batterie



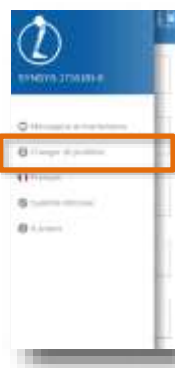
- Choisir les types d'alertes : soit par vibrations ou en mode « silencieux » ne signalant que les défauts impliquant un changement de comportement de la prothèse (cf. Tableau des indications)
- Le mode « silencieux » est temporaire. Il se désactive automatiquement pour des raisons de sécurité.
- Régler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



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



- Consulter les signaux d'alertes entendus



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

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

9. Batterie

A. Charge de la batterie



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



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

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

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

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

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

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



La déconnexion du chargeur de la prothèse ou du secteur est confirmée par une vibration. Bien refermer le bouchon car il y a un risque d'aimantation de particules métallique qui empêcheraient le bon raccordement du connecteur.

Le niveau de charge sera automatiquement indiqué à la déconnexion du chargeur, après quelques secondes.

Il peut également être consulté sur l'application SYNSYS pour Smartphone ou par un **appui court** sur le **bouton gauche** :



x 4 =  ≥ 75%



x 3 =  < 75% et > 50%



x 2 =  ≤ 50% et > 25%



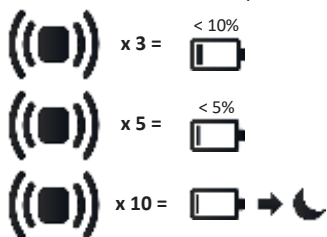
x 1 =  ≤ 25%

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

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

B. Décharge de la batterie

Trois seuils d'alerte vous indiquent :



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

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

Sans gestion électronique, la prothèse conservera :

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

Elle ne permet plus :

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

C. Préservation de la batterie

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

Si SYNSYS est équipé avec une pyramide à base noire :

Appuyer 10 secondes sur les deux boutons simultanément





Si SYN SYS est équipé d'une pyramide à base grise métal :

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

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

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

10. Détection des dysfonctionnements



Si vous constatez un comportement anormal ou que vous sentez des modifications des caractéristiques du dispositif, ou si celui-ci a reçu un choc important ou a été exposé à des températures au-delà des limites admises, consultez votre orthoprothésiste.

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

A. Mise en garde



Toute modification de cet appareil est interdite.



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



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

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



Tenir compte des signaux vibrants et sonores.

En cas de doute, arrêter de marcher et vérifier le bon fonctionnement de la prothèse.

Consulter les indications d'alertes dans l'application SYNSYS pour Smartphone le cas échéant.



Pour éviter les risques de chute lors de la descente d'escalier, il est recommandé de se tenir à la rampe.

En cas d'alerte émise par la prothèse, s'arrêter immédiatement et vérifier que le niveau de résistance du genou est adapté.



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



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



Ne pas tenter d'ouvrir ou modifier la prothèse.

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

Ne pas changer la batterie.

Ne pas utiliser de batterie autre que l'originale.

Ne rien brancher d'autre au connecteur magnétique.

Seul un orthoprothésiste est habilité à modifier les réglages.

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



Conduite automobile :

Faire contrôler votre aptitude à la conduite par une instance agréée.

Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque la prothèse n'est pas opérationnelle.



En avion :

Ne pas utiliser le smartphone pour se connecter à la prothèse. SYNSYS contient une batterie Lithium-ion de 9.4Wh.

Selon la réglementation en vigueur, la prothèse peut voyager en soute après l'avoir passée en **OFF** (cf. §9.C). Attention l'outil ON/OFF est considéré comme un outil pointu non admis en cabine d'avion.



Surchauffe de l'unité hydraulique :

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

Ce risque est accru en cas d'exposition au soleil (UV).

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

La même alerte peut vous indiquer une température trop basse ($< -5^{\circ}\text{C}$) : il faudra pratiquer une dizaine de flexions avant de remarcher.

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

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

Eviter la pénétration de salissure et d'humidité :

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

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

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

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



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

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

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

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



Activités de montagne : altitude max = 3000m.



Autodécharge de la batterie : l'inutilisation prolongée (plusieurs semaines) de la prothèse entraîne une décharge normale de la batterie.

Eteindre la prothèse pour économiser la batterie (cf. §9.C).

Par mesure de précaution, vérifier l'état de charge de la prothèse avant utilisation (cf. §9.A).

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

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

B. Contre-indications

Ce dispositif **n'est pas** destiné à la pratique des sports (risques d'impacts, chocs, chutes...).

La prothèse peut subir des projections d'eau et être utilisée sous une pluie battante sans risque de dysfonctionnement.



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

C. Effets secondaires

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

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente.

D. Compatibilité électro-magnétique

Généralités



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



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



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



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

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

Émissions

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

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

Immunité

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

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601-1-2 Ed4		Niveau de conformité	
Décharges électrostatiques (DES) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en Contact ± 2/4/8/15 kV dans L'air		± 8 kV en Contact ± 2/4/8/15 kV dans L'air	
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM à 1 kHz		12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3)	Fréquence (MHz)	Modulation	Niveau exigé (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	Modulation pulsée : 18 Hz	27	27
	450	Modulation pulsée : 18 Hz	28	28
	710 – 745 - 780	Modulation pulsée : 217 Hz	9	9
	810 – 870 - 930	Modulation pulsée : 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulation pulsée : 217 Hz	28	28
	2450	Modulation pulsée : 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 - 5785	Modulation pulsée : 217 Hz	9	9

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601-1-2 Ed4	Niveau de conformité
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 : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Entre terre et phases : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Entre phases : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Entre terre et phases : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
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

12. Nettoyage

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



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

13. Entretien, maintenance et durée de vie

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

Courant d'entrée : 0,3A max à 100VAC	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.

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

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

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

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

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

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

14. Conditions d'utilisation et de stockage

Température d'utilisation : SYNSYS est conçu pour être utilisé dans les lieux où la température ambiante est comprise entre -10 et 40°C. En cas d'exposition à des températures trop basses ou trop élevées, votre appareil peut fonctionner différemment.

Pression atmosphérique : 700 – 1060 hPa.

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

Température de stockage et transport :

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

Suite à un stockage à -20°C, attendre 16 minutes pour que le genou soit fonctionnel ($\geq -10^\circ\text{C}$).

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.

15. Informations réglementaires



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

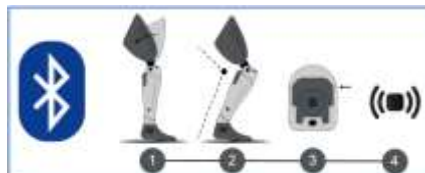
Le dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC et porte le marquage CE

RECAPITULATIF DES ACTIONS DES BOUTONS

Niveau de charge de la batterie



Activation du Bluetooth
(Temps actif : 2mn)



Réglage hauteur talon



Passage en mode vélo



Activation / désactivation du mode verrou

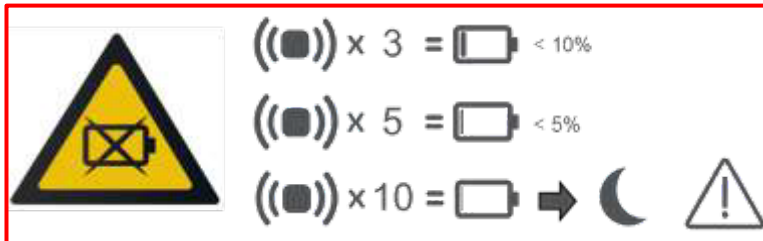


Passage en OFF



ALERTES

Batterie faible



Surchauffe



Défaut



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



SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

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

PROTHESESYSSTEEM
KNIE-ENKEL-VOET

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Patient instructions for use

1P700998 2025-06

Read before use, in the presence of your prosthetist Corresponding certified
prosthetist instructions: 1P700999 2025-06

ENGLISH

Table of contents

1. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS	3
2. PACKAGE.....	4
3. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION .	4
A. DESCRIPTION	4
B. PROPERTIES	4
C. MECHANISM OF ACTION...	4
4. INTENDED USE / INDICATIONS	5
5. CLINICAL BENEFITS	6
6. OPERATION / INSTRUCTIONS FOR USE	6
A. SETTING THE HEEL HEIGHT	7
B. STANCE PHASE RESISTANCE	8
C. SWING PHASE RESISTANCE	9
D. SWING PHASE INITIATION	9
7. USING SPECIAL MODES ..	10
A. WALKING MODE 2	10
B. LOCKING MODE	10
C. CYCLING MODE.....	11
D. FREE MODE.....	12
8. OTHER USES OF THE SYNSYS SMARTPHONE APP	13
9. BATTERY.....	14
A. BATTERY CHARGE	14
B. BATTERY DRAINED	15
C. SAVING THE BATTERY LIFE	15
10. DETECTION OF MALFUNCTIONS.....	16
11. WARNING, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS	16
A. WARNING	16
B. CONTRAINDICATIONS....	19
C. SIDE EFFECTS.....	19
D. ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY	19
<i>Generalities</i>	<i>19</i>
<i>Emissions.....</i>	<i>19</i>
<i>Immunity.....</i>	<i>20</i>
12. CLEANING.....	21
13. CARE, MAINTENANCE, AND SERVICE LIFE	21
14. CONDITIONS OF USE AND STORAGE	22
15. REGULATORY INFORMATION	22

1. 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 prothesis 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

2. Package

Designation	Reference	Included / Sold separately
SYNSYS	1P700LEG	Included: Knee, ankle cover, ankle, foot, foot shell
On/Off tool	1P700132-S	Included
Charger	1P700234-S	Included
Maximum flexion stops	1P700204-[100 to 120]	Included
USB stick	M6X111	Included
Protection cover (optional)	1P700218-[color]-S	Not included Sold separately

3. Description, properties and mechanism of action

A. Description

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

B. Properties

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

C. Mechanism of action



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

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



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

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

The knee resistance will adjust:

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

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

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

4. Intended use / Indications

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



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



This microprocessor knee-ankle-foot is to be used for lower limb exoprosthetic fittings for transfemoral or knee disarticulated or hip 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 people with ICF (International Classification of Functioning) d4602 and d4608, or Medicare K2 and K3, as it allows them to carry out their everyday activities on all types of terrain as well as negotiate slopes and stairs.

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

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

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



Not suitable for bilateral transfemoral amputees.

Not suitable for hip disarticulated amputees having an unstable contralateral member, nor for people having restrained abilities to use both upper limbs.



Not suitable for children



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

5. Clinical benefits

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

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

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

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

6. Operation / instructions for use

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

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

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

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

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 ≥ 6.

To connect:

- The first time: activate Bluetooth on the smartphone and start the SYNSYS app; press and hold the right-hand button for 3 seconds, with the knee bent. Once the prosthesis has

been detected, confirm the pairing by briefly pressing the right-hand button on the prosthesis.

- The following times: activate Bluetooth on the smartphone and start the SYNSYS app; activate Bluetooth on the prosthesis by briefly pressing the right-hand button.

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

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

A. Setting the heel height

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

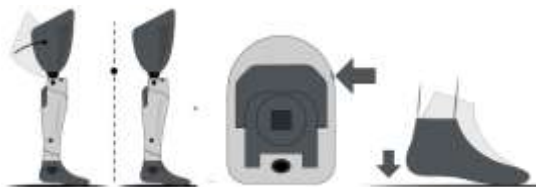
To make this setting, put on the prosthesis and the desired shoes, and then adjust the ankle angle using the buttons.

Setting range: 0 to 5 cm. Precision: 1 long press $\approx$ 1 to 1.5 mm.

To reduce the heel height:

RIGHT-HAND button

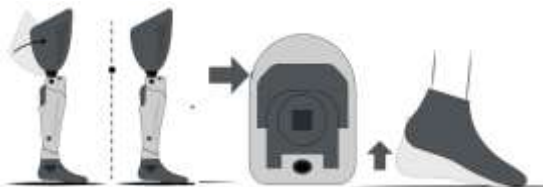
Repeat until you obtain a satisfactory angle.



To increase the heel height:

LEFT-HAND button

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



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

On the SYNSYS app, you will be able to:

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



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

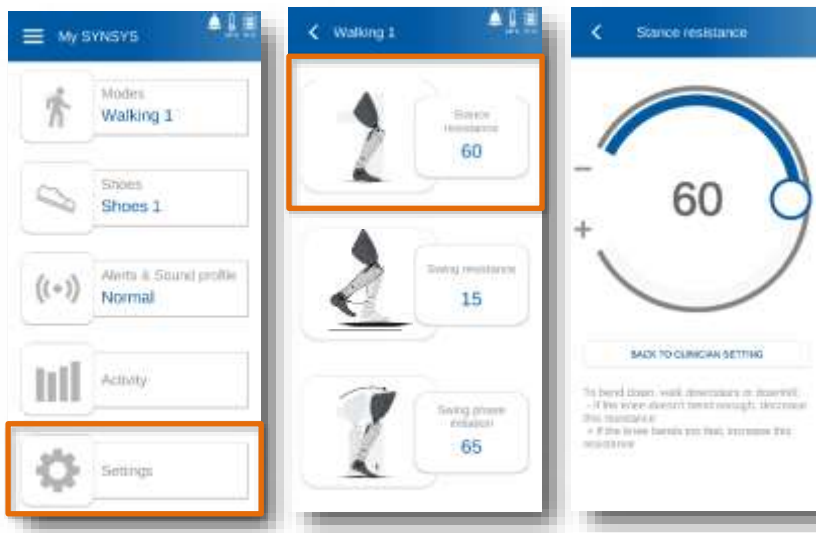


B. Stance phase resistance

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

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

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





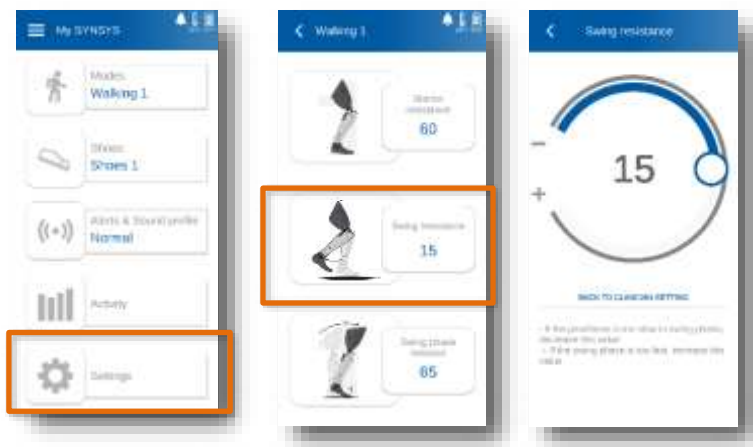
The knee stance resistance is effective from **0° to 95° of flexion**. Take care during standing to sitting transitions and going down tall stair steps.

C. Swing phase resistance

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

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

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



D. Swing phase initiation

The knee is in high resistance in stance phase; it is freed before the toe comes off the ground.

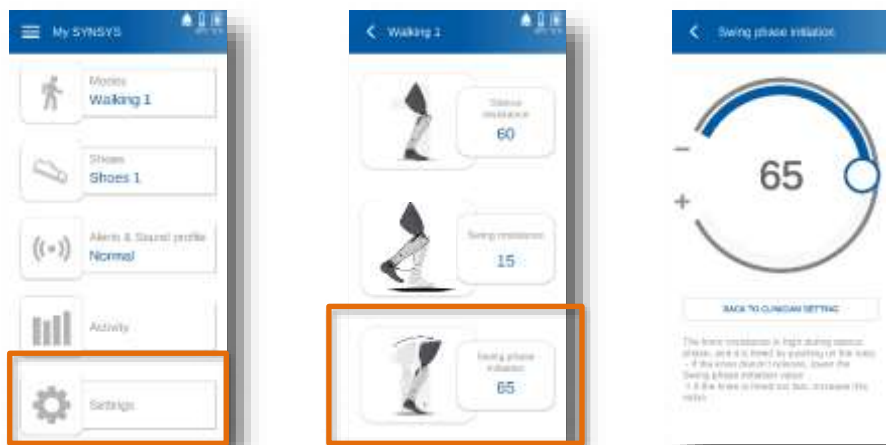
- If the knee is releasing too late, **reduce** this value
- + If the knee is released too quickly, **increase** this value.



Possible malfunction on soft ground, snow, sand...

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





7. Using special modes



Remember to return to Walking mode when you are finished using one of the special modes, except for Cycling mode, where the return to Walking mode is automatic.

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



A. Walking mode 2

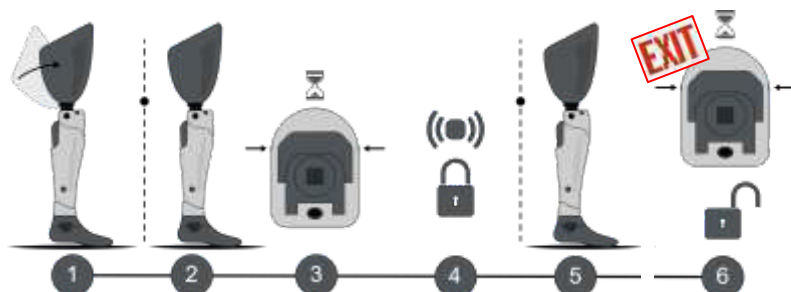
This mode can be set by the prosthetist to adjust the electronic settings to a particular situation (e.g.: wearing heavy shoes, carrying loads...). Select this mode when participating in the programmed situation.



B. Locking mode

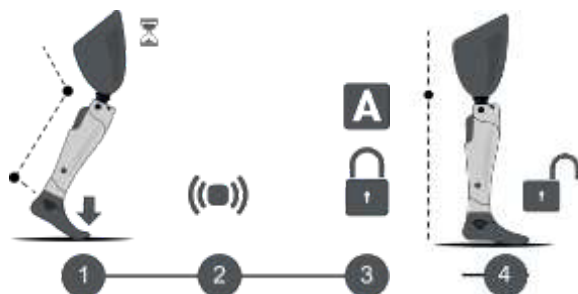
The knee can be locked:

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



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

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



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



C. Cycling mode

In this mode, the knee joint is completely free (no resistance) while the knee is bent. As soon as the leg is straightened, the prosthesis will automatically return to Walking mode, to secure the stance resistance for getting off the bicycle.

Knee flexion may have been limited to less than 125° by the certified prosthetist adding a stop, to prevent socket contact: this may make

biking more difficult.



D. Free mode

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

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



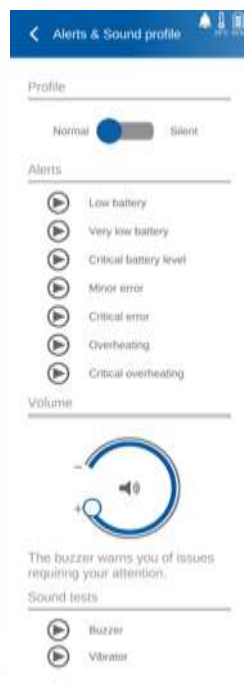
Never use this mode for walking.

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

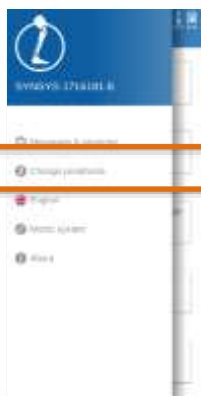
8. Other uses of the SYNSYS smartphone app

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

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



- Check your activity data: total number of steps, distance travelled, walking speed
- Check the alerts / notifications.



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

Err on the side of caution, and switch to Safety mode. Then check the operation of the device: if the knee can bend, continue to use it. If the knee remains stiff, **contact your prosthetist to repair the default**, and use a spare prosthesis.

9. Battery

A. Battery charge



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



Battery charging temperature: +5°C (+41°F) to +40°C (+104°F); air humidity: < 93%.

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

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

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

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

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



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

The charge level will be automatically indicated upon disconnecting the charger by the number of flashes after a few seconds.

It can also be viewed on the SYNSYS Smartphone app, or by **briefly pressing the left-hand button**:



x 4 =



≥ 75%



x 3 =



< 75% and > 50%



x 2 =



≤ 50% and > 25%



x 1 =



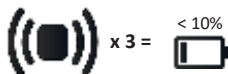
≤ 25%

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

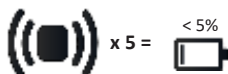
The charging time is 6 hours, for a full charge. The battery is guaranteed for 500 charging cycles.

B. Battery drained

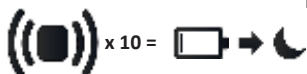
There are three alert thresholds, indicating:



< 10%



< 5%



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

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

Without the electronic control, the prosthesis has:

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

It no longer enables:

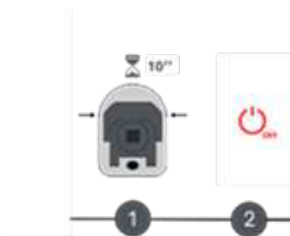
- Adaptation to the knee resistance, under load or free
- Adaptation to the walking speed
- Adaptation to the shoe heel height
- Switching mode (Cycling, Lock, etc.)

C. Saving the battery life

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

If SYNSYS has a black pyramid base:

Press & hold the two buttons simultaneously for 10 seconds.





If SYNOPSIS has a silver pyramid base:

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

Switch the prosthesis back on and check its charge before reusing. The knee will be ready to be worn with the reference shoes.

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

➔ Repeat the procedure for setting a suitable ankle angle for walking (see §6.A).

10. Detection of malfunctions



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

11. Warning, contraindications, side effects

A. Warning



Any modification of this device is prohibited.



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



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

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



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



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



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



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



Do not try to open or alter the prosthesis.
Only qualified personnel approved by PROTEOR are authorized to carry out maintenance operations.
Do not change the battery.
Do not use a battery other than the original.
Do not plug anything else into the magnetic connector.
Only certified prosthetists are approved to modify the settings.

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



Driving:

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



Air travel:

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



Hydraulic unit overheating:

In case of excessive activity (e.g. going more than 4 floors downstairs), the knee resistance may be altered.

There is a risk of burns from touching overheating components (internal mechanics). It is recommended to wear trousers, to avoid burns.

This risk is increased in case of exposure to direct sunlight (UV).

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

The same alert may indicate that the temperature is too low ($< -5^{\circ}\text{C}$): bend the knee 10 times before starting walking again.

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

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

Prevent dirt and moisture from entering:

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

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

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

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



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

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

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

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



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

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

By way of precaution, check the prosthesis charge prior to use (see §9.A).

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

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

B. Contraindications

This device is **not** designed for sports use (risks of impacts, bumps, falls...).

The prosthesis can be splashed by water and used in heavy rain without any risk of malfunctioning.



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

C. Side effects

There are no side effects directly associated with the device.

Any serious incident that occurs relating to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority.

D. Electro-magnetic compatibility

Generalities



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



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



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



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

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

Emissions

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

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

Immunity

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

Immunity test	Test level as per IEC60601-1-2 Ed4	Compliance level		
Electrostatic discharges (DES) (IEC61000-4-2)	± 8 kV in contact ± 2/4/8/15 kV in air	± 8 kV in contact ± 2/4/8/15 kV in air		
Radiated radiofrequency electromagnetic fields. (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	12 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz		
Proximity fields emitted by RF wireless communication devices. (IEC 61000-4-3)	Frequency (MHz)	Modulation	Required level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	Pulsed modulation: 18 Hz	27	27
	450	Pulsed modulation: 18 Hz	28	28
	710 – 745 - 780	Pulsed modulation: 217 Hz	9	9
	810 – 870 - 930	Pulsed modulation: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Pulsed modulation: 217 Hz	28	28
	2450	Pulsed modulation: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 - 5785	Pulsed modulation: 217 Hz	9	9
Electrical fast burst transients (IEC61000-4-4)	Power supply: ± 2 kV Input/output lines: ± 1 kV Repetition frequency: 100 kHz	Power supply: ± 2 kV Input/output lines: ± 1 kV Repetition frequency: 100 kHz		
Shock waves (IEC61000-4-5)	Between phases: ± 0.5 kV, ± 1 kV Between earth and phases: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Between phases: ± 0.5 kV, ± 1 kV Between earth and phases: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		

Immunity test	Test level as per IEC60601-1-2 Ed4	Compliance level
Conducted disturbances, induced by RF fields (IEC610004-6)	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Magnetic field at network frequency (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Voltage dips and interruptions (IEC61000-4-11)	0 % UT; 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle at 0° 70 % UT; 25/30 cycles at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle at 0° 70 % UT; 25/30 cycles at 0° 0 % UT; 250/300 cycles

12. Cleaning

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



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

13. Care, maintenance, and service life

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

Input current: 0.3A max. at 100VAC

Output current: 2A max.

Input voltage: AC 100-240 V

Output voltage: 5V DC

Low Power Supply (LPS) compliant

Frequency: 50-60 Hz

Degree of protection: IP21

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

EMC emission class:

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

Degree of protection as per standard IEC 60529:

IP54: Protected against dust and other microscopic residue.
Protected against water splashes from any directions.

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

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

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

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

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

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

14. Conditions of use and storage

Temperature for use: SYNSYS is designed for use in places where the ambient temperature is between -10°C (-14°F) and +40°C (+104°F). In case of exposure to excessively low or high temperatures, your device's operation may be altered.

Atmospheric pressure: 700 – 1060 hPa.

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

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

- Long term (more than 1 week): between 0°C (+32°F) and +30°C (+86°F)
- Short term (less than one week): between -20°C (-4°F) and +60°C (+140°F)

Following storage at -20°C (-4°F), wait for 16 minutes for the knee to become operational ($\geq -10^{\circ}\text{C}$ (+50°F)).

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.

Following prolonged storage, leave the prosthesis vertical for 2 hours, recharge the prosthesis, test the resistance and check that the vibrations are operating properly; dust off.

15. Regulatory information



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

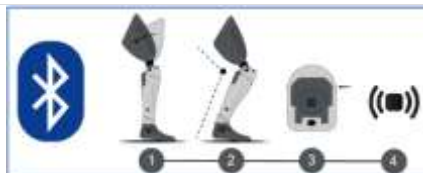
The device complies with part 15 of the FCC regulations, and bears the CE marking

RECAP OF BUTTON ACTIONS

Battery charge level



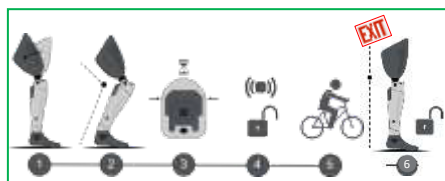
Activate Bluetooth
(Active time: 2 mins)



Adjust heel height



Switch to Cycling mode



Activate / deactivate Locking mode

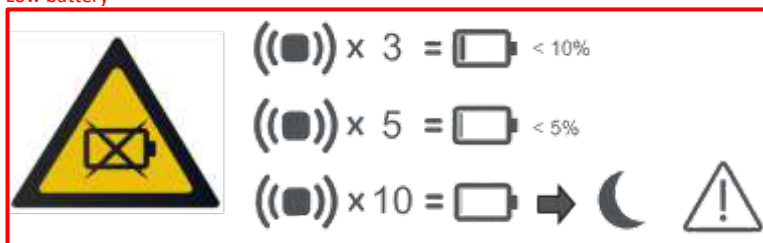


Switching OFF



ALERTS

Low battery



Overheating



Fault



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



SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

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

PROTHESESYSSTEEM
KNIE-ENKEL-VOET

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Gebrauchsanweisung für Anwender

1P700998 2025-06

Bitte vor dem Gebrauch und in Gegenwart Ihres Orthopädietechnik-Mechanikers lesen
Entsprechende Gebrauchsanweisung für Orthopädietechnik-Mechaniker: 1P700999 2025-06

DEUTSCH

1. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE 3

2. VERPACKUNG 4

3. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND FUNKTIONSWEISE 4

- A. BESCHREIBUNG4
- B. EIGENSCHAFTEN4
- C. FUNKTIONSWEISE4

4. VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN..... 5

5. KLINISCHER NUTZEN 6

6. FUNKTIONSWEISE / GEBRAUCHSANWEISUNG 6

- A. EINSTELLUNG DER ABSATZHÖHE7
- B. WIDERSTAND IN DER STANDPHASE8
- C. WIDERSTAND IN DER SCHWUNGPHASE9
- D. EINLEITUNG DER SCHWUNGPHASE9

7. VERWENDUNG VON SONDERMODI..... 10

- A. GEHMODUS 210
- B. SPERRMODUS10

- C. FAHRRADMODUS 11
- D. FREIER MODUS..... 12

8. WEITERE VERWENDUNGSMÖGLICHKEITEN DER SYNSYS SMARTPHONE-APP 13

9. AKKU 14

- A. AKKU LADEN 14
- B. AKKUENTLADUNG 15
- C. AKKUERHALTUNG..... 16

10. ERKENNEN VON FEHLFUNKTIONEN..... 16

11. SICHERHEITSHINWEIS, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN 16

- A. SICHERHEITSHINWEIS 16
- B. KONTRAINDIKATIONEN.. 19
- C. NEBENWIRKUNGEN 19
- D. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 20
 - Allgemeines*..... 20
 - Emissionen* 20
 - Immunität* 21

12. REINIGUNG 22

13. WARTUNG, LAGERUNG UND LEBENSDAUER 22

14. NUTZUNGS- UND LAGERBEDINGUNGEN 23

15. ALLGEMEINE ANGABEN.. 23

1. Beschreibung der Symbole

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

2. Verpackung

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
SYNSYS	1P700LEG	Beinhaltet: Knie, Knöchelmanschette, Knöchel, Fuß, Fußkosmetik
Ein/Aus-Werkzeug	1P700132-S	Enthalten
Ladegerät	1P700234-S	Enthalten
Flexionsanschläge	1P700204-[100 bis 120]	Enthalten
USB-Stick	M6X111	Enthalten
Fußersatz (optional)	1P700218-[Farbe]-S	Nicht enthalten Separat erhältlich

3. Beschreibung, Eigenschaften und Funktionsweise

A. Beschreibung

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

B. Eigenschaften

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

C. Funktionsweise



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

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



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

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

Der Widerstand des Knies wird wie folgt angepasst:

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

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

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

4. Verwendungszweck / Indikationen

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



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



Die mikroprozessorgesteuerte Knie-Knöchel-Fuß-Einheit ist für die exoprothetische Versorgung der unteren Gliedmaßen von Oberschenkelamputierten oder knie- oder hüftexartikulierten Anwendern mit einer Knie-Boden-Höhe zwischen 43 und 55 cm und einer Fußgröße zwischen 23 und 30 cm bestimmt. Die Knie-Knöchel-Fuß-Einheit wurde für Anwender mit ICF (International Classification of Functioning) d4602 und d4608 bzw. Mobilitätsklasse 2 und 3 entwickelt. Sie ermöglicht es, alltägliche

Aktivitäten auf jedem Terrain auszuführen und Steigungen sowie Treppen zu überwinden.

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

IP54: SYNSYS ist spritzwassergeschützt und kann auch bei Regen ohne die Gefahr einer Fehlfunktion verwendet werden.

Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 125 kg



Nicht geeignet für beidseits Oberschenkelamputierte Anwender. Nicht geeignet für Anwender mit Hüftexartikulation, die eine Beeinträchtigung der kontralateralen Extremität haben, die die Stabilität beeinträchtigt, oder Anwender, die beide oberen Extremitäten nicht oder nur eingeschränkt benutzen können.



Nicht für Kinder geeignet



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

5. Klinischer Nutzen

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

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

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

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

6. Funktionsweise / Gebrauchsanweisung

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

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

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

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

Die SYNSYS-App ist für Android und iOS verfügbar.

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

Mindestkonfigurationen: Android ≥ 6,

Herstellen einer Verbindung:



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

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

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

A. Einstellung der Absatzhöhe

Der Knöchelwinkel kann an die Absatzhöhe des Schuhs angepasst werden.

Um diese Einstellung vorzunehmen, tragen Sie die Prothese und die gewünschten Schuhe und stellen Sie den Knöchelwinkel mit den Tasten ein.

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

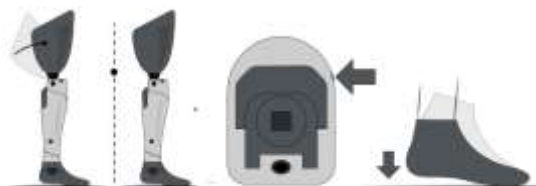
Zum **Verringern der**

Absatzhöhe: RECHTE Taste

Wiederholen Sie den Vorgang, bis der korrekte Winkel eingestellt ist.

Vergrößern der Absatzhöhe:

LINKE Taste



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



Jeder Tastendruck wird durch eine einfache Vibration signalisiert. Im Zweifelsfall können Sie mit Ihren Referenzschuhen zur ursprünglichen Einstellung zurückkehren.

In der SYNSYS-App können Sie:

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



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



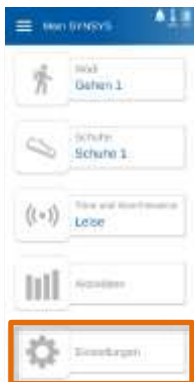
B. Widerstand in der Standphase

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

- Wenn sich das Knie nicht schnell genug beugt, **verringern Sie** diesen Widerstand;
- + Wenn das Knie zu schnell beugt, diesen Widerstand **erhöhen**.



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



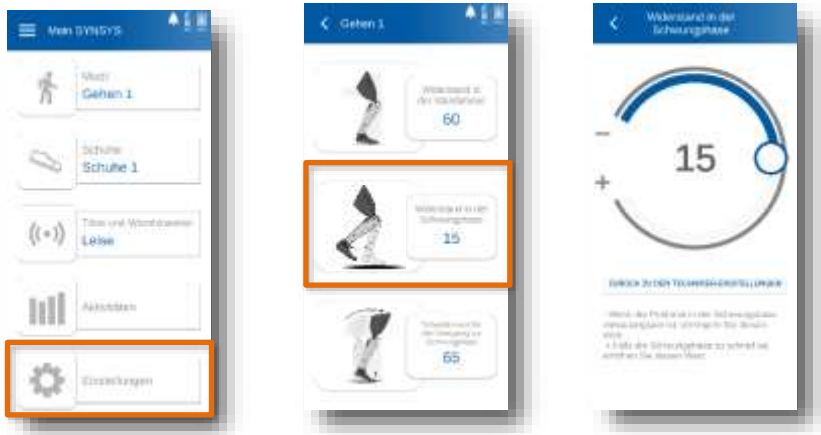


Der Widerstand des Knies in der Standphase ist von 0° bis 95° Beugung wirksam. Seien Sie vorsichtig beim Wechsel vom Stehen ins Sitzen und wenn Sie hohe Stufen hinabsteigen.

C. Widerstand in der Schwungphase

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

- Wenn der Fuß nicht gut nach hinten freikommt, **verringern** Sie diesen Wert.
- + Wenn der Absatz auch bei niedriger Geschwindigkeit zu stark ansteigt, als Sie von Ihrer Prothese "erwarten", **erhöhen** Sie diesen Wert



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

D. Einleitung der Schwungphase

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

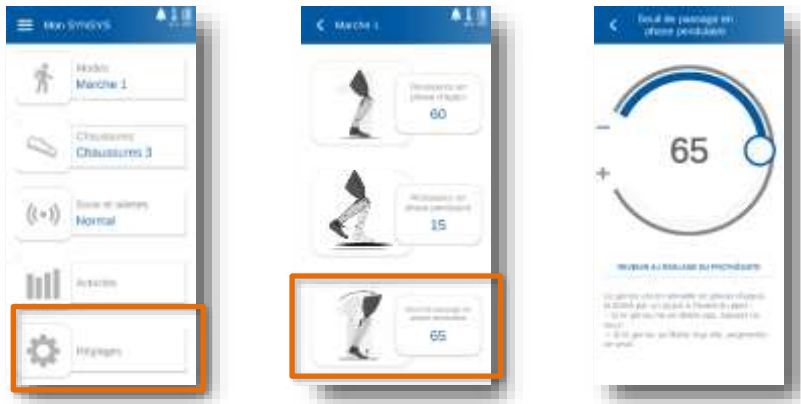
- Wenn das Knie nicht schnell genug entlastet wird, **senken** Sie die Schwelle;
- + Wenn das Knie zu schnell entlastet wird, **erhöhen** Sie diesen Wert.



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



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



7. Verwendung von Sondermodi



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

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



A. Gehmodus 2

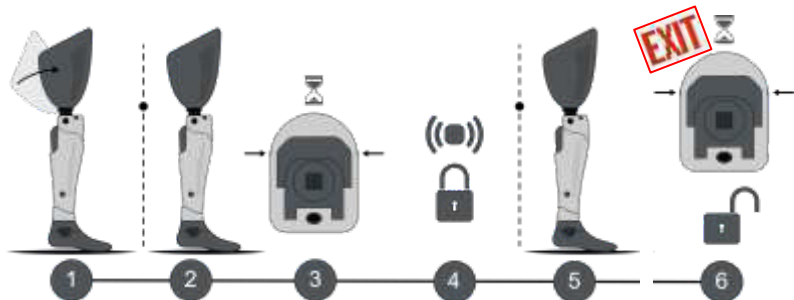
Dieser Modus kann vom Orthopädietechnik-Mechaniker eingestellt werden, um die elektronischen Einstellungen an eine bestimmte Situation anzupassen (z. B. das Tragen schwerer Schuhe, das Tragen von Lasten usw.). Wählen Sie diesen Modus, wenn eine solche Situation auftritt.



B. Sperrmodus

Das Knie kann gesperrt werden:

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



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

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



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



C. Fahrradmodus

In diesem Modus ist das Kniegelenk völlig frei beweglich (kein Widerstand), solange das Knie gebeugt ist. Sobald das Bein gestreckt wird, schaltet die Prothese automatisch in den Gehmodus zurück, um den Halt beim Absteigen vom Rad zu sichern.

Die Beugung des Knies kann auf weniger als 125° begrenzt worden sein, um einen Kontakt zwischen Schaft und Knie zu vermeiden. Dazu hat der Orthopädietechnik-Mechaniker einen Flexionsanschlag angebracht: In diesem Fall kann das Radfahren erschwert werden.



D. Freier Modus

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

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



Verwenden Sie diesen Modus niemals zum Gehen.

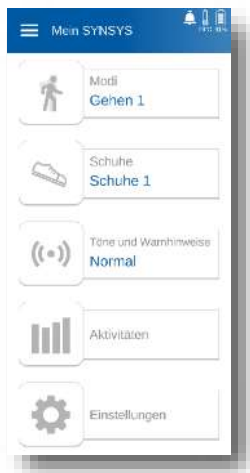
Um den Modus zu verlassen, wählen Sie einen anderen Modus in der SYNSYS-App oder drücken Sie 1 Sekunde die beiden Tasten gleichzeitig.



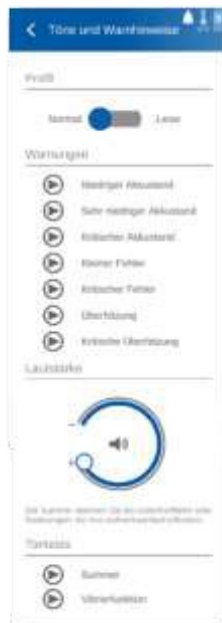
8. Weitere Verwendungsmöglichkeiten der SYNSYS Smartphone-App

In der SYNSYS-App können Sie auch Folgendes tun:

- Überprüfen des Akkuladezustands



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

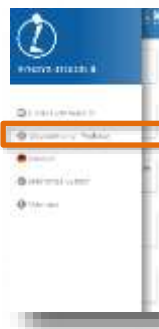


Aktivität abrufen: Gesamtzahl der Schritte, zurückgelegte Strecke, Gehgeschwindigkeit

...



Die wiedergegebenen Warnsignale konsultieren



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

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

9. Akku

A. Akku laden



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



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

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

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

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

Dieses Ladegerät ist nicht spritzwassergeschützt (IP21).

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



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

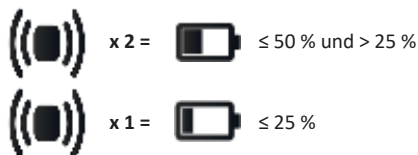
Der Ladezustand wird automatisch angezeigt, wenn das Ladegerät nach ein paar Sekunden getrennt wird.



x 4 =  ≥ 75 %

x 3 =  < 75 % und > 50 %

Der Ladezustand kann auch über die SYNSYS Smartphone-App oder durch einen **kurzen Druck** auf die **linke Taste** angezeigt werden:

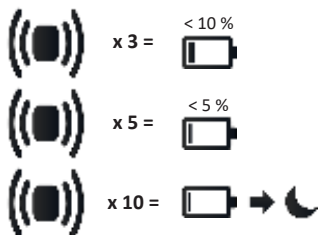


Die Prothese verfügt über ein Energiemanagementsystem, das für eine Autonomie von mehreren Tagen sorgt. Die Lebensdauer des Akkus hängt von der Nutzung ab. Es wird jedoch empfohlen, den Akku mindestens einmal pro Woche aufzuladen.

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

B. Akkuentladung

Drei Warnschwellen informieren Sie:



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

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

Ohne elektronische Steuerung bietet die Prothese:

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

Und lässt Folgendes nicht mehr zu:

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

C. Akkuerhaltung

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

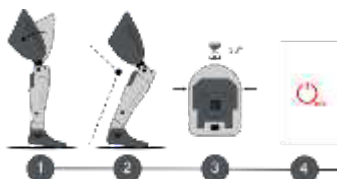
Wenn SYNSYS über eine schwarze Pyramidenbasis verfügt:

Beide Knöpfe gleichzeitig 10 Sekunden lang drücken.



Wenn SYNSYS über eine silberfarbene Pyramidenbasis verfügt:

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



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

Wenn die Prothese ausgeschaltet wird oder der Akku tiefentladen ist, kann die Absatzhöhenmarkierung verloren gehen. Nach dem Wiederanschluss wird die Prothese automatisch zurückgesetzt

➔ Stellen Sie den Knöchelwinkel wieder so ein, dass er zum Gehen geeignet ist (Verfahren in §6.A).

10. Erkennen von Fehlfunktionen



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

11. Sicherheitshinweis, Kontraindikationen, Nebenwirkungen

A. Sicherheitshinweis



Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.



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



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

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



Berücksichtigen Sie die Vibrations- und Tonsignale.

Blieben Sie im Zweifelsfall stehen und überprüfen Sie, ob die Prothese richtig funktioniert.

Beachten Sie gegebenenfalls die Warnhinweise in der SYNSYS Smartphone-App.



Um Stürze zu vermeiden, sollte beim Treppenabstieg stets das Geländer gehalten werden.

Wenn die Prothese Sie warnt, halten Sie sofort an und überprüfen Sie, ob der Widerstand des Knies ausreichend ist.



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



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



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

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

Tauschen Sie den Akku nicht aus.

Verwenden Sie keinen anderen Akku als den Originalakku.

Schließen Sie nichts anderes an den Magnetanschluss an.

Nur ein Orthopädietechnik-Mechaniker kann die Einstellungen ändern

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

**Autofahren:**

Lassen Sie Ihre Fahrtüchtigkeit von einer zugelassenen Stelle überprüfen.

Es muss sichergestellt sein, dass ein sicheres Fahren möglich ist, wenn die Prothese nicht in Betrieb ist.

**Mit dem Flugzeug:**

Verwenden Sie das Smartphone nicht zur Verbindung mit der Prothese. SYNSYS enthält einen 9,4-Wh-Lithium-Ionen-Akku.

Gemäß den geltenden Vorschriften kann die Prothese im Frachtraum befördert werden, nachdem sie in den Zustand **OFF** versetzt wurde (siehe §9.C). Achtung das ON/OFF-Werkzeug gilt als spitzes Werkzeug, das in der Flugzeugkabine nicht erlaubt ist.

**Überhitzung des Hydraulikaggregats:**

Bei übermäßiger Aktivität (z. B. mehr als 4 Stockwerke Treppenabgang) kann es zu einer Veränderung des Widerstands des Knies kommen.

Beim Berühren überhitzter Bauteile besteht Verbrennungsgefahr (interne Mechanik). Es ist ratsam, Hosen zu tragen, um Verbrennungen zu vermeiden.

Dieses Risiko wird durch die Exposition gegenüber der Sonne (UV) erhöht.

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

Derselbe Alarm kann darauf hinweisen, dass die Temperatur zu niedrig ist ($< -5^{\circ}\text{C}$): Sie müssen etwa zehn Flexionen durchführen, bevor Sie wieder gehen können

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

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

Vermeiden Sie das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit:

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

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

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

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



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

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

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

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



Bergaktivitäten: maximale Höhe = 3000 m.



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

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

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

B. Kontraindikationen

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

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



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

C. Nebenwirkungen

Es gibt keine Nebenwirkungen, die direkt mit dem Gerät zusammenhängen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

D. Elektromagnetische Verträglichkeit

Allgemeines



Einsatzgebiet: SYNSYS ist für den Einsatz in Wohnbereichen und öffentlichen Einrichtungen konzipiert. Nicht in der Nähe von leistungsfähigen magnetischen oder elektrischen Quellen (Hochspannungsleitungen, Sendern, Transformatoren, MRT-Scannern, Metalldetektoren, Schweißstationen), ATEX-Zonen (= explosive sauerstoffreiche Atmosphäre) oder entflammbaren 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 gestapelt verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Produkt und die anderweitige Ausrüstung genau beachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.



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

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

Emissionen

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

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

Immunität

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

Immunitätstest	Prüfniveau nach IEC60601-1-2 Ed4	Konformitätsgrad																																
Elektrostatische Entladungen (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV in Kontakt ± 2/4/8/15 kV in Luft	± 8 kV in Kontakt ± 2/4/8/15 kV in Luft																																
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	12 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz																																
Von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehende Annäherungsfelder (IEC 61000-4-3)	<table><tr><th>Frequenz (MHz)</th><th>Modulation</th><th>Erforderliches Niveau (V/m)</th><th>Erfüllungsgrad (V/m)</th></tr><tr><td>385</td><td>Gepulste Modulation: 18 Hz</td><td>27</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Gepulste Modulation: 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>710 – 745 – 780</td><td>Gepulste Modulation: 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr><tr><td>810 – 870 – 930</td><td>Gepulste Modulation: 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>1720 – 1845 – 1970</td><td>Gepulste Modulation: 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Gepulste Modulation: 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>5240 – 5500 – 5785</td><td>Gepulste Modulation: 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	Frequenz (MHz)	Modulation	Erforderliches Niveau (V/m)	Erfüllungsgrad (V/m)	385	Gepulste Modulation: 18 Hz	27	27	450	Gepulste Modulation: 18 Hz	28	28	710 – 745 – 780	Gepulste Modulation: 217 Hz	9	9	810 – 870 – 930	Gepulste Modulation: 18 Hz	28	28	1720 – 1845 – 1970	Gepulste Modulation: 217 Hz	28	28	2450	Gepulste Modulation: 217 Hz	28	28	5240 – 5500 – 5785	Gepulste Modulation: 217 Hz	9	9	
Frequenz (MHz)	Modulation	Erforderliches Niveau (V/m)	Erfüllungsgrad (V/m)																															
385	Gepulste Modulation: 18 Hz	27	27																															
450	Gepulste Modulation: 18 Hz	28	28																															
710 – 745 – 780	Gepulste Modulation: 217 Hz	9	9																															
810 – 870 – 930	Gepulste Modulation: 18 Hz	28	28																															
1720 – 1845 – 1970	Gepulste Modulation: 217 Hz	28	28																															
2450	Gepulste Modulation: 217 Hz	28	28																															
5240 – 5500 – 5785	Gepulste Modulation: 217 Hz	9	9																															
Schnelle elektrische Transienten in Bursts (IEC61000-4-4)	Stromversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Häufigkeit der Wiederholungen: 100 kHz	Stromversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Häufigkeit der Wiederholungen: 100 kHz																																
Stoßwellen (IEC61000-4-5)	Zwischen einzelnen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Erde und Phasen: 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Zwischen einzelnen Phasen: ± 0,5 kV, ± 1 kV Zwischen Erde und Phasen: 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV																																
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch HF-Felder (IEC610004-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz																																
Magnetfeld bei Netzfrequenz (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m																																
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen (IEC61000-4-11)	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen																																

12. Reinigung

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



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

13. Wartung, Lagerung und Lebensdauer

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

Eingangsstrom: 0,3 A max. bei 100 VAC	Ausgangsstrom: 2 A max.
Eingangsspannung: AC 100-240 V	Ausgangsspannung: 5 VDC
Low Power Supply- (LPS-)konform	Frequenz: 50-60 Hz
Schutzklasse: IP21	

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

EMV-Emissionsklasse:

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

Schutzklasse nach IEC 60529:

IP54: Geschützt gegen Staub und andere mikroskopische Rückstände
 Geschützt gegen Wasserspritzer aus allen Richtungen.

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

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

Lebensdauer: 3 bis 6 Jahre je nach Aktivität.

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

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

Dieses Produkt besteht aus Elementen aus verschiedenen Materialien: Elastomer, Kunststoff, Verbundstoff (Kohlefaser), Aluminium, Titan, Stahl, Messing. Es enthält außerdem Öl, einen Lithium-Ionen-Akku und elektronische Bauteile, die nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden

dürfen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Öl. Am Ende der Lebensdauer des Geräts geben Sie es an Ihren Orthopädietechnik-Mechaniker zurück.

14. Nutzungs- und Lagerbedingungen

Verwendungstemperatur: SYNSYS ist für den Gebrauch an Orten mit einer Umgebungstemperatur zwischen -10 und 40 °C vorgesehen. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen kann Ihr Gerät anders funktionieren.

Atmosphärischer Druck: 700 - 1060 hPa.

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

Lager- und Transporttemperatur:

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

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

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

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

Lagern Sie die Prothese vorzugsweise in aufrechter Position.

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

15. Allgemeine Angaben



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

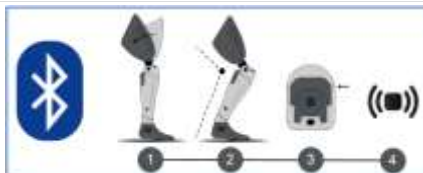
Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und ist CE-gekennzeichnet

ZUSAMMENFASSUNG DER TASTENAKTIONEN

Ladezustand
des Akkus



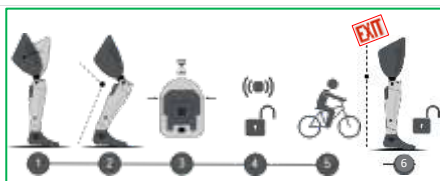
Aktivieren
der
Bluetooth-
Schnittstelle
(aktive Zeit: 2
Min.)



Einstellung
der
Absatzhöhe



Umschalten in
den
Fahrradmodus



Aktivieren /
Deaktivieren
des
Sperrmodus

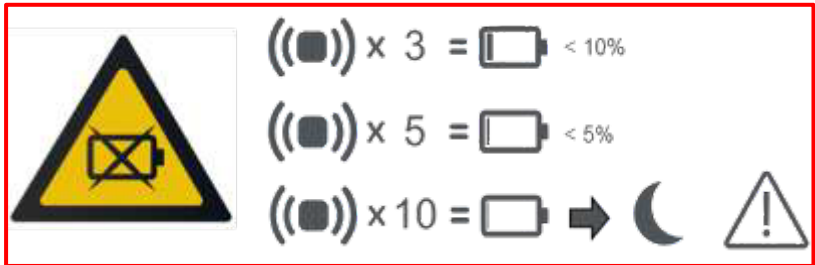


SYNSYS
Abschalten



WARNUNGEN

Niedriger Akkustand



Überhitzung



Defekt



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



SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

FR

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

EN

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

DE

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

CS

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

ES

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНА — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

PROTHESESYSSTEEM
KNIE-ENKEL-VOET

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Návod k použití pro pacienta

1P700998 2025-06

Před použitím pečlivě přečtěte za přítomnosti vašeho ortoprotetika

Odpovídající návod pro ortoprotetika: 1P700999 2025-06

ČESKY

Obsah

1. POPIS SYMBOLŮ	3
------------------------	---

2. BALENÍ	4
-----------------	---

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

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

4. DOPORUČENO PRO/INDIKACE	5
-------------------------------------	---

5. KLINICKÉ VÝHODY	6
--------------------------	---

6. FUNGOVÁNÍ / POKYNY K POUŽÍVÁNÍ	6
--	---

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

7. POUŽÍVÁNÍ ZVLÁŠTNÍCH REŽIMŮ	10
---	----

A. REŽIM CHŮZE 2	10
B. REŽIM ZÁMEK	10
C. REŽIM KOLO	11
D. REŽIM VOLNÉ	12

8. DALŠÍ POUŽITÍ APLIKACE SYNSYS PRO CHYTRÉ TELEFONY	
13	

9. BATERIE	14
------------------	----

A. NABÍJENÍ BATERIE	14
---------------------------	----

B. VYBÍJENÍ BATERIE	15
---------------------------	----

C. OCHRANA BATERIE	15
--------------------------	----

10. DETEKCE PORUCH	16
--------------------------	----

11. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY	16
---	----

A. VAROVÁNÍ	16
B. KONTRAINDIKACE	19
C. VEDLEJŠÍ ÚČINKY	19
D. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	19
Všeobecně	19
Vyzařování	20
Odolnost	20

12. ČIŠTĚNÍ	21
-------------------	----

13. ÚDRŽBA, ČIŠTĚNÍ A ŽIVOTNOST	21
--	----

14. PODMÍNKY POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ	22
--	----

15. POVINNÉ INFORMACE	22
----------------------------	----

1. 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 – Tříděte a recyklujte

2. Balení

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
SYNSYS	1P700LEG	V balení: Koleno, kryt kotníku, kotník, chodidlo, kosmetický kryt chodidla
Nástroj On/Off	1P700132-S	V balení
Nabíječka	1P700234-S	V balení
Doraz flexe	1P700204-[100 à 120]	V balení
USB flash disk	M6X111	V balení
Kosmetický kryt (volitelný)	1P700218-[barva]-S	Není v balení Prodáván zvlášť

3. Popis, vlastnosti a mechanika fungování

A. Popis

SYNSYS je mikroprocesorem ovládaná sestava koleno-kotník-chodidlo.

B. Vlastnosti

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

C. Mechanismus fungování



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



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

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

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

Odpor kolene bude přizpůsoben:

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

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

Ortoprotetik vás bude informovat o správném používání SYNSYS.

4. Doporučeno pro/Indikace

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



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



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

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

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

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 125 kg



Nevhodné pro osoby s oboustrannou amputací v stehně, s exartikulací v kyčli, nebo s poškozením protilehlou končetinou, kterou ovlivňuje stabilitu. Také není vhodné pro osoby, které nemohou používat obě horní končetiny.



Nevhodné pro děti.



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

5. Klinické výhody

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

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

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

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

6. Fungování / pokyny k používání

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

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

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

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

Aplikace SYNSYS je k dispozici pro systémy Android a iOS



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 ≥ 6.

Pro připojení:

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

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

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

A. Nastavení výšky podpatku

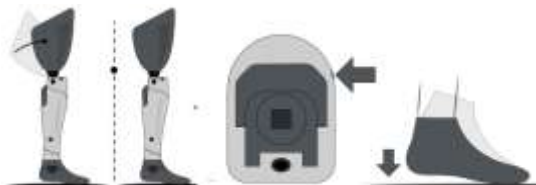
Úhel kotníku může být přizpůsoben výšce podpatku obuvi.

Pro toto nastavení si nasadíte protézu, obujete si požadované boty, a pak pomocí tlačítek upravíte úhel kotníku.

Rozsah nastavení: 0 až 5 cm. Přesnost: 1 dlouhé stisknutí ≈ 1 až 1,5 mm.

Pro zmenšení výšky podpatku: PRAVÉ tlačítko

Opakujte až do nastavení pohodlného naklonění.



Pro zvýšení výšky podpatku: LEVÉ tlačítko

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



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

V aplikaci SYNSYS můžete:

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



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



B. Odpor ve stojné fázi

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

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

Rozsah nastavení: $\pm 2,5$ % kolem hodnoty nastavené ortoprotetikem.





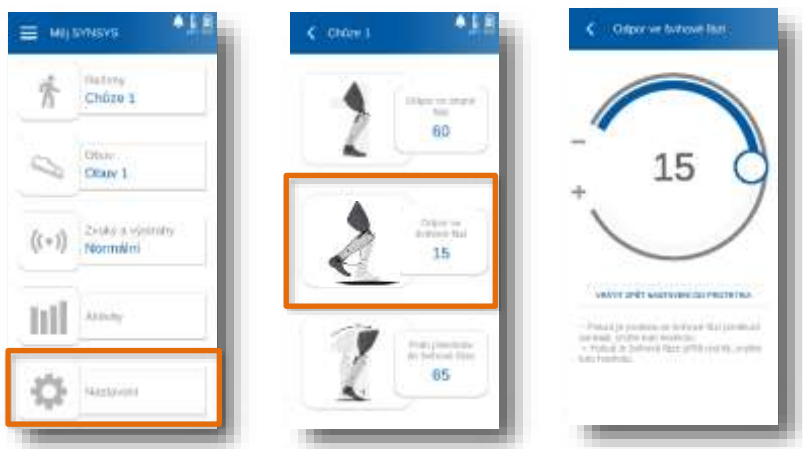
Odpor kolene ve stoji je účinný při flexi od **0° do 95°**. Dávejte pozor při přechodu ze stoje do sedu a při sestupování z vysokých schodů.

C. Odpor ve švihové fázi

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

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

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



D. Práh přechodu do švihové fáze

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

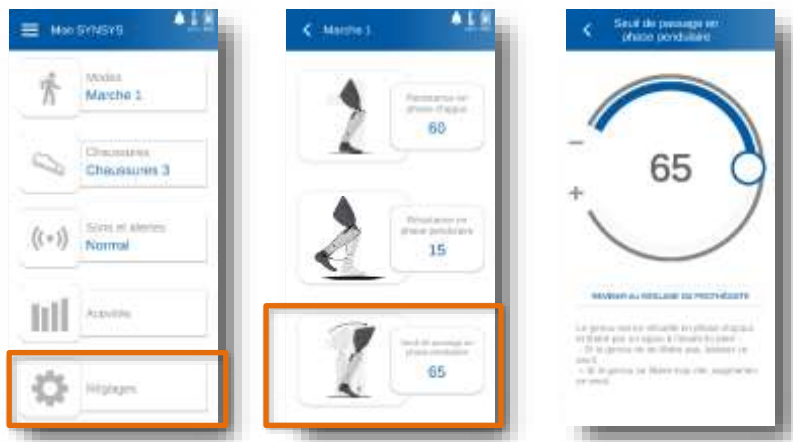
- **Snižte** tuto hodnotu, pokud se koleno neuvolní dostatečně rychle;
- + **Zvyšte** tuto hodnotu, pokud se koleno uvolňuje příliš rychle.



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

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





7. Používání zvláštních režimů



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

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



A. Režim chůze 2

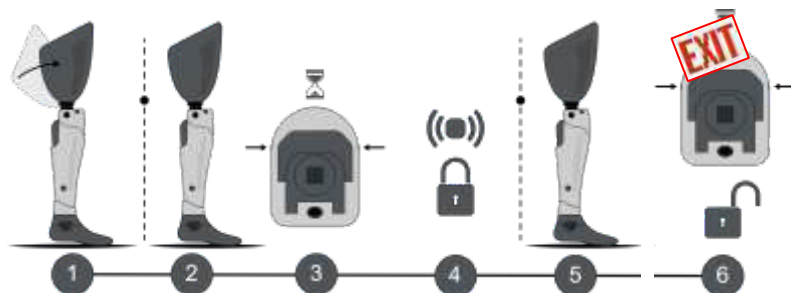
Tento režim může být nastaven ortoprotetikem pro přizpůsobení elektronických nastavení některé zvláštní situaci (např. nošení těžkých bot, přenášení břemen...). V dané situaci zvolte tento režim.

B. Režim zámek



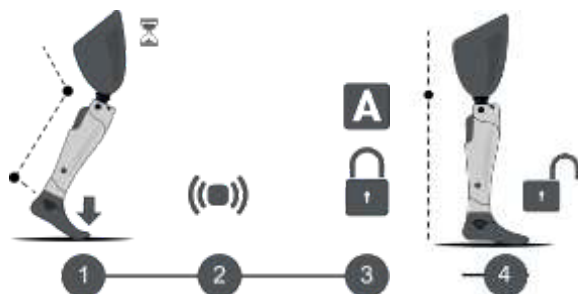
Koleno může být uzamčeno:

Ruční zámek: umožňuje hydraulicky zablokovat koleno v plné extenzi:



A pokud byl uživatel zpřístupněn ortoprotetikem:

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



Před následující chůzí zkontrolujte správný odpor kolene ve flexi.



C. Režim kolo

Tento režim umožňuje mít koleno zcela volné (bez odporu), dokud je koleno ve flexi. Jakmile je noha napříměna, přejde protéza automaticky do režimu chůze pro zajištění opory při sesednutí z kola.

Pro zabránění kontaktu lůžka s kolenem může být flexe kolene omezena na méně než 125° přidáním dorazu flexe ortoprotetikem. V takovém případě může být jízda na kole těžší.



D. Režim Volné

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

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



Nikdy nepoužívejte tento režim pro chůzi.

Pro vystoupení z tohoto režimu zvolte jiný režim nebo stiskněte na 1 vteřiny současně obě tlačítka.

8. Další použití aplikace SYNSYS pro chytré telefony

V aplikaci SYNSYS můžete rovněž:

- Kontrolovat úroveň nabití baterie



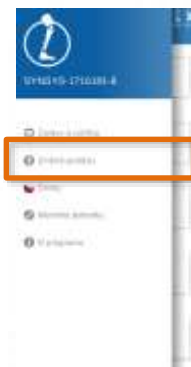
- Zvolit typ výstrah: buď vibracemi nebo v „tichém“ režimu pouze výstrahy týkající se změn chování protězy (viz Tabulka oznámení)
- „Tichý“ režim je dočasný. Z bezpečnostních důvodů se automaticky deaktivuje.
- Nastavit hlasitost bzučáku
- Testovat fungování vibrátoru a bzučáku, přehrát výstrahy pro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



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



- Prohlížet vydané výstrahy



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

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

9. Baterie

A. Nabíjení baterie



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



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

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

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

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

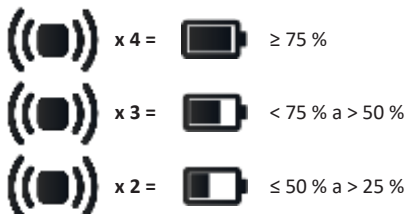
Tato nabíječka nemá ochranu proti stříkající vodě (IP21).

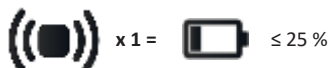
Z konektoru sundejte krytku a připojte nabíječku s kabelem směrem dolů. Připojte napájecí transformátor do sítě (standardní nástěnná zásuvka). Správné připojení nabíječky je indikováno vibrací.



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

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



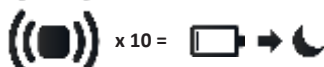
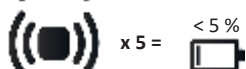
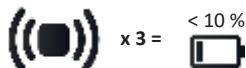


Protéza je vybavena systémem řízení spotřeby energie, díky kterému může fungovat několik dní na jedno nabití. Délka fungování na jedno nabití se mění v závislosti na používání. Přesto se doporučuje nabít baterii nejméně jednou týdně.

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

B. Vybíjení baterie

Tři úrovně výstrahy vám oznamují:



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

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

Bez elektronického řízení bude mít protéza nadále:

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

Protéza již neumožňuje:

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

c. Ochrana baterie

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

V případě, že má SYNSYS černou pyramidovou základnu

Stiskněte obě tlačítka současně po dobu 10 sekund.



V případě, že má SYNSYS stříbrnou
pyramidovou základnu

1. Pokrčte koleno a stiskněte obě tlačítka současně po dobu 10 sekund.
2. Ji vypněte tlačítkem ON/OFF za pomoci dodaného nástroje 1P700132-S: stlačení po dobu 10 vteřin.



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

V případě vypnutí protézy nebo značného vybití může dojít ke ztrátě výšky podpatku. Při novém připojení bude protéza automaticky restartována

➔ Vraťte se k nastavení úhlu kotníku pro chůzi (postup podle §6.A).

10. Detekce poruch



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

11. Varování, kontraindikace, vedlejší účinky

A. Varování



Jakékoli úpravy tohoto zařízení jsou zakázány.



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



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

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



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



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



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



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



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

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



Řízení automobilu:

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



V letadle:

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



Přehřátí hydrauliky:

V případě zvýšené aktivity (například sestup z více než 4 poschodí) může dojít ke změně odporu kolene.

Existuje nebezpečí popálení při kontaktu s přehřátými součástmi (vnitřní mechanismus). Pro ochranu před popálením doporučujeme nosit dlouhé kalhoty.

Toto riziko se zvětšuje při pobytu na slunci (UV).

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

Stejná výstraha vás může informovat o příliš nízké teplotě ($< -5\text{ }^{\circ}\text{C}$): před chůzí je třeba asi desetkrát ohnout koleno.

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

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

Vyhňte se vniknutí špíny a vlhkosti:

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

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

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

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



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

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

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

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



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



Samovybíjení baterie: delší nepoužívání (několik týdnů) protězy vede k obvyklému vybíjení baterie.

Pro šetření baterie protězu vypněte (viz § 9.C).

Před použitím protězy zkontrolujte pro jistotu stav její baterie (viz § 9.A).

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

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

B. Kontraindikace

Tato pomůcka **není** určena pro sportování (nebezpečí rázů, nárazů, pádů...).

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 výrobcí a odpovědnému orgánu.

D. Elektromagnetická kompatibilita

Všeobecně



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



Je vhodné nepoužívat přenosné radiokomunikační přístroje (včetně přídatných zařízení jako jsou anténní kabely a externí antény) blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části SYNSYS včetně kabelu nabíječky. V opačném případě by mohlo být fungování SYNSYS narušeno. Nebezpečí interferencí vedoucích ke změně chování 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.

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

Vyzařování

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

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

Odolnost

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

Zkouška odolnosti	Úroveň testu podle IEC60601-1-2 ed.4	Úroveň shody		
Elektrostatické výboje (DES) (IEC61000-4-2)	± 8 kV dotykem ± 2/4/8/15 kV vzduchem	± 8 kV dotykem ± 2/4/8/15 kV vzduchem		
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	12 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz		
Vysokofrekvenční elektromagnetické pole vyzařované přístroji pro bezdrátovou vysokofrekvenční komunikaci (IEC 61000-4-3)	Frekvence (MHz)	Požadovaná úroveň (V/m)	Úroveň shody (V/m)	
	385	Pulzní modulace: 18 Hz	27	27
	450	Pulzní modulace: 18 Hz	28	28
	710 – 745 – 780	Pulzní modulace: 217 Hz	9	9
	810 – 870 – 930	Pulzní modulace: 18 Hz	28	28
	1 720 – 1 845 – 1 970	Pulzní modulace: 217 Hz	28	28
	2450	Pulzní modulace: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 – 5785	Pulzní modulace: 217 Hz	9	9
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů (IEC61000-4-4)	Napájení: ± 2 kV Vstupní/výstupní vedení: ± 1 kV Opakovací frekvence: 100 kHz	Napájení: ± 2 kV Vstupní/výstupní vedení: ± 1 kV Opakovací frekvence: 100 kHz		
Rázové vlny (IEC61000-4-5)	Mezi fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV Mezi zemí a fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mezi fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV Mezi zemí a fázemi: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		
Rušení vedení vyvolaná vysokofrekvenčními poli (IEC 610004-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM a radioamatérů mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM a radioamatérů mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz		

Zkouška odolnosti	Úroveň testu podle IEC60601-1-2 ed.4	Úroveň shody
Magnetické pole s frekvencí sítě (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí (IEC61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cyklu Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus na 0° 70 % UT; 25/30 cyklů na 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus na 0° 70 % UT; 25/30 cyklů na 0° 0 % UT; 250/300 cyklů

12. Čištění

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



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

13. Údržba, čištění a životnost

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.

Označení a verze softwaru protězy vám budou sděleny na vyžádání vašim ortoprotetikem.

Prostředek musí být zkontrolován vašim ortoprotetikem nejméně jednou za rok.

Životnost: 3 až 6 let podle aktivity

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

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

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

14. Podmínky použití a skladování

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

Atmosférický tlak: 700–1060 hPa.

Vlhkost vzduchu (HR): 15% – 90 %. Bez kondenzace

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

- Dlouhodobě (nad 1 týden): mezi 0 °C a 30 °C
- Krátkodobě (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 protézy v místech s extrémními teplotami.

Protézu skladujte přednostně ve svislé poloze.

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

15. Povinné informace



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

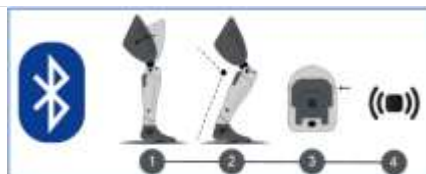
Přístroj splňuje část 15 nařízení FCC a nese značku CE

PŘEHLED FUNKCÍ TLAČÍTEK

Úroveň
nabití
baterie



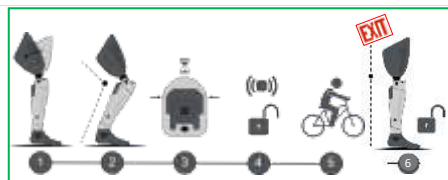
Zapnutí
Bluetooth



Nastavení
výšky
paty



Přepnutí
do
režimu
kolo



Zapnutí /
vypnutí
režimu
zámek

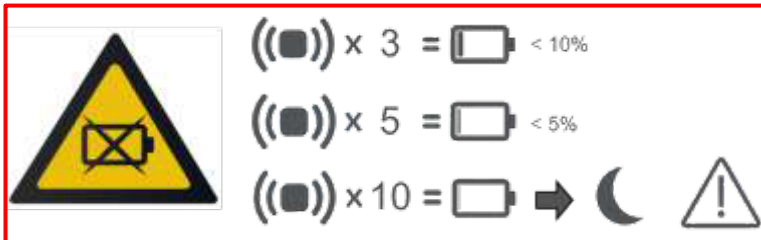


Přepnutí
na OFF

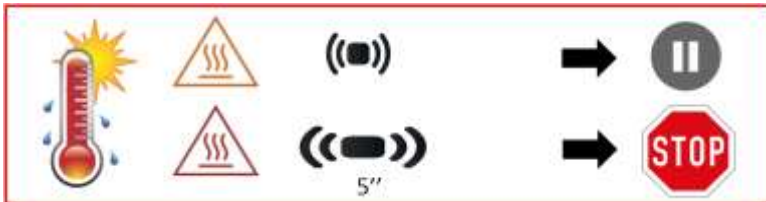


VÝSTRAHY

Slabá baterie



Přehřátí



Závada



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



SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

FR

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

EN

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

DE

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

CS

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

ES

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

PROTHESESYSSTEEM
KNIE-ENKEL-VOET

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Instrucciones de uso para el **paciente**

1P700998 2025-06

Lea detenidamente y en presencia de su ortoprotésico antes de la utilización
Instrucciones del ortoprotésico correspondiente: 1P700999 2025-06

ESPAÑOL

Tabla de contenido

1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 3

2. EMBALAJE 4

3. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN..... 4

- A. DESCRIPCIÓN4
- B. PROPIEDADES.....4
- C. MECANISMO DE ACCIÓN ..4

4. DESTINATARIOS E INDICACIONES 5

5. BENEFICIOS CLÍNICOS..... 6

6. FUNCIONAMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO 6

- A. AJUSTE DE LA ALTURA DEL TALÓN 7
- B. RESISTENCIA EN FASE DE APOYO 8
- C. RESISTENCIA EN FASE PENDULAR9
- D. UMBRAL DE PASO EN LA FASE PENDULAR10

7. USO DE MODOS ESPECIALES 10

- A. MODO MARCHA 210
- B. MODO DE BLOQUEO.....11
- C. MODO BICICLETA11
- D. MODO LIBRE12

8. OTROS USOS DE LA APLICACIÓN SYNSYS PARA SMARTPHONE 13

9. BATERÍA 14

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

10. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO 16

11. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS 16

- A. ADVERTENCIAS 16
- B. CONTRAINDICACIONES .. 19
- C. EFECTOS SECUNDARIOS . 19
- D. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA..... 19
 - Aspectos generales* 19
 - Emisiones* 20
 - Inmunidad*..... 20

12. LIMPIEZA 21

13. CUIDADO, MANTENIMIENTO Y VIDA ÚTIL 21

14. CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO 22

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA..... 22

1. 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

2. Embalaje

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
SYNSYS	1P700LEG	Incluido: Rodilla, revestimiento de tobillo, tobillo, pie, estética del pie
Herramienta Encendido/Apagado	1P700132-S	Incluido
Cargador	1P700234-S	Incluido
Topes de flexión	1P700204-[100 a 120]	Incluido
Memoria USB	M6X111	Incluido
Estética (opcional)	1P700218-[color]-S	No incluido Se vende por separado

3. Descripción, propiedades y mecanismo de acción

A. Descripción

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

B. Propiedades

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

C. Mecanismo de acción



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

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



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

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

La resistencia de la rodilla será adaptada:

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

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

Un ortoprotésico le formará en el uso correcto de SYNSYS.

4. Destinatarios e indicaciones

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



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



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato protésico para pacientes amputados transfemorales o con desarticulación de rodilla **o personas con desarticulación de cadera**. Se recomienda específicamente para permitir a pacientes con una clasificación ICF (International Classification of Functioning) **d4602 y d4608**, o **K2 y K3** según **Medicare**, puedan realizar actividades cotidianas en cualquier tipo de terreno y en pendientes o escaleras.

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

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

Peso máximo (incluyendo la carga): 125 kg



No apto para personas con amputación femoral bilateral. No apto para personas con dislocación de cadera que presenten una alteración en la extremidad contralateral que afecte a la estabilidad o que no puedan utilizar las dos extremidades superiores.



No apto para niños



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

5. Beneficios clínicos

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

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

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

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

6. Funcionamiento e instrucciones de uso

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

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

La estabilización estática de la bipedestación tardará

20 segundos en activarse tras desconectar el Bluetooth.

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

La aplicación SYNSYS está disponible para Android e iOS.



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.



Configuraciones mínimas: Android ≥ 6.

Para conectarse:

- La primera vez: active el Bluetooth del smartphone e inicie la aplicación SYNSYS; con la rodilla doblada, pulse el botón derecho durante 3 segundos. Una vez detectada la

prótesis, confirme el emparejamiento pulsando brevemente el botón derecho de la prótesis.

- Las próximas veces: activar el Bluetooth del smartphone e iniciar la aplicación SYNSYS; activar el Bluetooth de la prótesis pulsando brevemente el botón derecho.

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

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

A. Ajuste de la altura del talón

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

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

Rango de ajuste: 0 - 5 cm. Precisión: 1 pulsación prolongada $\approx$ 1 a 1,5mm.

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

Repita la operación hasta conseguir la inclinación deseada.



Para **aumentar la altura del talón**:
botón IZQUIERDO

Dé unos pasos o haga presión sobre el talón para que la posición del tobillo se ajuste efectivamente. Repita la operación hasta conseguir la inclinación deseada.



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

En la aplicación SYNSYS podrá:

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



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



B. Resistencia en fase de apoyo

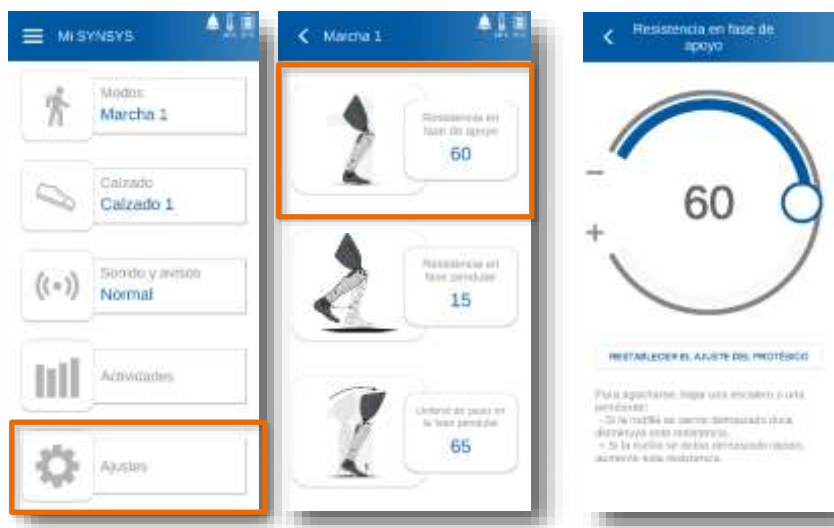
La rodilla ofrece apoyo, por ejemplo para caminar, sentarse, bajar una pendiente o las escaleras.

- Si la rodilla no se dobla lo suficientemente rápido, **reduzca** esta resistencia;
- + Si la rodilla se dobla demasiado rápido, **aumente** la resistencia.

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



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

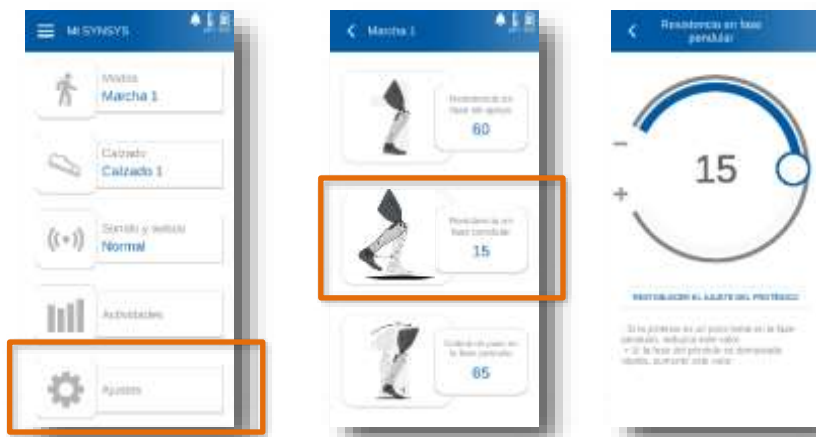


C. Resistencia en fase pendular

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

- Si el pie no se desplaza bien hacia atrás, **disminuya** este valor
- + Si el talón sube demasiado incluso a baja velocidad, que tiene la sensación de "esperar" su prótesis, **aumente** este valor

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



D. Umbral de paso en la fase pendular

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

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



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

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



7. Uso de modos especiales



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

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



A. Modo marcha 2

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

B. Modo de bloqueo

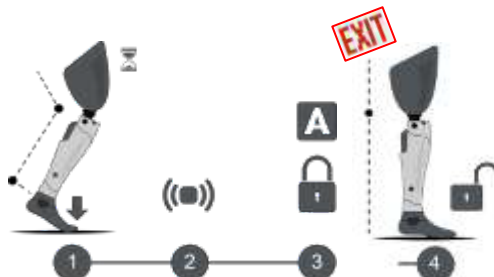
La rodilla se puede bloquear:

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

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



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



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



C. Modo bicicleta

Este modo permite que la articulación de la rodilla esté completamente libre (sin resistencia) mientras la rodilla esté flexionada. En cuanto se extiende la pierna, la prótesis vuelve a pasar automáticamente al modo de marcha, para asegurar el apoyo al bajar de la bicicleta.

La flexión de la rodilla puede haberse limitado a menos de 125° para evitar el contacto entre la articulación y la rodilla mediante la adición de un tope de flexión por parte del ortoprotésico: en este caso, la práctica del ciclismo puede resultar más difícil.



D. **Modo libre**

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

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



Nunca utilice este modo para caminar.

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

8. Otros usos de la aplicación SYNSYS para smartphone

En la aplicación SYNSYS también podrá:

- Consultar el estado de carga de la batería



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



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



- Consultar las señales de advertencia que se escuchen



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

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

9. Batería

A. Carga de la batería



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



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

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

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

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

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

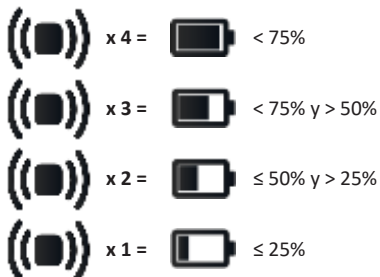
Retire la clavija del conector y conecte el cargador con el cable hacia abajo. Conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica (toma de corriente convencional). La conexión correcta del cargador se indica mediante una vibración.



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

El nivel de carga se indicará automáticamente cuando se desconecte el cargador después de unos segundos.

También se puede ver en la aplicación SYNSYS para Smartphone o **pulsando brevemente el botón izquierdo:**

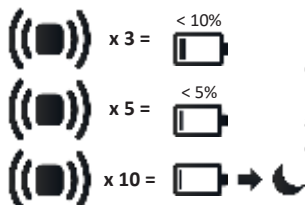


La prótesis cuenta con un sistema de gestión de la energía que le da una autonomía de varios días. La duración de la batería varía en función del uso. Sin embargo, se recomienda cargar la batería al menos una vez a la semana.

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

B. Descarga de la batería

Tres umbrales de alerta le indican:



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

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

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

Sin la gestión electrónica, la prótesis mantendrá:

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

No permitirá:

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

C. Conservación de la batería

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

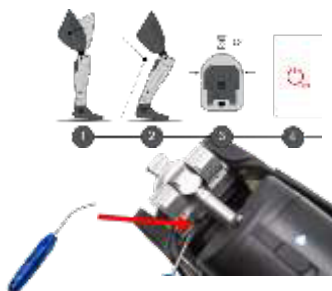
En caso de que SYNSYS tenga una base piramidal negra:

Pulse ambos botones simultáneamente durante 10 segundos.



En caso de que SYNSYS tenga una base piramidal de color plateado

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.



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

Si la prótesis se apaga o la batería se descarga considerablemente, el marcador de altura del talón puede perderse. Tras la reconexión, la prótesis se reajustará automáticamente

→ Vuelva a ajustar el ángulo del tobillo para caminar (procedimiento indicado en §6.A).

10. Detección de funcionamiento incorrecto



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

11. Advertencias, contraindicaciones y efectos secundarios

A. Advertencias



Queda prohibida cualquier modificación de este dispositivo.



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



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

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



Tenga en cuenta las vibraciones y las señales sonoras.

En caso de duda, deje de caminar y compruebe que la prótesis funciona correctamente.

Consulte las indicaciones de alerta en la aplicación SYNSYS para Smartphone, si es necesario.



Para evitar caídas al bajar escaleras, se recomienda agarrarse a la barandilla.

En caso de una alerta de la prótesis, deténgase inmediatamente y compruebe que el nivel de resistencia de la rodilla es el adecuado.



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



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



No intente abrir o modificar la prótesis.

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

No cambie la batería.

No utilice ninguna batería que no sea la original.

No conecte nada más al conector magnético.

Sólo un ortoprotésico puede cambiar los ajustes.

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



Al conducir un coche:

Compruebe su aptitud para conducir con un organismo autorizado.

Asegúrese de que la conducción es segura cuando la prótesis no esté operativa.



En avión:

No utilice su smartphone para conectarse a la prótesis. SYNSYS contiene una batería de iones de litio de 9,4 Wh.

Según la normativa vigente, la prótesis puede viajar **apagada** en la bodega (ver §9.C).

Precaución: la herramienta ENCENDIDO/APAGADO se considera una herramienta puntiaguda, no permitida en la cabina del avión



Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica:

En caso de actividad excesiva (más de 4 tramos de escaleras por ejemplo), puede haber un cambio en la resistencia de la rodilla.

Hay riesgo de quemaduras al tocar componentes sobrecalentados (mecánica interna). Es aconsejable llevar pantalones para evitar quemarse.

Este riesgo aumenta con la exposición al sol (UV).

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

La misma alerta puede indicar que la temperatura es demasiado baja ($< -5^{\circ}\text{C}$): tendrá que hacer unas diez flexiones antes de poder volver a caminar.

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

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

Evite la entrada de suciedad y humedad:

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

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

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

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



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

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

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

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



Actividades de montaña: altitud máxima = 3000m.



Autodescarga de la batería: el desuso prolongado (varias semanas) de la prótesis conduce a una descarga normal de la batería.

Apague la prótesis para ahorrar batería (véase §9.C).

Como medida de precaución, compruebe el estado de carga de la prótesis antes de utilizarla (véase §9.A).

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

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

B. Contraindicaciones

Este dispositivo **no está** diseñado para la práctica de deportes (riesgo de impacto, golpes, caídas, etc.).

La prótesis puede ser salpicada con agua y utilizada bajo una fuerte lluvia sin riesgo de mal funcionamiento.



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

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

D. Compatibilidad electromagnética

Aspectos generales



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



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



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



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

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

Emisiones

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

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

Inmunidad

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601-1-2 Ed4		Nivel de cumplimiento	
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contacto ± 2/4/8/15 kV en aire		± 8 kV en contacto ± 2/4/8/15 kV en aire	
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada (IEC61000-4-3)	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		12 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos de proximidad emitidos por dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	Frecuencia (MHz)	Modulación	Nivel requerido (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	Modulación pulsada: 18 Hz	27	27
	450	Modulación pulsada: 18 Hz	28	28
	710 – 745 - 780	Modulación pulsada: 217 Hz	9	9
	810 – 870 - 930	Modulación pulsada: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulación pulsada: 217 Hz	28	28
	2450	Modulación pulsada: 217 Hz	28	28
	5240 – 5500 - 5785	Modulación pulsada: 217 Hz	9	9
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	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601-1-2 Ed4	Nivel de cumplimiento
Ondas de choque (IEC61000-4-5)	Entre fases: $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ Entre tierra y fases: $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Entre fases: $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ Entre tierra y fases: $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$
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

12. Limpieza

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



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

13. Cuidado, mantenimiento y vida útil

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

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

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

5V DC

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

60 Hz

Clase de protección: IP21

Compatibilidad con Bluetooth v2.1 + EDR - Clase 2 (2,5mW)
[2400 – 2483.5] MHz

Clase de emisión EMC:

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

Clase de protección según la norma IEC 60529:

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

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

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

Vida útil: de 3 a 6 años según la actividad

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

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

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

14. Condiciones de uso y almacenamiento

Temperatura de uso: SYNSYS está diseñado para ser utilizado en lugares donde la temperatura ambiente está entre -10 y 40°C. Si se expone a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas, su dispositivo puede funcionar de manera diferente.

Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa.

Humedad del aire (RH): 15% - 90%. Sin condensación

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

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

Tras un almacenamiento a -20°C, espere 16 minutos para que la rodilla sea funcional ($\geq -10^\circ\text{C}$).

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.

15. Información reglamentaria

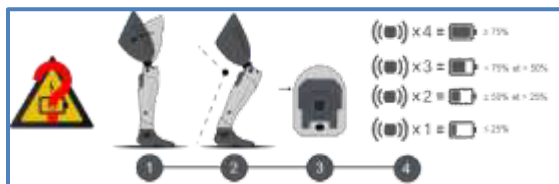


Este producto ha sido probado y certificado para cumplir con el reglamento de la (UE) 2017/745 y las normas de clase B IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 e ISO 10328 - P6 - 125 kg.

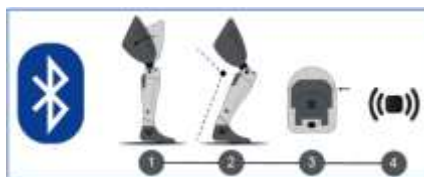
El dispositivo cumple con la sección 15 de las normas de la FCC y tiene la marca CE

RESUMEN DE LAS ACCIONES DE LOS BOTONES

Nivel de carga de la batería



Activar el Bluetooth



Ajuste de la altura del talón



Cambiar al modo bicicleta



Activación/ desactivación del modo de bloqueo

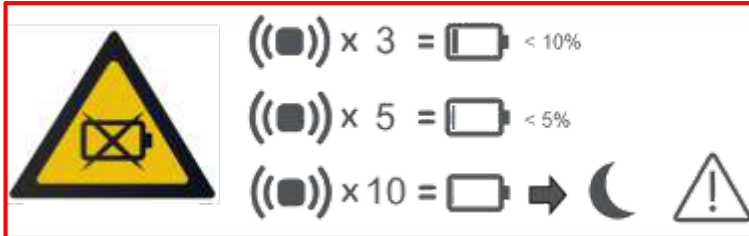


Cambio a APAGADO

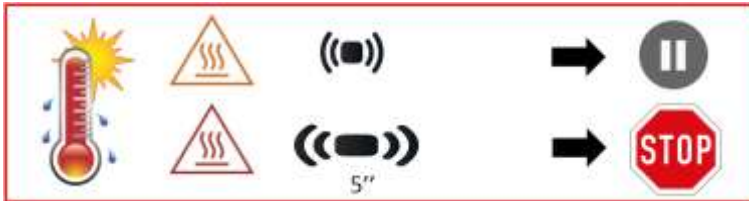


AVISOS

Batería baja



Sobrecalentamiento



Fallo



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



SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

FR

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

EN

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

DE

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

CS

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

ES

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

PROTHESESYSTEEM
KNIE-ENKEL-VOET

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Инструкция по эксплуатации для **пациента**

1P700998 2025-06

Ознакомьтесь с ней в присутствии ортопеда-протезиста перед
использованием устройства

Соответствующая инструкция для ортопеда-протезиста: 1P700999 2025-06

РУССКИЙ

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	3
2. УПАКОВКА	4
3. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ	4
A. ОПИСАНИЕ	4
B. ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
C. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ...	4
4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
5. БЛАГОПРИЯТНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ	6
6. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	6
A. РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ КАБЛУКА	7
B. СОПРОТИВЛЕНИЕ В ФАЗЕ ОПОРЫ	8
C. СОПРОТИВЛЕНИЕ В ФАЗЕ ПЕРЕНОСА	9
D. ПОРОГ ПЕРЕХОДА В ФАЗУ ПЕРЕНОСА	10
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ РЕЖИМОВ ..	10
A. РЕЖИМ ХОДЬБЫ 2	10
B. РЕЖИМ ФИКСАЦИИ	11
C. РЕЖИМ ЕЗДЫ НА ВЕЛОСИПЕДЕ	12
D. СВОБОДНЫЙ РЕЖИМ	12

8. ДРУГИЕ ФУНКЦИИ ПРИЛОЖЕНИЯ SYNSYS ДЛЯ СМАРТФОНОВ	13
9. АККУМУЛЯТОР	14
A. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ	14
B. РАЗРЯДКА БАТАРЕИ	15
C. ЭКОНОМИЯ ЗАРЯДА БАТАРЕИ	15
10. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	16
11. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	16
A. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	16
B. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ..	19
C. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ..	19
D. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	19
<i>Общие положения</i>	<i>19</i>
<i>Выбросы</i>	<i>20</i>
<i>Невосприимчивость</i>	<i>20</i>
12. ОЧИСТКА	21
13. УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ	21
14. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	22
15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	23

1. Описание условных обозначений

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

2. Упаковка

Наименование	Артикул	Входит в комплект / продается отдельно
SYNSYS	1P700LEG	В комплекте: коленный шарнир, накладка на лодыжку, лодыжка, стопа, стопа с косметической облицовкой
Переключатель Вкл/Выкл	1P700132-S	Входит в комплект
Зарядное устройство	1P700234-S	Входит в комплект
Ограничители сгибания	1P700204-[со 100 по 120]	Входит в комплект
Ключ USB	M6X111	Входит в комплект
Косметическая облицовка (необязательно)	1P700218-[цвет]-S	Не входит в комплект Продается отдельно

3. Описание, характеристики и механизм действия

А. Описание

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

В. Характеристики

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



С. Механизм действия

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

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



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

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

Можно адаптировать сопротивление колена:

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

В случае повреждений колено или лодыжка могут работать неправильно: например, колено останется зафиксированным при разгибании.

Ортопед-протезист научит вас правильному обращению с SYNSYS.

4. Предназначение и показания к применению

Данное медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопедам-протезистам), которые обучают пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопедом-протезистом, которые оценивают готовность пациента к использованию данного устройства.



Изделие предназначено для использования ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ. Его не должен вторично использовать другой пациент.



Данное изделие предназначено исключительно для протезирования после трансфеморальной ампутации или при вычленении коленного или вывих бедра сустава. Его использование рекомендуется, в частности, для пациентов с классификацией **ICF** (International Classification of Functioning) **d4602** и **d4608** или **K2** и **K3** согласно **Medicare**, дает им возможность выполнять ежедневные виды деятельности на всех видах поверхности, а также на склонах и лестницах.

Изделие предназначено для любых повседневных занятий, таких как пешие прогулки или езда на велосипеде (кроме спортивных нагрузок).

IP54: SYNSYS устойчив к брызгам (пресной воды) и может использоваться под дождем без риска неисправности.

Максимальный вес (с учетом нагрузки): 125 кг



Не подходит для людей с ампутацией обеих бедренных костей.

Не подходит для людей с вывихом тазобедренного сустава, у которых поражена противоположная конечность, что нарушает стабильность, или которые не могут использовать обе верхние конечности.



Не предназначено для детей



Максимальный угол сгибания коленного модуля составляет 125°. Тем не менее сгибание может быть дополнительно ограничено за счет объема приёмной гильзы.

5. Благоприятный клинический эффект

Изделие позволяет ходить, а также спускаться по лестнице естественным образом, не теряя при этом способность свободного и безопасного расположения протеза стопы на ступеньке. Столь же безопасно происходит и спуск.

Шарниры голеностопного сустава позволяют носить обувь на каблуке высотой до 5 см или ходить босиком.

Как правило, при температуре окружающей среды 24 °C, SYNSYS позволяет спуститься на 4 этажа по лестнице (60 ступенек с чередованием), пройти 1 км по ровной поверхности, спуститься по склону 40 м и продолжить движение по ровной местности еще 1 км.

Приложение SYNSYS APP для смартфона позволяет после сопряжения с протезом получить доступ к информации об активности пациента, выбрать обувь или переключить режим (подробнее в § 6 и § 7). Его можно скачать в магазине приложений.

6. Функционирование и инструкции по использованию

Некоторые функции этого протеза можно просматривать и изменять в приложении SYNSYS для смартфона, благодаря Bluetooth-соединению со смартфоном. Необходимо всегда быть очень осторожным при изменении настроек в приложении. Соединение является безопасным, так как авторизация и подтверждение подключения выполняются с помощью кнопок на протезе. В случае неполадок с подключением убедитесь, что протез не был подключен через Bluetooth к другому устройству.

Для изменения настроек, просмотра истории изменений и выполняемых действий можно подключить протез к планшету или смартфону через Bluetooth на расстоянии до 10 м. Расстояние варьируется в зависимости от наличия каких-либо препятствий между протезом и смартфоном.

После отключения Bluetooth потребуется 20 секунд, чтобы статическая стабилизация стоя стала активной.

Смартфон, используемый для связи с протезом через Bluetooth, должен соответствовать стандартам безопасности IEC или ISO, применимым к этим устройствам (IEC60950-1 или IEC62368-1).

Приложение SYNSYS доступно для Android и iOS.



Приложение SYNSYS предназначено для iPhone 13, iPhone 12, iPhone SE (2-го поколения), iPhone SE (1-го поколения).

Apple, iPad, iPad Pro и iPhone являются товарными знаками компании Apple Inc, зарегистрированными в США и других странах.

Минимальные системные требования: ОС Android версии 6 или более поздней.

Чтобы установить соединение:

- При первом использовании активируйте Bluetooth на смартфоне и запустите приложение SYNSYS; согнув колено, нажмите правую кнопку и удерживайте ее в течение 3 секунд. После того как система обнаружит протез, подтвердите соединение, быстро нажав правую кнопку протеза.
- При последующих использования активируйте Bluetooth на смартфоне и запустите приложение SYNSYS; активируйте Bluetooth на протезе, быстро нажав правую кнопку.

Для большей безопасности рекомендуется защитить доступ к приложению с помощью параметров блокировки в настройках телефона.

В случае возникновения трудностей с использованием приложения SYNSYS для смартфона, необходимо обратиться к ортопеду-протезисту.

А. Регулировка высоты каблука

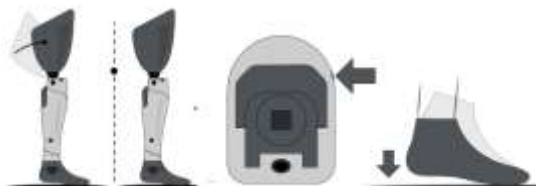
Угол голеностопного сустава можно регулировать в соответствии с высотой каблука обуви.

Для регулировки возьмите протез и желаемую обувь, а затем отрегулируйте угол голеностопного сустава с помощью кнопок.

Диапазон регулирования: 0–5 см. Точность: 1 длинное нажатие ≈ от 1 до 1,5 мм.

Для **уменьшения высоты каблука** нажмите ПРАВУЮ кнопку

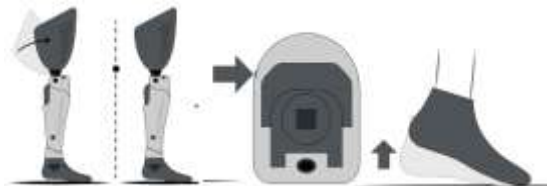
Продолжайте, пока не достигнете желаемого угла наклона.



Для **увеличения высоты каблука** нажмите ЛЕВУЮ кнопку

Сделайте несколько шагов или обопритесь на каблук, чтобы положение лодыжки правильно адаптировалось.

Продолжайте, пока не достигнете желаемого угла наклона.



Каждое нажатие кнопки сопровождается коротким вибросигналом. В случае сомнения, вы можете вернуться к исходным настройкам для вашей базовой обуви.

Используя приложение SYNSYS, вы можете выполнять описанные ниже действия.

Выбирать обувь для ношения или регулировать угол положения лодыжки в соответствии с высотой каблука новой обуви



Связывать фото обувис заданной высотой каблука, переименовывать профиль обуви, выбирать соответствующий ей вид ходьбы



В. Сопротивление в фазе опоры



Сопротивление колена проявляется в фазе опоры, например, при ходьбе, когда вы садитесь, спускаетесь по склону или по лестнице.

– Если колено сгибается недостаточно быстро, необходимо **уменьшить** сопротивление.

+ Если колено сгибается слишком быстро, сопротивление необходимо **увеличить**.

Диапазон

регулирования: $\pm 2,5\%$ от значения, установленного ортопедом-протезистом.



Соппротивление колена

действенно при сгибании от 0° до 95° в фазе опоры.

Соблюдайте

осторожность при переходе из положения стоя в положение сидя и при спуске по высокой лестнице.

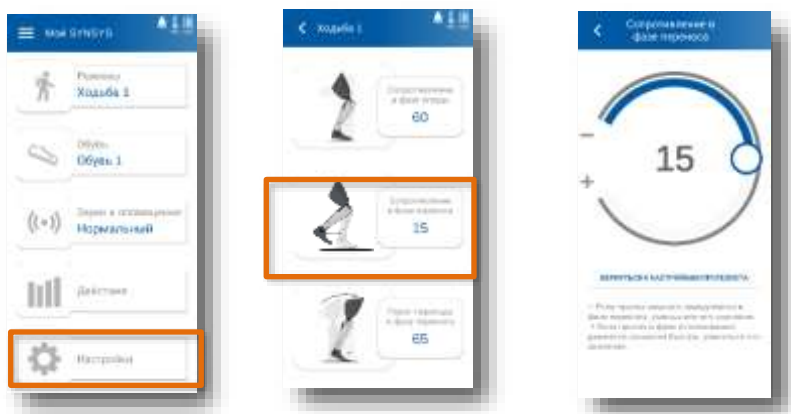


С. Соппротивление в фазе переноса

Соппротивление в фазе переноса определяет демпфирование при изгибе в фазе переноса при ходьбе, особенно если скорость достаточно низкая.

- Если стопа плохо отводится назад, **уменьшите** это значение
- + Если пятка поднимается слишком высоко даже при медленной ходьбе, когда вы «ожидаете» ваш протез, это значение необходимо **увеличить**

Диапазон регулирования : $\pm 5\%$ от значения, установленного ортопедом-протезистом.



D. Порог перехода в фазу переноса

Колено надежно закреплено в фазе опоры и «высвобождается», если опереться на переднюю часть стопы.

- Если колено «высвобождается» недостаточно быстро, необходимо **уменьшить** пороговое значение.
- + Если колено «высвобождается» слишком быстро, необходимо **увеличить** пороговое значение.



Возможны затруднения при ходьбе по мягкому грунту, снегу, песку и подобным поверхностям

Диапазон регулирования: $\pm 5\%$ от значения, установленного ортопедом-протезистом.



7. Использование специальных режимов



Не забывайте вернуться в режим ходьбы, если в специальном режиме больше не будет необходимости, за исключением режима езды на велосипеде, при котором возврат в режим ходьбы происходит автоматически

По умолчанию в режиме ходьбы обеспечивается прочность на изгиб коленного сустава до уровня, определенного ортопедом-протезистом во время регулировки.



A. Режим ходьбы 2

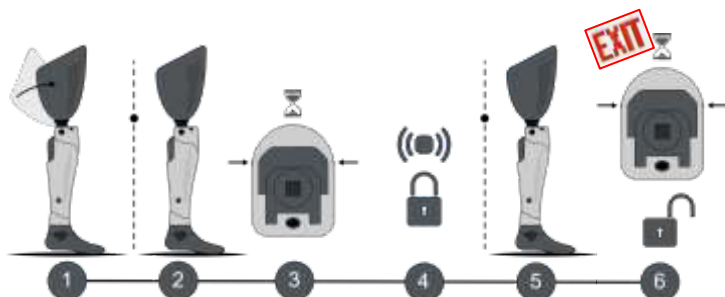
Этот режим может быть установлен ортопедом-протезистом для адаптации электронной регулировки к конкретной ситуации (например, ношение тяжелой обуви, переноска грузов и т.д.). Выберите этот режим при возникновении подобных ситуаций.



В. Режим фиксации

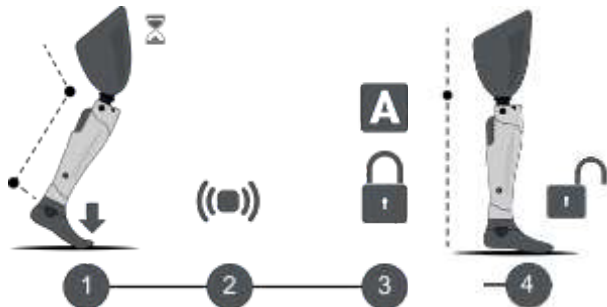
Ниже описаны способы блокировки колена:

Ручной замок: позволяет зафиксировать коленный модуль с помощью гидравлического замка. При полном разгибании протеза:



Кроме того, ортопед-протезист может предоставить пользователю доступ к таким функциям:

- **Активная блокировка сгибания («автоматическая блокировка»)** — от 0 до 45° максимум — используется для фиксации коленного модуля в согнутом положении

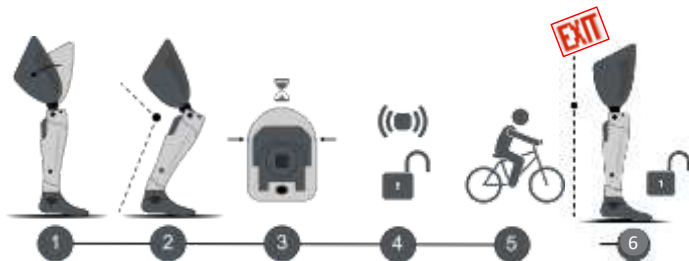


Перед началом ходьбы убедитесь, что сопротивление колена при сгибании соответствует ситуации.



С. Режим езды на велосипеде

При этом режиме коленный сустав движется абсолютно свободно (без сопротивления), а само колено согнуто. Как только нога выпрямляется, протез автоматически возвращается в режим ходьбы, обеспечивая опору, когда нужно спуститься с велосипеда. Ортопед-протезист может ограничить сгибание колена до значений меньше 125° во избежание контакта приемной гильзы с коленом, путем монтирования стопора сгибания. В этом случае езда на велосипеде может быть затруднена.



Д. Свободный режим

При этом режиме коленный сустав абсолютно свободно сгибается и разгибается (без сопротивления). Его нельзя регулировать с помощью кнопок, но его можно выбрать, используя приложение SYNSYS.

Такой режим может быть полезен, например, во время езды в автомобиле (сидение в ограниченном пространстве).



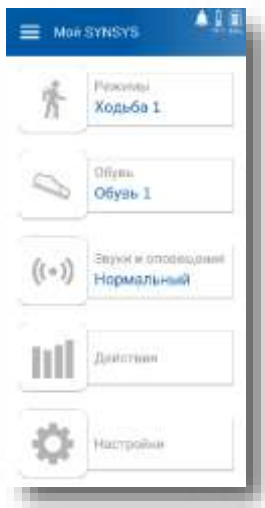
Никогда не используйте этот режим во время ходьбы.

Чтобы выйти из автомобиля, выберите другой режим в приложении SYNSYS или нажмите обе кнопки одновременно и удерживайте их в течение 1 секунды.

8. Другие функции приложения SYNSYS для смартфонов

Используя приложение SYNSYS, вы также можете:

- Проверить уровень заряда аккумуляторной батареи



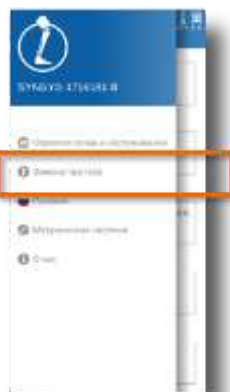
- Выбрать тип оповещений: либо вибрация, либо беззвучный режим, сигнализирующий только о неисправностях, связанных с изменением нормальной работы протеза (см. таблицу обозначений)
- Беззвучный режим является временным. Он отключается автоматически из соображений безопасности.
- Отрегулировать громкость зуммера
- Проверить работу вибратора и зуммера, воспроизвести сигналы предупреждений, чтобы запомнить их



- Просмотреть активность: общее количество шагов, пройденное расстояние, скорость ходьбы и т. д.



- Прослушать звуковые предупредительные сигналы



В случае нарушений при использовании (удары, чрезмерная вибрация) протез предупреждает пользователя серией из 10 **вибраций, сопровождаемых чередующимися звуковыми сигналами, короткими и длинными.**

Пользователю нужно быть очень осторожным и внимательным. Затем проверьте работу устройства: если колено может сгибаться, продолжайте использовать его без опасений. Если колено остается жестким, **обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.**

9. Аккумулятор

А. Зарядка батареи



Не надевайте протез, когда он заряжается, и соблюдайте элементарные правила техники безопасности при работе с электричеством. Зарядное устройство должно оставаться доступным во время зарядки, чтобы его можно было легко отключить при надобности.



Температура заряда батареи: +5 °C до +40 °C, влажность воздуха: < 93 %.

Заряжайте батарею только с помощью зарядного устройства 1P700234-S, поставляемого PROTEOR.

Неподходящее зарядное устройство может привести к поломке протеза и создать риск поражения электрическим током.

Если вы сомневаетесь в исправности зарядного устройства (риск поломки), не используйте его. Новое зарядное устройство можно заказать у вашего ортопеда-протезиста.

Зарядное устройство не защищено от брызг (IP21).

Снимите заглушку с разъема, затем подключите зарядное устройство кабелем вниз. Подключите блок питания к сети (обычная розетка). При правильном подключении зарядное устройство завибрирует.



Отключение зарядного устройства от протеза или от сети также подтверждается вибрацией. Плотнo закройте заглушку, так как существует опасность намагничивания металлических частиц, которые впоследствии могут помешать правильному подключению разъема.

Уровень заряда будет отображаться автоматически, через несколько секунд после отключения зарядного устройства. Его также можно просмотреть в приложении SYNSYS для смартфона или **коротким нажатием левой кнопки:**

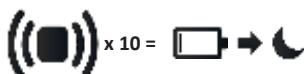
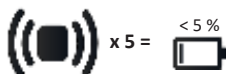
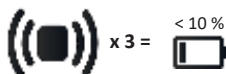
	x 4 =		≥ 75 %
	x 3 =		< 75 % и > 50 %
	x 2 =		≤ 50 % и > 25 %
	x 1 =		≤ 25 %

В протезе используется система управления энергопотреблением, обеспечивающая автономную работу в течение нескольких дней. Продолжительность автономной работы зависит от активности использования. Тем не менее рекомендуется заряжать батарею не реже одного раза в неделю.

Время полной зарядки составляет 6 часов. Гарантийный срок службы батареи составляет 500 циклов зарядки.

В. Разрядка батареи

Существуют три оповещения, говорящих о следующем:



Если уровень заряда батареи слишком низкий, протез больше не может нормально работать и автоматически переводится в режим, установленный ортопедом-протезистом (свободное движение колена или сопротивление).

Остановитесь на 10 секунд для смены режима и зарядите батарею, как можно быстрее. Перед тем как идти, проверьте сопротивление, согнув колено.

Без электронного управления в протезе сохраняется:

- постоянное сопротивление колена (фаза опоры = фаза переноса), уровень которого можно регулировать по желанию пациента: свободный режим для большей мобильности (тормоз неактивен) или с применением тормоза для большей безопасности (не используется при фазе переноса);
- демпфирование по окончании фазы переноса;
- свободу движений лодыжки, включая наступание на землю.

При этом больше не будут доступны:

- Адаптация сопротивления колена, при нагрузке или в свободном состоянии
- Адаптация к скорости ходьбы
- адаптация к высоте каблука обуви;
- смена режима (режим езды на велосипеде, режим фиксации и т. д.);
- блокировка в случае спотыкания.

С. Экономия заряда батареи

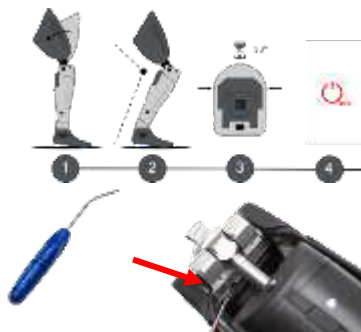
В случае длительного простоя (несколько недель) выключите протез :

В случае, если у SYN SYS чёрное пирамидальное основание :
Одновременно нажмите на обе кнопки в течение 10 секунд.



В случае, если у SYNSYS серебристое пирамидальное основание :

1. Согните колено, затем одновременно нажмите на обе кнопки в течение 10 секунд
2. Или, с помощью кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» с помощью прилагаемого инструмента 1P700132-S, удерживая его нажатым на протяжении 10 секунд.



Не забудьте активировать протез и проверить уровень его заряда перед повторным использованием. Колено будет готово к ношению с парой базовой обуви.

Если протез выключен или уровень заряда батареи слишком низкий, функция определения высоты каблука может быть неактивна. При повторном подключении настройки протеза будут автоматически сброшены.

➔ Вернитесь к процессу регулировки угла положения голеностопного сустава, подходящего для ходьбы (процедура в § 6.A).

10. Выявление неисправностей



Если вы заметили отклонения в работе изделия или почувствовали изменения в его характеристиках, либо же изделие подверглось сильному удару или воздействию температур, превышающих допустимые пределы, обратитесь к своему ортопеду-протезисту.

11. Предостережения, противопоказания, побочные эффекты

A. Предостережения



Любые модификации данного устройства запрещены.



Не используйте какие-либо другие аксессуары, кроме поставляемых PROTEOR, в виду риска возникновения неисправностей и поражения электрическим током.



Дети младшего возраста: существует опасность вдыхания или проглатывания мелких деталей, которые могут ломаться при износе. Существует опасность удушья зарядными кабелями. Храните протез и его аксессуары в недоступном для детей месте.

Вы можете регулировать высоту пятки. Из-за неправильно выполненной регулировки может снизиться уровень комфорта или нарушиться равновесие. Настройки также позволяют менять режим, влияя на чувствительность колена в фазе опоры. Использование неправильного режима может привести к падению.



Обращайте внимание на вибрации и звуковые сигналы.

Если у вас возникли сомнения, остановитесь и проверьте, правильно ли работает протез.

При необходимости ознакомьтесь со значениями сигналов в приложении SYNSYS SOFT для смартфонов.



Во избежание риска падения при спуске по лестнице рекомендуется держаться за поручень.

Если протез издает предупреждающий сигнал, немедленно остановитесь и проверьте уровень сопротивления колена.



Особую осторожность следует проявлять при ношении тяжелого груза, особенно при переносе детей: в таком случае могут измениться движения протеза (сопротивление и расслабление колена).



Несмотря на высокий уровень безопасности протеза, все же существуют риски при ходьбе по мягкой, скользкой, неровной поверхности (песок, мокрая земля и т. д.)



Не пытайтесь вскрывать или изменять протез.

Право выполнять техническое обслуживание имеет исключительно квалифицированный персонал, получивший разрешение от PROTEOR.

Не меняйте батарею.

Используйте исключительно оригинальные батареи.

Не подключайте сторонние предметы через магнитный разъем.

Изменять настройки может только ортопед-протезист.

Следует избегать чрезмерно активного использования, механических перегрузок, повышенных вибраций (например, от некоторых транспортных средств). Это может привести к неисправностям механической, гидравлической или электронной частей изделия (см. таблицу предупреждающих сигналов на последней странице).



За рулем:

проконсультируйтесь с уполномоченным органом для проверки ваших навыков вождения.

Необходимо убедиться, что даже при неисправности протеза, вы сможете обеспечить безопасность во время вождения.



В самолете:

не используйте смартфон для подключения к протезу. SYNSYS содержит литийионную батарею емкостью 9,4 ватт-час.

Таким образом, согласно действующим нормам, после **выключения** протез можно перевозить в багажном отсеке (см. § 9.С). Обратите внимание, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ считается остроконечным инструментом, который нельзя перевозить в салоне самолета.



Перегрев гидравлического блока:

В случае чрезмерной активности (например, спуск по ступеням более чем на 4 этажа вниз), может измениться сопротивление колена.

Существует опасность ожога при прикосновении к перегретым компонентам (внутренний механизм). Рекомендуется носить брюки во избежание ожогов.

Риск увеличивается при воздействии солнечных лучей (УФ).

Обращайте внимание на вибрацию и звуковые сигналы, указывающие на опасность перегрева. При возникновении таких сигналов прекратите любые действия на несколько секунд, чтобы протез остыл.

Это же предупреждение может указывать на слишком низкую температуру (ниже -5°C). Вам необходимо выполнить десять сгибаний, прежде чем продолжить ходьбу.

Риск падения. Если вы не уверены, что означает предупреждающий сигнал, зайдите в приложение SYNSYS для смартфона.

Максимальная измеренная температура соединителя протеза (пирамидки) составляет $+45^{\circ}\text{C}$.

Избегайте попадания грязи и влаги.

В случае контакта с жидкостью протрите протез чистой тканью и дайте ему высохнуть.

В случае случайного контакта с соленой водой протрите протез тканью, смоченной в пресной воде, а затем высушите.

При возникновении сомнений, после неправильного использования или падения, в случае появления шума, видимых признаков износа (следы ударов, трещин, поломок и т. д.) или странного поведения протеза, обратитесь к вашему ортопеду-протезисту, чтобы убедиться, что протез исправен.

Контроль безопасности не активирован: если протез вышел из строя, и это привело к снижению сопротивления, обопритесь на эту ногу при полностью разогнутом колене. Обратитесь к ортопеду-протезисту как можно скорее.



Риск защемления между подвижными частями, особенно в области изгиба колена: убедитесь, что никакие части тела или одежда не попадают в эту область. Следите, чтобы не столкнуться с другими людьми (детьми, медперсоналом и т. д.)

Накладка для лодыжки защищает изделие, не мешая движению лодыжки, и предотвращает риск защемления пальцев.

Обращайтесь с протезом осторожно во избежание риска любых травм, порезов и т. д.

Избегайте ношения одежды, которая может мешать движению шарниров колена и лодыжки. Соблюдайте особую осторожность, когда носите тяжелую обувь, которая может затруднить движения. Избегайте ношения высокой обуви (сапоги, ботинки).



Походы в горы: максимально допустимая высота подъема составляет 3000 м.



Автоматическая разрядка батареи: при длительном использовании (несколько недель) аккумуляторная батарея протеза разряжается. Выключите протез для экономии заряда аккумуляторной батареи (см. §9.C)..

В качестве меры предосторожности проверяйте заряд протеза перед использованием (см. § 9.A).

Существует риск возникновения раздражения при контакте с маслом: после контакта вымойте руки. Обязательно обратитесь к ортопеду-протезисту, если заметили на протезе какое-либо маслянистое вещество.

В случае неисправности в работе коленного сустава могут отмечаться отклонения, в частности, он блокируется при выпрямлении ноги.

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.

Список кабелей и аксессуаров: зарядное устройство 1P700234-S (изготовитель: PROTEOR), 155 см.

Выбросы

Это медицинское устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Поэтому пользователь и ортопед-протезист должны убедиться, что медицинское устройство используется в описанных ниже условиях.

Испытание на выбросы	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — примечания
Нарушение электромагнитного излучения (выбросы при излучении) (CISPR 11)	Группа 1	Для функционирования внутренней и внешней частей данного медицинского устройства используется радиочастотная энергия.
Напряжение помех на клеммах источника питания (выбросы при передаче сигналов) (CISPR 11)	Класс 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 ортопед-протезист должны убедиться, что электромагнитная среда соответствует нормам.

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытаний согласно IEC60601-1-2 Ed4	Уровень соответствия
Электростатический разряд, ЭСР (IEC61000-4-2)	± 8 кВ при контакте ± 2/4/8/15 кВ на воздухе	± 8 кВ при контакте ± 2/4/8/15 кВ на воздухе
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC61000-4-3)	10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	12 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытаний согласно IEC60601-1-2 Ed4		Уровень соответствия	
	Частота (МГц)	Модуляция	Требуемый уровень (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
Поля близости, излучаемые устройствами радиочастотной беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	385	Импульсная модуляция: 18 Гц	27	27
	450	Импульсная модуляция: 18 Гц	28	28
	710–745–780	Импульсная модуляция: 217 Гц	9	9
	810–870–930	Импульсная модуляция: 18 Гц	28	28
	1720–1845–1970	Импульсная модуляция: 217 Гц	28	28
	2450	Импульсная модуляция: 217 Гц	28	28
	5240–5500–5785	Импульсная модуляция: 217 Гц	9	9
Наносекундные импульсные помехи (IEC61000-4-4)	Питание: ± 2 кВ Линия входов / выходов: ± 1 кВ Частота повторения: 100 кГц		Питание: ± 2 кВ Линия входов / выходов: ± 1 кВ Частота повторения: 100 кГц	
Импульсные волны (IEC61000-4-5)	Между фазами: $\pm 0,5$ 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 % АМ 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 % АМ при 1 кГц	
Магнитное поле частоты сети (IEC61000-4-8)	30 А/м		30 А/м	
Помехи и падения напряжения (IEC61000-4-11)	0 % УТ; 0,5 цикла А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % УТ; 1 цикл при 0° 70 % УТ; 25/30 циклов при 0° 0 % УТ; 250/300 циклов		0 % УТ; 0,5 цикла А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % УТ; 1 цикл при 0° 70 % УТ; 25/30 циклов при 0° 0 % УТ; 250/300 циклов	

12. Очистка

После воздействия пыли или влаги протрите протез мягкой влажной тканью и мягким мылом. В частности, поддерживайте чистоту шарнирной части колена (магнит). Обратите особое внимание на небольшие подвижные крышки (доступ к разъему для зарядки). Никогда не используйте растворители, которые могут повредить изделие. Убедитесь в отсутствии металлических частиц на уровне магнитного соединителя и шарнирной части.

Если кожа в районе приемной гильзы сильно потеет и вы используете вакуумную подвеску, убедитесь, что пот не попадает в протез.



13. Уход, техническое обслуживание и срок службы

Электрическая сеть совместима с зарядным устройством 1P700234-S (производитель: PROTEOR):

Входной ток: не более 0,3 А при 100 В переменного тока
Выходной ток: не более 2 А
Входное напряжение: 100–240 В переменного тока
Выходное напряжение: 5 В постоянного тока
Совместим с источником питания с низким энергопотреблением (LPS)
Частота: 50–60 Гц
Степень защиты: IP21

Совместимость с Bluetooth v2.1 + EDR — класс 2 (2,5 мВт)
[2400–2483,5] МГц

Экологический класс 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.

Артикул и версия программного обеспечения протеза предоставляются ортопедом-протезистом по требованию.

Не реже одного раза в год изделие должен проверять ортопед-протезист.

Срок службы: От 3 до 6 лет в зависимости от активности пользователя.

Изделие подлежит замене через 6 лет использования или после 3 миллионов шагов.

При превышении ожидаемого срока эксплуатации риск выхода изделия из строя увеличивается. Это изделие предназначено для одного пользователя, любая перепродажа запрещена.

Это изделие состоит из деталей, сделанных из различных материалов: эластомера, пластика, композита (углеродные волокна), алюминия, титана, стали, латуни. Оно также содержит масло, литийионный аккумулятор и электронные компоненты, которые нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Избегайте любого контакта с маслом. По окончании срока службы изделия верните его своему ортопеду-протезисту.

14. Условия использования и хранения

Температура эксплуатации: SYNSYS предназначен для использования в местах с температурой окружающей среды от -10 до +40 °С. При воздействии слишком низких или слишком высоких температур ваше изделие может работать иначе.

Атмосферное давление: 700–1060 гПа.

Влажность воздуха (HR): 15–90 %. Без конденсации

Температура хранения и транспортировки:

- Долгосрочное (более 1 недели): от 0 до 30 °С
- Краткосрочное (менее 1 недели): от -20 до +60 °С
- HR 15–90 %, без конденсации

После хранения при -20 °С необходимо подождать 16 минут, чтобы коленный протез восстановился (при температуре не ниже -10 °С).

После хранения при 60 °С необходимо подождать 35 минут, чтобы коленный протез восстановился (при температуре не выше 40 °С).

При транспортировке выключите SYNSYS и хорошо упакуйте детали протеза. Не оставляйте протез в местах с чрезмерно высокой температурой.

Желательно хранить протез в вертикальном положении.

После длительного хранения оставьте протез в вертикальном положении на 2 часа, зарядите его, проверьте тормоз и правильность работы вибратора. Необходимо также очистить протез от пыли.

15. Нормативная информация



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

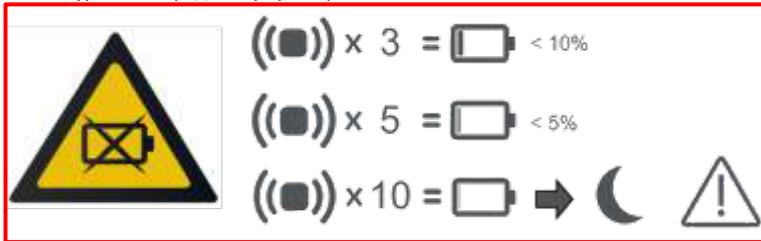


Переключение
в положение
ВЫКЛ.

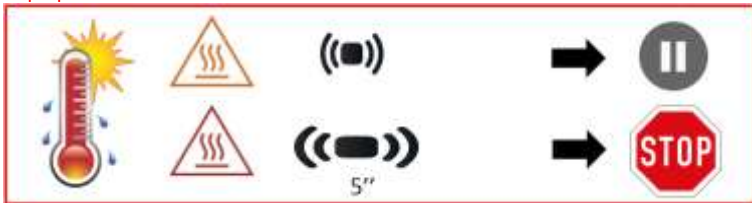


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Низкий уровень заряда аккумулятора



Перегрев



По умолчанию



Подтверждение показателей: длительное нажатие левой кнопки (дольше 3 секунд)



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

PROTHESESISTEEM
KNIE-ENKEL-VOET

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

Gebruikershandleiding Patiënt

1P700998 2025-06

Lezen voor elk gebruik, in aanwezigheid van uw orthopedisch instrumentmaker
Overeenstemmende handleiding gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker:

1P700999 2025-06

NEDERLANDS

Inhoudsopgave

1. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN	3
2. VERPAKKING	4
3. BESCHRIJVING, EIGENSCHAPPEN EN WERKINGSMECHANISME.....	4
A. BESCHRIJVING	4
B. KENMERKEN	4
C. WERKINGSMECHANISME ..	4
4. BEOOGD GEBRUIK / AANWIJZINGEN	5
5. KLINISCHE VOORDELEN	6
6. WERKING / GEBRUIKERSHANDLEIDING	6
A. DE HAKHOOGTE INSTELLEN	7
B. WEERSTAND IN STANDFASE	8
C. WEERSTAND IN ZWAAIFASE	9
D. OVERGANG NAAR ZWAAIFASE	9
7. HET GEBRUIK VAN SPECIALE MODI.....	10
A. WANDELMODUS 2	10
B. MODUS VERGRENDING	10
C. FIETSMODUS.....	11
D. VRIJE MODUS.....	12
8. ANDER GEBRUIK VAN DE SYNSYS SMARTPHONE-APP ...	13
9. BATTERIJ	14
A. BATTERIJ OPLADEN	14
B. BATTERIJ LEEG	15
C. LEVENSDUUR VAN DE BATTERIJ SPAREN.....	15
10. OPSPOREN VAN DEFECTEN	16
11. WAARSCHUWING, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN	16
A. WAARSCHUWING.....	16
B. CONTRA-INDICATIES	19
C. BIJWERKINGEN	19
D. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	19
<i>Algemeen</i>	<i>19</i>
<i>Emissie</i>	<i>19</i>
<i>Immuniteit.....</i>	<i>20</i>
12. REINIGING	21
13. VERZORGING, ONDERHOUD EN LEVENSDUUR	21
14. VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK EN OPSLAG.....	22
15. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE	22

1. Beschrijving van de symbolen

	Aan / Uit		Fabrikant
	Serienummer		Raadpleeg de gebruikershandleiding
	Gevaar		Let op
	BF toegepast onderdeel = koker (geen onderdeel van het hulpmiddel). De knoppen en het bovenste deel van de prothese worden als toegepaste onderdelen beschouwd	IP54	Bescherming tegen stof en spatwater
	Lithium-ion batterij		Isolatieklasse adapter: klasse II
	CE-markering en jaar van de 1e verklaring		Voor slechts één patiënt, Meervoudig gebruik
	Breekbaar, hanteer voorzichtig		Naar boven (Geeft de correcte verticale positie aan)
	Droog bewaren		Temperatuurgrens
			Bevat elektronische componenten – Scheiden en recycleren

2. Verpakking

Naam	Referentienummer	Inbegrepen / Afzonderlijk verkocht
SYNSYS	1P700LEG	Inbegrepen: Knie, enkelkap, enkel, voet, voetcosmetiek
Instrument Aan/Uit	1P700132-S	Inbegrepen
Adapter	1P700234-S	Inbegrepen
Maximale flexiestops	1P700204-[100 tot 120]	Inbegrepen
USB-stick	M6X111	Inbegrepen
Beschermkap (optie)	1P700218-[color]-S	Niet inbegrepen Afzonderlijk verkocht

3. Beschrijving, eigenschappen en werkingsmechanisme

A. Beschrijving

SYNSYS is een microprocessorgestuurde knie-enkel-voetcombinatie.

B. Kenmerken

Referentienummer	1P700LEG
Gewicht	3,2 kg
Maximale flexiehoek	125°
Maximumgewicht patiënt (Inclusief gedragen last)	125 kg.

C. Werkingsmechanisme



De verbinding tussen knie en enkel maakt drievoudige flexiebewegingen van heup/knie/enkel mogelijk, waardoor het veilig is om te wandelen, maar ook om bijvoorbeeld naar beneden te gaan, rechtop te zitten, voorwerpen van de grond op te pakken of uw veters te strikken.

Deze knie-/enkelverbinding maakt het ook mogelijk om de voorvoet op te tillen tijdens de zwaai fase (dorsale flexie), om het risico te verminderen



op struikelen of problemen bij het wandelen, die verband houden met het maken van compensatiebewegingen. Dit geldt zelfs op stijgende hellingen.

De beweeglijkheid van de enkel maakt het mogelijk om de voet plat op de grond te zetten nadat de hiel geplaatst werd (plantair flexie).

De ingebouwde sensor in de prothese detecteert automatisch de loopfasen en beheert in realtime veranderingen in de weerstand van de prothese.

De knieweerstand wordt aangepast:

- Om naar beneden of van een helling af te wandelen
- Voor zitten of bukken
- Bij struikelen (knieflexie vergrendeld)
- Andere toepassingen dan wandelen, dankzij de modi Fietsen, Vrije modus en Vergrendelen (knie vergrendeld)

Als de condities veranderen, kan het zijn dat de knie of enkel zich niet gedraagt zoals verwacht; de knie blijft bijvoorbeeld stijf, in extensie.

Een gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker zal u leren de SYNSYS correct te gebruiken.

4. Beoogd gebruik / Aanwijzingen

Dit medisch hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch instrumentmaker) die de patiënt leren hoe het correct te gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts, samen met de orthopedisch instrumentmaker, die bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.



Dit hulpmiddel is bedoeld voor ÉÉN ENKELE PATIËNT. Het mag niet opnieuw gebruikt worden voor een andere patiënt.



Deze microprocessorgestuurde knie-enkel-voet is bedoeld als externe prothese voor patiënten met transfemorale amputatie of knie-exarticulatie of heup-exarticulatie met een kniehoogte tussen 43 en 55 cm en een voetmaat tussen 23 en 30 cm. Het is ontworpen voor een actief persoon IFC **d4602** en **d4608**, of **Medicare K3** en **K2**, omdat het hen in staat stelt hun dagelijkse activiteiten op alle soorten terrein uit te voeren en hellingen en trappen te nemen.

Dit medisch hulpmiddel is bedoeld voor dagelijkse activiteiten, zoals wandelen en fietsen.

IP54: SYNSYS is spatwaterbestendig (zoet water) en kan in de regen worden gebruikt zonder risico van slechte werking.

Maximumgewicht (inclusief gedragen last): 125 kg



Niet geschikt voor patiënten met bilaterale femorale amputatie.

Niet geschikt voor personen met een heup-exarticulatie en een instabiel contralateraal

Iedemaat, noch voor personen met beperkte functionaliteit van beide bovenste

extremititeiten  **Niet geschikt voor kinderen door benodigde minimumlengte onderbeen**



De maximale flexiehoek van de knie is 125°. Deze kan echter beperkt zijn door de maat en vorm van de koker.

5. Klinische voordelen

De prothese stelt de patiënt in staat om te wandelen en op een natuurlijke manier naar beneden te gaan, doordat de prothesevoet vrij op de traprede kan worden geplaatst, wat de veiligheid vergroot. Het biedt dezelfde veiligheid bij bergaf gaan.

Dankzij het enkelgewricht kan de patiënt schoenen dragen met een hak tot 5 cm of op blote voeten wandelen.

Dankzij SYNSYS is het mogelijk om bij een omgevingstemperatuur van 24°C de trap 4 verdiepingen naar beneden te nemen (60 afwisselende treden), 1 km op vlak terrein te wandelen, een helling van 40 m af te dalen en nog eens 1 km op vlak terrein verder te gaan.

Wanneer een smartphone met de prothese is verbonden, biedt de SYNSYS smartphone-app toegang tot activiteit informatie en kan de patiënt schoenen selecteren of van modus veranderen (§6 en §7). Deze app kan in de store worden gedownload.

6. Werking / gebruikershandleiding

Sommige functies van deze prothese kunnen worden bekeken/aangepast via de Bluetooth-link op een smartphone en de SYNSYS smartphone-app. Wees steeds bijzonder voorzichtig bij het aanbrengen van aanpassingen via deze app. De verbinding is beveiligd: koppelingsautorisatie + bevestiging, via de knoppen op de prothese. Controleer bij verbindingsproblemen of de prothese niet reeds via Bluetooth met een ander apparaat is verbonden.

De prothese kan via Bluetooth tot 10 m communiceren met een tablet of smartphone om de instellingen aan te passen, de parameters en de activiteit geschiedenis te bekijken; de afstand varieert naargelang de aanwezigheid van eventuele obstakels tussen de prothese en de smartphone.

Na het loskoppelen van de Bluetooth duurt het 20 seconden voordat de statische stabilisatie in stand actief is.

De smartphone die wordt gebruikt voor Bluetooth-communicatie met de prothese moet voldoen aan de IEC- of ISO-beveiligingsnormen die van toepassing zijn op deze toestellen (IEC60950-1 of IEC62368-1).

De SYNSY-app is bedoeld voor Android- en Apple iOS-toestellen.



De SYNSYS-app is ontworpen om verbinding te maken met iPhone 13, iPhone 12, iPhone SE (2e generatie), iPhone SE (1e generatie).

Apple, iPad, iPad Pro, en iPhone zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.



Minimale configuratie: Android ≥ 6 .

Om te verbinden:

- De eerste keer: activeer Bluetooth op de smartphone en start de SYNSYS-app; houd de rechterknop 3 seconden ingedrukt, met de knie gebogen. Zodra de prothese is gedetecteerd, bevestigt u de verbinding door kort op de rechterknop op de prothese te drukken.
- De volgende keren: activeer Bluetooth op de smartphone en start de SYNSYS-app; activeer Bluetooth op de prothese door kort op de rechterknop te drukken.

Voor meer veiligheid is het aanbevolen om de toegang tot de app te beveiligen met de vergrendelingsopties in de parameters van de telefoon.

Neem bij problemen met het gebruik van de SYNSYS smartphone-app contact op met uw gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker.

A. De hakhoogte instellen

De enkelhoek kan worden aangepast aan de hoogte van de hak van de schoen.

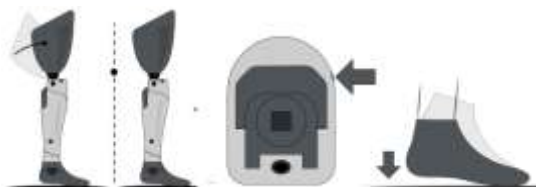
Om deze instelling uit te voeren, doet u de prothese en de gewenste schoenen aan en past u vervolgens de enkelhoek aan met de knoppen.

Instelbereik: 0 tot 5 cm. Nauwkeurigheid: 1 keer lang drukken $\approx$ 1 tot 1,5 mm.

De hakhoogte verlagen:

RECHTER knop

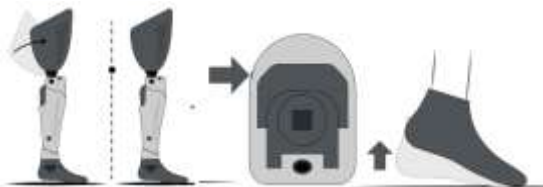
Herhaal tot u een gewenste hoek verkrijgt.



De hakhoogte verhogen:

LINKER knop

Zet een paar stappen of druk op de hiel zodat de enkelpositie zich goed aanpast. Herhaal tot u een gewenste hoek bereikt.



Elke druk op de knop wordt bevestigd door een eenmalige trilling. Bij twijfel kunt u de oorspronkelijke instelling herstellen met uw referentieschoenen.

Via de SYNSYS-app kunt u:

De te dragen schoen selecteren of de enkelhoek instellen op de hakhoogte van een nieuwe schoen



De schoenfoto koppelen aan de ingestelde hakhoogte, een nieuwe naam geven aan de schoen en de bijbehorende loopmodus selecteren



B. Weerstand in standfase

De knie biedt weerstand in de standfase, bijvoorbeeld bij wandelen, zitten, bergaf of naar beneden gaan.

- Als de knie niet snel genoeg buigt, **verlaag** dan deze weerstand.
- + Als de knie te snel buigt, **verhoog** de weerstand.

Instelbereik: +/-2,5% rond de waarde die is ingesteld door de orthopedisch instrumentmaker.





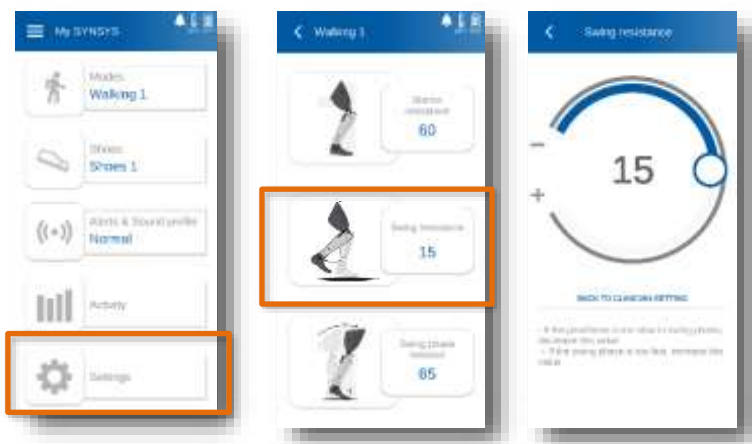
De weerstand in standfase van de knie is effectief van **0° tot 95°** flexie. Wees voorzichtig bij de overgang van staan naar zitten en bij het afdalen van hoge traptreden.

C. Weerstand in zwaai fase

De weerstand in zwaai fase bepaalt de demping van de zwaai flexie, vooral bij lage loopsnelheden.

- **Verlaag** deze waarde als de voet niet goed naar achteren afzet.
- + Als de hielheffing te hoog is, zelfs bij een lage loopsnelheid, waardoor je "wacht" op je prothese, **verhoog** dan deze waarde.

Instelbereik: +/-5% rond de waarde die is ingesteld door de gecertificeerde orthopedisch instrumentmaker.



D. Overgang naar zwaai fase

De knie staat in de veilige modus in de standfase; hij wordt vrijgegeven bij het afzetten.

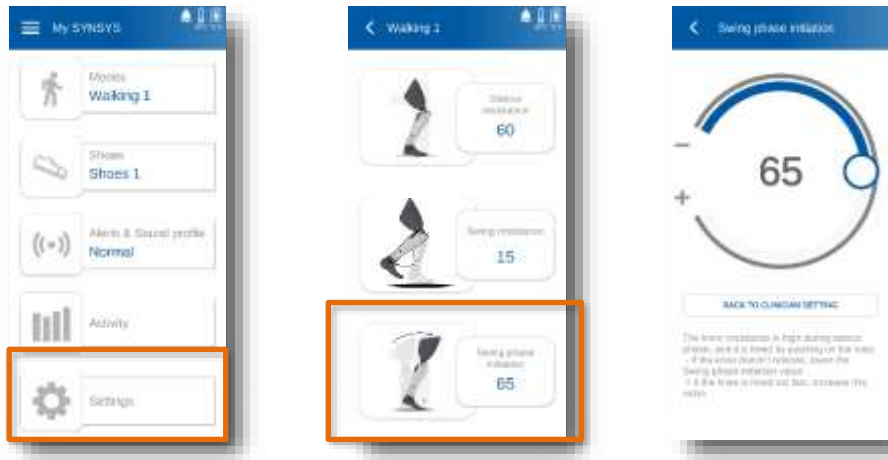
- **Verlaag** deze waarde als de knie niet snel genoeg ontgrendeld wordt
- + Als de knie te snel wordt vrijgegeven, **verhoog** dan deze waarde.



Mogelijke slechte werking op zachte ondergrond, sneeuw, zand...



Instelbereik: +/-5% rond de waarde die is ingesteld door de gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker.



7. Het gebruik van speciale modi



Vergeet niet terug te keren naar de wandelmodus wanneer deze speciale modus niet langer nodig is, behalve in de fietsmodus, waarin de terugkeer naar de wandelmodus automatisch gebeurt.

In de wandelmodus past het kniegewricht standaard een niveau van flexieweerstand toe dat is gedefinieerd door de instellingen van de gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker.



A. Wandelmodus 2

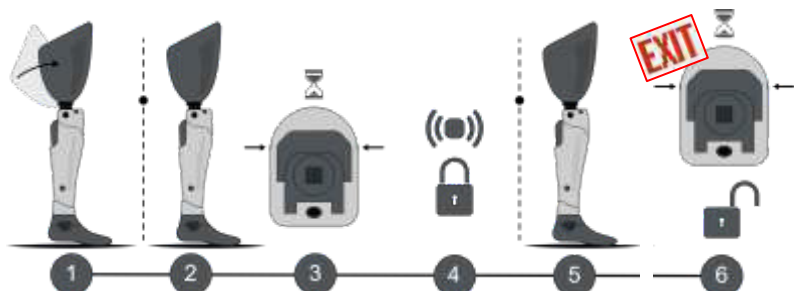
Deze modus kan door de orthopedisch instrumentmaker worden ingesteld om de elektronische instellingen aan te passen aan een bepaalde situatie (bijv.: het dragen van zware schoenen, het dragen van lasten...). Selecteer deze modus wanneer dit soort situaties zich voordoet.



B. Modus vergrendeling

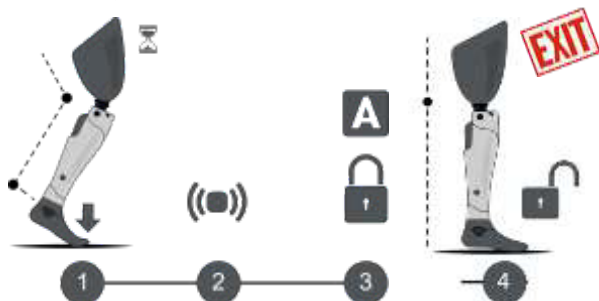
De knie kan worden vergrendeld:

Manuele vergrendeling: hydraulische vergrendeling van het kniegewricht in volledige extensie:



En, indien voor de gebruiker toegankelijk gemaakt door de gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker:

- **Actieve flexievergrendeling ("automatische vergrendeling")** - tussen 0° en 45° max. - nuttig om een vaste positie aan te houden, met gebogen knie



Controleer voordat u weer begint te wandelen of de knie de juiste flexieweerstand biedt.



C. Fietsmodus

Deze modus zorgt ervoor dat het kniegewricht volledig vrij is (geen weerstand) terwijl de knie gebogen is. Zodra het been wordt gestrekt, schakelt de prothese automatisch terug naar de wandelmodus om het afstappen van de fiets veilig te stellen.

De flexie van de knie kan beperkt zijn tot minder dan 125° doordat de gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker een flexiestop heeft toegevoegd om contact met de koker te voorkomen: dit kan het fietsen moeilijker maken.



D. Vrije modus

Deze modus zorgt ervoor dat het kniegewricht volledig vrij is (geen weerstand). De modus is niet toegankelijk via de knoppen, maar kan worden geselecteerd in de SYNSYS-app.

Dit kan bijvoorbeeld nuttig zijn in een wagen (zitten in een kleine ruimte).



Gebruik deze modus nooit om te wandelen.

Om deze modus te verlaten, selecteer een andere modus in de SYNSYS-app, of houd de twee knoppen tegelijkertijd 1 seconde ingedrukt.

8. Ander gebruik van de SYNSYS smartphone-app

Via de SYNSYS-app kunt u ook:

- De batterijlading opzoeken



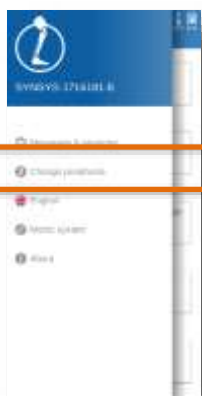
- De waarschuwingstypes selecteren: door middel van trillingen of in "stille" modus, waarbij alleen veranderingen in het gedrag van de prothese worden gemeld (zie Tabel indicatoren)
- "Stille" mode is tijdelijk. Om veiligheidsredenen wordt hij automatisch uitgeschakeld.
- Stel het zoemervolume in.
- Test de werking van de trilling en zoemer en speel met de waarschuwingen om ze te onthouden.



- Controleer uw activiteitsgegevens: totaal aantal stappen, afgelegde afstand, loopsnelheid.



- Controleer de waarschuwingen/meldingen.



Bij abnormaal gebruik (stoten, overmatige trillingen of elektromagnetische ontlading) **waarschuwt de prothese u via een reeks van 10 trillingen, afwisselend kort en lang, vergezeld van een geluidssignaal.**

Wees voorzichtig en zorg dat je in een veilige positie verblijft. Controleer vervolgens de werking van het hulpmiddel: als de knie kan buigen, kunt u deze zonder angst blijven gebruiken. Als de knie stijf blijft, **neem dan contact op met uw orthopedisch techniekier om de standaardmodus te herstellen, en gebruik een reserveprothese indien u er één heeft.**

9. Batterij

A. Batterij opladen



Draag de prothese niet tijdens het opladen van de batterij en houd u aan de gebruikelijke voorschriften inzake elektrische veiligheid. Zorg dat de lader toegankelijk is tijdens het opladen, zodat deze indien nodig snel kan worden losgekoppeld.



Temperatuur opladen batterij: +5°C tot +40°C; luchtvochtigheid: < 93%.

Laad de batterij alleen op met de door PROTEOR geleverde 1P700234-S oplader.

Een niet-goedgekeurde oplader kan defecten aan de prothese of gevaar voor elektrocutie veroorzaken.

Bij twijfel over deze oplader (beschadiging...), mag u deze niet gebruiken en moet u een nieuwe bestellen bij uw gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker.

Deze lader is niet beschermd tegen spatwater (IP21).

Verwijder de dop van de connector en sluit de lader aan, met de kabel naar beneden. Steek de stekker in het stopcontact (conventioneel wandstopcontact). Een trilling geeft aan dat de oplader correct is aangesloten.



Als u de oplader loskoppelt van de prothese of het stopcontact, wordt dit bevestigd door een trilling. Sluit de dop opnieuw goed, want er bestaat een risico op magnetisatie van metaaldeeltjes, waardoor de aansluiting van de connector zou kunnen worden verstoord.

Het oplaadniveau wordt na een paar seconden automatisch aangegeven als de oplader wordt losgekoppeld. Het kan ook worden bekeken via de SYNSYS smartphone-app, of door **kort op de linkerknop te drukken:**



x 4 =



≥ 75%



x 3 =



< 75% en > 50%



x 2 =



≤ 50% en > 25%



x 1 =



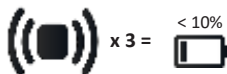
≤ 25%

De prothese heeft een energiebeheersysteem, waardoor de batterij enkele dagen meegaat. De levensduur van de batterij varieert naargelang het gebruik. Het wordt echter aanbevolen om de batterij minstens één keer per week op te laden.

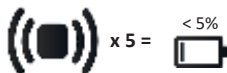
De oplaadtijd is 6 uur, voor volledig opladen. De batterij is gegarandeerd voor 500 laadcycli.

B. Batterij leeg

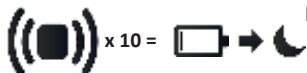
Er zijn drie waarschuwingsdrempels:



< 10%



< 5%



Wanneer de batterijlading geen normale werking van de prothese meer toelaat, wordt deze automatisch in een modus geplaatst die samen met de orthopedisch instrumentmaker wordt bepaald (vrije modus of resistente knie).

Blijf 10 seconden stilstaan terwijl de modus verandert en laad de batterij zo snel mogelijk op. Controleer de flexiweerstand van de knie voordat u weer begint te wandelen.

Zonder de elektronische besturing heeft de prothese:

- constante knieweerstand (stand = zwaai), waarvan het niveau naar wens van de patiënt kan worden ingesteld: "vrij" voor meer mobiliteit (geen rem) of "geremd" voor meer veiligheid (geen zwaafase)
- demping aan het einde van de zwaafase
- vrije enkelbeweging, vooral het plat op de grond zetten van de voet.

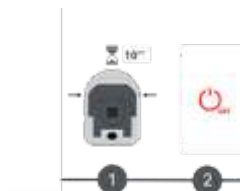
Het laat niet langer toe om:

- de knieweerstand aan te passen, belast of vrij
- de loopsnelheid aan te passen
- de hakhoogte van de schoen aan te passen
- de modus te veranderen (fietsen, vergrendelen...)

C. Levensduur van de batterij sparen

Schakel de prothese uit als deze langere tijd niet wordt gebruikt (enkele weken):

Indien SYN SYS is uitgerust met een zwarte piramidebasis:
Vervolgens de twee knoppen tegelijkertijd gedurende 10 seconden ingedrukt.





Indien SYNSYS is uitgerust met een zilverkleurige piramidebasis:

1. Buig de knie en houd vervolgens de twee knoppen tegelijkertijd gedurende 10 seconden ingedrukt.
2. **OF** via de AAN/UIT-knop met behulp van het meegeleverde instrument 1P700132-S: houd 10 seconden ingedrukt.

Denk eraan de prothese weer aan te zetten en de lading te controleren voordat u deze opnieuw gebruikt. De knie is klaar om gedragen te worden met de ingestelde schoenen.

Als de prothese wordt uitgeschakeld of de batterij sterk wordt ontladen, kan de hakhoogtereferentie verloren gaan. Wanneer de prothese opnieuw wordt aangesloten, wordt deze automatisch gereset

→ Herhaal de procedure voor het instellen van een geschikte enkelhoek voor wandelen (zie §6.A).

10. Opsporen van defecten



Indien u abnormaal gedrag opmerkt of veranderingen voelt in de eigenschappen van de prothese, of in geval van een ernstig stoten of blootstelling aan temperaturen buiten de vastgestelde grenzen, raadpleeg dan uw gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker.

11. Waarschuwing, contra-indicaties, bijwerkingen

A. Waarschuwing



Wijzigingen aan dit hulpmiddel zijn verboden.



Gebruik geen toebehoren die niet van PROTEOR zijn.



Jonge kinderen: Risico op inademing of inslikken van kleine onderdelen die door slijtage los kunnen raken. Risico op wurging met de oplaadkabel. Houd de prothese en toebehoren buiten het bereik van kinderen.

De hakhoogte kan worden aangepast. Een onjuiste instelling kan leiden tot verlies van comfort of evenwicht. Met de instellingen kan ook van modus veranderd worden om het gedrag van de knie in de standfase aan te passen. Het gebruik van de verkeerde modus kan een val veroorzaken.



Let op de tril- en geluidssignalen.

Stop bij twijfel met wandelen en controleer of de prothese goed werkt. Bekijk de waarschuwingsindicatoren op de SYNSYS smartphone-app, indien van toepassing.



Om het risico op vallen tijdens het naar beneden gaan te verminderen, houdt u zich best vast aan de leuning.

Als de prothese een waarschuwing geeft, stop dan onmiddellijk en controleer of de knie het juiste weerstandsniveau heeft.



U moet vooral voorzichtig zijn bij het dragen van een zwaarder gewicht, vooral een kind: het gedrag van de prothese kan veranderen (knieweerstand/ vrijgekomen).



Ondanks alle veiligheidsmechanismen die deze protheseoplossing biedt, zijn er nog steeds risico's verbonden aan het wandelen op losse, gladde of ruwe ondergrond (zand, natte bodem...).



Probeer de prothese niet te openen of te wijzigen.

Alleen gekwalificeerd en door PROTEOR goedgekeurd personeel mag onderhoudswerkzaamheden uitvoeren.

Vervang de batterij niet.

Gebruik geen andere batterij dan de originele.

Sluit niets anders aan op de magnetische connector.

Alleen gecertificeerde instrumentmaker mogen de instellingen wijzigen.

Elke vorm van overbelasting, overmatige druk of overmatige trillingen (bijvoorbeeld: transport) moet worden vermeden. Dit kan een mechanisch, hydraulisch of elektronisch defect veroorzaken (zie Tabel waarschuwingen op de laatste pagina).



Rijden:

Laat je rijgeschiktheid testen door een erkende instantie.

U moet ervoor zorgen dat het volledig veilig is om te rijden wanneer de prothese niet operationeel is.



Vlieguren:

Gebruik geen smartphone om verbinding te maken met de prothese. SYNSYS bevat een 9,4 Wh lithiumbatterij.

Volgens de huidige regelgeving kan de prothese in de cabine worden vervoerd als deze is uitgeschakeld (**UIT**) (zie §9.C). NB: het AAN/UIT-instrument wordt beschouwd als scherp gereedschap en is dus niet toegestaan in vliegtuigcabines



Oververhitting hydraulische eenheid:

Bij overmatige activiteit (bijv. meer dan 4 verdiepingen naar beneden gaan) kan de knieweerstand veranderen.

Er bestaat een risico op brandwonden door het aanraken van oververhitte onderdelen (interne mechanica). Het wordt aanbevolen om een broek te dragen om brandwonden te voorkomen.

Dit risico is groter bij blootstelling aan direct zonlicht (UV).

Let op de tril- en geluidssignalen die wijzen op gevaar voor oververhitting. Stop in dit geval elke activiteit om de prothese enkele ogenblikken te laten afkoelen.

Dezelfde waarschuwing kan erop wijzen dat de temperatuur te laag is ($< -5^{\circ}\text{C}$): maak een tiental kniebuigingen voordat je opnieuw begint te wandelen.

Risico op vallen. Raadpleeg bij twijfel over de waarschuwing de SYNSYS smartphone-app.

Maximaal gemeten temperatuur Pyramide verbinding prothese: 45°C

Voorkom dat vuil en vocht binnendringen:

Veeg de prothese bij contact met vloeistof af met een schone doek en laat drogen.

Als de prothese per ongeluk in contact komt met zout water, veeg hem dan af met een in zoet water gedrenkt doek en laat drogen.

Bij twijfel, na onaangepast gebruik of een val, in geval van geluid, zichtbare tekenen van slijtage (stootmarkering, scheur, breuk...) of abnormaal gedrag van uw prothese, raadpleeg uw gecertificeerde orthopedisch instrumentmaker om de functies te controleren.

Veiligheid niet ingeschakeld: in het geval van een prothesefout die een lage knieweerstand veroorzaakt, zorg ervoor dat u de standfase begint met gestrekte knie. Neem zo snel mogelijk contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.



Risico op beknelling tussen bewegende onderdelen, met name in het knieholte: voorkom dat lichaamsdelen of kleding gekneld raken. Let op met andere mensen (kinderen, zorgpersoneel...)

De enkelkap beschermt het hulpmiddel zonder de beweging van de enkel te verstoren en voorkomt knelgevaar voor de vingers.

Behandel de prothese voorzichtig om elk risico op letsel te voorkomen (snijwonden...).

Draag geen kleding die de beweging van de knie- en enkelgewrichten kan belemmeren. Wees voorzichtig met zware schoenen, die de bewegingen kunnen beïnvloeden. Vermijd het dragen van hoge schoenen (laarzen, enkellaarzen).



Bergbeklimmen: maximale hoogte = 3000 m.



Automatische batterijontlading: als de prothese langere tijd (enkele weken) niet wordt gebruikt, loopt de batterij zoals gewoonlijk leeg. Schakel de prothese uit om de batterij te sparen (zie §9.C). Controleer uit voorzorg de lading van de prothese voor gebruik (zie §9.A).

Risico op irritatie door huidcontact met olie: was uw handen bij contact. Neem contact op met uw orthopedisch instrumentmaker indien u een vette substantie op de prothese vaststelt.

Bij defecten kan het gedrag van de knie veranderen, in het bijzonder het vergrendelen in extensie.

B. Contra-indicaties

Deze prothese is **niet** ontworpen voor gebruik tijdens sporten (risico van stoten, vallen...). De prothese is bestand tegen waterspatten en kan bij hevige regen worden gebruikt zonder risico op slechte werking.



De prothese mag echter **niet** worden ondergedompeld. Veeg de prothese in geval van blootstelling af met een schone doek en laat drogen.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend die direct verband houden met het hulpmiddel. Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

D. Elektromagnetische compatibiliteit

Algemeen



Gebruiksomgeving: SYNSYS is ontworpen voor gebruik thuis en op plaatsen die toegankelijk zijn voor het grote publiek. Ga niet in de buurt staan van krachtige magnetische of elektrische bronnen (hoogspanningslijnen, zenders, transformatoren, MRI's, scanners, metaaldetectors, lasstations), ATEX-zones (=explosieve atmosferen, zuurstofrijk) of ontvlambare anestheticamengsels. Het hulpmiddel is niet compatibel met defibrillatieschokken.



Draagbare RF (radiofrequentie) - communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm van enig onderdeel van SYNSYS worden gebruikt, inclusief de oplaadkabel. Dit zou de prestaties van SYNSYS kunnen beïnvloeden. Risico op interferentie waardoor het gedrag van de prothese verandert (bijv.: knieweerstand), wat tot vallen kan leiden. De prothese kan ook de werking van andere elektronische apparaten in de buurt verstoren.



Dit hulpmiddel mag niet naast andere apparaten worden gebruikt of erop worden gestapeld, omdat dit een slechte werking kan veroorzaken. Indien dit gebruik nodig is, controleer dan of dit hulpmiddel en andere apparaten correct werken.



Het gebruik van andere toebehoren, omvormers of kabels dan deze die door de fabrikant van dit hulpmiddel zijn gespecificeerd of geleverd, kan de elektromagnetische emissie van dit hulpmiddel verhogen of de immuniteit ervan verlagen en leiden tot een onjuiste werking.

Lijst van kabels en toebehoren: oplader 1P700234-S (fabrikant: PROTEOR) 155 cm.

Emissie

Het medisch hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals beschreven in de onderstaande tabel. De gebruiker en de gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker moeten er dus voor zorgen dat het medisch hulpmiddel wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – opmerkingen
Verstoring elektromagnetische straling (uitgestraalde emissies) (CISPR 11)	Groep 1	Dit medisch hulpmiddel gebruikt RF-energie voor zijn interne/externe werking.
Stoorspanning op de contactklemmen (Geleide emissies) (CISPR 11)	Klasse B	Thuiszorgomgeving en omgeving van een professionele zorginstelling.
Harmonische stroomemissies (IEC61000-3-2)	Klasse A	
Spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkering (IEC61000-3-3)	Conform	

Immunititeit

Dit medisch hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in een thuiszorgomgeving en de omgeving van een professionele zorginstelling. De gebruiker en de gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker moeten ervoor zorgen dat de omgeving elektromagnetisch conform is.

Immunitiestest	Testniveau conform IEC60601-1-2 Ed4	Compliancieniveau																																
Elektrostatische ontlading (DES) (IEC61000-4-2)	±8 kV Contact ± 2/4/8/15 kV in lucht	±8 kV Contact ± 2/4/8/15 kV in lucht																																
Uitgestraalde elektromagnetische velden met radiofrequentie. (IEC61000-4-3).	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	12 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz																																
Nabijheidsvelden uitgezonden door draadloze RF-communicatieapparaten. IEC 61000-4-3	<table><tr><th>Frequentie (MHz)</th><th>Modulatie</th><th>Vereist niveau (V/m)</th><th>Compliancieniveau (V/m)</th></tr><tr><td>385</td><td>Gepulseerde modulatie: 18 Hz</td><td>27</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Gepulseerde modulatie: 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>710 – 745 - 780</td><td>Gepulseerde modulatie: 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr><tr><td>810 – 870 - 930</td><td>Gepulseerde modulatie: 18 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>1720 – 1845 - 1970</td><td>Gepulseerde modulatie: 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Gepulseerde modulatie: 217 Hz</td><td>28</td><td>28</td></tr><tr><td>5240 – 5500 - 5785</td><td>Gepulseerde modulatie: 217 Hz</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>		Frequentie (MHz)	Modulatie	Vereist niveau (V/m)	Compliancieniveau (V/m)	385	Gepulseerde modulatie: 18 Hz	27	27	450	Gepulseerde modulatie: 18 Hz	28	28	710 – 745 - 780	Gepulseerde modulatie: 217 Hz	9	9	810 – 870 - 930	Gepulseerde modulatie: 18 Hz	28	28	1720 – 1845 - 1970	Gepulseerde modulatie: 217 Hz	28	28	2450	Gepulseerde modulatie: 217 Hz	28	28	5240 – 5500 - 5785	Gepulseerde modulatie: 217 Hz	9	9
	Frequentie (MHz)	Modulatie	Vereist niveau (V/m)	Compliancieniveau (V/m)																														
	385	Gepulseerde modulatie: 18 Hz	27	27																														
	450	Gepulseerde modulatie: 18 Hz	28	28																														
	710 – 745 - 780	Gepulseerde modulatie: 217 Hz	9	9																														
	810 – 870 - 930	Gepulseerde modulatie: 18 Hz	28	28																														
	1720 – 1845 - 1970	Gepulseerde modulatie: 217 Hz	28	28																														
	2450	Gepulseerde modulatie: 217 Hz	28	28																														
5240 – 5500 - 5785	Gepulseerde modulatie: 217 Hz	9	9																															
Elektrische snelle schakeltransiënten (bursts) (IEC61000-4-4).	Voedingsspanning: ± 2 kV Invoer-/uitvoerlijnen: ± 1 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz	Voedingsspanning: ± 2 kV Invoer-/uitvoerlijnen: ± 1 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz																																
Schokgolven (IEC61000-4-5).	Tussen fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Tussen aarding en fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Tussen fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV Tussen aarding en fases: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV																																

Immunitetest	Testniveau conform IEC60601-1-2 Ed4	Compliancenniveau
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden (IEC610004-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurfrequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurfrequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Magnetisch veld bij netwerkfrequentie (IEC61000-4-8).	30 A/m	30 A/m
Spanningsdalingen en -onderbrekingen (IEC61000-4-11).	0 % UT; 0,5 cycli Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cycli bij 0° 70 % UT; 25/30 cycli bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli	0 % UT; 0,5 cycli Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cycli bij 0° 70 % UT; 25/30 cycli bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli

12. Reiniging

Maak na blootstelling aan stof of vocht de prothese schoon met een natte zachte doek en milde zeep. Houd vooral het gewrichtsgedeelte van de knie schoon (magneet). Wees voorzichtig met de kleine mobiele kappen (toegang tot stopcontact voor opladen). Gebruik nooit oplosmiddelen, deze kunnen het hulpmiddel beschadigen. Controleer of er geen metaaldeeltjes op de magnetische connector en het gewrichtsgedeelte zitten.



Zorg ervoor dat de prothese niet overmatig nat wordt bij hevige transpiratie in de koker en bij gebruik van vacuüm ophanging.

13. Verzorging, onderhoud en levensduur

Elektrisch netwerk compatibel met oplader 1P700234-S (fabrikant: PROTEOR):

Ingangsstroom: 0,3 A max. bij 100 VAC Uitgangsstroom: 2 A max.

Ingangsspanning: AC 100-240 V Uitgangsspanning: 5 V DC

Conform voor lage stroomtoevoer (LPS) Frequentie: 50-60 Hz

Beschermingsgraad: IP21

Compatibiliteit met standard Bluetooth v2.1 + EDR – klasse 2 (2,5 mW)

[2400 – 2483,5] MHz

EMC emissieklasse:

Klasse B - gebruik in woonomgeving volgens norm IEC 60601-1-2.

Immunitestestniveau = 12 v/m (volgens norm EN22523).

Beschermingsgraad volgens norm IEC 60529:

IP54: Beschermd tegen stof en andere microscopische resten.

Beschermd tegen spatwater uit alle richtingen.

Op verzoek geeft uw orthopedisch instrumentmaker u de softwarereferentie en -versie van de prothese.

Het hulpmiddel moet ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd door uw gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker.

Levensduur: 3 tot 6 jaar, afhankelijk van de activiteitsgraad - een verlenging van de garantie kan gekocht worden en dient binnen de 12 maanden na initiële aankoop te geschieden.

Het hulpmiddel moet na 6 jaar gebruik of na 3 miljoen stappen worden vervangen.

Indien de voorspelde levensduur wordt overschreden, neemt de kans op defecten aan het hulpmiddel toe. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor één gebruiker; doorverkoop is verboden.

Dit hulpmiddel is gemaakt van onderdelen van verschillende materialen: elastomeer, kunststof, composiet (koolstofvezel), aluminium, titanium, staal, messing. Het bevat ook olie, een lithium-ion batterij en elektronische onderdelen die niet met het huishoudelijk afval mogen worden weggegooid. Vermijd elk contact met olie. Breng het hulpmiddel aan het einde van de levensduur terug naar uw gecertificeerd orthopedisch instrumentmaker.

14. Voorwaarden voor gebruik en opslag

Gebruikstemperatuur: SYNSYS is ontworpen voor gebruik op plaatsen met een omgevingstemperatuur tussen -10 en 40°C. Blootstelling aan te lage of te hoge temperaturen kan de werking van uw hulpmiddel veranderen.

Atmosferische druk: 700 – 1060 hPa.

Luchtvochtigheid (RH): 15% - 90% Geen condensatie

Opslag- en transporttemperatuur: RH 15% - 90% zonder condensatie

- Lange termijn (meer dan 1 week): tussen 0°C en 30°C
- Korte termijn (minder dan een week): tussen -20°C en +60°C

Wacht na opslag bij -20°C 16 minuten tot de knie operationeel is ($\geq -10^{\circ}\text{C}$).

Wacht na opslag bij 60°C 35 minuten tot de knie operationeel is ($\geq 40^{\circ}\text{C}$).

Schakel de SYNSYS uit voor transport en verpak de prothese goed. Laat de prothese niet achter op plaatsen met een te hoge temperatuur.

Bewaar de prothese bij voorkeur in verticale positie.

Laat de prothese na langdurige opslag 2 uur verticaal staan, laad de prothese opnieuw op, test de rem en controleer of de trilfunctie goed werkt; stof af.

15. Wettelijk verplichte informatie



Dit product is getest en gecertificeerd conform Verordening (EU) 2017/745 en klasse B volgens de normen IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60601-1-11, ETSI EN 300-328, EN 62311 en ISO 10328 - P6 - 125 kg.

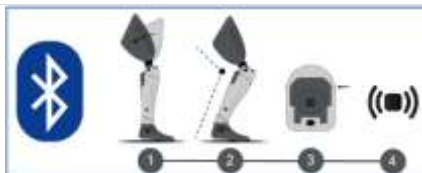
Dit hulpmiddel voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften en draagt de CE-markering.

OVERZICHT FUNCTIES KNOPPEN

Laadniveau van
de batterij



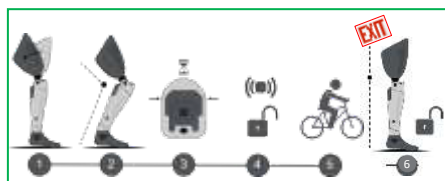
Bluetooth
activeren
(Actieve tijd: 2
min)



Hakhoogte
instellen



Overschakelen
naar
fietsmodus



Vergrendeling
activeren /
deactiveren

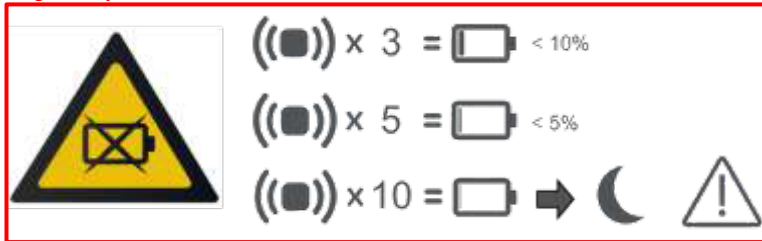


UIT-schakelen

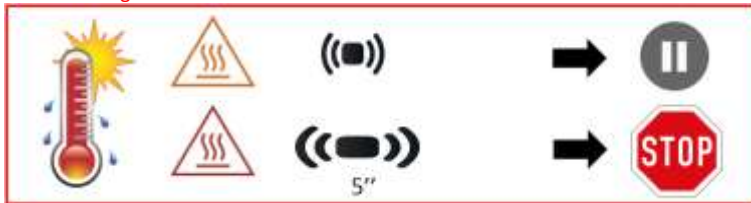


WAARSCHUWINGEN

Laag batterijniveau



Oververhitting



Storing



Bevestig indicaties: lang indrukken (>3 seconden) van de linkerknop



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

PROTHESESYSSTEEM
KNIE-ENKEL-VOET

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

ユーザー用取扱説明書

1P700998 2025-06

使用前に、義肢装具士の立ち会いのもとでお読みください。
対応する義肢装具士向け取扱説明書：1P700999 2025-06

1.シンボルマークについての説明	3
2.パッケージ	4
3.説明、仕様と動作の原理 ...	4
A. 説明	4
B. 仕様	4
C. 動作の原理	4
4.用途 / 適用	5
5.臨床上の利点	6
6.操作/ 使用方法	6
A. 差高の調整	7
B. 立脚期の抵抗	8
C. 遊脚期の抵抗	9
D. 遊脚期への移行	9
7.スペシャルモードの使用 .	10
A. 歩行モード 2	10
B. ロックモード	10
C. サイクリングモード .	11

D. フリーモード	12
8.SYNSYS スマートフォンアプリでの他の使用方法	12
9.バッテリー	13
A. バッテリーの充電	13
B. バッテリー消耗	14
C. バッテリー残量の保持	15
10.不具合の検知	16
11.警告、適応禁忌と副作用	16
A. 警告	16
B. 適応禁忌	18
C. 副作用	19
D. 電磁環境適合性	19
Generalities	19
放射線	19
放射耐性	20
12.清掃	21
13.ケア、メンテナンスと耐用年数	21
14.使用条件および保管条件	22
15.規制情報	22

1. シンボルマークについての説明

	オン / オフ		製造メーカー
	製造番号(シリアル番号)		取扱説明書を確認
	危険		警戒
	BF 適用部 = ソケット (デバイスの一部ではない) ボタンと義肢上部は適用部とみなす	IP54	防塵、あらゆる方向からの水飛沫耐性
	リチウムイオン電池		充電器絶縁クラス: class II
	CE マークと初の認証年		単一のユーザーの 複数回使用
	壊れ物、取扱注意		上 (正しい垂直方向の表示)
	乾燥した状態を保つ		温度制限
			電子部品を含む - 分離とリサイクル

2. パッケージ

製品	参照番号	付属 / 別売り
SYNSYS	1P700LEG	付属: 膝継手、足継手カバー、足継手、足部、足部カバー
オン/オフツール	1P700132-S	付属
充電器	1P700234-S	付属
屈曲制限装置	1P700204-[100 to 120]	付属
USB スティック	M6X111	付属
保護カバー (オプション)	1P700218-[color]-S	別売り

3. 説明、仕様と動作の原理

A. 説明

SYNSYS は、電子制御式の膝継手-足継手-足部の複合体です。

B. 仕様

参照番号	1P700LEG
重量	3.2 kg
最大屈曲角度	125°
耐荷重 (運搬荷重を含む)	125 kg

C. 動作の原理



膝継手と足継手の間にあるリンクにより、股関節/膝継手/足継手の3重の屈曲動作が可能となります。これにより、歩行の安全に加え、ユーザーは階段を降りることができ、立位/着座の移行、床の上の物体を拾い上げる、靴紐を結ぶなどの動作が可能となります。

この膝継手と足継手の協調動作により、遊脚期のつま先の挙上（背屈）も可能となります。これにより、歩行時の躓きのリスクを軽減し、代償動作に関連した歩行の問題も低下させることができます。これは、スロープの上にも適用されます。



足継手の動作により、踵が接地するとすぐに、足部が床面に平らに接地（底屈）することができます。

内蔵センサーは、自動的に歩行周期中の各期を検知し、義肢の抵抗値をリアルタイムに適合させます。

膝継手の抵抗は、以下に適しています：

- 階段や下り坂を降りること
- 着座や膝を屈曲させて床面に降りること
- 躓き時（膝継手の屈曲がロック）
- 歩行以外の活動、サイクリング時、フリーとロックモード（膝継手がロック）

動作を不意に変更すると、膝継手や足継手が期待した動作をしないことがあります。その例として、膝継手が伸展したまま固くなるなどがあります。

認証を受けた義肢装具士が、SYNSYS を正しく使用方法について、トレーニングを実施します。

4. 用途 / 適用

この医療用デバイスは、ユーザーに使用方法のトレーニングができる、医療従事者（義肢装具士）に提供されるものです。処方は、ユーザーの使用能力を評価できる、義肢装具士とともに、医師によってなされます。

⚠ このデバイスは、「単一のユーザー」のみに使用すべきものです。他のユーザーに再利用してはなりません。



この電子制御の膝継手-足継手-足部は、大腿切断者、膝関節離断者、または股関節離断者の骨格構造義肢として使用されるべきものです。膝継手～床面の高さは、43～55 cmであり、足部のサイズは 23～30 cmです。これらは、活動度の高い方（IFC d4602 と d4608、あるいは中等度 K3 と、K3 となる可能性を示す K2 歩行者）が、様々な路面状況や傾斜路、階段などを通る、日常生活活動を行うために設計されています。

この医療用デバイスの用途は、歩行やサイクリングのような日常活動です。

IP54：SYNSYS は、（真水）飛沫耐性であり、雨の中でも動作不良のリスクなく、使用が可能です。

最大荷重(運搬荷重を含む)：125kg

⚠ 両側大腿切断者や、健側下肢に不安定性がある股関節離断者、両側上肢に使用制限がある方には適していません。

⚠ 小児には適していません。

⚠ 膝継手の最大屈曲角度は、125° です。ソケットのサイズや形状により、制限を受ける可能性があります。

5. 臨床上の利点

このデバイスは、ユーザーが歩行することができ、また、自然に階段を降りることを可能とし、ユーザーが義肢足部を段の自由な位置に配置することを可能とします。これにより、安全性が向上するのです。傾斜路を下る際にも、同じ安全性が提供されます。

足継手によって、ユーザーは 5cm までのヒールの靴を履くこともでき、裸足での歩行も可能です。

典型的には、SYNSYS のおかげで、環境温度 24℃の状態で、4 階分（60 交互ステップ）の階段を降り、1km の平地を歩き、40m の坂道を下り、さらに 1km を歩き続けることも可能となります。

一度、この義肢とスマートフォンのペアリングを行うと、SYNSYS スマートフォンアプリを使用して、活動状況にアクセスすることができ、ユーザーは、靴の選択やモードの変更（6 章と 7 章参照）が可能となります。このアプリは、ストアからダウンロードが可能です。

6. 操作/使用方法

この義肢のいくつかの機能については、スマートフォンの Bluetooth 接続を利用して、SYNSYS スマートフォンアプリで確認/変更することができます。このアプリを使用して調整を行う際には、十分に注意を払ってください。接続は安全です。ペアリングの認証+確認は、義肢のボタンを使用して行います。接続に問題がある場合には、この義肢がすでに他のデバイスと Bluetooth 接続をしていないかをご確認ください。

義肢は、Bluetooth 接続によって、タブレット端末またはスマートフォンと、設定の変更やパラメータの確認のため 10m の距離までの通信が可能です。ですが、実際の通信距離は、義肢とスマートフォンの間にある障害物によって異なります。

静止立位の安定性が起動するには、Bluetooth 接続を解除してから約 2 分かかります。

この義肢と Bluetooth 接続で通信するためのスマートフォンは、これらのデバイスに適用される、IEC または ISO の安全基準に従わなければなりません(IEC60950-1 または、IEC62368-1)。

SYNSYS アプリが使用を想定する Android と Apple iOS デバイス

SYNSYS アプリは、iPhone 13、iPhone 12、iPhone SE（第 2 世代）、iPhone SE（第 1 世代）との接続のために設計されています。



Apple、iPad、Pad Pro と iPhone は、合衆国および他の国で認定されている Apple Inc. の登録商標です。



最低システム要件：Android ≥ 6

接続には、以下を行います：

- 初回：スマートフォンの **Bluetooth** を有効にし、**SYNSYS** アプリを起動します。義肢の膝継手を屈曲させた状態で、右側のボタンを **3 秒間、長押し**します。義肢が検知できたら、義肢の右側のボタンを短く押して、ペアリングを認証します。
- 2 回目以降：スマートフォンの **Bluetooth** を有効にし、**SYNSYS** アプリを起動します。義肢の右側のボタンを短く押して、**Bluetooth** を起動します。

より確実なセキュリティのためには、スマートフォンのパラメータのロック機能を使用し、アプリへのアクセスを制限することをお勧めします。

SYNSYS スマートフォンアプリの使用に関する問題が起こった際には、ご担当の義肢装具士にお問い合わせください。

A. 差高の調整

足継手の角度は、靴の差高に適合するように、調整が可能です。

この設定を行うには、義肢と必要な靴を装着し、その後、ボタンを使用して、足継手の角度を調整します。

設定範囲：0～5cm、最小調整単位：1 回の長押し＝1～1.5 mm

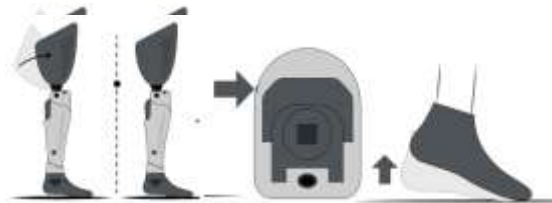
差高を下げるには：

義肢の右側のボタンを使用します。

必要な高さになるまで繰り返します。

差高を上げるには：

義肢の左側のボタンを使用します。



足継手の位置が適切になるよう、数歩、歩く、または踵を押しつけます。
必要な高さになるまで繰り返します。

ボタンを押すごとに、**1 回**バイブレーションが起こり、調整を知らせます。疑いがある場合には、ご自身の参照する靴に合わせて、初期設定を呼び出すこともできます。

SYNSYS アプリでは、以下が可能です：

履く靴を選択する、または、新しい靴の差高に合わせて、足継手の角度を設定します。



設定した差高に関する靴の写真を取り、名前をつけ、関連する歩行モードを選択します。



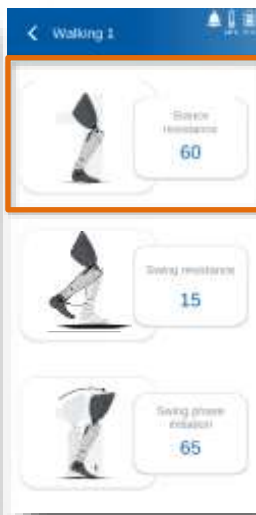
B. 立脚期の抵抗

膝継手は、歩行、着座や傾斜路、階段を降りる際に、立脚期抵抗をかけます。

- 膝継手の屈曲が十分に速くない場合には、**抵抗を下げます。**
- + 膝継手の屈曲が速過ぎる場合には、**抵抗を上げます。**



設定範囲：義肢装具士が設定した値の $\pm 2.5\%$



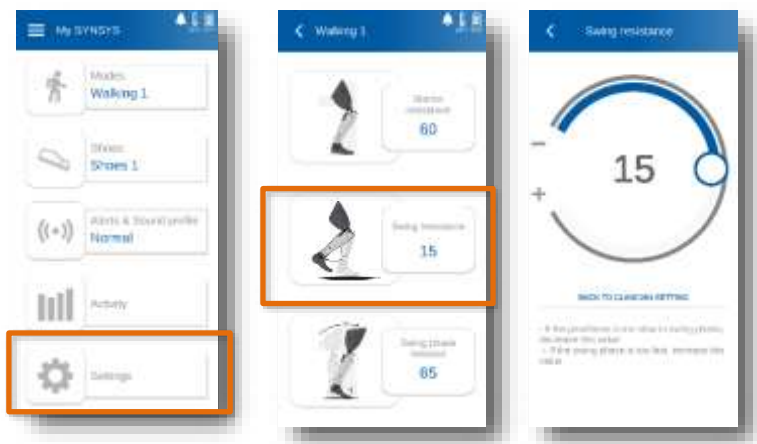
 膝継手の立脚期抵抗は、 $0^{\circ} \sim 95^{\circ}$ 屈曲の範囲でのみ有効です。立位からの着座や、段差の大きいステップを降りる際には、ご注意ください。

C. 遊脚期の抵抗

遊脚期抵抗は、特にゆっくりとした歩行速度で歩く際に、遊脚期の屈曲の制動を決定します。

- 足部が後方に適切に蹴り上がらない場合には、この値を下げます。
- + ゆっくりとした速度で歩いても、ヒールライズが大きすぎ、「義足の戻りを待たなくてはならない」場合には、この値を上げます。

設定範囲：義肢装具士が設定した値の $\pm 5\%$



D. 遊脚期への移行

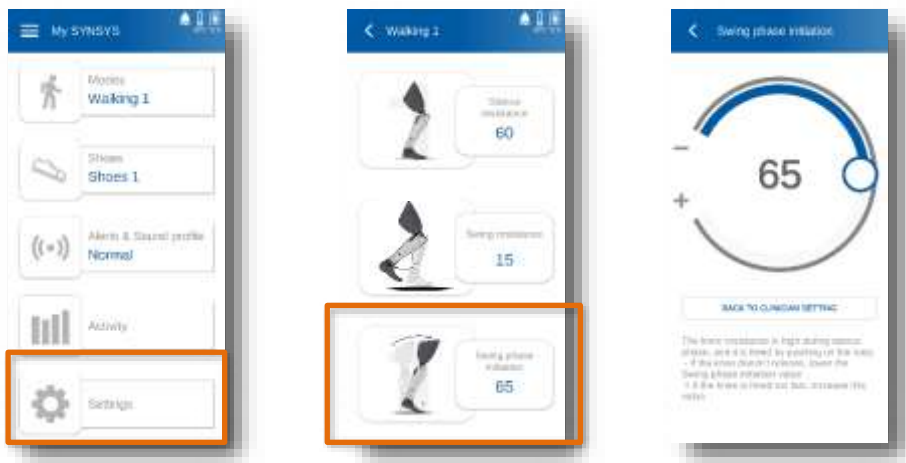
この膝継手は、立脚期には「セーフモード」の状態にあります。このモードは、つま先が離地する前に、解除されます。

- 歩行時に膝継手が十分に速く解除されない場合には、この値を下げます。
- + 膝継手の遊脚期への移行が早すぎる場合、この値を上げます。

 柔らかい路面や雪、砂の上などの場合に動作が起こらない可能性があります。

設定範囲：義肢装具士が設定した値の $\pm 5\%$





7. スペシャルモードの使用

 スペシャルモードの必要なくなった際には、歩行モードに戻すことを忘れないでください。サイクリングモードのみ、自動的に歩行モードに戻ります。

歩行モードでは、膝継手には、義肢装具士が設定した抵抗レベルに従って、自動的に屈曲抵抗がかかります。



A. 歩行モード2

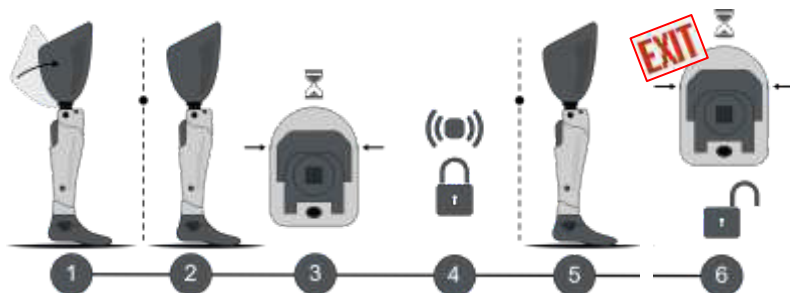
このモードでは、義肢装具士によって特定の状況（重い靴を履くこと、重量物の運搬…など）に合わせて、すべての電子的な設定を調整しておくことが可能です。そのような状況に遭遇した場合には、このモードを選択してください。



B. ロックモード

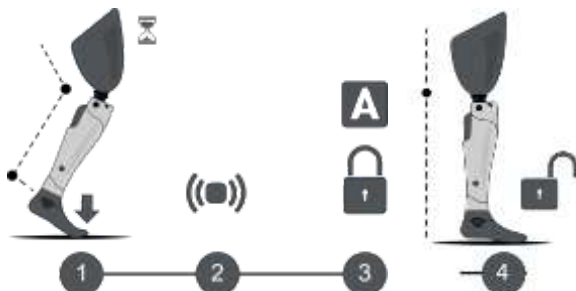
膝継手にロックをかけることができます：

マニュアルロック：膝継手完全伸展時での油圧式ロック：



義肢装具士がユーザーに使用を許可した場合に：

- **アクティブ屈曲ロック（「自動ロック」）** - 0°~45°- 膝継手を屈曲した状態で、その肢位を維持するのに有用です。



歩行を再開する前に、膝継手に正しい屈曲抵抗がかかることをご確認ください。

c. サイクリングモード



このモードは、膝継手を屈曲している限り、膝継手を完全に自由に屈曲できる状態（抵抗がない状態）にします。下肢を完全に真っすぐにすると、自転車から降りる際に、安全に立位が取れるように、義肢は、自動的に歩行モードに戻ります。

膝継手の屈曲は、ソケットとの接触を防ぐために義肢装具士によって制限され、125° 以下に設定されることがあります。このような場合には、自転車を漕ぐことは難しくなります。





D. フリーモード

このモードは、膝継手を完全に自由な状態（抵抗がない状態）にします。このモードは、ボタンによるアクセスはできませんが、SYNSYS アプリで選択することが可能です。

例えば、自動車の中で座るような場合（狭い場所で座る場合）に使用します。



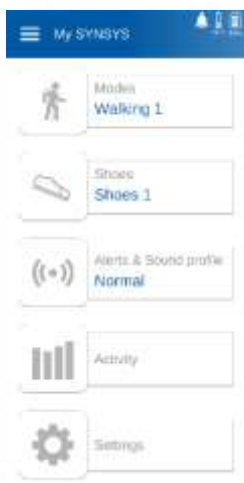
このモードを絶対に、歩行に使用しないでください。

解除するには、SYNSYS アプリで他のモードを選択します。または、2つのボタンを同時に1秒間、長押しします。

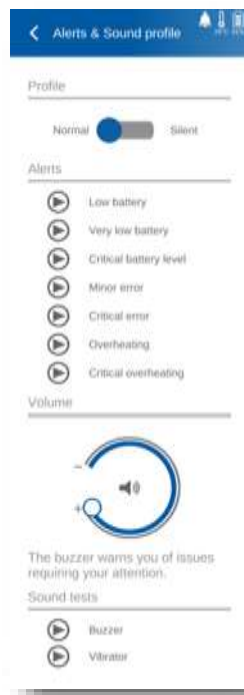
8. SYNSYS スマートフォンアプリでの他の使用方法

SYNSYS アプリでは、さらに以下のことが可能です。:

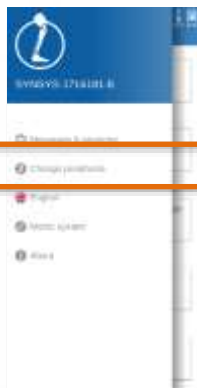
- バッテリー残量の確認



- 警告タイプの選択: バイブレーション、もしくは義肢の振る舞いの変化のみを報告する「サイレント」モード（表示の表を参照）
- 「サイレント」モードは、一時的なものです。安全上の理由から、自動的に解除されます
- ビープ音の音量設定
- バイブレーションとビープ音の動作をテストし、アラートを試して覚えておいてください。



- 活動データの確認：総歩行数、総歩行距離、歩行スピード
- 警告の確認/通知



異常な使用（衝撃、過度な振動、または静電気放電など）があった場合、義肢は**短い振動と長い振動が交互に続く 10 回の振動と、音による警告**でお知らせします。

警告とともに、セーフティモードに切り替わります。その後、義肢の動作を確認します。膝継手が屈曲するようであれば、そのまま安心して使用を続けて構いません。

もし膝継手が固いまま動かない場合は、**義肢装具士に連絡して修理を依頼**し、代替機を使用してください。

9. バッテリー

A. バッテリーの充電



バッテリーを充電中は義肢を装着しないでください。また、一般的な電気安全の指示に従ってください。必要に応じてすぐに充電器を取り外せるように、充電中は充電器を手の届く場所に置いておいてください。



バッテリーの充電温度範囲：+5° C ~ +40° C、湿度：<93%

バッテリーの充電は、必ず PROTEOR 社から提供された 1P700234-S 充電器を使用してください。

承認されていない充電器を使用すると、義肢の故障や感電の危険を引き起こす可能性があります。

この充電器に破損などの不安がある場合は、使用せず、義肢装具士に連絡して新しいものを注文してください。

この充電器は防水仕様ではなく、水しぶきに対する保護等級は IP21 です。

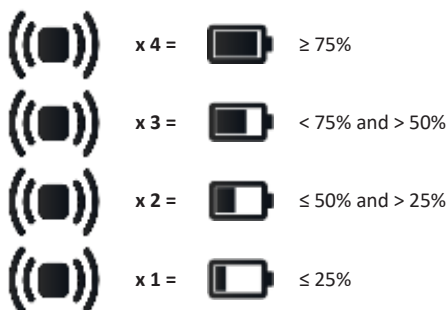
コネクタからキャップを外し、充電器を接続します。ケーブルは下向きにしてください。電源ブロックをコンセント（通常の壁のコンセント）に差し込んでください。接続が正しく行われると、振動で確認できます。



充電器を義肢または電源コンセントから外すと、振動で確認できます。キャップをしっかり閉めてください。金属粒子が磁化するリスクがあり、それがコネクタの接続に影響を与える可能性があります。

充電器を外した後、数秒以内に充電レベルが自動的に表示されます。

また、SYNSYS スマートフォンアプリで確認することもできますし、**左側のボタンを短く押す**ことでも確認できます。:

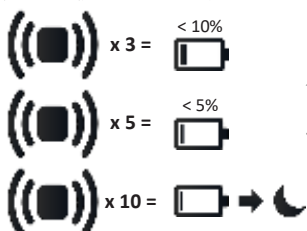


義肢にはエネルギー管理システムが搭載されており、これによりバッテリーは数日間持続します。バッテリーの持ち時間は使用状況によって異なりますが、少なくとも週に一度は充電することをお勧めします。

6 時間でフル充電が完了します。バッテリーは 500 回の充電サイクルが保証されています。

B. バッテリー消耗

警告の閾値は 3 つあり、次のことを示しています：



バッテリーの充電が義肢の正常な動作を維持できなくなった場合、自動的に義肢装具士と定義されたモード（遊動または抵抗がかかった状態）に切り替わります。

モードが切り替わるまで 10 秒間その場で静止し、できるだけ早くバッテリーを充電してください。再度歩行する前に、膝継手の屈曲抵抗を確認してください。

電子制御がない場合、義肢には以下の機能があります：

- 膝継手の抵抗が一定（立位＝歩行）で、ユーザーの希望に応じてそのレベルを設定できます：「遊動」でより高い可動性（制動なし）、「制動」でより高い安全性（遊脚期なし）
- 遊脚期の終了時の制動
- 足継手の自由な動き、特に足部を床面に平らに置くことができます。

以下の機能は利用できなくなります：

- 膝継手の抵抗の荷重時や非荷重時への適応
- 歩行速度への適応
- 靴の差高への適応
- モード切り替え（サイクリング、ロックなど）

C. バッテリー残量の保持

使用しない期間が長期間（数週間）続く場合、義肢の電源を切ってください：

SYNSYS に黒色のピラミッド型ベースが搭載されている場合

膝継手を屈曲させ、2つのボタンを同時に 10 秒間押し続けてください。



SYNSYS に銀色のピラミッド型ベースが搭載されている場合

1. 膝継手を屈曲させ、2つのボタンを同時に 10 秒間押し続けてください。

2. または、付属のツール 1P700132-S を使用して ON/OFF ボタンを 10 秒間押し続けてください

再使用前に義肢の電源を入れ、充電状態を確認することを忘れないでください。膝継手は参照された靴が装着できる状態になります。

義肢の電源がオフになっている場合や、バッテリーが大きく消耗している場合、差高の基準が失われる可能性があります。再接続時には義肢が自動的にリセットされます。

➔ その際は、再び歩行に適した足継手の角度の設定手順を行ってください（セクション 6.A を参照）

10. 不具合の検知

 機器の特性に異常を感じたり、動作に違和感があった場合、あるいは強い衝撃を受けた場合や、定められた温度範囲を超える環境にさらされた場合は、義肢装具士にご相談ください。

11. 警告、適応禁忌と副作用

A. 警告

 この機器の改造は一切禁止されています。

 **PROTEOR** 製以外のアクセサリは使用しないでください。不具合や感電のリスクがあります。

 **小さなお子様**：摩耗により小さな部品が外れ、吸い込んだり飲み込んだりする危険があります。また、充電ケーブルによる絞扼のリスクもあります。義肢およびその付属品は、お子様の手の届かない場所に保管してください。

差高は調整可能です。不適切な設定は、快適さやバランスの喪失につながるおそれがあります。また、設定によってはモードの切り替えが行われ、立脚期における膝継手の動作が変化します。誤ったモードを使用すると、転倒の原因となる可能性があります。



振動や警告音に注意を払ってください。

不安を感じた場合は歩行を中止し、義肢が正常に動作しているか確認してください。

該当する場合は、**SYNSYS** スマートフォンアプリで警告表示を確認してください。



階段を下りる際の転倒リスクを軽減するために、手すりを持つことをお勧めします。

義肢が警告を発した場合は、ただちに動作を停止し、膝継手の抵抗レベルが適切であるか確認してください。



特に重い荷物、特に子どもを運ぶ際には十分に注意してください。義肢の動作（膝継手の抵抗/解放）が変化する可能性があります。



義肢の機能として備えられている安全機構があったとしても、砂地やぬかるみなどの不安定で滑りやすい、または荒れた路面を歩く際には依然としてリスクがあります。



義肢を分解、改造したりしないでください。

PROTEOR に認定された資格を持つスタッフのみがメンテナンス作業を行うことが許可されています。

バッテリーを交換しないでください。

オリジナルのバッテリー以外を使用しないでください。

磁気コネクタに他のものを接続しないでください。

設定の変更は、義肢装具士のみが許可されています。

いかなる種類の過負荷、過剰な負担、過度な振動（例：輸送）は避けるべきです。これにより、機械的、油圧的、または電子的な故障が発生する可能性があります（詳細は最終ページの警告表をご参照ください）。



自動車の運転:

義肢が動作していない場合でも、運転に支障がないか、認定された機関で運転適性を確認してください。

義肢が動作していない際に完全に安全に運転できることを確認する必要があります。



航空旅行: スマートフォンを使用して義肢に接続しないでください。SYNSYS には 9.4Wh のリチウムバッテリーが内蔵されています。

現在の規定に従い、義肢は電源をオフにした状態で機内の貨物室に運ぶことができます（セクション 9.C を参照）。

注：オン/オフツールは鋭利な工具と見なされ、機内持ち込みが禁止されています。



油圧ユニットの加熱:

過度な活動（例：4 階以上の階段を下りるなど）の場合、膝継手の抵抗が変化することがあります。

過熱した部品（内部の機械部分）に触れると、やけどのリスクがあります。やけどを避けるために、ズボンを着用することをお勧めします。

このリスクは、直射日光（紫外線）にさらされると増加します。

過熱の危険を示す振動や警告音に注意してください。その場合、活動を中止し、義肢が冷却されるまで数分間待ってください。

同じ警告は、温度が低すぎる（< -5℃）ことを示している場合もあります。その場合、再度歩行を始める前に、膝継手を約 10 回曲げてください。

転倒のリスク。 警告に不安がある場合は、SYNSYS スマートフォンアプリで確認してください。

最高義肢（ピラミッド）接続計測温度：45℃。

汚れや湿気が入らないようにしてください:

液体と接触した場合は、義肢を清潔な布で拭き取り、乾燥させてください。

塩水と偶然接触した場合は、義肢を真水で湿らせた布で拭き取り、乾燥させてください。

不適切な使用後や転倒後、音がする場合、目に見える摩耗の兆候（衝撃跡、ひび割れ、破損など）や異常な動作が見られる場合は、義肢装具士に相談して、機能を確認してください。

安全のためにできないこと: 義肢の故障により膝継手の抵抗が低くなった場合は、膝継手を伸展した状態で立脚期を開始するようにしてください。できるだけ早く義肢装具士に連絡してください。



可動部品間での挟み込みリスク、特に膝継手の屈曲部位に注意してください。体の一部や衣服が挟まらないように気を付けてください。他の人々（子ども、介助者など）にも注意を払いましょう。

足継手カバーは、足継手の動きを妨げることなく機器を保護し、指が挟まれるリスクを防ぎます。

義肢は慎重に取り扱い、怪我（切り傷など）のリスクを防いでください。

膝継手や足継手の関節の動きを妨げる可能性のある衣服の着用は避けてください。重い靴は動きに影響を与えることがあるので注意してください。丈の高い靴(ブーツ、アングルブーツ)の着用は避けてください。



登山: 最大高度 = 3000 m



バッテリーの自動放電: 義肢が長期間使用されない場合（数週間）、バッテリーは通常通り放電します。

バッテリーを節約するために、義肢の電源をオフにしてください（セクション 9.C を参照）。

予防措置として、使用前に義肢の充電状態を確認してください（セクション 9.A を参照）。

油分が皮膚に接触することによる刺激のリスク: 接触した場合は手を洗ってください。義肢に油分が付着している場合は、義肢装具士に連絡してください。

故障が発生した場合、膝継手の動作が変化することがあり、特に伸展位でロックすることがあります。

B. 適応禁忌

この機器はスポーツ用途には設計されていません（衝撃、ぶつかり、転倒などのリスク）。

義肢は水しぶきがかかっても問題なく、強い雨の中でも故障のリスクなく使用できます。

 ただし、義肢を水に浸すことはできません。露出した場合は、義肢を清潔な布で拭き取り、乾燥させてください。

C. 副作用

この機器に直接関連する副作用はありません。
機器に関連する重大な事故が発生した場合は、製造者および適切な当局に報告する必要があります。

D. 電磁環境適合性

Generalities



使用環境: SYNSYS は、家庭や公共に開かれた場所で使用できるように設計されています。強力な磁気または電気源（高圧電線、送信機、変圧器、MRI、スキャナー、金属探知機、溶接機）や ATEX ゾーン（＝爆発環境、高酸素）、可燃性麻酔ガス混合物の近くには立たないでください。この機器は除細動器には対応していません。

 RF ポータブル通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、SYNSYS のいかなる部分にも 30cm 以内で使用しないでください。そうしないと、SYNSYS の性能に影響を与える可能性があります。通信機器による干渉が原因で義肢の動作が変化（例：膝継手の抵抗）し、転倒を引き起こす可能性があります。また、義肢が周囲の他の電子機器の動作を妨げることもあります。

 この機器は、他の機器の近くで使用したり、積載しないでください。これにより故障が発生する可能性があります。このような使用が必要な場合は、機器が正常に動作していることを確認してください。

 この機器の製造者によって指定または供給されていないアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、機器からの電磁波の発生が増加したり、免疫性が低下したりして、正常に動作しなくなる可能性があります。

ケーブルおよびアクセサリのリスト: 充電器 1P700234-S（製造者：PROTEOR） 155 cm

放射線

この医療機器は、以下の表に記載された電磁環境での使用を想定して設計されています。したがって、ユーザーおよび義肢装具士は、この医療機器が以下に記載された環境で使用されていることを確認する必要があります。

放射線試験	適合性	電磁環境 - 注意事項
電磁放射妨害（放射妨害波）（CISPR 11）	Group 1	この医療機器は、内部および外部の動作に RF（高周波）エネルギーを使用します。 家庭での医療環境および専門的な医療施設の環境。
放射源の妨害電圧（伝導放出）（CISPR 11）	Class B	
高調波電流放射（IEC61000-3-2）	Class A	

電圧変動、電圧フリッカーおよび電圧変動 (IEC61000-3-3)	準拠	
---------------------------------------	----	--

放射耐性

この医療機器は、家庭での医療環境および専門的な医療施設の環境での使用を目的としています。ユーザーおよび義肢装具士は、環境の電磁適合性を確認する責任があります。

この機器は、さまざまな材料で作られたコンポーネント（エラストマー、プラスチック、複合材料（カーボンファイバー）、アルミニウム、チタン、スチール、真鍮）を使用しています。また、オイル、リチウムイオンバッテリー、電子部品が含まれており、これらは家庭ごみとして廃棄しないでください。オイルとの接触を避けてください。機器の耐用年数が終了した場合は、ご担当の義肢装具士に返却してください。使用環境と保管

放射耐性テスト	テストレベル IEC60601-1-2 Ed4 による	準拠レベル		
静電耐圧(DES) (IEC61000-4-2)	± 8 kV 接触± 2/4/8/15 kV 非接触	± 8 kV 接触 ± 2/4/8/15 kV 非接触		
放射無線周波数電磁場 (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		
RF 無線通信機器から放出 される近接場。 (IEC 61000-4-3)	周波数(MHz)	変調	必要レベ ル (V/m)	準拠レベ ル (V/m)
	385	パルス変調: 18 Hz	27	27
	450	パルス変調: 18 Hz	28	28
	710 - 745 - 780	パルス変調: 217 Hz	9	9
	810 - 870 - 930	パルス変調: 18 Hz	28	28
	1720 - 1845 - 1970	パルス変調: 217 Hz	28	28
	2450	パルス変調: 217 Hz	28	28
	5240 - 5500 - 5785	パルス変調: 217 Hz	9	9
電気的高速バーストトラン ジェント (IEC61000-4- 4)	電源: ± 2 kV 入力/出力 ライン: ± 1 kV 繰返し周波数: 100 kHz	電源: ± 2 kV 入力/出力 ライン: ± 1 kV 繰返し周波数: 100 kHz		
衝撃波 (IEC61000-4-5)	フェーズ間: ± 0.5 kV, ± 1 kV アースとフェーズ間: ± 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		

放射耐性テスト	テストレベル IEC60601-1-2 Ed4 による	準拠レベル
RF フィールドによって誘発された伝導性障害 (IEC61000-6)	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 0.15 MHzから80 MHzの間のISMおよびアマチュア無線帯域での6 V 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
ネットワーク周波数における磁場 (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
電圧低下と中断 (IEC61000-4-11)	0 % UT; 0.5 周期 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° で 0 % UT; 1 周期 0°で 70 % UT; 25/30 周期 0°で 0 % UT; 250/300 周期 0°で	0 % UT; 0.5 周期 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° で 0 % UT; 1 周期 0°で 70 % UT; 25/30 周期 0°で 0° 0 % UT; 250/300 周期 0°で

12. 清掃

粉塵や水分に暴露した後は、湿った柔らかい布と中性洗剤を使って清掃してください。特に、膝継手の継手部（磁石部分）は清潔に保つようにしてください。小さな可動カバー（充電用ソケットへのアクセス部分）にもご注意ください。溶剤は使用しないでください。溶剤が機器を損傷する可能性があります。また、磁気コネクタと継手部に金属片がないか確認してください。



ソケット内で大量の発汗がある場合、または強制排気懸垂システムを使用している場合、義肢が過度に濡れないようにご注意ください。

13. ケア、メンテナンスと耐用年数

1P700234-S（製造元：PROTEOR）用の充電器に適合する電気ネットワークは、通常以下の仕様になります：

入力電流: 最大 0.3A 100VAC で 出力電流: 最大 2A .
 入力電圧: AC 100-240 V 出力電圧: 5V DC
 低電圧電源 (LPS) 準拠 周波数: 50-60 Hz
 保護等級: IP21

標準 Bluetooth v2.1 + EDR - class2 (2.5 mW) との互換性があります。
 [2400 – 2483.5] MHz

EMC 放射クラス:

Class B – 居住環境での使用 IEC 60601-1-2 規格準拠放射耐性テストレベル = 12v/m (EN22523 規格準拠)。

IEC 60529 規格に準拠した保護等級:

IP54: 粉塵や他の微小残留物に対する保護

あらゆる方向からの水飛沫に対する保護

要求に応じて、ご担当の義肢装具士が義肢のソフトウェアの参照番号とバージョンをお伝えします。

この機器は、少なくとも年に一度、認定義肢装具士による点検を受ける必要があります。

使用寿命は、活動レベルに応じて 3～6 年です。

機器は、6 年間使用した場合、または 300 万歩の使用後に交換が必要です。

予測される使用寿命を超えると、機器故障のリスクが増加します。この機器は一人のユーザーのために処方されたものであり、再販は禁止されています。

使用温度: : SYNSYS は、周囲温度が -10°C から 40°C の場所で使用するように設計されています。過度に低温または高温にさらされると、機器の動作が変化する可能性があります。I

大気圧: 700 – 1060 hPa.

14. 使用条件および保管条件

大気中の湿度(RH): 15% - 90%. 非結露状態

保管および輸送温度: RH 15% - 90% 非結露状態

- 長期(1 週間以上): $0^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$
- 短期(1 週間以内): $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$

-20°C での保管後は、膝継手が作動可能になるまで 16 分間待機してください ($\geq -10^{\circ}\text{C}$)。

60°C での保管後は、膝継手が作動可能になるまで 35 分間待機してください ($\leq 40^{\circ}\text{C}$)。

輸送時には SYNSYS をオフにし、適切に梱包してください。過度な温度の場所に義肢を放置しないようにしてください。

できるだけ、義肢は垂直の位置で保管してください。長期間保管後は、義肢を垂直に 2 時間置き、その後充電を行い、ブレーキをテストし、パイプレーションが正常に作動しているか確認してください。さらに、粉塵を取り除いてください。

15. 規制情報



この製品は、規則 (EU) 2017/745 および IEC 60601-1、60601-1-2、60601-1-4、60601-1-11、ETSI EN 300-328、EN 62311、ISO 10328 - P6 - 125 kg 基準に準拠してテストおよび認証されています。

この機器は、FCC 規則第 15 条に準拠し、CE マーキングを取得しています。

ボタン操作まとめ

バッテリー残
量レベル



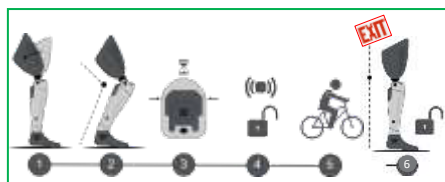
Bluetooth の起
動
(有効時間: 2
分)



差高調整



サイクリング
モードへの切
替



ロックモード
の起動/解除

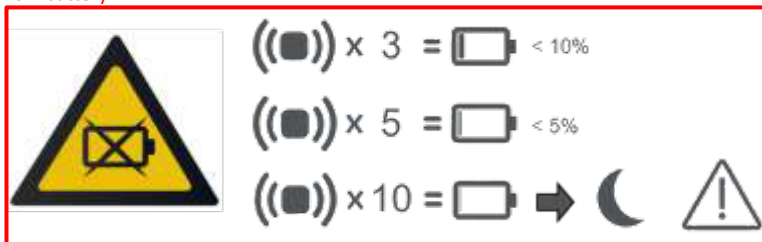


電源オフ



ALERTS

Low battery



Overheating



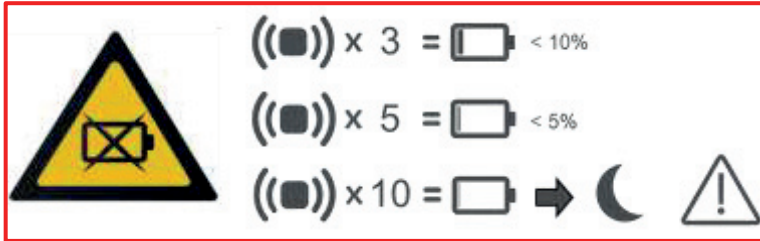
Fault



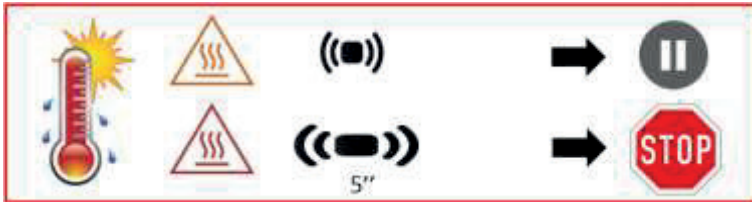
インジケータ表示: 左側のボタンを長押し(>3 秒)

التنبيهات

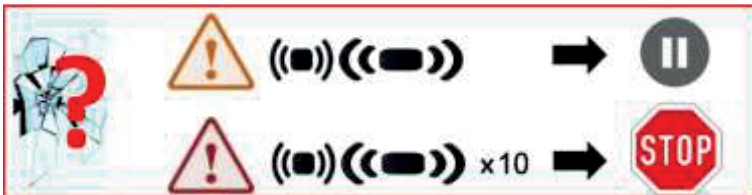
بطارية منخفضة



ارتفاع درجة الحرارة



عطل

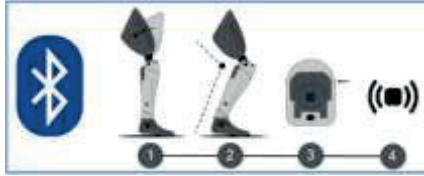


إقرار المؤشرات: اضغط مع الاستمرار (أقل من 3 ثوانٍ) على الزر الأبيض

ملخص وظائف الأزرار



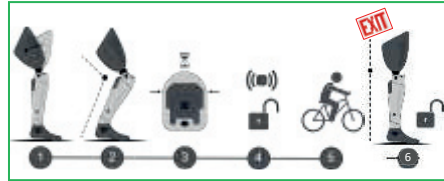
مستوى
شحن
البطارية



تفعيل
Bluetooth
(وقت
التشغيل:
دقيقتان)



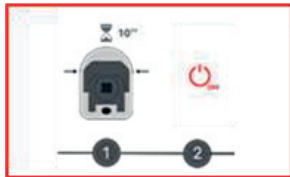
تعديل
ارتفاع
الكعب



التبديل إلى
وضع ركوب
الدراجة



تفعيل /
إيقاف
تفعيل وضع
القفل



إيقاف
التشغيل

سيخبرك طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية الخاص بك بمراجع برنامج تشغيل طرفك الصناعي ونسخته، إذا طلبت ذلك.

عمر الخدمة: 3 إلى 6 سنوات، حسب مستوى النشاط

إذا تم تجاوز عمر الخدمة المتوقع، فسيزيد خطر تعرض الجهاز لأعطال. الجهاز مخصص لمستخدم واحد فقط، ويمنع إعادة بيعه.

الجهاز مصنوع من مكونات من عدة مواد: مطاط صناعي، وبلاستيك، ومواد مركبة (ألياف كربونية)، وألومنيوم، وتيتانيوم، ووصلب، ونحاس أصفر. كما يحتوي على زيت، وبطارية أيون الليثيوم ومكونات إلكترونية، والتي يحظر التخلص منها مع النفايات المنزلية. تفادى أي لمس مع اللزيت. في نهاية عمر الجهاز، أعده إلى اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك.

درجة حرارة الاستخدام: جهاز SYNSYS مصمم للاستخدام في أماكن درجة حرارتها المحيطية بين -10 C و 40 C. في حالة التعرض لدرجة حرارة أعلى أو أقل من اللازم بكثير، فقد يتغير أداء الجهاز.

الضغط الجوي: 700 – 1060 هكتوسكال.

رطوبة الهواء (الرطوبة النسبية): 15% - 90%. بدون تكثيف

درجة حرارة النقل والتخزين: رطوبة نسبية 15% - 90% بدون تكثيف

- على المدى الطويل (أكثر من أسبوع): بين 0°C و 30°C

على المدى القصير (أقل من أسبوع): بين 20°C - و 60°C +

بعد التخزين على درجة حرارة 20°C ، انتظر 16 دقيقة حتى تصبح الركبة قابلة للتشغيل ($\leq 10^{\circ}\text{C}$).

بعد التخزين على درجة حرارة 60°C ، انتظر 35 دقيقة حتى تصبح الركبة قابلة للتشغيل ($40^{\circ}\text{C} \geq$).

لنقل جهاز SYNSYS، أوقف تشغيله وجهزه للنقل بشكل مناسب. تجنب ترك الطرف الاصطناعي في أماكن ذات عرضة لدرجات حرارة شديدة الارتفاع.

يُفضل تخزين الطرف الاصطناعي في الوضع الرأسي.

بعد فترة تخزين طويلة، أترك الطرف الاصطناعي في الوضع الرأسي لساعتين، واشحنه، واختبر المكابح وتحقق من عمل الجهاز بشكل سليم، وأزل الغبار عنه.

تم اختبار هذا المنتج وتم اعتماده وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017، وصُنف ضمن الفئة ب بموجب المعايير IEC 60601-1-2، و60601-1-4، و60601-1-11، وEN 62311 و ISO 10328 - P6 - 125 kg و EN 300-328.

بممثل الجهاز للقسم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية، وبحمل علامة الجودة CE



اختبار التحصين	اختبار التحصين بموجب IEC60601-1-2 Ed4	مستوى التوافق
	± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت	± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت
التشويشات المطبقة، وتشمل مجالات ترددات الراديو (IEC610004-6)	3 فولت 0.15 ميغاهرتز - 80 ميغاهرتز 6 فولت وفقاً لكود إدارة السلامة الدولية ونطاقات ترددات الهواة بين 0.15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز	3 فولت 0.15 ميغاهرتز - 80 ميغاهرتز 6 فولت وفقاً لكود إدارة السلامة الدولية ونطاقات ترددات الهواة بين 0.15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز
المجال المغناطيسي عند تردد الشبكة (IEC61000-4-8))	30 أمبير/م	30 أمبير/م
الانخفاض الفجائي للجهد وانقطاعاته (IEC61000-4-11))	0% حسب الإشراق؛ 0.5 دورة عند 0، 45، و 90، و 135، و 180، و 255، و 315، و 270، و 315 0% حسب الإشراق؛ 1 دورة عند 0 70% حسب الإشراق؛ 30/25 دورة عند 0 0% حسب الإشراق؛ 300 /250 دورة	0% حسب الإشراق؛ 0.5 دورة عند 0، 45، و 90، و 135، و 180، و 255، و 315، و 270، و 315 0% حسب الإشراق؛ 1 دورة عند 0 70% حسب الإشراق؛ 30/25 دورة عند 0 0% حسب الإشراق؛ 300 /250 دورة

12. التنظيف



نظف الطرف الاصطناعي باستخدام قطعة قماش مبللة والقليل من الصابون، إذا تعرض إلى الغبار أو الرطوبة. حافظ على نظافة منطقة مفصل الركبة بالأخص (مغناطيس). انتبه إلى الأغشية المحمولة الصغيرة (مدخل مقبس الشحن). لا تستخدم أبداً أي مذيبيات، مما قد يتلف الجهاز. تحقق من خلو الموصل المغناطيسي والمنطقة المفصلية من أي جزيئات معدنية.

في حالة التعرق الشديد في التجويف واستخدام تعليق الفراغ، فاحرص على عدم تعرض الطرف الاصطناعي للبلل الشديد.

13. الرعاية والصيانة وعمر الخدمة

الشبكة الكهربائية متوافقة مع الشاحن 1P700234-S (الجهة المصنعة: PROTEOR) تيار الإدخال: 0.3 أمبير كحد أقصى عند شدة تيار وجهد كهربائي 100

تيار الإخراج: 2 أمبير

كحد أقصى

جهد الإخراج: 5 فولت

جهد الإدخال: تيار متغير 100 - 240 فولت

تيار مستمر

التردد: 50-60 هرتز

متوافق مع إمداد الطاقة المنخفض (LPS)

درجة الحماية: IP21

التوافق مع Bluetooth العادي 2.1 فولت + تشغيل البيانات إلكترونياً - الفئة 2 (2.5 أقصى طاقة إخراج) [2400 - 2483.5] ميغاهرتز

فئة انبعاث الملائمة المغناطيسية:

الفئة ب - استخدمه في البيئة السكنية وفقاً لمعيار IEC 60601-1-2. مستوى اختبار التحصين = 12 فولت/م (وفقاً لمعيار EN22523).

درجة الحماية وفقاً لمعيار IEC 60529:

IP54: محمي من الغبار وغيره من العوالق الصغيرة

⚠ يحظر استخدام الجهاز بالقرب من أجهزة أخرى أو تخزينه فوقها، لأن هذا قد يتسبب في عطل. إذا لزم هذا الاستخدام، فتتحقق من أن هذا الجهاز وغيره يعمل بكفاءة.

⚠ قد يتسبب استخدام ملحقات أو محولات أو كابلات غير تلك التي حددتها أو وفرتها الجهة المصنعة لهذا الجهاز في زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية من هذا الجهاز، أو تقليل تحصيله، مما سيؤدي إلى تشغيل غير سليم. قائمة بالكابلات والملحقات: شاحن 1P700234-S (المصنع: 155 PROTEOR سم).

الانبعاثات

الجهاز الطبي مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية كما هو موضح في الجدول أدناه. ولذلك يجب على المستخدم واختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الحرص على استخدام الجهاز الطبي في البيئة الوارد وصفها أدناه.

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - ملاحظات
إعاقة إشعاع كهرومغناطيسي (انبعاثات الإشعاعات) (اللجنة الدولية المعنية بالتداخل الراديوي 11)	المجموعة 1	يستخدم هذا الجهاز الطبي طاقة التردد الراديوي لعمليات التشغيل الداخلية / الخارجية فيه.
جهد الاضطراب على أطراف التزويد (الانبعاثات المُطبَّقة) (اللجنة الدولية المعنية بالتداخل الراديوي 11)	الفئة ب	بيئة الرعاية الصحية المنزلية، وبيئة مؤسسات الرعاية الصحية المهنية.
انبعاثات التيار التوافقي (IEC61000-3-2)	الفئة أ	
تغيرات الجهد، وتذبذباته وتذبذبه (IEC61000-3-3)	متوافق	

التحصين

هذا الجهاز الطبي مخصص للاستخدام في بيئة رعاية صحية منزلية، وبيئة مؤسسات الرعاية الصحية المهنية. يجب أن يتأكد المستخدم واختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد من التوافق الكهرومغناطيسي للبيئة.

اختبار التحصين	اختبار التحصين بموجب IEC60601-1-2 Ed4	مستوى التوافق
تفريع إلكتروني سنائي (IEC61000-4-2) DES))	8± كيلو فولت أثناء التوصيل	8± كيلو فولت أثناء التوصيل
	15/8/4/2± كيلو فولت في حالة عدم التوصيل	15/8/4/2± كيلو فولت في حالة عدم التوصيل
المجالات الكهرومغناطيسية لترددات الراديو المرسل (IEC61000-4-3))	10 فولت/م 80 ميغا هرتز - 2.7 ميغا هرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز	12 فولت/م 80 ميغا هرتز - 2.7 جيگاهرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز
حقول التقارب المنبعثة من أجهزة الاتصال اللاسلكية بموجات الراديو (IEC 61000-4-3))	التردد (ميگاهرتز) 385 450 710 - 745 - 780 810 - 870 - 930 1720 - 1845 - 1970 2450 5240 - 5500 - 5785	التعديل تعديل نبضي: 18 هرتز تعديل نبضي: 18 هرتز تعديل نبضي: 2017 هرتز تعديل نبضي: 18 هرتز تعديل نبضي: 2017 هرتز تعديل نبضي: 2017 هرتز تعديل نبضي: 2017 هرتز
تيارات كهربائية نبضية سريعة عابرة (IEC61000-4-4))	إمداد الطاقة: 2 ± كيلو فولت خطوط الإدخال / الإخراج: 1 ± كيلو فولت تردد التكرار: 100 كيلو هرتز	إمداد الطاقة: 2 ± كيلو فولت خطوط الإدخال / الإخراج: 1 ± كيلو فولت تردد التكرار: 100 كيلو هرتز
موجات الصدمة (IEC61000-4-5))	بين الأطوار: 0.5 ± كيلو فولت، 1 ± كيلو فولت بين الأرضي والأطوار:	بين الأطوار: 0.5 ± كيلو فولت، 1 ± كيلو فولت بين الأرضي والأطوار:

خطر القرص بين الأجزاء المتحركة، خاصة في منطقة ثني الركبة: انتبه لتتفادى أن يعلق أي جزء من الجسم أو الملابس. انتبه إلى الأشخاص الآخرين (الأطفال، طاقم الرعاية...)



يحمي غطاء الكاحل الجهاز دون إعاقة حركة الكاحل ويبقي من أي خطر قرص الأصابع.

تعامل مع الطرف الاصطناعي برفق لتتفادى خطر أي إصابة (جروح...).

تفادى ارتداء ملابس يمكن أن تعيق حركة مفصلي الركبة والكاحل. احذر عند ارتداء حذاء ثقيل، فقد يؤثر على الحركة. تفادى ارتداء حذاء عالي الحافة (حذاء طويل الساق، حذاء بحافة تصل إلى الكاحل).

صعود الجبال: أقصى ارتفاع = 3000 م / 9800 قدم.



تفريغ شحن تلقائي للبطارية: في حالة عدم استخدام الطرف الاصطناعي لفترة طويلة (عدة أسابيع)، فستفرغ البطارية بطبيعة الحال.

أوقف تشغيل الطرف الاصطناعي لتوفير البطارية (انظر C.9S).

من باب الحذر، تحقق من شحن الطرف الاصطناعي قبل الاستخدام (انظر 9.AS).

خطر التهاب الجلد نتيجة لمس الزيت: اغسل يديك في حالة التلامس. إذا لاحظت مادة دهنية على الطرف الاصطناعي، فتواصل مع طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية الخاص بك.

في حالة عطل، قد يتغير سلوك الركبة، وبالأخص قفل الركبة في وضع الاستقامة.

B. موانع الاستخدام

هذا الجهاز غير مصمم للاستخدام الرياضي (خطر الاصطدامات، سقوط...).

يمكن أن يتعرض الطرف الاصطناعي لتناثر الماء ويمكن استخدامه في الأمطار الغزيرة بدون التعرض لخطر حدوث أعطال.

ولكن لا يجب غمره بالماء. في حالة التعرض للرطوبة أو الماء، امسح الطرف الاصطناعي بقطعة قماش نظيفة واتركه حتى يجف.

C. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية مباشرة لمصاحبة للجهاز.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.

D. التوافق الكهرومغناطيسي

بيانات عامة

بيئة الاستخدام: SYNSYS مصمم للاستخدام في المنزل والأماكن المتاحة للاستخدام العام. لا تتف بالقرص من مصادر الطاقة الكهربائية أو المغناطيسية القوية (خطوط الضغط العالي، والنواقل، والمحولات، وأجهزة الرنين المغناطيسي، وأجهزة المسح، وأجهزة الكشف عن المعادن، ومحطات اللحام)، أو مناطق ATEX (المحيط المتفجر، والغني بالأكسجين) أو خلاطات التخدير سريعة الاشتعال. الجهاز لا يتوافق مع جهاز الصدمات الكهربائية.



يحظر استخدام أجهزة التواصل المحمولة بموجات الراديو (وتشمل الملحقات مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية) على مسافة أقرب من 30 سم (12 إنشاً) من أي جزء من جهاز SYNSYS، بما في ذلك كابل الشحن. وإلا فقد يتأثر أداء SYNSYS. خطر التداخل الذي سيسبب سلوكاً مغايراً للطرف الصناعي (مثل مقاومة الركبة)، مما قد يؤدي إلى السقوط. كما يمكن أن يعيق الطرف الاصطناعي أداء الأجهزة الإلكترونية المحيطة الأخرى.

لا توصل أي شيء آخر بالموصل المغناطيسي.
يُسمح فقط لاختصاصي الأطراف الاصطناعية المعتمدين بتعديل الإعدادات.

يجب تجنب أي نوع من زيادة الأحمال أو الإجهاد الزائد أو الاهتزازات المفرطة (مثل وسائل النقل). قد يتسبب هذا في عطل ميكانيكي أو هيدروليكي أو كهربائي (انظر جدول التنبيهات في الصفحة السابقة).

القيادة:

اخضع لاختبار يحدد قدرتك على القيادة من جهة مختصة.
يجب أن تتأكد من أن القيادة آمنة تمامًا عندما يكون الطرف الاصطناعي ليس في وضع التشغيل.



الانتقال جواً:

لا تستخدم هاتفًا ذكيًا للاتصال بالطرف الاصطناعي. يحتوي SYNSYS على بطارية ليثيوم 9.4 واط ساعة. وفقًا للقوانين الحالية، يمكن حمل الطرف الاصطناعي في اليد عند إيقاف تشغيله (انظر 9.C.)*.
ملاحظة: أداة التشغيل / إيقاف التشغيل تعتبر أداة حادة، ولا يسمح بصعودها على متن الطائرة



ارتفاع درجة حرارة الوحدة الهيدروليكية:

في حال النشاط الزائد (مثل نزول أكثر من 4 طوابق على السلم)، فقد تتغير مقاومة الركبة. يوجد خطر حدوث حروق من ملامسة المكونات زائدة الحرارة (آليات داخلية). يوصى بارتداء بنطال لتفادي الحروق.
يزيد هذا الخطر عند التعرض لأشعة الشمس المباشرة (فوق البنفسجية).

انتبه إلى الاهتزازات والإشارات السمعية والتي تشير إلى خطر ارتفاع درجة الحرارة. في هذه الحالة، أوقف أي نشاط، لتتيح للطرف الصناعي بضع لحظات لتخفيض درجة حرارته.

يمكن أن يشير التنبيه نفسه إلى أن درجة الحرارة منخفضة أكثر من اللازم (-5°C): اثن الركبة عشر مرات قبل بدء المشي مرة أخرى.

خطر السقوط. إذا كنت غير متأكدًا من هدف التنبيه، فتحقق من تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية.

أقصى درجة حرارة مقاسة لموصل الطرف الاصطناعي (هربي): 45°C .

امنع دخول الأتربة والرطوبة:

في حالة ملامسة الطرف الاصطناعي لوسائل، مسحه بقطعة قماش نظيفة ثم تجفيفه كاملاً.

في حالة ملامسته بالخطأ لماء مالح، مسح الطرف الاصطناعي بقطعة قماش مغمورة بماء عذب ثم تجفيفه كاملاً.

في حالة وجود أي شك، بعد استخدام لا يُنصح به أو سقوط، أو صدور صوت، أو ظهور علامات تلف واضحة (علامة تصادم أو شرخ أو كسر...) أو سلوك غريب من طرفك الصناعي، فاستشر اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك ليتحقق من الوظائف.

الأمان غير مُفعّل: في حالة عطل في الطرف الاصطناعي تسبب في مقاومة منخفضة للركبة، فاحرص على تفعيل طور الوقوف والركبة مستقيمة. تواصل مع طبيب العظام المختص في الأطراف الصناعية في أسرع وقت.

إذا تم إيقاف تشغيل الطرف الاصطناعي أو تم استهلاك البطارية بالكامل، فقد يُفقد مرجع ارتفاع الكعب. عند إعادة الاتصال، ستم إعادة تهيئة الطرف الاصطناعي تلقائيًا ← كرر العملية لتحديد زاوية الكاحل المناسبة للمشي (انظر §6.A).

10. كشف الاختلالات

⚠ إذا لاحظت أي تصرف غير طبيعي أو شعرت بأي تغيرات في خصائص الجهاز، أو في حالة الاصطدام القوي أو التعرض لدرجات حرارة تتعدى الحد المسموح به، تواصل مع اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك.

11. التحذيرات، وموانع الاستخدام، والآثار الجانبية

A. تحذير

⚠ يحظر إجراء أي تعديل على هذا الجهاز.

⚠ لا تستخدم ملحقات ليست من إنتاج PROTEOR - خطر عطل أو الصعق بالكهرباء.

⚠ **الأطفال الصغار:** خطر استنشاق الأجزاء الصغيرة أو بلعها، والتي يمكن أن تنفصل نتيجة للتلف. خطر الاختناق بكابلات الشاحن. احفظ الطرف الاصطناعي وملحقاته بعيدًا عن متناول الأطفال.

يمكن تعديل ارتفاع الكعب. يمكن أن يسبب الإعداد غير الملائم شعور بعدم الراحة أو فقدان الاتزان. كما تمكن الإعدادات تغيير الأوضاع، لتعديل سلوك الركبة في طور الوقوف. يمكن أن يؤدي استخدام الوضع الخطأ إلى وقوعها.

انتبه إلى الاهتزازات والإشارات السمعية.

عند الشك، توقف عن المشي وتحقق من عمل الطرف الاصطناعي بطريقة سليمة.

افحص مؤشرات التنبيه على تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية، إن أمكن.



لتفادي خطر السقوط عند نزول الدرج، يُنصح بمسك الدرابزين. إذا أطلق الطرف الاصطناعي تنبيهًا، توقف على الفور وتحقق من أن مستوى مقاومة الركبة صحيح.



يجب أن تتوخى المزيد من الحذر عند حمل وزن إضافي، خاصة إذا كان طفلاً؛ قد يتغير سلوك الطرف الاصطناعي (مقاومة الركبة / محركة).



بالرغم من كل آليات الأمان المتوفرة في هذا الطرف الاصطناعي، إلا أنه ما زالت توجد مخاطر في المشي على الأسطح المقلقلة أو الزلقة أو الأراضي الوعرة (الرمال، والتربة الرطبة...)



لا تحاول فتح الطرف الاصطناعي أو تعديله.

يُصرح فقط لموظفي PROTEOR المعتمدين إجراء عمليات الصيانة.

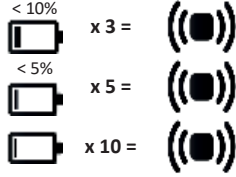
لا تغير البطارية.

لا تستخدم بطارية غير الأصلية.



B. البطارية فارغة

توجد ثلاث مستويات تنبيه، تشير إلى:



عندما يصل شحن البطارية إلى مستوى لا يسمح بالتشغيل الطبيعي للطرف الصناعي، فسيدخل تلقائياً في وضع يحدده طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية بالاتفاق مع المريض (ركبة حرة أو مقاومة).



ابق ساكناً لمدة 10 ثوانٍ أثناء تغيير الوضع وأعد شحن البطارية في أسرع وقت. تحقق من مقاومة انثناء الركبة قبل المشي مرة أخرى.

بدون التحكم الإلكتروني، يحتوي الطرف الاصطناعي على:

- مقاومة ركبة دائمة (الوقوف = التآرجح)، ويمكن تحديد ذلك المستوى حسب رغبة المريض: "حر" لحركة أكبر (بدون مكابح) أو "مكبح" لأمان أكبر (لا يوجد طور التآرجح)
- نهاية تخميد طور التآرجح
- حركة كاحل حرة، خاصة عند وضع القدم مسطحة على الأرض.

لا يدعم بعد ذلك:

- التكيف مع مقاومة الركبة، تحت حمل أو بدونه
- تكيف مع سرعة المشي
- تكيف مع ارتفاع كعب الحذاء
- تغيير الوضع (ركوب الدراجات، القفل...)
- التعافي من التعثر.

C. توفير عمر البطارية

في حالة عدم استخدام الطرف الاصطناعي لفترة طويلة (عدة أسابيع)، أوقف تشغيل الطرف الاصطناعي:

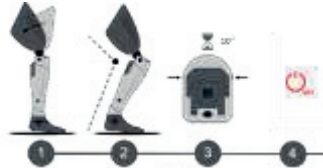
إذا كان لدى SYN SYS قاعدة سوداء لهرمها:

اضغط مع الاستمرار على الزرين لمدة 10 ثوانٍ.



إذا كان لدى SYN SYS قاعدة هرمية فضية اللون:

1. أثن الركبة واضغط مع الاستمرار على الزرين لمدة 10 ثوانٍ.



2. أو عن طريق زر التشغيل / إيقاف التشغيل

باستخدام الأداة 1P700132-S المتوفرة:

اضغط مع الاستمرار لمدة 10 ثوانٍ.



حاول إعادة تشغيل الطرف الاصطناعي والتحقق من مستوى شحنه، قبل إعادة التشغيل. ستكون الركبة جاهزة ليتم ارتداؤها مع الحذاء المرجعي.

في حالة الاستخدام غير الطبيعي (اصطدام، أو الاهتزاز المفرط أو التفريغ الكهرومغناطيسي)، فسينبهك الطرف الاصطناعي عبر سلسلة من 10 اهتزازات بين القصيرة والطويلة، تصحبها إشارة صوتية.

تعامل بحذر، وانتقل إلى وضع آمن. ثم تحقق من تشغيل الجهاز: إذا كانت الركبة قادرة على الانحناء، استمر في استخدام SYNSYS دون خوف. إذا ظلت الركبة متيبسة، تواصل مع أخصائي تركيب الأطراف الاصطناعية الخاص بك لإصلاح الخطأ واستخدم الطرف الاصطناعي الاحتياطي.

9. البطارية

A. شحن البطارية

⚠ لا ترتدي الطرف الاصطناعي أثناء شحن البطارية واتباع تعليمات السلامة المعتادة عند التعامل مع التيار الكهربائي. اجعل الشاحن في مكان يسهل الوصول إليه، حتى تتمكن من فصله بسرعة إذا لزم الأمر.

درجة حرارة البطارية عند الشحن: $5^{\circ}\text{C}+$ إلى $40^{\circ}\text{C}+$ ورطوبة الهواء: $< 93\%$

الشحن البطارية باستخدام شاحن 1P700234-S فقط من إنتاج PROTEOR.

يمكن أن يتسبب استخدام شاحن غير مصرح به في تعطيل الطرف الاصطناعي، أو خطر الصعق بالكهرباء.



إذا كانت تساورك أي شكوك حول هذا الشاحن (مثل الكسر...)، فلا تستخدمه، واطلب واحدًا جديدًا من اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك.

هذا الشاحن غير مقاوم للمياه المتناثرة (IP21).



أزل الغطاء عن الموصل، ثم وصل الشاحن حيث يكون الكابل متجهًا للأسفل. وصل مجموعة الإمداد بالكهرباء بالمصدر الرئيسي (مقبس الحائط العادي). سيصدر اهتزاز يشير إلى أن الشاحن متصل بشكل صحيح.

سيصدر اهتزاز عند فصل الشاحن عن الطرف الاصطناعي أو مصدر الطاقة الرئيسي ليؤكد ذلك. أعد إغلاق الغطاء، لوجود احتمال مغنطة الجزيئات المعدنية والتي يمكن أن تعطل اتصال الموصل.

$\geq 75\%$		$= 4 \times$	
$> 50\% \text{ و } < 75\%$		$= 3 \times$	
$> 25\% \text{ و } \leq 50\%$		$= 2 \times$	
$\leq 25\%$		$= 1 \times$	

سيظهر مستوى الشحن تلقائيًا عند فصل الشاحن بعد عدة ثوانٍ. يمكن رؤيته على تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية، أو عن طريق الضغط الموزع على الزر الأسفل:

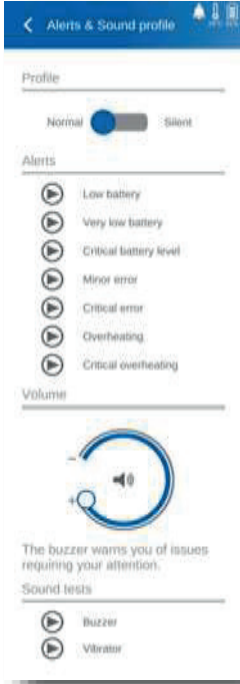
يحتوي الطرف الاصطناعي على نظام إدارة للطاقة، مما يطيل عمر البطارية إلى عدة أيام. يختلف عمر البطارية بحسب الاستخدام. ولكن، يُنصح بإعادة شحن البطارية مرة أسبوعيًا على الأقل.

يبلغ وقت الشحن 6 ساعات للحصول على شحن كامل. البطارية مضمونة حتى 500 دورة شحن.

8. استعمالات أخرى لتطبيق SYNSYS للهواتف الذكية

على تطبيق SYNSYS، يمكن أيضًا:

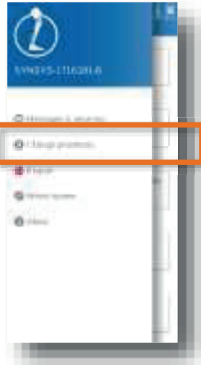
- مراجعة شحن البطارية



- تحديد أنواع التنبيهات: إما عن طريق الاهتزازات أو في الوضع "الصامت"، والإبلاغ فقط عن التغيرات في سلوك الطرف الاصطناعي (انظر جدول المؤشرات)
- الوضع "الصامت" وضع مؤقت. يتم تعطيله تلقائيًا لأسباب تتعلق بالسلامة.
- تحديد مستوى صوت الصفارة
- اختبار تشغيل الهزاز والصفارة، والتبديل بين التنبيهات لحفظها

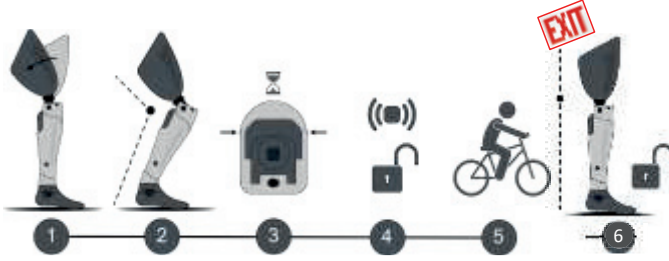


- التحقق من بيانات أنشطتك، وإجمالي عدد الخطوات، - التحقق من التنبيهات / الإشعارات والمسافة المقطوعة وسرعة المشي...



C. وضع ركوب الدراجة

يضمن هذا الوضع أن يكون مفصل الركبة حرًا تمامًا (بدون مقاومة) عندما تكون الركبة منحنية. بمجرد توقف الساق، فسيعود الطرف الاصطناعي إلى وضع المشي تلقائيًا حتى يؤمن الوقوف للنزول من على الدراجة. من الوارد أن يحدد اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد درجة انثناء الركبة إلى أقل من 125°، للوقاية من الاحتكاك بالفجوة: قد يجعل هذا ركوب الدراجات أكثر صعوبة.



D. الوضع الحر

يضمن هذا الوضع الحرة التامة لمفصل الركبة (بدون مقاومة). لا يمكن تشغيل هذا الوضع إلا عبر الأزرار، ولكن يمكن تحديده في تطبيق SYNSYS.

قد يكون مفيدًا في السيارة مثلاً (عند الجلوس في حيز صغير).

⚠ لا تستخدم هذا الوضع للمشي أبدًا.

للخروج منه، حدد وضعا آخر في تطبيق SYNSYS، أو اضغط لمدة ثانية واحدة على الزرين معا.



7. استخدام الأوضاع الخاصة



⚠️ تذكر العودة إلى وضع المشي عند انتهاء الحاجة إلى استخدام الوضع الخاص، باستثناء وضع ركوب الدراجات، حيث إن العودة إلى وضع المشي يتم تلقائيًا في وضع المشي، يطبق مفصل الركبة في الوضع الطبيعي مستوى مقاومة انثناء يحدده اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد في الإعدادات.

A. وضع المشي 2



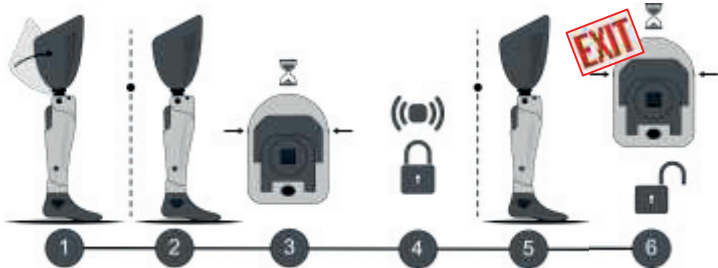
يمكن أن يضبط طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية هذا الوضع لضبط الإعدادات الإلكترونية على موقف معين (مثل: ارتداء حذاء ثقيل، أو حمل أحمال...) اختر هذا الوضع عند المرور بمثل هذه المواقف.

B. وضع الإقفال



يمكن قفل الركبة:

القفل اليدوي: قفل هيدروليكي لمفصل الركبة عند الفرد الكامل:

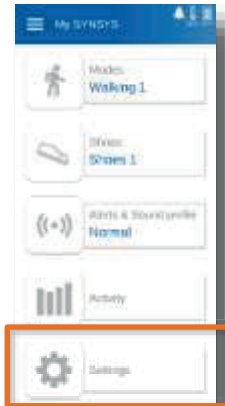


وإذا أتاح اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الوصول إلى هذا الإعداد:

- قفل انثناء نشط ("قفل تلقائي") - بين 0° و 45° كحد أقصى. - مفيد للحفاظ على وضعية ثابتة، والركبة في وضع انثناء



قبل المشي مرة أخرى، تحقق من أن قيمة مقاومة الانثناء للركبة صحيحة.



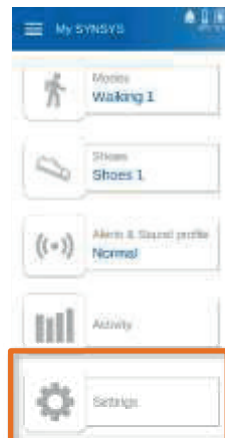
D. بدء طور التآرجح

تكون الركبة في وضع آمن في طور الوقوف، وتُحرر قبل رفع مشط القدم.

- إذا لم تُحرر الركبة بالسرعة الكافية، قلل هذه القيمة
- + إذا تحررت الركبة أسرع من اللازم، زد هذه القيمة.

⚠ خلل محتمل على الأرضيات الناعمة والتلج والرمال...

مدى الإعداد: $\pm 5\%$ من القيمة التي يحددها اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد.



B. مقاومة طور الوقوف

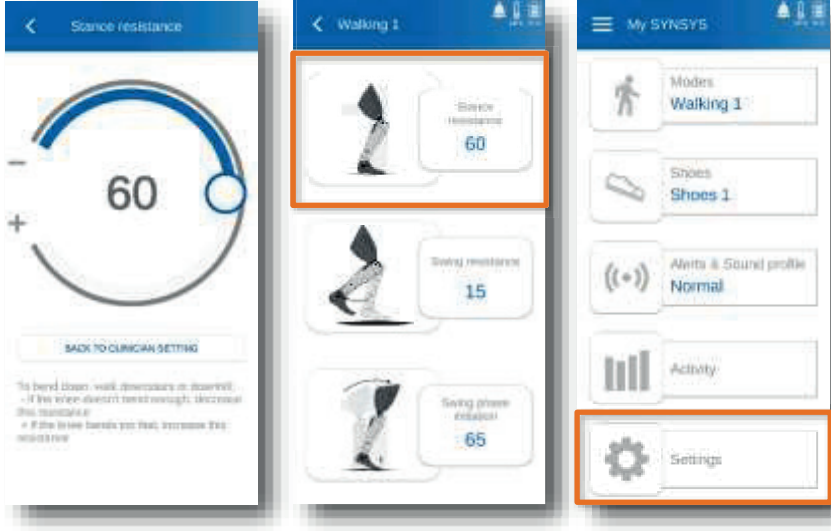


توفر الركبة مقاومة وقوف، أي أنها تستخدم في المشي والجلوس وهبوط المنحدرات أو نزول السلم.

- إذا لم تثني الركبة بسرعة كافية، فعليك تقليل هذه المقاومة؛

+ إذا اثنتي الركبة بسرعة أكبر من اللازم، فعليك زيادة المقاومة.

مدى الإعداد: 2.5/-/+ % من القيمة التي يحددها طبيب العظام المختص بالأطراف الصناعية.



⚠ مقاومة الوقوف للركبة تتسم بالفعالية من 0° إلى 95° انثناء. انتبه عند التحول من وضع الوقوف إلى الجلوس ونزول درجات السلم المرتفعة.

C. مقاومة طور التراجع

تحدد مقاومة طور التراجع تخميد الانثناء في طور التراجع، خاصة عند سرعات المشي القليلة.

- إذا لم تدفع القدم إلى الخلف بشكل ملائم، فقلل هذه القيمة

+ إذا كان ارتفاع الكعب أعلى من اللازم حتى في سرعات المشي القليلة، مما يجعلك "تنتظر" استجابة طرفك الصناعي، فعليك

زيادة هذه القيمة

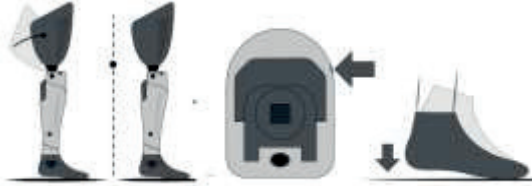
مدى الإعداد: 5% +/- من القيمة التي يحددها اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد.

A. إعداد ارتفاع الكعب

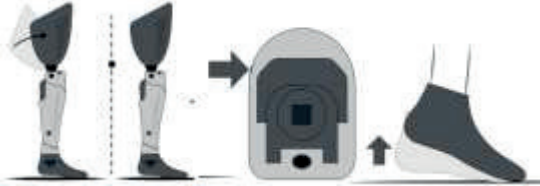
يمكن تعديل زاوية الكاحل لتلائم ارتفاع كعب الحذاء.

لضبط هذا الإعداد، ركب الطرف الاصطناعي وارتي الحذاء المرغوب فيه، ثم عدّل زاوية الكاحل باستخدام الأزرار.

مدى الإعداد: 0 إلى 5 سم، الدقة: ضغطة طويلة = 1 إلى 1.5 مم.



لتقليل ارتفاع الكعب: زر الجانب الأيمن
كرر حتى تصل إلى زاوية مرضية.



لزيادة ارتفاع الكعب: زر الجانب الأيسر
أخط خطوات قليلة أو اضغط على الكعب حتى يتم تعديل وضع الكاحل بشكل مناسب. كرر حتى تصل إلى زاوية مرضية.

ينتج عن كل ضغطة زر اهتزازة واحدة تعبر عن إتمام الوظيفة. في حالة الشك، يمكنك استعادة الإعدادات الأولية للحذاء المرجعي الخاص بك.

على تطبيق SYNSYS، ستمكن من:



إرفاق صورة الحذاء مع ارتفاع الكعب المحدد، وإعادة تسميتها، وتحديد وضع المشي المصاحب



تحديد الحذاء الذي سترتيديه، أو ضبط زاوية الكاحل لتلائم ارتفاع كعب حذاء جديد.

5. الفوائد الطبية

يمكن الجهاز المريض من المشي ونزول السلالم بطريقة طبيعية أيضًا عن طريق إتاحة التوضع الحر للقدم الصناعية على الدرج، مما يعزز من السلامة. يوفر الجهاز مستوى السلامة ذاته عند هبوط منحدر. يتيح مفصل الكاحل للمريض ارتداء حذاء بكعب يصل إلى 5 سم، أو المشي حافي القدمين. في الوضع الطبي وفي درجة حرارة 24°C، ويفضل SYNSYS، يمكن للمريض نزول 4 طوابق على الدرج (60 خطوة متبادلة) وسير 1 كم على أرض مسطحة وهبوط منحدر طوله 40 م والمتابعة على أرض مستوية لمسافة 1 كم آخر. عند إقران هاتف ذكي بالطرف الاصطناعي، فإن تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية يوفر معلومات النشاط، ويمكن المريض من اختيار الأحذية أو تغيير الأوضاع (S6 و S7). يمكن تنزيل التطبيق من المتجر.

6. الاستعمال/ التشغيل

يمكن مراجعة / تعديل بعض ميزات هذا الطرف الاصطناعي عن طريق ربطه بالهاتف الذكي باستخدام Bluetooth وتطبيق SYNSYS للهواتف الذكية. الالتزام بالحدود الشديد عند تعديل الطرف عبر هذا التطبيق. الاتصال آمن: تصريح الاقتران + التأكد عن طريق الأزوار الموجودة على الطرف الاصطناعي. في حالة حدوث مشكلة في الاتصال، وجب التحقق من عدم اتصال الطرف الاصطناعي بالفعل عبر Bluetooth بجهاز آخر. يمكن للطرف الصناعي الاتصال بجهاز لوجي أو هاتف ذكي على مسافة 10 م عبر Bluetooth، وذلك بهدف تعديل الإعدادات، وعرض المتغيرات، وتاريخ الأنشطة. ستختلف المسافة حسب العوائق الموجودة بين الطرف الاصطناعي والهاتف الذكي.

ويستغرق الأمر 20 ثانية بعد فصل Bluetooth حتى ينشط التثبيت في وضع الوقوف الساكن.

يجب أن يتوافق الهاتف الذكي المستخدم للاتصال بالطرف الاصطناعي عبر Bluetooth بمعايير الأمان IEC أو ISO المنطبقة على هذه الأجهزة (IEC60950-1 أو IEC62368-1).

تطبيق SYNSYS مخصص لأجهزة أندرويد و Apple iOS.

صُمم تطبيق SYNSYS للاتصال بهاتف iPhone 12 و iPhone 13 و iPhone SE و (الجيل الثاني) iPhone SE و (الجيل الأول).
Apple و iPad و iPhone و iPad Pro علامات تجارية لشركة Apple Inc. مسجلة في الولايات المتحدة الأمريكية ودول أخرى.



الحد الأدنى من التهيئة: أندرويد ≤ 6.

للإتصال:

- المرة الأولى: نَشط Bluetooth على الهاتف الذكي ونَشغل تطبيق SYNSYS. الضغط مدة 3 ثوانٍ على الزر الأيمن، مع ثني الركبة. عند اكتشاف الطرف الاصطناعي، أكد الاقتران عن طريق الضغط بشكل وجيز على الزر الأيمن في الطرف الاصطناعي.
- المرات التالية: نَشط Bluetooth على الهاتف الذكي ونَشغل تطبيق SYNSYS. نَشط Bluetooth على الطرف الاصطناعي عن طريق الضغط بشكل وجيز على الزر الأيمن.

لزيادة الأمان، يوصى بحماية الوصول إلى التطبيق عن طريق قفل اختيارات متغيرات الهاتف. في حالة وجود صعوبات عند استخدام تطبيق SYNSYS للهواتف الذكية، تواصل مع اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد الخاص بك.

حركة الكاحل تتيح نزول القدم مستوية على الأرض عند ملاسة الكعب للأرض (الشيء الأهم).
تمكّن لاقطات الحساسية المركبة على الطرف الاصطناعي من الاستشعار الالي تلقائيًا لمراحل حركة المشي، وترسل التغيرات في الوقت الفعلي إلى مقاوم الطرف الاصطناعي.

تتأقلم مقاومة الركبة عند:

- نزول الدرج أو هبوط المنحدر
 - الجلوس أو الانحناء
 - التعثر (يتم قفل ثني الركبة)
 - استخدامات أخرى إلى جانب المشي، كوضع ركوب الدراجات، والوضع الحر ووضع الإقفال للركبة
- في حالة خلل في الأداء، قد لا تستجيب الركبة أو الكاحل بالشكل المنتظر، فتبقى الركبة متيبسة على سبيل المثال.
وسيدريك اختصاصي الأطراف الاصطناعية على كيفية استخدام SYNSYS بطريقة صحيحة.

4. الاستخدامات / دواعي الاستعمال

يتوفر هذا الجهاز الطبي لاختصاصي الرعاية الصحية (أطباء العظام المختصين بالأطراف الاصطناعية) الذين يقيمون بتدريب المريض على استخدامه. يحرر الطبيب الوصفة الطبية مع اختصاصي الأطراف الاصطناعية وتقييم العظام، الذي يقيم قدرة المريض على استخدامها.

⚠ يُستخدم الجهاز لمريض واحد. ولا تجوز إعادة استخدامه على مريض آخر.

صُمم هذا الجهاز ليتناسب فقط مع نظام الطرف الاصطناعي لذوي الأطراف المبتورة حتى الفخذ، أو ذوي الأطراف المبتورة الذين يعانون من انخلاع الركبة، أو الذين يعانون من انخلاع الخصر. يوصى به خصيصًا للمرضى الناشطين d4602 و d4608 بموجب نظام ICF، أو K2 و K3 بموجب نظام Medicare، حيث يتيح لهم تأدية مهامهم اليومية على جميع أنواع المسطحات بالإضافة إلى التعامل مع المنحدرات والدرج.

الهدف من هذا الجهاز الطبي هو الاستعمال في الأنشطة اليومية البرية، مثل المشي وركوب الدراجات أحيانًا.



IP54 SYNSYS: مقاوم للرذاذ (المياه العذبة) ويمكن استخدامه في المطر دون التعرض لخطر العطل.

أقصى وزن (باحسب الوزن المحمول): 125 كجم / 275 رطلًا

⚠ غير ملائم لذوي البتر الفخذي متناظر الجانبين. غير مناسب للأشخاص الذين يعانون من خلع في الخصر مع إصابة في الطرف المقابل تؤثر على الاستقرار، أو الذين لا يستطيعون استخدام طرفيهم العلويين.

⚠ غير ملائم للأطفال.

⚠ أقصى زاوية انثناء للركبة هي 125°. ولكن يمكن أن تنقيد بحجم التجويف وشكله.

2. محتوى العلبة

التسمية	المرجع	مشمول / يُباع منفصلاً
SYNSYS	1P700LEG	مشمول: ركبة، كاحل، غطاء الكاحل، قدم، وهيكل قدم
أداة تشغيل / إيقاف تشغيل	1P700132-S	مشمول
شاحن	1P700234-S	مشمول
قطعة توقف حد الانحناء الأقصى	1P700204-[100 to 120]	مشمول
وحدة تخزين USB	M6X111	مشمول
غطاء حماية (اختياري)	1P700218-[colour]-S	غير مشمول يُباع منفصلاً

3. مواصفات SYNSYS، خصائصها وآلية عملها

A. التوصيف

SYNSYS هو مجموعة مكونة من ركلة، كاحل وقدام، يتحكم بها معالج دقيق.

B. الخصائص

المرجع	1P700LEG
الوزن	3.2 كجم
أقصى انحناء الركبة	125°
أقصى وزن للمريض (يشمل الوزن المحمول)	125 كجم

C. آلية التشغيل

الرابط بين الركبة والكاحل يمكن حركات الانثناء الثلاثية للفخذ/الركبة/الكاحل، مما يوفر الأمان في المشي، هبوط الادرار وتغيير وضع الوقوف/الجلوس، رفع الأغراض من على الأرض، أو ربط الحذاء على سبيل المثال.



كما يمكن هذا الرابط بين الركبة والكاحل من رفع مقدم القدم في طور التراجع (الشي الخلفي)، وذلك لتقليل خطر التعثر أو صعوبة المشي المصاحبة للحركات التعويضية. ينطبق هذا أيضاً عند صعود المنحدرات.

1. دليل الرموز

الشركة المصنعة		تشغيل / إيقاف تشغيل	
مراجعة التعليمات		الرقم التسلسلي	
تنبيه		خطر	
حماية في جميع الاتجاهات ضد الغبار والمياه المتناثرة	IP54	جزء تركيب على الجسم (BF) = تجويف (ليس جزءاً من الجهاز). تُعد الأزرار والجزء العلوي من الطرف الصناعي أجزاءً تركيبية	
فئة عزل الشاحن: الفئة 2		بطارية ليثيوم أيون	
مريض واحد، استخدامات متعددة		علامة المطابقة الأوروبية (CE) وسنة الإصدار الأول	
الأعلى (يشير إلى الوضع الرأسي الصحيح)		قابل للكسر، تعامل بحذر	
حدود درجة الحرارة		الحفظ في مكان جاف	
يحتوي على مكونات إلكترونية - افصلها وأعد تدويرها			

جدول المحتويات

1	الرموز دليل	3
2	العلية محتوى	4
3	خصائصها وآلية عملهاSYNSYS مواصفات	4
	4 التوصيف A	4
	الخصائص B	4
	آلية التشغيل C	4
4	الاستخدامات / دواعي الاستعمال	5
5	الفوائد الطبية	6
6	الاستعمال / التشغيل	6
	إعداد ارتفاع الكعب A	7
	مقاومة طور الوقوف B	8
	مقاومة طور التارجح C	8
	بدء طور التارجح D	9
7	استخدام الأوضاع الخاصة	10
	10 وضع المشي A	2
	وضع الإقفال B	10
	وضع ركوب الدراجة C	11
	الوضع الحر D	11
8	للحوائطSYNSYS أخرى لتطبيق استعمال	12

9	البطارية	13
	13 شحن البطارية A	13
	14 البطارية فارغة B	14
	14 توفير عمر البطارية C	14
10	كشف الاختلالات	15
11	التحذيرات، وموانع الاستخدام، والآثار الجانبية	15
	15 تحذير A	15
	17 موانع الاستخدام B	17
	17 الآثار الجانبية C	17
	17 مغناطيسي-التوافق الكهر D	17
	بيانات عامة	17
	الانبعاثات	18
	التحصين	18
12	النظيف	19
13	الرعاية والصيانة وعمر الخدمة	19
14	شروط الاستخدام والتخزين	20
15	معلومات تنظيمية	20



SYSTEME PROTHETIQUE
GENOU-CHEVILLE-PIED

FR

PROSTHETIC SYSTEM
KNEE-ANKLE-FOOT

EN

PROTHETISCHES SYSTEM
KNIE-KNÖCHEL-FUSS

DE

PROTETICKÁ SESTAVA
KOLENO-KOTNÍK-CHODIDLO

CS

SISTEMA PROTÉSICO
RODILLA-TOBILLO-PIE

ES

СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕНО — ЛОДЫЖКА — СТОПА

RU

PROTHESESYSSTEEM
KNIE-ENKEL-VOET

NL

義肢システム
膝継手-足継手-足部

JP

نظام ساق اصطناعية
ركبة - كاحل - قدم

العربية

SYNSYS

1P700LEG

دليل المستعمل

1P700998 2025-06

يقرء قبل أي استعمال، بحضور أخصائي في تقويم الهيكل العظمي وتركيب الأطراف الاصطناعية
دليل الأخصائي: 1P700999 2025-06-EN



1P700998
2025-06



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