



FR Notice d'utilisation

EN Instructions for use

DE Gebrauchsanweisung

ES Instrucciones de uso

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання



sqyinnovations.com

- FR** Scannez le code QR pour accéder à SQY Connect, aux informations produit en ligne et à l'eFU.
- EN** Scan the QR code to access SQY Connect, product information online, and the eFU.
- DE** Scannen Sie den QR-Code, um auf SQY Connect, Produktinformationen online und die eFU zuzugreifen.
- ES** Escanee el código QR para acceder a SQY Connect, a la información del producto en línea y a la eFU.
- IT** Scansiona il codice QR per accedere a SQY Connect, alle informazioni sul prodotto online e all'eFU.
- PT** Digitalize o código QR para acessar o SQY Connect, informações do produto online e a eFU.
- NL** Scan de QR-code om toegang te krijgen tot SQY Connect, online productinformatie en de eFU.
- DA** Scan QR-koden for at få adgang til SQY Connect, produktoplysninger online og eFU.
- NO** Skann QR-koden for å få tilgang til SQY Connect, produktinformasjon på nett og eFU.
- SV** Skanna QR-koden för att få tillgång till SQY Connect, produktinformation online och eFU.
- FI** Skanna QR-koodi saadaksesi pääsyn SQY Connectiin, tuotetietoihin verkossa ja eFU:hun.
- PL** Zeskanuj kod QR, aby uzyskać dostęp do SQY Connect, informacji o produkcie online oraz eFU.
- CS** Naskenujte QR kód pro přístup k SQY Connect, online informacím o produktu a eFU.
- SK** Naskenujte QR kód pre prístup k SQY Connect, online informáciám o produkte a eFU.
- HR** Skenirajte QR kod za pristup SQY Connectu, informacijama o proizvodu na internetu i eFU.
- RU** Сканируйте QR-код для доступа к SQY Connect, онлайн-информации о продукте и eFU.
- UK** Скануйте QR-код, щоб отримати доступ до SQY Connect, онлайн-інформації про продукт та eFU.

Notice d'utilisation	p.4
Instruction for use	p.11
Gebrauchsanweisung	p.18
Instrucciones de uso	p.25
Istruzioni per l'uso	p.32
Instruções de utilização	p.39
Gebruikershandleiding	p.46
Brugervejledning	p.53
Brukerveiledning	p.60
Bruksanvisning	p.67
Käyttöohjeet	p.74
Instrukcja użytkowania	p.81
Návod k použití	p.88
Návod na používanie	p.95
Upute za uporabu	p.103
Инструкция по использованию	p.109
Інструкція з використання	p.116

FR NOTICE D'UTILISATION

1. Identification du dispositif

MD Le SQY Foot est un dispositif médical de classe I

Nom commercial : SQY Foot

Type : Pied prothétique dynamique à restitution d'énergie

Classe : Dispositif médical Classe I (UE) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, France

Téléphone : +33 02 28 23 67 33

Adresse e-mail : contact@sqyinnovations.com

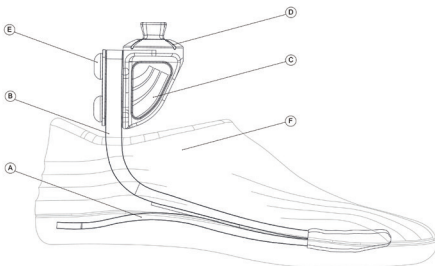
Site internet : www.sqyinnovations.com

2. Description du dispositif

Le SQY Foot est un pied prothétique à restitution d'énergie composé de :

- Une lame inférieure en fibre de carbone fendue
- Une lame supérieure en fibre de carbone
- Un adaptateur pyramidal en titane
- Des rainures de drainage
- Des vis en titane
- Une enveloppe cosmétique en élastomère encapsulante

Le dispositif est désigné ci-après comme « le dispositif ».



3. Destination et indications

Ce dispositif est destiné à être intégré dans une prothèse externe de membre inférieur sur mesure afin d'assurer la fonction du pied chez les patients amputés unilatéraux ou bilatéraux et/ou présentant une déficience congénitale du membre inférieur.

Le dispositif est indiqué pour des patients ayant un niveau d'activité modéré à élevé (classe 3), pour la marche et les activités physiques sans surcharge excessive.

Poids maximal utilisateur (charges incluses) : 146 kg.

Le dispositif est fourni exclusivement aux professionnels de santé (orthoprothésistes).

La prescription est établie par un médecin. Le dispositif est destiné à un usage multiple sur un seul patient.

4. Propriétés

Le dispositif a été testé conformément à la norme **ISO 10328** pour un poids maximal utilisateur de 146 kg, pour 2 millions de cycles.

La durée de vie dépend du niveau d'activité, des conditions d'utilisation et du respect des instructions d'entretien.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'impact du patient.

Poids (kg)	Niveau d'impact		
	Faible	Moyen	Fort
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Faible : Marche quotidienne et sports occasionnels tels que le golf, le vélo

Moyenne : Marche soutenue, sports fréquents ou quotidiens comme le jogging, tennis, volley-ball

Fort : Activités quotidiennes telles que courir, grimper, soulever et porter des objets lourds, football.

5. Mécanisme d'action

La lame carbone inférieure du pied permet un déroulé continu et sans à-coup de la marche. La lame carbone inférieure du pied est composée d'une lame de carbone fendue dans la longueur. Le carbone assure au pied une grande souplesse et légèreté. La lame supérieure en carbone donne au pied la capacité d'emmagasiner et de restituer l'énergie. La combinaison des deux lames fendues permet l'inversion / éversion du pied.

La capsule en élastomère du pied enveloppe la lame en fibre de carbone et offre une protection supplémentaire à cette dernière ainsi qu'un amorti pour l'utilisateur.

6. Destination / Indications

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésistes) chargé de former le patient à son utilisation.



La prescription est établie par un médecin qui évalue la capacité du patient à utiliser le dispositif. Ce dispositif est destiné à un usage multiple sur un seul patient. Il ne doit pas être utilisé sur un autre patient.



Ce dispositif est destiné à être intégré dans une prothèse externe de membre inférieur sur mesure pour assurer la fonction du pied chez les patients amputés unilatéraux ou bilatéraux et/ou ayant une déficience congénitale du membre inférieur. Ce dispositif est indiqué chez les patients ayant un niveau d'activité modéré à élevé (classe 2 à classe 4) pour la marche et les activités physiques sans surcharge excessive.

Poids maximal (port de charge inclus) : **146 kg**.

Avertissement : Ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance du pied prothétique. Une mauvaise sélection de catégorie peut également entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. Ce dispositif n'est pas recommandé pour des compétitions sportives.

7. Bénéfices cliniques

Le dispositif permet d'assurer le confort et la sécurité optimale des personnes amputées tibiale ou fémorale lors des déplacements, sur des terrains irréguliers, dans les pentes et les escaliers.

Le SQY Foot procure également les bénéfices suivants :

- Confort de marche
- Adaptation aux terrains irréguliers
- Résistance au glissement sur surfaces humides
- Amortissement des chocs et réduction du bruit

8. Accessoires et compatibilité

Le pied comprend une liaison pyramidale mâle conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles standards.

Le pied SQY Foot est livré avec un accessoire de fixation pour les chaussures ouvertes de type sandales et tongs.

9. Alignement

Alignement de base

Remarque : privilégier l'alignement du genou à l'alignement du pied en cas de décalage.

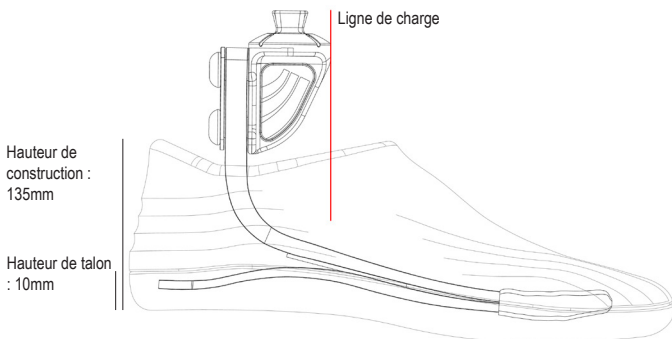
Plan sagittal

- Aligner l'emboîture en flexion et le talon en hauteur suivant les besoins de l'amputé.
- Positionner la ligne de charge, à partir du centre de l'emboîture au niveau du tendon rotulien, de façon à ce qu'elle corresponde au bord antérieur du pylon.

Plan frontal

- Aligner l'emboîture en adduction/abduction suivant les besoins de l'amputé.

- Positionner la ligne de charge, à partir du centre de l'emboîture au niveau du tendon rotulien, de façon à ce qu'elle passe par la ligne médiane du module de pied en position M-L neutre.



Alignement statique

- S'assurer que le patient se tienne debout en répartissant équitablement son poids sur les deux jambes.
- Vérifier la longueur appropriée de la prothèse.
- Vérifier la rotation interne/externe.
- Vérifier que la charge sur la pointe et le talon soit correcte.

Alignement dynamique

Le déroulement du pas et la propulsion peuvent être influencés par les facteurs suivants :

- La position antérieure/postérieure du dispositif.
- La flexion plantaire/dorsale.
- Les caractéristiques de la chaussure.










Envisager les actions suivantes si nécessaire :

Symptômes	Actions
<ul style="list-style-type: none"> Le dispositif se met à plat trop tôt (le patient a l'impression de tomber dans un trou) Un effort supplémentaire est nécessaire pour passer sur la pointe La pointe est ressentie comme étant trop rigide Le genou se met en hypertension 	<ul style="list-style-type: none"> Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif) Envisager une dorsiflexion Vérifier le talon de la chaussure et les performances de la chaussure
<ul style="list-style-type: none"> Le mouvement du talon vers la pointe est trop rapide. Mauvais contrôle de la prothèse au contact initial Le retour d'énergie est très peu ressenti Décollement des orteils de la pointe trop faible Le genou devient instable 	<ul style="list-style-type: none"> Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif) Envisager une flexion plantaire Vérifier le talon de la chaussure et les performances de la chaussure

10. Détection des dysfonctionnements

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes

11. Mise en garde

-  Ne jamais desserrer les vis de fixation de la pyramide.
-  Le patient doit informer son prothésiste s'il prend ou perd du poids de manière significative.
-  Si le patient remarque un comportement anormal ou ressent des changements dans les caractéristiques du dispositif (bruit, jeu, usure excessive...), ou si le dispositif a subi un choc important, il doit cesser d'utiliser le dispositif et consulter son prothésiste.
-  Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.
-  L'utilisation de composants d'autres fabricants peut entraîner une surcharge du dispositif.
-  Le dispositif présente une flottabilité positive.
-  Utiliser des chaussures appropriées et adaptées à l'enveloppe du pied.
-  Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.
-  Le pied prothétique doit toujours être utilisé avec des chaussures adaptées sur les sols abrasifs ou coupants.

12. Contre-indications

Aucune contre-indication connue lorsque le dispositif est utilisé conformément aux indications et limites spécifiées.

13. Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a à ce jour été signalé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

14. Entretien et contrôle

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

Aucune opération de type graissage, intervention sur la visserie ou autre n'est requise pour ce pied hormis par l'orthoprothésiste.

15. Nettoyage

Après utilisation dans de l'eau, dans le sable ou dans un environnement poussiéreux :

- Rincer le pied à l'eau claire
- Bien sécher avec un chiffon doux

N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs ou de solvants.

16. Conditions environnementales

Le dispositif peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, et les savons doux. Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée. Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité. Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

17. Élimination

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

18. Informations réglementaires

Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745. Les informations d'identification du dispositif figurent sur l'emballage.

19. Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures. Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

AVERTISSEMENT : Si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

AVERTISSEMENT : Risque de défaillance structurelle. Les composants d'autres fabricants n'ont pas été testés et peuvent entraîner une charge excessive sur le dispositif.

AVERTISSEMENT : S'assurer de la bonne fixation en suivant les instructions d'assemblage du dispositif applicable.

AVERTISSEMENT : Une utilisation non adaptée du pied, par rapport aux préconisations de votre orthoprothésiste, peut provoquer la dégradation d'éléments du pied (port de charges lourdes par exemple, sollicitations excessives, dépassement de la durée de vie...).

AVERTISSEMENT : Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.

AVERTISSEMENT : Des chaussures appropriées, bien adaptées à l'enveloppe du pied, doivent être utilisées.

AVERTISSEMENT : Adhérence au sol - Contrairement aux enveloppes de pied prothétique conventionnelles, le SQY Foot est fabriqué dans une matière présentant une adhérence accrue au sol. Cette caractéristique peut modifier les sensations habituelles lors des premières utilisations. Une phase d'adaptation progressive est recommandée.

AVERTISSEMENT : L'utilisation du pied prothétique sur des sols rugueux (cailloux, rochers) peut détériorer le pied et diminuer son adhérence.

AVERTISSEMENT : Toujours utiliser des chaussures adaptées sur les sols rugueux ou coupant.

AVERTISSEMENT : Ce pied présente une flottabilité positive et doit être pris en compte dans le calcul de la flottabilité globale de la prothèse.

20. Responsabilité







La fiabilité et la compatibilité du dispositif prothétique SQY Foot avec les emboîtures prothétiques sur mesure, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées. AQUALEG SAS décline toute responsabilité dans les cas suivants :

Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.

Le dispositif n'est pas assemblé selon les recommandations des fabricants.

Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisations, l'application ou l'environnement.

21. Description des symboles

	Dispositif médical		Fabricant		Marquage CE
	Avertissement		Un seul patient, utilisations multiples		eIFU pour patients

1. Device identification

MD The SQY Foot is a class I medical device

Trade name: SQY Foot

Type: Dynamic energy-return prosthetic foot

Class: Class I medical device (EU) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, France

Phone: +33 (0)2 28 23 67 33

Email address: contact@sqyinnovations.com

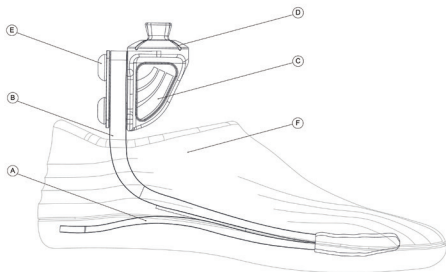
Website: www.sqyinnovations.com

2. Device description

The SQY Foot is a dynamic energy-return prosthetic foot composed of:

- A. A split lower carbon fiber blade
- B. An upper carbon fiber blade
- C. A titanium pyramid adapter
- D. Drainage grooves
- E. Titanium screws
- F. An encapsulating cosmetic shell made of elastomer

The device is hereinafter referred to as “the device.”



3. Intended use and indications

This device is intended to be integrated into a custom-made external lower limb prosthesis to provide foot function for patients with unilateral or bilateral amputation and/or congenital lower limb deficiency. The device is indicated for patients with a moderate to high activity level (K3), for walking and physical activities without excessive overload.

Maximum user weight (including load): 146 kg.

The device is supplied exclusively to healthcare professionals (prosthetists). The prescription is established by a physician. The device is intended for multiple use on a single patient.

4. Properties

The device has been tested in accordance with **ISO 10328** for a maximum user weight of 146 kg, for 2 million cycles.

Service life depends on activity level, conditions of use, and compliance with maintenance instructions.

Selection of foot category according to patient weight and impact level

Weight (kg)	Impact level		
	Low	Medium	High
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Low: Daily walking and occasional sports such as golf, cycling

Medium: Sustained walking, frequent or daily sports such as jogging, tennis, volleyball

High: Daily activities such as running, climbing, lifting and carrying heavy objects, football.

5. Mechanism of Action

The long lower sole of the foot allows for a continuous and smooth rollover during walking. The lower sole of the foot is made of a split carbon blade running lengthwise. The carbon provides the foot with great flexibility and lightness. The upper carbon blade gives the foot the ability to store and return energy. The combination of the two split blades allows for inversion/eversion of the foot.

The cosmetic cover of the foot encapsulates the carbon fiber blade and provides additional protection as well as shock absorption for the user.

6. Intended Use / Indications

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists) responsible for training the patient in its use.



The prescription is established by a physician who assesses the patient's ability to use the device. This device is intended for multiple use on a single patient. It must not be used on another patient.



This device is intended to be integrated into a custom-made external lower limb prosthesis to provide foot function for patients with unilateral or bilateral amputation and/or congenital lower limb deficiency. This device is indicated for patients with a moderate to high activity level (K2 to K4) for walking and physical activities without excessive overload.

Maximum weight (including load carried): **146 kg**.

Warning: Do not exceed the weight limit. Risk of prosthetic foot failure. Incorrect category selection may also result in improper functioning of the device. This device is not recommended for sports competitions.

7. Clinical Benefits

The device ensures optimal comfort and safety for transtibial or transfemoral amputees during movement, on uneven terrain, slopes, and stairs. The SQY Foot also provides the following benefits:

- Walking comfort
- Adaptation to uneven terrain
- Slip resistance on wet surfaces
- Shock absorption and noise reduction

8. Accessories and Compatibility

The foot includes a male pyramid attachment designed to be compatible with standard female pyramid connectors.

The SQY Foot comes with an attachment accessory for open shoes such as sandals and flip-flops.

9. Alignment

Basic Alignment

Note: Prioritize knee alignment over foot alignment in case of discrepancy.

Sagittal Plane

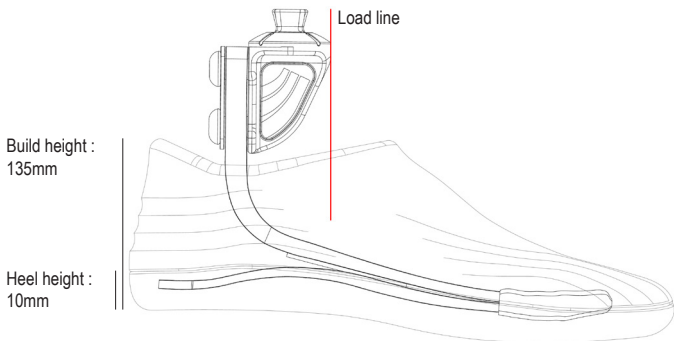
Align the socket in flexion and the heel in height according to the needs of the amputee.

Position the load line, from the center of the socket at the patellar tendon, so that it corresponds to the anterior edge of the pylon.

Frontal Plane

Align the socket in adduction/abduction according to the needs of the amputee.

Position the load line, from the center of the socket at the patellar tendon, so that it passes through the midline of the foot module in the neutral M-L position.



Static Alignment

- Ensure that the patient stands with weight evenly distributed on both legs.
- Check the appropriate length of the prosthesis.
- Check internal/external rotation.
- Check that the load on the toe and heel is correct.

Dynamic Alignment

The rollover and propulsion can be influenced by the following factors:

- The anterior/posterior position of the device.
- Plantar/dorsiflexion.
- Shoe characteristics.

Consider the following actions if necessary:

Symptoms	Actions
<ul style="list-style-type: none"> • The device comes to flat too early (the patient feels like they are falling into a hole) • Additional effort is required to roll over the toe • The toe is perceived as too stiff • The knee goes into hyperextension 	<ul style="list-style-type: none"> • Perform an anterior translation of the socket (or a posterior translation of the device) • Consider dorsiflexion • Check the shoe heel and shoe performance
<ul style="list-style-type: none"> • The movement from heel to toe is too fast. • Poor prosthesis control at initial contact • Very little energy return is felt • Toe-off from the toe is too weak • The knee becomes unstable 	<ul style="list-style-type: none"> • Perform an anterior translation of the socket (or a posterior translation of the device) • Consider plantarflexion • Check the shoe heel and shoe performance

10. Detection of malfunctions

Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and the competent authorities.

11. Warning



Never loosen the pyramid fixation screws.



The patient must inform their prosthetist if they gain or lose a significant amount of weight.



If the patient notices abnormal behavior or experiences changes in the characteristics of the device (noise, play, excessive wear, etc.), or if the device has suffered a significant impact, they must stop using the device and consult their prosthetist.



Failure to follow the instructions for use is dangerous and will void the warranty.



The use of components from other manufacturers may result in overloading the device.



The device has a positive buoyancy.



Use appropriate shoes that are compatible with the foot cosmesis.



Any serious incident must be reported to the manufacturer and the competent authority.



The prosthetic foot must always be used with suitable shoes on abrasive or sharp surfaces.

12. Contraindications

No known contraindications when the device is used in accordance with the specified indications and limitations.

13. Side Effects

No side effects have been reported to date.

Any serious incident occurring in connection with the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

14. Maintenance and Inspection

The device and the prosthesis as a whole must be examined by a healthcare professional. The interval should be determined according to the patient's activity level.

No lubrication, screw adjustment, or other intervention is required for this foot except by the prosthetist.

15. Cleaning

After use in water, sand, or a dusty environment:

- Rinse the foot with clean water
- Dry thoroughly with a soft cloth

DO NOT use aggressive detergents or solvents.

16. Environmental conditions

The device can tolerate contact with: salt water, chlorinated water, and mild soaps. It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not permitted. Dry with a cloth after contact with fresh water or moisture. Clean with fresh water after accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

17. Disposal

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

18. Regulatory Information

This product is a CE-marked medical device and certified in compliance with Regulation (EU) 2017/745.

Device identification information is provided on the packaging.

19. General Safety Instructions

WARNING: The use of a lower limb prosthesis involves an inherent risk of falling, which may result in injury. The healthcare professional must provide the patient with all the information contained in this document necessary for the safe use of this device.

WARNING: If the functionality of the device changes or decreases, or if the device shows signs of damage or wear preventing it from functioning normally, the patient must stop using it and contact a healthcare professional.

WARNING: Risk of structural failure. Components from other manufacturers have not been tested and may result in excessive load on the device.

WARNING: Ensure proper fixation by following the applicable device assembly instructions.

WARNING: Improper use of the foot, contrary to the recommendations of your prosthetist, may cause degradation of foot components (for example, carrying heavy loads, excessive stress, exceeding the service life, etc.).

WARNING: Always use a ramp when going down stairs and at any other time if possible.

WARNING: Appropriate shoes, well fitted to the foot cosmesis, must be used.

WARNING: Ground grip – Unlike conventional prosthetic foot cosmesis, the SQY Foot is made from a material with increased ground grip. This feature may alter the usual sensations during the first uses. A gradual adaptation phase is recommended.

WARNING: Use of the prosthetic foot on rough surfaces (stones, rocks) may damage the foot and reduce its grip.

WARNING: Always use appropriate footwear on rough or sharp surfaces.

WARNING: This foot has a positive buoyancy and this must be taken into account when calculating the overall buoyancy of the prosthesis.

20. Liability







The reliability and compatibility of the SQY Foot prosthetic device with custom prosthetic sockets, when used as intended, are verified. AQUALEG SAS declines all liability in the following cases:

The device is not maintained as indicated in the instructions for use.

The device is not assembled according to the manufacturers' recommendations.

The device is used outside the recommended scope regarding conditions of use, application, or environment.

21. Description of the symbols

	Medical Device		Manufacturer		CE Marking
	Warning		Single patient, multiple use		eIFU for patients

1. Geräteidentifikation

MD

Der SQY Foot ist ein Medizinprodukt der Klasse I

Handelsname: SQY Foot

Typ: Dynamischer Energie-Rückgabe-Prothesenfuß

Klasse: Klasse I Medizinprodukt (EU) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre

44470 Thouaré-sur-Loire, Frankreich

Telefon: +33 (0)2 28 23 67 33

E-Mail-Adresse: contact@sqyinnovations.com

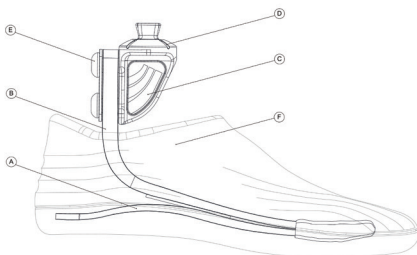
Webseite: www.sqyinnovations.com

2. Gerätebeschreibung

Der SQY Foot ist ein dynamischer, energie-rückgebender Prothesenfuß, der aus folgenden Komponenten besteht:

- A. Einer geteilten unteren Carbonfaser-Blattfeder
- B. Einer oberen Carbonfaser-Blattfeder
- C. Einem pyramidenförmigen Titanadapter
- D. Wasserablaufnuten
- E. Titanschrauben
- F. Einer umschließenden kosmetischen Hülle aus Elastomer

Das Gerät wird nachfolgend als „das Gerät“ bezeichnet.



3. Verwendungszweck und Indikationen

Dieses Gerät ist dafür vorgesehen, in eine maßgefertigte externe Unterschenkelprothese integriert zu werden, um Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Amputation und/oder angeborener Unterschenkelfehlbildung eine Fußfunktion zu ermöglichen.

Das Gerät ist für Patienten mit mittlerem bis hohem Aktivitätsniveau (Mobi 3) für das Gehen und körperliche Aktivitäten ohne übermäßige Überlastung angezeigt.

Maximales Benutzergewicht (einschließlich Last): 146 kg.

Das Gerät wird ausschließlich an medizinisches Fachpersonal (Orthopädietechniker) abgegeben. Die Verordnung wird von einem Arzt ausgestellt. Das Gerät ist für die Mehrfachverwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

4. Eigenschaften

Das Gerät wurde gemäß ISO 10328 für ein maximales Benutzergewicht von 146 kg über 2 Millionen Zyklen getestet.

Die Lebensdauer hängt vom Aktivitätsniveau, den Einsatzbedingungen und der Einhaltung der Wartungsanweisungen ab.

Auswahl der Fußkategorie entsprechend dem Patientengewicht und dem Belastungsniveau

Gewicht (kg)	Belastungsniveau		
	Niedrig	Mittel	Hoch
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Niedrig: Tägliches Gehen und gelegentliche Sportarten wie Golf, Radfahren.

Mittel: Anhaltendes Gehen, häufige oder tägliche Sportarten wie Joggen, Tennis, Volleyball.

Hoch: Tägliche Aktivitäten wie Laufen, Klettern, Heben und Tragen schwerer Gegenstände, Fußball.

5. Wirkmechanismus

Die lange untere Sohle des Fußes ermöglicht ein kontinuierliches und gleichmäßiges Abrollen beim Gehen. Die untere Sohle des Fußes besteht aus einer zweigeteilten Carbonfeder, die längs verläuft. Die Carbonfaser verleiht dem Fuß große Flexibilität und Leichtigkeit. Die obere Carbonfeder gibt dem Fuß die Fähigkeit, Energie zu speichern und zurückzugeben. Die Kombination der beiden zweigeteilten Carbonfederkonstruktionen ermöglicht die Inversion und Eversion des Fußes.

Die kosmetische Abdeckung des Fußes umschließt die Carbonfaser und bietet zusätzlichen Schutz sowie eine Stoßdämpfung für den Anwender.

6. Verwendungszweck / Indikationen

Dieses Medizinprodukt wird an medizinisches Fachpersonal (Orthopädietechniker) abgegeben, die für die Einweisung des Patienten in die Nutzung verantwortlich sind.



Die Verordnung erfolgt durch einen Arzt, der die Fähigkeit des Patienten zur Nutzung des Produkts beurteilt. Dieses Produkt ist für die mehrfache Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.



Dieses Produkt ist zur Integration in eine maßgefertigte externe Prothese der unteren Extremität vorgesehen, um die Fußfunktion bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Amputation und/oder angeborener Fehlbildung der unteren Extremität zu ermöglichen. Dieses Produkt ist für Patienten mit moderatem bis hohem Aktivitätsniveau (K2 bis K4) zum Gehen und für körperliche Aktivitäten ohne übermäßige Überlastung indiziert.

Maximalgewicht (einschließlich getragener Last): **146 kg**.

Warnung: Überschreiten Sie nicht die Gewichtsbeschränkung. Es besteht das Risiko eines Versagens des Prothesenfußes. Eine falsche Kategoriewahl kann ebenfalls zu einer Fehlfunktion des Produkts führen. Dieses Produkt wird nicht für Sportwettkämpfe empfohlen.

7. Klinische Vorteile

Das Gerät gewährleistet optimalen Komfort und Sicherheit für transtibiale oder transfemorale Amputierte während der Bewegung, auf unebenem Gelände, Hängen und Treppen.

Der SQY-Fuß bietet außerdem folgende Vorteile:

- Gehkomfort
- Anpassung an unebenes Gelände
- Rutschfestigkeit auf nassen Oberflächen
- Stoßdämpfung und Geräuschreduzierung

8. Zubehör und Kompatibilität

Der Fuß verfügt über eine männliche Pyramidaufnahme, die für die Kompatibilität mit standardisierten weiblichen Pyramidverbindern ausgelegt ist.

Der SQY Foot wird mit einem Befestigungszubehör für offene Schuhe wie Sandalen und Zehentrenner geliefert.

9. Ausrichtung

Grundausrichtung

Hinweis: Bei Abweichungen ist die Knieausrichtung der Fußausrichtung vorzuziehen

Sagittalebene

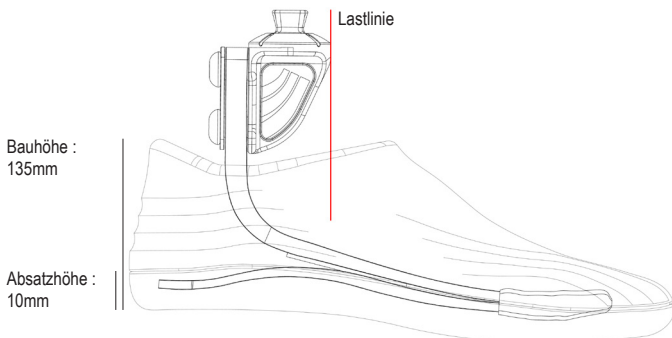
Die Schaft in Flexion und die Ferse in der Höhe entsprechend den Bedürfnissen des Amputierten ausrichten.

Die Lastlinie vom Zentrum des Schafts auf Höhe der Patellarsehne so positionieren, dass sie mit der Vorderkante des Pylons übereinstimmt.

Frontalebene

Den Schaft in Adduktion/Abduktion entsprechend den Bedürfnissen des Amputierten ausrichten.

Die Lastlinie vom Zentrum des Schafts auf Höhe der Patellarsehne so positionieren, dass sie durch die Mittellinie des Fußmoduls in neutraler M-L-Position verläuft.



Statische Ausrichtung

- Sicherstellen, dass der Patient mit gleichmäßig verteiltem Gewicht auf beiden Beinen steht.
- Die geeignete Länge der Prothese überprüfen.
- Innen-/Außenrotation überprüfen.
- Überprüfen, ob die Belastung auf Zehen und Ferse korrekt ist.

Dynamische Ausrichtung

Das Abrollen und der Vortrieb können durch folgende Faktoren beeinflusst werden:

- Die anterior/posteriore Position des Geräts.
- Plantar-/Dorsalflexion.
- Eigenschaften des Schuhs.

Gegebenenfalls folgende Maßnahmen in Betracht ziehen:

Symptome	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät kommt zu früh flach auf (der Patient hat das Gefühl, in ein Loch zu treten) • Für das Abrollen über die Zehen ist zusätzlicher Kraftaufwand nötig • Die Zehe wird als zu steif empfunden • Das Knie geht in Hyperextension 	<ul style="list-style-type: none"> • Eine anterior gerichtete Translation des Schafts durchführen (oder eine posterior gerichtete Translation des Geräts) • Dorsalflexion in Betracht ziehen • Fersenhöhe und Leistung des Schuhs überprüfen
<ul style="list-style-type: none"> • Die Bewegung von der Ferse zu den Zehen ist zu schnell. • Schlechte Prothesenkontrolle beim initialen Bodenkontakt • Es wird nur sehr wenig Energierückgabe wahrgenommen • Der Zehenabstoß ist zu schwach. • Das Knie wird instabil 	<ul style="list-style-type: none"> • Eine anterior gerichtete Translation des Schafts durchführen (oder eine posterior gerichtete Translation des Geräts) • Plantarflexion in Betracht ziehen • Fersenhöhe und Leistung des Schuhs überprüfen

10. Erkennung von Fehlfunktionen

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

11. Warnhinweis



Die Pyramidenschrauben dürfen niemals gelockert werden.



Der Patient muss seinen Orthopädietechniker informieren, wenn er erheblich an Gewicht zu- oder abnimmt.



Wenn der Patient ein ungewöhnliches Verhalten feststellt oder Veränderungen an den Eigenschaften des Geräts bemerkt (Geräusche, Spiel, übermäßiger Verschleiß usw.), oder wenn das Gerät einer starken Krafteinwirkung ausgesetzt war, muss die Nutzung des Geräts sofort eingestellt und der Orthopädietechniker konsultiert werden.



Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist gefährlich und führt zum Erlöschen der Garantie.



Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller kann zu einer Überlastung des Geräts führen.



Das Gerät hat einen positiven Auftrieb.



Es sind geeignete Schuhe zu verwenden, die mit der Fußhülle kompatibel sind.



Jeder schwerwiegende Vorfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.



Der Prothesenfuß muss auf abrasiven oder scharfen Oberflächen stets mit geeignetem Schuhwerk verwendet werden.

12. Kontraindikationen

Keine bekannten Kontraindikationen, wenn das Gerät gemäß den angegebenen Indikationen und Einschränkungen verwendet wird.

13. Nebenwirkungen

Bislang wurden keine Nebenwirkungen gemeldet.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

14. Wartung und Inspektion

Das Gerät und die Prothese als Ganzes müssen von einer medizinischen Fachkraft überprüft werden. Das Intervall sollte entsprechend dem Aktivitätsniveau des Patienten festgelegt werden.

Für diesen Fuß sind keine Schmierung, Schraubeneinstellung oder andere Eingriffe erforderlich, außer durch den Orthopädietechniker.

15. Reinigung

Nach Gebrauch im Wasser, Sand oder in einer staubigen Umgebung:

- Fuß mit klarem Wasser abspülen
- Gründlich mit einem weichen Tuch trocknen

KEINE aggressiven Reinigungsmittel oder Lösungsmittel verwenden.

16. Umgebungsbedingungen

Das Gerät verträgt den Kontakt mit: Salzwasser, chloriertem Wasser und milden Seifen. Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine dauerhafte Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Süßwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch abtrocknen. Nach unbeabsichtigtem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch abtrocknen.

17. Entsorgung

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

18. Rechtliche Hinweise

Dieses Produkt ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt und gemäß Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert.

Die Identifikationsinformationen des Produkts sind auf der Verpackung angegeben.

19. Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG: Die Verwendung einer Prothese der unteren Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko, das zu Verletzungen führen kann. Die medizinische Fachkraft muss dem Patienten alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen zur sicheren Verwendung dieses Geräts bereitstellen.

WARNUNG: Wenn sich die Funktionalität des Geräts verändert oder verringert oder das Gerät Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß zeigt, die einen normalen Betrieb verhindern, muss der Patient die Nutzung einstellen und eine medizinische Fachkraft kontaktieren.

WARNUNG: Risiko eines Strukturversagens. Komponenten anderer Hersteller wurden nicht getestet und können zu einer übermäßigen Belastung des Geräts führen

WARNUNG: Stellen Sie eine ordnungsgemäße Befestigung sicher, indem Sie die entsprechenden Montageanweisungen für das Gerät befolgen.

WARNUNG: Unsachgemäße Verwendung des Fußes entgegen den Empfehlungen Ihres Orthopädietechnikers kann zu einer Beeinträchtigung der Fußkomponenten führen (z. B. Tragen schwerer Lasten, übermäßige Belastung, Überschreiten der Lebensdauer usw.).

WARNUNG: Benutzen Sie beim Treppenabstieg und wann immer möglich immer eine Rampe.

WARNUNG: Es müssen geeignete Schuhe verwendet werden, die gut an die Fußhülle angepasst sind.

WARNUNG: Bodenhaftung – Im Gegensatz zu einer herkömmlichen Fußhülle eines Prothesenfußes besteht der SQY Foot aus einem Material mit erhöhter Bodenhaftung. Diese Eigenschaft kann bei den ersten Anwendungen das gewohnte Empfinden verändern. Eine schrittweise Eingewöhnungsphase wird empfohlen.

WARNUNG: Die Verwendung des Prothesenfußes auf rauen Oberflächen (Steine, Felsen) kann den Fuß beschädigen und die Haftung verringern.

WARNUNG: Tragen Sie auf rauen oder scharfen Oberflächen stets geeignetes Schuhwerk.

WARNUNG: Dieser Fuß hat einen positiven Auftrieb, der bei der Berechnung des Gesamtauftriebs der Prothese berücksichtigt werden muss.

20. Haftung







Die Zuverlässigkeit und Kompatibilität des SQY Foot Prothesenprodukts mit individuellen Prothesenschäften ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung geprüft. AQUALEG SAS lehnt jegliche Haftung in folgenden Fällen ab:

Das Produkt wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.

Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen der Hersteller montiert.

Das Produkt wird außerhalb des empfohlenen Anwendungsbereichs in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

21. Beschreibung der Symbole

	Medizinprodukt		Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Warnung		Einzelner Patient, Mehrfachverwendung		eIFU für Patienten

1. Identificación del dispositivo

MD

El SQY Foot es un dispositivo médico de clase I

Nombre comercial: SQY Foot

Tipo: pie protésico de retorno de energía dinámica

Clase: dispositivo médico de clase I (UE) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, Francia

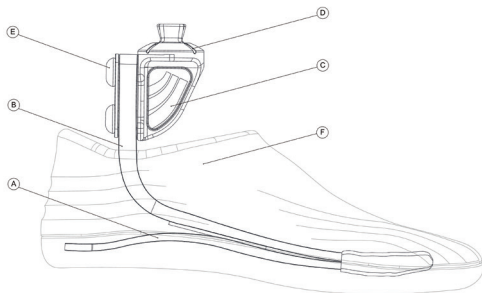
Teléfono: +33 (0)2 28 23 67 33
Correo electrónico: contact@sqyinnovations.com
Sitio web: www.sqyinnovations.com

2. Descripción del dispositivo

El SQY Foot es un pie protésico de retorno de energía dinámica compuesto por:

- A. Una pala inferior dividida de fibra de carbono
- B. Una pala superior de fibra de carbono
- C. Un adaptador piramidal de titanio
- D. Canales de drenaje
- E. Tornillos de titanio
- F. Una cubierta cosmética encapsulante de elastómero

En lo sucesivo, el dispositivo se denomina «el dispositivo».



3. Uso previsto e indicaciones

Este dispositivo está destinado a integrarse en una prótesis externa de miembro inferior a medida para proporcionar función de pie a pacientes con amputación unilateral o bilateral y/o deficiencia congénita de miembro inferior.

El dispositivo está indicado para pacientes con un nivel de actividad moderado a alto (K3), para caminar y realizar actividades físicas sin sobrecarga excesiva.

Peso máximo del usuario (incluida la carga): 146 kg.

El dispositivo se suministra exclusivamente a profesionales sanitarios (ortoprotesistas). La prescripción la establece un médico. El dispositivo está destinado a un uso múltiple en un solo paciente.

4. Propiedades

El dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma **ISO 10328** para un peso máximo de usuario de 146 kg, durante 2 millones de ciclos.

La vida útil depende del nivel de actividad, las condiciones de uso y el cumplimiento de las instrucciones de mantenimiento.

Selección de la categoría de pie según el peso del paciente y el nivel de impacto

Peso (kg)	Nivel de impacto		
	Bajo	Medio	Alto
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Bajo: Caminata diaria y deportes ocasionales como golf, ciclismo

Medio: Caminata sostenida, deportes frecuentes o diarios como jogging, tenis, voleibol

Alto: Actividades diarias como correr, escalar, levantar y transportar objetos pesados, fútbol.

5. Mecanismo de acción

La larga suela inferior del pie permite una fase de rodadura del pie continua y suave durante la marcha. La suela inferior del pie está compuesta por una lámina dividida de quilla de carbono que recorre el largo del pie. La fibra de carbono proporciona al pie gran flexibilidad y ligereza. La quilla de carbono superior otorga al pie la capacidad de almacenar y devolver energía. La combinación de las dos láminas divididas permite la inversión/eversión del pie.

La cubierta cosmética del pie encapsula la quilla de fibra de carbono y proporciona protección adicional, así como absorción de impactos para el usuario.

6. Uso previsto / Indicaciones

Este dispositivo médico se suministra a profesionales sanitarios (ortoprotesistas) responsables de entrenar al paciente en su uso.



La prescripción la realiza un médico que evalúa la capacidad del paciente para utilizar el dispositivo. Este dispositivo está destinado a un uso múltiple en un solo paciente. No debe utilizarse en otro paciente.



Este dispositivo está destinado a integrarse en una prótesis externa de miembro inferior a medida para proporcionar función de pie a pacientes con amputación unilateral o bilateral y/o deficiencia congénita de miembro inferior. Este dispositivo está indicado para pacientes con un nivel de actividad moderado a alto (K2 a K4) para caminar y realizar actividades físicas sin sobrecarga excesiva.

Peso máximo (incluida la carga transportada): **146 kg**.

Advertencia: No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del pie protésico. Una selección incorrecta de la categoría también puede provocar un funcionamiento inadecuado del dispositivo. Este dispositivo no está recomendado para competiciones deportivas.

7. Beneficios clínicos

El dispositivo garantiza un confort y una seguridad óptimos para amputados transtibiales o transfemorales durante el movimiento, en terrenos irregulares, pendientes y escaleras.

El pie SQY también proporciona los siguientes beneficios:

- Comodidad al caminar
- Adaptación a terrenos irregulares
- Resistencia al deslizamiento en superficies mojadas
- Absorción de impactos y reducción de ruido

8. Accesorios y compatibilidad

El pie incluye un adaptador piramidal macho diseñado para ser compatible con conectores piramidales hembra estándar.

El SQY Foot viene con un accesorio de sujeción para calzado abierto como sandalias y chancas.

9. Alineación

Alineación básica

Nota: Priorizar la alineación de la rodilla sobre la alineación del pie en caso de discrepancia.

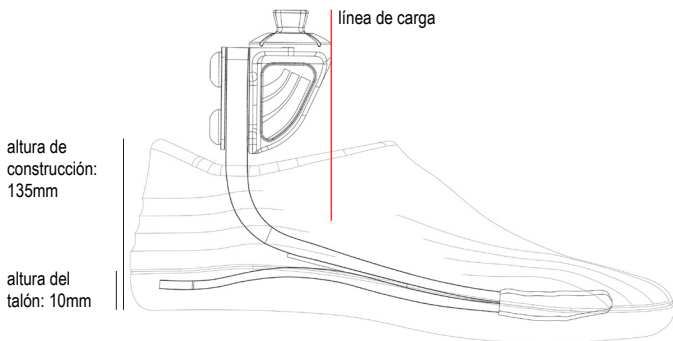
Plano sagital

Alinear el encaje en flexión y el talón en altura según las necesidades del amputado. Posicionar la línea de carga, desde el centro del encaje en el tendón rotuliano, de modo que corresponda con el borde anterior del pilar.

Plano frontal

Alinear el encaje en aducción/abducción según las necesidades del amputado.

Posicionar la línea de carga, desde el centro del encaje en el tendón rotuliano, de modo que pase por la línea media del módulo de pie en la posición neutra M-L.



Alineación estática

Asegurarse de que el paciente se mantenga de pie con el peso distribuido uniformemente en ambas piernas.

- Comprobar la longitud adecuada de la prótesis.
- Comprobar la rotación interna/externa.
- Comprobar que la carga sobre el antepié y el talón sea correcta.

Alineación dinámica

La fase de rodadura del pie y la propulsión pueden verse influenciadas por los siguientes factores:

- La posición anterior/posterior del dispositivo.
- Flexión plantar/dorsal.
- Características del calzado.

Considere las siguientes acciones si es necesario:

Síntomas	Acciones
<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo llega a plano demasiado pronto (el paciente siente que cae en un agujero) • Se requiere esfuerzo adicional para realizar la fase de rodadura del pie sobre los dedos • El antepié se percibe como demasiado rígido • La rodilla entra en hiperextensión 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar una traslación anterior del encaje (o una traslación posterior del dispositivo) • Considerar la dorsiflexión • Comprobar el tacón del zapato y el rendimiento del calzado
<ul style="list-style-type: none"> • El movimiento del talón a los dedos es demasiado rápido. • Mal control de la prótesis en el contacto inicial • Se percibe muy poco retorno de energía • El despegue de los dedos es demasiado débil • La rodilla se vuelve inestable 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar una traslación anterior del encaje (o una traslación posterior del dispositivo) • Considerar la flexión plantar • Comprobar el tacón del zapato y el rendimiento del calzado

10. Detección de fallos

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes.

11. Advertencia



Nunca afloje los tornillos de fijación de la pirámide.



El paciente debe informar a su ortoprotesista si gana o pierde una cantidad significativa de peso.



Si el paciente nota un comportamiento anormal o experimenta cambios en las características del dispositivo (ruido, holgura, desgaste excesivo, etc.), o si el dispositivo ha sufrido un impacto significativo, debe dejar de usar el dispositivo y consultar a su ortoprotesista.



No seguir las instrucciones de uso es peligroso y anulará la garantía.



El uso de componentes de otros fabricantes puede provocar una sobrecarga del dispositivo.



El dispositivo tiene flotabilidad positiva.



Utilice calzado adecuado compatible con la cosmesis del pie.



Cualquier incidente grave debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente.



El pie protésico debe utilizarse siempre con calzado adecuado en superficies abrasivas o cortantes.

12. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con las indicaciones y limitaciones especificadas.

13. Efectos secundarios

No se han notificado efectos secundarios hasta la fecha.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

14. Mantenimiento e inspección

El dispositivo y la prótesis en su conjunto deben ser examinados por un profesional sanitario. El intervalo debe determinarse según el nivel de actividad del paciente.

No se requiere lubricación, ajuste de tornillos u otra intervención en este pie, excepto por el ortoprotesista.

15. Limpieza

Después de usar en agua, arena o un entorno polvoriento:

- Enjuague el pie con agua limpia

- Seque completamente con un paño suave

NO utilice detergentes agresivos ni disolventes.

16. Condiciones ambientales

El dispositivo puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada y jabones suaves. También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua. Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad. Limpie con agua dulce después de una exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

17. Eliminación

El dispositivo y el embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional aplicable.

18. Información reglamentaria

Este producto es un dispositivo médico con marcado CE y certificado conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

La información de identificación del dispositivo se proporciona en el embalaje.

19. Instrucciones generales de seguridad

ADVERTENCIA: El uso de una prótesis de miembro inferior implica un riesgo inherente de caída, que puede provocar lesiones. El profesional sanitario debe proporcionar al paciente toda la información contenida en este documento necesaria para el uso seguro de este dispositivo.

ADVERTENCIA: Si la funcionalidad del dispositivo cambia o disminuye, o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que impidan su funcionamiento normal, el paciente debe dejar de usarlo y contactar a un profesional sanitario.

ADVERTENCIA: Riesgo de fallo estructural. Los componentes de otros fabricantes no han sido probados y pueden provocar una carga excesiva sobre el dispositivo.

ADVERTENCIA: Asegure una fijación adecuada siguiendo las instrucciones de montaje aplicables al dispositivo.

ADVERTENCIA: El uso inadecuado del pie, contrario a las recomendaciones de su ortoprotesista, puede causar la degradación de los componentes del pie (por ejemplo, transportar cargas pesadas, estrés excesivo, superar la vida útil, etc.).

ADVERTENCIA: Utilice siempre una rampa al bajar escaleras y en cualquier otro momento si es posible.

ADVERTENCIA: Deben utilizarse zapatos apropiados, bien ajustados a la cosmesis del pie.

ADVERTENCIA: Agarre al suelo – A diferencia de la cosmesis del pie protésico convencional, el SQY Foot está fabricado con un material que proporciona mayor agarre al suelo. Esta característica puede alterar las sensaciones habituales durante los primeros usos. Se recomienda una fase de adaptación gradual.

ADVERTENCIA: El uso del pie protésico en superficies rugosas (piedras, rocas) puede dañar el pie y reducir su agarre.

ADVERTENCIA: Utilice siempre calzado adecuado en superficies rugosas o cortantes

ADVERTENCIA: Este pie tiene flotabilidad positiva y esto debe tenerse en cuenta al calcular la flotabilidad total de la prótesis.

20. Responsabilidad

La fiabilidad y compatibilidad del dispositivo protésico SQY Foot con encajes protésicos personalizados, cuando se utiliza según lo previsto, están verificadas.







AQUALEG SAS declina toda responsabilidad en los siguientes casos:

El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.

El dispositivo no se ensambla de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes.

El dispositivo se utiliza fuera del ámbito recomendado en cuanto a condiciones de uso, aplicación o entorno.

21. Descripción de los símbolos

	Dispositivo médico		Fabricante		Marcado CE
	Advertencia		Un solo paciente, uso múltiple		eIFU para pacientes

1. Identificazione del dispositivo

MD SQY Foot è un dispositivo medico di classe I

Nome commerciale: SQY Foot

Tipo: piede protesico a restituzione dinamica di energia

Classe: dispositivo medico di classe I (UE) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, Francia

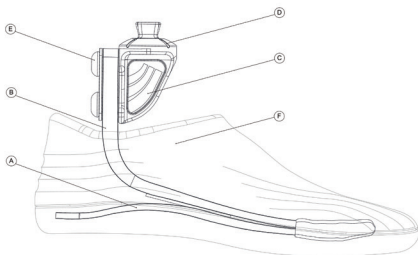
Telefono: +33 (0)2 28 23 67 33
Indirizzo e-mail: contact@sqyinnovations.com
Sito web: www.sqyinnovations.com

2. Descrizione del dispositivo

Il SQY Foot è un piede protesico a restituzione dinamica di energia composto da:

- A. Una lama inferiore divisa in fibra di carbonio
- B. Una lama superiore in fibra di carbonio
- C. Un adattatore piramidale in titanio
- D. Canali di drenaggio
- E. Viti in titanio
- F. Un guscio cosmetico incapsulante in elastomero

Il dispositivo è di seguito denominato «il dispositivo».



3. Uso previsto e indicazioni

Questo dispositivo è destinato a essere integrato in una protesi esterna di arto inferiore su misura per fornire la funzione del piede a pazienti con amputazione unilaterale o bilaterale e/o carenza congenita dell'arto inferiore.

Il dispositivo è indicato per pazienti con un livello di attività da moderato ad elevato (K3), per la deambulazione e attività fisiche senza sovraccarico eccessivo.

Peso massimo dell'utente (incluso il carico): 146 kg.

Il dispositivo è fornito esclusivamente a professionisti sanitari (ortoprotestetisti). La prescrizione è stabilita da un medico. Il dispositivo è destinato a un utilizzo multiplo su un singolo paziente.

4. Proprietà

Il dispositivo è stato testato secondo la norma **ISO 10328** per un peso massimo dell'utente di 146 kg, per 2 milioni di cicli.

La durata di vita dipende dal livello di attività, dalle condizioni d'uso e dal rispetto delle istruzioni di manutenzione.

Selezione della categoria del piede in base al peso del paziente e al livello di impatto

Peso (kg)	Livello di impatto		
	Basso	Medio	Alto
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Basso: Camminata quotidiana e sport occasionali come golf, ciclismo

Medio: Camminata sostenuta, sport frequenti o quotidiani come jogging, tennis, pallavolo

Alto: Attività quotidiane come corsa, arrampicata, sollevamento e trasporto di oggetti pesanti, calcio.

5. Meccanismo d'azione

La lunga suola inferiore del piede consente una fase di rullata continua e fluida durante la deambulazione. La suola inferiore del piede è costituita da una lama divisa in fibra di carbonio disposta longitudinalmente. La fibra di carbonio conferisce al piede grande flessibilità e leggerezza. La lama in carbonio superiore permette al piede di immagazzinare e restituire energia. La combinazione delle due lame divise consente l'inversione/eversione del piede.

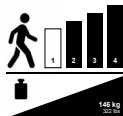
La copertura cosmetica del piede racchiude la lama in fibra di carbonio e fornisce una protezione aggiuntiva nonché assorbimento degli urti per l'utilizzatore.

6. Destinazione d'uso / Indicazioni

Questo dispositivo medico è fornito agli operatori sanitari (ortoprotestisti) responsabili dell'addestramento del paziente al suo utilizzo.



La prescrizione viene effettuata da un medico che valuta la capacità del paziente di utilizzare il dispositivo. Questo dispositivo è destinato a un uso multiplo su un singolo paziente. Non deve essere utilizzato su un altro paziente.



Questo dispositivo è destinato a essere integrato in una protesi esterna su misura per l'arto inferiore al fine di fornire la funzione del piede nei pazienti con amputazione unilaterale o bilaterale e/o agenesia congenita dell'arto inferiore. Questo dispositivo è indicato per pazienti con un livello di attività da moderato ad elevato (K2 a K4) per la deambulazione e le attività fisiche senza sovraccarico eccessivo.

Peso massimo (incluso il carico trasportato): **146 kg**.

Avvertenza: Non superare il limite di peso. Rischio di cedimento del piede protesico. Una selezione errata della categoria può anche causare un funzionamento improprio del dispositivo. Questo dispositivo non è raccomandato per le competizioni sportive.

7. Benefici clinici

Il dispositivo garantisce comfort e sicurezza ottimali per amputati transtibiali o transfemorali durante il movimento, su terreni irregolari, pendenze e scale.

- Il piede SQY offre inoltre i seguenti benefici:
- Comfort nella deambulazione
- Adattamento ai terreni irregolari
- Resistenza allo scivolamento su superfici bagnate
- Assorbimento degli urti e riduzione del rumore

8. Accessori e compatibilità

Il piede include un attacco piramidale maschio progettato per essere compatibile con connettori piramidali femmina standard.

SQY Foot è fornito con un accessorio di fissaggio per scarpe aperte come sandali e infradito.

9. Allineamento

Allineamento di base

Nota: In caso di discrepanza, dare priorità all'allineamento del ginocchio rispetto a quello del piede.

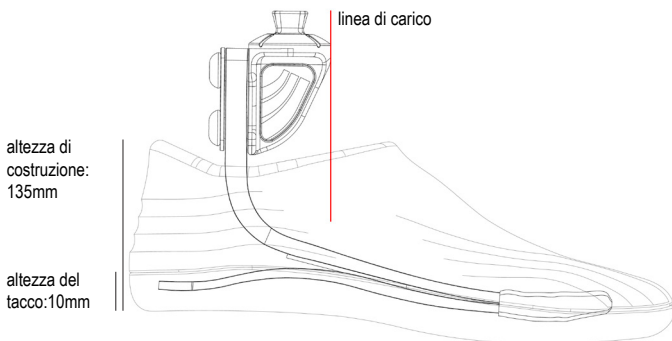
Piano sagittale

Allineare l'invasatura in flessione e il tallone in altezza secondo le esigenze dell'amputato.

Posizionare la linea di carico, dal centro dell'invasatura al tendine rotuleo, in modo che corrisponda al bordo anteriore del pilone.

Piano frontale

Allineare l'invasatura in adduzione/abduzione secondo le esigenze dell'amputato. Posizionare la linea di carico, dal centro dell'invasatura al tendine rotuleo, in modo che passi attraverso la linea mediana del modulo piede in posizione neutra M-L.



Allineamento statico

Assicurarsi che il paziente stia in piedi con il peso distribuito uniformemente su entrambe le gambe.

- Verificare la lunghezza appropriata della protesi.
- Controllare la rotazione interna/esterna.
- Verificare che il carico su avampiede e tallone sia corretto.

Allineamento dinamico

La fase di rullata e la propulsione possono essere influenzate dai seguenti fattori:

- La posizione anteriore/posteriore del dispositivo.
- Flessione plantare/dorsale.
- Caratteristiche della calzatura.

Se necessario, considerare le seguenti azioni:

Sintomi	Azioni
<ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo arriva a terra troppo presto (il paziente ha la sensazione di cadere in una buca) • È richiesto uno sforzo aggiuntivo per effettuare la fase di rullata sulle dita • L'avampiede è percepito come troppo rigido • Il ginocchio va in iperestensione 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire una traslazione anteriore dell'invasatura (o una traslazione posteriore del dispositivo) • Considerare la dorsiflessione • Verificare il tacco della scarpa e le prestazioni della calzatura
<ul style="list-style-type: none"> • Il passaggio dal tallone alle dita è troppo rapido. • Scarso controllo della protesi al contatto iniziale • Si percepisce pochissima restituzione di energia • Il distacco dalle dita è troppo debole • Il ginocchio diventa instabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire una traslazione anteriore dell'invasatura (o una traslazione posteriore del dispositivo) • Considerare la flessione plantare • Verificare il tacco della scarpa e le prestazioni della calzatura

10. Rilevamento dei malfunzionamenti

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti.

11. Avvertenza



Non allentare mai le viti di fissaggio della piramide.



Il paziente deve informare il proprio ortoprotestista in caso di aumento o perdita significativa di peso.



Se il paziente nota un comportamento anomalo o riscontra cambiamenti nelle caratteristiche del dispositivo (rumore, gioco, usura eccessiva, ecc.), o se il dispositivo ha subito un impatto significativo, deve interrompere l'uso del dispositivo e consultare il proprio ortoprotestista.



Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso è pericoloso e invalida la garanzia.



L'uso di componenti di altri produttori può causare un sovraccarico del dispositivo.



Il dispositivo presenta galleggiabilità positiva.



Utilizzare scarpe appropriate compatibili con la cosmesi del piede.



Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.



Il piede protesico deve essere sempre utilizzato con scarpe idonee su superfici abrasive o taglienti.

12. Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota quando il dispositivo viene utilizzato secondo le indicazioni e le limitazioni specificate.

13. Effetti collaterali

Non sono stati segnalati effetti collaterali fino ad oggi.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore ha sede.

14. Manutenzione e ispezione

Il dispositivo e la protesi nel suo insieme devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base al livello di attività del paziente.

Non è richiesta alcuna lubrificazione, regolazione delle viti o altro intervento su questo piede, se non da parte dell'ortoprotestista.

15. Pulizia

Dopo l'uso in acqua, sabbia o in un ambiente polveroso:

- Sciacquare il piede con acqua pulita

- Asciugare accuratamente con un panno morbido

NON utilizzare detergenti aggressivi o solventi.

16. Condizioni ambientali

Il dispositivo può tollerare il contatto con: acqua salata, acqua clorata e saponi delicati. Può inoltre tollerare un'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita un'esposizione continua. Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità. Pulire con acqua dolce dopo un'esposizione accidentale ad altri liquidi, sostanze chimiche, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

17. Smaltimento

Il dispositivo e l'imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali applicabili.

18. Informazioni normative

Questo prodotto è un dispositivo medico marcato CE e certificato conforme al Regolamento (UE) 2017/745.

Le informazioni di identificazione del dispositivo sono riportate sulla confezione.

19. Istruzioni generali di sicurezza

AVVERTENZA: L'uso di una protesi per arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta, che può causare lesioni. Il professionista sanitario deve fornire al paziente tutte le informazioni contenute in questo documento necessarie per un uso sicuro di questo dispositivo.

AVVERTENZA: Se la funzionalità del dispositivo cambia o diminuisce, o se il dispositivo mostra segni di danneggiamento o usura che ne impediscono il normale funzionamento, il paziente deve smettere di utilizzarlo e contattare un professionista sanitario

AVVERTENZA: Rischio di cedimento strutturale. I componenti di altri produttori non sono stati testati e possono causare un carico eccessivo sul dispositivo.

AVVERTENZA: Garantire un fissaggio corretto seguendo le istruzioni di montaggio applicabili al dispositivo.

AVVERTENZA: Un uso improprio del piede, contrario alle raccomandazioni del proprio ortoprotetista, può causare il deterioramento dei componenti del piede (ad esempio, trasporto di carichi pesanti, stress eccessivo, superamento della durata di servizio, ecc.).

AVVERTENZA: Utilizzare sempre una rampa per scendere le scale e in qualsiasi altro momento, se possibile.

AVVERTENZA: Devono essere utilizzate calzature adeguate, ben adattate alla cosmesi del piede.

AVVERTENZA: Aderenza al suolo – A differenza della cosmesi del piede protesico convenzionale, il SQY Foot è realizzato con un materiale che offre una maggiore aderenza al suolo. Questa caratteristica può alterare le sensazioni abituali durante i primi utilizzi. Si raccomanda una fase di adattamento graduale.

AVVERTENZA: L'uso del piede protesico su superfici irregolari (pietre, rocce) può danneggiare il piede e ridurne l'aderenza.

AVVERTENZA: Utilizzare sempre calzature adeguate su superfici irregolari o taglienti

AVVERTENZA: Questo piede presenta una galleggiabilità positiva e ciò deve essere considerato nel calcolo della galleggiabilità complessiva della protesi.

20. Responsabilità







L'affidabilità e la compatibilità del dispositivo protesico SQY Foot con involucri protesici personalizzati, quando utilizzato come previsto, sono verificate. AQUALEG SAS declina ogni responsabilità nei seguenti casi:

Il dispositivo non viene mantenuto come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Il dispositivo non viene assemblato secondo le raccomandazioni dei produttori.

Il dispositivo viene utilizzato al di fuori dell'ambito raccomandato per quanto riguarda le condizioni d'uso, l'applicazione o l'ambiente.

21. Descrizione dei simboli

	Dispositivo medico		Fabbricante		Marcatura CE
	Avvertenza		Paziente singolo, uso multiplo		eIFU per pazienti

1. Identificação do dispositivo

MD O SQY Foot é um dispositivo médico de classe I

Nome comercial: SQY Foot

Tipo: pé protético dinâmico com retorno de energia

Classe: dispositivo médico de classe I (UE) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, França

Telefone: +33 (0)2 28 23 67 33

E-mail: contact@sqyinnovations.com

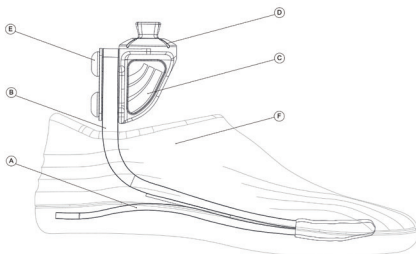
Website: www.sqyinnovations.com

2. Descrição do dispositivo

O SQY Foot é um pé protético de retorno dinâmico de energia composto por:

- A. Uma lâmina inferior dividida de fibra de carbono
- B. Uma lâmina superior de fibra de carbono
- C. Um adaptador piramidal de titânio
- D. Canais de drenagem
- E. Parafusos de titânio
- F. Uma cobertura cosmética encapsulante de elastômero

O dispositivo é doravante denominado «o dispositivo».



3. Uso pretendido e indicações

Este dispositivo destina-se a ser integrado numa prótese externa de membro inferior sob medida para proporcionar função do pé a pacientes com amputação unilateral ou bilateral e/ou deficiência congénita do membro inferior.

O dispositivo é indicado para pacientes com nível de atividade moderado a elevado (K3), para marcha e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.

Peso máximo do utilizador (incluindo carga): 146 kg.

O dispositivo é fornecido exclusivamente a profissionais de saúde (ortoprotesistas). A prescrição é estabelecida por um médico. O dispositivo destina-se a utilização múltipla num único paciente.

4. Propriedades

O dispositivo foi testado de acordo com a **ISO 10328** para um peso máximo de utilizador de 146 kg, durante 2 milhões de ciclos.

A vida útil depende do nível de atividade, das condições de uso e do cumprimento das instruções de manutenção.

Seleção da categoria do pé de acordo com o peso do paciente e o nível de impacto.

Peso (kg)	Nível de impacto		
	Baixo	Médio	Alto
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Baixo: Caminhada diária e esportes ocasionais como golfe, ciclismo

Médio: Caminhada sustentada, esportes frequentes ou diários como corrida leve, tênis, voleibol

Alto: Atividades diárias como corrida, escalada, levantamento e transporte de objetos pesados, futebol.

5. Mecanismo de ação

A longa sola inferior do pé permite uma fase de rolamento do pé contínua e suave durante a caminhada.

A sola inferior do pé é composta por uma lâmina de carbono dividida que percorre o comprimento do pé.

A fibra de carbono confere ao pé grande flexibilidade e leveza. A lâmina de carbono superior proporciona ao pé a capacidade de armazenar e devolver energia. A combinação das duas lâminas divididas permite a inversão/eversão do pé.

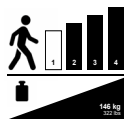
A capa cosmética do pé encapsula a lâmina de fibra de carbono e oferece proteção adicional, bem como absorção de impactos para o usuário.

6. Uso pretendido / Indicações

Este dispositivo médico é fornecido a profissionais de saúde (ortoprotesistas) responsáveis por treinar o paciente em seu uso.



A prescrição é estabelecida por um médico que avalia a capacidade do paciente de utilizar o dispositivo. Este dispositivo destina-se a uso múltiplo em um único paciente. Não deve ser utilizado em outro paciente.



Este dispositivo destina-se a ser integrado em uma prótese externa de membro inferior sob medida para fornecer função do pé a pacientes com amputação unilateral ou bilateral e/ou deficiência congênita de membro inferior. Este dispositivo é indicado para pacientes com nível de atividade de moderado a alto (K2 a K4) para caminhada e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.

Peso máximo (incluindo carga transportada): **146 kg**.

Aviso: Não exceda o limite de peso. Risco de falha do pé protético. A seleção incorreta da categoria também pode resultar em funcionamento inadequado do dispositivo. Este dispositivo não é recomendado para competições esportivas.

7. Benefícios clínicos

O dispositivo garante conforto e segurança ideais para amputados transtibiais ou transfemorais durante o movimento, em terrenos irregulares, inclinações e escadas.

O Pé SQY também oferece os seguintes benefícios:

- Conforto ao caminhar
- Adaptação a terrenos irregulares
- Resistência ao deslizamento em superfícies molhadas
- Absorção de impactos e redução de ruído

8. Acessórios e compatibilidade

O pé inclui um encaixe piramidal macho projetado para ser compatível com conectores piramidais fêmea padrão.

O SQY Foot acompanha um acessório de fixação para calçados abertos, como sandálias e chinelo de dedo.

9. Alinhamento

Alinhamento básico

Nota: Priorize o alinhamento do joelho em relação ao alinhamento do pé em caso de discrepância.

Plano sagital

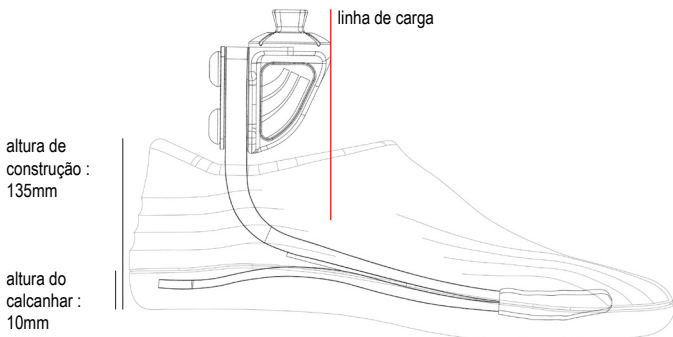
Alinhe o encaixe em flexão e o calcanhar em altura de acordo com as necessidades do amputado.

Posicione a linha de carga, do centro do encaixe no tendão patelar, para que corresponda à borda anterior do pilar.

Plano frontal

Alinhe o encaixe em adução/abdução de acordo com as necessidades do amputado.

Posicione a linha de carga, do centro do encaixe no tendão patelar, para que passe pela linha média do módulo do pé na posição neutra M-L.



Alinhamento estático

Certifique-se de que o paciente esteja em pé com o peso distribuído uniformemente nas duas pernas.

Verifique o comprimento adequado da prótese.

- Verifique a rotação interna/externa.
- Verifique se a carga no antepé e no calcanhar está correta.
- Alinhamento dinâmico

A fase de rolamento do pé e a propulsão podem ser influenciadas pelos seguintes fatores:

- A posição anterior/posterior do dispositivo.
- Flexão plantar/dorsal.
- Características do calçado.

Considere as seguintes ações, se necessário:

Sintomas	Ações
<ul style="list-style-type: none"> • O dispositivo chega ao plano muito cedo (o paciente sente que está caindo em um buraco) • Esforço adicional é necessário para passar pela fase de rolamento do pé sobre os dedos • Os dedos são percebidos como muito rígidos • O joelho entra em hiperextensão 	<ul style="list-style-type: none"> • Realize uma translação anterior do encaixe (ou uma translação posterior do dispositivo) • Considere a dorsiflexão • Verifique o salto do calçado e o desempenho do calçado
<ul style="list-style-type: none"> • O movimento do calcanhar para os dedos é muito rápido. • Controle inadequado da prótese no contato inicial • Sente-se muito pouco retorno de energia • O impulso dos dedos é muito fraco • O joelho torna-se instável 	<ul style="list-style-type: none"> • Realize uma translação anterior do encaixe (ou uma translação posterior do dispositivo) • Considere a flexão plantar • Verifique o salto do calçado e o desempenho do calçado

10. Detecção de falhas

Qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

11. Aviso



Nunca afrouxe os parafusos de fixação da pirâmide.



O paciente deve informar o seu ortoprotesista se ganhar ou perder uma quantidade significativa de peso.



Se o paciente notar um comportamento anormal ou alterações nas características do dispositivo (ruído, folga, desgaste excessivo, etc.), ou se o dispositivo sofreu um impacto significativo, deve parar de usar o dispositivo e consultar o seu ortoprotesista.



O não cumprimento das instruções de uso é perigoso e anulará a garantia.



O uso de componentes de outros fabricantes pode sobrecarregar o dispositivo.



O dispositivo possui fluabilidade positiva.



Utilize calçado apropriado compatível com a cosmese do pé.



Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.



O pé protético deve ser sempre utilizado com calçado adequado em superfícies abrasivas ou cortantes.

12. Contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida quando o dispositivo médico é utilizado de acordo com as indicações e limitações especificadas.

13. Efeitos secundários

Até à data, não foram comunicados efeitos secundários.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo médico deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

14. Manutenção e inspeção

O dispositivo e a prótese como um todo devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado de acordo com o nível de atividade do paciente.

Não é necessária lubrificação, ajuste de parafusos ou outra intervenção neste pé, exceto pelo ortoprotesista.

15. Limpeza

Após o uso em água, areia ou ambiente empoeirado:

- Enxágue o pé com água limpa
- Seque completamente com um pano macio

NÃO use detergentes agressivos ou solventes.

16. Condições ambientais

O dispositivo pode tolerar contato com: água salgada, água clorada e sabonetes suaves. Também pode tolerar exposição ocasional à areia, poeira e sujeira. A exposição contínua não é permitida. Seque com um pano após contato com água doce ou umidade. Limpe com água doce após exposição acidental a outros líquidos, produtos químicos, areia, poeira ou sujeira e seque com um pano.

17. Eliminação

O dispositivo e a embalagem devem ser eliminados de acordo com as regulamentações ambientais locais ou nacionais aplicáveis.

18. Informações regulatórias

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

As informações de identificação do dispositivo estão disponíveis na embalagem.

19. Instruções gerais de segurança

AVISO: O uso de uma prótese de membro inferior envolve um risco inerente de queda, o que pode resultar em lesão. O profissional de saúde deve fornecer ao paciente todas as informações contidas neste documento necessárias para o uso seguro deste dispositivo

AVISO: Se a funcionalidade do dispositivo mudar ou diminuir, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que impeçam seu funcionamento normal, o paciente deve parar de usá-lo e entrar em contato com um profissional de saúde.

AVISO: Risco de falha estrutural. Componentes de outros fabricantes não foram testados e podem resultar em carga excessiva no dispositivo.

AVISO: Assegure a fixação adequada seguindo as instruções de montagem aplicáveis ao dispositivo.

AVISO: O uso inadequado do pé, contrário às recomendações do seu ortoprotésista, pode causar degradação dos componentes do pé (por exemplo, transporte de cargas pesadas, estresse excessivo, ultrapassar a vida útil, etc.).

AVISO: Utilize sempre uma rampa ao descer escadas e em qualquer outro momento, se possível.

AVISO: Devem ser usados sapatos apropriados, bem ajustados à cosmese do pé.

AVISO: Aderência ao solo – Ao contrário da cosmese do pé protético convencional, o SQY Foot é feito de um material com maior aderência ao solo. Esta característica pode alterar as sensações habituais durante os primeiros usos. Recomenda-se uma fase de adaptação gradual.

AVISO: O uso do pé protético em superfícies ásperas (pedras, rochas) pode danificar o pé e reduzir sua aderência.

AVISO: Utilize sempre calçado apropriado em superfícies ásperas ou cortantes.

AVISO: Este pé possui fluvariabilidade positiva e isso deve ser considerado ao calcular a fluvariabilidade total da prótese.

20. Responsabilidade







A fiabilidade e compatibilidade do dispositivo protético SQY Foot com encaixes protéticos personalizados, quando utilizado conforme previsto, são verificadas. A AQUALEG SAS declina toda a responsabilidade nos seguintes casos:

O dispositivo não é mantido conforme indicado nas instruções de utilização.

O dispositivo não é montado de acordo com as recomendações dos fabricantes.

O dispositivo é utilizado fora do âmbito recomendado relativamente às condições de utilização, aplicação ou ambiente.

21. Descrição dos símbolos

	Dispositivo médico		Fabricante		Marcação CE
	Aviso		Paciente único, uso múltiplo		eIFU para pacientes

1. Identificatie van het hulpmiddel

MD

De SQY Foot is een medisch hulpmiddel van klasse I

Handelsnaam: SQY Foot

Type: dynamische energie-teruggevende prothesevoet

Klasse: klasse I medisch hulpmiddel (EU) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre

44470 Thouaré-sur-Loire, Frankrijk

Telefoon: +33 (0)2 28 23 67 33

E-mailadres: contact@sqyinnovations.com

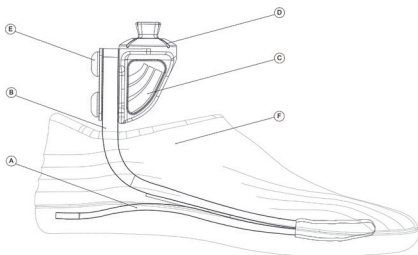
Website: www.sqyinnovations.com

2. Apparaatbeschrijving

De SQY Foot is een dynamische energie-teruggevende prothesevoet, bestaande uit:

- Een gespleten onderste koolstofvezelblad
- Een bovenste koolstofvezelblad
- Een titanium piramide-adapter
- Drainagegroeven
- Titanium schroeven
- Een omhullende cosmetische schaal van elastomeer

Het apparaat wordt hierna aangeduid als «het apparaat».



3. Beoogd gebruik en indicaties

Dit apparaat is bedoeld om te worden geïntegreerd in een op maat gemaakte externe onderbeenprothese om voetfunctie te bieden aan patiënten met een unilaterale of bilaterale amputatie en/of congenitale onderbeendeficiëntie.

Het apparaat is geïndiceerd voor patiënten met een matig tot hoog activiteitsniveau (K3), voor lopen en lichamelijke activiteiten zonder overmatige overbelasting.

Maximaal gebruikersgewicht (inclusief belasting): 146 kg.

Het apparaat wordt uitsluitend geleverd aan zorgprofessionals (prothetici). Het voorschrift wordt opgesteld door een arts. Het apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt.

4. Eigenschappen

Het apparaat is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal gebruikersgewicht van 146 kg, gedurende 2 miljoen cycli.

De levensduur is afhankelijk van het activiteitsniveau, de gebruiksomstandigheden en het naleven van de onderhoudsinstructies.

Selectie van voetcategorie op basis van het gewicht van de patiënt en het impactniveau

Gewicht (kg)	Impactniveau		
	Laag	Midden	Hoog
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Laag: Dagelijks wandelen en incidentele sporten zoals golf, fietsen

Midden: Aanhoudend wandelen, frequente of dagelijkse sporten zoals joggen, tennis, volleybal

Hoog: Dagelijkse activiteiten zoals hardlopen, klimmen, tillen en dragen van zware voorwerpen, voetbal.

5. Werkingsmechanisme

De lange onderste zool van de voet zorgt voor een continue en soepele afwikkeling van de voet tijdens het lopen. De onderste zool van de voet bestaat uit een in de lengte lopend gespleten koolstofblad.

De koolstofvezel geeft de voet veel flexibiliteit en lichtheid. Het bovenste koolstofblad geeft de voet het vermogen om energie op te slaan en terug te geven. De combinatie van de twee gespleten bladen maakt inversie/eversie van de voet mogelijk.

De cosmetische hoes van de voet omsluit het koolstofvezelblad en biedt extra bescherming en schokdemping voor de gebruiker.

6. Beoogd gebruik / Indicaties

Dit medisch hulpmiddel wordt geleverd aan zorgprofessionals (protheticus) die verantwoordelijk zijn voor het instrueren van de patiënt in het gebruik ervan.



Het voorschrift wordt opgesteld door een arts die het vermogen van de patiënt om het hulpmiddel te gebruiken beoordeelt. Dit hulpmiddel is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één enkele patiënt. Het mag niet bij een andere patiënt worden gebruikt.



Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden geïntegreerd in een op maat gemaakte externe onderbeenprothese om voetfunctie te bieden aan patiënten met een unilaterale of bilaterale amputatie en/of congenitale onderbeenonvermogen. Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor patiënten met een matig tot hoog activiteitsniveau (K2 tot K4) voor lopen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting.

Maximale gewicht (inclusief gedragen lading): **146 kg**.

Waarschuwing: Overschrijd het gewichtslimiet niet. Risico op falen van de prothesevoet. Onjuiste categoriekeuze kan ook leiden tot onjuist functioneren van het hulpmiddel. Dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor sportwedstrijden.

7. Klinische voordelen

Het apparaat zorgt voor optimaal comfort en veiligheid voor transtibiale of transfemorale amputees tijdens het bewegen, op oneffen terrein, hellingen en trappen.

De SQY Foot biedt daarnaast de volgende voordelen:

- Loopcomfort
- Aanpassing aan oneffen terrein
- Slipweerstand op natte oppervlakken
- Schokdemping en geluidsreductie

8. Accessoires en compatibiliteit

De voet is voorzien van een mannelijke piramidebevestiging die compatibel is met standaard vrouwelijke piramideconnectoren.

De SQY Foot wordt geleverd met een bevestigingsaccessoire voor open schoenen zoals sandalen en teenslippertjes.

9. Aligering

Basialigering

Opmerking: Geef bij discrepantie prioriteit aan de kniealigering boven de voetalignering.

Sagittale vlak

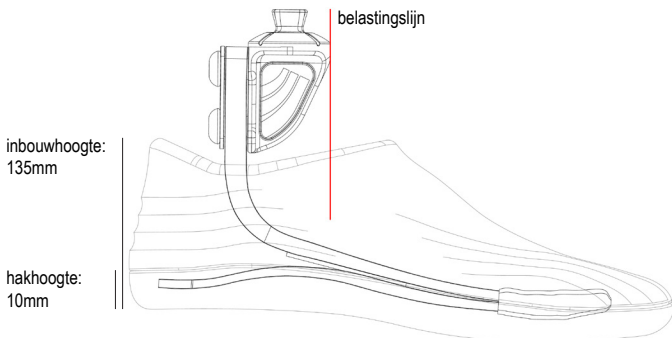
Lijn de koker in flexie en de hak in hoogte uit volgens de behoeften van de amputee.

Positioneer de belastingslijn, vanuit het midden van de koker ter hoogte van de patellapees, zodat deze overeenkomt met de voorrand van de pylon.

Frontaal vlak

Lijn de koker in adductie/abductie uit volgens de behoeften van de amputee.

Positioneer de belastingslijn, vanuit het midden van de koker ter hoogte van de patellapees, zodat deze door de middellijn van de voetmodule in de neutrale M-L-positie loopt.



Statische alignering

- Zorg ervoor dat de patiënt met het gewicht gelijkmatig verdeeld over beide benen staat.
- Controleer de juiste lengte van de prothese.
- Controleer interne/externe rotatie.
- **Controleer of de belasting op de voorvoet en de hak correct is.**

Dynamische alignering

De afwijking van de voet en de afzet kunnen worden beïnvloed door de volgende factoren:

- De voor/achterwaartse positie van het apparaat.
- Plantair-/dorsaalflexie.
- Schoeneigenschappen.

Overweeg indien nodig de volgende acties:

Symptomen	Acties
<ul style="list-style-type: none"> • Het apparaat komt te vroeg plat op de grond (de patiënt heeft het gevoel in een gat te vallen) • Extra inspanning is nodig om de afwijking van de voet over de tenen te maken • De teen wordt als te stijf ervaren • De knie gaat in hyperextensie 	<ul style="list-style-type: none"> • Voer een anterieure translatie van de koker uit (of een posterieure translatie van het apparaat) • Overweeg dorsaalflexie • Controleer de schoenhak en schoenprestaties
<ul style="list-style-type: none"> • De beweging van hak naar teen gaat te snel. • Slechte prothesecontrole bij het eerste contact • Er wordt zeer weinig energieruggave gevoeld • De afzet vanaf de teen is te zwak • De knie wordt instabiel 	<ul style="list-style-type: none"> • Voer een anterieure translatie van de koker uit (of een posterieure translatie van het apparaat) • Overweeg plantairflexie • Controleer de schoenhak en schoenprestaties

10. Detectie van storingen

Elk ernstig incident met het medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

11. Waarschuwing



Maak de schroeven van de piramidefixatie nooit los.



De patiënt moet zijn protheticus informeren als hij of zij aanzienlijk in gewicht toeneemt of afvalt.



Als de patiënt abnormaal gedrag opmerkt of veranderingen in de eigenschappen van het apparaat ervaart (geluid, speling, overmatige slijtage, enz.), of als het apparaat een aanzienlijke impact heeft ondergaan, moet het gebruik van het apparaat worden gestaakt en de protheticus worden geraadpleegd.



Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing is gevaarlijk en maakt de garantie ongeldig.



Het gebruik van componenten van andere fabrikanten kan leiden tot overbelasting van het apparaat.



Het apparaat heeft een positieve drijfvermogen.



Gebruik geschikt schoeisel dat compatibel is met de voetcosmese.



Elk ernstig incident moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.



De prothesevoet moet altijd met geschikt schoeisel worden gebruikt op schurende of scherpe oppervlakken.

12. Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties wanneer het medisch hulpmiddel wordt gebruikt volgens de gespecificeerde indicaties en beperkingen.

13. Bijwerkingen

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen gemeld.

Elk ernstig incident in verband met het medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

14. Onderhoud en inspectie

Het apparaat en de prothese als geheel moeten worden onderzocht door een zorgprofessional. Het interval dient te worden bepaald op basis van het activiteitsniveau van de patiënt.

Voor deze voet is geen smering, schroefafstelling of andere ingreep vereist, behalve door de protheticus.

15. Reiniging

Na gebruik in water, zand of een stoffige omgeving:

- Spoel de voet af met schoon water
- Droog grondig af met een zachte doek

GEEN agressieve reinigingsmiddelen of oplosmiddelen gebruiken.

16. Omgevingsomstandigheden

Het apparaat kan contact met: zout water, chloorwater en milde zepen verdragen. Het kan ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil verdragen. Continue blootstelling is niet toegestaan. Droog af met een doek na contact met zoet water of vocht. Reinig met zoet water na accidentele blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil en droog af met een doek.

17. Verwijdering

Het medisch hulpmiddel en de verpakking moeten worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke lokale of nationale milieuregels.

18. Regelgevende informatie

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

Informatie over de identificatie van het hulpmiddel is te vinden op de verpakking.

19. Algemene veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING: Het gebruik van een onderbeenprothese brengt een inherent valrisico met zich mee, wat kan leiden tot letsel. De zorgprofessional moet de patiënt alle informatie in dit document verstrekken die nodig is voor het veilig gebruik van dit hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Als de functionaliteit van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont waardoor het niet normaal functioneert, moet de patiënt het gebruik staken en contact opnemen met een zorgprofessional.

WAARSCHUWING: Risico op structureel falen. Componenten van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen leiden tot overmatige belasting van het hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Zorg voor een juiste bevestiging door de toepasselijke montage-instructies van het hulpmiddel te volgen.

WAARSCHUWING: Onjuist gebruik van de voet, in strijd met de aanbevelingen van uw protheticus, kan leiden tot degradatie van voetcomponenten (bijvoorbeeld het dragen van zware lasten, overmatige belasting, overschrijden van de levensduur, enz.).

WAARSCHUWING: Gebruik altijd een helling bij het afdalen van trappen en op elk ander moment indien mogelijk.

WAARSCHUWING: Geschikt schoeisel, goed passend bij de voetcosmese, moet worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Bodemgrip – In tegenstelling tot conventionele voetcosmese van de prothesevoet is de SQY Foot gemaakt van een materiaal met verhoogde bodemgrip. Deze eigenschap kan de gebruikelijke sensaties tijdens de eerste keren veranderen. Een geleidelijke aanpassingsfase wordt aanbevolen.

WAARSCHUWING: Gebruik van de prothesevoet op ruwe oppervlakken (stenen, rotsen) kan de voet beschadigen en de grip verminderen.

WAARSCHUWING: Draag altijd geschikt schoeisel op ruwe of scherpe oppervlakken.

WAARSCHUWING: Deze voet heeft een positieve drijfvermogen en hiermee moet rekening worden gehouden bij het berekenen van het totale drijfvermogen van de prothese.

20. Aansprakelijkheid







De betrouwbaarheid en compatibiliteit van het SQY Foot prothetisch apparaat met op maat gemaakte prothesekokers zijn bij gebruik zoals bedoeld geverifieerd. AQUALEG SAS wijst alle aansprakelijkheid af in de volgende gevallen:

Het apparaat wordt niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

Het apparaat wordt niet gemonteerd volgens de aanbevelingen van de fabrikanten.

Het apparaat wordt buiten het aanbevolen toepassingsgebied gebruikt met betrekking tot gebruiksomstandigheden, toepassing of omgeving.

21. Beschrijving van de symbolen

	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		CE-markering
	Waarschuwing		Enkele patiënt, meervoudig gebruik		eIFU voor patiënten

1. Identifikation af udstyret

MD

SQY Foot er et medicinsk udstyr i klasse I

Handelsnavn: SQY Foot

Type: Dynamisk energireturnerende protesefor

Klasse: Klasse I medicinsk udstyr (EU) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, Frankrig

Telefon: +33 (0)2 28 23 67 33

E-mailadresse: contact@sqyinnovations.com

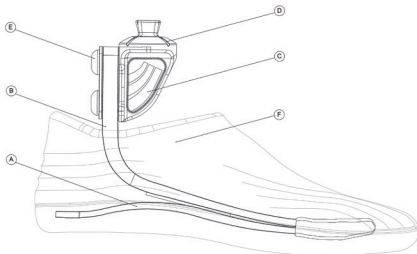
Hjemmeside: www.sqyinnovations.com

2. Enhedsbeskrivelse

SQY Foot er en dynamisk energireturnerende protesefod, der består af:

- A. Et delt nedre kulfiberblad
- B. Et øvre kulfiberblad
- C. En titan pyramideadapter
- D. Drænriller
- E. Titanskruer
- F. Et indkapslende kosmetisk skal af elastomer

Enheden benævnes herefter «enheden».



3. Anvendelsesformål og indikationer

Denne enhed er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet ekstern underekstprothese for at give fodfunktion til patienter med unilateral eller bilateral amputation og/eller medfødt underekstdefekt.

Enheden er indiceret til patienter med moderat til højt aktivitetsniveau (K3), til gang og fysiske aktiviteter uden overdreven belastning.

Maksimal brugervægt (inklusive belastning): 146 kg.

Enheden leveres udelukkende til sundhedsprofessionelle (ortopæditeknikere). Ordinationen udstedes af en læge. Enheden er beregnet til flerbrug på én patient.

4. Egenskaber

Enheden er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal brugervægt på 146 kg, for 2 millioner cyklusser.

Levetiden afhænger af aktivitetsniveau, brugsforhold og overholdelse af vedligeholdelsesinstruktioner.

Valg af fodkategori i henhold til patientens vægt og belastningsniveau

Vægt (kg)	Belastningsniveau		
	Lav	Mellem	Høj
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Lav: Daglig gang og lejlighedsvis sportsgrene som golf, cykling

Mellem: Vedvarende gang, hyppige eller daglige sportsgrene som jogging, tennis, volleyball

Høj: Daglige aktiviteter som løb, klatring, løft og bæring af tunge genstande, fodbold.

5. Virkemekanisme

Den lange nedre sål på foden muliggør en kontinuerlig og glat rullefase under gang. Den nedre sål på foden er lavet af et delt kulstofblad, der løber på langs. Kulfiber giver foden stor fleksibilitet og lethed. Det øvre kulstofblad giver foden evnen til at lagre og returnere energi. Kombinationen af de to delte fjedre muliggør inversion/eversion af foden.

Den kosmetiske overtræk på foden omslutter kulfiberbladet og giver ekstra beskyttelse samt stødabsorption for brugeren.

6. Anvendt formål / Indikationer

Dette medicinske udstyr leveres til sundhedsprofessionelle (ortopæditeknikere), der er ansvarlige for at oplære patienten i brugen.



Ordnationen udstedes af en læge, der vurderer patientens evne til at bruge udstyret. Dette udstyr er beregnet til flere anvendelser på én enkelt patient. Det må ikke bruges på en anden patient.



Dette udstyr er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet ekstern underekstremitetsprotese for at give fodfunktion til patienter med unilateral eller bilateral amputation og/eller medfødt underekstremitetsdefekt. Dette udstyr er indiceret til patienter med et moderat til højt aktivitetsniveau (K2 til K4) til gang og fysiske aktiviteter uden overdreven belastning.

Maksimal vægt (inklusive medbragt last): **145 kg**.

Advarsel: Overskrid ikke vægtgrænsen. Risiko for svigt af proteseform. Forkert valg af kategori kan også medføre forkert funktion af udstyret. Dette udstyr anbefales ikke til sportsstævner.

7. Kliniske fordele

Enheden sikrer optimal komfort og sikkerhed for transtibiale eller transfemorale amputerede under bevægelse, på ujævnt terræn, skråninger og trapper.

SQY-foden giver også følgende fordele:

- Gåkomfort
- Tilpasning til ujævnt terræn
- Skridtsikkerhed på våde overflader
- Støddabsorption og støjreduktion

8. Tilbehør og kompatibilitet

Foden inkluderer en mandlig pyramidefatning, der er designet til at være kompatibel med standard hun-pyramideforbindelser.

SQY Foot leveres med et fastgørelsestilbehør til åbne sko såsom sandaler og flip-flops.

9. Justering

Grundlæggende justering

Bemærk: Prioritér knæjustering frem for fodjustering i tilfælde af uoverensstemmelse.

Sagittalplan

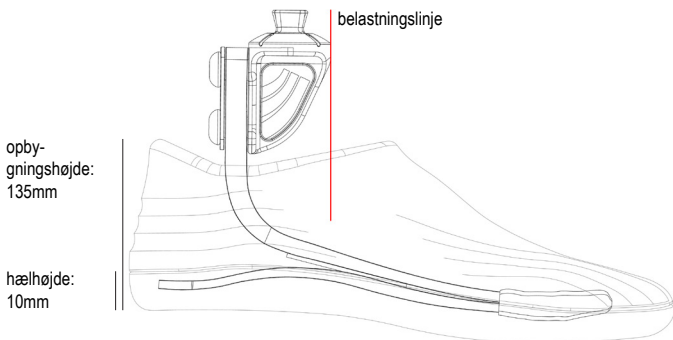
Justér fatningen i fleksion og hælen i højde efter amputatens behov.

Placer belastningslinjen fra midten af fatningen ved patellarsenen, så den svarer til den forreste kant af pylon.

Frontalplan

Justér fatningen i adduktion/abduktion efter amputatens behov.

Placer belastningslinjen fra midten af fatningen ved patellarsenen, så den passerer gennem midterlinjen af fodmodulet i neutral M-L-position.



Statisk justering

- Sørg for, at patienten står med vægten jævnt fordelt på begge ben.
- Kontroller den korrekte længde af protesen.
- Kontroller intern/ekstern rotation.
- Kontroller, at belastningen på tå og hæl er korrekt.

Dynamisk justering

Rullefase og fremdrift kan påvirkes af følgende faktorer:

- Enhedens forreste/bagerste position.
- Plantar-/dorsalfleksion.
- Skoegenskaber.

Overvej følgende handlinger om nødvendigt:

Symptomer	Handlinger
<ul style="list-style-type: none"> • Enheden kommer for tidligt fladt ned (patienten føler, at de falder i et hul) • Yderligere indsats er nødvendig for at komme gennem rullefasen over tåen • Tåen opfattes som for stiv • Knæet går i hyperextension 	<ul style="list-style-type: none"> • Udfør en anterior translation af fatningen (eller en posterior translation af enheden) • Overvej dorsalfleksion • Kontroller skoens hæl og skoens ydeevne
<ul style="list-style-type: none"> • Bevægelsen fra hæl til tå er for hurtig • Dårlig protese-kontrol ved første kontakt • Meget lidt energiretur mærkes • Afviklingen fra tåen er for svag • Knæet bliver ustabil 	<ul style="list-style-type: none"> • Udfør en anterior translation af fatningen (eller en posterior translation af enheden) • Overvej plantarfleksion • Kontroller skoens hæl og skoens ydeevne

10. Registrering af funktionsfejl

Enhver alvorlig hændelse med medicinsk udstyr skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder.

11. Advarsel



Løsn aldrig pyramidens fastgørelsesskruer.



Patienten skal informere sin ortopæditekniker, hvis de tager betydeligt på eller taber sig.



Hvis patienten bemærker unormal adfærd eller oplever ændringer i enhedens egenskaber (støj, slør, overdreven slid osv.), eller hvis enheden har været udsat for et betydeligt stød, skal brugen af enheden stoppes, og ortopæditeknikeren kontaktes.



Manglende overholdelse af brugsanvisningen er farligt og vil annullere garantien.



Brug af komponenter fra andre producenter kan medføre overbelastning af enheden.



Enheden har positiv opdrift.



Brug passende sko, der er kompatible med fodkosmese.



Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.



Protesefor skal altid bruges med passende sko på slidende eller skarpe overflader.

12. Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer, når medicinsk udstyr anvendes i overensstemmelse med de angivne indikationer og begrænsninger.

13. Bivirkninger

Der er ikke rapporteret om bivirkninger til dato.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med medicinsk udstyr skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

14. Vedligeholdelse og inspektion

En sundhedsprofessionel skal undersøge enheden og protesen som helhed. Intervallet bør fastsættes efter patientens aktivitetsniveau.

Der kræves ingen smøring, skruejustering eller anden indgriben på denne fod, undtagen af ortopæditeknikeren.

15. Rengøring

Efter brug i vand, sand eller et støvet miljø:

- Skyl foden med rent vand

- Tør grundigt med en blød klud

BRUG IKKE aggressive rengøringsmidler eller opløsningsmidler.

16. Miljømæssige forhold

Enheden kan tåle kontakt med: saltvand, kloreret vand og milde sæber. Den kan også tåle lejlighedsvis udsættelse for sand, støv og snavs. Kontinuerlig udsættelse er ikke tilladt. Tør af med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugt. Rengør med ferskvand efter utilsigtet udsættelse for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs og tør af med en klud.

17. Bortskaffelse

Medicinsk udstyr og emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale eller nationale miljøbestemmelser.

18. Regulatoriske oplysninger

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

Oplysninger om udstyrets identifikation findes på emballagen.

19. Generelle sikkerhedsinstruktioner

ADVARSEL: Brug af en underekstremitetsprotese indebærer en iboende risiko for fald, hvilket kan medføre personskade. Sundhedspersonalet skal give patienten alle oplysninger i dette dokument, der er nødvendige for sikker brug af denne enhed

ADVARSEL: Hvis enhedens funktionalitet ændres eller forringes, eller hvis enheden viser tegn på skade eller slid, der forhindrer normal funktion, skal patienten stoppe med at bruge den og kontakte sundhedspersonale.

ADVARSEL: Risiko for strukturel svigt. Komponenter fra andre producenter er ikke testet og kan medføre overdreven belastning på enheden.

ADVARSEL: Sørg for korrekt fastgørelse ved at følge de gældende monteringsinstruktioner for enheden.

ADVARSEL: Forkert brug af foden, i strid med din ortopæditeknikers anbefalinger, kan forårsage nedbrydning af fodkomponenter (f.eks. bæring af tunge byrder, overdreven belastning, overskridelse af levetid osv.).

ADVARSEL: Brug altid en rampe, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, hvis det er muligt.

ADVARSEL: Der skal bruges passende fodtøj, der passer godt til fodkosmese.

ADVARSEL: Undervogsgrebet – I modsætning til konventionel fodkosmese til protesefor er SQY Foot fremstillet af et materiale med øget undervogsgreb. Denne egenskab kan ændre de sædvanlige fornemmelser under de første anvendelser. En gradvis tilpasningsfase anbefales.

ADVARSEL: Brug af protesefor på ujævne overflader (sten, klipper) kan beskadige foden og reducere grebet.

ADVARSEL: Brug altid passende fodtøj på ujævne eller skarpe overflader.

ADVARSEL: Denne fod har positiv opdrift, og dette skal tages i betragtning ved beregning af protesens samlede opdrift.

20. Ansvar

Pålideligheden og kompatibiliteten af SQY Foot-proteseenheden med specialfremstillede protesesokler er verificeret, når de anvendes som tiltænkt.







AQUALEG SAS fraskriver sig ethvert ansvar i følgende tilfælde:

Enheden vedligeholdes ikke som angivet i brugsanvisningen.

Enheden samles ikke i henhold til producenternes anbefalinger.

Enheden anvendes uden for det anbefalede anvendelsesområde med hensyn til brugsbetingelser, anvendelse eller miljø.

21. Beskrivelse af symbolerne

	Medicinsk udstyr		Fabrikant		CE-mærkning
	Advarsel		Enkelt patient, flere gange brug		eIFU for patienter

1. Identifikasjon av utstyret

MD

SQY Foot er et medisinsk utstyr i klasse I

Handelsnavn: SQY Foot

Type: Dynamisk energireturnerende protesefor

Klasse: Klasse I medisinsk utstyr (EU) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre

44470 Thouaré-sur-Loire, Frankrike

Telefon: +33 (0)2 28 23 67 33

E-postadresse: contact@sqyinnovations.com

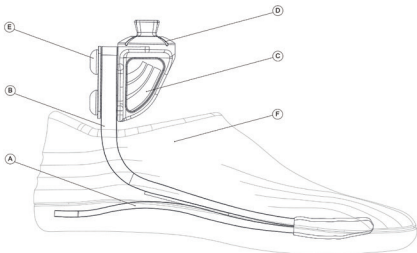
Nettside: www.sqyinnovations.com

2. Enhetsbeskrivelse

SQY Foot er en dynamisk energireturnerende protesefot som består av:

- A. Et delt nedre karbonfiberblad
- B. Et øvre karbonfiberblad
- C. En titan pyramideadapter
- D. Dreneringsspor
- E. Titanskruer
- F. Et kapslende kosmetisk skall laget av elastomer

Enheten omtales heretter som «enheten».



3. Tiltent bruk og indikasjoner

Denne enheten er ment å integreres i en spesialtilpasset ekstern underekstremitetsprotese for å gi fotfunksjon til pasienter med ensidig eller tosidig amputasjon og/eller medfødt underekstremitetsmangel.

Enheten er indikert for pasienter med moderat til høyt aktivitetsnivå (K3), for gange og fysiske aktiviteter uten overdreven belastning.

Maksimal brukervekt (inkludert last): 146 kg.

Enheten leveres utelukkende til helsepersonell (ortopediingeniører). Resepten utstedes av lege. Enheten er beregnet for flere bruk på én pasient.

4. Egenskaper

Enheten er testet i henhold til **ISO 10328** for en maksimal brukervekt på 146 kg, for 2 millioner sykluser.

Levetiden avhenger av aktivitetsnivå, bruksforhold og etterlevelse av vedlikeholdsinstruksjoner.

Valg av fotkategori etter pasientens vekt og belastningsnivå

Vekt (kg)	Belastningsnivå		
	Lav	Middels	Høy
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Lav: Daglig gange og sporadiske idretter som golf, sykling

Middels: Vedvarende gange, hyppige eller daglige idretter som jogging, tennis, volleyball

Høy: Daglige aktiviteter som løping, klatring, løfting og bæring av tunge gjenstander, fotball.

5. Virkemekanisme

Den lange nedre sålen på foten muliggjør en kontinuerlig og jevn rullefase under gange. Den nedre sålen på foten er laget av en delt karbonfjær som går langs fotens lengde. Karbonfiber gir foten stor fleksibilitet og letthet. Den øvre karbonfjæren gir foten evnen til å lagre og returnere energi. Kombinasjonen av de to delte fjærene muliggjør inversjon/eversjon av foten.

Den kosmetiske dekingen av foten omslutter karbonfiberbladet og gir ekstra beskyttelse samt støtdemping for brukeren.

6. Tiltent bruk / Indikasjoner

Dette medisinske utstyr leveres til helsepersonell (ortopediingeniører) som er ansvarlige for å lære opp pasienten i bruken.



Resepten utstedes av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke utstyret. Dette utstyret er beregnet for flere bruk på én pasient. Det må ikke brukes på en annen pasient.



Dette utstyret er ment å integreres i en spesialtilpasset ekstern underekstremitetsprotese for å gi fotfunksjon for pasienter med ensidig eller tosidig amputasjon og/eller medfødt underekstremitetsmangel. Dette utstyret er indikert for pasienter med moderat til høyt aktivitetsnivå (K2 til K4) for gange og fysiske aktiviteter uten overdreven belastning.

Maksimal vekt (inkludert medbrakt last): **146 kg.**

Advarsel: Ikke overskrid vektgrensen. Risiko for svikt av proteseform. Feil valg av kategori kan også føre til feil funksjon av utstyret. Dette utstyret anbefales ikke for idrettskonkurranser.

7. Kliniske fordeler

Enheten sikrer optimal komfort og sikkerhet for transtibiale eller transfemorale amputater under bevegelse, på ujevnt terreng, skråninger og trapper.

SQY Foot gir også følgende fordeler:

- Gåkomfort
- Tilpasning til ujevnt terreng
- Sklimotstand på våte overflater
- Støtdemping og støyreduksjon

8. Tilbehør og kompatibilitet

Foten inkluderer et mannlig pyramidefeste designet for å være kompatibelt med standard kvinnelige pyramidekoblinger.

SQY Foot leveres med et festetilbehør for åpne sko som sandaler og flip-flops.

9. Justering

Grunnleggende justering

Merk: Prioriter knejustering fremfor fotjustering ved avvik.

Sagittalplan

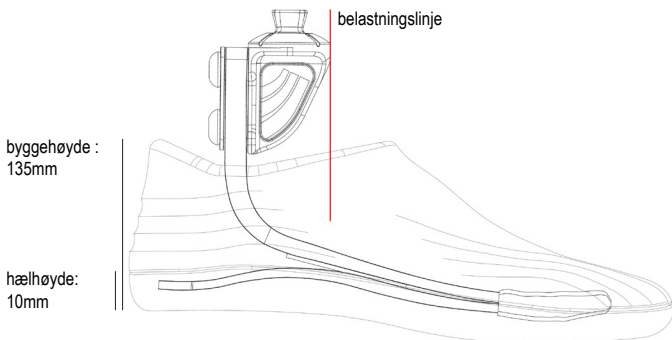
Juster hylsen i fleksjon og hælen i høyde etter amputertens behov.

Plasser belastningslinjen fra midten av hylsen ved patellarsenen slik at den tilsvarer den fremre kanten av pylon.

Frontalplan

Juster hylsen i adduksjon/abduksjon etter amputertens behov.

Plasser belastningslinjen fra midten av hylsen ved patellarsenen slik at den går gjennom midtlinjen av fotmodulen i nøytral M-L-posisjon.



Statisk justering

- Sørg for at pasienten står med vekten jevnt fordelt på begge ben.
- Sjekk riktig lengde på protesen.
- Sjekk intern/ekstern rotasjon.
- Sjekk at belastningen på tå og hæl er korrekt.

Dynamisk justering

Rullefase og fraspark kan påvirkes av følgende faktorer:

- Den fremre/bakre posisjonen til enheten.
- Plantar-/dorsalfleksjon.
- Skoegenskaper.

Vurder følgende tiltak ved behov:

Symptomer	Tiltak
<ul style="list-style-type: none"> • Enheten kommer for tidlig flatt ned (pasienten føler at de faller i et hull) • Ekstra innsats er nødvendig for å komme gjennom rullefasen over tåen • Tåen oppleves som for stiv • Kneet går i hyperekstensjon 	<ul style="list-style-type: none"> • Utfør en anterior translasjon av hylsen (eller en posterior translasjon av enheten) • Vurder dorsalfleksjon • Sjekk skohæl og skoytelse
<ul style="list-style-type: none"> • Bevegelsen fra hæl til tå er for rask. • Dårlig protesekontroll ved første kontakt • Veldig lite energiretur merkes • Frasparket fra tåen er for svakt • Kneet blir ustabil 	<ul style="list-style-type: none"> • Utfør en anterior translasjon av hylsen (eller en posterior translasjon av enheten) • Vurder plantarfleksjon • Sjekk skohæl og skoytelse

10. Påvisning av feilfunksjoner

Enhver alvorlig hendelse som involverer det medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og de kompetente myndigheter.

11. Advarsel



Løsne aldri festeskruene til pyramiden.



Pasienten må informere sin ortopediingeniør dersom de går betydelig opp eller ned i vekt.



Dersom pasienten merker unormal oppførsel eller opplever endringer i egenskapene til enheten (lyd, sterk, overdreven slitasje, osv.), eller hvis enheten har vært utsatt for et betydelig støt, må bruken av enheten stoppes og ortopediingeniør kontaktes.



Manglende overholdelse av bruksanvisningen er farlig og vil gjøre garantien ugyldig.



Bruk av komponenter fra andre produsenter kan føre til overbelastning av enheten.



Enheten har positiv oppdrift.



Bruk passende sko som er kompatible med fotkosmese.



Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet.



Protesefor må alltid brukes med egnet fottøy på slipende eller skarpe overflater.

12. Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner når det medisinske utstyret brukes i samsvar med de angitte indikasjonene og begrensningene.

13. Bivirkninger

Det er ikke rapportert om bivirkninger til dags dato.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med det medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

14. Vedlikehold og inspeksjon

En helsepersonell må undersøke enheten og protesen som helhet. Intervallet bør bestemmes ut fra pasientens aktivitetsnivå.

Ingen smøring, skrujustering eller annen inngripen er nødvendig for denne foten, unntatt av ortopediingeniøren.

15. Rengjøring

Etter bruk i vann, sand eller et støvete miljø:

- Skyll foten med rent vann
- Tørk grundig med en myk klut

IKKE bruk aggressive rengjøringsmidler eller løsemidler.

16. Miljøforhold

Enheten tåler kontakt med: saltvann, klorvann og milde såper. Den tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt. Tørk av med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet. Rengjør med ferskvann etter utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk av med en klut.

17. Avhending

Det medisinske utstyret og emballasjen skal avhendes i samsvar med gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskrifter.

18. Regulatorisk informasjon

Dette produktet er et CE-merket medisinsk utstyr og sertifisert i samsvar med forordning (EU) 2017/745.

Informasjon om utstyrets identifikasjon finnes på emballasjen.

19. Generelle sikkerhetsinstruksjoner

ADVARSEL: Bruk av en underekstremitetsprotese innebærer en iboende risiko for fall, noe som kan føre til skade. Helsepersonell må gi pasienten all informasjon i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

ADVARSEL: Dersom funksjonaliteten til enheten endres eller reduseres, eller hvis enheten viser tegn på skade eller slitasje som forhindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke den og kontakte helsepersonell.

ADVARSEL: Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan føre til overdreven belastning på enheten.

ADVARSEL: Sørg for riktig fiksering ved å følge gjeldende monteringsinstruksjoner for enheten.

ADVARSEL: Feil bruk av foten, i strid med anbefalingene fra din ortopediingeniør, kan føre til forringelse av fotkomponentene (for eksempel bæring av tunge belastninger, overdreven belastning, overskridelse av levetid osv.).

ADVARSEL: Bruk alltid en rampe når du går ned trapper og ellers når det er mulig.

ADVARSEL: Egnet fottøy, godt tilpasset fotkosmese, må brukes.

ADVARSEL: Bakkegrep – I motsetning til konvensjonell fotkosmese for proteseform, er SQY Foot laget av et materiale med økt bakkegrep. Denne egenskapen kan endre de vanlige følelsene under de første brukene. En gradvis tilpasningsfase anbefales.

ADVARSEL: Bruk av proteseform på ujevne overflater (steiner, fjell) kan skade foten og redusere grepet.

ADVARSEL: Bruk alltid egnet fottøy på ujevne eller skarpe overflater.

ADVARSEL: Denne foten har positiv oppdrift, og dette må tas i betraktning ved beregning av protesens totale oppdrift.

20. Ansvar

Påliteligheten og kompatibiliteten til SQY Foot-proteseenheden med tilpassede protesesokler er verifisert når den brukes som tiltenkt.







AQUALEG SAS fraskriver seg alt ansvar i følgende tilfeller:

Enheden vedlikeholdes ikke som angitt i bruksanvisningen.

Enheden monteres ikke i henhold til produsentenes anbefalinger.

Enheden brukes utenfor det anbefalte bruksområdet med hensyn til bruksforhold, anvendelse eller miljø.

21. Beskrivelse av symbolene

	medisinsk utstyr		Produsent		CE-merking
	Advarsel		Enkel pasient, flere ganger bruk		eIFU for pasienter

1. Identifikation av utrustningen

MD SQY Foot är en medicinsk utrustning i klass I

Handelsnamn: SQY Foot

Typ: Dynamisk energiåtergivande protesfot

Klass: Klass I medicinsk utrustning (EU) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, Frankrike

Telefon: +33 (0)2 28 23 67 33

E-postadress: contact@sqyinnovations.com

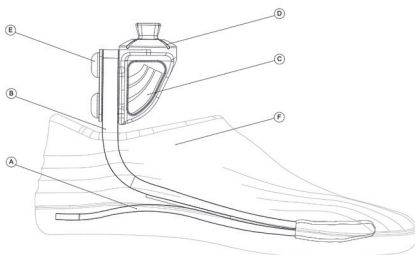
Webbplats: www.sqyinnovations.com

2. Enhetsbeskrivning

SQY Foot är en dynamisk energiåtergivande protesfot som består av:

- A. Ett delat nedre kolfiberblad
- B. Ett övre kolfiberblad
- C. En titan pyramidadapter
- D. Dräneringsspår
- E. Titanskruvar
- F. Ett inkapslande kosmetiskt skal av elastomer

Enheten benämns härnäst «enheten».



3. Avsett användning och indikationer

Denna enhet är avsedd att integreras i en specialanpassad extern protes för nedre extremitet för att ge fotfunktion till patienter med unilateral eller bilateral amputation och/eller medfödd nedre extremitetsdefekt.

Enheten är avsedd för patienter med måttlig till hög aktivitetsnivå (K3), för gång och fysiska aktiviteter utan överdriven belastning.

Maximal användarvikt (inklusive last): 146 kg.

Enheten levereras uteslutande till vårdpersonal (ortopedingenjörer). Ordinationen utfärdas av läkare. Enheten är avsedd för flergångsbruk på en enskild patient.

4. Egenskaper

Enheten har testats enligt ISO 10328 för en maximal användarvikt på 146 kg, under 2 miljoner cykler.

Livslängden beror på aktivitetsnivå, användningsförhållanden och efterlevnad av underhållsinstruktioner.

Val av fotkategori enligt patientens vikt och belastningsnivå

Vikt (kg)	Belastningsnivå		
	Låg	Medel	Hög
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Låg: Dagliga promenader och tillfälliga sporter som golf, cykling

Medel: Ihållande promenader, frekventa eller dagliga sporter som jogging, tennis, volleyboll

Hög: Dagliga aktiviteter som löpning, klättring, lyft och bärande av tunga föremål, fotboll.

5. Verkningsmekanism

Den långa undre sulan på foten möjliggör en kontinuerlig och jämn rullfas vid gång. Den undre sulan på foten består av en långsgående delad kolfjäder. Kolfiber ger foten stor flexibilitet och lätthet. Den övre kolfjäders ger foten förmågan att lagra och återge energi. Kombinationen av de två delade fjädrarna möjliggör inversion/eversion av foten.

Den kosmetiska överdraget på foten kapslar in kolfiberbladet och ger extra skydd samt stötdämpning för användaren.

6. Avsett användning / Indikationer

Denna medicinska utrustning tillhandahålls till vårdpersonal (ortopedingenjörer) som ansvarar för att träna patienten i dess användning.



Ordinationen fastställs av en läkare som bedömer patientens förmåga att använda utrustningen. Denna utrustning är avsedd för flergångsbruk på en enskild patient. Den får inte användas på en annan patient.



Denna utrustning är avsedd att integreras i en specialanpassad extern protes för nedre extremitet för att ge fotfunktion till patienter med unilateral eller bilateral amputation och/eller medfödd nedre extremitetsbrist. Denna utrustning är indicerad för patienter med en måttlig till hög aktivitetsnivå (K2 till K4) för gång och fysiska aktiviteter utan överdriven belastning.

Maxvikt (inklusive medförd last): **146 kg.**

Varning: Överskrid inte viktgränsen. Risk för fel på protesfot. Felaktigt val av kategori kan också leda till felaktig funktion av utrustningen. Denna utrustning rekommenderas inte för idrottstävlingar.

7. Kliniska fördelar

Enheten säkerställer optimal komfort och säkerhet för transtibiala eller transfemorala amputerade vid rörelse, på ojämn terräng, sluttningar och trappor.

SQY Foot ger även följande fördelar:

- Gångkomfort
- Anpassning till ojämn terräng
- Hållbarhet på våta ytor
- Stötdämpning och bullerreducering

8. Tillbehör och kompatibilitet

Foten inkluderar ett manligt pyramidfäste som är utformat för att vara kompatibelt med standardiserade kvinnliga pyramidkopplingar.

SQY Foot levereras med ett fästtillbehör för öppna skor såsom sandaler och flip-flops.

9. Inpassning

Grundläggande inpassning

Obs: Prioritera knäinpassning framför fotinpassning vid avvik.

Sagittalplan

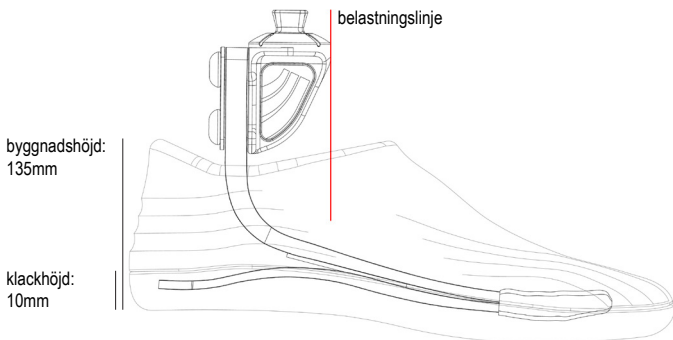
Anpassa hylsan i flexion och hälen i höjd efter amputatens behov.

Placera belastningslinjen från mitten av hylsan vid patellarsenan så att den motsvarar den främre kanten av pylonen.

Frontalplan

Anpassa hylsan i adduktion/abduktion efter amputatens behov.

Placera belastningslinjen från mitten av hylsan vid patellarsenan så att den passerar genom mittlinjen på fotmodulen i neutralt M-L-läge.



Statisk inpassning

- Säkerställ att patienten står med vikten jämnt fördelad på båda benen.
- Kontrollera att protesen har rätt längd.
- Kontrollera inåt/utåtrotation.
- Kontrollera att belastningen på tå och häl är korrekt.

Dynamisk inpassning

Rullfas och frånskjut kan påverkas av följande faktorer:

- Enhetens främre/bakre position.
- Plantar-/dorsalflexion.
- Skons egenskaper.

Överväg följande åtgärder vid behov:

Symtom	Åtgärder
<ul style="list-style-type: none"> • Enheten kommer för tidigt i plant läge (patienten upplever att de faller ner i ett hål) • Extra ansträngning krävs för att komma igenom rullfasen över tån • Tån upplevs som för stel • Knät går i hyperextension 	<ul style="list-style-type: none"> • Utför en anterior translation av hylsan (eller en posterior translation av enheten) • Överväg dorsalflexion • Kontrollera skons häl och skoegenskaper
<ul style="list-style-type: none"> • Rörelsen från häl till tå går för snabbt • Dålig proteskontroll vid initial kontakt • Mycket lite energiretur känns • Frånskjutet från tån är för svagt • Knät blir instabilt 	<ul style="list-style-type: none"> • Utför en anterior translation av hylsan (eller en posterior translation av enheten) • Överväg plantarflexion • Kontrollera skons häl och skoegenskaper

10. Upptäckt av funktionsfel

Alla allvarliga incidenter som involverar medicintekniska produkter ska rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter.

11. Varning



Lossa aldrig pyramidens fästskruvar.



Patienten måste informera sin ortopedingenjör om de går upp eller ner mycket i vikt.



Om patienten märker avvikande beteende eller upplever förändringar i enhetens egenskaper (ljud, glapp, överdrivet slitage, etc.), eller om enheten har utsatts för en kraftig stöt, ska användningen av enheten upphöra och ortopedingenjör kontaktas.



Underlåtenhet att följa bruksanvisningen är farligt och ogiltigförklarar garantin.



Användning av komponenter från andra tillverkare kan leda till överbelastning av enheten.



Enheten har positivt flytkraft.



Använd lämpliga skor som är kompatibla med fotkosmese.



Alla allvarliga incidenter ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.



Protesfot ska alltid användas med lämpliga skor på slipande eller vassa ytor.

12. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer när medicintekniska produkter används enligt de angivna indikationerna och begränsningarna.

13. Biverkningar

Inga biverkningar har rapporterats hittills.

Allvarliga tillbud i samband med medicintekniska produkter ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

14. Underhåll och inspektion

En vårdpersonal ska undersöka enheten och protesens som helhet. Intervallet bör bestämmas utifrån patientens aktivitetsnivå.

Ingen smörjning, skruvjustering eller annan åtgärd krävs för denna fot, förutom av ortopedingenjören.

15. Rengöring

Efter användning i vatten, sand eller dammig miljö:

- Skölj foten med rent vatten

- Torka noggrant med en mjuk trasa

ANVÄND INTE aggressiva rengöringsmedel eller lösningsmedel.

16. Miljöförhållanden

Enheten tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten och milda tvålar. Den tål även tillfällig exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten. Torka av med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt. Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka av med en trasa.

17. Kassering

Den medicintekniska produkten och förpackningen ska kasseras i enlighet med gällande lokala eller nationella miljöbestämmelser.

18. Regulatorisk information

Denna produkt är en CE-märkt medicinsk utrustning och certifierad enligt förordning (EU) 2017/745. Information om utrustningens identifiering finns på förpackningen.

19. Allmänna säkerhetsanvisningar

WARNING: Användning av en protes för nedre extremitet innebär en inneboende risk för fall, vilket kan leda till skada. Sjukvårdspersonal måste ge patienten all information i detta dokument som är nödvändig för säker användning av denna enhet.

WARNING: Om enhetens funktion förändras eller minskar, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som förhindrar normal funktion, måste patienten sluta använda den och kontakta sjukvårdspersonal.

WARNING: Risk för strukturellt fel. Komponenter från andra tillverkare har inte testats och kan leda till överbelastning av enheten.

WARNING: Säkerställ korrekt fixering genom att följa tillämpliga monteringsanvisningar för enheten.

WARNING: Felaktig användning av foten, i strid med rekommendationerna från din ortopedingenjör, kan orsaka nedbrytning av fotkomponenterna (t.ex. bärande av tunga laster, överdriven belastning, överskridande av livslängd, etc.).

WARNING: Använd alltid en ramp när du går nerför trappor och vid andra tillfällen om möjligt.

WARNING: Lämpliga skor, väl anpassade till fotkosmese, måste användas.

WARNING: Markgrepp – Till skillnad från konventionell fotkosmese för protesfot är SQY Foot tillverkad av ett material med ökat markgrepp. Denna egenskap kan förändra de vanliga känslorna under de första användningarna. En gradvis anpassningsfas rekommenderas.

WARNING: Användning av protesfot på ojämna ytor (stenar, klippor) kan skada foten och minska greppet.

WARNING: Använd alltid lämpliga skor på ojämna eller vassa ytor.

WARNING: Denna fot har positivt flytkraft och detta måste beaktas vid beräkning av protesens totala flytkraft.

20. Ansvar

Tillförlitligheten och kompatibiliteten hos SQY Foot-protesenheten med specialanpassade proteshylsor är verifierad när den används enligt avsedd användning.







AQUALEG SAS fransäger sig allt ansvar i följande fall:

Enheten underhålls inte enligt bruksanvisningen.

Enheten monteras inte enligt tillverkarnas rekommendationer.

Enheten används utanför det rekommenderade användningsområdet vad gäller användningsförhållanden, tillämpning eller miljö.

21. Beskrivning av symbolerna

	Medicinsk utrustning		Tillverkare		CE-märkning
	Varning		Enskild patient, flergångsbruk		eIFU för patienter

1. Laitteen tunnistus

MD

SQY Foot on luokan I lääkinällinen laite

Kauppanimi: SQY Foot

Tyyppi: dynaaminen energian palauttava proteesijalka

Luokka: luokan I lääkinällinen laite (EU) 2017/745


AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre

44470 Thouaré-sur-Loire, Ranska

Puhelin: +33 (0)2 28 23 67 33

Sähköpostiosoite: contact@sqyinnovations.com

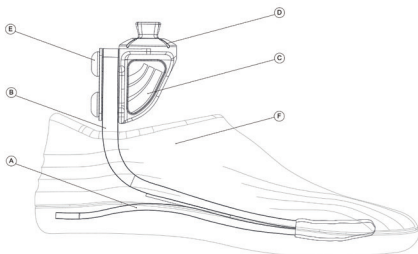
Verkkosivusto: www.sqyinnovations.com

2. Laitteen kuvaus

SQY Foot on dynaaminen energian palauttava proteesijalka, joka koostuu seuraavista osista:

- Jaettu alempi hiilikuitulevy
- Ylempi hiilikuitulevy
- Titaani pyramidiaadapteri
- Drenointiurat
- Titaaniruuvit
- Elastomeerista valmistettu kapseloiva kosmeettinen kuori

Laitetta kutsutaan jatkossa «laitteeksi».



3. Tarkoitettu käyttö ja käyttöaiheet

Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi yksilöllisesti valmistettuun ulkoiseen alaraajaproteesiin tarjoamaan jalkatoiminto potilaille, joilla on yksipuolinen tai molemminpuolinen amputaatio ja/tai synnynnäinen alaraajavajaus.

Laite on tarkoitettu potilaille, joilla on kohtalainen tai korkea aktiivisuustaso (K3), kävelyyn ja fyysisiin aktiiviteetteihin ilman liiallista kuormitusta.

Käyttäjän enimmäispaino (kuormineen): 146 kg.

Laite toimitetaan yksinomaan terveydenhuollon ammattilaisille (proteesiteknikoille). Määräyksen tekee lääkäri. Laite on tarkoitettu monikäyttöön yhdellä potilaalla.

4. Ominaisuudet

Laite on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti enimmäiskäyttäjäpainolla 146 kg, 2 miljoonan syklin ajan.

Käyttöikä riippuu aktiivisuustasosta, käyttöolosuhteista ja huolto-ohjeiden noudattamisesta.

Jalan kategorian valinta potilaan painon ja kuormitustason mukaan

Paino (kg)	Kuormitustaso		
	Matala	Keskitaso	Korkea
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Matala: Päivittäinen kävely ja satunnaiset urheilulajit kuten golf, pyöräily

Keskitaso: Jatkuva kävely, usein tai päivittäin harrastettavat urheilulajit kuten hölkä, tennis, lentopallo

Korkea: Päivittäiset toiminnot kuten juoksu, kiipeily, raskaiden esineiden nostaminen ja kantaminen, jalkapallo.

5. Vaikutusmekanismi

Jalan pitkä alempi pohja mahdollistaa jatkuvan ja tasaisen vierintävaiheen kävelyn aikana. Jalan alempi pohja on valmistettu halkaistusta hiilikuitujousesta, joka kulkee jalan pituussuunnassa. Hiilikuitu antaa jalalle suuren joustavuuden ja keveyden. Ylempi hiilikuitujousi antaa jalalle kyvyn varastoida ja palauttaa energiaa. Kahden halkaistun jousiosan yhdistelmä mahdollistaa jalan inversio/eversio-liikkeen.

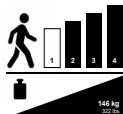
Jalan kosmeettinen päällyste kapseloi hiilikuitujousen ja tarjoaa lisäsuojaa sekä iskuabsorptiota käyttäjälle.

6. Tarkoitettu käyttö / Käyttöaiheet

Tämä lääkinällinen laite toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille (proteesiteknikoille), jotka vastaavat potilaan opastamisesta laitteen käyttöön.



Lääkärin määräämä resepti perustuu potilaan kyvyn arviointiin käyttää laitetta. Tämä laite on tarkoitettu useaan käyttöön yhdellä potilaalla. Sitä ei saa käyttää toisella potilaalla.



Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi yksilöllisesti valmistettuun ulkoiseen alaraajaproteesiin tarjoamaan jalkatoiminto potilaille, joilla on yksipuolinen tai molemminpuolinen amputaatio ja/tai synnynnäinen alaraajavajaus. Tämä laite on tarkoitettu potilaille, joilla on kohtalainen tai korkea aktiivisuustaso (K2–K4) kävelyyn ja fyysisiin aktiviteetteihin ilman liiallista kuormitusta.

Suurin sallittu paino (kantokuorma mukaan lukien): **146 kg.**

Varoitus: Älä ylitä painorajaa. Riski proteesijalka vikaantumisesta. Väärä kategorian valinta voi myös johtaa laitteen virheelliseen toimintaan. Tätä laitetta ei suositella urheilukilpailuihin.

7. Kliiniset hyödyt

Laite varmistaa optimaalisen mukavuuden ja turvallisuuden transtibiaalisten tai transfemoraalisten amputoitujen liikkumisen aikana epätasaisessa maastossa, rinteissä ja portaissa.

SQY Foot tarjoaa myös seuraavat edut:

- Kävelymukavuus
- Sopeutuminen epätasaiseen maastoon
- Liukuesteominaisuus märillä pinnoilla
- Iskuabsorptio ja melunvaimennus

8. Lisävarusteet ja yhteensopivuus

Jalka sisältää urospuolisen pyramidikiinnityksen, joka on suunniteltu yhteensopivaksi standardien naaraspyramidiliittimien kanssa.

SQY Foot toimitetaan kiinnitystarvikkeella avoimiin kenkiin, kuten sandaaleihin ja varvassandaaleihin.

9. Kohdistus

Peruskohdistus

Huom: Priorisoi polven kohdistus jalkaterän kohdistuksen edelle ristiriitatilanteessa.

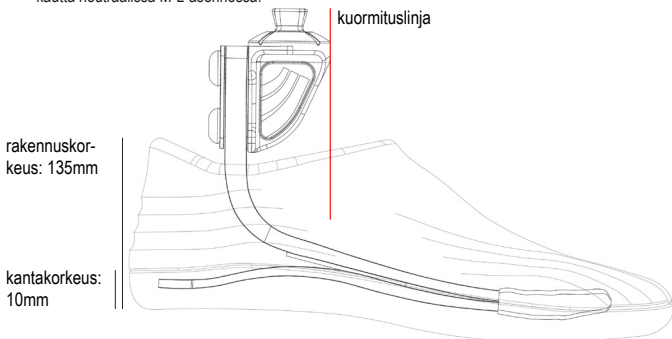
Sagittaalitaso

- Kohdistusta hylsy fleksioon ja kantapää korkeuteen amputoidun tarpeiden mukaan.
- Aseta kuormituslinja, hylsyn keskeltä patellajänteelle, niin että se vastaa pyloniin etureunaa.

Frontaalitaso

- Kohdistusta hylsy adduktioon/abduktioon amputoidun tarpeiden mukaan.
- Aseta kuormituslinja, hylsyn keskeltä patellajänteelle, niin että se kulkee jalkamoduulin keskiviivan

kautta neutraalissa M-L-asennossa.



Staattinen kohdistus

- Varmista, että potilas seisoo paino tasaisesti molemmilla jaloilla.
- Tarkista proteesin oikea pituus.
- Tarkista sisä-/ulkokierto.
- Tarkista, että kuormitus varpaalla ja kantapäällä on oikea.

Dynaaminen kohdistus

Vierintävaihe ja ponnistus voivat olla seuraavien tekijöiden vaikutuksen alaisia:

- Laitteen etu-/takasijainti.
- Plantaarinen/dorsaalinen fleksio.
- Kengän ominaisuudet.

Tarvittaessa harkitse seuraavia toimenpiteitä:

Oireet	Toimenpiteet
<ul style="list-style-type: none"> • Laite tulee tasaiseksi liian aikaisin (potilas tuntee putoavansa kuoppaan) • Lisäponnistusta tarvitaan varpaille vierintävaiheessa • Varvas tuntuu liian jäykältä • Polvi menee yliojennukseen 	<ul style="list-style-type: none"> • Suorita hylsyn etusiirto (tai laitteen takasiirto) • Harkitse dorsaalifleksiota • Tarkista kengän korko ja kengän suorituskyky
<ul style="list-style-type: none"> • Liike kantapäästä varpaalle on liian nopea. • Huono proteesin hallinta ensikontaktissa • Energian palautus tuntuu hyvin vähäiseltä • Varvastyöntö on liian heikko • Polvi muuttuu epävakaaksi 	<ul style="list-style-type: none"> • Suorita hylsyn etusiirto (tai laitteen takasiirto) • Harkitse plantaarifleksiota • Tarkista kengän korko ja kengän suorituskyky

10. Toimintahäiriöiden havaitseminen

Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät lääkinälliseen laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.

11. Varoitus



Älä koskaan löysää pyramidikiinnityksen ruuveja.



Potilaan tulee ilmoittaa proteesiteknikolleen, jos hän lihoo tai laihtuu merkittävästi.



Jos potilas havaitsee epänormaalia käyttäytymistä tai muutoksia laitteen ominaisuuksissa (ääni, välys, liiallinen kuluminen jne.), tai jos laite on saanut voimakkaan iskun, laitteen käyttö on lopetettava ja otettava yhteyttä proteesiteknikkoon.



Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen on vaarallista ja mitätöi takuun.



Muiden valmistajien osien käyttö voi johtaa laitteen ylikuormitukseen.



Laite omaa positiivinen kelluvuus.



Käytä sopivia kenkiä, jotka ovat yhteensopivia jalkakosmetiikan kanssa.



Kaikki vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.



Proteesijalkaa on aina käytettävä sopivien kenkien kanssa hankaavilla tai terävillä pinnoilla.

12. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita, kun lääkinällinen laite käytetään määriteltyjen käyttöaiheiden ja rajoitusten mukaisesti.

13. Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu tähän mennessä.

Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät lääkinälliseen laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on sijoittautunut.

14. Huolto ja tarkastus

Laite ja koko proteesi on tarkastettava terveydenhuollon ammattilaisen toimesta. Tarkastusväli tulee määrittää potilaan aktiivisuustason mukaan.

Tähän jalkaan ei tarvita voitelua, ruuvien säätöä tai muita toimenpiteitä, paitsi proteesiteknikon toimesta.

15. Puhdistus

Käytön jälkeen vedessä, hiekassa tai pölyisessä ympäristössä:

- Huuhtelee jalka puhtaalla vedellä

- Kuivaa huolellisesti pehmeällä liinalla

ÄLÄ käytä voimakkaita pesuaineita tai liuottimia.

16. Ympäristöolosuhteet

Laitte kestää kosketuksen: suolaveden, klooriveden ja mietojen saippuoiden kanssa. Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua. Kuivaa liinalla makean veden tai kosteuden jälkeen. Puhdista makealla vedellä, jos laite altistuu vahingossa muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

17. Hävittäminen

Lääketieteellinen laite ja pakkaus on hävitettävä sovellettavien paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

18. Säätelytiedot

Tämä tuote on CE-merkitty lääkinnällinen laite ja sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

Laitteen tunnistetiedot löytyvät pakkauksesta.

19. Yleiset turvallisuusohjeet

VAROITUS: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen. Terveydenhuollon ammattilaisen on annettava potilaalle kaikki tässä asiakirjassa olevat tiedot, jotka ovat tarpeen laitteen turvallista käyttöä varten.

VAROITUS: Jos laitteen toiminnallisuus muuttuu tai heikkenee tai jos laite osoittaa vaurioitumisen tai kulumisen merkkejä, jotka estävät sen normaalin toiminnan, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

VAROITUS: Rakennevian riski. Muiden valmistajien komponentteja ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa liiallisen kuormituksen laitteelle.

VAROITUS: Varmista oikea kiinnitys noudattamalla laitteen soveltuvia asennusohjeita.

VAROITUS: Jalan virheellinen käyttö vastoin proteesitekniikkosi suosituksia voi aiheuttaa jalkakomponenttien heikkenemistä (esim. raskaiden kuormien kantaminen, liiallinen rasitus, käyttöäin ylittäminen jne.).

VAROITUS: Käytä aina ramppia portaita alas mentäessä ja muulloinkin, jos mahdollista.

VAROITUS: Sopivia kenkiä, jotka istuvat hyvin jalkakosmetiikkaan, on käytettävä.

VAROITUS: Maapitävyys – Toisin kuin perinteinen jalkakosmetiikka proteesijalkaan, SQY Foot on valmistettu materiaalista, jolla on lisääntynyt maapitävyys. Tämä ominaisuus voi muuttaa tavanomaisia tuntemuksia ensimmäisten käyttökertojen aikana. Suositellaan asteittaista sopeutumisasihetta.

VAROITUS: Proteesijalan käyttö epätasaisilla pinnoilla (kivet, kalliot) voi vahingoittaa jalkaa ja heikentää pitoa.

VAROITUS: Käytä aina sopivia kenkiä epätasaisilla tai terävillä pinnoilla.

VAROITUS: Tällä jalalla on positiivinen kelluvuus, ja tämä on otettava huomioon laskettaessa proteesin kokonaiskelluvuutta.

20. Vastuu

SQY Foot -proteesilaitteen luotettavuus ja yhteensopivuus yksilöllisten proteesiholkkien kanssa on varmistettu, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla.

AQUALEG SAS ei ota vastuuta seuraavissa tapauksissa:

Laitetta ei huolleta käyttöohjeiden mukaisesti.

Laitetta ei koota valmistajien suositusten mukaisesti.

Laitetta käytetään suositellun käyttöalueen ulkopuolella käyttöolosuhteiden, sovelluksen tai ympäristön osalta.

21. Symbolien kuvaus

	Lääkinnällinen laite		Valmistaja		CE-merkintä
	Varoitus		Yksi potilas, monikäyttöinen		eIFU potilaille

1. Identyfikacja wyrobu

MD

SQY Foot to wyrób medyczny klasy I

Nazwa handlowa: SQY Foot

Typ: dynamiczna stopa protetyczna z odzyskiem energii

Klasa: wyrób medyczny klasy I (UE) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre

44470 Thouaré-sur-Loire, Francja

Telefon: +33 (0)2 28 23 67 33

Adres e-mail: contact@sqyinnovations.com

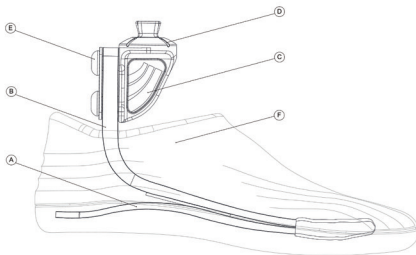
Strona internetowa: www.sqyinnovations.com

2. Opis urządzenia

SQY Foot to dynamiczna stopa protetyczna zwracająca energię, składająca się z:

- A. Rozdzielonego dolnego pióra z włókna węglowego
- B. Górnego pióra z włókna węglowego
- C. Adaptera piramidowego tytanowego
- D. Rowków drenażowych
- E. Śrub tytanowych
- F. Osłony kosmetycznej z elastomeru

Urządzenie jest dalej określane jako „urządzenie”



3. Przeznaczenie i wskazania

To urządzenie jest przeznaczone do integracji z zewnętrzną protezą kończyny dolnej na miarę w celu zapewnienia funkcji stopy pacjentom z jednostronną lub obustronną amputacją i/lub wrodzonym niedorozwojem kończyny dolnej.

Urządzenie jest wskazane dla pacjentów o umiarkowanym do wysokiego poziomie aktywności (K3), do chodzenia i aktywności fizycznej bez nadmiernego obciążenia.

Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem): 146 kg.

Urządzenie jest dostarczane wyłącznie pracownikom służby zdrowia (protetykom). Receptę wystawia lekarz. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.

4. Właściwości

Urządzenie zostało przetestowane zgodnie z normą **ISO 10328** dla maksymalnej wagi użytkownika 146 kg, przez 2 miliony cykli.

Okres użytkowania zależy od poziomu aktywności, warunków użytkowania oraz przestrzegania instrukcji konserwacji.

Wybór kategorii stopy w zależności od masy pacjenta i poziomu obciążenia.

Masa (kg)	Poziom obciążenia		
	Niski	Średni	Wysoki
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Niski: Codzienne chodzenie i okazjonalne sporty, takie jak golf, jazda na rowerze

Średni: Intensywne chodzenie, częste lub codzienne sporty, takie jak jogging, tenis, siatkówka

Wysoki: Codzienne aktywności, takie jak bieganie, wspinaczka, podnoszenie i przenoszenie ciężkich przedmiotów, piłka nożna.

5. Mechanizm działania

Długa dolna podeszwa stopy umożliwia ciągłą i płynną fazę przetaczania stopy podczas chodzenia. Dolna podeszwa stopy wykonana jest z płytki węglowej liść dzielony biegnącej wzdłużnie. Włókno węglowe zapewnia stopie dużą elastyczność i lekkość. Górna płytka węglowa daje stopie możliwość magazynowania i oddawania energii. Połączenie dwóch liści dzielonych umożliwia inwersja/ewersja stopy.

Pokrycie kosmetyczne stopy otacza płytkę z włókna węglowego i zapewnia dodatkową ochronę oraz amortyzację wstrząsów dla użytkownika.

6. Przeznaczenie / Wskazania

Ten wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (protetykom) odpowiedzialnym za szkolenie pacjenta w zakresie jego użytkowania.



Receptę wystawia lekarz, który ocenia zdolność pacjenta do korzystania z wyrobu. Wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Nie należy używać go u innego pacjenta.



Wyrób przeznaczony jest do integracji z na miarę wykonaną zewnętrzną protezą kończyny dolnej w celu zapewnienia funkcji stopy u pacjentów z jednostronną lub obustronną amputacją i/lub wrodzonym niedorozwojem kończyny dolnej. Wyrób jest wskazany dla pacjentów o umiarkowanym do wysokiego poziomie aktywności (K2 do K4) do chodzenia i aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia.

Maksymalna waga (wraz z niesionym ładunkiem): **146 kg**.

Ostrzeżenie: Nie przekraczać limitu wagi. Ryzyko uszkodzenia stopy protetycznej. Niewłaściwy wybór kategorii może również skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu. Wyrób nie jest zalecany do zawodów sportowych.

7. Korzyści kliniczne

Urządzenie zapewnia optymalny komfort i bezpieczeństwo dla osób po amputacji podudzia lub uda podczas ruchu, na nierównym terenie, pochyłościach i schodach.

Stopa SQY zapewnia również następujące korzyści:

- Komfort chodzenia
- Adaptacja do nierównego terenu
- Odporność na poślizg na mokrych powierzchniach
- Amortyzacja wstrząsów i redukcja hałasu

8. Akcesoria i kompatybilność

Stopa zawiera męskie mocowanie piramidowe zaprojektowane do współpracy ze standardowymi żeńskimi łącznikami piramidowymi.

SQY Foot jest dostarczany z akcesorium mocującym do obuwia otwartego, takiego jak sandały i japonki.

9. Ustawienie

Podstawowe ustawienie

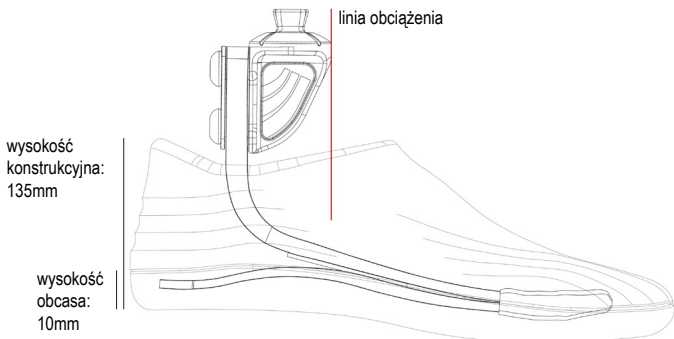
Uwaga: W przypadku rozbieżności należy priorytetowo traktować ustawienie kolana względem ustawienia stopy.

Plaszczyzna strzałkowa

- Ustaw lej w zgięciu i piętę na wysokości zgodnie z potrzebami amputowanego.
- Ustaw linię obciążenia od środka leja na wysokości ścięgna rzepki tak, aby odpowiadała przedniej krawędzi pylonu.

Plaszczyzna czołowa

- Ustaw lej w przywiedzeniu/odwiedzeniu zgodnie z potrzebami amputowanego.
- Ustaw linię obciążenia od środka leja na wysokości ścięgna rzepki tak, aby przechodziła przez osł modułu stopy w neutralnej pozycji M-L.



Ustawienie statyczne

- Upewnij się, że pacjent stoi z równomiernie rozłożonym ciężarem na obu nogach.
- Sprawdź odpowiednią długość protezy.
- Sprawdź rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdź, czy obciążenie palców i pięty jest prawidłowe.

Ustawienie dynamiczne

Faza przetaczania stopy i wybicie mogą być zależne od następujących czynników:

- Przednio/tylne ustawienie urządzenia.
- Zgięcie podeszwowe/grzbietowe.
- Cechy obuwia.

W razie potrzeby rozważ następujące działania:

Objawy	Działania
<ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie zbyt wcześnie ustawia się płasko (pacjent ma wrażenie, że wpada w dziurę) • Potrzebny jest dodatkowy wysiłek, aby przejść przez fazę przetaczania stopy przez palce • Palce są odbierane jako zbyt sztywne • Kolano przechodzi w przeprost 	<ul style="list-style-type: none"> • Przesuń lej do przodu (lub urządzenie do tyłu) • Rozważ zgięcie grzbietowe • Sprawdź obcas buta i właściwości obuwia
<ul style="list-style-type: none"> • Ruch od pięty do palców jest zbyt szybki. • Słaba kontrola protezy przy pierwszym kontakcie • Odczuwalny jest bardzo mały zwrot energii • Wybicie z palców jest zbyt słabe • Kolano staje się niestabilne 	<ul style="list-style-type: none"> • Przesuń lej do przodu (lub urządzenie do tyłu) • Rozważ zgięcie podeszwowe • Sprawdź obcas buta i właściwości obuwia

10. Wykrywanie usterek

Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym musi zostać zgłoszony producentowi oraz właściwym organom.

11. Ostrzeżenie



Nigdy nie luzuj śrub mocujących piramidę.



Pacjent musi poinformować swojego protetyka, jeśli znacznie przybierze lub straci na wadze.



Jeśli pacjent zauważy nietypowe zachowanie lub zmiany w charakterystyce urządzenia (hałas, luz, nadmierne zużycie itp.), lub jeśli urządzenie doznało silnego uderzenia, należy zaprzestać używania urządzenia i skonsultować się z protetykiem.



Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania jest niebezpieczne i unieważnia gwarancję.



Użycie komponentów innych producentów może spowodować przeciążenie urządzenia.



Urządzenie posiada dodatnia pływalność.



Używaj odpowiedniego obuwia kompatybilnego z kosmetyką stopy.



Każdy poważny incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi.



Stopa protetyczna musi być zawsze używana z odpowiednim obuwem na powierzchniach ściernych lub ostrych.

12. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań, gdy wyrób medyczny jest używany zgodnie z określonymi wskazaniami i ograniczeniami.

13. Działania niepożądane

Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym musi być zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

14. Konserwacja i kontrola

Urządzenie oraz cała proteza muszą być sprawdzane przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli powinna być ustalana w zależności od poziomu aktywności pacjenta.

Nie jest wymagana żadna konserwacja, regulacja śrub ani inne interwencje w tej stopie, z wyjątkiem działań wykonywanych przez protetyka.

15. Czyszczenie

Po użyciu w wodzie, piasku lub zapyłonym środowisku:

- Oplucz stopę czystą wodą

- Dokładnie osusz miękką ściereczką

NIE używaj agresywnych detergentów ani rozpuszczalników.

16. Warunki środowiskowe

Urządzenie może tolerować kontakt z: wodą słoną, wodą chlorowaną i łagodnymi mydlami. Może również tolerować sporadyczny kontakt z piaskiem, kurzem i brudem. Ciągła ekspozycja nie jest dozwolona. Osusz ściereczką po kontakcie ze słodką wodą lub wilgocią. Wyczyść słodką wodą po przypadkowym kontakcie z innymi cieczami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem i osusz ściereczką.

17. Utylizacja

Wyrób medyczny i opakowanie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

18. Informacje regulacyjne

Ten produkt jest wyrobem medycznym oznakowanym znakiem CE i certyfikowanym zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Informacje identyfikacyjne wyrobu znajdują się na opakowaniu.

19. Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: Używanie protezy kończyny dolnej wiąże się z nieodłącznym ryzykiem upadku, które może skutkować urazem. Pracownik służby zdrowia musi przekazać pacjentowi wszystkie informacje zawarte w tym dokumencie, niezbędne do bezpiecznego użytkowania tego urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Jeśli funkcjonalność urządzenia ulegnie zmianie lub zmniejszeniu, lub jeśli urządzenie wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia uniemożliwiające jego normalne działanie, pacjent musi zaprzestać jego używania i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

OSTRZEŻENIE: Ryzyko awarii strukturalnej. Komponenty innych producentów nie były testowane i mogą powodować nadmierne obciążenie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Zapewnij prawidłowe mocowanie, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami montażu urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe użycie stopy, niezgodne z zaleceniami protetyka, może spowodować degradację komponentów stopy (np. noszenie ciężkich ładunków, nadmierne obciążenie, przekroczenie okresu użytkowania itp.).

OSTRZEŻENIE: Zawsze używaj rampy podczas schodzenia po schodach i w każdej innej sytuacji, jeśli to możliwe.

OSTRZEŻENIE: Należy używać odpowiedniego obuwia, dobrze dopasowanego do kosmetyki stopy.

OSTRZEŻENIE: Przyczepność do podłoża – W przeciwieństwie do konwencjonalnej kosmetyki stopy protetycznej, SQY Foot wykonany jest z materiału o zwiększonej przyczepności do podłoża. Ta cecha może zmienić zwykłe odczucia podczas pierwszych użyć. Zalecana jest stopniowa faza adaptacji.

OSTRZEŻENIE: Używanie stopy protetycznej na nierównych powierzchniach (kamienie, skały) może uszkodzić stopę i zmniejszyć jej przyczepność.

OSTRZEŻENIE: Zawsze używaj odpowiedniego obuwia na nierównych lub ostrych powierzchniach.

OSTRZEŻENIE: Ta stopa ma dodatnią pływalność i należy to uwzględnić przy obliczaniu całkowitej pływalności protezy.

20. Odpowiedzialność

Niezawodność i kompatybilność urządzenia protetycznego SQY Foot z indywidualnymi lejami protetycznymi zostały zweryfikowane przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem.







AQUALEG SAS nie ponosi odpowiedzialności w następujących przypadkach:

Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją użytkowania.

Urządzenie nie jest montowane zgodnie z zaleceniami producentów.

Urządzenie jest używane poza zalecanym zakresem dotyczącym warunków użytkowania, zastosowania lub środowiska.

21. Opis symboli

	Wyrób medyczny		Producent		Oznakowanie CE
	Ostrzeżenie		Jeden pacjent, wielokrotne użycie		eIFU dla pacjentów

1. Identifikace prostředku

MD

SQY Foot je zdravotnický prostředek třídy I

Obchodní název: SQY Foot

Typ: dynamická protetická noha s návratem energie

Třída: zdravotnický prostředek třídy I (EU) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre

44470 Thouaré-sur-Loire, Francie

Telefon: +33 (0)2 28 23 67 33

E-mailová adresa: contact@sqyinnovations.com

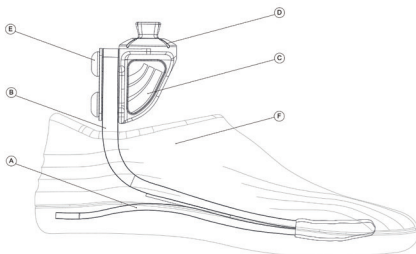
Webové stránky: www.sqyinnovations.com

2. Popis zařízení

SQY Foot je dynamická protetická noha s návratem energie, která se skládá z:

- Rozděleného spodního uhlíkového vlákna
- Horního uhlíkového vlákna
- Titánového pyramidového adaptéru
- Drenážních drážek
- Titánových šroubů
- Zapouzdřeného kosmetického krytu z elastomeru

Zařízení je dále označováno jako „zařízení“.



3. Určené použití a indikace

Toto zařízení je určeno k integraci do na míru vyrobené externí protézy dolní končetiny za účelem zajištění funkce nohy u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou amputací a/nebo vrozeným deficitem dolní končetiny.

Zařízení je indikováno pro pacienty se střední až vysokou úrovní aktivity (K3), pro chůzi a fyzické aktivity bez nadměrného přetížení.

Maximální hmotnost uživatele (včetně zátěže): 146 kg.

Zařízení je dodáváno výhradně zdravotnickým pracovníkům (protetikům). Předpis vystavuje lékař. Zařízení je určeno k opakovanému použití u jednoho pacienta.

4. Vlastnosti

Zařízení bylo testováno v souladu s ISO 10328 pro maximální hmotnost uživatele 146 kg, po dobu 2 milionů cyklů.

Životnost závisí na úrovni aktivity, podmínkách použití a dodržování pokynů k údržbě.

Výběr kategorie chodidla podle hmotnosti pacienta a úrovně zatížení.

Hmotnost (kg)	Úroveň zatížení		
	Nízká	Střední	Vysoká
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Nízká: Každodenní chůze a příležitostné sporty jako golf, cyklistika

Střední: Intenzivní chůze, časté nebo každodenní sporty jako jogging, tenis, volejbal

Vysoká: Každodenní aktivity jako běh, lezení, zvedání a přenašení těžkých předmětů, fotbal.

5. Mechanismus účinku

Dlouhá spodní podrážka chodidla umožňuje nepřetržitou a plynulou odvalovou fázi chodidla při chůzi. Spodní podrážka chodidla je tvořena děleným uhlíkovým listem probíhající podélně. Uhlíkové vlákno dodává chodidlu velkou flexibilitu a lehkost. Horní uhlíková lamela umožňuje chodidlu akumulovat a vracet energii. Kombinace dvou dělených listů umožňuje inverzi/everzi chodidla.

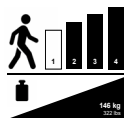
Kosmetický kryt chodidla obklopuje uhlíkovou lamelu a poskytuje uživateli dodatečnou ochranu i tlumení nárazů.

6. Určené použití / Indikace

Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří jsou odpovědní za zaškolení pacienta v jeho používání.



Předpis vystavuje lékař, který posuzuje schopnost pacienta prostředek používat. Tento prostředek je určen k opakovanému použití u jednoho pacienta. Nesmí být použit u jiného pacienta.



Tento prostředek je určen k integraci do na míru vyrobené externí protězy dolní končetiny za účelem zajištění funkce nohy u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou amputací a/nebo vrozeným deficitem dolní končetiny. Tento prostředek je indikován pro pacienty se střední až vysokou úrovní aktivity (K2 až K4) pro chůzi a fyzické aktivity bez nadměrného přetížení.

Maximální hmotnost (včetně neseného nákladu): **146 kg**.

Varování: Nepřekračujte hmotnostní limit. Riziko selhání protetické nohy. Nesprávný výběr kategorie může také vést k nesprávné funkci prostředku. Tento prostředek není doporučen pro sportovní soutěže.

7. Klinické přínosy

Zařízení zajišťuje optimální komfort a bezpečnost pro transtibiální nebo transfemorální amputované při pohybu, na nerovném terénu, svazích a schodech.

SQY Foot poskytuje také následující výhody:

- Pohodlí při chůzi
- Přizpůsobení nerovnému terénu
- Odolnost proti skluzu na mokřích površích
- Tlumení nárazů a snížení hluku

8. Příslušenství a kompatibilita

Chodidlo obsahuje mužský pyramidový adaptér navrženo pro kompatibilitu se standardními ženskými pyramidovými konektory.

SQY Foot je dodáván s upevňovacím příslušenstvím pro otevřenou obuv, jako jsou sandály a žabky.

9. Nastavení

Základní nastavení

Poznámka: V případě nesouladu upřednostněte nastavení kolene před nastavením chodidla.

Sagitální rovina

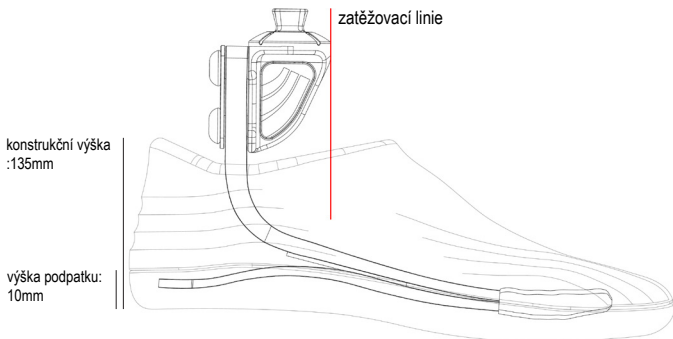
Nastavte lůžko ve flexi a patu do výšky podle potřeb amputovaného.

Umístěte linii zatížení ze středu lůžka v úrovni patelární šlachy tak, aby odpovídala přední hraně pylonu.

Čelní rovina

Nastavte lůžko v addukci/abdukci podle potřeb amputovaného.

Umístěte linii zatížení ze středu lůžka v úrovni patelární šlachy tak, aby procházela středovou linií chodidlového modulu v neutrální M-L poloze.



Statické nastavení

- Zajistěte, aby pacient stál s rovnoměrně rozloženou hmotností na obou nohách.
- Zkontrolujte správnou délku protézy.
- Zkontrolujte vnitřní/vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je zatížení na špičce a patě správné.

Dynamické nastavení

Odvalová fáze chodidla a odraz mohou být ovlivněny následujícími faktory:

- Předozadní poloha zařízení.
- Plantární/dorzální flexe.
- Vlastnosti obuvi.

V případě potřeby zvažte následující kroky:

Příznaky	Opatření
<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení se příliš brzy dostává do ploché polohy (pacient má pocit, že padá do díry) • Pro přechod přes odvalovou fázi chodidla přes špičku je potřeba větší úsilí • Špička je vnímána jako příliš tuhá • Koleno jde do hyperextenze 	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte přední translaci lůžka (nebo zadní translaci zařízení) • Zvažte dorzální flexi • Zkontrolujte podpatek a vlastnosti obuvi
<ul style="list-style-type: none"> • Pohyb od paty ke špičce je příliš rychlý • Špatná kontrola protézy při prvním kontaktu • Je cítit velmi malý návrat energie • Odraz ze špičky je příliš slabý • Koleno je nestabilní 	<ul style="list-style-type: none"> • Proveďte přední translaci lůžka (nebo zadní translaci zařízení) • Zvažte plantární flexi • Zkontrolujte podpatek a vlastnosti obuvi

10. Zjišťování poruch

Každý závažný incident týkající se zdravotnického prostředku musí být nahlášen výrobcí a příslušným orgánům.

11. Varování



Nikdy nepovolujte fixační šrouby pyramidy.



Pacient musí informovat svého protetika, pokud výrazně přibere nebo zhubne.



Pokud pacient zaznamená abnormální chování nebo změny vlastností zařízení (hluk, vůle, nadměrné opotřebení apod.), nebo pokud zařízení utrpělo silný náraz, musí přestat zařízení používat a kontaktovat protetika.



Nedodržení návodu k použití je nebezpečné a ruší záruku.



Použití komponentů od jiných výrobců může způsobit přetížení zařízení.



Zařízení má kladná vztaková síla.



Používejte vhodnou obuv kompatibilní s kosmetickým krytem nohy.



Každý závažný incident musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu.



Protetická noha musí být vždy používána s vhodnou obuví na abrazivních nebo ostrých površích.

12. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace, pokud je zdravotnický prostředek používán v souladu se stanovenými indikacemi a omezeními.

13. Nežádoucí účinky

K dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Každý závažný incident související s zdravotnickým prostředkem musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

14. Údržba a kontrola

Zařízení a celou protézu musí zkontrolovat zdravotnický pracovník. Interval by měl být stanoven podle úrovně aktivity pacienta.

Tato noha nevyžaduje žádné mazání, seřizování šroubů ani jiný zásah, kromě zásahu protetika.

15. Čištění

Po použití ve vodě, písku nebo prašném prostředí:

- Opláchněte nohu čistou vodou
- Důkladně osušte měkkým hadříkem

NEPOUŽÍVEJTE agresivní detergenty ani rozpouštědla.

16. Podmínky prostředí

Zařízení snese kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou a jemnými mýdly. Snese také občasné vystavení písku, prachu a špíně. Nepřetržitě vystavení není povoleno. Po kontaktu s čerstvou vodou nebo vlhkostí osušte hadříkem. Po náhodném kontaktu s jinými kapalinami, chemikáliemi, pískem, prachem nebo špínou očistěte čerstvou vodou a osušte hadříkem.

17. Likvidace

Zdravotnický prostředek a obal musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními nebo národními předpisy na ochranu životního prostředí.

18. Regulační informace

Tento produkt je zdravotnický prostředek označený značkou CE a certifikovaný v souladu s nařízením (EU) 2017/745.

Informace o identifikaci prostředku jsou uvedeny na obalu.

19. Obecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ: Používání protězy dolní končetiny s sebou nese vrozené riziko pádu, které může vést ke zranění. Zdravotnický pracovník musí pacientovi poskytnout všechny informace obsažené v tomto dokumentu, které jsou nezbytné pro bezpečné používání tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ: Pokud se funkčnost zařízení změní nebo sníží, nebo pokud zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí pacient přestat zařízení používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

VAROVÁNÍ: Riziko strukturálního selhání. Komponenty od jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit nadměrné zatížení zařízení.

VAROVÁNÍ: Zajistěte správné upevnění podle příslušných pokynů k montáži zařízení.

VAROVÁNÍ: Nesprávné používání nohy, v rozporu s doporučeními vašeho protetika, může způsobit degradaci komponent nohy (například nošení těžkých břemen, nadměrné zatížení, překročení životnosti atd.).

VAROVÁNÍ: Při sestupu po schodech a kdykoli jindy, pokud je to možné, vždy používejte rampu.

VAROVÁNÍ: Musí být použita vhodná obuv, dobře přizpůsobená kosmetickému krytu nohy.

VAROVÁNÍ: Přilnavost k zemi – Na rozdíl od konvenčního kosmetického krytu nohy protetické nohy je SQY Foot vyroben z materiálu se zvýšenou přilnavostí k zemi. Tato vlastnost může při prvních použitích změnit obvyklé vjemy. Doporučuje se postupná adaptační fáze.

VAROVÁNÍ: Použití protetické nohy na nerovných površích (kamenech, skalách) může poškodit nohu a snížit její přilnavost.

VAROVÁNÍ: Vždy používejte vhodnou obuv na nerovných nebo ostrých površích.

VAROVÁNÍ: Tato noha má kladnou vztakovou sílu a je třeba to zohlednit při výpočtu celkové vztakové síly protězy.

20. Odpovědnost

Spolehlivost a kompatibilita protetického zařízení SQY Foot s individuálními protézními lůžky je při použití dle určení ověřena.







Společnost AQUALEG SAS odmítá veškerou odpovědnost v následujících případech:

Zařízení není udržováno podle návodu k použití.

Zařízení není sestaveno podle doporučení výrobců.

Zařízení je používáno mimo doporučený rozsah s ohledem na podmínky použití, aplikaci nebo prostředí.

21. Popis symbolů

	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Označení CE
	Varování		Jeden pacient, vícenásobné použití		eIFU pro pacienty

1. Identifikácia pomôcky

MD

SQY Foot je zdravotnícka pomôcka triedy I

Obchodný názov: SQY Foot

Typ: dynamická protetická noha s návratom energie

Trieda: zdravotnícka pomôcka triedy I (EÚ) 2017/745


AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, Francúzsko

Telefón: +33 (0)2 28 23 67 33

E-mailová adresa: contact@sqyinnovations.com

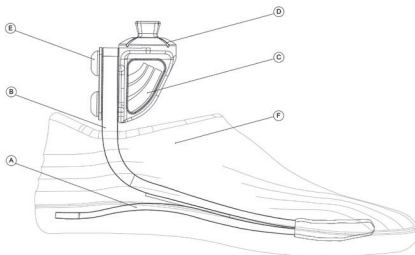
Webová stránka: www.sqyinnovations.com

2. Popis zariadenia

SQY Foot je dynamická protetická noha s návratom energie, ktorá sa skladá z:

- A. Rozdelenej spodnej čepele z uhlíkového vlákna
- B. Hornej čepele z uhlíkového vlákna
- C. Titánového pyramidového adaptéra
- D. Drenážnych drážok
- E. Titánových skrutiek
- F. Zapuzdreného kozmetického krytu z elastoméru

Zariadenie sa ďalej označuje ako „zariadenie“.



3. Určené použitie a indikácie

Toto zariadenie je určené na integráciu do na mieru vyrobenej externej protézy dolnej končatiny s cieľom zabezpečiť funkciu chodidla pre pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou a/alebo vrodeným deficitom dolnej končatiny.

Zariadenie je indikované pre pacientov so strednou až vysokou úrovňou aktivity (K3), na chôdzu a fyzické aktivity bez nadmerného preťaženia.

Maximálna hmotnosť používateľa (vrátane záťaže): 146 kg.

Zariadenie je dodávané výhradne zdravotníckym pracovníkom (protetikom). Predpis vystavuje lekár.

Zariadenie je určené na viacnásobné použitie u jedného pacienta.

4. Vlastnosti

Zariadenie bolo testované v súlade s **ISO 10328** pre maximálnu hmotnosť používateľa 146 kg, počas 2 miliónov cyklov.

Životnosť závisí od úrovne aktivity, podmienok používania a dodržiavania pokynov na údržbu.

Výber kategórie chodidla podľa hmotnosti pacienta a úrovne zaťaženia.

Hmotnosť (kg)	Úroveň zaťaženia		
	Nízka	Stredná	Vysoká
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Nízka: Každodenná chôdza a príležitostné športy ako golf, cyklistika

Stredná: Intenzívna chôdza, časté alebo každodenné športy ako jogging, tenis, volejbal

Vysoká: Každodenné aktivity ako beh, lezenie, zdvíhanie a prenášanie ťažkých predmetov, futbal.

5. Mechanizmus účinku

Dlhá spodná podrážka chodidla umožňuje nepretržitú a plynulú odvaľovaciu fázu chodidla počas chôdze. Spodná podrážka chodidla je vyrobená z deleného uhlíkového listu, ktorý prebieha pozdĺžne. Uhlíkové vlákno dodáva chodidlu veľkú flexibilitu a ľahkosť. Horná uhlíková lamela dáva chodidlu schopnosť akumulovať a vracat energiu. Kombinácia dvoch delených listov umožňuje inverziu/everziu chodidla.

Kozmetický kryt chodidla obklopuje uhlíkovú lamelu a poskytuje používateľovi dodatočnú ochranu a tmenie nárazov.

6. Určené použitie / Indikácie

Táto zdravotnícka pomôcka je dodávaná zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí sú zodpovední za zaškolenie pacienta v jej používaní.



Predpis vystavuje lekár, ktorý posudzuje schopnosť pacienta používať pomôcku. Táto pomôcka je určená na opakované použitie u jedného pacienta. Nesmie sa používať u iného pacienta.



Táto pomôcka je určená na integráciu do na mieru vyrobenej externej protézy dolnej končatiny za účelom zabezpečenia funkcie nohy u pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou a/alebo vrodeným deficitom dolnej končatiny. Táto pomôcka je indikovaná pre pacientov so strednou až vysokou úrovňou aktivity (K2 až K4) na chôdzu a fyzické aktivity bez nadmerného preťaženia.

Maximálna hmotnosť (vrátane prenášanej záťaže): **146 kg**.

Upozornenie: Neprekračujte hmotnostný limit. Riziko zlyhania protetickej nohy. Nesprávny výber kategórie môže tiež viesť k nesprávnej funkcii pomôcky. Táto pomôcka nie je odporúčaná na športové súťaže.

7. Klinické prínosy

Zariadenie zabezpečuje optimálny komfort a bezpečnosť pre transtibiálnych alebo transfemorálnych amputantov počas pohybu, na nerovnom teréne, svahoch a schodoch.

SQY Foot poskytuje aj nasledujúce výhody:

- Pohodlie pri chôdzi
- Prispôsobenie nerovnému terénu
- Odolnosť proti šmyku na mokrých povrchoch
- Tímenie nárazov a zníženie hluku

8. Príslušenstvo a kompatibilita

Noha obsahuje mužský pyramidový adaptér navrhnutý na kompatibilitu so štandardnými ženskými pyramidovými konektormi.

SQY Foot je dodávaný s upevňovacím príslušenstvom pre otvorenú obuv, ako sú sandále a žabky.

9. Nastavenie

Základné nastavenie

Poznámka: V prípade nesúladu uprednostnite nastavenie kolena pred nastavením chodidla.

Sagitálna rovina

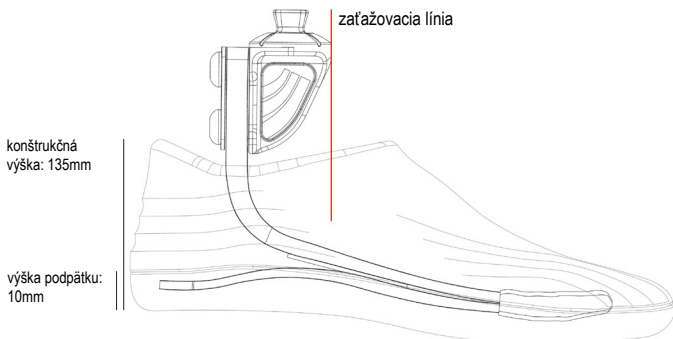
Nastavte lôžko do flexie a pätu do výšky podľa potrieb amputovaného.

Umiestnite líniu zaťaženia zo stredu lôžka na úrovni patelárnej šľachy tak, aby zodpovedala prednému okraju pylónu.

Čelná rovina

Nastavte lôžko do addukcie/abdukcie podľa potrieb amputovaného.

Umiestnite líniu zaťaženia zo stredu lôžka na úrovni patelárnej šľachy tak, aby prechádzala stredovou osou chodidlového modulu v neutrálnej M-L polohe.



Statické nastavenie

- Uistite sa, že pacient stojí s rovnomerne rozloženou hmotnosťou na oboch nohách.
- Skontrolujte správnu dĺžku protézy.
- Skontrolujte vnútornú/vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte, či je zaťaženie na prstoch a päte správne.

Dynamické nastavenie

Odvaľovacia fáza chodidla a odraz môžu byť ovplyvnené nasledujúcimi faktormi:

- Predno-zadná poloha zariadenia.
- Plantárna/dorzálna flexia.
- Vlastností obuvi.

V prípade potreby zvážte nasledujúce kroky:

Príznaky	Opatrenia
<ul style="list-style-type: none"> • Zariadenie sa príliš skoro dostáva do plochej polohy (pacient má pocit, že padá do diery) • Na prechod cez odvaľovaciu fázu chodidla cez prsty je potrebné väčšie úsilie • Prsty sú vnímané ako príliš tuhé • Koleno ide do hyperextenzie 	<ul style="list-style-type: none"> • Pohyb od päty k prstom je príliš rýchly. • Zlá kontrola protézy pri prvom kontakte • Je cítiť veľmi malý návrat energie • Odraz z prstov je príliš slabý • Koleno je nestabilné
<ul style="list-style-type: none"> • Vykonajte prednú transláciu lôžka (alebo zadnú transláciu zariadenia) • Zvážte dorzálnu flexiu • Skontrolujte podpätkov a vlastností obuvi 	<ul style="list-style-type: none"> • Vykonajte prednú transláciu lôžka (alebo zadnú transláciu zariadenia) • Zvážte plantárnu flexiu • Skontrolujte podpätkov a vlastností obuvi

10. Zistenie porúch

Každý závažný incident týkajúci sa zdravotníckej pomôcky musí byť nahlásený výrobcovi a príslušným orgánom.

11. Upozornenie



Nikdy neuvolňujte fixačné skrutky pyramídy.



Pacient musí informovať svojho protetika, ak výrazne priberie alebo schudne.



Ak si pacient všimne abnormálne správanie alebo zmeny v charakteristikách zariadenia (hluk, vôľa, nadmerné opotrebenie atď.), alebo ak zariadenie utrpelo silný náraz, musí prestať zariadenie používať a kontaktovať protetika.



Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a ruší záruku.



Použitie komponentov od iných výrobcov môže viesť k preťaženiu zariadenia.



Zariadenie má kladnú vztlakovú silu.



Používajte vhodnú obuv kompatibilnú s kosmetickým krytom nohy.



Každý vážny incident musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu.



Protetická noha musí byť vždy používaná s vhodnou obuvou na abrazívnych alebo ostrých povrchoch.

12. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie, ak sa zdravotnícka pomôcka používa v súlade s určenými indikáciami a obmedzeniami.

13. Nežiaduce účinky

K dnešnému dňu neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Každý závažný incident súvisiaci so zdravotníckou pomôckou musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

14. Údržba a kontrola

Zariadenie a celú protézu musí skontrolovať zdravotnícky pracovník. Interval by mal byť určený podľa úrovne aktivity pacienta.

Táto noha nevyžaduje žiadne mazanie, nastavovanie skrutiek ani iný zásah, okrem zásahu protetika.

15. Čistenie

Po použití vo vode, piesku alebo prašnom prostredí:

- Opláchnite nohu čistou vodou
- Dôkladne osušte mäkkou handričkou

NEPOUŽÍVAJTE agresívne detergenty ani rozpúšťadlá.

16. Environmentálne podmienky

Zariadenie znesie kontakt so: slanou vodou, chlórovanou vodou a jemnými mydlami. Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a špiny. Neprerývané vystavenie nie je povolené. Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou. Po náhodnom kontakte s inými kvapalinami, chemikáliami, pieskom, prachom alebo špinou očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

17. Likvidácia

Zdravotnícka pomôcka a obal musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi alebo národnými environmentálnymi predpismi.

18. Regulačné informácie

Tento produkt je zdravotnícka pomôcka s označením CE a certifikovaná v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.

Informácie o identifikácii pomôcky sú uvedené na obale.

19. Všeobecné bezpečnostné pokyny

UPOZORNENIE: Používanie protézy dolnej končatiny so sebou nesie prirodzené riziko pádu, ktoré môže viesť k zraneniu. Zdravotnícky pracovník musí pacientovi poskytnúť všetky informácie obsiahnuté v tomto dokumente, ktoré sú potrebné na bezpečné používanie tohto zariadenia.

UPOZORNENIE: Ak sa funkčnosť zariadenia zmení alebo zníži, alebo ak zariadenie vykazuje známky poškodenia alebo opotrebenia, ktoré bránia jeho normálnemu fungovaniu, pacient musí prestať zariadenie používať a kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

UPOZORNENIE: Riziko štrukturálneho zlyhania. Komponenty od iných výrobcov neboli testované a môžu spôsobiť nadmerné zaťaženie zariadenia.

UPOZORNENIE: Zabezpečte správnu fixáciu podľa príslušných pokynov na montáž zariadenia.

UPOZORNENIE: Nesprávne používanie nohy, v rozpore s odporúčaniami vášho protetika, môže spôsobiť degradáciu komponentov nohy (napríklad nosenie ťažkých bremien, nadmerné zaťaženie, prekročenie životnosti atď.).

UPOZORNENIE: Pri zostupovaní po schodoch a kedykoľvek inde, ak je to možné, vždy používajte rampu.

UPOZORNENIE: Musí sa používať vhodná obuv, dobre prispôsobená na kozmetický kryt nohy.

UPOZORNENIE: Priľnavosť k zemi – Na rozdiel od konvenčného kozmetického krytu nohy protetickej nohy je SQY Foot vyrobený z materiálu so zvýšenou priľnavosťou k zemi. Táto vlastnosť môže pri prvých použitíach zmeniť obvyklé pocity. Odporúča sa postupná adaptačná fáza.

UPOZORNENIE: Používanie protetickej nohy na nerovných povrchoch (kamene, skaly) môže poškodiť nohu a znížiť jej priľnavosť.

UPOZORNENIE: Vždy používajte vhodnú obuv na nerovných alebo ostrých povrchoch.

UPOZORNENIE: Táto noha má kladnú vztlakovú silu a je potrebné to zohľadniť pri výpočte celkovej vztlakovej sily protézy.

20. Zodpovednosť

Spoľahlivosť a kompatibilita protetického zariadenia SQY Foot s individuálnymi protézovými lôžkami je pri použití podľa určenia overená.







AQUALEG SAS odmieta akúkoľvek zodpovednosť v nasledujúcich prípadoch:

Zariadenie nie je udržiavané podľa návodu na použitie.

Zariadenie nie je zostavené podľa odporúčaní výrobcov.

Zariadenie sa používa mimo odporúčaného rozsahu vzhľadom na podmienky použitia, aplikáciu alebo prostredie.

21. Popis symbolov

	Zdravotnícka pomôcka		Výrobca		Označenie CE
	Upozornenie		Jeden pacient, viacnásobné použitie		eIFU pre pacientov

1. Identifikacija uređaja

MD SQY Foot je medicinski uređaj klase I

Trgovački naziv: SQY Foot

Tip: dinamičko protetičko stopalo s povratom energije

Klasa: medicinski uređaj klase I (EU) 2017/745



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre
44470 Thouaré-sur-Loire, Francuska

Telefon: +33 (0)2 28 23 67 33

E-mail adresa: contact@sqyinnovations.com

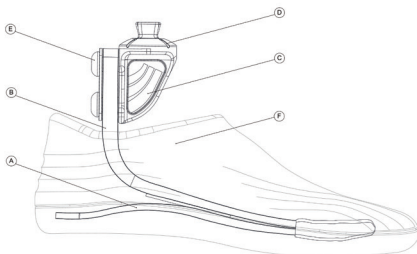
Web stranica: www.sqyinnovations.com

2. Opis uređaja

SQY Foot je protetičko stopalo s dinamičkim povratom energije koje se sastoji od:

- A. Podijeljene donje lamele od karbonskog vlakna
- B. Gornje lamele od karbonskog vlakna
- C. Titanskog piramidalnog adaptera
- D. Drenažnih utora
- E. Titanskih vijaka
- F. Kozmetičke ljuske od elastomera koja obuhvaća stopalo

Uređaj se u daljnjem tekstu naziva «uređaj».



3. Namjena i indikacije

Ovaj je uređaj namijenjen za integraciju u vanjsku protezu donjeg uda po mjeri radi omogućavanja funkcije stopala pacijentima s jednostranom ili obostranom amputacijom i/ili kongenitalnim nedostatkom donjeg uda.

Uređaj je indiciran za pacijente sa srednjom do visokom razinom aktivnosti (K3), za hodanje i tjelesne aktivnosti bez prekomjernog opterećenja.

Maksimalna težina korisnika (uključujući opterećenje): 146 kg.

Uređaj se isporučuje isključivo zdravstvenim djelatnicima (proteticarima). Propisuje ga liječnik. Uređaj je namijenjen višekratnoj uporabi kod jednog pacijenta.

4. Svojstva

Uređaj je testiran u skladu s **ISO 10328** za maksimalnu težinu korisnika od 146 kg, za 2 milijuna ciklusa.

Radni vijek ovisi o razini aktivnosti, uvjetima korištenja i pridržavanju uputa za održavanje.

Odabir kategorije stopala prema težini pacijenta i razini opterećenja

Težina (kg)	Razina opterećenja		
	Niska	Srednja	Visoka
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Niska: Svakodnevno hodanje i povremeni sportovi poput golfa, biciklizma

Srednja: Intenzivno hodanje, česti ili svakodnevni sportovi poput trčanja, tenisa, odbojke

Visoka: Svakodnevne aktivnosti poput trčanja, penjanja, podizanja i nošenja teških predmeta, nogomet.

5. Mehanizam djelovanja

Duga donja potplata stopala omogućuje kontinuiranu i glatku fazu kotrljanja stopala tijekom hoda. Donja potplata stopala izrađena je od razdvojene ugljične lamele koja se proteže dužinom stopala. Karbonsko vlakno daje stopalu veliku fleksibilnost i lakoću. Gornja ugljična lamela omogućuje stopalu pohranu i povrat energije. Kombinacija dviju razdvojenih lamela omogućuje inverziju/everziju stopala.

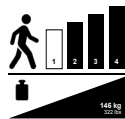
Kozmetički omotač stopala obuhvaća ugljičnu lamelu i pruža dodatnu zaštitu te apsorpciju udaraca korisniku.

6. Namjena / Indikacije

Ovaj medicinski uređaj isporučuje se zdravstvenim djelatnicima (proteticarima) odgovornima za obuku pacijenta za korištenje.



Propis izdaje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta za korištenje uređaja. Ovaj uređaj namijenjen je višekratnoj uporabi kod jednog pacijenta. Ne smije se koristiti kod drugog pacijenta.



Ovaj uređaj namijenjen je integraciji u po mjeri izrađenu vanjsku protezu donjeg uda radi osiguravanja funkcije stopala kod pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom i/ili kongenitalnim nedostatkom donjeg uda. Ovaj uređaj indiciran je za pacijente s umjerenom do visokom razinom aktivnosti (K2 do K4) za hodanje i tjelesnu aktivnost bez prekomjernog opterećenja.

Maksimalna težina (uključujući teret): **146 kg**.

Upozorenje: Ne prelazite ograničenje težine. Rizik od otkaza protetičkog stopala. Nepravilan odabir kategorije također može dovesti do nepravilnog funkcioniranja uređaja. Ovaj uređaj nije preporučan za sportska natjecanja.

7. Kliničke prednosti

Uređaj osigurava optimalnu udobnost i sigurnost za transtibijalne ili transfemoralne amputirce tijekom kretanja, na neravnom terenu, padinama i stepenicama.

SQY Foot također pruža sljedeće prednosti:

- Udobnost pri hodu
- Prilagodba neravnom terenu
- Otpornost na klizanje na mokrim površinama
- Apsorpcija udaraca i smanjenje buke

8. Pribor i kompatibilnost

Stopalo uključuje muški piramidalni nastavak dizajniran za kompatibilnost sa standardnim ženskim piramidalnim konektorima.

SQY Foot dolazi s dodatkom za pričvršćivanje za otvorenu obuću poput sandala i japanki.

9. Poravnanje

Osnovno poravnanje

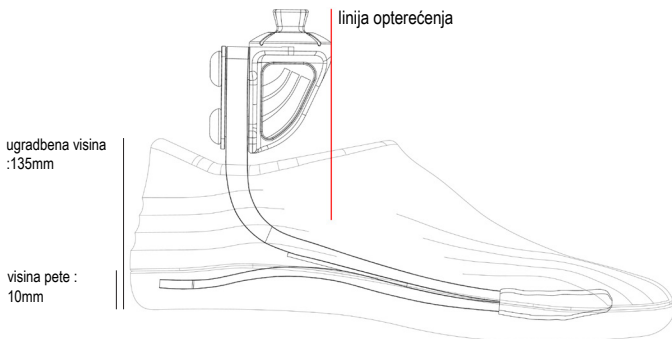
Napomena: U slučaju nesklada, dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala.

Sagitalna ravnina

- Poravnajte ležište u fleksiji i petu po visini prema potrebama amputirca.
- Postavite liniju opterećenja iz središta ležišta na patelarnu tetivu tako da odgovara prednjem rubu pylon-a.

Frontalna ravnina

- Poravnajte ležište u adukciji/abdukciji prema potrebama amputirca.
- Postavite liniju opterećenja iz središta ležišta na patelarnu tetivu tako da prolazi kroz središnju liniju modula stopala u neutralnom M-L položaju.



Statičko poravnanje

- Osigurajte da pacijent stoji s ravnomjerno raspoređenom težinom na obje noge.
- Provjerite odgovarajuću duljinu proteze.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstima i peti ispravno.

Dinamičko poravnanje

Faza kotrljanja stopala i odraz mogu biti pod utjecajem sljedećih čimbenika:

- Prednja/stražnja pozicija uređaja.
- Plantarna/dorzalna fleksija.
- Karakteristike obuće.

Po potrebi razmotrite sljedeće radnje:

Simptomi	Radnje
<ul style="list-style-type: none"> • Uređaj prerano dolazi u ravan položaj (pacijent ima osjećaj da upada u rupu) • Potrebno je dodatno naprezanje za prolazak kroz fazu kotrljanja stopala preko prstiju • Prsti se doživljavaju kao prekruti • Koljeno ide u hiperekstenziju 	<ul style="list-style-type: none"> • Izvedite prednju translaciju ležišta (ili stražnju translaciju uređaja) • Razmotrite dorzalnu fleksiju • Provjerite petu cipele i performanse obuće
<ul style="list-style-type: none"> • Pokret od pete prema prstima je prebrz. • Loša kontrola proteze pri prvom kontaktu • Osjeća se vrlo malo povrat energije • Odraz s prstiju je preslab • Koljeno postaje nestabilno 	<ul style="list-style-type: none"> • Izvedite prednju translaciju ležišta (ili stražnju translaciju uređaja) • Razmotrite plantarnu fleksiju • Provjerite petu cipele i performanse obuće

10. Otkrivanje kvarova

Svaki ozbiljan incident koji uključuje medicinski proizvod mora biti prijavljen proizvođaču i nadležnim tijelima.

11. Upozorenje



Nikada ne otpuštajte vijke za fiksaciju piramide.



Pacijent mora obavijestiti svog proteticar ako znatno dobije ili izgubi na težini.



Ako pacijent primijeti abnormalno ponašanje ili promjene u karakteristikama uređaja (buka, zazor, pretjerano trošenje itd.), ili ako je uređaj pretrpio značajan udarac, mora prestati koristiti uređaj i konzultirati se s proteticar.



Nepoštivanje uputa za uporabu je opasno i poništava jamstvo.



Korištenje komponenti drugih proizvođača može dovesti do preopterećenja uređaja.



Uređaj ima pozitivna plovnost.



Koristite odgovarajuću obuću kompatibilnu s kozmetikom stopala.



Svaki ozbiljan incident mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.



Protetičko stopalo uvijek se mora koristiti s odgovarajućom obućom na abrazivnim ili oštrim površinama.

12. Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija kada se medicinski proizvod koristi u skladu s navedenim indikacijama i ograničenjima.

13. Nuspojave

Do danas nisu prijavljene nuspojave.

Svaki ozbiljan incident povezan s medicinskim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik registriran.

14. Održavanje i pregled

Uređaj i protezu u cijelosti mora pregledati zdravstveni radnik. Interval treba odrediti prema razini aktivnosti pacijenta.

Za ovo stopalo nije potrebna podmazivanja, podešavanje vijaka ili druga intervencija, osim od strane proteticara.

15. Čišćenje

Nakon upotrebe u vodi, pijesku ili prašnjavom okruženju:

- Isperite stopalo čistom vodom
- Temeljito osušite mekom krpom

NEMOJTE koristiti agresivne deterdžente ili otapala.

16. Uvjeti okoliša

Uređaj može podnijeti kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom i blagim sapunima. Također može podnijeti povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno. Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom. Očistite slatkom vodom nakon slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili prljavštini i osušite krpom.

17. Zbrinjavanje

Medicinski proizvod i ambalaža moraju se zbrinuti u skladu s važećim lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

18. Regulatorne informacije

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

Podaci o identifikaciji uređaja nalaze se na pakiranju.

19. Opće sigurnosne upute

UPOZORENJE: Korištenje proteze donjeg ekstremiteta uključuje inherentan rizik od pada, što može dovesti do ozljede. Zdravstveni djelatnik mora pacijentu pružiti sve informacije sadržane u ovom dokumentu potrebne za sigurno korištenje ovog uređaja.

UPOZORENJE: Ako se funkcionalnost uređaja promijeni ili smanji, ili ako uređaj pokazuje znakove oštećenja ili istrošenosti koji onemogućuju normalno funkcioniranje, pacijent mora prestati koristiti uređaj i kontaktirati zdravstvenog djelatnika.

UPOZORENJE: Rizik od strukturnog kvara. Komponente drugih proizvođača nisu testirane i mogu uzrokovati prekomjerno opterećenje uređaja.

UPOZORENJE: Osigurajte pravilnu fiksaciju slijedeći odgovarajuće upute za montažu uređaja.

UPOZORENJE: Nepravilna uporaba stopala, suprotno preporukama vašeg proteticara, može uzrokovati degradaciju komponenti stopala (npr. nošenje teških tereta, prekomjerno opterećenje, prekoračenje vijeka trajanja itd.).

UPOZORENJE: Uvijek koristite rampu pri spuštanju niz stepenice i u svako drugo vrijeme ako je moguće.

UPOZORENJE: Treba koristiti odgovarajuću obuću, dobro prilagođenu kozmetici stopala.

UPOZORENJE: Prianjanje uz tlo – Za razliku od konvencionalne kozmetike stopala protetičkog stopala, SQY Foot izrađen je od materijala s povećanim prianjanjem uz tlo. Ova značajka može promijeniti uobičajene osjećaje tijekom prvih korištenja. Preporučuje se postupna faza prilagodbe.

UPOZORENJE: Korištenje protetičkog stopala na grubim površinama (kamenje, stijene) može oštetiti stopalo i smanjiti prianjanje.

UPOZORENJE: Uvijek koristite odgovarajuću obuću na grubim ili oštrim površinama.

UPOZORENJE: Ovo stopalo ima pozitivnu plovnost i to treba uzeti u obzir pri izračunu ukupne plovnosti proteze.

20. Odgovornost

Pouzdanost i kompatibilnost protetičkog uređaja SQY Foot s individualnim ležištima za proteze provjerena je kada se koristi prema namjeni.







AQUALEG SAS odbija svaku odgovornost u sljedećim slučajevima:

Uređaj se ne održava prema uputama za uporabu.

Uređaj nije sastavljen prema preporukama proizvođača.

Uređaj se koristi izvan preporučenog područja primjene u pogledu uvjeta uporabe, primjene ili okoline.

21. Opis simbola

	medicinski uređaj		Proizvođač		CE oznaka
	Upozorenje		Jedan pacijent, višekratna uporaba		eIFU za pacijente

1. Идентификация изделия

MD

SQY Foot — это медицинское изделие класса I

Торговое наименование: SQY Foot

Тип: динамическая протезная стопа с возвратом энергии

Класс: медицинское изделие класса I (ЕС) 2017/745

Производитель



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre

44470 Thouaré-sur-Loire, Франция

Телефон: +33 (0)2 28 23 67 33

Адрес электронной почты: contact@sqyinnovations.com

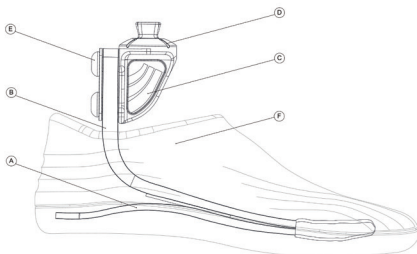
Веб-сайт: www.sqyinnovations.com

2. Описание устройства

SQY Foot — это протезная стопа с динамическим возвратом энергии, состоящая из:

- A. Разделенного нижнего лезвия из углеродного волокна
- B. Верхнего лезвия из углеродного волокна
- C. Титанового пирамидального адаптера
- D. Дренажных канавок
- E. Титановых винтов
- F. Инкапсулирующего косметического кожуха из эластомера

В дальнейшем устройство именуется «устройством».



3. Предназначение и показания

Это изделие предназначено для интеграции в индивидуального изготовления наружный протез нижней конечности с целью обеспечения функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией и/или врожденной недостаточностью нижней конечности.

Изделие показано пациентам со средним и высоким уровнем активности (К3), для ходьбы и физических нагрузок без чрезмерной перегрузки.

Максимальный вес пользователя (включая нагрузку): 146 кг.

Изделие поставляется исключительно медицинским специалистам (протезистам). Назначение оформляет врач. Изделие предназначено для многократного использования одним пациентом.

4. Свойства

Устройство протестировано в соответствии с **ISO 10328** на максимальный вес пользователя 146 кг, на 2 миллиона циклов.

Срок службы зависит от уровня активности, условий эксплуатации и соблюдения инструкций по техническому обслуживанию.

Выбор категории стопы в зависимости от веса пациента и уровня нагрузки

Вес (кг)	Уровень нагрузки		
	Низкий	Средний	Высокий
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Низкий: Ежедневная ходьба и эпизодические виды спорта, такие как гольф, велосипед

Средний: Интенсивная ходьба, частые или ежедневные виды спорта, такие как бег трусцой, теннис, волейбол

Высокий: Ежедневная активность, такая как бег, скалолазание, поднятие и переноска тяжёлых предметов, футбол.

5. Механизм действия

Длинная нижняя подошва стопы обеспечивает непрерывную и плавную фазу переката стопы при ходьбе. Нижняя подошва стопы выполнена из раздвоенной углеродной рессоры, проходящей вдоль стопы. Углеродное волокно придаёт стопе высокую гибкость и лёгкость. Верхняя углеродная рессора обеспечивает стопе способность накапливать и возвращать энергию. Сочетание двух раздвоенных рессор позволяет осуществлять инверсию/зверсию стопы.

Косметический чехол стопы охватывает углеродное волокно и обеспечивает дополнительную защиту, а также амортизацию для пользователя.

6. Предназначение / Показания

Данное медицинское изделие поставляется медицинским специалистам (протезистам), ответственным за обучение пациента его использованию.



Назначение оформляется врачом, который оценивает способность пациента использовать изделие. Изделие предназначено для многократного использования одним пациентом. Не использовать на другом пациенте.



Изделие предназначено для интеграции в индивидуального изготовления наружный протез нижней конечности для обеспечения функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией и/или врождённой недостаточностью нижней конечности. Изделие показано пациентам с умеренным и высоким уровнем активности (K2–K4) для ходьбы и физических нагрузок без чрезмерной перегрузки.

Максимальный вес (включая переносимый груз): **146 кг**.

Внимание: Не превышайте предельный вес. Риск отказа протезной стопы. Неправильный выбор категории также может привести к некорректной работе изделия. Изделие не рекомендуется для спортивных соревнований.

7. Клинические преимущества

Устройство обеспечивает оптимальный комфорт и безопасность для пациентов с транстибиальной или трансфеморальной ампутацией при движении, на неровной поверхности, склонах и лестницах.

Стопа SQY также обеспечивает следующие преимущества:

- Комфорт при ходьбе
- Адаптация к неровной поверхности
- Устойчивость к скольжению на влажных поверхностях
- Амортизация и снижение шума

8. Аксессуары и совместимость

Стопа включает в себя мужское пирамидальное крепление, предназначенное для совместимости со стандартными женскими пирамидальными соединителями.

SQY Foot поставляется с аксессуаром для крепления к открытой обуви, такой как сандалии и вьетнамки.

9. Выравнивание

Базовое выравнивание

Примечание: В случае расхождения отдавайте приоритет выравниванию колена по сравнению с выравниванием стопы.

Сагиттальная плоскость

Установите гильзу во флексии и пятку по высоте в соответствии с потребностями ампутанта.

Расположите линию нагрузки от центра гильзы на уровне надколенного сухожилия так, чтобы она соответствовала переднему краю пилона.

Фронтальная плоскость

Установите гильзу в аддукции/абдукции в соответствии с потребностями ампутанта.

Расположите линию нагрузки от центра гильзы на уровне надколенного сухожилия так, чтобы она проходила через среднюю линию модуля стопы в нейтральном положении M-L.



Статическое выравнивание

- Убедитесь, что пациент стоит с равномерно распределённым весом на обеих ногах.
- Проверьте соответствующую длину протеза.
- Проверьте внутреннюю/наружную ротацию.
- Проверьте, что нагрузка на носок и пятку правильная.

Динамическое выравнивание

Фаза переката стопы и отталкивание могут зависеть от следующих факторов:

- Передне/заднее положение устройства.
- Плантарное/дорсальное сгибание.
- Характеристики обуви.

При необходимости рассмотрите следующие действия:

Симптомы	Действия
<ul style="list-style-type: none"> • Устройство слишком рано становится плоским (пациент ощущает, что проваливается в яму) • Для прохождения фазы переката стопы через носок требуется дополнительное усилие • Носок воспринимается как слишком жёсткий • Колено уходит в гиперэкстензию 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполните заднее смещение гильзы (или заднее смещение устройства) • Рассмотрите возможность дорсального сгибания • Проверьте каблук обуви и характеристики обуви
<ul style="list-style-type: none"> • Движение от пятки к носку происходит слишком быстро. • Плохой контроль протеза при первом контакте • Ощущается очень небольшой возврат энергии • Отталкивание носком слишком слабое • Колено становится нестабильным 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполните переднее смещение гильзы (или заднее смещение устройства) • Рассмотрите возможность плантарного сгибания • Проверьте каблук обуви и характеристики обуви

10. Обнаружение неисправностей

О любом серьёзном инциденте, связанном с медицинским изделием, необходимо сообщить производителю и компетентным органам.

11. Предупреждение



Никогда не ослабляйте винты крепления пирамиды.



Пациент должен сообщить своему протезисту, если он значительно набрал или потерял вес.



Если пациент замечает ненормальное поведение или изменения в характеристиках устройства (шум, люфт, чрезмерный износ и т.д.), или если устройство подверглось значительному удару, необходимо прекратить использование устройства и обратиться к протезисту.



Несоблюдение инструкции по эксплуатации опасно и приведет к аннулированию гарантии.



Использование компонентов других производителей может привести к перегрузке устройства.



Устройство имеет положительная плавучесть.



Используйте подходящую обувь, совместимую с косметическим чехлом стопы.



О любом серьёзном инциденте необходимо сообщить производителю и компетентному органу.



Протезная стопа всегда должна использоваться с подходящей обувью на абразивных или острых поверхностях.

12. Противопоказания

Неизвестно о противопоказаниях при использовании медицинского изделия в соответствии с указанными показаниями и ограничениями.

13. Побочные эффекты

На сегодняшний день побочные эффекты не были зарегистрированы.

О любом серьёзном инциденте, связанном с медицинским изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

14. Техническое обслуживание и осмотр

Устройство и протез в целом должны быть осмотрены медицинским работником. Интервал должен определяться в зависимости от уровня активности пациента.

Для этой стопы не требуется смазка, регулировка винтов или другое вмешательство, кроме как со стороны протезиста.

15. Очистка

После использования в воде, песке или пыльной среде:

- Промойте стопу чистой водой
- Тщательно высушите мягкой тканью

НЕ используйте агрессивные моющие средства или растворители.

16. Условия окружающей среды

Устройство может выдерживать контакт с: солёной водой, хлорированной водой и мягкими мылами. Оно также может выдерживать случайное воздействие песка, пыли и грязи. Постоянное воздействие не допускается. Высушите ткань после контакта с пресной водой или влагой. После случайного контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и высушите ткань.

17. Утилизация

Медицинское изделие и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными или национальными экологическими нормативами.

18. Регуляторная информация

Данный продукт является медицинским изделием с маркировкой CE и сертифицирован в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

Информация об идентификации изделия указана на упаковке.

19. Общие инструкции по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование протеза нижней конечности связано с присущим риском падения, что может привести к травме. Медицинский работник должен предоставить пациенту всю информацию, содержащуюся в этом документе, необходимую для безопасного использования данного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если функциональность изделия изменилась или снизилась, либо изделие демонстрирует признаки повреждения или износа, препятствующие его нормальной работе, пациент должен прекратить его использование и обратиться к медицинскому работнику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск структурного разрушения. Компоненты других производителей не были протестированы и могут привести к чрезмерной нагрузке на изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обеспечьте правильную фиксацию, следуя соответствующим инструкциям по монтажу изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное использование стопы, вопреки рекомендациям вашего протезиста, может привести к разрушению компонентов стопы (например, переноска тяжелых грузов, чрезмерная нагрузка, превышение срока службы и т.д.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда используйте пандус при спуске по лестнице и в любое другое время, если это возможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо использовать подходящую обувь, хорошо подходящую к косметическому чехлу стопы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сцепление с поверхностью – В отличие от обычного косметического чехла протезной стопы, SQY Foot изготовлен из материала с повышенным сцеплением с поверхностью. Эта особенность может изменить привычные ощущения при первых использованиях. Рекомендуется постепенная фаза адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование протезной стопы на неровных поверхностях (камни, скалы) может повредить стопу и снизить сцепление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда используйте подходящую обувь на неровных или острых поверхностях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эта стопа обладает положительной плавучестью, и это необходимо учитывать при расчете общей плавучести протеза.

20. Ответственность

Надежность и совместимость протезного устройства SQY Foot с индивидуальными протезными гильзами проверены при использовании по назначению.

AQUALEG SAS снимает с себя всю ответственность в следующих случаях:

Устройство не обслуживается согласно инструкции по применению.

Устройство не собрано в соответствии с рекомендациями производителей.

Устройство используется вне рекомендуемой области применения по условиям эксплуатации, назначению или окружающей среде.

21. Описание символов

	медицинское изделие		Изготовитель		маркировка CE
	Предупреждение		Один пациент, многократное использование		eIFU для пациентов

1. Ідентифікація виробу

MD

SQY Foot — це медичний виріб класу I

Торгова назва: SQY Foot

Тип: динамічна протезна стопа з поверненням енергії

Клас: медичний виріб класу I (ЄС) 2017/745

Виробник



AQUALEG SAS

3 Rue du Tibre

44470 Thouaré-sur-Loire, Франція

Телефон: +33 (0)2 28 23 67 33

Адреса електронної пошти: contact@sqyinnovations.com

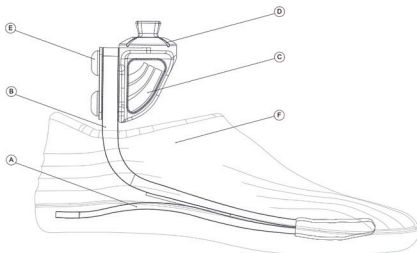
Вебсайт: www.sqyinnovations.com

2. Опис пристрою

SQY Foot — це протезна стопа з динамічним поверненням енергії, що складається з:

- А. Розділеного нижнього леза з вуглецевого волокна
- В. Верхнього леза з вуглецевого волокна
- С. Титановий пірамідальний адаптер
- D. Дренажні канавки
- E. Титанові гвинти
- F. Капсульований косметичний кожух з еластомеру

Далі пристрій іменується «пристрій».



3. Призначення та показання

Цей пристрій призначений для інтеграції в індивідуального виготовлення зовнішній протез нижньої кінцівки з метою забезпечення функції стопи у пацієнтів з однобічною або двобічною ампутацією та/або вродженою недостатністю нижньої кінцівки.

Пристрій показаний пацієнтам із середнім або високим рівнем активності (К3), для ходьби та фізичної активності без надмірного навантаження.

Максимальна вага користувача (включаючи навантаження): 146 кг.

Пристрій постачається виключно медичним працівникам (протезистам). Призначення здійснює лікар. Пристрій призначений для багаторазового використання одним пацієнтом.

4. Властивості

Пристрій протестовано відповідно до **ISO 10328** на максимальну вагу користувача 146 кг, протягом 2 мільйонів циклів.

Термін служби залежить від рівня активності, умов використання та дотримання інструкцій з обслуговування.

Вибір категорії стопи відповідно до ваги пацієнта та рівня навантаження.

Вага (кг)	Рівень навантаження		
	Низький	Середній	Високий
44-51	1	1	2
52-58	1	2	3
59-67	2	3	4
68-76	3	4	5
77-87	4	5	6
88-99	5	6	7
100-115	6	7	8
116-129	7	8	9
130-146	8	9	/

Низький: Щоденна ходьба та епізодичні види спорту, такі як гольф, їзда на велосипеді

Середній: Інтенсивна ходьба, часті або щоденні види спорту, такі як біг підтюпцем, теніс, волейбол

Високий: Щоденні активності, такі як біг, скелелазіння, підйом і перенесення важких предметів, футбол.

5. Механізм дії

Довга нижня підошва стопи забезпечує безперервну та плавну фазу перекату стопи під час ходьби. Нижня підошва стопи виготовлена з роздвоєної вуглецевої ресори, що проходить уздовж стопи. Вуглецеве волокно надає стопі велику гнучкість і легкість. Верхня вуглецева ресора забезпечує стопі здатність накопичувати та повертати енергію. Поєднання двох роздвоєних ресор дозволяє здійснювати інверсію/еверсію стопи.

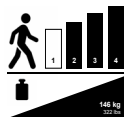
Косметичне покриття стопи охоплює вуглецеве волокно та забезпечує додатковий захист, а також амортизацію для користувача.

6. Призначення / Показання

Цей медичний виріб постачається медичним працівникам (протезистам), відповідальним за навчання пацієнта його використанню.



Призначення встановлюється лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися виробом. Цей виріб призначений для багаторазового використання одним пацієнтом. Не використовувати для іншого пацієнта.



Цей виріб призначений для інтеграції в індивідуального виготовлення зовнішній протез нижньої кінцівки для забезпечення функції стопи у пацієнтів з однією або двома ампутацією та/або вродженою вадою нижньої кінцівки. Виріб показаний пацієнтам із середнім та високим рівнем активності (K2–K4) для ходьби та фізичної активності без надмірного навантаження.

Максимальна вага (включаючи перенесене навантаження): **146 кг.**

Увага: Не перевищуйте вагове обмеження. Ризик відмови протезної стопи. Неправильний вибір категорії також може призвести до некоректної роботи виробу. Виріб не рекомендований для спортивних змагань.

7. Клінічні переваги

Пристрій забезпечує оптимальний комфорт і безпеку для пацієнтів з транстибіальною або трансфеморальною ампутацією під час руху, на нерівній поверхні, сходах та сходках.

Стопа SQY також надає такі переваги:

- Комфорт при ходьбі
- Адаптація до нерівної поверхні
- Стійкість до ковзання на вологих поверхнях
- Амортизація та зниження шуму

8. Аксесуари та сумісність

Стопа містить чоловічий пірамідальний адаптер, призначений для сумісності зі стандартними жіночими пірамідальними з'єднувачами.

SQY Foot постачається з аксесуаром для кріплення до відкритого взуття, такого як сандалі та в'єтнамки.

9. Вирівнювання

Базове вирівнювання

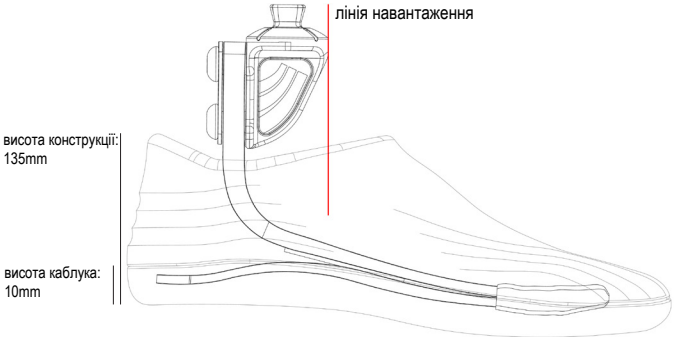
Примітка: У разі розбіжності надавайте пріоритет вирівнюванню коліна над вирівнюванням стопи.

Сагітальна площина

- Встановіть гільзу у згинанні та п'яту по висоті відповідно до потреб ампутанта.
- Розташуйте лінію навантаження від центру гільзи на рівні надколінного сухожилка так, щоб вона відповідала передньому краю пілона.

Фронтальна площина

- Встановіть гільзу в аддукції/абдукції відповідно до потреб ампутанта.
- Розташуйте лінію навантаження від центру гільзи на рівні надколінного сухожилка так, щоб вона проходила через серединну лінію модуля стопи в нейтральному положенні M-L.



Статичне вирівнювання

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть з рівномірно розподіленою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте внутрішню/зовнішню ротацію.
- Перевірте, чи навантаження на носок і п'яту правильне.

Динамічне вирівнювання

Фаза перекату стопи та відштовхування можуть залежати від таких факторів:

- Передньо/заднє положення пристрою.
- Плантарне/дорсальне згинання.
- Характеристики взуття.

За необхідності розгляньте такі дії:

Симптоми	Дії
<ul style="list-style-type: none"> • Пристрій занадто рано стає у плоске положення (пацієнт відчуває, що провалюється у яму) • Для проходження фази перекату стопи через носок потрібні додаткові зусилля • Носок сприймається як занадто жорсткий • Коліно переходить у гіперекстензію 	<ul style="list-style-type: none"> • Рух від п'яти до носка занадто швидкий. • Поганий контроль протеза при першому контакті • Відчувається дуже мало повернення енергії • Відштовхування носком занадто слабе • Коліно стає нестабільним
<ul style="list-style-type: none"> • Виконайте переднє зміщення гільзи (або заднє зміщення пристрою) • Розгляньте можливість дорсального згинання • Перевірте каблук взуття та характеристики взуття 	<ul style="list-style-type: none"> • Виконайте переднє зміщення гільзи (або заднє зміщення пристрою) • Розгляньте можливість плантарного згинання • Перевірте каблук взуття та характеристики взуття

10. Виявлення несправностей

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з медичним виробом, необхідно повідомити виробника та компетентні органи.

11. Попередження



Ніколи не послаблюйте гвинти фіксації піраміди.



Пацієнт повинен повідомити свого протезиста, якщо він значно набрав або втратив вагу.



Якщо пацієнт помічає ненормальну поведінку або зміни в характеристиках пристрою (шум, люфт, надмірне зношування тощо), або якщо пристрій зазнав значного удару, необхідно припинити використання пристрою та звернутися до протезиста.



Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.



Використання компонентів інших виробників може призвести до перевантаження пристрою.



Пристрій має позитивна плавучість.



Використовуйте відповідне взуття, сумісне з косметичний чохол стопи.



Про будь-який серйозний інцидент необхідно повідомити виробнику та компетентному органу.



Протезна стопа завжди повинна використовуватися з відповідним взуттям на абразивних або гострих поверхнях.

12. Протипоказання

Немає відомих протипоказань при використанні медичного виробу відповідно до зазначених показань та обмежень.

13. Побічні ефекти

На сьогоднішній день побічні ефекти не були зареєстровані.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з медичним виробом, необхідно повідомити виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстрований користувач.

14. Технічне обслуговування та огляд

Пристрій і протез у цілому повинні бути оглянуті медичним працівником. Інтервал слід визначати відповідно до рівня активності пацієнта.

Для цієї стопи не потрібне змащування, регулювання гвинтів чи інші втручання, окрім втручання протезиста.

15. Очищення

Після використання у воді, піску або запиленому середовищі:

- Промийте стопу чистою водою
- Ретельно висушіть м'якою тканиною

НЕ використовуйте агресивні мийні засоби або розчинники.

16. Умови навколишнього середовища

Пристрій може витримувати контакт із: солоною водою, хлорованою водою та м'якими милами.

Також допускається випадковий контакт із піском, пилом і брудом. Постійний вплив не дозволяється. Витріть тканиною після контакту з прісною водою або вологою. Після випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом промийте прісною водою та витріть тканиною.

17. Утилізація

Медичний виріб та упаковка повинні утилізуватися відповідно до чинних місцевих або національних екологічних норм.

18. Регуляторна інформація

Цей продукт є медичним виробом із маркуванням CE та сертифікований відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745.

Інформація про ідентифікацію виробу зазначена на упаковці.

19. Загальні інструкції з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Використання протеза нижньої кінцівки пов'язане з притаманним ризиком падіння, що може призвести до травми. Медичний працівник повинен надати пацієнту всю інформацію, що міститься в цьому документі, необхідну для безпечного використання цього пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Якщо функціональність пристрою змінюється або зменшується, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зносу, що перешкоджають його нормальній роботі, пацієнт повинен припинити його використання та звернутися до медичного працівника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Ризик структурної відмови. Компоненти інших виробників не були протестовані та можуть призвести до надмірного навантаження на пристрій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Забезпечте правильну фіксацію, дотримуючись відповідних інструкцій з монтажу пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Неправильне використання стопи, всупереч рекомендаціям вашого протезиста, може призвести до деградації компонентів стопи (наприклад, перенесення важких вантажів, надмірне навантаження, перевищення терміну служби тощо).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Завжди використовуйте пандус під час спуску сходами та в будь-який інший час, якщо це можливо.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Необхідно використовувати відповідне взуття, що добре підходить до косметичного чохла стопи.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Зчеплення з поверхнею – На відміну від звичайного косметичного чохла протезної стопи, SQY Foot виготовлений з матеріалу з підвищеним зчепленням з поверхнею. Ця особливість може змінити звичні відчуття під час перших використань. Рекомендується поступова фаза адаптації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Використання протезної стопи на нерівних поверхнях (каміння, скелі) може пошкодити стопу та зменшити її зчеплення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Завжди використовуйте відповідне взуття на нерівних або гострих поверхнях.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Ця стопа має позитивну плавучість, і це слід враховувати при розрахунку загальної плавучості протеза.

20. Відповідальність

Надійність і сумісність протезного пристрою SQY Foot з індивідуальними протезними гільзами перевірені при використанні за призначенням.

AQUALEG SAS знімає з себе всю відповідальність у таких випадках:

Пристрій не обслуговується згідно з інструкцією з використання.

Пристрій не зібраний відповідно до рекомендацій виробників

Пристрій використовується поза рекомендованою сферою щодо умов використання, застосування або середовища.

21. Опис символів

	медичний виріб		Виробник		маркування CE
	Попередження		Один пацієнт, багаторазове використання		eIFU для пацієнтів

SQY | INNOVATIONS

sqyinnovations.com



AQUALEG SAS
3 rue du Tibre 44470 Nantes,
France

