

**PARASHAR**



## FALCON/ FALCON-X/ FALCON-S

CE

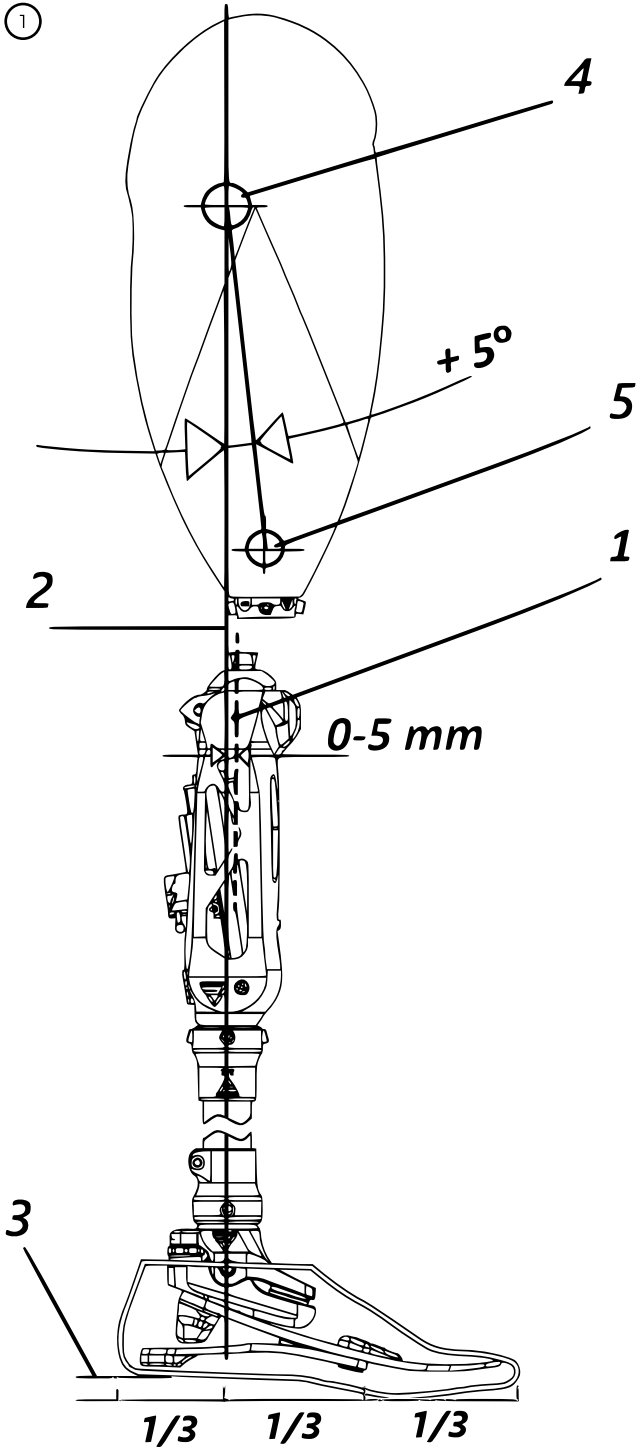
**INSTRUCTION FOR USE (IFU)**

EN ..... 5

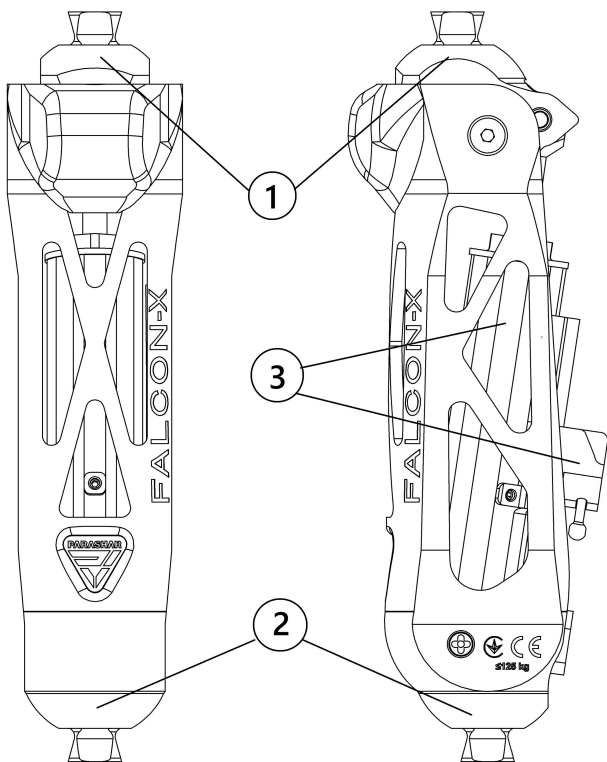
**ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

UKR ..... 14

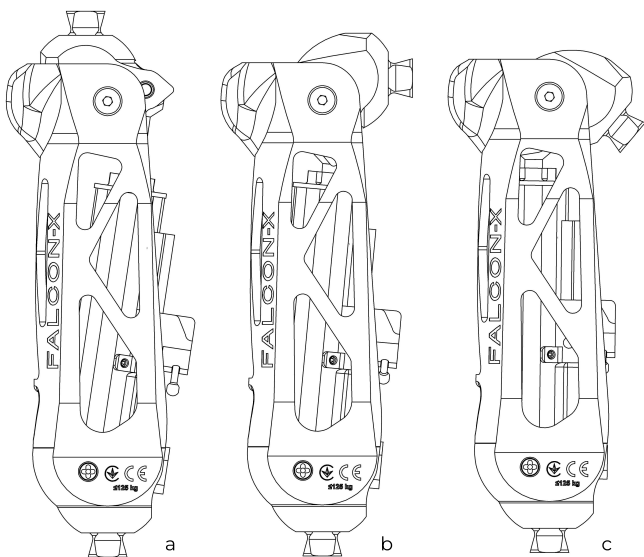
①



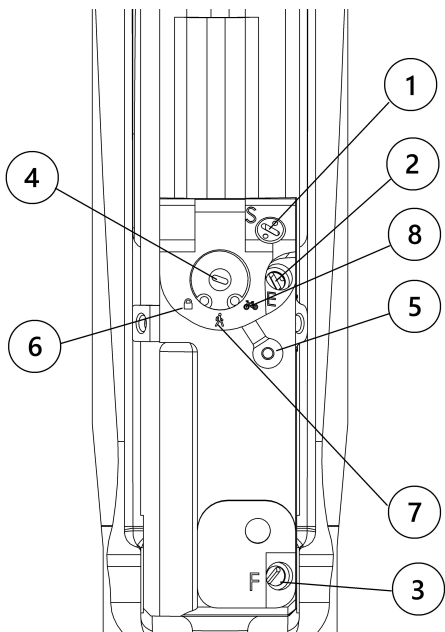
2



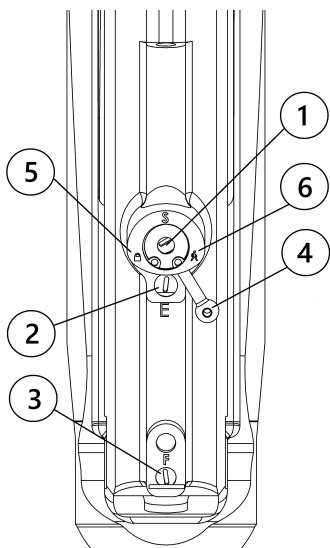
3



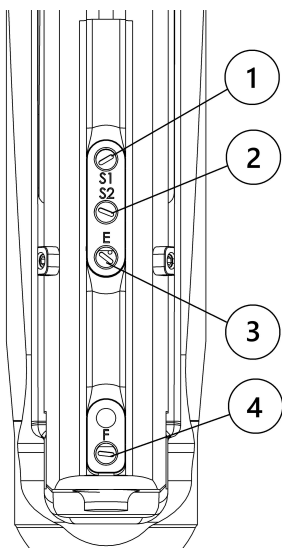
4



5



6



**INFORMATION****Instructions for use last updated: 2026-01-03**

- ▶ Read this document carefully before using the product and follow the safety warnings.
- ▶ Teach the user how to use the product safely.
- ▶ Contact the manufacturer if you have any questions about the product or have any problems.
- ▶ Report every serious incident related to the product to the manufacturer and the relevant authority in your country. This is especially important when health is deteriorating.
- ▶ Save this document for your records.

The product "knee joint FALCON/ FALCON-X/ FALCON-S" is hereinafter simply called the product/knee joint.

These instructions for use contain important information regarding the application, adaptation and handling of the product.

Use the product only in accordance with the information contained in the accompanying documents.

**2 Product Description****2.1 Function**

The FALCON/ FALCON-X/ FALCON-S knee joint is a monocentric knee joint with a hydraulic cylinder used for prosthetics after amputation above the knee.

The hydraulic system controls the transfer phase and provides the support phase. The level of damping of flexion, extension and support is adjusted individually. This ensures a comfortable ride over a wide range of speeds.

**2.2 Combination capabilities**

This prosthetic component is compatible with Parashar Industries' modular component system.

Compatibility with components from other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

**3 Intended Use****3.1 Indications for use**

The product is intended exclusively for exoprosthetics of the lower extremities.

**3.2 Terms of Use**

The product is designed for everyday use and should not be used for unusual activities (e.g. extreme sports: rock climbing, parachuting, paragliding, etc.).

**ATTENTION!****Product overload**

- ▶ Use the product only in accordance with the conditions of use specified by the manufacturer

**Permissible conditions for using the product:**

Temperature range of use from -10°C to +60°C

Storage and transportation conditions: from -10°C to +60°C

Fresh water, soapy water, urine (needs to be washed)

Swimming pool (needs flushing)

Sea and chlorinated water (requires flushing)

### **Unacceptable conditions for using the product:**

- Mechanical vibration or mechanical shock
- Ingress of dust, sand, hygroscopic parts (e.g. talc)
- Acidic and alkaline solutions
- Solvent-containing cleaners

Our components work optimally in combination with the corresponding components according to body weight and mobility level according to the K-level classification, which have suitable modular connectors.

The product is recommended for mobility levels 3 (free walking outdoors) and 4 (free walking outdoors with particularly high requirements).

**The allowed maximum body weight is 125 kg.**

### **3.3 Indications**

- For patients with hip amputation, dismemberment in the hip joint;
- For unilateral or bilateral amputation.

### **3.4 Contraindications**

- All conditions that contradict or exceed the specifications specified in the "Safety" and "Indications for Use" sections.

### **3.5 Qualifications**

A patient can only be tried on with the product by a certified specialist in orthotics and prosthetics.

## **4 Safety**

### **4.1 Explanation of Warning Symbols**

<b>Symbol</b>	<b>Meaning</b>
<b>WARNINGS</b>	Warning of possible serious risks of accident or injury.
<b>WARNING</b>	Warning of possible risks of accident or injury.
<b>REMARKS</b>	Warning of possible technical damage.

### **4.2 Safety Instruction Structure**

#### **WARNINGS**

The title describes the source and/or type of hazard.  
The introduction describes the consequences of not following safety instructions.

### **4.3 General Safety Instructions**

#### **WARNINGS**

##### **Failure to comply with safety warnings**

Injury/damage to the product due to the use of the product in certain situations.

- Follow the safety warnings and precautions specified in this document.

#### **WARNINGS**

##### **Fitting in the presence of children**

Trauma due to swallowing small parts.

- Never leave children unattended during the fitting.

**WARNING****Self-intervention in the product**

Falling due to failure of loaded components or product failure.

- ▶ Any manipulation of the product, except for those described in these instructions, is prohibited;
- ▶ Only the Parashar Industries service center has the right to disassemble the product.

**WARNING****Reuse of the product by another patient**

Falls due to loss of function and damage to the product.

- ▶ The product is only allowed to be used by one patient.

**WARNING****Exceeding the service life**

Falls due to alteration or loss of function, as well as damage to the product.

- ▶ Care should be taken not to exceed the service life specified in this section.

**WARNING**

Clamping in the area of the knee mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and skin due to uncontrolled movement of the product.

- ▶ Never handle the product in the hinge area during use.
- ▶ Installation and adjustment should only be carried out in conditions of increased care.

**WARNING****Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to alteration or loss of function.

- ▶ Handle the product with care.
- ▶ Check the damaged product for operability and the possibility of further use.
- ▶ Do not use the product when changing or losing functions (see Fig. "Signs of change or loss of functions during operation" in this section).
- ▶ If necessary, take appropriate measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

**Signs of change or loss of function during operation**

Changes in the operation of the product can be manifested, for example, in a change in gait (transfer phase, support phase), incomplete extension, tightness of gait and the appearance of noises.

**WARNING****Use of incompatible prosthetic components**

Falls due to unexpected product behavior or failure of loaded components.

- ▶ Only use the product in combination with components approved by Parashar Industries (see instructions and catalogs).

**4.4 Patient Information****WARNING****Penetration of dirt and moisture into the product**

Falling due to unexpected product behavior due to malfunction.

- ▶ Do not allow solid particles or liquids to enter the product.

## **WARNING**

### **Overload due to unusual activities**

Fall due to failure of loaded components.

- ▶ The product is designed for everyday use and should not be used for extreme activities.
- ▶ Careful handling of the product and its components not only prolongs the service life, but also ensures your personal safety!
- ▶ If the product has been subjected to extreme loads (e.g. falls), it must be checked immediately for damage by a prosthetist. If necessary, the product will be sent to the Parashar Industries service center.

## **REMARKS**

### **Improper product care**

Damage to the product due to the use of improper cleaning products and/or disinfectants.

- ▶ Clean the product only with a damp cloth and mild soap.
- ▶ Disinfect the product with isopropyl alcohol as needed.
- ▶ Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salts.
- ▶ Use only fresh water with a temperature not exceeding 65 °C for cleaning.

## **5 Package Contents and Accessories**

### **5.1 Package Contents**

1. 1 pc. knee joint FALCON/ FALCON-X/ FALCON-S;
2. 1 pc. Instructions for use (for qualified personnel).

### **5.2 Accessories** (supplied separately).

### **5.3 Spare parts** (supplied separately).

## **6 Preparing the Product for Use**

### **6.1 Required tools**

1. Torque wrench up to 30 Nm;
2. Adhesive Loctite 243.

### **6.2 Installation**

#### **6.2.1 Prosthesis Manufacturing Guidelines**

## **WARNING**

### **Improper assembly, installation or adjustment**

- ▶ Injuries due to improper installation, adjustment or damage to the components of the prosthesis.
- ▶ Pay attention to the installation, installation and adjustment instructions.

## **WARNING**

### **First use by the patient**

- ▶ Falls due to insufficient patient experience or improper assembly or adjustment of the prosthesis.
- ▶ For the safety of the patient during the first attempts to stand and walk, assistive devices (e.g. walking bars, handrails or rollator) must be used.

#### **6.2.2 Performing basic prosthesis assembly**

- ▶ To securely place the patient in a standing position, assemble the prosthesis in accordance with the assembly figures and instructions for use of all components of the prosthesis.
- ▶ Perform the general layout of the prosthesis with the knee joint blocked.

- Information: The back of the knee joint can be used as a flexion limiter for the stump sleeve.
- After installing the sleeve, make sure that no metal parts are pressing on the back of the knee joint.

### **WARNING**

#### **Improper installation of threaded connections**

Risk of injury due to breakage or loosening of threaded connections.

- Clean the threads each time before installation.
- Observe the set tightening torques.
- Pay attention to the instructions for fixing threaded connections.

### **WARNING**

#### **Improper processing of the carrier module**

Fall due to damage to the carrier module.

- During processing, do not clamp the load-bearing module in a vice.
- Shorten the load-bearing module only using a pipe cutter or a special cutting device.
- Deburring the outside and inside of the cut edge using a deburring tool.

### **WARNING**

#### **Improper installation of the carrier module**

Risk of injury due to the destruction of load-bearing parts.

- Clean the contact surfaces of the carrier module and the tube mount with a degreasing agent.

## **6.2.3 Basic assembly**

The spatial arrangement of the stump sleeve of the prosthesis and modular components affects the static and dynamic characteristics of the prosthesis. The position of the axis of the knee node affects its characteristics.

### **Bench adjustment (Fig. 1)**

Principles of knee knot installation:

The approximate alignment line (2) has:

- pass through the center of the stump sleeve at the level of the ischial tubercle (3);
- pass through the axis of the knee node (1);
- correspond to the mark of 1/3 on the foot.

**Note:** In case of misalignment alignment, knee joint adjustment is a priority over foot adjustment.

### **Installation Instructions**

1. Position the foot so that the reference line for alignment (2) coincides with the conditional placement of 1/3 of the foot. Consider the external rotation of the foot.
2. Use the appropriate adapters to attach the knee joint to the foot and set the proper height of the center of rotation of the knee assembly.
3. Position the knee assembly so that the alignment line for adjustment passes through the axis (1).
4. Make the first mark in the middle of the sleeve on its lateral side at the level of the ischial tubercle (4). Then make a second mark in the middle of the stump sleeve distal (5) and draw a line through both marks.
5. Position the sleeve so that the reference line for installation (2) passes through the first mark in the middle of the stump sleeve at the level of the ischial tubercle (4).

6. Adjust the flexion of the stump sleeve by 5° in addition to the existing position (i.e. hip flexion contracture) and set the height of the entire prosthesis.

7. Attach the knee assembly to the sleeve using the appropriate adapters.

**Warning.** For secure fastening after adjustment, apply a medium-strength threaded lock to the screws and tighten the screws with the appropriate torque.

**Note:** The proximal connector is offset 10 mm forward from the axis of the knee.

**Note:** If the reference alignment line (2) is too far anterior to the knee node axis, the patient may need more effort to create an overextension moment that will disable the support control and allow for a smooth start of knee flexion.

#### 6.2.4 Knee assembly installation

The proximal and distal connection (with the adapter) is made using adjustment screws (Fig. 2).

1. Proximal connection
2. Distal connection
3. Hydraulic cylinder

Fig. 3 shows the basic positions of the knee joint

(a - straight position, b - open at 90 °, c - open at 130 °)

Clamping the screw on the knee assembly is performed exclusively with a torque wrench and must take into account the manufacturer's marking on the product.

#### 6.2.5. FALCON

The modes of the FALCON knee unit are controlled by a hydraulic cylinder. The hydraulic cylinder has three main modes that can be customized according to the patient's needs, namely: "Lock" mode, "Walking" mode, "Bicycle" mode (Fig. 4).

The setting of the FALCON hydraulic cylinder is shown in Fig.4

1. Resistance regulator "Squats";
2. Resistance regulator "Extension";
3. Resistance regulator "Bending";
4. Regulator for the "Bicycle" mode;
5. Mode switch;
6. Position of the "Lock" mode;
7. Position of the "Walking" mode;
8. Position of the "Bicycle" mode.

##### "Lock" Mode

In the "Lock" mode, the hydraulic cylinder of the knee assembly creates enough resistance to block from bending, but does not provide 100% locking, so be careful when using this mode. To activate the mode, slide the switch point 5 to the position point 6 (Fig. 4).

##### Walking Mode

To activate the "Walk" mode, slide the switch item 5 to the position item 7 (Fig. 3). This mode is divided into two phases, which can be independently adjusted by a variable of hydraulic resistance. Bending for the transfer phase is adjusted by rotating the resistance regulator "Bending" item 3 (Fig. 4) to increase the turn clockwise, to decrease - counterclockwise. The extension for the transfer phase is adjusted by rotating the resistance regulator "Extension" item 2 (Fig. 4) to increase the turn clockwise, to decrease - counterclockwise. These settings are carried out by the prosthetist depending on the user's walking speed and personal needs. The flexion resistance for the support phase is adjusted by rotating the resistance regulator "Squat" item 1 (Fig. 4) to increase the turn clockwise, to decrease - counterclockwise, and depends on the patient's weight and personal comfort.

Switching phases "Support" - the "Transfer" phase occurs automatically while walking, namely when pushing off with the toe of the foot (performing "Hyperextension").

#### **Bicycle mode**

The "Bicycle" mode disables the resistance of the hydraulic cylinder, that is, the knee joint bends and unbends freely and simulates the process of pressing the pedals (when the knee joint is bent sharply, resistance appears). This mode allows you to ride a bike for outdoor activities. The adjustment of the simulated pedal pressure response is adjusted by rotating the "Bicycle" knob item 4 (Fig. 4) to increase the turn clockwise.

### **6.2.6 FALCON-X**

The modes of the FALCON-X knee joint are controlled by a hydraulic cylinder. The hydraulic cylinder has two main modes that can be flexibly adjusted according to the patient's needs, namely:

"Lock" mode and "Walk" mode.

The setting of the FALCON-X hydraulic cylinder is shown in Fig. 5.

1. Resistance regulator "Squats";
2. Resistance regulator "Extension";
3. Resistance regulator "Bending";
4. Mode switch;
5. Position of the "Lock" mode;
6. Position of the "Walking" mode.

#### **"Lock" Mode**

In the "Lock" mode, the hydraulic cylinder of the elbow module creates enough resistance to block from bending, but does not provide a 100% lock, so be careful when using this mode. To activate the mode, slide the switch point 4 to the position point 5 (Fig. 5).

#### **Walking Mode**

To turn on the "Walk" mode, slide the switch point 4 to the position point 6 (Fig. 5). This mode is divided into two phases, which can be independently adjusted by a variable of hydraulic resistance. Bending for the transfer phase is adjusted by rotating the resistance regulator "Bending" item 3 (Fig. 5) to increase turn clockwise, to decrease - counterclockwise. The extension for the transfer phase is adjusted by rotating the resistance regulator "Extension" item 2 (Fig. 5) to increase the turn clockwise, to decrease counterclockwise. These settings are carried out by the prosthetist depending on the user's walking speed and personal needs. The flexion resistance for the support phase is adjusted by rotating the resistance regulator "Squat" item 1 (Fig. 5) to increase the turn clockwise, to decrease counterclockwise, and depends on the patient's weight and personal comfort.

Switching phases "Support" - the "Transfer" phase occurs automatically while walking, namely when pushing off with the toe of the foot (implementation of "Hyperextension").

### **6.2.7 FALCON-S**

The modes of the FALCON-S knee unit are controlled by a hydraulic cylinder. The hydraulic cylinder is constantly in "Walking" mode.

The setting of the FALCON hydraulic cylinder is shown in Fig.6

1. Resistance regulator "Squat 1"
2. Resistance regulator "Squat 2"
3. Resistance regulator "Extension"
4. Resistance regulator "Bending"

#### **Walking Mode**

The hydraulic cylinder is constantly in the "Walk" mode.). This mode is divided into two phases, which can be independently adjusted by a variable of hydraulic resistance.

Bending for the transfer phase is adjusted by rotating the resistance regulator "Bending" item 4 (Fig. 6) to increase the turn clockwise, to decrease counterclockwise. The extension for the transfer phase is adjusted by rotating the resistance regulator "Extension" item 3 (Fig. 6) to increase the turn clockwise, to decrease counterclockwise. These settings are carried out by the prosthetist depending on the user's walking speed and personal needs. The flexion resistance for the support phase is adjusted by rotating the resistance regulators "Squat 1" item 1 (Fig. 6) and "Squat 2" item 2 (Fig. 6) to increase the turn clockwise, to decrease counterclockwise, and depends on the patient's weight and personal comfort.

Switching phases "Support" - the "Transfer" phase occurs automatically while walking, namely when the toe of the foot pushes off the prosthesis (implementation of "Hyperextension").

### **6.2.8 Guidelines for the use of cosmetics**

In the construction of a prosthesis of the lower limb using the FALCON / FALCON-X / FALCON- S knee node, it is not recommended to use a cosmetic coating (polyurethane foam).

## **7 Maintenance**

Annual safety inspections are recommended to ensure patient safety and product performance.

## **8 Cleaning**

1. Clean the product with a damp cloth and soap.
2. Rinse with clean fresh water.
3. Dry with a soft cloth.
4. **NOTE!** Do not store the product wet. Allow it to air dry.

## **9 Disposal**

In some countries, it is forbidden to dispose of these products with household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Follow the instructions of the national authority for return and collection.

## **10 Legal Information**

All legal terms are subject to the laws of the country of use.

### **10.1 Liability**

The manufacturer is only responsible if the product is used in accordance with these instructions.

The manufacturer is not responsible for damage caused by non-compliance with the instructions, improper use, combination with components from other manufacturers, or unauthorized intervention.

### **10.2 Trademarks**

All product names are trademarks owned by Parashar Industries.

### **10.3 CE Compliance**

Parashar Industries declares that the product complies with current European requirements for medical devices.

### **10.4 Compliance with the Technical Regulations of Ukraine**

The manufacturer Parashar Industries confirms that the product meets the requirements of the Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 2, 2013, provided that the user complies with the established requirements for transportation, storage, installation and operation of the product.

### **10.5 Warranty**

The manufacturer provides a warranty for this product from the date of purchase.

The warranty covers failures caused by confirmed defects in material, manufacturing defects or design defects that have been notified to the manufacturer during the warranty period.

Detailed information on the terms of the warranty can be obtained from the relevant representative of the manufacturer or from the company supplying the products.

## 11 Technical Data












Environmental conditions

Product characteristics

Parameter	FALCON/FALCON-X/FALCON-S
Weight [g]	1050/995/990
Proximal connection	Aligning pyramid
Distal junction	Aligning pyramid
Max. Body weight [kg]	125
Mobility level	K3, K4
System Height [mm]	183
System height in the proximal part to the starting point of assembly [mm]	8
System height in the distal part to the starting point of assembly [mm]	175
Maximum bending angle	130°
Material	Aluminum alloy
Service life [years]	3

## 12 Appendices

### 12.1 Symbols Used

 SN Batch number	 Keep out of direct sunlight
 Manufacturer	 Protect from moisture
 Date of manufacture	 Medical device
 See instructions for use	 Conformity mark without an authority code
 Multiple uses, but for one patient	 Keep out of direct sunlight
 Declaration of conformity to European directives	



Parashar Industries LLC

12 Makarivska Street, Petropavlivska  
Borshchahivka village, Bucha District,  
Kyiv Region, 08129, Ukraine

тел.: +38 (068) 963 15 67

info@parasind.com

www.parasind.com

**ІНФОРМАЦІЯ**

Інструкції з експлуатації оновлено востаннє: 2026-01-03

- Уважно прочитайте цей документ перед використанням виробу та дотримуйтесь попереджень щодо безпеки.
- Навчіть користувача безпечному використанню виробу.
- Зверніться до виробника, якщо у вас є питання щодо виробу або виникли проблеми.
- Повідомляйте про кожен серйозний інцидент, пов'язаний з виробом, виробнику та відповідному органу у вашій країні. Це особливо важливо при погіршенні стану здоров'я.
- Збережіть цей документ для своїх записів.

Виріб «колінний вузол FALCON/ FALCON-X/ FALCON-S» надалі просто називається виріб/колінний вузол.

Ця інструкція з використання містить важливу інформацію щодо застосування, адаптації та поводження з виробом.

Використовуйте виріб лише відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах.

## 2 Опис виробу

### 2.1 Функція

Колінний вузол FALCON/ FALCON-X/ FALCON-S – це моноцентричний колінний вузол з гідравлічним циліндром, який використовується для протезування після ампутації вище коліна.

Гідравлічна система керує фазою переносу та забезпечує фазу опори. Рівень демпфірування згинання, розгинання і опори регулюються індивідуально. Це забезпечує комфортну ходу в широкому діапазоні швидкостей.

### 2.2 Можливості комбінування

Цей протезний компонент сумісний із системою модульних компонентів Parashar Industries.

Сумісність з компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувачі, не тестувалася.

## 3 Призначене використання

### 3.1 Показання до застосування

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижніх кінцівок.

### 3.2 Умови використання

Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для незвичайних видів діяльності (наприклад, екстремальні види спорту: скелелазіння, парашутний спорт, парапланеризм тощо).

**УВАГА!****Перевантаження виробу**

- Використовуйте виріб тільки відповідно з умовами використання, що визначена виробником

**Допустимі умови використання виробу:**

Діапазон температур використання від -10оС до +60оС

Умови зберігання та транспортування: від -10оС до +60оС

Прісна вода, мильний розчин, сеча (потребує промивання)

Басейн (потребує промивання)

Морська та хлорована вода (потребує промивання)

## Недопустимі умови використання виробу:

- Механічна вібрація або механічні удари
- Потрапляння пилу, піску, гігроскопічних частин (наприклад, тальку)
- Кислотні та лужні розчини
- Чистячі засоби, що містять розчинники

Наші компоненти працюють оптимально в поєднанні з відповідними компонентами відповідно до маси тіла та рівня мобільності за класифікацією K-level, які мають відповідні модульні з'єднувачі.

Виріб рекомендований для рівня мобільності 3 (вільне ходіння на вулиці) та 4 (вільне ходіння на вулиці з особливо високими вимогами).

**Дозволена максимальна маса тіла — 125 кг.**

### 3.3 Показання

- Для пацієнтів з ампутацією стегна, вичленуванням у кульшовому суглобі;
- Для односторонньої або двосторонньої ампутації.

### 3.4 Протипоказання

- Усі стани, які суперечать або виходять за межі специфікацій, зазначених у розділах «Безпека» та «Показання до застосування».

### 3.5 Кваліфікація

Примірка пацієнта з виробом може проводитися лише сертифікованим фахівцем з ортезування та протезування.

## 4 Безпека

### 4.1 Пояснення символів попереджень

Символ	Значення
<b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b>	Попередження про можливі серйозні ризики нещасного випадку або травми.
<b>УВАГА</b>	Попередження про можливі ризики нещасного випадку або травми.
<b>ЗАУВАЖЕННЯ</b>	Попередження про можливі технічні пошкодження.

### 4.2 Структура інструкцій з безпеки

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Заголовок описує джерело та/або тип небезпеки.  
Вступ описує наслідки недотримання інструкцій з безпеки.

### 4.3 Загальні інструкції з безпеки

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

##### **Недотримання попереджень щодо безпеки**

Травма/пошкодження виробу через використання виробу в певних ситуаціях.

- Дотримуйтесь попереджень щодо безпеки та заходів, зазначених у цьому документі.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

##### **Примірка в присутності дітей**

Травма через ковтання дрібних деталей.

- Ніколи не залишайте дітей без нагляду під час примірки.

### **УВАГА**

#### **Самостійне втручання в виріб**

Падіння через поломку навантажених компонентів або несправність виробу.

- Будь-які маніпуляції з виробом, крім описаних у цій інструкції, заборонені;
- Розбирати виріб має право лише сервісний центр Parashar Industries.

### **УВАГА**

#### **Повторне використання виробу іншим пацієнтом**

Падіння внаслідок втрати функцій та пошкодження виробу.

- Виріб дозволено використовувати лише одним пацієнтом.

### **УВАГА**

#### **Перевищення строку служби**

Падіння внаслідок змін або втрати функцій, а також пошкодження виробу.

- Слід звертати увагу на те, щоб не перевищувався строк служби, зазначений у даному розділі.

### **УВАГА**

Затискання в області колінного механізму

Защемлення кінцівок (наприклад, пальців) і шкіри внаслідок неконтрольованого руху виробу.

- Під час використання ніколи не беріться за виріб у зоні шарнірного механізму.
- Монтаж і регулювання проводьте лише в умовах підвищеної уважності.

### **УВАГА**

#### **Механічне пошкодження виробу**

Небезпека травмування внаслідок зміни або втрати функцій.

- Поводьтеся з виробом обережно.
- Перевіряйте пошкоджений виріб на працездатність і можливість подальшого використання.
- Не використовуйте виріб при зміні або втраті функцій (див. «Ознаки зміни або втрати функцій під час експлуатації» у цьому розділі).
- За необхідності вживайте відповідних заходів (наприклад, ремонт, заміна, перевірка сервісною службою виробника тощо).

#### **Ознаки зміни або втрати функцій під час експлуатації**

Зміни в роботі виробу можуть проявлятися, наприклад, у зміні ходи (фаза переносу, фаза опори), неповному розгинанні, тугості ходу та появі шумів.

### **УВАГА**

#### **Використання несумісних протезних компонентів**

Падіння через несподівану поведінку виробу або поломку навантажених компонентів.

- Використовуйте виріб лише в комбінації з компонентами, схваленими Parashar Industries (див. інструкції та каталоги).

## **4.4 Інформація для пацієнта**

### **УВАГА**

#### **Проникнення бруду та вологи у виріб**

Падіння через несподівану поведінку виробу внаслідок несправності.

- Не допускайте проникнення твердих частинок або рідин у виріб.

## **УВАГА**

### **Перевантаження через незвичайну діяльність**

Падіння через поломку навантажених компонентів.

- ▶ Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для екстремальних видів діяльності.
- ▶ Обережне поводження з виробом і його компонентами не лише подовжує термін служби, але й забезпечує вашу особисту безпеку!
- ▶ Якщо виріб зазнав екстремальних навантажень (наприклад, падіння), його необхідно негайно перевірити на пошкодження у протезиста. За потреби виріб буде направлено до сервісного центру Parashar Industries.

## **ЗАУВАЖЕННЯ**

### **Неправильний догляд за виробом**

Пошкодження виробу через використання неправильних засобів очищення та/або дезінфікуючих засобів.

- ▶ Очищайте виріб лише вологою ганчіркою та м'яким милом.
- ▶ Дезінфікуйте виріб ізопропіловим спиртом за потреби.
- ▶ Не використовуйте дезінфікуючі засоби на основі перекису водню та солей срібла.
- ▶ Для очищення використовуйте лише прісну воду з температурою не вище 65 °C.

## **5 Комплект поставки та аксесуари**

### **5.1 Комплект поставки**

- 1 шт. колінний вузол FALCON/ FALCON-X/ FALCON-S;
- 1 шт. Інструкція із застосування (для кваліфікованого персоналу).

### **5.2 Аксесуари (постачаються окремо).**

### **5.3 Запасні частини (постачаються окремо).**

## **6 Підготовка виробу до використання**

### **6.1 Необхідні інструменти**

- Динамометричний ключ до 30 Нм;
- Клей Loctite 243.

### **6.2 Монтаж**

#### **6.2.1 Вказівки щодо виготовлення протеза**

## **УВАГА**

### **Неправильне складання, монтаж або регулювання**

- ▶ Травми внаслідок неправильного монтажу, регулювання або пошкодження компонентів протеза.
- ▶ Слід звертати увагу на інструкції з установлення, монтажу та регулювання.

## **УВАГА**

### **Перше застосування пацієнтом**

- ▶ Падіння внаслідок недостатнього досвіду пацієнта або неправильного складання чи налаштування протеза.
- ▶ Для безпеки пацієнта під час перших спроб стояти й ходити необхідно використовувати допоміжні засоби (наприклад, бруси для ходьби, поручні або ролатор).

#### **6.2.2 Виконання базового складання протезу**

- ▶ Для надійного розміщення пацієнта у положенні стоячи виконувати складання протеза відповідно до рисунків зі складання та інструкцій щодо застосування всіх компонентів протеза.
- ▶ Виконати загальне компонування протеза із заблокованим колінним вузлом.

- Інформація: задню частину колінного вузла можна використовувати як обмежувач згинання для культеприймальної гільзи.
- Після встановлення гільзи переконайтесь, що жодні металеві деталі не тиснуть на задню частину колінного вузла.

#### **УВАГА**

##### **Неправильний монтаж різьбових з'єднань**

Небезпека травмування через поломку або розкручування різьбових з'єднань.

- Перед монтажем щоразу очищати різьбу.
- Дотримуватись установлених моментів затягування.
- Звертати увагу на інструкції щодо фіксації різьбових з'єднань.

#### **УВАГА**

##### **Неправильна обробка модуля несучого**

Падіння внаслідок пошкодження модуля несучого.

- Під час обробки модуль несучий не затискати в лещатах.
- Укорочувати модуль несучий тільки за допомогою труборіза або спеціального ріжучого пристрою.
- Видалити задирки із зовнішнього та внутрішнього боку краю зрізу за допомогою інструмента для зняття задирок.

#### **УВАГА**

##### **Неправильний монтаж модуля несучого**

Небезпека травмування внаслідок руйнування несучих деталей.

- Контактні поверхні модуля несучого та кріплення трубки очистити знежирювальним засобом.

### **6.2.3 Основне складання**

Просторове розташування куксоприймальної гільзи протеза та модульних компонентів впливає на статичні та динамічні характеристики протеза. Положення осі колінного вузла впливає на його характеристики.

#### **Стендове регулювання (рис. 1)**

Принципи встановлення колінного вузла:

Орієнтовна лінія юстування (2) має:

- проходити через центр культеприймальної гільзи на рівні сідничного бугра (3);
- проходити через вісь колінного вузла (1);
- відповідати позначці 1/3 на стопі.

**Примітка.** У разі невідповідності юстування, налаштування колінного вузла є пріоритетним порівняно з налаштуванням стопи.

#### **Інструкції зі встановлення**

1. Розташуйте стопу так, щоб орієнтовна лінія для юстування (2) збігалася з умовним розміщенням 1/3 стопи. Врахуйте зовнішню ротацію стопи.
2. Використовуйте відповідні адаптери для приєднання колінного вузла до стопи та встановлення належної висоти центра обертання колінного вузла.
3. Розташуйте колінний вузол так, щоб лінія вирівнювання для регулювання проходила через вісь (1).
4. Зробіть першу позначку посередині гільзи на її латеральному боці на рівні сідничного бугра (4). Потім зробіть другу позначку посередині культеприймальної гільзи дистально (5) і проведіть через обидві позначки лінію.
5. Розташуйте гільзу так, щоб орієнтовна лінія для встановлення (2) проходила через першу позначку посередині культеприймальної гільзи на рівні сідничного бугра (4).

6. Відрегулюйте згинання культипримальної гільзи на 5° додатково до наявного положення (тобто згинальної контрактури кульшового суглоба) та встановіть висоту всього протеза.

7. Приєднайте колінний вузол до гільзи за допомогою відповідних адаптерів.

**Попередження.** Для надійного кріплення після регулювання нанесіть на гвинти різьбовий фіксатор середньої міцності та затягніть гвинти з відповідним крутним моментом.

**Примітка.** Проксимальний конектор зміщений на 10 мм уперед від осі коліна.

**Примітка.** Якщо орієнтовна лінія вирівнювання (2) розташована надто далеко спереду від вісі колінного вузла, пацієнту може знадобитися більше зусиль для створення моменту перерозгинання, який вимкне контроль опори та забезпечить плавний початок згинання коліна.

#### **6.2.4 Монтаж колінного вузла**

Проксимальне і дистальне з'єднання (з адаптером) виконується за допомогою юстирувальних гвинтів (рис.2).

1. Проксимальне з'єднання
2. Дистальне з'єднання
3. Гідравлічний циліндр

На рис. 3 зображено основні положення колінного вузла (а – пряме положення, б - відкритий на 90°, с - відкритий на 130°) Затискання гвинта на колінному вузлі виконується виключно динамометричним ключем та обов'язково береться до уваги маркування виробника на виробі.

#### **6.2.5. Режими колінного вузла FALCON**

Керування режимами колінного вузла FALCON відбувається за рахунок гідравлічного циліндру. Гідравлічний циліндр має три основних режими, які можна налаштувати відповідно до потреб пацієнта, а саме: режим «Замок», режим «Ходьба». Режим «Велосипед» (рис. 4). Налаштування гідравлічного циліндру FALCON зображено на рис.4

1. Регулятор опору «Присідання»;
2. Регулятор опору «Розгинання»;
3. Регулятор опору «Згинання»;
4. Регулятор режиму «Велосипед»;
5. Перемикач режимів;
6. Положення режиму «Замок»;
7. Положення режиму «Ходьба»;
8. Положення режиму «Велосипед».

##### **Режим «Замок»**

У режимі «Замок» - гідравлічний циліндр колінного вузла створює достатній опір, для блокування від згинання, але не забезпечує 100% замок, тому будьте обережні при використанні даного режиму. Для ввімкнення режиму пересуньте перемикач пункт 5 у положення пункт 6 (рис. 4).

##### **Режим «Ходьба»**

Для ввімкнення режиму «Ходьба» пересуньте перемикач пункт 5 у положення пункт 7 (рис. 3). Даний режим ділиться на дві фази, які можна незалежно налаштувати змінною гідравлічного опору. Згинання для фази переносу налаштовується шляхом обертання регулятора опору «Згинання» пункт 3 (рис. 4) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення – проти годинникової стрілки. Розгинання для фази переносу налаштовується шляхом обертання регулятора опору «Розгинання» пункт 2 (рис. 4) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення – проти годинникової стрілки. Дані налаштування проводяться протезистом залежно від швидкості ходьби користувача та його особистих потреб.

Опір згинання для фази опори налаштовується шляхом обертання регулятора опору «Присідання» пункт 1 (рис. 4) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення – проти годинникової стрілки, та залежить від ваги пацієнта та його особистого комфорту. Перемикання фаз «Опора» - фаза «Переносу» відбувається автоматично під час ходьби, а саме при здійсненні відштовхування носком стопи у (здійснення «Гіперекстензії»).

#### **Режим «Велосипед»**

Режим «Велосипед» вимикає опір гідравлічного циліндру, тобто колінний вузол згинається та розгинається вільно та імітує процес натискання на педалі (при різкому згинанні колінного вузла опір з'являється). Цей режим дозволяє їздити на велосипеді для активного відпочинку. Регулювання реакції імітації натискання на педалі налаштовується шляхом обертання регулятора «Велосипед» пункт 4 (рис. 4) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою.

### **6.2.6 Режими колінного вузла FALCON-X**

Керування режимами колінного вузла FALCON-X відбувається за рахунок гідравлічного циліндру. Гідравлічний циліндр має два основних режими, які можна гнучко налаштовувати відповідно до потреб пацієнта, а саме: режим «Замок» та режим «Ходьба».

Налаштування гідравлічного циліндру

FALCON-X зображено на рис.5.

1. Регулятор опору «Присідання»;
2. Регулятор опору «Розгинання»;
3. Регулятор опору «Згинання»;
4. Перемикач режимів;
5. Положення режиму «Замок»;
6. Положення режиму «Ходьба».

#### **Режим «Замок»**

У режимі «Замок» - гідравлічний циліндр колінного модуля створює достатній опір, для блокування від згинання, але не забезпечує 100% замок, тому будьте обережні при використанні даного режиму. Для ввімкнення режиму пересуньте перемикач пункт 4 у положення пункт 5 (рис. 5).

#### **Режим «Ходьба»**

Для ввімкнення режиму «Ходьба» пересуньте перемикач пункт 4 у положення пункт 6 (рис. 5). Даний режим ділиться на дві фази, які можна незалежно налаштувати змінною гідравлічного опору. Згинання для фази переносу налаштовується шляхом обертання регулятора опору «Згинання» пункт 3 (рис. 5) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення – проти годинникової стрілки. Розгинання для фази переносу налаштовується шляхом обертання регулятора опору «Розгинання» пункт 2 (рис. 5) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення проти годинникової стрілки. Дані налаштування проводяться протезистом залежно від швидкості ходьби користувача та його особистих потреб. Опір згинання для фази опори налаштовується шляхом обертання регулятора опору «Присідання» пункт 1 (рис. 5) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення проти годинникової стрілки, та залежить від ваги пацієнта та його особистого комфорту. Перемикання фаз «Опора» - фаза «Переносу» відбувається автоматично під час ходьби, а саме при здійсненні відштовхування носком стопи (здійснення «Гіперекстензії»).

### 6.2.7 Режими колінного вузла FALCON-S

Керування режимами колінного вузла FALCON-S відбувається за рахунок гідравлічного циліндру. Гідравлічний циліндр постійно перебуває у режимі «Ходьба». Налаштування гідравлічного циліндру FALCON зображено на рис.6

1. Регулятор опору «Присідання 1»
2. Регулятор опору «Присідання 2»
3. Регулятор опору «Розгибання»
4. Регулятор опору «Згибання»

#### Режим «Ходьба»

Гідравлічний циліндр постійно перебуває у режимі «Ходьба»). Даний режим ділиться на дві фази, які можна незалежно налаштувати змінною гідравлічного опору. Згинання для фази переносу налаштовується шляхом обертання регулятора опору «Згинання» пункт 4 (рис. 6) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення проти годинникової стрілки. Розгинання для фази переносу налаштовується шляхом обертання регулятора опору «Розгинання» пункт 3 (рис. 6) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення проти годинникової стрілки. Дані налаштування проводяться протезистом залежно від швидкості ходьби користувача та його особистих потреб. Опір згинання для фази опори налаштовується шляхом обертання регуляторів опору «Присідання 1» пункт 1 (рис. 6) та «Присідання 2» пункт 2 (рис. 6) для збільшення повернути за годинниковою стрілкою, для зменшення проти годинникової стрілки, та залежить від ваги пацієнта та його особистого комфорту. Перемикання фаз «Опора» - фаза «Переносу» відбувається автоматично під час ходьби, а саме при здійсненні відштовхування носком стопи протезу (здійснення «Гіперекстензії»).

### 6.2.8 Настанови з використання косметики

В побудові протезу нижньої кінцівки із використанням колінного вузла FALCON/ FALCON-X/ FALCON-S косметичне покриття (пінополіуретан) застосовувати не рекомендується.

## 7 Технічне обслуговування

Щорічні перевірки безпеки рекомендуються для забезпечення безпеки пацієнта та працездатності виробу.

## 8 Очищення

1. Очистіть виріб вологою ганчіркою з милом.
2. Промийте чистою прісною водою.
3. Просушіть м'якою ганчіркою.
4. **ЗАУВАЖЕННЯ!** Не зберігайте виріб вологим. Дайте йому висохнути на повітрі.

## 9 Утилізація

У деяких країнах заборонено викидати ці вироби разом із побутовими відходами.

Неправильна утилізація може завдати шкоди здоров'ю та довкіллю. Дотримуйтеся інструкцій національного органу щодо повернення та збору.

## 10 Правова інформація

Усі правові умови підпорядковуються законодавству країни використання.

## 10.1 Liability

Виробник несе відповідальність лише за умови використання виробу відповідно до цієї інструкції. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені недотриманням інструкції, неправильним використанням, поєднання з компонентами інших виробників або несанкціонованим втручанням.

## 10.2 Товарні знаки

Усі назви виробів є товарними знаками, що належать Parashar Industries.

## 10.3 Відповідність CE

Parashar Industries заявляє, що виріб відповідає чинним європейським вимогам до медичних виробів.

## 10.4 Відповідність Технічному регламенту України

Виробник Parashar Industries підтверджує, що виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України No 753 від 2 жовтня 2013 року, за умови дотримання користувачем встановлених вимог щодо транспортування, зберігання, монтажу та експлуатації виробу.

## 10.5 Гарантія

На даний виріб виробник надає гарантію з дати придбання. Гарантія поширюється на несправності, зумовлені підтвердженням браком матеріалу, виробничими дефектами або конструктивними недоліками, про які було повідомлено виробника протягом гарантійного строку.

Детальну інформацію щодо умов гарантії можна отримати у відповідного представника виробника або в компанію, що здійснює постачання продукції.

## 11 Технічні дані



### Умови навколишнього середовища

#### Характеристики виробу

Параметр	FALCON/FALCON-X/FALCON-S
Вага [г]	1050/995/990
Проксимальне з'єднання	Юстирувальна пірамідка
Дистальне з'єднання	Юстирувальна пірамідка
Макс. маса тіла [кг]	125
Рівень мобільності	K3, K4
Системна висота [мм]	183
Системна висота в проксимальній частині до вихідної точки збирання [мм]	8
Системна висота в дистальній частині до вихідної точки збирання [мм]	175
Максимальний кут згинання	130°
Матеріал	Сплав алюмінію
Термін експлуатації [років]	3

## 12 Додатки

### 12.1 Використані символи

 Серійний номер	 Тримати від прямих сонячних промінів
 Виробник	 Берегти від вологи
 Дата виготовлення	 Медичний виріб
 Дивись інструкцію з використання	 Знак відповідності без коду органу
 Багаторазове використання, але для одного пацієнта	 Тримати від прямих сонячних промінів
 Декларація відповідності європейським директивам	



ТОВ «ПАРАШАР ІНДАСТРІЗ»

вул. Макарівська, буд. 12,

с. Петропавлівська Борщагівка,

Бучанський район, Київська область,  
Україна, 08129

тел.: +38 (068) 963 15 67

info@parasind.com

www.parasind.com