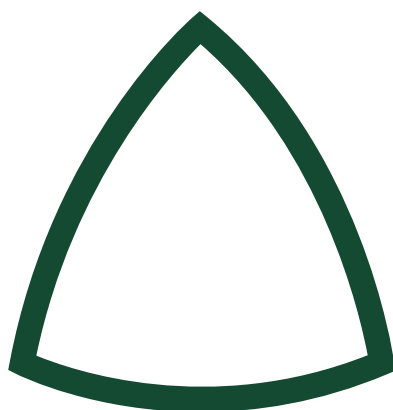




Prostasella[®]

BG	1	ES	19	IT	37	PT	55
CS	4	ET	22	LT	40	RO	58
DA	7	FI	25	LV	43	SK	61
DE	10	FR	28	NL	46	SL	64
EL	13	HR	31	NO	49	SV	67
EN	16	HU	34	PL	52		

Gebrauchsanleitung
Instructions for Use
4H Entwicklungs GmbH



Инструкция за употреба



Медицинско изделие от клас I съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR).

Prostasella

Ергономично оформена седалка за велосипед с конструкция за облекчаване на налягането, предназначена за намаляване на налягането в перинеалната област и областта на простатата.

Продукт	REF Артикулен номер	UDI Уникален идентификационен номер на продукта UDI-DI (G-TIN13)	PZN номер
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Предназначение

Велосипедната седалка Prostasella е аксесоар за велосипеди и електрически велосипеди и служи за ергономична опора на седалката по време на каране. Специалната форма на седалката е проектирана така, че да намалява натиска в областта на перинеума и простатата.

Медицинска полза

Ергономичната конструкция може да допринесе за:

- да се намали натискът в областта на перинеума
- да се подобри комфортът при каране на велосипед
- да намали натоварването в областта на простатата и таза

Предвидени потребители

Седалката е предназначена за възрастни велосипедисти, любители и ежедневни велосипедисти, както и за използване на велосипеди и електровелосипеди. Продуктът е предназначен за лична употреба и не е подходящ за деца.

Предвидена среда

Седалката е предназначена за:

- движение по пътищата
- разходки
- велотренировки

Използване на закрито или на открито.

Противопоказания

Продуктът не трябва да се използва:

- при повредена седалка или рамка на седалката
- при повредени крепежни елементи
- при неправилен монтаж
- при превишаване на допустимото натоварване

Лица с налични медицински оплаквания в областта на таза или простатата трябва да потърсят лекарски съвет преди употреба.



Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – опасност от падане

Повредена или неправилно монтирана седалка може да доведе до повреда на конструкцията и тежки падания.

Не използвайте, ако:

- има пукнатини по седлото



- рамката на седалката е изкривена
- крепежните винтове са разхлабени

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – неправилен монтаж

- Монтирайте само на съвместими седалкови тръби
- Закрепвайте само в предвидената зона за затягане
- Спазвайте указанията на производителя относно въртящия момент

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Претоварване

Превишаването на границата на натоварване може да доведе до повреда на седалката.

Инструкции за монтаж

Използвайте само седалкови тръби с 7 мм отвор.

1. Разхлабете старата седалка.
2. Поставете рамката на седлото в скобата за седло в рамките на маркираната зона.
3. Поставете седлото в центъра.
4. Затегнете винтовете равномерно.
5. Настройте въртящия момент според указанията на производителя на седалковата тръба.
6. Проверете стабилността.

След монтажа направете пробно каране. При несигурност поръчайте монтажа да бъде извършен от специализиран търговец.

Начин на употреба

Преди всяко пътуване:

- Проверете дали седалката е здраво закрепена
- Проверете за повреди
- Проверете винтовете

При наличие на нередности не използвайте продукта.

Настройка

Комфортът и облекчаването на натиска зависят до голяма степен от правилната настройка.

Препоръчителна настройка:

- Настройте правилно височината на седалката
- Наклонът да е хоризонтален или леко напред
- Настройте позицията според ръста

Ако не сте сигурни в настройката, моля, я възложете на специализиран търговец.

Поддръжка и проверка

Редовен преглед на повърхността на седалката, рамката на седалката, както и на крепежните винтове.

При повреда седалката трябва да бъде незабавно подменена.

Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация зависи от честотата на използване, натоварването и влиянието на околната среда. При видимо износване или умора на материала е необходима подмяна.

Почистване

Почиствайте с вода и мек почистващ препарат. Не използвайте разтворители, агресивни химикали или машини за почистване с високо налягане.

Съхранение

Седлото трябва да се съхранява на сухо, на сянка, при стайна температура (от -10 °C до +40 °C) и защитено от пряка слънчева светлина.

Транспорт

По време на транспортирането седлото трябва да бъде защитено от силно механично натоварване. Не поставяйте тежки предмети върху седлото.

Странични ефекти

В редки случаи могат да възникнат:

- Отпечатащи
- Болки в областта на седалището
- временни оплаквания в областта на таза

Те могат да бъдат причинени от неправилна настройка или неподходяща седнала позиция.



Ако по време на или след употребата възникнат неочаквани странични ефекти или усложнения, за които се подозира, че са свързани с продукта Prostasella, моля, свържете се незабавно с 4H Entwicklungs GmbH,

имейл: info@4hhp.com или с компетентния орган във вашата страна.

Изхвърляне

Седлото може да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за метални и пластмасови части.



Маркировка CE

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR).



Производител

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Улм
ГЕРМАНИЯ

Телефон: +49 (0)731 18967182
E-mail: service@4hhp.com
Уеб: <http://www.4hhp.com>

Версия: BG/2026-03-04



Návod k použití



Zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

Prostasella

Ergonomicky tvarované sedlo na kolo s konstrukcí snižující tlak v oblasti perinea a prostaty.

Produkt	REF Číslo výrobku	UDI Jednoznačná identifikace produktu UDI-DI (G-TIN13)	Číslo PZN
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Účel

Cyklistické sedlo Prostasella je příslušenství pro jízdní kola a elektrokola a slouží k ergonomické podpoře při sezení během jízdy.

Speciální tvar sedla je navržen tak, aby snižoval tlak v oblasti perinea a prostaty.

Lékařský přínos

Ergonomická konstrukce může přispět k:

- snížit tlak v oblasti perinea
- zlepšit pohodlí při jízdě na kole
- snížit zátěž v oblasti prostaty a pánve

Určení uživatelé

Sedlo je určeno pro dospělé cyklisty, rekreační i každodenní jezdce a pro použití na jízdních kolech a elektrokolech. Výrobek je určen pro soukromé použití a není určen pro děti.

Určené prostředí

Sedlo je určeno pro:

- silniční provoz
- rekreační jízdy
- cyklistický trénink

Použití v interiéru i exteriéru.

Kontraindikace

Tento výrobek nesmí být používán:

- v případě poškozeného sedla nebo sedlovky
- v případě poškozených upevňovacích prvků
- při nesprávné montáži
- při překročení přípustného zatížení

Osoby s existujícími zdravotními potížemi v oblasti pánve nebo prostaty by se před použitím měly poradit s lékařem.



Varování a bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ – Nebezpečí pádu

Poškozené nebo nesprávně namontované sedlo může vést k selhání konstrukce a vážným pádům.

Nepoužívejte, pokud:

- jsou na sedle praskliny
- je rám sedla ohnutý
- jsou uvolněné upevňovací šrouby

VAROVÁNÍ – nesprávná montáž

- Montujte pouze na kompatibilní sedlovky
- Upevňujte pouze v určeném upínacím rozsahu



- Dodržujte údaje výrobce ohledně utahovacího momentu

VAROVÁNÍ – přetížení

Překročení mezní zátěže může vést k selhání sedla.

Návod k montáži

Používejte pouze sedlovky s 7mm upínáním.

1. Uvolněte staré uchycení sedla.
2. Vložte rám sedla do sedlové objímky v rámci vyznačeného prostoru.
3. Sedlo vycentrujte.
4. Šrouby utáhněte rovnoměrně.
5. Nastavte utahovací moment podle pokynů výrobce sedlovky.
6. Zkontrolujte stabilitu.

Po montáži proveďte zkušební jízdu. V případě nejistoty nechte montáž provést odborným prodejcem.

Použití

Před každou jízdou:

- zkontrolujte pevné uchycení sedla
- zkontrolujte, zda není poškozen
- zkontrolujte šrouby

V případě jakýchkoli nesrovnalostí výrobek nepoužívejte.

Nastavení

Pohodlí a odlehčení tlaku závisí do značné míry na správném nastavení.

Doporučené nastavení:

- Správně nastavte výšku sedla
- Úhel sklonu vodorovně nebo mírně dopředu
- Nastavit polohu podle výšky postavy

Pokud si nejste jisti nastavením, nechte jej provést odborným prodejcem.

Údržba a kontrola

Pravidelně kontrolujte povrch sedla, rám sedla a upevňovací šrouby. V případě poškození musí být sedlo okamžitě vyměněno.

Životnost

Životnost závisí na frekvenci používání, zatížení a vlivu okolního prostředí. V případě viditelného opotřebení nebo únavy materiálu je nutná výměna.

Čištění

Čištění vodou a jemným čisticím prostředkem. Nepoužívejte rozpouštědla, agresivní chemikálie ani vysokotlaké čističe.

Skladování

Sedlo by mělo být skladováno na suchém, stinném místě při pokojové teplotě (–10 °C až +40 °C) a chráněno před přímým slunečním zářením.

Přeprava

Během přepravy by měl být sedlák chráněn před silným mechanickým namáháním. Na sedlák neukládejte žádné těžké předměty.

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout:

- otlaky
- Bolesti v oblasti sedací části
- dočasné potíže v oblasti pánve

Tyto potíže mohou být způsobeny nesprávným nastavením nebo nevhodnou polohou při sezení.

Pokud se během používání nebo po něm vyskytnou neočekávané vedlejší účinky nebo komplikace, u nichž se předpokládá souvislost s produktem Prostasella, obraťte se prosím neprodleně na společnost 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hhp.com nebo na příslušný orgán ve vaší zemi.

Likvidace

Sedlo lze zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro kovové a plastové díly.

**Označení CE**

Tento výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

**Výrobce**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
NĚMECKO

Telefon: +49 (0)731 18967182

E-mail: service@4hnp.com

Web: <http://www.4hnp.com>

Verze: CS/2026-03-04

**Brugsanvisning**

Medicinsk udstyr klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

Prostasella

Ergonomisk formet cykelsadel med trykaflastende konstruktion til reduktion af trykket i mellemkøds- og prostataområdet.

Produkt	REF Varenummer	UDI Unik produktidentifikation	PZN-nummer
		UDI-DI (G-TIN13)	
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Anvendelsesformål

Prostasella-cykelsadlen er et tilbehør til cykler og e-cykler og tjener til ergonomisk siddestøtte under kørslen. Den specielle sadelform er designet til at reducere trykket i området omkring mellemkødet og prostata.

Medicinsk nytte

Den ergonomiske konstruktion kan bidrage til:

- reducere trykket i mellemkødet
- at forbedre komforten under cykling
- at mindske belastningen i prostata- og bækkenområdet

Tilsigtede brugere

Sadlen er beregnet til voksne cyklister, fritids- og dagligdagscyklister samt til brug på cykler og e-cykler. Produktet er beregnet til privat brug og ikke til børn.

Tilsigtet miljø

Sadlen er beregnet til:

- Vejtrafik
- Fritidskørsel
- Cykling

Brug indendørs eller udendørs.

Kontraindikationer

Produktet må ikke anvendes:

- ved beskadiget sadel eller sadelstativ
- ved beskadigede fastgørelseselementer
- ved forkert montering
- hvis den tilladte belastning overskrides

Personer med eksisterende medicinske problemer i bækken- eller prostataområdet bør søge lægehjælp inden brug.

**Advarsler og forholdsregler****ADVARSEL – Risiko for fald**

En beskadiget eller forkert monteret sadel kan føre til konstruktionssvigt og alvorlige fald.

Må ikke anvendes, hvis:

- Der er revner i sadlen
- sadelrammen er bøjet
- fastgørelsesskruerne er løse

ADVARSEL – forkert montering

- Må kun monteres på kompatible sadelstænger
- Fastgør kun inden for det foreskrevne klemområde



- Overhold producentens anvisninger vedrørende tilspændingsmoment

ADVARSEL – Overbelastning

Overskridelse af belastningsgrænsen kan medføre svigt i sadlen.

Monteringsvejledning

Brug kun sadelpinde med 7 mm fastgørelse.

1. Løsn den gamle sadelbeslag.
 2. Sæt sadelrammen ind i sadelklemmen inden for det markerede område.
 3. Placer sadlen centralt.
 4. Spænd skruerne jævnt.
 5. Indstil momentet i henhold til sadelpindens producent.
 6. Kontroller stabiliteten.
- Udfør en prøvekørsel efter monteringen. Hvis du er i tvivl, skal du lade en forhandler udføre monteringen.

Anvendelse

Før hver tur:

- Kontroller, at sadlen sidder fast
- Kontroller for skader
- Kontroller skruerne

Brug ikke produktet, hvis der er uregelmæssigheder.

Indstilling

Komforten og trykaflastningen afhænger i høj grad af den korrekte indstilling.

Anbefalet indstilling:

- Indstil sadelhøjden korrekt
- Hældningsvinkel vandret eller let fremad
- Indstil positionen i henhold til kropshøjden

Hvis du er i tvivl om indstillingen, skal du få den udført af en forhandler.

Vedligeholdelse og eftersyn

Kontroller regelmæssigt sadeloverfladen, sadelrammen og fastgørelsesskruerne. Ved beskadigelse skal sadlen straks udskiftes.

Levetid

Levetiden afhænger af brugsfrekvens, belastning og miljøpåvirkninger. Ved synlig slitage eller materialetræthed er udskiftning nødvendig.

Rengøring

Rengøring med vand og et mildt rengøringsmiddel. Brug ikke opløsningsmidler, aggressive kemikalier eller højtryksrensere.

Opbevaring

Sadlen skal opbevares tørt, i skygge, ved stuetemperatur (–10 °C til +40 °C) og beskyttet mod direkte sollys.

Transport

Under transporten skal sadlen beskyttes mod kraftig mekanisk belastning. Der må ikke placeres tunge genstande på sadlen.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan følgende forekomme:

- Trykmærker
- Smerter i sædeområdet
- midlertidige gener i bækkenområdet

Disse kan skyldes forkert indstilling eller en u hensigtsmæssig siddestilling.

Hvis der under eller efter brug opstår uventede bivirkninger eller komplikationer, hvor der formodes at være en sammenhæng med produktet Prostasella, bedes du straks kontakte 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hnp.com eller den ansvarlige myndighed i dit land.

Bortskaffelse

Sadlen kan bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for metal- og plastdele.



CE-mærkning

Dette produkt opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

**Producent**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
TYSKLAND

Telefon: +49 (0)731 18967182
E-mail: service@4hnp.com
Web: <http://www.4hnp.com>

Version: DA/2026-03-04



Gebrauchsinformation



Medizinprodukt Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

Prostasella

Ergonomisch geformter Fahrradsattel mit druckentlastender Konstruktion zur Reduzierung des Drucks im Perineal- und Prostatabereich.

Produkt	REF	Artikelnummer	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung	PZN- Nummer
			UDI-DI (G-TIN13)		
Prostasella S		4HPS001		04270004735505	19985122
Prostasella M		4HPS002		04270004735512	19985139
Prostasella L		4HPS003		04270004735529	19985151
Prostasella XL		4HPS004		04270004735543	19985168
Prostasella RPx		4HPS005		04270004735536	19985240

Zweckbestimmung

Der Prostasella Fahrradsattel ist ein Zubehör für Fahrräder und E-Bikes und dient der ergonomischen Sitzunterstützung während der Fahrt.

Die spezielle Sattelform ist darauf ausgelegt, den Druck im Bereich von Damm und Prostata zu reduzieren.

Medizinischer Nutzen

Der ergonomische Aufbau kann dazu beitragen:

- den Druck im Dammbereich zu reduzieren
- den Komfort beim Fahrradfahren zu verbessern
- die Belastungen im Prostata- und Beckenbereich zu verringern

Vorgesehene Anwender

Der Sattel ist für erwachsene Fahrradfahrer, Freizeit- und Alltagsfahrer sowie der Nutzung auf Fahrrädern und E-Bikes vorgesehen. Das Produkt ist für den privaten Gebrauch und nicht für Kinder bestimmt.

Vorgesehene Umgebung

Der Sattel ist vorgesehen für:

- Straßenverkehr
- Freizeitfahrten
- Fahrradtraining

Verwendung im Innen- oder Außenbereich.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht verwendet werden:

- bei beschädigtem Sattel oder Sattelgestell
- bei beschädigten Befestigungselementen
- bei unsachgemäßer Montage
- bei Überschreitung der zulässigen Belastung

Personen mit bestehenden medizinischen Beschwerden im Becken- oder Prostatabereich sollten vor der Nutzung ärztlichen Rat einholen.



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG – Sturzgefahr

Ein beschädigter oder falsch montierter Sattel kann zum Versagen der Konstruktion und zu schweren Stürzen führen.

Nicht verwenden, wenn:

- Risse im Sattel vorhanden sind
- das Sattelgestell verbogen ist
- Befestigungsschrauben locker sind



WARNUNG – falsche Montage

- Nur an kompatiblen Sattelstützen montieren
- Nur im vorgesehenen Klemmbereich befestigen
- Herstellerangaben zum Drehmoment beachten

WARNUNG – Überlastung

Eine Überschreitung der Belastungsgrenze kann zum Versagen des Sattels führen.

Montageanleitung

Nur Sattelstützen mit 7 mm Aufnahme verwenden.

1. Alte Sattelbefestigung lösen.
2. Sattelgestell innerhalb des markierten Bereichs in die Sattelklemmung einsetzen.
3. Sattel mittig positionieren.
4. Schrauben gleichmäßig anziehen.
5. Drehmoment gemäß Hersteller der Sattelstütze einstellen.
6. Stabilität prüfen.

Nach der Montage eine Probefahrt durchführen. Bei Unsicherheit die Montage durch einen Fachhändler durchführen lassen.

Anwendung

Vor jeder Fahrt:

- festen Sitz des Sattels prüfen
- Beschädigungen kontrollieren
- Schrauben prüfen

Bei Auffälligkeiten das Produkt nicht verwenden.

Einstellung

Der Komfort und die Druckentlastung hängen stark von der richtigen Einstellung ab.

Empfohlen Einstellung:

- Sattelhöhe korrekt einstellen
- Neigungswinkel horizontal oder leicht nach vorne
- Position entsprechend der Körpergröße einstellen

Bei Unsicherheit der Einstellung bitte diese durch einen Fachhändler durchführen lassen.

Wartung und Inspektion

Regelmäßige Kontrolle der Sattoberfläche, des Sattelgestells sowie den Befestigungsschrauben. Bei Beschädigung muss der Sattel sofort ersetzt werden.

Lebensdauer

Die Lebensdauer hängt von Nutzungshäufigkeit, Belastung und Umwelteinflüssen ab. Bei sichtbarem Verschleiß oder Materialermüdung ist ein Austausch erforderlich.

Reinigung

Reinigung mit Wasser und mildem Reinigungsmittel. Keine Lösungsmittel, aggressive Chemikalien oder Hochdruckreiniger verwenden.

Lagerung

Der Sattel sollte trocken, schattig, bei Raumtemperatur (–10 °C bis +40 °C) und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Transport

Während des Transports sollte der Sattel vor starker mechanischer Belastung geschützt werden. Keine schweren Gegenstände auf dem Sattel lagern.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können auftreten:

- Druckstellen
- Schmerzen im Sitzbereich
- vorübergehende Beschwerden im Beckenbereich

Diese können durch falsche Einstellung oder ungeeignete Sitzposition verursacht werden.

Sollten während oder nach der Verwendung unerwartete Nebenwirkungen oder Komplikationen auftreten, bei denen ein Zusammenhang mit dem Produkt Prostasella vermutet wird, wenden Sie sich bitte umgehend an die 4H Entwicklungs GmbH, E-Mail: info@4hhp.com oder an die zuständige Behörde ihres Landes.

Entsorgung

Der Sattel kann entsprechend den lokalen Vorschriften für Metall- und Kunststoffteile entsorgt werden.

**CE-Kennzeichnung**

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

**Hersteller**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
GERMANY

Telefon: +49 (0)731 18967182

E-Mail: service@4hnp.com

Web: <http://www.4hnp.com>

Version: DE/2026-03-04



Οδηγίες χρήσης



Ιατρικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατρικά προϊόντα (MDR).

Prostasella

Εργονομικά σχεδιασμένη σέλα ποδηλάτου με κατασκευή που ανακουφίζει από την πίεση, για τη μείωση της πίεσης στην περιοχή του περινέου και του προστάτη.

Προϊόν	REF Κωδικός	UDI Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης προϊόντος UDI-DI (G-TIN13)	Αριθμός PZN
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Σκοπός

Η σέλα ποδηλάτου Prostasella είναι ένα εξάρτημα για ποδήλατα και ηλεκτρικά ποδήλατα και χρησιμεύει για την εργονομική στήριξη του καθίσματος κατά τη διάρκεια της ποδηλασίας. Το ειδικό σχήμα της σέλας έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την πίεση στην περιοχή του περινέου και του προστάτη.

Ιατρικά οφέλη

Η εργονομική κατασκευή μπορεί να συμβάλει:

- στη μείωση της πίεσης στην περιοχή του περινέου
- στη βελτίωση της άνεσης κατά την ποδηλασία
- στη μείωση των καταπονήσεων στην περιοχή του προστάτη και της λεκάνης

Προβλεπόμενοι χρήστες

Η σέλα προορίζεται για ενήλικες ποδηλάτες, ποδηλάτες αναψυχής και καθημερινής χρήσης, καθώς και για χρήση σε ποδήλατα και ηλεκτρικά ποδήλατα. Το προϊόν προορίζεται για ιδιωτική χρήση και δεν είναι κατάλληλο για παιδιά.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Η σέλα προορίζεται για:

- Οδική κυκλοφορία
 - Βόλτες αναψυχής
 - Προπόνηση ποδηλασίας
- Χρήση σε εσωτερικούς ή εξωτερικούς χώρους.

Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε περίπτωση κατεστραμμένης σέλας ή σκελετού σέλας
- σε περίπτωση κατεστραμμένων στοιχείων στερέωσης
- σε περίπτωση ακατάλληλης συναρμολόγησης
- σε περίπτωση υπέρβασης του επιτρεπόμενου φορτίου

Άτομα με υπάρχοντα ιατρικά προβλήματα στην περιοχή της λεκάνης ή του προστάτη θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος πτώσης

Μια σέλα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει τοποθετηθεί λανθασμένα μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της κατασκευής και σε σοβαρές πτώσεις.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν:

- Υπάρχουν ρωγμές στη σέλα
- το πλαίσιο της σέλας είναι στραβωμένο
- οι βίδες στερέωσης είναι χαλαρές



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – λανθασμένη συναρμολόγηση

- Τοποθετήστε μόνο σε συμβατούς λαιμούς/παλουκόμελα σέλας
- Στερεώστε μόνο στην προβλεπόμενη περιοχή σύσφιξης
- Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη ροπή σύσφιξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Υπερφόρτωση

Η υπέρβαση του ορίου φόρτωσης μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της σέλας.

Οδηγίες συναρμολόγησης

Χρησιμοποιείτε μόνο σέλλες με υποδοχή 7 mm.

1. Χαλαρώστε την παλιά στερέωση της σέλας.
2. Τοποθετήστε το σκελετό της σέλας μέσα στη σφινκτήρα της σέλας, εντός της σημειωμένης περιοχής.
3. Τοποθετήστε τη σέλα στο κέντρο.
4. Σφίξτε τις βίδες ομοιόμορφα.
5. Ρυθμίστε τη ροπή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της σέλας.
6. Ελέγξτε τη σταθερότητα.

Μετά τη συναρμολόγηση, πραγματοποιήστε μια δοκιμαστική βόλτα. Σε περίπτωση αβεβαιότητας, αναθέστε τη συναρμολόγηση σε εξειδικευμένο κατάστημα.

Χρήση

Πριν από κάθε διαδρομή:

- Ελέγξτε τη σταθερότητα της σέλας
- Ελέγξτε για τυχόν ζημιές
- Ελέγξτε τις βίδες

Σε περίπτωση ανωμαλιών, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Ρύθμιση

Η άνεση και η ανακούφιση από την πίεση εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη σωστή ρύθμιση.

Συνιστώμενη ρύθμιση:

- Ρυθμίστε σωστά το ύψος της σέλας
- Γωνία κλίσης οριζόντια ή ελαφρώς προς τα εμπρός
- Ρυθμίστε τη θέση ανάλογα με το ύψος του σώματος

Εάν δεν είστε σίγουροι για τη ρύθμιση, παρακαλούμε να την πραγματοποιήσετε από εξειδικευμένο κατάστημα.

Συντήρηση και επιθεώρηση

Ελέγχετε τακτικά την επιφάνεια της σέλας, το πλαίσιο της σέλας καθώς και τις βίδες στερέωσης. Σε περίπτωση βλάβης, η σέλα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης, το φορτίο και τις περιβαλλοντικές επιδράσεις. Σε περίπτωση ορατής φθοράς ή κόπωσης του υλικού, απαιτείται αντικατάσταση.

Καθαρισμός

Καθαρισμός με νερό και ήπιο καθαριστικό. Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες, ισχυρά χημικά ή πλυντήρια υψηλής πίεσης.

Αποθήκευση

Η σέλα πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό, σκιερό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου (−10 °C έως +40 °C) και προστατευμένη από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Μεταφορά

Κατά τη μεταφορά, η σέλα πρέπει να προστατεύεται από έντονη μηχανική καταπόνηση. Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα πάνω στη σέλα.

Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν:

- Πιέσεις
- Πόνος στην περιοχή του καθίσματος
- Προσωρινές ενοχλήσεις στην περιοχή της λεκάνης

Αυτά μπορεί να προκληθούν από λανθασμένη ρύθμιση ή ακατάλληλη θέση καθίσματος.

Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση εμφανιστούν απροσδόκητες παρενέργειες ή επιπλοκές, για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι σχετίζονται με το προϊόν Prostasella, παρακαλούμε επικοινωνήστε αμέσως με την 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hhr.com ή με την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Απόρριψη

Η σέλα μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα.



Prostasella®



Σήμανση CE

Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).



Κατασκευαστής

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
GERMANIA

Τηλέφωνο: +49 (0)731 18967182

E-mail: service@4hnp.com

Ιστότοπος: <http://www.4hnp.com>

Έκδοση: EL/2026-03-04



Instructions for Use



Class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).

Prostasella

Ergonomically shaped bicycle saddle with a pressure-relieving design to reduce pressure in the perineal and prostate areas.

Product	REF	Item number	UDI	Unique Product Identifier	PZN	number
			UDI-DI (G-TIN13)			
Prostasella S		4HPS001		04270004735505		19985122
Prostasella M		4HPS002		04270004735512		19985139
Prostasella L		4HPS003		04270004735529		19985151
Prostasella XL		4HPS004		04270004735543		19985168
Prostasella RPx		4HPS005		04270004735536		19985240

Intended Use

The Prostasella bicycle saddle is an accessory for bicycles and e-bikes designed to provide ergonomic seating support while riding.

The special saddle shape is designed to reduce pressure in the perineum and prostate area.

Medical Benefits

The ergonomic design can help:

- reduce pressure in the perineal area
- improve comfort while cycling
- reduce strain on the prostate and pelvic area

Intended users

The saddle is intended for adult cyclists, recreational and everyday riders, and for use on bicycles and e-bikes.

The product is intended for personal use and is not intended for children.

Intended environment

The saddle is intended for:

- Road traffic
- Recreational riding
- Cycling training

Indoor or outdoor use.

Contraindications

The product must not be used:

- if the saddle or saddle frame is damaged
- if the mounting hardware is damaged
- if installed improperly
- if the permissible load limit is exceeded

Individuals with existing medical conditions in the pelvic or prostate area should consult a doctor before use.



Warnings and Precautions

WARNING – Risk of Fall

A damaged or improperly installed saddle can cause the structure to fail and result in serious falls.

Do not use if:

- There are cracks in the saddle
- The saddle frame is bent
- The mounting bolts are loose

WARNING – Incorrect Installation

- Install only on compatible seatposts
- Secure only within the specified clamping range



- Follow the manufacturer's torque specifications

WARNING – Overloading

Exceeding the load limit may cause the saddle to fail.

Installation Instructions

Use only seatposts with a 7 mm mount.

1. Loosen the old saddle clamp.
2. Insert the saddle frame into the saddle clamp within the marked area.
3. Center the saddle.
4. Tighten the bolts evenly.
5. Set the torque according to the seatpost manufacturer's specifications.
6. Check for stability.

Take a test ride after installation. If you are unsure, have the installation performed by a specialist dealer.

Usage

Before every ride:

- Check that the saddle is securely fastened
- Check for damage
- Check the bolts

Do not use the product if any abnormalities are found.

Adjustment

Comfort and pressure relief depend heavily on the correct adjustment.

Recommended adjustment:

- Adjust the saddle height correctly
- Set the angle to horizontal or slightly forward
- Adjust the position according to your height

If you are unsure about the settings, please have them adjusted by a specialist dealer.

Maintenance and Inspection

Regularly inspect the saddle surface, the saddle frame, and the mounting bolts. If damaged, the saddle must be replaced immediately.

Service life

Service life depends on frequency of use, load, and environmental factors. Replacement is required if visible wear or material fatigue is observed.

Cleaning

Clean with water and a mild detergent. Do not use solvents, harsh chemicals, or high-pressure washers.

Storage

The saddle should be stored in a dry, shaded area at room temperature (–10 °C to +40 °C) and protected from direct sunlight.

Transport

During transport, the saddle should be protected from heavy mechanical stress. Do not place heavy objects on the saddle.

Side effects

In rare cases, the following may occur:

- Pressure sores
- Pain in the buttocks
- Temporary discomfort in the pelvic area

These may be caused by incorrect adjustment or an unsuitable sitting position.

If unexpected side effects or complications occur during or after use that are suspected to be related to the Prostasella product, please contact 4H Entwicklungen GmbH immediately at info@4hhp.com or the relevant authority in your country.

Disposal

The saddle can be disposed of in accordance with local regulations for metal and plastic parts.



CE Marking

This product complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).

**Manufacturer**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
GERMANY

Phone: +49 (0)731 18967182
Email: service@4hnp.com
Website: <http://www.4hnp.com>

Version: EN/2026-03-04



Prospecto



Producto sanitario de clase I según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

Prostasella

Sillín de bicicleta de diseño ergonómico con estructura de alivio de presión para reducir la presión en la zona perineal y prostática.

Producto	REF	Número de artículo	UDI	Identificación única del producto	Número PZN
				UDI-DI (G-TIN13)	
Prostasella S		4HPS001		04270004735505	19985122
Prostasella M		4HPS002		04270004735512	19985139
Prostasella L		4HPS003		04270004735529	19985151
Prostasella XL		4HPS004		04270004735543	19985168
Prostasella RPx		4HPS005		04270004735536	19985240

Finalidad

El sillín de bicicleta Prostasella es un accesorio para bicicletas y bicicletas eléctricas que proporciona un apoyo ergonómico durante la conducción.

La forma especial del sillín está diseñada para reducir la presión en la zona del perineo y la próstata.

Beneficios médicos

Su diseño ergonómico puede contribuir a:

- reducir la presión en la zona del perineo
- mejorar la comodidad al montar en bicicleta
- disminuir la tensión en la zona de la próstata y la pelvis

Usuarios previstos

El sillín está destinado a ciclistas adultos, tanto aficionados como usuarios habituales, así como para su uso en bicicletas y bicicletas eléctricas. El producto está destinado al uso privado y no es apto para niños.

Entorno previsto

El sillín está destinado a:

- Tráfico rodado
- Paseos de ocio
- Entrenamiento en bicicleta

Uso en interiores o exteriores.

Contraindicaciones

El producto no debe utilizarse:

- si el sillín o el soporte del sillín están dañados
- si los elementos de fijación están dañados
- si el montaje es incorrecto
- si se supera la carga admisible

Las personas con problemas médicos en la zona pélvica o de la próstata deben consultar a un médico antes de utilizarlo.



Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: Peligro de caída

Un sillín dañado o montado incorrectamente puede provocar fallos en la estructura y caídas graves.

No lo utilice si:

- El sillín presente grietas
- el bastidor del sillín esté doblado
- los tornillos de fijación están flojos



ADVERTENCIA: montaje incorrecto

- Montar únicamente en tijas de sillín compatibles
- Fijar únicamente en el rango de sujeción previsto
- Respete las especificaciones del fabricante en cuanto al par de apriete

ADVERTENCIA: sobrecarga

Superar el límite de carga puede provocar el fallo del sillín.

Instrucciones de montaje

Utilice únicamente tijas de sillín compatibles con raíles/soporte de 7 mm.

1. Afloje la antigua fijación del sillín.
2. Inserte el soporte del sillín en la abrazadera dentro de la zona marcada.
3. Centra el sillín.
4. Apriete los tornillos de manera uniforme.
5. Ajustar el par de apriete según las indicaciones del fabricante de la tija de sillín.
6. Compruebe la estabilidad.

Realice una prueba de conducción tras el montaje. En caso de duda, solicite que el montaje lo realice un distribuidor especializado.

Instrucciones de uso

Antes de cada salida:

- Compruebe que el sillín esté bien fijado
- Compruebe si hay daños
- Revisar los tornillos

Si observa alguna anomalía, no utilice el producto.

Ajuste

La comodidad y el alivio de la presión dependen en gran medida de un ajuste correcto.

Ajuste recomendado:

- Ajustar correctamente la altura del sillín
- Ángulo de inclinación horizontal o ligeramente hacia delante
- Ajustar la posición según la estatura

Si no está seguro del ajuste, acuda a un distribuidor especializado para que lo realice.

Mantenimiento e inspección

Revisar periódicamente la superficie del sillín, el bastidor del sillín y los tornillos de fijación. En caso de daños, el sillín debe sustituirse inmediatamente.

Vida útil

La vida útil depende de la frecuencia de uso, la carga y las condiciones ambientales. En caso de desgaste visible o fatiga del material, es necesario sustituirlo.

Limpieza

Limpiar con agua y un detergente suave. No utilizar disolventes, productos químicos agresivos ni limpiadores de alta presión.

Almacenamiento

El sillín debe almacenarse en un lugar seco, a la sombra, a temperatura ambiente (entre -10 °C y +40 °C) y protegido de la luz solar directa.

Transporte

Durante el transporte, la silla debe protegerse de fuertes cargas mecánicas. No coloque objetos pesados sobre la silla.

Efectos secundarios

En casos excepcionales pueden producirse:

- Puntos de presión
- Dolor en la zona de la sentada
- molestias temporales en la zona pélvica

Estos pueden deberse a un ajuste incorrecto o a una posición sentada inadecuada.

Si durante o después del uso se produjeran efectos secundarios o complicaciones inesperados que se sospeche que estén relacionados con el producto Prostasella, póngase en contacto inmediatamente con 4H Entwicklungs GmbH, correo electrónico: info@4hnp.com, o con la autoridad competente de su país.

Eliminación

El sillín puede desecharse de acuerdo con la normativa local para piezas de metal y plástico.

**Marcado CE**

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

**Fabricante**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
ALEMANIA

Teléfono: +49 (0)731 18967182
Correo electrónico: service@4hhp.com
Web: <http://www.4hhp.com>

Versión: ES/2026-03-04



Kasutusjuhend



I klassi meditsiiniseade vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR).

Prostasella

Ergonoomilise kujuga jalgrattasattel, mille konstruktsioon vähendab survet perineaal- ja eesnäärme piirkonnas.

Toode	REF Artiklinumber	UDI Toote unikaalne identifitseerimisnumber UDI-DI (G-TIN13)	PZN-number
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Kasutuseesmärk

Prostasella jalgrattasattel on jalgrataste ja e-rataste lisaseade, mis tagab sõidu ajal ergonoomilise istumisasendi. Sadula spetsiaalne kuju on välja töötatud selleks, et vähendada survet vahepealse piirkonna ja eesnäärme piirkonnas.

Meditsiiniline kasu

Ergonoomiline konstruktsioon võib aidata:

- vähendada survet vahepealse piirkonna piirkonnas
- parandada mugavust jalgrattasõidu ajal
- vähendada koormust eesnäärme- ja vaagnapiirkonnas

Sihtgrupp

Sadul on mõeldud täiskasvanud jalgratturitele, vabaaja- ja igapäevasõitjatele ning kasutamiseks jalgratastel ja e-ratastel. Toode on mõeldud isiklikuks kasutamiseks ja ei ole mõeldud lastele.

Ettenähtud keskkond

Sadul on ette nähtud:

- liikluses
- vabaajasõiduks
- jalgrattatreeninguteks

Kasutamine siseruumides või väljas.

Vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada:

- kahjustatud sadula või sadularaami korral
- kahjustatud kinnitustetailide korral
- ebaõige paigalduse korral
- lubatud koormuse ületamisel

Isikud, kellel on olemasolevad terviseprobleemid vaagna- või eesnäärme piirkonnas, peaksid enne kasutamist konsulteerima arstiga.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS – kukkumisoht

Kahjustatud või valesti paigaldatud sadul võib põhjustada konstruktsiooni rikkeid ja tõsiseid kukkumisi.

Ärge kasutage, kui:

- sadulal on praod
- sadula raam on painutatud
- kinnituskruvid on lahti

HOIATUS – vale paigaldamine

- Paigaldage ainult ühilduvatele sadulapostidele
- Kinnitage ainult ettenähtud kinnituspierikonnas
- Järgige tootja poolt antud pingutusmomendi juhiseid



HOIATUS – Ülekoormus

Koormuspiirangu ületamine võib põhjustada sadula rikke.

Paigaldusjuhend

Kasutage ainult 7 mm kinnitusega sadulaposti.

1. Lahti vana sadula kinnitus.
2. Asetage sadularaam märgitud piirkonna piires sadulaklemmidele.
3. Asetage sadul kesetele.
4. Pingutage kruvid ühtlaselt.
5. Reguleerige pingutusmoment vastavalt sadulaposti tootja juhiste.
6. Kontrollige stabiilsust.

Pärast paigaldamist tehke proovisõit. Kui olete ebakindel, laske paigaldamine teha spetsialiseeritud müüjal.

Kasutamine

Enne iga sõitu:

- kontrollige sadula kindlat kinnitust
- kontrollige kahjustuste olemasolu
- kontrollige kruvisid

Kui märkate midagi ebatavalist, ärge toodet kasutage.

Reguleerimine

Mugavus ja rõhu jaotumine sõltuvad suuresti õigest seadistusest.

Soovitav seadistus:

- Reguleerige sadula kõrgus õigesti
- Kaldenurk horisontaalne või kergelt ettepoole
- Seadistage asend vastavalt kehapiikkusele

Kui seadistamisel tekib ebakindlus, palun laske seda teha spetsialiseeritud edasimüüjal.

Hooldus ja ülevaatus

Kontrollige regulaarselt sadula pinda, sadula raami ja kinnituskruvisid. Kahjustuste korral tuleb sadul viivitamatult välja vahetada.

Kasutusiga

Kasutusiga sõltub kasutussagedusest, koormusest ja keskkonnamõjudest. Nähtava kulumise või materjali väsimuse korral on vaja sadul välja vahetada.

Puhastamine

Puhastage vee ja maheda puhastusvahendiga. Ärge kasutage lahusteid, agressiivseid kemikaale ega kõrgsurvepesureid.

Hooldus

Sadul tuleks hoida kuivas, varjulises kohas toatemperatuuril (–10 °C kuni +40 °C) ja kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

Transport

Transpordi ajal tuleb sadulat kaitsta tugeva mehaanilise koormuse eest. Sadulale ei tohi asetada raskeid esemeid.

Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad esineda:

- survetundlikud kohad
- valu istmiku piirkonnas
- ajutised vaevused vaagnapiirkonnas

Need võivad olla tingitud valest seadistusest või sobimatust istumisasendist.

Kui kasutamise ajal või pärast seda tekivad ootamatud kõrvaltoimed või tüsistused, mille puhul kahtlustatakse seost tootega Prostasella, palun võtke viivitamatult ühendust 4H Entwicklungs GmbH-ga, e-post: info@4hhp.com või oma riigi pädeva asutusega.

Kõrvaldamine

Sadulat võib kõrvaldada vastavalt kohalikele metall- ja plastosade kõrvaldamise eeskirjadele.



CE-märgistus

See toode vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (MDR) nõuetele.



Tootja
4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
Saksamaa

Telefon: +49 (0)731 18967182
E-post: service@4hnp.com
Veeb: <http://www.4hnp.com>

Version: ET/2026-03-04



Käyttöohje



Luokan I lääkinällinen laite lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti.

Prostasella

Ergonomisesti muotoiltu polkupyörän satula, jonka rakenne vähentää painetta perineaalialueella ja eturauhasen alueella.

Tuote	REF Tuotenumero	UDI Yksilöllinen tuotetunniste UDI-DI (G-TIN13)	PZN-numero
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Käyttötarkoitus

Prostasella-pyöränsatula on lisävaruste polkupyörille ja sähköpyörille, ja se tarjoaa ergonomista istumatukea ajon aikana.

Satulan erityinen muoto on suunniteltu vähentämään painetta perineumin ja eturauhasen alueella.

Lääketieteellinen hyöty

Ergonominen rakenne voi auttaa:

- vähentämään painetta perineumialueella
- parantamaan pyöräilyn mukavuutta
- vähentämään eturauhasen ja lantion alueen rasitusta

Kohderyhmä

Satula on tarkoitettu aikuisille pyöräilijöille, vapaa-ajan ja arjen pyöräilijöille sekä käytettäväksi polkupyörissä ja sähköpyörissä. Tuote on tarkoitettu yksityiskäyttöön, eikä sitä ole tarkoitettu lapsille.

Käyttöympäristö

Satula on tarkoitettu:

- tieliikenteeseen
 - Vapaa-ajan ajelu
 - pyöräilyharjoittelu
- Käyttö sisä- tai ulkotiloissa.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää:

- jos satula tai satulateline on vaurioitunut
- kiinnityselementtien ollessa vaurioituneita
- virheellisen asennuksen yhteydessä
- sallitun kuormituksen ylittyessä

Henkilöiden, joilla on olemassa olevia lääketieteellisiä vaivoja lantion tai eturauhasen alueella, tulee kysyä lääkärin neuvoa ennen käyttöä.



Varoitukset ja varotoimenpiteet

VAROITUS – Kaatumisvaara

Vaurioitunut tai väärin asennetut satulat voivat aiheuttaa rakenteen pettämisen ja vakavia kaatumisia.

Älä käytä, jos:

- satulassa on halkeamia
- satulan runko on vääntynyt
- kiinnitysruuvit ovat löysällä

VAROITUS – väärä asennus

- Asenna vain yhteensopiviin satulatolppiin



- Kiinnitä vain tarkoitettuun kiristysalueeseen
- Noudata valmistajan antamia vääntömomenttiarvoja

VAROITUS – Ylikuormitus

Kuormitusrajan ylittäminen voi johtaa satulan rikkoutumiseen.

Asennusohje

Käytä vain 7 mm:n kiinnityksellä varustettuja satulatolppia.

1. Irrota vanha satulan kiinnitys.
 2. Aseta satulan runko merkityn alueen sisällä satulan kiinnikkeeseen.
 3. Aseta satula keskelle.
 4. Kiristä ruuvit tasaisesti.
 5. Säädä vääntömomentti satulatolpan valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 6. Tarkista vakaus.
- Tee koeajo asennuksen jälkeen. Jos olet epävarma, anna ammattilaisen suorittaa asennus.

Käyttö

Ennen jokaista ajokertaa:

- tarkista satulan kiinnitys
- tarkista, ettei siinä ole vaurioita
- tarkista ruuvit

Älä käytä tuotetta, jos havaitset poikkeamia.

Säätö

Mukavuus ja paineen jakautuminen riippuvat suuresti oikeasta säätämisestä.

Suosittelava säätö:

- Säädä satulan korkeus oikein
- Kallistuskulma vaakasuora tai hieman eteenpäin
- Säädä asento kehon koon mukaan

Jos asetuksista on epäselvyyttä, pyydä ammattilaisliikettä suorittamaan säätö.

Huolto ja tarkastus

Tarkista säännöllisesti satulan pinta, satulan runko ja kiinnitysruuvit. Jos satulassa on vaurioita, se on vaihdettava välittömästi.

Käyttöikä

Käyttöikä riippuu käyttötiheydestä, kuormituksesta ja ympäristövaikutuksista. Jos satulassa on näkyvää kulumista tai materiaalin väsymistä, se on vaihdettava.

Puhdistus

Puhdista vedellä ja miedolla pesuaineella. Älä käytä liuottimia, voimakkaita kemikaaleja tai painepesuria.

Säilytys

Satula tulee säilyttää kuivassa, varjoisassa paikassa huoneenlämmössä (–10 °C – +40 °C) ja suojattuna suoralta auringonvalolta.

Kuljetus

Kuljetuksen aikana satula on suojattava voimakkaalta mekaaniselta rasitukselta. Älä säilytä raskaita esineitä satulan päällä.

Sivuvaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä:

- painaumat
- kipua istuinalueella
- väliaikaisia vaivoja lantion alueella

Nämä voivat johtua väärästä säädöstä tai sopimattomasta istuma-asennosta.

Jos käytön aikana tai sen jälkeen ilmenee odottamattomia sivuvaikutuksia tai komplikaatioita, joiden epäillään liittyvän Prostasella-tuotteeseen, ota välittömästi yhteyttä 4H Entwicklungs GmbH:iin, sähköposti: info@4hhp.com tai maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.

Hävittäminen

Satula voidaan hävittää paikallisten metalliosia ja muoviosia koskevien määräysten mukaisesti.



CE-merkintä

Tämä tuote täyttää lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) vaatimukset.

**Valmistaja**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
Saksan

Puhelin: +49 (0)731 18967182
Sähköposti: service@4hnp.com
Verkkosivusto: <http://www.4hnp.com>

Versio: FI/2026-03-04



Notice d'utilisation



Dispositif médical de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Prostasella

Selle de vélo de forme ergonomique dotée d'une conception anti-pression visant à réduire la pression au niveau du périnée et de la prostate.

Produit	REF Référence	UDI	Identification unique du produit	Numéro PZN
		UDI-DI (G-TIN13)		
Prostasella S	4HPS001	04270004735505		19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512		19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529		19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543		19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536		19985240

Utilisation prévue

La selle de vélo Prostasella est un accessoire pour vélos et vélos électriques qui offre un soutien ergonomique pendant la conduite.

La forme spéciale de la selle est conçue pour réduire la pression au niveau du périnée et de la prostate.

Avantages médicaux

Sa conception ergonomique peut contribuer à :

- à réduire la pression au niveau du périnée
- d'améliorer le confort lors de la pratique du vélo
- à diminuer les tensions au niveau de la prostate et du bassin

Utilisateurs visés

La selle est destinée aux cyclistes adultes, aux cyclistes de loisir et aux cyclistes quotidiens, ainsi qu'à une utilisation sur des vélos et des vélos électriques. Le produit est destiné à un usage privé et n'est pas destiné aux enfants.

Environnement prévu

La selle est destinée à :

- la circulation routière
- les balades de loisirs
- l'entraînement à vélo

Utilisation en intérieur ou en extérieur.

Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé :

- si la selle ou le support de selle est endommagé
- si les éléments de fixation sont endommagés
- en cas de montage incorrect
- en cas de dépassement de la charge admissible

Les personnes souffrant de troubles médicaux au niveau du bassin ou de la prostate doivent consulter un médecin avant utilisation.



Avertissements et précautions

AVERTISSEMENT – Risque de chute

Une selle endommagée ou mal montée peut entraîner une défaillance de la structure et des chutes graves.

Ne pas utiliser si :

- la selle présente des fissures
- le cadre de la selle est tordu
- les vis de fixation sont desserrées



AVERTISSEMENT – montage incorrect

- Ne monter que sur des tiges de selle compatibles
- Ne fixer que dans la plage de serrage prévue
- Respecter les indications du fabricant concernant le couple de serrage

AVERTISSEMENT – Surcharge

Le dépassement de la limite de charge peut entraîner une défaillance de la selle.

Instructions de montage

Utiliser uniquement destiges de selle compatibles avec des rails/une fixation de 7 mm.

1. Desserrez l'ancienne fixation de selle.
2. Insérer le cadre de la selle dans le serrage de selle, à l'intérieur de la zone marquée.
3. Centrer la selle.
4. Serrer les vis de manière uniforme.
5. Régler le couple de serrage conformément aux indications du fabricant de la tige de selle.
6. Vérifier la stabilité.

Après le montage, effectuez un essai sur route. En cas de doute, faites effectuer le montage par un revendeur spécialisé.

Utilisation

Avant chaque sortie :

- vérifier que la selle est bien fixée
- vérifier l'absence de dommages
- Vérifier les vis

En cas d'anomalies, ne pas utiliser le produit.

Réglage

Le confort et la répartition de la pression dépendent fortement d'un réglage correct.

Réglage recommandé :

- Régler correctement la hauteur de la selle
- Angle d'inclinaison horizontal ou légèrement vers l'avant
- Régler la position en fonction de la taille

En cas de doute sur le réglage, veuillez le faire effectuer par un revendeur spécialisé.

Entretien et inspection

Contrôlez régulièrement la surface de la selle, le cadre de la selle ainsi que les vis de fixation. En cas de dommage, la selle doit être remplacée immédiatement.

Durée de vie

La durée de vie dépend de la fréquence d'utilisation, de la charge et des influences environnementales. En cas d'usure visible ou de fatigue du matériau, un remplacement est nécessaire.

Nettoyage

Nettoyer à l'eau et avec un détergent doux. Ne pas utiliser de solvants, de produits chimiques agressifs ou de nettoyeurs haute pression.

Stockage

La selle doit être stockée dans un endroit sec et ombragé, à température ambiante (entre -10 °C et +40 °C) et à l'abri des rayons directs du soleil.

Transport

Pendant le transport, la selle doit être protégée contre les contraintes mécaniques importantes. Ne pas poser d'objets lourds sur la selle.

Effets secondaires

Dans de rares cas, les effets suivants peuvent survenir :

- points de pression
- Douleurs au niveau de l'assise
- Gênes passagères au niveau du bassin

Ces effets peuvent être dus à un mauvais réglage ou à une position assise inadaptée.

Si des effets secondaires ou des complications inattendus surviennent pendant ou après l'utilisation et qu'un lien avec le produit Prostasella est suspecté, veuillez contacter immédiatement la société 4H Entwicklungs GmbH, par e-mail : info@4hdp.com ou l'autorité compétente de votre pays.

Élimination

La selle peut être éliminée conformément à la réglementation locale applicable aux pièces métalliques et

plastiques.



Marquage CE

Ce produit est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).



Fabricant

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
ALLEMAGNE

Téléphone : +49 (0)731 18967182

E-mail : service@4hhp.com

Site web : <http://www.4hhp.com>

Version : FR/04/03/2026



Upute za uporabu



Medicinski uređaj klase I u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR).

Prostasella

Ergonomski oblikovana biciklistička sjedalica s dizajnom za ublažavanje pritiska radi smanjenja pritiska u perinealnom i prostatnom području.

Proizvod	REF Broj artikla	UDI Jedinstveni identifikator proizvoda UDI-DI (G-TIN13)	PZN broj
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Namjena

Biciklistička sedla Prostasella dodatak je za bicikle i električne bicikle te pruža ergonomsku potporu pri sjedenju tijekom vožnje.

Poseban oblik sjedala dizajniran je za smanjenje pritiska na područje perineuma i prostate.

Medicinske prednosti

Ergonomski dizajn može pomoći u:

- smanjiti pritisak u perinealnom području
- poboljšati udobnost tijekom vožnje biciklom
- smanjenje opterećenja prostate i zdjelice

Namijenjeni korisnici

Sjedalo je namijenjeno odraslim biciklistima, kako rekreativnim tako i onima koji bicikl koriste svakodnevno, te za upotrebu na biciklima i e-biciklima. Proizvod je namijenjen za privatnu upotrebu i nije prikladan za djecu.

Namijenjeno okruženje

Sjedalo je namijenjeno za:

- cestovnu upotrebu
- Rekreatijsko bicikliranje
- Biciklistički trening

Za unutarnju ili vanjsku upotrebu.

Kontraindikacije

Proizvod se ne smije koristiti:

- ako je sedlo ili okvir sedla oštećen
- ako su pričvrtni elementi oštećeni
- ako je instaliran nepravilno
- ako je prekoračena dopuštena nosivost

Osobe s postojećim zdravstvenim stanjima koja pogađaju područje zdjelice ili prostate trebaju potražiti medicinski savjet prije upotrebe.



Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJE – Rizik od pada

Oštećena ili nepravilno postavljena sedla može dovesti do strukturalnog otkaza i ozbiljnih padova.

Ne koristiti ako:

- Na sedlu postoje pukotine
- je okvir sedla savijen
- su montažni vijci labavi



UPOZORENJE – neispravna montaža

- Montirati samo na kompatibilne cijevi sjedala
- Pričvrstite samo unutar navedenog raspona stezanja
- Pridržavajte se specifikacija okretnog momenta proizvođača

UPOZORENJE – Preopterećenje

Prekoračenje granice opterećenja može uzrokovati otkaz sjedala.

Upute za instalaciju

Koristite samo cijevi sjedala s nosačem od 7 mm.

1. Otpustite staru stezaljku sjedala.
2. Umetnite okvir sjedala u stezaljku sjedala unutar označenog područja.
3. Centrirajte sjedalo.
4. Zategnite vijke ravnomjerno.
5. Postavite moment zatezanja prema specifikacijama proizvođača cijevi sjedala.
6. Provjerite stabilnost.

Nakon sastavljanja napravite probnu vožnju. Ako ste u nedoumici, sastavljanje neka obavi ovlaštenu servisera.

Upute

Prije svake vožnje:

- Provjerite je li sedlo čvrsto pričvršćeno
- Provjerite ima li oštećenja
- Provjerite vijke

Ne koristite proizvod ako se pronađu bilo kakve nepravilnosti.

Podešavanje

Udobnost i oslobađanje od pritiska uvelike ovise o ispravnom podešavanju.

Preporučeno podešavanje:

- Ispravno podesite visinu sjedala
- Postavite kut na vodoravan ili blago prema naprijed
- Podesite položaj prema svojoj visini

Ako niste sigurni u postavke, molimo vas da ih podesi ovlaštenu stručnjak.

Održavanje i pregled

Redovito provjeravajte površinu sjedala, okvir sjedala i vijke za pričvršćivanje. Ako je oštećeno, sjedalo se mora odmah zamijeniti.

Rok trajanja

Vijek trajanja ovisi o učestalosti korištenja, opterećenju i vanjskim uvjetima. Zamjena je potrebna u slučaju vidljivog habanja ili zamora materijala.

Čišćenje

Čistite vodom i blagim deterdžentom. Ne koristite otapala, agresivna kemijska sredstva ili perače pod visokim tlakom.

Skladištenje

Sjedište treba čuvati na suhom, zaštićenom od sunca i na temperaturi prostorije (–10 °C do +40 °C).

Prijevoz

Tijekom transporta sedlo treba zaštititi od snažnog mehaničkog opterećenja. Ne stavljajte teške predmete na sedlo.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti sljedeće:

- Oznake od pritiska
- Bol u području sjedenja
- Privremena nelagoda u području zdjelice

To može biti uzrokovano nepravilnim podešavanjem ili neprimjerenim položajem pri sjedenju.

Ako se tijekom ili nakon upotrebe pojave neželjeni učinci ili komplikacije za koje se sumnja da su povezane s proizvodom Prostasella, odmah se obratite tvrtki 4H Entwicklungs GmbH putem e-pošte na info@4hnp.com ili nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

Odlaganje

Sjedalo se može zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za metalne i plastične dijelove.

**CE oznaka**

Ovaj proizvod u skladu je sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR).

**Proizvođač**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
NJEMACKA

Telefon: +49 (0)731 18967182
E-pošta: service@4hhp.com
Web stranica: <http://www.4hhp.com>

Verzija: HR/2026-03-04



Használati utasítás



I. osztályú orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerint.

Prostasella

Ergonómikus kialakítású kerékpárnyereg, nyomáscsökkentő szerkezettel a perineális és prosztatata területén fellépő nyomás csökkentése érdekében.

Termék	REF Cikkszám	UDI Egyedi termékazonosító UDI-DI (G-TIN13)	PZN-szám
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Rendelkezési cél

A Prostasella kerékpárnyereg kerékpárokhoz és e-kerékpárokhoz készült kiegészítő, amely a vezetés során ergonómikus ülékényelmet biztosít.

A nyereg speciális kialakítása úgy lett megtervezve, hogy csökkentse a nyomást a gát és a prosztatata területén.

Orvosi előnyök

Az ergonómikus kialakítás hozzájárulhat:

- a perineum területén fellépő nyomás csökkentéséhez
- a kerékpározás kényelmének javításához
- a prosztatata és a medence területén fellépő terhelés csökkentéséhez

Célcsoport

A nyereg felnőtt kerékpárosok, szabadidős és mindennapi kerékpárosok számára készült, valamint kerékpárokon és e-kerékpárokon való használatra. A termék magáncélú használatra készült, gyermekek számára nem alkalmas.

Célzott környezet

A nyereg a következőkre szánják:

- közúti közlekedés
- szabadidős kerékpározás
- kerékpáros edzés

Beltéri vagy kültéri használatra.

Ellenjavallatok

A termék nem használható:

- sérült nyereg vagy nyeregváz esetén
- sérült rögzítőelemek esetén
- helytelen szerelés esetén
- a megengedett terhelés túllépése esetén

A medence- vagy prosztatata-térségben fennálló egészségügyi problémákkal küzdő személyeknek a használat előtt orvoshoz kell fordulniuk.



Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS – Esésveszély

A sérült vagy helytelenül felszerelt nyereg a szerkezet meghibásodásához és súlyos esésekhez vezethet.

Ne használja, ha:

- repedések vannak a nyeregben
- a nyeregváz meggörbült
- a rögzítőcsavarok meglazultak



FIGYELMEZTETÉS – helytelen felszerelés

- Csak kompatibilis nyeregcsövekre szerelje fel
- Csak a kijelölt szorítóterületen rögzítse
- Tartsa be a gyártó nyomtatékra vonatkozó utasításait

FIGYELMEZTETÉS – Túlterhelés

A terhelési határ túllépése a nyereg meghibásodásához vezethet.

Szerelési útmutató

Csak 7 mm-es befogadóval rendelkező nyeregcsöveket használjon.

1. Lazítsa meg a régi nyereg rögzítését.
2. Helyezze a nyeregvázat a jelölt területen belül a nyeregbilincsbe.
3. Helyezze a nyeret középre.
4. A csavarokat egyenletesen húzza meg.
5. Állítsa be a nyomtatékot a nyeregcső gyártójának utasításai szerint.
6. Ellenőrizze a stabilitást.

A szerelés után végezzen próbaútra. Ha bizonytalan, a szerelést bízza szakkereskedőre.

Használat

Minden út előtt:

- ellenőrizze a nyereg rögzítését
- ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés
- ellenőrizze a csavarokat

Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja a terméket.

Beállítás

A kényelem és a nyomáscsökkentés nagymértékben függ a megfelelő beállítástól.

Ajánlott beállítás:

- Állítsa be helyesen a nyeregmagasságot
- A dőlésszög legyen vízszintes vagy enyhén előre irányuló
- A testmagasságnak megfelelően állítsa be a pozíciót

Ha bizonytalan a beállításban, kérje meg egy szakkereskedőt, hogy végezze el a beállítást.

Karbantartás és ellenőrzés

Rendszeresen ellenőrizze a nyereg felületét, a nyeregvázat és a rögzítőcsavarokat. Sérülés esetén a nyeret azonnal ki kell cserélni.

Élettartam

Az élettartam a használat gyakoriságától, a terheléstől és a környezeti hatásoktól függ. Látható kopás vagy anyagfáradás esetén cserére van szükség.

Tisztítás

Tisztítsa vízzel és enyhe tisztítószerrel. Ne használjon oldószereket, agresszív vegyszereket vagy nagynyomású tisztítókat.

Tárolás

A nyeret száraz, árnyékos helyen, szobahőmérsékleten (–10 °C és +40 °C között) és közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Szállítás

Szállítás közben a nyeret védeni kell az erős mechanikai terheléstől. Ne helyezzen nehéz tárgyakat a nyeregére.

Mellékhatások

Ritka esetekben előfordulhatnak:

- Nyomásnyomok
- fájdalom az ülőfelületen
- átmeneti panaszok a medence területén

Ezeket helytelen beállítás vagy nem megfelelő ülőpozíció okozhatja.

Ha a használat közben vagy után váratlan mellékhatások vagy komplikációk jelentkeznek, amelyeknél a Prostasella termékkel való összefüggés gyanúja merül fel, kérjük, haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a 4H Entwicklungs GmbH-val, e-mail: info@4hhp.com, vagy az Ön országának illetékes hatóságával.

Hulladékkezelés

A nyereg a fém- és műanyag alkatrészekre vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítható.

**CE-jelölés**

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) követelményeinek.

**Gyártó**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
NÉMETORSZÁG

Telefon: +49 (0)731 18967182
E-mail: service@4hnp.com
Web: <http://www.4hnp.com>

Verzió: HU/2026-03-04



Istruzioni per l'uso



Dispositivo medico di classe I ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

Prostasella

Sella da bicicletta dalla forma ergonomica con struttura anti-pressione per ridurre la pressione nella zona perineale e prostatica.

Prodotto	REF	UDI	Numero PZN
	Codice articolo	Identificazione univoca del prodotto UDI-DI (G-TIN13)	
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Destinazione d'uso

La sella per bicicletta Prostasella è un accessorio per biciclette e e-bike che offre un supporto ergonomico durante la guida.

La speciale forma della sella è progettata per ridurre la pressione nella zona del perineo e della prostata.

Benefici medici

La struttura ergonomica può contribuire a:

- ridurre la pressione nella zona perineale
- migliorare il comfort durante la guida in bicicletta
- diminuire lo stress nella zona della prostata e del bacino

Utenti previsti

La sella è destinata a ciclisti adulti, sia amatoriali che quotidiani, nonché all'uso su biciclette e e-bike. Il prodotto è destinato all'uso privato e non è adatto ai bambini.

Ambiente previsto

La sella è destinata a:

- Circolazione stradale
- Gite nel tempo libero
- Allenamento in bicicletta

Utilizzo in ambienti interni o esterni.

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere utilizzato:

- in caso di sella o telaio della sella danneggiati
- in caso di elementi di fissaggio danneggiati
- in caso di montaggio non corretto
- in caso di superamento del carico ammesso

Le persone con disturbi medici preesistenti nella zona pelvica o prostatica dovrebbero consultare un medico prima dell'uso.



Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA – Pericolo di caduta

Una sella danneggiata o montata in modo errato può causare il cedimento della struttura e gravi cadute.

Non utilizzare se:

- la sella presenta crepe
- il telaio della sella è deformato
- le viti di fissaggio sono allentate



AVVERTENZA – montaggio errato

- Montare solo su reggisella compatibili
- Fissare solo nell'area di serraggio prevista
- Rispettare le indicazioni del produttore relative alla coppia di serraggio

AVVERTENZA – Sovraccarico

Il superamento del limite di carico può causare il cedimento della sella.

Istruzioni di montaggio

Utilizzare solo reggisella con attacco da 7 mm.

1. Allentare il vecchio fissaggio della sella.
2. Inserire il telaio della sella nel morsetto all'interno dell'area contrassegnata.
3. Posizionare la sella al centro.
4. Serrare le viti in modo uniforme.
5. Regolare la coppia di serraggio secondo le indicazioni del produttore del reggisella.
6. Verificare la stabilità.

Dopo il montaggio, effettuare un giro di prova. In caso di dubbi, far eseguire il montaggio da un rivenditore specializzato.

Istruzioni per l'uso

Prima di ogni viaggio:

- verificare che la sella sia ben fissata
- Controllare eventuali danni
- Controllare le viti

In caso di anomalie, non utilizzare il prodotto.

Regolazione

Il comfort e l'alleviamento della pressione dipendono fortemente dalla corretta regolazione.

Regolazione consigliata:

- Regolare correttamente l'altezza della sella
- Angolo di inclinazione orizzontale o leggermente in avanti
- Regolare la posizione in base all'altezza

In caso di dubbi sulla regolazione, rivolgersi a un rivenditore specializzato.

Manutenzione e ispezione

Controllare regolarmente la superficie della sella, il telaio della sella e le viti di fissaggio. In caso di danni, la sella deve essere sostituita immediatamente.

Durata

La durata dipende dalla frequenza di utilizzo, dal carico e dagli agenti atmosferici. In caso di usura visibile o affaticamento del materiale, è necessario sostituirlo.

Pulizia

Pulire con acqua e un detergente delicato. Non utilizzare solventi, prodotti chimici aggressivi o idropulitrici ad alta pressione.

Conservazione

La sella deve essere conservata in un luogo asciutto, all'ombra, a temperatura ambiente (da -10 °C a +40 °C) e al riparo dalla luce solare diretta.

Trasporto

Durante il trasporto, la sella deve essere protetta da forti sollecitazioni meccaniche. Non appoggiare oggetti pesanti sulla sella.

Effetti collaterali

In rari casi possono verificarsi:

- Punti di pressione
- Dolori nella zona di seduta
- fastidi temporanei nella zona pelvica

Questi possono essere causati da una regolazione errata o da una posizione di seduta non corretta.

Qualora durante o dopo l'uso si verificano effetti collaterali o complicazioni inattesi che si sospetta siano correlati al prodotto Prostasella, si prega di contattare immediatamente la 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hhp.com o l'autorità competente del proprio paese.

Smaltimento

La sella può essere smaltita in conformità con le normative locali relative alle parti in metallo e plastica.

**Marcatura CE**

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

**Produttore**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
GERMANIA

Telefono: +49 (0)731 18967182
E-mail: service@4hnp.com
Sito web: <http://www.4hnp.com>

Versione: IT/2026-03-04



Naudojimo instrukcija



I klasės medicinos prietaisas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR).

Prostasella

Ergonomiškos formos dviračių sėdynė su slėgį mažinančia konstrukcija, skirta sumažinti slėgį tarpvietės ir prostatos srityje.

Produktas	REF Prekės kodas	UDI Unikalus produkto identifikatorius UDI-DI (G-TIN13)	PZN numeris
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPX	4HPS005	04270004735536	19985240

Paskirtis

„Prostasella“ dviračių sėdynė yra dviračių ir elektrinių dviračių priedas, skirtas ergonomiškai palaikyti sėdintįjį važiuojant.

Speciali balnelio forma sukurta taip, kad sumažintų spaudimą tarpvietės ir prostatos srityje.

Medicininė nauda

Ergonominė konstrukcija gali padėti:

- sumažinti spaudimą tarpvietės srityje
- pagerinti komfortą važiuojant dviračiu
- sumažinti prostatos ir dubens srities apkrovą

Numatomi vartotojai

Sėdynė skirta suaugusiems dviratininkams, laisvalaikio ir kasdienio važiavimo mėgėjams, taip pat naudojimui ant dviračių ir elektrinių dviračių. Produktas skirtas asmeniui naudojimui ir nėra skirtas vaikams.

Numatoma aplinka

Sėdynė skirta:

- eismui keliuose
- laisvalaikio važiavimui
- Dviračių treniruotės

Naudojimas patalpose arba lauke.

Kontraindikacijos

Šio produkto negalima naudoti:

- jei balnelis arba balnelio rėmas yra pažeisti
- jei tvirtinimo elementai yra pažeisti
- netinkamai sumontavus
- viršijus leistiną apkrovą

Asmenys, turintys sveikatos problemų dubens ar prostatos srityje, prieš naudojimą turėtų pasikonsultuoti su gydytoju.



Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ISPĖJIMAS – griuvimo pavojus

Sugadinta arba netinkamai sumontuota sėdynė gali sukelti konstrukcijos gedimą ir sunkius kritimus.

Nenaudokite, jei:

- balnelis yra įtrūkęs
- balnelio rėmas yra išlenktas
- tvirtinimo varžtai yra laisvi



ISPĖJIMAS – netinkamas montavimas

- Montuokite tik su suderinamais balnelio stovais
- Tvirtinkite tik numatytoje fiksavimo srityje
- Laikytis gamintojo nurodytų sukimo momento verčių

ISPĖJIMAS – perkrovimas

Viršijus apkrovos ribą, balnelis gali sugesti.

Montavimo instrukcija

Naudokite tik 7 mm tvirtinimo vietą turinčias sėdynės strypus.

1. Atlaisvinkite seną balnelio tvirtinimą.
2. Įdėkite balnelio rėmą į balnelio fiksatorių pažymėtoje vietoje.
3. Sėdynę išlyginkite.
4. Vienodai priveržkite varžtus.
5. Nustatykite sukimo momentą pagal sėdynės strypo gamintojo nurodymus.
6. Patikrinkite stabilumą.

Po montavimo atlikite bandomąjį važiavimą. Jei nesate tikri, montavimą patikėkite specializuotam pardavėjui.

Naudojimas

Prieš kiekvieną važiavimą:

- patikrinkite, ar balnelis tvirtai pritvirtintas
- patikrinkite, ar nėra pažeidimų
- patikrinkite varžtus

Jei pastebite kokių nors neatitikimų, produkto nenaudokite.

Reguliavimas

Komfortas ir slėgio paskirstymas labai priklauso nuo teisingų nustatymų.

Rekomenduojami nustatymai:

- Teisingai nustatykite balnelio aukštį
- Nustatyti horizontalų arba šiek tiek į priekį nukreiptą pasvirimo kampą
- Nustatyti padėtį pagal kūno ūgį

Jei nesate tikri dėl nustatymų, prašome kreiptis į specializuotą parduotuvę.

Priežiūra ir tikrinimas

Reguliariai tikrinkite sėdynės paviršių, rėmą ir tvirtinimo varžtus. Jei pastebite pažeidimų, sėdynę reikia nedelsiant pakeisti.

Tarnavimo laikas

Tarnavimo laikas priklauso nuo naudojimo dažnumo, apkrovos ir aplinkos veiksnių. Esant matomam nusidėvėjimui ar medžiagos nuovargiui, būtina pakeisti.

Valymas

Valykite vandeniu ir švelniu valikliu. Nenaudokite tirpiklių, agresyvių cheminių medžiagų ar aukšto slėgio plovimo įrenginių.

Laikymas

Sėdynė turi būti laikoma sausoje, pavėsingoje vietoje, kambario temperatūroje (nuo –10 °C iki +40 °C) ir apsaugota nuo tiesioginių saulės spindulių.

Transportavimas

Vežant balną, jį reikia apsaugoti nuo didelių mechaninių apkrovų. Ant balno negalima dėti sunkių daiktų.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais gali pasireikšti:

- spaudimo žymės
- skausmas sėdimosios srityje
- laikini skausmai dubens srityje

Tai gali būti sukelta netinkamu nustatymu arba netinkama sėdėjimo poza.

Jei naudojimo metu ar po jo pasireiškia netikėti šalutiniai poveikiai ar komplikacijos, kurias, kaip įtariama, gali būti susijusios su produktu „Prostasella“, nedelsdami kreipkitės į „4H Entwicklungs GmbH“, el. paštas: info@4hhp.com arba į savo šalies kompetentingą instituciją.

Šalinimas

Balnelį galima utilizuoti pagal vietinius metalo ir plastiko dalių utilizavimo reikalavimus.

**CE ženklas**

Šis produktas atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR).

**Gamintojas**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
VOKIETIJA

Telefonas:	+49 (0)731 18967182
El. paštas:	service@4hhp.com
Internetas:	http://www.4hhp.com

Versija: LT/2026-03-04



Lietošanas instrukcija



I klases medicīnas ierīce saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR).

Prostasella

Ergonomiski veidots velosēdekis ar spiediena mazināšanas konstrukciju, lai samazinātu spiedienu starpenes un prostatas zonā.

Produkts	REF Preces numurs	UDI Unikāla produkta identifikācija UDI-DI (G-TIN13)	PZN numurs
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Paredzētais lietojums

Prostasella velosēdekis ir piederums velosipēdiem un e-velosipēdiem, kas nodrošina ergonomisku sēdekļa atbalstu brauciena laikā.

Īpašā sēdekļa forma ir izstrādāta, lai samazinātu spiedienu uz starpenes un prostatas zonu.

Medicīniskā lietderība

Ergonomiskā konstrukcija var palīdzēt:

- samazināt spiedienu starpenes zonā
- uzlabot komfortu braucot ar velosipēdu
- samazināt slodzi prostatas un iegurņa zonā

Paredzētie lietotāji

Sēdekis ir paredzēts pieaugušajiem velosipēdistiem, brīvā laika un ikdienas braucējiem, kā arī lietošanai ar velosipēdiem un e-velosipēdiem. Produkts ir paredzēts privātai lietošanai un nav paredzēts bērniem.

Paredzētā lietošanas vide

Sēdekis ir paredzēts:

- satiksmei uz ceļiem
- atpūtas braucieniem
- velosipēdu treniņiem

Lietošana telpās vai ārpus telpām.

Kontrindikācijas

Produktu nedrīkst lietot:

- ja sēdekis vai sēdekļa rāmis ir bojāts
- ja stiprinājuma elementi ir bojāti
- nepareizas montāžas gadījumā
- ja pārsniegta pieļaujamā slodze

Personām ar esošām veselības problēmām iegurņa vai prostatas apvidū pirms lietošanas jākonsultējas ar ārstu.



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMS – kritiena risks

Bojāts vai nepareizi uzstādīts sēdekis var izraisīt konstrukcijas bojājumus un smagus kritienus.

Nelietot, ja:

- sēdekļi ir plīsumi
- sēdekļa rāmis ir saliekts
- stiprinājuma skrūves ir vaļīgas



BRĪDINĀJUMS – nepareiza montāža

- Montējiet tikai uz saderīgiem sēdekļa statņiem
- Pievienot tikai paredzētajā skavas zonā
- Ievērot ražotāja norādījumus par griezes momentu

BRĪDINĀJUMS – pārslodze

Slodzes robežas pārsniegšana var izraisīt sēdekļa bojājumus.

Montāžas instrukcija

Izmantojiet tikai sēdekļa statņus ar 7 mm savienojumu.

1. Atbrīvojiet veco sēdekļa stiprinājumu.
2. Ievietojiet sēdekļa rāmi sēdekļa skavā atzīmētajā zonā.
3. Novietojiet sēdekli centrā.
4. Vienmērīgi pievelciet skrūves.
5. Noregulējiet griezes momentu saskaņā ar sēdekļa statņa ražotāja norādījumiem.
6. Pārbaudiet stabilitāti.

Pēc montāžas veiciet izmēģinājuma braucienu. Ja rodas neskaidrības, montāžu uzticiet veikt specializētam tirgotājam.

Lietošana

Pirms katras brauciena:

- pārbaudiet, vai segli ir stingri nostiprināti
- pārbaudiet, vai nav bojājumu
- pārbaudiet skrūves

Ja ir novirzes, produktu nelietot.

Regulēšana

Komforts un spiediena mazināšana lielā mērā ir atkarīga no pareizas regulēšanas.

Ieteicamie iestatījumi:

- Pareizi noregulējiet sēdekļa augstumu
- Nolieciet sēdekli horizontāli vai nedaudz uz priekšu
- Noregulējiet pozīciju atbilstoši ķermeņa augumam

Ja neesat pārliecināts par iestatījumiem, lūdziet tos veikt specializētā veikalā.

Apkopes un pārbaudes

Regulāri pārbaudiet sēdekļa virsmu, rāmi un stiprinājuma skrūves. Ja ir bojājumi, sēdekli nekavējoties jānomaina.

Kalpošanas ilgums

Kalpošanas ilgums ir atkarīgs no izmantošanas biežuma, slodzes un vides ietekmes. Ja ir redzama nodiluma pazīmes vai materiāla nogurums, ir nepieciešama nomaiņa.

Tīrīšana

Tīrīšana ar ūdeni un maigu tīrīšanas līdzekli. Nelietot šķīdinātājus, agresīvus ķīmiskos līdzekļus vai augstspiediena tīrītājus.

Uzglabāšana

Sēdekli jāuzglabā sausā, ēnainā vietā, istabas temperatūrā (no –10 °C līdz +40 °C) un pasargāts no tiešas saules gaismas.

Pārvadāšana

Transportēšanas laikā seglu jāaizsargā no spēcīgas mehāniskas slodzes. Uz segliem nedrīkst novietot smagus priekšmetus.

Blakusparādības

Retos gadījumos var rasties:

- spiediena pēdas
- sāpes sēžamvietas zonā
- īslaicīgas sūdzības iegurņa zonā

Tās var izraisīt nepareiza iestatīšana vai nepiemērota sēdus pozīcija.

Ja lietošanas laikā vai pēc tās rodas negaidītas blakusparādības vai komplikācijas, par kurām ir aizdomas, ka tās ir saistītas ar produktu Prostasella, lūdzu, nekavējoties sazināties ar 4H Entwicklungs GmbH, e-pasts: info@4hnp.com vai ar savas valsts kompetento iestādi.

Utilizācija

Sēdekli var utilizēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem par metāla un plastmasas detaļām.

**CE marķējums**

Šis produkts atbilst Regulas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) prasībām.

**Ražotājs**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulma
VÄCIJA

Tālrunis: +49 (0)731 18967182
E-pasts: service@4hhp.com
Tīmeklis: <http://www.4hhp.com>

Versija: LV/2026-03-04



Gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel van klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

Prostasella

Ergonomisch gevormd fietszadel met drukverlagende constructie om de druk in het perineum- en prostaatgebied te verminderen.

Product	REF Artikelnummer	UDI Unieke productidentificatie UDI-DI (G-TIN13)	PZN-nummer
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Bestemming

Het Prostasella-fietszadel is een accessoire voor fietsen en e-bikes en dient ter ergonomische ondersteuning tijdens het fietsen.

De speciale vorm van het zadel is ontworpen om de druk in het gebied van het perineum en de prostaat te verminderen.

Medisch nut

De ergonomische vorm kan bijdragen aan:

- de druk in het perineum te verminderen
- het comfort tijdens het fietsen te verbeteren
- de belasting in het prostaat- en bekkengebied te verminderen

Beoogde gebruikers

Het zadel is bedoeld voor volwassen fietsers, recreatieve fietsers en dagelijkse fietsers, en voor gebruik op fietsen en e-bikes. Het product is bedoeld voor privégebruik en niet voor kinderen.

Beoogde omgeving

Het zadel is bedoeld voor:

- het wegverkeer
- Recreatieve ritten
- Fietstraining

Gebruik binnen of buiten.

Contra-indicaties

Het product mag niet worden gebruikt:

- bij een beschadigd zadel of zadelframe
- bij beschadigde bevestigingselementen
- bij onjuiste montage
- bij overschrijding van de toegestane belasting

Personen met bestaande medische aandoeningen in het bekken- of prostaatgebied dienen voor gebruik medisch advies in te winnen.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING – Valgevaar

Een beschadigd of verkeerd gemonteerd zadel kan leiden tot constructiefalen en ernstige valpartijen.

Niet gebruiken als:

- er scheuren in het zadel zitten
- het zadelframe verbogen is
- de bevestigingsschroeven los zitten



WAARSCHUWING – onjuiste montage

- Alleen op compatibele zadelpennen monteren
- Alleen in het daarvoor bestemde klembereik bevestigen
- Neem de aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot het aanhaalmoment in acht

WAARSCHUWING – Overbelasting

Overschrijding van de belastingslimiet kan leiden tot defecten aan het zadel.

Montagehandleiding

Gebruik alleen zadelpennen met een 7 mm-opname.

1. Maak de oude zadelbevestiging los.
2. Plaats het zadelframe binnen het gemarkeerde gebied in de zadelklem.
3. Plaats het zadel in het midden.
4. Draai de schroeven gelijkmatig vast.
5. Stel het aanhaalmoment in volgens de fabrikant van de zadelpen.
6. Controleer de stabiliteit.

Maak na de montage een proefrit. Laat de montage bij twijfel door een vakhandelaar uitvoeren.

Gebruik

Voor elke rit:

- Controleer of het zadel goed vastzit
- Controleer op beschadigingen
- Controleer de schroeven

Gebruik het product niet als er iets opvalt.

Afstelling

Het comfort en de drukverlichting zijn sterk afhankelijk van de juiste afstelling.

Aanbevolen instelling:

- Stel de zadelhoogte correct af
- Hellingshoek horizontaal of licht naar voren
- Positie afstemmen op lichaamslengte

Als u twijfelt over de afstelling, laat deze dan door een gespecialiseerde dealer uitvoeren.

Onderhoud en inspectie

Controleer regelmatig het zadeloppervlak, het zadelframe en de bevestigingsschroeven. Bij beschadiging moet het zadel onmiddellijk worden vervangen.

Levensduur

De levensduur hangt af van de gebruiksfrequentie, de belasting en omgevingsinvloeden. Bij zichtbare slijtage of materiaalmoetheid is vervanging noodzakelijk.

Reiniging

Reinigen met water en een mild reinigingsmiddel. Gebruik geen oplosmiddelen, agressieve chemicaliën of hogedrukreinigers.

Opslag

Het zadel moet droog, in de schaduw, bij kamertemperatuur (–10 °C tot +40 °C) en beschermd tegen direct zonlicht worden opgeslagen.

Transport

Tijdens het transport moet het zadel worden beschermd tegen zware mechanische belasting. Plaats geen zware voorwerpen op het zadel.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- drukplekken
- Pijn in het zitgebied
- tijdelijke klachten in het bekkengebied

Deze kunnen worden veroorzaakt door een verkeerde afstelling of een ongeschikte zitpositie.

Mocht u tijdens of na gebruik onverwachte bijwerkingen of complicaties ondervinden waarvan u vermoedt dat ze verband houden met het product Prostasella, neem dan onmiddellijk contact op met 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hhp.com of met de bevoegde autoriteit in uw land.

Afvalverwerking

Het zadel kan worden afgevoerd volgens de lokale voorschriften voor metalen en kunststof onderdelen.

**CE-markering**

Dit product voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

**Fabrikant**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
DUITSLAND

Telefoon: +49 (0)731 18967182
E-mail: service@4hhp.com
Web: <http://www.4hhp.com>

Versie: NL/2026-03-04



Bruksanvisning



Medisinsk utstyr klasse I i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).

Prostasella

Ergonomisk formet sykkelsete med trykkavlastende konstruksjon for å redusere trykket i perineum- og prostataområdet.

Produkt	REF Artikelnummer	UDI Unik produktidentifikasjon	PZN-nummer
		UDI-DI (G-TIN13)	
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Formål

Prostasella sykkelsetet er et tilbehør til sykler og elsykler og gir ergonomisk støtte under sykling. Den spesielle sadelformen er utformet for å redusere trykket i området rundt perineum og prostata.

Medisinsk nytte

Den ergonomiske utformingen kan bidra til å:

- redusere trykket i perineumområdet
- forbedre komforten under sykling
- å redusere belastningen i prostata- og bekkenområdet

Tiltalte brukere

Setet er beregnet på voksne syklister, fritids- og hverdagsbrukere, samt bruk på sykler og elsykler. Produktet er beregnet på privat bruk og er ikke beregnet på barn.

Tiltent miljø

Setet er beregnet for:

- Veitrafikk
- Fritidssykling
- Sykkeltrening

Bruk innendørs eller utendørs.

Kontraindikasjoner

Produktet må ikke brukes:

- ved skadet sete eller setestativ
- ved skadede festelementer
- ved feil montering
- ved overskridelse av tillatt belastning

Personer med eksisterende medisinske plager i bekken- eller prostataområdet bør søke medisinsk råd før bruk.



Advarsler og forholdsregler

ADVARSEL – Fare for fall

En skadet eller feilmontert sadel kan føre til at konstruksjonen svikter og til alvorlige fall.

Ikke bruk hvis:

- det er sprekker i setet
- setestativet er bøyd
- festeskruene er løse

ADVARSEL – feil montering

- Monter kun på compatible setepinner
- Fest kun i det tiltenkte klemområdet
- Følg produsentens anbefalinger for tiltrekkingmoment



ADVARSEL – Overbelastning

Overskridelse av belastningsgrensen kan føre til at setet svikter.

Monteringsanvisning

Bruk kun setepinner med 7 mm feste.

1. Løsne den gamle sadelfeste.
2. Sett sadelrammen inn i sadelklemmen innenfor det merkede området.
3. Plasser setet midt på.
4. Stram skruene jevnt.
5. Still inn dreiemomentet i henhold til produsenten av setepinnen.
6. Kontroller stabiliteten.

Gjør en prøvetur etter montering. Hvis du er usikker, bør du la en forhandler utføre monteringen.

Bruk

Før hver tur:

- Kontroller at setet sitter godt fast
- Kontroller for skader
- Kontroller skruene

Ikke bruk produktet hvis det er noe som ser unormalt ut.

Justering

Komforten og trykkavlastningen avhenger i stor grad av riktig innstilling.

Anbefalt innstilling:

- Juster setehøyden riktig
- Vinkel horisontalt eller lett fremover
- Juster posisjonen i henhold til kroppshøyden

Hvis du er usikker på innstillingen, bør du få en forhandler til å utføre den.

Vedlikehold og inspeksjon

Kontroller regelmessig setets overflate, setestativet og festeskruene. Ved skader må setet skiftes ut umiddelbart.

Levetid

Levetiden avhenger av bruksfrekvens, belastning og miljøpåvirkning. Ved synlig slitasje eller materialutmattelse må setet skiftes ut.

Rengjøring

Rengjør med vann og et mildt rengjøringsmiddel. Ikke bruk løsemidler, aggressive kjemikalier eller høytrykksspylere.

Oppbevaring

Salen bør oppbevares tørt, i skyggen, ved romtemperatur (–10 °C til +40 °C) og beskyttet mot direkte sollys.

Transport

Under transport bør salen beskyttes mot sterk mekanisk belastning. Ikke legg tunge gjenstander på salen.

Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan følgende oppstå:

- Trykkmerker
- Smerter i setet
- Midlertidige plager i bekkenområdet

Dette kan skyldes feil innstilling eller uegnet sittestilling.

Hvis det oppstår uventede bivirkninger eller komplikasjoner under eller etter bruk, som antas å ha sammenheng med produktet Prostasella, vennligst kontakt 4H Entwicklungs GmbH umiddelbart, e-post: info@4hhp.com eller den ansvarlige myndigheten i ditt land.

Avhending

Salen kan avhendes i henhold til lokale forskrifter for metall- og plastdeler.



CE-merking

Dette produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).



Produsent

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm



TYSKLAND

Telefon: +49 (0)731 18967182
E-post: service@4hnp.com
Nettside: <http://www.4hnp.com>

Versjon: NO/2026-03-04



Instrukcja stosowania



Wyrób medyczny klasy I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

Prostasella

Ergonomicznie ukształtowane siodełko rowerowe o konstrukcji odciążającej, zmniejszającej nacisk w okolicy krocza i prostaty.

Produkt	REF	Numer katalogowy	UDI	Unikalny identyfikator produktu	Numer PZN
			UDI-DI (G-TIN13)		
Prostasella S	4HPS001		04270004735505		19985122
Prostasella M	4HPS002		04270004735512		19985139
Prostasella L	4HPS003		04270004735529		19985151
Prostasella XL	4HPS004		04270004735543		19985168
Prostasella RPx	4HPS005		04270004735536		19985240

Przeznaczenie

Siodło rowerowe Prostasella jest akcesorium do rowerów i rowerów elektrycznych, które zapewnia ergonomiczne podparcie podczas jazdy.

Specjalny kształt siodełka został zaprojektowany tak, aby zmniejszyć nacisk w okolicy krocza i prostaty.

Korzyści medyczne

Ergonomiczna konstrukcja może przyczynić się do:

- zmniejszeniu nacisku w okolicy krocza
- poprawie komfortu podczas jazdy na rowerze
- zmniejszyć obciążenie w okolicy prostaty i miednicy

Przeznaczenie

Siodło jest przeznaczone dla dorosłych rowerzystów, zarówno rekreacyjnych, jak i codziennych, oraz do użytku na rowerach tradycyjnych i elektrycznych. Produkt jest przeznaczony do użytku prywatnego i nie jest przeznaczony dla dzieci.

Przewidywane środowisko

Siodło jest przeznaczone do:

- ruch drogowy
- przejażdżki rekreacyjne
- trening rowerowy

Użycie wewnątrz lub na zewnątrz.

Przeciwwskazania

Produktu nie wolno używać:

- w przypadku uszkodzonego siodełka lub stelaża siodełka
- w przypadku uszkodzonych elementów mocujących
- w przypadku nieprawidłowego montażu
- w przypadku przekroczenia dopuszczalnego obciążenia

Osoby z istniejącymi dolegliwościami medycznymi w okolicy miednicy lub prostaty powinny przed użyciem zasięgnąć porady lekarza.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIE – ryzyko upadku

Uszkodzone lub nieprawidłowo zamontowane siodełko może spowodować uszkodzenie konstrukcji i poważne upadki.

Nie używać, jeśli:

- na siodełku są pęknięcia
- rama siodełka jest wygięta



- śruby mocujące są poluzowane

OSTRZEŻENIE – nieprawidłowy montaż

- Montować wyłącznie na kompatybilnych sztycach
- Mocować wyłącznie w przewidzianym zakresie zaciskania
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących momentu dokręcania

OSTRZEŻENIE – przeciążenie

Przekroczenie granicy obciążenia może spowodować uszkodzenie siodełka.

Instrukcja montażu

Należy używać wyłącznie sztyc z mocowaniem 7 mm.

1. Odkręć stare mocowanie siodełka.
2. Umieścić ramę siodełka w zacisku siodełka w obrębie zaznaczonego obszaru.
3. Ustaw siodełko pośrodku.
4. Dokręć śruby równomiernie.
5. Ustawić moment dokręcania zgodnie z zaleceniami producenta sztycy.
6. Sprawdzić stabilność.

Po montażu należy wykonać jazdę próbną. W razie wątpliwości montaż należy zlecić specjalistycznemu sprzedawcy.

Zastosowanie

Przed każdą jazdą:

- sprawdzić, czy siodełko jest dobrze zamocowane
- sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń
- sprawdzić śruby

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości nie należy używać produktu.

Regulacja

Komfort i odciążenie w dużym stopniu zależą od prawidłowej regulacji.

Zalecane ustawienie:

- Prawidłowo ustawić wysokość siodełka
- Kąt nachylenia powinien być poziomy lub lekko skierowany do przodu
- Dostosować pozycję do wzrostu

W razie wątpliwości co do ustawienia, poproś o pomoc specjalistę.

Konserwacja i przegląd

Regularnie sprawdzaj powierzchnię siodełka, ramę siodełka oraz śruby mocujące. W przypadku uszkodzenia siodełko należy natychmiast wymienić.

Żywotność

Żywotność zależy od częstotliwości użytkowania, obciążenia i czynników środowiskowych. W przypadku widocznego zużycia lub zmęczenia materiału konieczna jest wymiana.

Czyszczenie

Czyszczenie wodą i łagodnym środkiem czyszczącym. Nie używać rozpuszczalników, agresywnych środków chemicznych ani myjek wysokociśnieniowych.

Przechowywanie

Siodełko należy przechowywać w suchym, zacienionym miejscu, w temperaturze pokojowej (od -10 °C do +40 °C) i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Transport

Podczas transportu siodełko należy chronić przed silnymi obciążeniami mechanicznymi. Nie należy układać na siodełku ciężkich przedmiotów.

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić:

- odciski
- bóle w okolicy siedzącej
- przejściowe dolegliwości w okolicy miednicy

Mogą one wynikać z nieprawidłowego ustawienia lub niewłaściwej pozycji siedzącej.

W przypadku wystąpienia podczas lub po użyciu nieoczekiwanych skutków ubocznych lub powikłań, co do których istnieje podejrzenie związku z produktem Prostasella, prosimy o niezwłoczny kontakt z firmą 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hhp.com lub z właściwym organem w Państwa kraju.

Utylizacja

Siodło można utylizować zgodnie z lokalnymi plastikowych.



przepisami dotyczącymi części metalowych i

**Oznakowanie CE**

Produkt ten spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

**Producent**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
NIEMCY

Telefon:	+49 (0)731 18967182
E-mail:	service@4hhp.com
Strona internetowa:	http://www.4hhp.com

Wersja: PL/2026-03-04



Folheto informativo



Dispositivo médico de classe I, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR).

Prostasella

Selim de bicicleta com formato ergonómico e construção que alivia a pressão, para reduzir a pressão na zona perineal e da próstata.

Produto	REF Número de artigo	UDI Identificação única do produto	Número PZN
		UDI-DI (G-TIN13)	
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Finalidade

O selim de bicicleta Prostasella é um acessório para bicicletas e bicicletas elétricas e destina-se a proporcionar um apoio ergonómico durante a condução.

A forma especial do selim foi concebida para reduzir a pressão na zona do perineu e da próstata.

Benefícios médicos

A estrutura ergonómica pode contribuir para:

- reduzir a pressão na zona do perineu
- melhorar o conforto ao andar de bicicleta
- diminuir as tensões na zona da próstata e da pélvis

Utilizadores a que se destina

O selim destina-se a ciclistas adultos, tanto amadores como utilizadores diários, bem como à utilização em bicicletas e bicicletas elétricas. O produto destina-se a uso privado e não é adequado para crianças.

Ambiente previsto

O selim destina-se a:

- Tráfego rodoviário
- Passeios de lazer
- Treino de ciclismo

Utilização em ambientes interiores ou exteriores.

Contraindicações

O produto não deve ser utilizado:

- se o selim ou o suporte do selim estiverem danificados
- se os elementos de fixação estiverem danificados
- em caso de montagem incorreta
- em caso de exceder a carga admissível

As pessoas com problemas médicos na região pélvica ou na próstata devem consultar um médico antes de utilizar o produto.



Avisos e precauções

AVISO – Risco de queda

Um selim danificado ou montado incorretamente pode provocar a falha da estrutura e quedas graves.

Não utilizar se:

- Existirem fissuras no selim
- a estrutura do selim estiver deformada
- os parafusos de fixação estiverem soltos



AVISO – montagem incorreta

- Montar apenas em espigões de selim compatíveis
- Fixar apenas na área de aperto prevista
- Respeitar as especificações do fabricante relativas ao binário

AVISO – Sobrecarga

Ultrapassar o limite de carga pode provocar a falha do selim.

Instruções de montagem

Utilize apenas espigões de selim com encaixe de 7 mm.

1. Desaperte a antiga fixação do selim.
2. Insira a estrutura do selim na braçadeira do selim, dentro da área marcada.
3. Posicione o selim no centro.
4. Aperte os parafusos uniformemente.
5. Ajustar o binário de acordo com as indicações do fabricante do espigão do selim.
6. Verifique a estabilidade.

Após a montagem, faça um teste de condução. Em caso de dúvida, solicite a montagem a um revendedor especializado.

Utilização

Antes de cada viagem:

- verificar se o selim está bem fixado
- Verificar se há danos
- Verificar os parafusos

Em caso de anomalias, não utilize o produto.

Ajuste

O conforto e o alívio da pressão dependem em grande medida do ajuste correto.

Ajuste recomendado:

- Ajustar corretamente a altura do selim
- Ângulo de inclinação horizontal ou ligeiramente para a frente
- Ajustar a posição de acordo com a altura

Em caso de dúvida quanto ao ajuste, por favor, solicite que este seja efetuado por um revendedor especializado.

Manutenção e inspeção

Verifique regularmente a superfície do selim, a estrutura do selim e os parafusos de fixação. Em caso de danos, o selim deve ser substituído imediatamente.

Vida útil

A vida útil depende da frequência de utilização, da carga e dos fatores ambientais. Em caso de desgaste visível ou fadiga do material, é necessária a substituição.

Limpeza

Limpar com água e um detergente suave. Não utilizar solventes, produtos químicos agressivos ou máquinas de limpeza de alta pressão.

Armazenamento

O selim deve ser armazenado num local seco, à sombra, à temperatura ambiente (–10 °C a +40 °C) e protegido da luz solar direta.

Transporte

Durante o transporte, a sela deve ser protegida contra cargas mecânicas excessivas. Não coloque objetos pesados sobre a sela.

Efeitos secundários

Em casos raros, podem ocorrer:

- Pontos de pressão
- Dores na zona do assento
- Desconforto temporário na zona pélvica

Estes podem ser causados por um ajuste incorreto ou por uma posição sentada inadequada.

Caso surjam efeitos secundários ou complicações inesperados durante ou após a utilização, que se suspeite estarem relacionados com o produto Prostasella, contacte imediatamente a 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hnp.com ou a autoridade competente do seu país.

Eliminação

O selim pode ser eliminado de acordo com os regulamentos locais relativos a peças metálicas e plásticas.

**Marcação CE**

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR).

**Fabricante**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
ALEMANHA

Telefone: +49 (0)731 18967182
E-mail: service@4hhp.com
Web: <http://www.4hhp.com>

Versão: PT/2026-03-04



Prospect



Dispozitiv medical de clasa I în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).

Prostasella

Șa de bicicletă cu formă ergonomică și structură de reducere a presiunii, pentru diminuarea presiunii în zona perineală și a prostatei.

Produs	REF Număr de articol	UDI Identificare unică a produsului UDI-DI (G-TIN13)	Număr PZN
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Scop

Șaua de bicicletă Prostasella este un accesoriu pentru biciclete și biciclete electrice și servește la susținerea ergonomică a șezutului în timpul mersului.

Forma specială a șei este concepută pentru a reduce presiunea în zona perineului și a prostatei.

Beneficii medicale

Structura ergonomică poate contribui la:

- reducerii presiunii în zona perineului
- îmbunătățirea confortului în timpul mersului cu bicicleta
- la diminuarea presiunii în zona prostatei și a bazinului

Utilizatori vizați

Șaua este destinată bicicliștilor adulți, celor care merg cu bicicleta în timpul liber sau zilnic, precum și utilizării pe biciclete și biciclete electrice. Produsul este destinat uzului privat și nu este destinat copiilor.

Mediul de utilizare

Șaua este destinată:

- traficul rutier
- plimbări de agrement
- antrenament cu bicicleta

Utilizare în interior sau în exterior.

Contraindicații

Produsul nu trebuie utilizat:

- în cazul în care șaua sau cadrul șei sunt deteriorate
- în cazul elementelor de fixare deteriorate
- în cazul montării necorespunzătoare
- în cazul depășirii sarcinii admise

Persoanele cu afecțiuni medicale existente în zona pelviană sau a prostatei ar trebui să solicite sfatul medicului înainte de utilizare.



Avertismente și măsuri de precauție

AVERTISMENT – Pericol de cădere

O șa deteriorată sau montată încorect poate duce la defectarea structurii și la căderi grave.

Nu utilizați dacă:

- șaua prezintă fisuri
- cadrul șei este îndoit
- șuruburile de fixare sunt slăbite



AVERTISMENT – montare incorectă

- Montați numai pe tije de șa compatibile
- Fixați numai în zona de prindere prevăzută
- Respectați specificațiile producătorului privind cuplul de strângere

AVERTISMENT – Supraîncărcare

Depășirea limitei de sarcină poate duce la defectarea șei.

Instrucțiuni de montare

Utilizați numai tije de șa cu prindere de 7 mm.

1. Desfaceți vechiul sistem de fixare a șei.
2. Introduceți cadrul șei în clema de fixare a șei, în zona marcată.
3. Poziționați șaua în centru.
4. Strângeți șuruburile uniform.
5. Reglați cuplul de strângere conform indicațiilor producătorului tijei de șa.
6. Verificați stabilitatea.

După montare, efectuați o probă de mers. Dacă aveți nelămuriri, solicitați montarea de către un distribuitor specializat.

Utilizare

Înainte de fiecare cursă:

- verificați fixarea șei
- verificați dacă există deteriorări
- verificați șuruburile

În cazul în care observați anomalii, nu utilizați produsul.

Reglare

Confortul și reducerea presiunii depind în mare măsură de reglarea corectă.

Reglaj recomandat:

- Reglați corect înălțimea șei
- Unghiul de înclinare orizontal sau ușor înclinat în față
- Reglați poziția în funcție de înălțimea corpului

Dacă nu sunteți sigur de reglaj, vă rugăm să apelați la un specialist pentru efectuarea acestuia.

Întreținere și inspecție

Verificați periodic suprafața șei, cadrul șei și șuruburile de fixare. În cazul deteriorării, șaua trebuie înlocuită imediat.

Durata de viață

Durata de viață depinde de frecvența de utilizare, de solicitare și de factorii de mediu. În cazul uzurii vizibile sau al oboselii materialului, este necesară înlocuirea.

Curățare

Curățare cu apă și detergent delicat. Nu utilizați solvenți, substanțe chimice agresive sau aparate de curățare cu presiune înaltă.

Depozitare

Șaua trebuie depozitată într-un loc uscat, la umbră, la temperatura camerei (–10 °C până la +40 °C) și ferită de razele directe ale soarelui.

Transport

În timpul transportului, șaua trebuie protejată împotriva solicitărilor mecanice puternice. Nu așezați obiecte grele pe șa.

Efecte secundare

În cazuri rare pot apărea:

- Puncte de presiune
- Dureri în zona șezutului
- Disconfort temporar în zona pelviană

Acestea pot fi cauzate de o reglare incorectă sau de o poziție de șezut necorespunzătoare.

Dacă în timpul sau după utilizare apar efecte secundare neașteptate sau complicații despre care se presupune că au legătură cu produsul Prostasella, vă rugăm să contactați imediat 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hnp.com sau autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Eliminarea

Șaua poate fi eliminată în conformitate cu reglementările locale privind piesele din metal și plastic.

**Marcajul CE**

Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR).

**Producător**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
GERMANIA

Telefon: +49 (0)731 18967182
E-mail: service@4hnp.com
Web: <http://www.4hnp.com>

Versiune: RO/2026-03-04



Návod na použitie



Zdravotnícky prostriedok triedy I podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych prostriedkoch (MDR).

Prostasella

Ergonomicky tvarované sedlo na bicykel s konštrukciou znižujúcou tlak na perineálnu oblasť a oblasť prostaty.

Produkt	REF	Číslo výrobku	UDI	Jednoznačná identifikácia výrobku	Číslo PZN
			UDI-DI (G-TIN13)		
Prostasella S	4HPS001		04270004735505		19985122
Prostasella M	4HPS002		04270004735512		19985139
Prostasella L	4HPS003		04270004735529		19985151
Prostasella XL	4HPS004		04270004735543		19985168
Prostasella RPX	4HPS005		04270004735536		19985240

Účel

Sedlo na bicykel Prostasella je príslušenstvo pre bicykle a elektrobicykle a slúži na ergonomickú oporu sedacej časti tela počas jazdy.

Špeciálny tvar sedla je navrhnutý tak, aby znižoval tlak v oblasti perineu a prostaty.

Lekársky prínos

Ergonomická konštrukcia môže prispieť k:

- znížiť tlak v oblasti perineu
- zlepšiť komfort pri jazde na bicykli
- znížiť zaťaženie v oblasti prostaty a panvy

Určené používateľa

Sedlo je určené pre dospelých cyklistov, rekreačných a každodenných jazdcov, ako aj na použitie na bicykloch a elektrobicykloch. Produkt je určený na súkromné použitie a nie je určený pre deti.

Predpokladané prostredie

Sedlo je určené pre:

- cestnú premávku
- rekreačné jazdy
- cyklistický tréning

Použitie vo vnútorných aj vonkajších priestoroch.

Kontraindikácie

Produkt sa nesmie používať:

- pri poškodenom sedle alebo sedlovom ráme
- pri poškodených upevňovacích prvkoch
- pri nesprávnej montáži
- pri prekročení povoleného zaťaženia

Osoby s existujúcimi zdravotnými ťažkosťami v oblasti panvy alebo prostaty by sa mali pred použitím poradiť s lekárom.



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

VAROVANIE – Nebezpečenstvo pádu

Poškodené alebo nesprávne namontované sedlo môže viesť k zlyhaniu konštrukcie a vážnym pádom.

Nepoužívajte, ak:

- sú na sedle prítomné praskliny
- je rám sedla ohnutý
- sú uvoľnené upevňovacie skrutky



VAROVANIE – nesprávna montáž

- Montujte iba na kompatibilné sedlovky
- Upevňujte iba v určenom rozsahu upnutia
- Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa utiahnutia

VAROVANIE – Preťaženie

Prekročenie nosnosti môže viesť k zlyhaniu sedla.

Návod na montáž

Používajte iba sedlovky s 7 mm upevnením.

1. Uvoľnite staré upevnenie sedla.
 2. Vložte rám sedla do sedlového upínadla v rámci označenej oblasti.
 3. Sedlo umiestnite do stredu.
 4. Skrutky utiahnite rovnomerne.
 5. Nastavte utahovací moment podľa pokynov výrobcu sedlovky.
 6. Skontrolujte stabilitu.
- Po montáži vykonajte skúšobnú jazdu. Ak si nie ste istí, nechajte montáž vykonať odborným predajcom.

Použitie

Pred každou jazdou:

- skontrolujte pevné uchytenie sedla
- skontrolujte, či nie je poškodený
- skontrolujte skrutky

V prípade zistenia akýchkoľvek nezrovnalostí výrobok nepoužívajte.

Nastavenie

Pohodlie a odľahčenie tlaku vo veľkej miere závisia od správneho nastavenia.

Odporúčané nastavenie:

- Správne nastavenie výšky sedla
- Uhol sklonu vodorovne alebo mierne dopredu
- Nastavte polohu podľa výšky postavy

Ak si nie ste istí nastavením, nechajte ho vykonať odborným predajcom.

Údržba a kontrola

Pravidelne kontrolujte povrch sedla, rám sedla a upevňovacie skrutky. V prípade poškodenia je potrebné sedlo okamžite vymeniť.

Životnosť

Životnosť závisí od frekvencie používania, zaťaženia a vplyvov prostredia. Pri viditeľnom opotrebovaní alebo únave materiálu je potrebná výmena.

Čistenie

Čistenie vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Nepoužívajte rozpúšťadlá, agresívne chemikálie ani vysokotlakové čističe.

Skladovanie

Sedlo by malo byť skladované na suchom, tienistom mieste pri izbovej teplote (–10 °C až +40 °C) a chránené pred priamym slnečným žiarením.

Preprava

Počas prepravy by mal byť sedlo chránené pred silným mechanickým namáhaním. Na sedlo neukladajte ťažké predmety.

Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť:

- otlaky
- bolesť v oblasti sedacej časti
- dočasné ťažkosti v oblasti panvy

Tieto príznaky môžu byť spôsobené nesprávnym nastavením alebo nevhodnou polohou pri sedení.

Ak sa počas alebo po použití vyskytnú neočakávané vedľajšie účinky alebo komplikácie, pri ktorých existuje podozrenie na súvislosť s produktom Prostasella, okamžite kontaktujte spoločnosť 4H Entwicklungs GmbH, e-mail: info@4hhp.com alebo príslušný orgán vo vašej krajine.

Likvidácia

Sedlo je možné likvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre kovové a plastové časti.

**Označenie CE**

Tento výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR).

**Výrobca**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
NEMECKO

Telefón: +49 (0)731 18967182
E-mail: service@4hhp.com
Web: <http://www.4hhp.com>

Verzia: SK/2026-03-04



Navodila za uporabo



Medicinski pripomoček razreda I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR).

Prostasella

Ergonomsko oblikovan kolesarski sedež s konstrukcijo za razbremenitev pritiska, ki zmanjšuje pritisk v predelu presredka in prostate.

Izdelek	REF	Številka izdelka	UDI	Enolična identifikacija izdelka	Številka PZN
			UDI-DI (G-TIN13)		
Prostasella S		4HPS001		04270004735505	19985122
Prostasella M		4HPS002		04270004735512	19985139
Prostasella L		4HPS003		04270004735529	19985151
Prostasella XL		4HPS004		04270004735543	19985168
Prostasella RPx		4HPS005		04270004735536	19985240

Namen

Kolesarski sedež Prostasella je dodatna oprema za kolesa in e-kolesa, ki zagotavlja ergonomsko podporo med vožnjo.

Posebna oblika sedeža je zasnovana tako, da zmanjša pritisk v predelu presredka in prostate.

Medicinska korist

Ergonomična zasnova lahko prispeva k:

- zmanjšanju pritiska v predelu presredka
- izboljšati udobje pri kolesarjenju
- zmanjšanju obremenitve v predelu prostate in medenice

Predvideni uporabniki

Sedež je namenjen odraslim kolesarjem, rekreativnim in vsakodnevnim kolesarjem ter uporabi na kolesih in e-kolesih. Izdelek je namenjen zasebni uporabi in ni primeren za otroke.

Predvideno okolje

Sedež je namenjen:

- cestni promet
- rekreativno kolesarjenje
- kolesarsko vadbo

Uporabo v notranjih ali zunanjih prostorih.

Kontraindikacije

Izdelka ne smete uporabljati:

- pri poškodovanem sedežu ali nosilcu sedeža
- pri poškodovanih pritrdilnih elementih
- pri nepravilni montaži
- pri preseganju dovoljene obremenitve

Osebe z obstoječimi zdravstvenimi težavami v predelu medenice ali prostate naj pred uporabo poiščejo zdravniški nasvet.



Opozorila in varnostni ukrepi

OPOZORILO – Nevarnost padca

Poškodovan ali nepravilno nameščen sedež lahko povzroči okvaro konstrukcije in hude padce.

Ne uporabljajte, če:

- so na sedežu razpoke
- je okvir sedeža upognjen
- so pritrdilni vijaki ohlapni



OPOZORILO – napačna montaža

- Namestite le na združljive sedežne opore
- Pritrdite le v predvidenem območju vpetja
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede navora

OPOZORILO – preobremenitev

Prekoračitev nosilnosti lahko povzroči okvaro sedeža.

Navodila za montažo

Uporabljajte samo sedežne opore z 7-milimetrskim vpetjem.

1. Odvijte staro pritrditev sedeža.
2. Sedelno ogrodje vstavite v sedelno sponko znotraj označenega območja.
3. Sedež namestite v sredino.
4. Vijake enakomerno privijte.
5. Nastavite navor v skladu z navodili proizvajalca sedežne opore.
6. Preverite stabilnost.

Po montaži opravite testno vožnjo. Če niste prepričani, montažo prepustite pooblaščenemu serviserju.

Uporaba

Pred vsako vožnjo:

- preverite, ali je sedež trdno pritrjen
- preverite, ali je poškodovan
- preverite vijake

V primeru nepravilnosti izdelka ne uporabljajte.

Nastavitev

Udobje in razbremenitev pritiska sta v veliki meri odvisna od pravilne nastavitve.

Priporočena nastavitev:

- Pravilno nastavite višino sedeža
- Nagib naj bo vodoraven ali rahlo naprej
- nastavite položaj glede na telesno višino

Če niste prepričani o nastavitvi, jo prosimo, da jo opravi strokovni prodajalec.

Vzdrževanje in pregled

Redno preverjajte površino sedeža, okvir sedeža in pritrdilne vijake. V primeru poškodb je treba sedež takoj zamenjati.

Življenjska doba

Življenjska doba je odvisna od pogostosti uporabe, obremenitve in vplivov okolja. Ob vidni obrabi ali utrujenosti materiala je potrebna zamenjava.

Čiščenje

Čiščenje z vodo in blagim čistilom. Ne uporabljajte topil, agresivnih kemikalij ali visokotlačnih čistilnikov.

Skladiščenje

Sedež je treba shranjevati na suhem, v senci, pri sobni temperaturi (od -10°C do $+40^{\circ}\text{C}$) in zaščiteno pred neposrednim sončnim sevanjem.

Prevoz

Med prevozom je treba sedlo zaščititi pred močnimi mehanskimi obremenitvami. Na sedlu ne smete odlagati težkih predmetov.

Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko pojavijo:

- odtiski
- bolečine v predelu sedenja
- časne težave v predelu medenice

Te lahko povzročijo napačna nastavitve ali neprimeren položaj sedenja.

Če med ali po uporabi pride do nepričakovanih stranskih učinkov ali zapletov, za katere se sumi, da so povezani z izdelkom Prostasella, se nemudoma obrnite na podjetje 4H Entwicklungs GmbH, e-pošta: info@4hhp.com ali na pristojni organ v vaši državi.

Odstranjevanje

Sedež se lahko odstrani v skladu z lokalnimi predpisi za kovinske in plastične dele.

**Oznaka CE**

Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR).

**Proizvajalec**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
NEMČIJA

Telefon: +49 (0)731 18967182
E-pošta: service@4hnp.com
Spletna stran: <http://www.4hnp.com>

Različica: SL/2026-03-04



Bruksanvisning



Medicinprodukt klass I enligt förordning (EU) 2017/745 om medicinprodukter (MDR).

Prostasella

Ergonomiskt utformad cykelsadel med tryckavlastande konstruktion för att minska trycket i perineum- och prostataområdet.

Produkt	REF Artikelnummer	UDI Unik produktidentifiering	PZN-nummer
		UDI-DI (G-TIN13)	
Prostasella S	4HPS001	04270004735505	19985122
Prostasella M	4HPS002	04270004735512	19985139
Prostasella L	4HPS003	04270004735529	19985151
Prostasella XL	4HPS004	04270004735543	19985168
Prostasella RPx	4HPS005	04270004735536	19985240

Användningsändamål

Prostasella-cykelsadeln är ett tillbehör för cyklar och elcyklar och ger ergonomiskt stöd under cykling. Den speciella sadelformen är utformad för att minska trycket i området kring perineum och prostata.

Medicinsk nytta

Den ergonomiska utformningen kan bidra till att:

- minska trycket i området kring perineum
- förbättra komforten vid cykling
- att minska belastningen på prostata- och bäckenområdet

Avsedda användare

Sadeln är avsedd för vuxna cyklister, både fritids- och vardagscyklister, samt för användning på cyklar och elcyklar. Produkten är avsedd för privat bruk och inte för barn.

Avsedd användningsmiljö

Sadeln är avsedd för:

- Vägtrafik
- Fritidscyklning
- Cykelträning

Användning inomhus eller utomhus.

Kontraindikationer

Produkten får inte användas:

- om sadeln eller sadelramen är skadad
- vid skadade fästelement
- vid felaktig montering
- om den tillåtna belastningen överskrids

Personer med befintliga medicinska besvär i bäcken- eller prostataområdet bör rådfråga läkare före användning.



Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNING – Risk för fall

En skadad eller felaktigt monterad sadel kan leda till att konstruktionen sviktar och orsaka allvarliga fallolyckor.

Använd inte sadeln om:

- det finns sprickor i sadeln
- sadelramen är böjd
- fästskruvarna sitter löst



VARNING – felaktig montering

- Montera endast på kompatibla sadelstolpar
- Fäst endast inom det avsedda klämområdet
- Följ tillverkarens anvisningar om åtdragningsmoment

VARNING – Överbelastning

Om belastningsgränsen överskrids kan sadeln gå sönder.

Monteringsanvisning

Använd endast sadelstolpar med 7 mm fäste.

1. Lossa den gamla sadelfästningen.
 2. Sätt sadelramen i sadelklämman inom det markerade området.
 3. Placera sadeln mitt i.
 4. Dra åt skruvarna jämnt.
 5. Ställ in vridmomentet enligt sadelstolpens tillverkare.
 6. Kontrollera stabiliteten.
- Gör en provtur efter monteringen. Om du är osäker, låt en auktoriserad återförsäljare utföra monteringen.

Användning

Innan varje åktur:

- Kontrollera att sadeln sitter ordentligt
- Kontrollera om det finns några skador
- Kontrollera skruvarna

Använd inte produkten om du upptäcker något onormalt.

Inställning

Komforten och tryckavlastningen beror i hög grad på att inställningen är korrekt.

Rekommenderad inställning:

- Ställ in sadelhöjden korrekt
- Luta sadeln horisontellt eller något framåt
- Justera positionen efter kroppsstorlek

Om du är osäker på inställningen, låt en auktoriserad återförsäljare utföra den.

Underhåll och inspektion

Kontrollera regelbundet sadelytan, sadelramen och fästskruvarna. Vid skador måste sadeln bytas ut omedelbart.

Livslängd

Livslängden beror på användningsfrekvens, belastning och miljöpåverkan. Vid synligt slitage eller materialutmattningskrävs byte.

Rengöring

Rengör med vatten och ett mildt rengöringsmedel. Använd inte lösningsmedel, aggressiva kemikalier eller högtryckstvätt.

Förvaring

Sadeln ska förvaras torrt, i skuggan, vid rumstemperatur (–10 °C till +40 °C) och skyddad från direkt solljus.

Transport

Under transporten ska sadeln skyddas mot kraftig mekanisk belastning. Lägg inga tunga föremål på sadeln.

Biverkningar

I sällsynta fall kan följande uppträda:

- Tryckmärken
- Smärta i sittområdet
- Tillfälliga besvär i bäckenområdet

Dessa kan orsakas av felaktig inställning eller olämplig sittställning.

Om oväntade biverkningar eller komplikationer uppträder under eller efter användningen, och om det finns anledning att misstänka att dessa har samband med produkten Prostasella, vänligen kontakta omedelbart 4H Entwicklungs GmbH, e-post: info@4hhp.com eller den behöriga myndigheten i ditt land.

Avfallshantering

Sadeln kan kasseras i enlighet med lokala föreskrifter för metall- och plastdelar.



CE-märkning

Denna produkt uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

**Tillverkare**

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
D-89073 Ulm
TYSKLAND

Telefon: +49 (0)731 18967182
E-post: service@4hnp.com
Webb: <http://www.4hnp.com>

Version: SV/2026-03-04