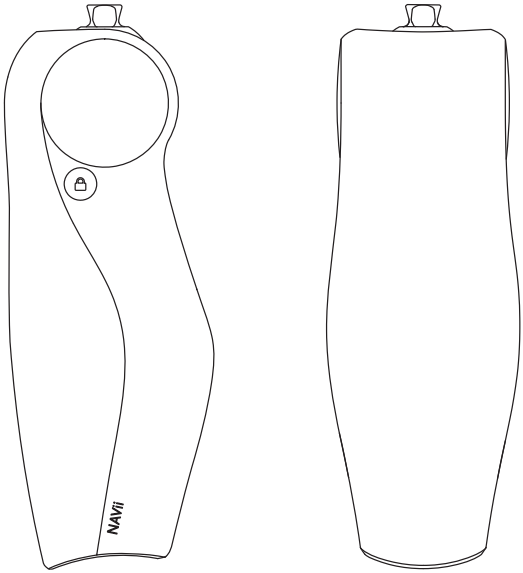
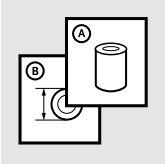
Instructions for Use



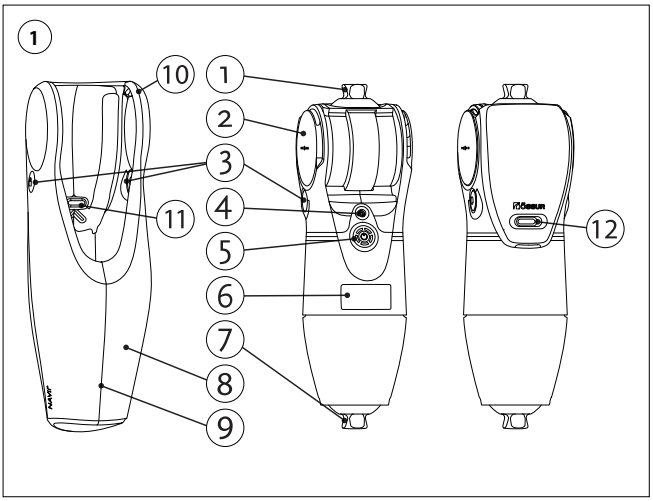
ÖSSUR®

LIFE WITHOUT LIMITATIONS

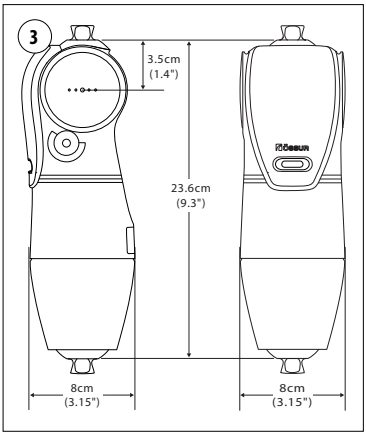
Navii®

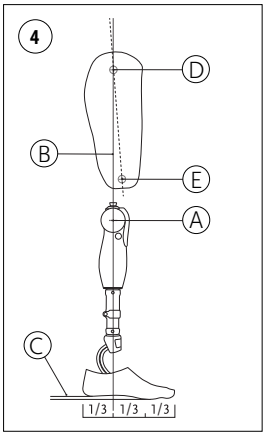


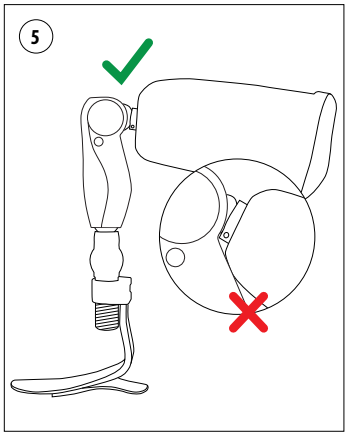
			3
EN		Instructions for Use	4
DE		Gebrauchsanweisung	16
FR		Notice d'utilisation	29
ES		Instrucciones para el uso	42
IT		Istruzioni per l'uso	55
NO		Bruksanvisning	68
DA		Brugsanvisning	80
SV		Bruksanvisning	93
EL		Οδηγίες Χρήσης	105
FI		Käyttöohjeet	119
NL		Gebruiksaanwijzing	132
PT		Instruções de Utilização	145
PL		Instrukcja użytkowania	158
TR		Kullanım Talimatları	171
RU		Инструкция по использованию	183
JA		取扱説明書	196
ZH		中文说明书	209
KO		사용 설명서	222
CS		Návod k použití	234
SK		Indikácie použitia	247
RO		Indicații de utilizare	260
HR		Upute za uporabu	273
HU		Használati javallat	286
BG		Указания за употреба	299
SL		Indikácie pre použitie	312
UA		Інструкція з використання	325

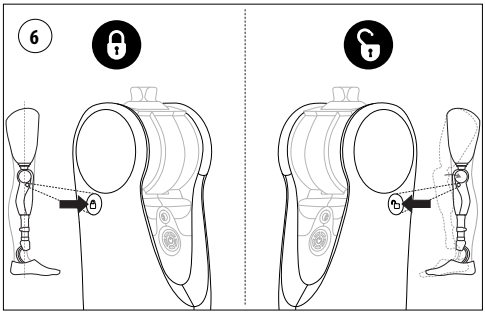

1
10
1
2
3
4
5
6
7
8
9
11
12

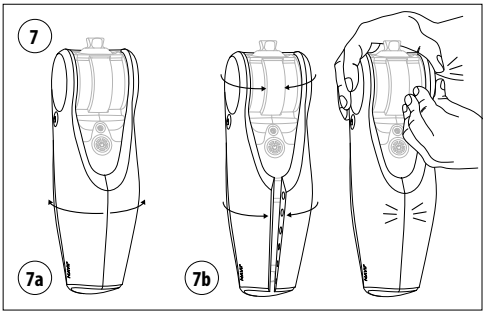
2
Navii® RKA01
PIN: XXXXXX
IP68
MD
24V ⎓ 1.0A(max)
IC: 12208A-04; 29266-ATWINC15008
FCC ID:2AA9B04; 2ADHKATWINC1500
QR code
Össur Iceland ehf, Grjóthals 5, 110 Reykjavík, Iceland
Input: 100-240V~/50-60Hz/600-300mA
Output: 24V ⎓ /1250mA
Type: FW8030M/24
Made in XXXXXX
FRIWO Gerätebau GmbH
Von-Liebig-Straße 11
48346 Ostbevern
Ossur Japan G.K.
CAUTION:
RISK OF ELECTRICAL SHOCK
DRY LOCATION USE ONLY
ATTENTION:
RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE
POUR ENDROIT SEC SEULEMENT
FWGB


3
3.5cm
(1.4")
23.6cm
(9.3")
8cm
(3.15")
8cm
(3.15")


4
D
B
E
A
C
1/3
1/3
1/3


5


6


7
7a
7b

DESCRIPTION

This document is in regard to Navii® (RKA01).
The device is a microprocessor-controlled prosthetic knee. The device provides structural support to the patient in the stance phase of gait activities and uses a magneto-rheological actuator to resist movement.

The device consists of the following main components **(Fig. 1)**:

1. Proximal pyramid adapter
2. Magnetorheologic Actuator
3. Mechanical lock
4. Charging port
5. Power button and Charge status indicator
6. Device label
7. Distal pyramid adapter
8. Protective cover
9. Magnetic seam
10. Cover ridges
11. Cover nob
12. Recess

Device labels **(Fig. 2)** can be found at the rear of the device, on the power supply and on the internal face of the battery pack.
This document is for patients (intended device operator) and healthcare professionals.

INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces knee function of a missing lower limb.
Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.
The weight limit for the device is from 45 kg (99 lbs) to 136 kg (300 lbs) for low to moderate impact level and 110 kg (243 lbs) for high impact level.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.
Warning: A case of unexpected power failure or battery depletion during use will cause the device to stop functioning normally and may subject the patient to the risk of falling.
Warning: Unexpected power loss increases the risk of falling.
Warning: The device's misinterpretation of patient activity increases the risk of falling.
Warning: If device emits a warning signal, stop using device and refer to **Table 1** for more information. Note that certain errors can cause the device to shut down.
Note: In case of power failure, malfunction, or warnings it is recommended to engage the mechanical lock. When locked, the device can support full weight-bearing.
Note: High intensity uses or operation in high ambient temperature will cause the device actuator to heat up and become hot to the touch.
Note: Improper handling and/or adjustment of the device can cause malfunction. Patient should avoid:

- Direct impact to the device;
- Excessive shocks or vibrations;
- High-impact activities, sports, excessive loading, and heavy-duty use.

Warning: Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

Note: Do not attempt to modify device in any way.
Warning: Risk of structural failure. Components from other manufacturers have not been tested and may cause excessive load on the device.
The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

Össur Logic App

For the initial fitting, the healthcare professional must use the Össur Logic app. It is available on Apple App Store. See Össur Logic on the App Store for mobile device compatibility.
The healthcare professional can use the app to adjust the knee to the user's physiology (weight, strength, etc.), gait style, and personal preferences.
The patient can use the Össur Logic app to check the status of the device, monitor the battery charge level, count steps, access training programs, and view instructions for use.
See instructions on how to connect to the app in Usage section.

DEVICE SELECTION

See Össur catalog for a list of recommended components.
Use Össur titanium adapters to achieve waterproof performance.
Note: Adapter installation and set-screw tightening shall be performed according to instructions provided in their respective accompanying documents.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

***Bench Alignment* (Fig. 4)**

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
- pass 0-5 mm anterior or posterior to knee axis (A)
- fall at the 1/3 mark on the inside of the foot cover.

Note: Prioritize knee alignment over foot alignment if there is a mismatch.

Alignment Instructions

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. Position the knee so that the alignment reference line passes 0-5 mm anterior or posterior to knee axis (A).
4. On the lateral side of the socket, make a first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D).
6. Adjust the socket flexion to 5° in addition to the existing position (i. e., hip flexion contracture) and set the height of the full prosthesis.
7. Use the applicable adapters to connect the knee to the socket.

Caution: At maximum flexion, ensure that a minimum distance of 3 mm (1/8") remains between the device and the socket **(Fig. 5)**. If contact between device and socket cannot be avoided due to socket volume, make sure that the point of contact is on the device frame directly below the user interface panel. Keep the contact area flat and cushioned for pressure distribution.

Static Alignment

Turn the device on.

- Make sure the patient stands with equal weight on both legs.
- Check for correct prosthesis length.
- Check internal / external rotation.
- Check for correct load on toe and heel.

Dynamic Alignment

1. Keep device powered ON.
2. Ensure the patient is familiar with how the device functions.
3. Tell the patient to walk between parallel bars with usual gait. This lets the patient get used to the behavior of the device.
4. Adjust dynamic alignment as required.
   - Make sure that the motion in swing and stance phases stays in the line of progression.
   - Make sure to achieve step-length symmetry.

5. The Össur Logic App must be used for setting device parameters during dynamic alignment.
   Note: Use the "*Initial Setup*" function in the Össur Logic app to adjust the device for basic use. Use the "*Advanced Settings*" function to fine tune the device.

If stability modifications are desired after patient assessment, the reference line can be shifted up to 5 mm (3/16") anterior or 5 mm (3/16") posterior to the knee axis.

Caution: As the alignment reference line is positioned more posterior to the knee center, the patient will experience more stance flexion during loading response. Additional voluntary control will be required to maintain knee stability when the device is powered OFF.

After Alignment

After alignment, the healthcare professional should:

- Have the patient load the heel and allow the knee to flex while it is loaded. Ensure the patient experiences the resistance provided by the knee.
- Have the patient experience the roll-over of the foot. Encourage the patient to apply hip extension.
- Ask the patient to sit down using the stance resistance of the device.
- Show the function of the manual lock as this could be helpful when the knee is turned OFF.
- Ask the patient to walk both short and slightly longer distances under supervision to evaluate the setup of the device fully.

The healthcare professional should instruct the patient on:

- How to operate the device.
- How to understand the warning signals that the device may issue (see. Device Warning Signals section).
- How to recognize and activate the different states of the device (see. Supported Activities section).

USAGE

Device operation

Turning the Device On

1. Push and hold the power button for longer than 1 seconds.
2. The device will play three ascending tones and vibrate.
3. When the status indicator flashes green, the device is ready to use.

Turning the Device Off

1. Push and hold the power button for longer than 1 seconds.
2. The device will play three descending tones and turn off.

Connecting to the mobile app

1. Turn on the device.
2. Open the app and follow the instructions.

Note: The required PIN code can be found on the device label at the back of the device.

Battery

Warning: A damaged power supply can lead to electric shock.

Warning: Always disconnect the power supply from the device before donning.

Caution: The Battery Pack charge connector is Nickel-plated which may cause allergic reactions.

Charging

1. Plug the power supply into the wall socket.
2. Plug the power supply into the charging port on the back of the device.
3. After a short while, the battery indicator will show the battery charge level with solid green lights and indicate charging with a flashing green light. If the power supply is disconnected during charging, the battery indicator may continue flashing for a short while.
4. After charging, disconnect the power supply from the charging port.
5. Disconnect the power supply from the wall socket to save energy.

Battery performance is affected by temperature below -10°C (14°F) or over 45°C (113°F), which may result in battery warnings or prevent device to perform as expected.

Note: It takes approximately 3 hours to charge the device battery pack when fully depleted.

Note: A fully charged battery pack can last for 48 to 72 hours, depending on activity level.

Note: The battery pack cannot be overcharged.

Note: The battery pack can only be charged in temperatures between 10°C and 35°C. If charge is attempted outside these limits, it will be delayed until the battery pack temperature is within the specified range.

Battery Charge Level Indication

Push the battery indicator button. The green lights on the battery indicator show approximate battery level.

Charge indicator	State of charge
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Device mechanical functions

Mechanical Lock

To engage mechanical lock, press mechanical lock button from the left **(Fig. 6)**. To unlock, press the lock button from the right.

Protective Cover

The knee joint is fully functional without the protective cover. However, it is recommended to use the protective cover during general use to protect the knee joint from superficial scratches and clothing from wear and tear.

Use in open water

It is recommended to remove the protective cover when using the device in open water (i. e. lake, river, ocean) to reduce risk of loss.

Removing and attaching covers

The cover reaches around the device and is attached with a magnetic seam in the back.
To remove covers, pull the cover apart at the magnetic seam and remove from the knee **(Fig. 7a)**.
To attach the cover, wrap it around the knee and close the magnetic seam. Ensure that the ridges inside the top part fit correctly into the grooves on the actuator **(Fig. 7b)** and cover knob fits into the recess.

Supported activities

The device automatically adapts to activities such as walking, standing up and more. It has several different states that the patient must learn to recognize and activate.

Standing State

The device is in standing state by default and it will revert to standing state if it does not recognize a movement pattern.
The device will provide support when the patient applies weight to the prosthesis. The knee will release/swing freely when the prosthesis is unloaded/ no weight is applied to it. The patient can take small steps and turns in a natural and physiological way.

Standing and Locking

The device can be locked in several positions. When locked, the device can support full loading.

To lock the device in full extension:
1. Press the mechanical lock button.
2. Fully extend the device.

To unlock the device:
1. Push the knee in hyperextension.
2. Press the mechanical lock button.

To lock the device in flexion at 10° or 20°:
1. Flex the device beyond the desired lock position and press the mechanical lock button.
2. Extend the device to the desired lock position.

Walking on Level Ground

The device provides adaptive support in stance phase to ensure consistent support and controlled swing motion. The device automatically adapts to the patient's walking speed and style.

To walk on level ground:
1. Before the first step, put weight onto the device to trigger the standing state.
2. Take the first step with either the sound limb or prosthetic limb and continue walking at a preferred pace.

If using a cane or a crutch, the patient must take care to put weight on the device during stance to maintain support.

Sitting Down

The device automatically detects sitting down motion and provides yielding resistance, allowing the patient to distribute weight equally to both legs and control speed while sitting down.

To sit down:
1. Stand in front of the chair.
2. Put weight on the device.
3. Lean back slightly and start flexing the knee until it yields.
4. Load the device and use the bodyweight to maintain a continuous knee flexion until seated.

Once in a sitting position, the device is unlocked and moves freely.

Standing Up

To stand up from a seated position:
1. Ensure that the prosthetic foot is placed directly under the knee.
2. Apply weight onto prosthetic foot. Placing hands on knees helps to maintain equal weight distribution.
3. Begin to stand up. The device will allow smooth extension all the way to the standing state.

Walking Up Stairs

Caution: Always use the banister or handrail when walking up stairs.

Leading with the prosthetic side:
1. Stop in front of the first step of the stairs.
2. Using residual limb muscles, raise the prosthesis up and position the foot flat on the step.
3. Put weight on the prosthesis. Squeeze the gluteal and residual limb muscles to extend the hip and move over the foot and knee.
4. Place the sound-side foot onto the next step and start extending the hip.
5. Use hip muscles on the prosthetic side to bring the prosthesis to the next step. The knee flexes to provide toe clearance.
6. Following swing extension, the device maintains the shank segment in vertical alignment to allow correct prosthetic foot placement on the next step.

Leading with the sound side:
1. Stop in front of the first step of the stairs.
2. Place the sound-side foot onto the first step, extending the hip on the prosthetic side.
3. Flex the hip on the prosthetic side to bring the prosthesis to the next step. The knee flexes to provide toe clearance.
4. Following swing extension, the device maintains the shank segment in vertical alignment to allow correct prosthetic foot placement on the next step.
5. Put weight on the prosthesis. Squeeze the gluteal and residual limb muscles to extend the hip and move over the foot and knee.

At the top of the stairs:

a. If the prosthetic foot lands first, continue walking.
b. If the sound foot lands first, wait for a moment and don't drive the residual limb upward like on the other steps. Gently flick the prosthesis backward to clear the step lip and then continue to step forward onto the prosthesis.

Walking Up Ramps

Walking up ramps requires no change from level ground walking.

Walking Down Stairs and Ramps

Caution: Always use the handrail when you walk down ramps and stairs.

The knee will give support while it flexes when walking down ramps and stairs.

To walk down stairs or ramps:

1. Take the first step down with the prosthesis.
2. Put weight on the prosthesis. Lean slightly backwards to flex the knee. The knee will flex and give support.
3. Lower the other foot onto the next step or ramp.
4. Continue to walk down the stairs or ramp. The knee will adapt the support to the walking speed.

Note: Leaning backwards keeps from falling forward if balance is lost.

Note: When walking down stairs, ensure to place half of the foot on the step to ensure adequate support.

Kneeling

The device automatically detects kneeling motion. The device will provide support until the knee reaches the ground.

To kneel:

1. Put weight onto the prosthetic limb.
2. Take a step forward with the sound leg.
3. Lightly flex the hip on the prosthetic side and hold the pressure until the knee yields.
4. Lower to a kneeling position.

Cycling

Note: Always rely on sound limb when getting on and off the bicycle.

1. Stand on sound limb, swing the prosthetic limb over the bicycle, and place the prosthetic foot on the pedal.
2. Push off with sound limb and start to pedal. Keep a minimal load on the device during the first two rotations to allow cycling mode activation. The device indicates that it is in cycling mode with one long beep.
3. Cycle with a steady and smooth rotation.
4. When stepping off the bike, stand on sound limb and swing the prosthetic limb over the bicycle. Fully extend the device to return to normal knee function, which is confirmed by one short beep.

Running

Device function automatically adjusts to running whenever running gait is recognized.

Extension hold

This function keeps the knee extended while lifted.

To enable Extension hold:

1. Flick the knee into extension by swinging it forward while snapping back with the residual limb.
2. The knee will remain extended for up to 3 seconds.

Device warning signals

The device may give warnings in the form of audible beeps and vibration. In case of warnings, refer to **Table 1** for a list of possible causes and take action.

In case of warnings, stop using device and troubleshoot as follows:

1. Check battery status and recharge if necessary.
2. Check if the device is hot and allow to cool down.

If this does not help, contact your healthcare professional.

Table 1 - Warning Signals

Warning Type	Device State	Device Feedback	Action
Low battery	Low battery (5% charge)	Beeps 10 times every 7 seconds. Vibration 3 times every 10 seconds. Device status indicator turns red. One battery indicator flashing green.	Charge battery.
	Critical low battery (2% charge)	Automatic shutdown.	Charge battery.
Device temperature	Critical high device temperature	Beeps 10 times every 7 seconds. Vibration 3 times every 10 seconds. Device status indicator turns red. Automatic shutdown after 2 minutes.	Stop using device. Send to Össur for service.
Critical error	Critical hardware error	Beeps 10 times every 7 seconds. Vibration 3 times every 10 seconds. Device status indicator turns red.	Stop using device. Send to Össur for service.
	Forced shutdown error	Automatic shutdown.	Stop using device. Send to Össur for service.

Automatic shutdown

When the battery is depleted, the device encounters a critical error or high temperature, the device will emit a long steady beep with pulsing vibration for 30 seconds while the status indicator turns red.
The device will then emit three descending tones, vibrate three times, and shut down.

Cleaning and care

It is recommended to maintain the device in good outward condition by cleaning the surface of the device regularly.
Remove protective cover before cleaning **(Fig. 7)**.

- Wipe with a damp cloth and mild soap.

Caution: Do not use solvents stronger than isopropyl alcohol as it might degrade the material.
Caution: Do not use compressed air to clean device.
Note: Device is not delivered in a sterilized state or intended to be sterilized.

Environmental Conditions

The device is Waterproof.
The device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 2-meter-deep water for a maximum of 30 minutes.
It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.
It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.
Note: If sand or dirt gets into the device, range of motion may be affected.

Cleaning after exposure to sand, salt water, or chlorinated water

1. Turn the device OFF.
2. Remove the protective cover.
3. Rinse the device and the protective cover thoroughly with fresh water. Flex and extend the knee joint while rinsing to clean all surfaces. Engage and disengage the lock to remove all debris.
4. Dry the device and protective cover thoroughly with a soft cloth.

See which environmental conditions apply to the device in **Table 2**.
If the device is used outside the allowed temperature range, device performance may be unexpected and battery warnings may occur (See. **Table 1**). If the device is stored below 0°C (32°F) for an extended time, device will not perform as expected. When the device warms up, performance will be restored.

Table 2 - Environmental Conditions

	Use	Charging	Shipping	Extended storage
Temperature	-10 °C to 45 °C (14 °F to 113 °F)	10 °C to 35 °C (50 °F to 95 °F)	-25 °C to 70 °C (-13 °F to 158 °F)	0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F)
Relative humidity	0% to 100%	0% to 100% (non-condensing)	10% to 100%	10% to 90%
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity. Recommended interval is every 40 months.
Examine the device regularly for signs of damage. If you find signs of damage, consult your healthcare professional.
Warning: Do not attempt device repairs. Risk of injury or damage to device. Send device to Össur for maintenance or repair.
Expected life duration under normal usage is 6 million steps. Depending on patient activity, this corresponds to a duration of use of 4 to 6 years.

Re-Packaging for shipping

The device shall always be shipped in the original packaging.
Note: If the device is shipped without the cover, the extra foam piece included in the packaging shall be placed at the bottom of the device to prevent damage during shipping.

SPECIFICATIONS

Table 3 - Device Specifications

Device weight	1.8 kg (4.0 lbs)
Device build height (Fig. 3)	236 mm (9.29")
Distance from actuator center to proximal connection (Fig. 3)	35 mm (1.38)
Device width (Fig. 3)	80 mm (3.15)
Battery pack specification	Lithium-Ion / 3500 mAh / 50.89 Wh
Energy to charge the battery pack	141 VAh at 230 V AC, 50 Hz 119 VAh at 110 V AC, 60 Hz
Primary packaging weight	2.4 kg (5.3 lbs)
Primary packaging materials	Polypropylene (PP 5) plastic and Polyurethane Foam

Caution: Only use the provided power supply. Do not use a different power supply.

Table 4 - Power Supply Specifications

Manufacturer	FRIWO
Model no.	FW8030M/24
Input	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3 A
Output	24 VDC, 1.25A

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Warning: Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
Warning: Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.
Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
The device is suitable for use in the home healthcare environment except in flammable/explosive atmospheres, or where exposure to high electrical and/or magnetic fields can occur (e. g., electrical transformers, high-power radio/TV transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners).
The device may be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications equipment such as mobile (cellular) telephones or other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.
EM-disturbances may lead to the device shutting down, resetting, freezing or adopting an erratic behavior.

Table 5 - Electromagnetic Emissions Compliance Information

Emissions test	Standard	Compliance level
Conducted and radiated RF emissions	CISPR 11	Group 1Class B
Harmonics emissions	IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / Flicker emissions	IEC61000-3-3	Complies

Table 6 - Electromagnetic Immunity Compliance Information

Immunity Test	Standard	Compliance Level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines
Surge	IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	IEC 61000-4-8	30 A/m
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz80 MHz 6 V in ISM and amateur bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Immunity to proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	134.2kHz @ 65A/m 3.56 MHz @ 7.5A/m 30kHz @8A/m

Table 7 - RF wireless communications Compliance Information

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulse modulation 18 Hz	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Pulse modulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Wireless modules regulated information

This device contains the following radio frequency transmitters:

Table 8 - Wireless Modules

Model	Regulatory certificates	Type and frequency characteristics	Effective radiated power
WiFi Module Model: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Contains FCC ID: 2ADHKATWINC1500	24122462 MHz (5 MHz Interval, 11 Channels)	4,72 mW/MHz
	Canada Contains transmitter module IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Contains transmitter with certificate number R 005-101762		
	Korea Contains transmitter with certificate number R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Contains transmitter with certificate number CCAN18LP0321T2		
	China CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Brazil Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Bluetooth 4.2 Module Model: BMD-300	**FCC** Contains FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0.35 mW/MHz
	Canada Contains IC: 12208A-04		
	Japan Contains transmitter with certificate number R 210-106799		
	Korea Contains transmitter with certificate number R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazil Contains ANATEL approved module # 00820-21-05903		
	Mexico Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA-Federal Communications Commission (FCC)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency

energy. If not installed and used in accordance with the instructions, it may cause harmful interference to radio communications. However, there is no ensured specification that interference will not occur in a particular installation.
If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by tuning the equipment off and on, the user is encouraged to try and correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the distance between the equipment and the receiver.
- Connect the equipment to outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
Caution: Exposure to Radio Frequency RadiationThis device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

CanadaIndustry Canada (IC)
This device complies with RSS 210 of Industry Canada.
Operation is subject to the following two conditions:

- this device may not cause interference, and
- this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

Caution: Exposure to Radio Frequency RadiationThe installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website www.hc-sc.gc.ca/rpb

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

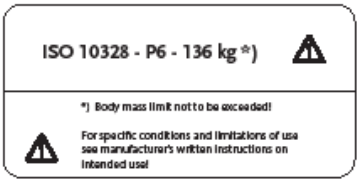
The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.
Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance
The device has been designed and tested according to the applicable international standards or in-house defined standards when no international standard exists or applies.
The device complies with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (ROHS3).
The device complies with Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the making available on the market of radio equipment.
This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.
The load level specification is ISO10328 – P6 – 136 kg



SYMBOLS

Symbol	Description
MD	Medical Device
	Type B Applied Part
	Consult instructions for use
	Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste
SN	Serial number
	See operating instructions
	Fragile, handle with care
	Keep Dry
	For indoor use only
	ON / OFF
	Alternating current
	Direct current
	QR Code containing device specific wireless communication PIN Code
	This way up
	Recyclable symbol

Symbol	Description
	Class II Equipment
VI	Energy Efficiency Level VI
	Manufacturer address
	Year of manufacture
IP68	Protected against harmful effects of dust and continuous immersion in water

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Dieses Dokument bezieht sich auf Navii® (RKA01).
Das Produkt ist ein mikroprozessorgesteuertes Prothesenkniegelenk. Das Produkt bietet dem Patienten in der Standphase von Gangaktivitäten strukturelle Unterstützung und verwendet einen magneto-rheologischen Steuerkopf, um in der Bewegung Widerstand zu steuern.

Das Produkt besteht aus den folgenden Hauptbauteilen **(Abb. 1)**:

1. Proximaler Pyramidenadapter;
2. Magnetorheologischer Steuerkopf;
3. Mechanische Sperre;
4. Ladebuchse;
5. Einschalttaste und Ladestatusanzeige;
6. Produktetikett;
7. Distaler Pyramidenadapter;
8. Schutzverkleidung;
9. Magnetnaht;
10. Cover ridges;
11. Positionierzapfen;
12. Aussparung.

Die Produktetiketten **(Abb. 2)** befinden sich auf der Rückseite des Produkts, am Netzteil und auf der Innenseite des Akkus.
Dieses Dokument richtet sich an Patienten (vorgesehene Betreiber des Produkts) und orthopädietetchnische Fachkräfte.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Kniefunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.
Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.
Das Gewichtslimit für das Kniegelenk liegt bei 45 kg (99 Pfund) bis 136 kg (300 Pfund) für niedrige bis mittlere Belastung und 110 kg (243 Pfund) für hohe Belastung.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Warnung: Halten Sie die Hände oder Finger von den beweglichen Teilen fern.
Warnung: Ein unerwarteter Stromausfall oder eine Akkuentladung während des Gebrauchs führt dazu, dass das Kniegelenk nicht mehr normal funktioniert und der/die Anwender/-in möglicherweise einem Sturzrisiko ausgesetzt ist.
Warnung: Ein unerwarteter Stromausfall erhöht die Sturzgefahr.
Warnung: Die Fehlinterpretation der Aktivität des/der Anwenders/-in durch das Produkt erhöht das Sturzrisiko.
Warnung: Wenn das Produkt ein Warnsignal ausgibt, die Verwendung des Produkts einstellen und gemäß den Informationen in **Tabelle 1** verfahren. Bitte beachten: Bestimmte Fehler können zum Herunterfahren des Produkts führen.
Hinweis: Bei Stromausfall, Fehlfunktion oder Warnungen wird empfohlen, die mechanische Sperre zu aktivieren. Im gesperrten Zustand kann das Produkt die volle Gewichtsbelastung tragen.
Hinweis: Anwendungen mit hoher Intensität oder Betrieb bei hohen Umgebungstemperaturen führen dazu, dass sich der Wandler des Produkts aufheizt und sich heiß anfühlt.
Hinweis: Eine unsachgemäße Handhabung und/oder Einstellung des Produkts kann zu einer Fehlfunktion führen. Der/die Anwender/-in sollte Folgendes vermeiden:

- Direkte Stoßeinwirkung auf das Produkt
- Übermäßige Stöße oder Vibrationen
- Aktivitäten mit starken Belastungen, Sport, übermäßige Gewichtsbelastung und verschleißintensiver Gebrauch.

Warnung: Nicht für die Verwendung bei Vorliegen eines entflammbaren Anästhetikagemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
Hinweis: Versuchen Sie nicht, das Produkt in irgendeiner Weise zu modifizieren.
Warnung: Gefahr eines strukturellen Versagens. Komponenten anderer Hersteller sind nicht getestet und können zu einer übermäßigen Belastung des Produkts führen.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Össur Logic App

Für die Erstanpassung muss die orthopädietechnische Fachkraft die Össur Logic App verwenden. Die App ist im Apple App Store verfügbar.
Informationen zur Kompatibilität mobiler Geräte finden Sie unter Össur Logic im App Store.
Die medizinische Fachkraft kann die App verwenden, um das Knie an die Physiologie (Gewicht, Kraft usw.), den Gangstil und die persönlichen Vorlieben des Anwenders oder der Anwenderin anzupassen.
Der/Die Anwender/-in kann mit der Össur Logic-App den Status des Produkts überprüfen, den Ladezustand der Batterie überwachen, Schritte zählen, auf Trainingsprogramme zugreifen und Gebrauchsanweisungen anzeigen.
Anweisungen zum Verbinden mit der App finden Sie im Abschnitt *„Verwendung“*.

PRODUKTAUSWAHL

Eine Liste der empfohlenen Komponenten finden Sie im Össur Katalog.
Össur-Titanadapter verwenden, um eine Wasserfestigkeit zu erzielen.
Hinweis: Die Installation des Adapters und das Festziehen der Schrauben muss gemäß den Anweisungen in ihren jeweiligen Begleitunterlagen erfolgen.

AUFBAURICHTLINIEN

***Statischer Grundaufbau* (Abb. 4)**

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch die Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) gehen
- 0–5 mm anterior oder posterior zur Knieachse verlaufen (A)
- durch die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik verlaufen

Hinweis: Geben Sie der Knieausrichtung Vorrang vor der Fußausrichtung, wenn eine Nichtübereinstimmung vorliegt.

Aufbaurichtlinien

1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) auf die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik fällt (bei aufgesetzter Fußkosmetik und Schuh). Beachten Sie die Außenrotation des Fußes.

2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte herzustellen.
3. Positionieren Sie das Knie so, dass die Aufbaureferenzlinie 0–5 mm anterior oder posterior zur Knieachse verläuft (A).
4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D). Machen Sie eine zweite Markierung in der Mitte des Schaftes distal (E). Ziehen Sie eine Linie durch beide Markierungen.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) durch die erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) geht.
6. Stellen Sie die Schaftflexion auf 5° zusätzlich zur bestehenden Position (d. h. Hüftbeugekontraktur) ein und stellen Sie die Höhe der Prothese ein.
7. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Schaft zu verbinden.

Achtung: Achten Sie bei maximaler Flexion darauf, dass zwischen Kniegelenk und Schaft ein Mindestabstand von 3 mm (1/8") verbleibt **(Abb. 5)**. Wenn Kontakt zwischen dem Kniegelenk und Schaft aufgrund des Schaftvolumens nicht vermieden werden kann, stellen Sie sicher, dass sich der Kontaktpunkt am Produktrahmen direkt unter dem Bedienfeld befindet. Halten Sie den Kontaktbereich zur Druckverteilung flach und gepolstert.

Statischer Aufbau

Schalten Sie das Produkt ein.

- Stellen Sie sicher, dass der Patient mit gleichem Gewicht auf beiden Beinen steht.
- Prüfen Sie auf korrekte Prothesenlänge.
- Prüfen Sie die Innen-/Außenrotation.
- Prüfen Sie die korrekte Belastung von Zehen und Ferse.

Dynamische Anpassung

1. Lassen Sie das Produkt eingeschaltet.
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der Funktion des Produkts vertraut ist.
3. Weisen Sie den Patienten an, mit normalem Gang zwischen Gehbarren zu gehen. Dadurch kann sich der Patient an das Verhalten des Produkts gewöhnen.
4. Justieren Sie die dynamische Auslotung nach Bedarf.
   - Stellen Sie sicher, dass die Bewegung in den Schwung- und Standphasen in der Fortbewegungsrichtung bleibt.
   - Stellen Sie sicher, dass eine Schrittlängensymmetrie erreicht wird.
5. Die Össur Logic App muss zum Einstellen von Produktparametern während der dynamischen Auslotung verwendet werden.
   Hinweis: Verwenden Sie die Funktion *„Erstmalige Einrichtung" in der Össur Logic App, um das Produkt für den grundlegenden Gebrauch einzustellen. Verwenden Sie die Funktion „Erweiterte Einstellungen"* für Feineinstellungen des Produkts.

Sollten während der dynamischen Anprobe Anpassungen bezüglich der Stabilität notwendig sein, kann die Referenzlinie bis zu 5 mm (3/16") vor oder hinter die Kniegelenksachse verschoben werden.

Achtung: Wenn die Referenzlinie hinter der Kniegelenksachse verläuft, erhält der/die Anwender/-in mehr Standphasenflexion während der Belastungsantwort. Wenn das Produkt ausgeschaltet ist, ist zusätzliche aktive Kontrolle nötig, um die Kniestabilität zu erhalten.

Nach dem Prothesenaufbau

- Nach dem Prothesenaufbau sollte die medizinische Fachkraft:
- Den/die Anwender/-in die Ferse belasten und das Kniegelenk beugen lassen, während es belastet wird. Stellen Sie sicher, dass der/die Anwender/-in den vom Knie bereitgestellten Widerstand erfährt.
- Lassen Sie den/die Anwender/-in das Überrollen des Prothesenfußes erleben. Ermutigen Sie dazu, die Hüfte zu strecken.
- Bitten Sie den/die Anwender/-in dazu, sich unter Verwendung des Standphasenwiderstands hinzusetzen
- Zeigen Sie die Funktion der manuellen Sperre, da diese bei ausgeschaltetem Knie hilfreich sein kann.
- Bitten Sie den/die Anwender/-in, sowohl kurze als auch etwas längere Strecken zu gehen, um die Einstellungen des Produkts vollständig zu beurteilen.

Die medizinische Fachkraft sollte den/die Anwender/-in in Folgendes einweisen:

- Wie das Produkt bedient wird.
- Wie die Warnsignale zu verstehen sind, die das Produkt ausgeben kann (siehe Abschnitt *„Warnsignale des Produkts"*).
- Wie die verschiedenen Zustände des Geräts erkannt und aktiviert werden (siehe Abschnitt *„Unterstützte Aktivitäten"*).

VERWENDUNG

Produktbetrieb

Einschalten des Produkts

1. Halten Sie die Einschalttaste länger als 1 Sekunden gedrückt.
2. Das Produkt spielt drei aufsteigende Töne und vibriert.
3. Wenn die Statusanzeige grün blinkt, ist das Produkt betriebsbereit.

Ausschalten des Produkts

1. Halten Sie die Einschalttaste länger als 1 Sekunden gedrückt.
2. Das Produkt spielt drei absteigende Töne und schaltet sich aus.

Verbindung zur App herstellen

1. Schalten Sie das Produkt ein.
2. Öffnen Sie die App und befolgen Sie die Anweisungen in der App.

Hinweis: Den erforderlichen PIN-Code finden Sie auf dem Produktetikett auf der Rückseite des Produkts.

Akku

Warnung: Die Verwendung eines beschädigten Netzteils kann einen Stromschlag verursachen.
Warnung: Trennen Sie das Produkt immer vom Netzteil, bevor es angelegt wird.
Vorsicht: Der Ladeanschluss des Akkus ist vernickelt, was allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Aufladen

1. Das Netzteil in die Steckdose stecken.
2. Das Netzteil in den Ladeanschluss auf der Rückseite des Produkts stecken.
3. Nach kurzer Zeit zeigt die Akkuanzeige den Ladezustand des Akkus mit durchgehend grünen Lichtern an und zeigt das Laden mit einem blinkenden grünen Licht an. Wenn die Stromversorgung während des Ladevorgangs unterbrochen wird, blinkt die Akkuanzeige möglicherweise für kurze Zeit weiter.
4. Nach dem Laden das Netzteil von dem Ladeanschluss trennen.
5. Das Netzteil von der Steckdose trennen, um Energie zu sparen.

Die Leistung des Akkus wird durch Temperaturen unter -10 °C (14 °F) oder über 45 °C (113 °F) beeinträchtigt. Dies kann zu Warnmeldungen des Akkus führen oder das Produkt reagiert möglicherweise nicht wie erwartet.
Hinweis: Das Aufladen des Akkus des Produkts dauert etwa 3 Stunden, wenn er vollständig entladen ist.
Hinweis: Ein voll aufgeladener Akku kann je nach Aktivitätsniveau 48–72 Stunden halten.
Hinweis: Der Akku kann nicht überladen werden.
Hinweis: Der Akku kann nur bei Temperaturen zwischen 10 °C und 35 °C. aufgeladen werden. Wenn ein Ladevorgang außerhalb dieser Grenzwerte versucht wird, wird das Aufladen verzögert, bis die Akkutemperatur den angegebenen Bereich erreicht.

Anzeige des Akkuladezustands

Drücken Sie die Akkuanzeigetaste. Die grünen Lichter an der Akkuanzeige zeigen den ungefähren Akkuladezustand an.

Ladeanzeige	Ladezustand
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Mechanische Funktionen des Produkts

Mechanische Sperre

Um die mechanische Sperre zu aktivieren, drücken Sie den mechanischen Verriegelungsknopf von links **(Abb. 6)**. Zum Entsperren drücken Sie den Verriegelungsknopf von rechts.

Schutzverkleidung

Das Kniegelenk ist auch ohne Cover voll funktionsfähig. Es wird dennoch die Verwendung deS Covers auch beim allgemeinen Gebrauch empfohlen, um das Kniegelenk vor oberflächlichen Kratzern und die Kleidung vor Abnutzung zu schützen.

Verwendung in offenen Gewässern

Es wird empfohlen, das Cover zu entfernen, wenn Sie das Produkt in offenen Gewässern (z. B. See, Fluss, Meer) verwenden, um das Verlustrisiko zu verringern.

Entfernen und Anbringen von Covern

Das Cover umschließt das Produkt und wird mithelfe eines Magnetverschlusses an der Rückseite zusammengefügt.
Zum Abnehmen eines Covers ziehen Sie dieses am Magnetverschluss auseinander und nehmen Sie vom Knie ab **(Abb. 7a)**.
Zum Anbringen des Covers legen Sie dieses um das Knie und schließen den Magnetverschluss. Achten Sie darauf, dass der Abschluss auf der Innenseite des Oberteils korrekt in die Nuten des Gelenkkopfs **(Abb. 7b)** und der Ansatz an dem Cover in die entsprechende Aussparung passt.

Unterstützte Aktivitäten

Das Produkt passt sich automatisch an Aktivitäten wie Gehen, Aufstehen und mehr an. Es gibt verschiedene Zustände, die der Patient lernen muss, zu erkennen und zu aktivieren.

Stehender Zustand

Das Produkt befindet sich standardmäßig im stehenden Zustand und kehrt in den stehenden Zustand zurück, wenn es kein Bewegungsmuster erkennt. Das Produkt bietet Unterstützung, wenn der Patient die Prothese belastet. Das Knie wird sich frei lösen/schwingen, wenn die Prothese entladen wird/ kein Gewicht auf sie ausgeübt wird. Der Patient kann auf natürliche und physiologische Weise kleine Schritte und Drehungen unternehmen.

Stehen und Sperren

Das Produkt kann in mehreren Positionen gesperrt werden. Im gesperrten Zustand kann das Kniegelenk die volle Belastung aufnehmen.

Um das Kniegelenk in voller Streckung zu sperren:

1. Drücken Sie den mechanischen Verriegelungsknopf.
2. Strecken Sie das Kniegelenk vollständig.

Um das Kniegelenk zu entsperren:

1. Drücken Sie das Knie in Überstreckung.
2. Drücken Sie den mechanischen Verriegelungsknopf.

Um das Kniegelenk in Flexion bei 10° oder 20° zu sperren:

1. Beugen Sie das Produkt über die gewünschte Sperrposition hinaus und drücken Sie den mechanischen Verriegelungsknopf.
2. Strecken Sie das Produkt in die gewünschte Sperrposition.

Gehen auf der Ebene

Das Produkt bietet angepasste Unterstützung in der Standphase, um eine konsistente Unterstützung und kontrollierte Schwungbewegung zu gewährleisten. Das Kniegelenk passt sich automatisch der Gehgeschwindigkeit und dem Gehstil des/der Anwender/-in an.
Um auf der Ebene zu gehen:

1. Belasten Sie das Produkt vor dem ersten Schritt, um den Standzustand auszulösen.
2. Machen Sie den ersten Schritt entweder mit der gesunden Extremität oder der Prothese und gehen Sie in Ihrem bevorzugten Tempo weiter.

Bei Verwendung eines Gehstocks oder einer Krücke muss der/die Patient:in darauf achten, das Produkt beim Stehen zu belasten, um die Unterstützung aufrechtzuerhalten.

Hinsetzen

Das Produkt erkennt automatisch die Bewegung zum Hinsetzen und bietet einen Beugewiderstand, sodass der/die Anwender/-in das Gewicht gleichmäßig auf beide Beine verteilen und die Geschwindigkeit beim Hinsetzen kontrollieren kann.
Zum Hinsetzen:

1. Stellen Sie sich vor den Stuhl.

2. Belasten Sie das Produkt.
3. Lehnen Sie sich leicht zurück und beginnen Sie, das Knie zu beugen, bis es einbeugt.
4. Belasten Sie das Produkt und verwenden Sie das Körpergewicht, um eine kontinuierliche Kniebeugung aufrechtzuerhalten, bis Sie sitzen.

In sitzender Position wird das Produkt entriegelt und bewegt sich frei.

Aufstehen

Um aus einer sitzenden Position aufzustehen:

1. Achten Sie darauf, dass der Prothesenfuß direkt unter dem Knie platziert ist.
2. Belasten Sie den Prothesenfuß. Wenn Sie die Hände auf den Knien platzieren, können Sie eine gleichmäßige Gewichtsverteilung aufrechterhalten.
3. Beginnen Sie aufzustehen. Das Produkt ermöglicht eine reibungslose Extension bis zum Stand.

Treppensteigen

Vorsicht: Verwenden Sie beim Treppensteigen immer das Geländer oder den Handlauf.

Führen mit der Prothesenseite:

1. Halten Sie vor der ersten Treppenstufe an.
2. Heben Sie die Prothese mithilfe der Stumpfmuskulatur an und stellen Sie den Fuß flach auf die Stufe.
3. Belasten Sie die Prothese. Spannen Sie die Gesäß- und Stumpfmuskulatur an, um die Hüfte zu strecken und über den Fuß und das Knie zu bewegen.
4. Stellen Sie den Fuß der gesunden Seite auf die nächste Stufe und beginnen Sie, die Hüfte zu strecken.
5. Verwenden Sie die Hüftmuskulatur auf Prothesenseite, um die Prothese auf die nächste Stufe zu bringen. Das Knie beugt ein, um Bodenfreiheit zu schaffen.
6. Nach der Schwungphasen-Extension hält das Kniegelenk den Unterschenkel in vertikaler Ausrichtung, um beim nächsten Schritt eine korrekte Platzierung des Prothesenfußes zu ermöglichen.

Führen mit der erhaltenen Seite:

1. Halten Sie vor der ersten Treppenstufe an.
2. Stellen Sie den Fuß auf der gesunden Seite auf die erste Stufe und strecken Sie die Hüfte auf der Prothesenseite.
3. Beugen Sie die Hüfte auf der Prothesenseite, um die Prothese auf die nächste Stufe zu bringen. Das Knie beugt ein, um Bodenfreiheit zu schaffen.
4. Nach der Schwungphasen-Extension hält das Kniegelenk den Unterschenkel in vertikaler Ausrichtung, um beim nächsten Schritt eine korrekte Platzierung des Prothesenfußes zu ermöglichen.
5. Belasten Sie die Prothese. Spannen Sie die Gesäß- und Stumpfmuskulatur an, um die Hüfte zu strecken und sich über den Fuß und das Kniegelenk zu bewegen.

Am oberen Ende der Treppe:

a. Wenn der Prothesenfuß zuerst aufkommt, gehen Sie weiter.
b. Wenn der gesunde Fuß zuerst aufkommt, warten Sie einen Moment und führen Sie den Stumpf nicht wie auf den anderen Stufen nach oben. Schwingen Sie die Prothese vorsichtig nach hinten, um den Treppenmodus zu beenden, und gehen Sie dann weiter nach vorne auf die Prothese.

Hinaufgehen von Rampen

Das Hinaufgehen auf Rampen erfordert keine Änderung gegenüber dem Gehen auf ebenem Boden.

Hinuntergehen von Rampen und Stufen

Vorsicht: Verwenden Sie beim Hinuntergehen von Rampen und Stufen immer das Geländer oder den Handlauf.
Das Knie bietet Unterstützung, während es beim Hinuntergehen von Rampen und Stufen gebeugt wird.
So gehen Sie Stufen oder Rampen hinunter:

1. Nehmen Sie den ersten Schritt nach unten mit der Prothese.
2. Belasten Sie die Prothese. Lehnen Sie sich leicht nach hinten, um das Knie zu beugen. Das Knie wird sich beugen und Halt geben.
3. Setzen Sie den anderen Fuß auf die nächste Stufe oder die Rampe.
4. Gehen Sie weiter die Treppe oder Rampe hinunter. Das Knie passt die Unterstützung auf die Gehgeschwindigkeit an.

Hinweis: Wenn Sie sich nach hinten lehnen, können Sie nicht nach vorne fallen, wenn das Gleichgewicht verloren geht.
Hinweis: Wenn Sie Treppen hinabgehen, stellen Sie sicher, dass der Fuß zur Hälfte auf der Stufe steht, um eine angemessene Unterstützung zu gewährleisten.

Knien

Das Produkt erkennt automatisch Hinkniebewegungen. Das Produkt bietet Unterstützung, bis das Knie den Boden erreicht.
Um sich hinzuknien:

1. Belasten Sie die Prothesenseite.
2. Machen Sie mit dem gesunden Bein einen Schritt nach vorne.
3. Beugen Sie leicht die Hüfte auf der Prothesenseite und halten Sie den Druck, bis das Kniegelenk einbeugt.
4. Begeben Sie sich in eine kniende Position.

Radfahren

Hinweis: Verlassen Sie sich beim Auf- und Absteigen immer auf die gesunde Extremität.

1. Stellen Sie sich auf das gesunde Bein, schwingen Sie die Prothese über das Fahrrad und stellen Sie den Prothesenfuß auf das Pedal.
2. Stoßen Sie sich mit dem gesunden Bein ab und treten Sie in die Pedale. Belasten Sie das Produkt während der ersten beiden Umdrehungen nur minimal, um die Aktivierung des Radfahrmodus zu ermöglichen. Das Produkt signalisiert mit einem langen Piepton, dass es sich im Radfahrmodus befindet.
3. Fahren Sie gleichmäßig.
4. Stellen Sie sich beim Absteigen vom Fahrrad auf das gesunde Bein und schwingen Sie die Prothese über das Fahrrad. Strecken Sie das Kniegelenk vollständig, um zur normalen Kniefunktion zurückzukehren; dies wird durch einen kurzen Piepton bestätigt.

Laufen

Die Produktfunktion passt sich automatisch an das Laufen an, sobald die Bewegung erkannt wird.

Extensionsstopp

Diese Funktion hält das Knie gestreckt, während es angehoben wird.
So aktivieren Sie den Extensionsstopp:

1. Bringen Sie das Knie in Streckung, indem Sie es nach vorne schwingen, während Sie mit dem Stumpf nach hinten schnappen.
2. Das Knie bleibt bis zu 3 Sekunden lang gestreckt.

Warnsignale des Produkts

Das Produkt kann Warnungen in Form von akustischen Signalen und Vibrationen ausgeben. Im Falle von Warnungen finden Sie in der **Tabelle 1** eine Liste möglicher Ursachen und können Maßnahmen ergreifen.
Bei Warnungen das Produkt nicht mehr verwenden und Maßnahmen zur Fehlerbehebung ergreifen:

1. Überprüfen Sie den Akkustatus und laden Sie gegebenenfalls den Akku auf.
2. Prüfen Sie, ob das Produkt heiß ist und lassen Sie es abkühlen.

Wenn dies nicht hilft, wenden Sie sich an Ihre orthopädietechnische Fachkraft.

Tabelle 1 – Warnsignale

Warnungstyp	Produktstatus	Produkt-Feedback	Aktion
Akku schwach	Akku schwach (5 % Ladung)	10 Signaltöne alle 7 Sekunden. 3 Vibrationen alle 10 Sekunden. Die Produktstatusanzeige wechselt zu rot. Eine Akkuanzeige blinkt grün.	Akku laden.
	Akku kritischer Ladezustand (2 % Ladung)	Automatische Abschaltung.	Akku laden.
Produkttemperatur	Kritisch hohe Produkttemperatur	10 Signaltöne alle 7 Sekunden. 3 Vibrationen alle 10 Sekunden. Die Produktstatusanzeige wechselt zu rot. Automatische Abschaltung nach 2 Minuten.	Verwendung des Produkts einstellen. Zur Wartung an Össur senden.
Kritischer Fehler	Kritischer Hardwarefehler	10 Signaltöne alle 7 Sekunden. 3 Vibrationen alle 10 Sekunden. Die Produktstatusanzeige wechselt zu rot.	Verwendung des Produkts einstellen. Zur Wartung an Össur senden.
	Störabschaltungsfehler	Automatische Abschaltung.	Verwendung des Produkts einstellen. Zur Wartung an Össur senden.

Automatische Abschaltung

Wenn der Akku leer ist oder das Produkt einen kritischen Fehler oder eine hohe Temperatur feststellt, gibt das Produkt 30 Sekunden lang einen langen, gleichmäßigen Piepton mit pulsierender Vibration ab, wobei die Statusanzeige rot leuchtet.
Das Produkt gibt dann drei Töne mit absteigender Tonhöhe aus, vibriert dreimal und schaltet sich ab.

Reinigung und Pflege

Es wird empfohlen, das Produkt in einem guten äußeren Zustand zu halten, indem Sie die Oberfläche des Produkts regelmäßig reinigen.
Entfernen Sie vor der Reinigung die Schutzverkleidung **(Abb. 7)**.

- Mit einem feuchten Tuch und milder Seife abwischen.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Lösungsmittel, die stärker als Isopropyl-Alkohol sind, da dies das Material beeinträchtigen kann.
Vorsicht: Verwenden Sie keine Druckluft zur Reinigung des Produkts.
Hinweis: Das Produkt wird nicht sterilisiert geliefert und ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wasserfest.
Das Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 30 Minuten in bis zu 2 Meter tiefes Wasser getaucht werden.
Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.
Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.
Hinweis: Wenn Sand oder Schmutz in das Produkt gelangt, kann der Bewegungsumfang beeinträchtigt werden.

Reinigung nach Kontakt mit Sand, Salzwasser oder Chlorwasser

1. Schalten Sie das Produkt AUS.
2. Entfernen Sie die Schutzverkleidung.
3. Spülen Sie das Produkt und die Schutzverkleidung gründlich mit klarem Leitungswasser ab. Beugen und strecken Sie das Kniegelenk beim Spülen, um alle Oberflächen zu reinigen. Aktivieren und deaktivieren Sie die Sperre, um alle Ablagerungen zu entfernen.
4. Trocknen Sie das Produkt und die Schutzverkleidung gründlich mit einem weichen Tuch ab.

Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 2**.
Wenn das Produkt außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs verwendet wird, kann die Produktleistung unerwartet sein und es können Akkuwarnungen auftreten (siehe **Tabelle 1**). Wenn das Produkt längere Zeit unter 0 °C (32 °F) gelagert wird, funktioniert das Produkt nicht wie erwartet. Wenn das Produkt warm wird, wird die Leistung wiederhergestellt.

Tabelle 2 - Umgebungsbedingungen

	Verwendung	Aufladen	Versand	Längere Lagerung
Temperatur	-10 °C bis 45 °C (14 °F bis 113 °F)	10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F)	-25 °C bis 70 °C (-13 °F bis 158 °F)	0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 100 %	0 % bis 100 % (nicht kondensierend)	10 % bis 100 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.
Der empfohlene Intervall beträgt 40 Monate.
Untersuchen Sie das Produkt regelmäßig auf Anzeichen von Schäden. Wenn Sie Anzeichen von Schäden feststellen, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
Warnung: Versuchen Sie nicht, das Produkt zu reparieren. Verletzungsgefahr oder Beschädigung am Produkt. Produkt zur Wartung oder Reparatur an Össur senden.
Die erwartete Lebensdauer bei normalem Gebrauch beträgt 6 Millionen Schritte. Je nach Aktivitätsniveau des Patienten entspricht dies einer Haltbarkeit von 4 bis 6 Jahren.

Erneute Verpackung für den Versand

Das Produkt muss immer in der Originalverpackung versendet werden.
Hinweis: Wenn das Produkt ohne die Verkleidung versendet wird, muss das zusätzliche Schaumstoffstück, das in der Verpackung enthalten ist, an der Unterseite des Produkts angebracht werden, um Transportschäden zu vermeiden.

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 3 – Produktspezifikationen

Produktgewicht	1,8 kg (4,0 lbs)
Produktbauhöhe (Abb. 3)	236 mm (9,29")
Abstand Mitte Kniegelenksachse zur proximalen Verbindung (Abb. 3)	35 mm (1,38")

Breite des Produkts (Abb. 3)	80 mm (3,15")
Akkuspezifikationen	Lithium-Ionen-Akku / 3500 mAh / 50,89 Wh
Energiebedarf für eine vollständige Aufladung des Akkus	141 VAh bei 230 V AC, 50 Hz 119 VAh bei 110 V AC, 60 Hz
Gewicht der Primärverpackung	2,4 kg (5,3 lbs)
Materialien der Primärverpackung	Polypropylen-Kunststoff (PP 5) und Polyurethan-Schaumstoff

Vorsicht: Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil. Verwenden Sie kein anderes Netzteil.

Tabelle 4 - Stromversorgungspezifications

Hersteller	FRIWO
Modell-Nr.	FW8030M/24
Eingang	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Ausgang	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Warnung: Das vorliegende Produkt sollte nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Produkt und die anderen Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen.

Warnung: Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Produkts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsausstattung (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht weniger als 30 cm (12 Zoll) von Teilen des Produkts entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung des vorliegenden Produkts beeinträchtigt werden.

Das Produkt ist für den Einsatz zur medizinischen Versorgung in der Alltags-Umgebung geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen, in denen es zu Flammen oder zu Explosionen oder zu starken elektrischen und/oder magnetischen Feldern kommen kann (z. B. durch elektrische Transformatoren, leistungsstarke Radio-/TV-Sender, Geräte für die HF-Chirurgie, CT- und MRT-Geräte).

Das Produkt kann durch die von tragbaren Mobilfunkgeräten (z. B. Handys oder andere Geräte) ausgehenden elektromagnetischen Interferenzen gestört werden, selbst wenn diese Geräte den Bestimmungen der CISPR-Norm bezüglich Emissionen entsprechen.

EM-Störungen können dazu führen, dass das Produkt herunterfährt, zurückgesetzt wird, einfriert oder ein unregelmäßiges Verhalten zeigt.

Tabelle 5 - Konformitätsinformationen zu elektromagnetischen Emissionen

Strahlungstest	Standard	Einhaltungsniveau
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-Emissionen	CISPR 11	Gruppe 1 – Klasse B
Oberschwingungen	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen	IEC61000-3-3	Normentsprechend

Tabelle 6 - Konformitätsinformationen zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	Standard	Einhaltungsniveau
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgröße	IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen
Stoßspannung	IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde

Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
		0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich	IEC 61000-4-39	134,2 kHz bei 65 A/m 3,56 MHz bei 7,5 A/m 30 kHz bei 8 A/m

Tabelle 7 – Konformitätsinformationen zur drahtlosen HF-Kommunikation

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Störfestigkeitstestniveau (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Impulsmodulation 18 Hz	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Impulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Drahtlos-ModuleVorgeschriebene Informationen

Dieses Produkt enthält die folgenden HF-Sender:

Table 8Wireless Modules

Modell	Zulassungsrechtliche Zertifikate	Typ und Frequenzeigenschaften	Effektive Strahlungsleistung
WLAN-Modul-Modell: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Beinhaltet FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 MHz bis 2462 MHz (5-MHz-Intervall, 11 Kanäle)	4,72 mW/MHz
	Kanada Beinhaltet Sendermodul-IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Beinhaltet Sender mit Zertifikatsnummer R 005-101762		
	Korea Beinhaltet Sender mit Zertifikatsnummer R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Beinhaltet Sender mit Zertifikatsnummer CCAN18LP0321T2		
	China CMIIT-ID: 2018DJ1305		
	Brasilien Este product contém a place Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Bluetooth 4.2-Modul-Modell: BMD-300	**FCC** Beinhaltet FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402 bis 2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Beinhaltet IC: 12208A-04		
	Japan Beinhaltet Sender mit Zertifikatsnummer R 210-106799		
	Korea Beinhaltet Sender mit Zertifikatsnummer R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasilien Beinhaltet das von ANATEL genehmigte Modul Nr. 00820-21-05903		
	Mexiko Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USAFederal Communications Commission (FCC)

Die Einhaltung der Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen wurde in entsprechenden Tests für dieses Produkt nachgewiesen. Die genannten Anforderungen sollen einen angemessenen Schutz gegen gesundheitsgefährdende Strahlungen in Wohngebieten sicherstellen. Das Produkt erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn das Produkt nicht entsprechend der Anleitung installiert und verwendet wird, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen. Allerdings besteht keine Garantie dafür, dass eine Störung unter bestimmten Umständen nicht doch auftritt.

Wenn dieses Gerät beim Radio- oder Fernsehempfang Störungen verursachtwas Sie feststellen können, indem Sie das Gerät aus- und wieder einschaltenkönnen Sie versuchen, dieses Problem wie folgt zu beseitigen (ggf. sind mehrere Maßnahmen erforderlich):

- Verlegung oder Neuausrichtung der Empfangsantenne
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern
- Gerät an eine Steckdose anschließen, an deren Stromkreis nicht auch der Empfänger angeschlossen ist
- Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker konsultieren.

Jegliche Änderungen oder Maßnahmen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.
Vorsicht: Belastung durch FunkfrequenzstrahlungDieses Produkt darf sich nicht am gleichen Ort mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender befinden bzw. betrieben werden.

KanadaIndustry Canada (IC)
Dieses Produkt entspricht der Norm RSS 210 von Industry Canada.
Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Produkt darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Produkt muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Produkts verursachen könnten.

Vorsicht: Belastung durch FunkfrequenzstrahlungDer Monteur der Funkausrüstung muss bei der Ausrichtung der Antenne sicherstellen, dass die durch Health Canada festgelegten HF-Feldwerte für die Allgemeinbevölkerung nicht überschritten werden. Die entsprechenden Angaben hierfür befinden sich unter „Safety Code 6" **(Sicherheitscode 6)**, abrufbar auf der Website von Health Canada: www.hc-sc.gc.ca/rpb

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

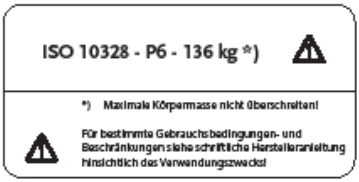
Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.
Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität
Das Produkt wurde gemäß den geltenden internationalen Standards oder intern definierten Standards entwickelt und getestet, wenn kein internationaler Standard existiert oder gilt.
Das Produkt entspricht der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten (ROHS3).
Das Produkt entspricht der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 zum Inverkehrbringen von Funkausrüstung.
Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.
Die Belastungslevel-Spezifikation ist ISO10328 – P6 – 136 kg



SYMBOLE

Symbole	Beschreibung
MD	Medizinprodukt
	Anwendungsteil Typ B
	Gebrauchsanweisung beachten
	Das Produkt enthält elektronische Bauteile und/oder Batterien, die nicht in normalen Abfällen entsorgt werden dürfen
SN	Seriennummer
	Siehe Bedienungsanweisung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Vor Nässe schützen
	Nur für den Einsatz in Innenräumen
	EIN / AUS
	Wechselstrom
	Gleichstrom
	QR-Code mit produktspezifischem PIN-Code für drahtlose Kommunikation
	Oben
	Recycling-Symbol

Symbole	Beschreibung
	Ausrüstung der Klasse II
VI	Energieeffizienzstufe VI
	Adresse des Herstellers
	Herstellungsjahr
IP68	Geschützt gegen schädliche Einwirkung von Staub und dauerhaftem Eintauchen in Wasser.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Le présent document concerne Navii® (RKA01).
Le dispositif est une prothèse de genou contrôlée par microprocesseur. Le dispositif fournit un soutien structurel au patient en phase d'appui pendant les activités de marche et utilise un actionneur magnéto-rhéologique pour résister au mouvement.

Le dispositif est constitué des composants principaux suivants **(Fig. 1)** :

1. Adaptateur de pyramide proximal
2. Actuateur magnéto-rhéologique
3. Verrou mécanique
4. Port de charge
5. Bouton d'alimentation et indicateur du niveau de charge
6. Étiquette du dispositif
7. Adaptateur de pyramide distal
8. Revêtement de protection
9. Couture magnétique
10. Nervures du revêtement
11. Bouton du revêtement
12. Renfoncement

Les étiquettes **(Fig. 2)** se trouvent à l'arrière du dispositif, sur l'alimentation et sur la face interne de la batterie.
Ce document est destiné aux professionnels de santé et aux patients (opérateurs cibles du dispositif).

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de genou d'un membre inférieur manquant.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
La limite de poids du dispositif est de 45 kg (99 lb) à 136 kg (300 lb) pour un niveau d'impact faible à modéré et de 110 kg (243 lb) pour un niveau d'impact élevé.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Attention : éviter de placer les mains ou les doigts à proximité des articulations mobiles.
Avertissement : le dispositif étant alimenté par batterie, une panne de courant ou un épuisement de la batterie pendant son utilisation entraîne l'arrêt du fonctionnement normal du dispositif et peut exposer le patient à un risque de chute.
Avertissement : une coupure d'alimentation inattendue augmente le risque de chute.
Avertissement : la mauvaise interprétation de l'activité du patient par le dispositif augmente le risque de chute.
Avertissement : si le dispositif émet un signal d'avertissement, arrêter d'utiliser le dispositif et se reporter au **Tableau 1** pour en savoir plus. Veuillez noter que certaines erreurs peuvent entraîner l'arrêt du dispositif.
Remarque : en cas de panne de courant, de dysfonctionnement ou d'avertissements, il est recommandé d'enclencher le verrou mécanique. Lorsqu'il est verrouillé, le dispositif peut supporter une mise en charge complète.
Remarque : des utilisations à haute intensité ou le fonctionnement à une température ambiante élevée feront chauffer l'actionneur du dispositif, qui deviendra chaud au toucher.
Remarque : une manipulation et/ou un ajustement incorrect du dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Le patient doit éviter :

- tout impact direct sur le dispositif ;
- les vibrations ou chocs excessifs ;
- les activités à impact élevé, le sport, les charges excessives et les utilisations intensives.

Avertissement : ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
Remarque : ne pas essayer de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit.
Avertissement : risque de défaillance structurelle. Les composants d'autres fabricants n'ont pas été testés et peuvent entraîner une charge excessive sur le dispositif.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

Application Össur Logic

Pour la première adaptation, le professionnel de santé doit utiliser l'application Össur Logic. Elle est disponible sur l'App Store Apple. Accéder à la page de l'application Össur Logic sur l'App Store pour connaître la compatibilité avec les différents appareils mobiles.
Le professionnel de santé peut utiliser l'application pour ajuster le genou à la physiologie de l'utilisateur (poids, force, etc.), au style de marche et aux préférences personnelles.
Le patient peut utiliser l'application Össur Logic pour vérifier l'état du dispositif, surveiller le niveau de charge de la batterie, compter les pas, accéder aux programmes d'entraînement et afficher les instructions d'utilisation.
Voir les instructions sur la façon de se connecter à l'application dans la section Utilisation.

CHOIX DU DISPOSITIF

Consulter le catalogue Össur pour une liste des composants recommandés.
Utiliser les adaptateurs en titane Össur pour assurer l'étanchéité du dispositif.
Remarque : l'installation de l'adaptateur et le serrage des vis de réglage doivent être effectués conformément aux instructions indiquées dans leurs documents fournis respectifs.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

***Table d'alignement* (Fig. 4)**

Objectif d'alignement

La ligne de référence d'alignement (B) doit :

- passer par le milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D)
- passer de 0 à 5 mm antérieurement ou postérieurement à l'axe du genou (A)
- arriver à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied.

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

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.

3. Positionner le genou de sorte que la ligne de référence d'alignement passe de 0 à 5 mm antérieurement ou postérieurement à l'axe du genou (A).
4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Placer une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par la première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
6. Ajuster la flexion de l'emboîture à 5° en plus de la position existante (par ex. contracture bloquée en flexion de la hanche) et régler la hauteur de la prothèse complète.
7. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou à l'emboîture.

Attention : à la flexion maximale, s'assurer qu'une distance minimale de 3 mm (1/8") reste entre le dispositif et l'emboîture **(Fig. 5)**. Si le contact entre le dispositif et l'emboîture ne peut être évité en raison du volume de l'emboîture, s'assurer que le point de contact se trouve sur le cadre du dispositif directement sous le panneau de l'interface utilisateur. Garder la zone de contact plate et rembourrée pour la répartition de la pression.

Alignement statique

Allumer le dispositif.

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

Alignement dynamique

1. Garder le dispositif sous tension.
2. S'assurer que le patient est familiarisé avec le fonctionnement du dispositif.
3. Dire au patient de marcher entre des barres parallèles avec une démarche habituelle. Cela permet au patient de s'habituer au comportement du dispositif.
4. Ajuster l'alignement dynamique selon les besoins.
   - S'assurer que le mouvement au cours des phases pendulaire et d'appui reste dans la ligne de progression.
   - S'assurer d'obtenir une symétrie de longueur de pas.
5. L'application Össur Logic doit être utilisée pour configurer les paramètres du dispositif pendant l'alignement dynamique.
   Remarque : utiliser la fonction *« Initial Setup »* (Configuration initiale) dans l'application Össur Logic pour configurer le dispositif pour une utilisation de base. Utiliser la fonction *« Advanced Settings »* (Paramètres avancés) pour peaufiner les réglages du dispositif.

Si des modifications de stabilité sont souhaitées après l'examen du patient, la ligne de référence peut être décalée jusqu'à 5 mm (3/16") en avant ou 5 mm (3/16") en arrière de l'axe du genou.

Attention : comme la ligne de référence d'alignement est positionnée plus en arrière du centre du genou, le patient ressentira plus de flexion en phase d'appui lors de la réaction à une mise en charge. Un contrôle volontaire supplémentaire sera nécessaire pour maintenir la stabilité du genou lorsque le dispositif est éteint.

Après l'alignement

Après l'alignement, le professionnel de santé doit :

- Demander au patient de charger le talon et de laisser le genou fléchir pendant qu'il est chargé. S'assurer que le patient ressent la résistance exercée par le genou.
- Faire ressentir au patient le déroulement du pied. Encourager le patient à appliquer une extension de la hanche.
- Demander au patient de s'asseoir en utilisant la résistance en phase d'appui du dispositif.
- Montrer la fonction de verrouillage manuel, car cela pourrait être utile lorsque le genou est éteint.
- Demander au patient de marcher sur des distances courtes et légèrement plus longues sous surveillance pour évaluer pleinement la configuration du dispositif.

Le professionnel de santé doit indiquer au patient :

- Comment faire fonctionner le dispositif.
- Comment comprendre les signaux d'avertissement que le dispositif peut émettre (voir la section Signaux d'avertissement du dispositif).
- Comment reconnaître et activer les différents états du dispositif (voir la section Activités prises en charge).

UTILISATION

Fonctionnement du dispositif

Allumer le dispositif

1. Appuyer et maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 1 secondes.
2. Le dispositif jouera trois tonalités ascendantes et vibrera.
3. Lorsque l'indicateur d'état clignote en vert, le dispositif est prêt à être utilisé.

Éteindre le dispositif

1. Appuyer et maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 1 secondes.
2. Le dispositif jouera trois tonalités descendantes et s'éteindra.

Se connecter à l'application

1. Allumer le dispositif.
2. Ouvrir l'application et suivre les instructions de l'application.

Remarque : le code PIN requis se trouve sur l'étiquette à l'arrière du dispositif.

Batterie

Avertissement : l'utilisation d'une batterie endommagée peut provoquer un choc électrique.
Avertissement : toujours débrancher l'alimentation du dispositif avant de l'enfiler.
Attention : le connecteur de charge de la batterie est nickelé, ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

Mise en charge

1. Brancher le bloc d'alimentation dans la prise murale.
2. Brancher le bloc d'alimentation dans le port de charge à l'arrière du dispositif.
3. Après un court instant, l'indicateur de batterie indiquera le niveau de charge de la batterie avec des lumières vertes fixes et indiquera la charge avec une lumière verte clignotante. Si l'alimentation est déconnectée pendant la charge, l'indicateur de batterie peut continuer à clignoter pendant un court instant.
4. Après la charge, débrancher l'alimentation du port de charge.
5. Débrancher l'alimentation de la prise murale pour économiser de l'énergie.

Les performances de la batterie sont affectées par une température inférieure à -10 °C (14 °F) ou supérieure à 45 °C (113 °F), ce qui peut entraîner des avertissements de batterie ou empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu.
Remarque : il faut environ 3 heures pour charger la batterie du dispositif lorsqu'elle est complètement déchargée.
Remarque : une batterie complètement chargée peut fonctionner de 48 à 72 heures, en fonction du niveau d'activité.
Remarque : la batterie ne peut pas être surchargée.
Remarque : a batterie ne peut être chargée qu'à des températures comprises entre 10 et 35 °C. Si vous tentez une charge en dehors de ces limites, elle sera retardée jusqu'à ce que la température de la batterie respecte les limites indiquées.

Indication du niveau de charge de la batterie

Appuyer sur le bouton de témoin de charge. Les voyants verts sur l'indicateur de batterie indiquent le niveau approximatif de la batterie.

Témoin de charge	État de charge
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%

	81% - 100%

Fonctions mécaniques du dispositif

Verrou mécanique

Pour enclencher le verrou mécanique, appuyer sur le bouton de verrouillage mécanique depuis la gauche **(Fig. 6)**. Pour déverrouiller, appuyer sur le bouton de verrouillage depuis la droite.

Revêtement de protection

L'articulation du genou est entièrement fonctionnelle sans le revêtement de protection. Cependant, il est recommandé d'utiliser le revêtement de protection lors d'une utilisation d'ordre général pour protéger l'articulation du genou des rayures superficielles et protéger les vêtements de l'usure.

Utilisation en eau libre

Il est recommandé de retirer le revêtement de protection lors de l'utilisation du dispositif en eau libre (lac, rivière, océan) pour réduire le risque de perte.

Retrait et fixation des revêtements

Le revêtement recouvre le dispositif et est fixé à l'aide d'une couture magnétique à l'arrière.
Pour retirer le revêtement, détachez-le au niveau de la couture magnétique et retirez-le du genou **(Fig. 7a)**.
Pour fixer le revêtement, enroulez-le autour du genou et fermez la couture magnétique. Assurez-vous que les nervures à l'intérieur de la partie supérieure s'emboîtent correctement dans les rainures de l'actionneur **(Fig. 7b)** et que le bouton du revêtement s'enfonce bien dans le renfoncement.

Activités possibles

Le dispositif s'adapte automatiquement aux activités telles que la marche, se mettre debout, etc. Il dispose de plusieurs états que le patient doit apprendre à reconnaître et à activer.

Position debout

Le dispositif est en position debout par défaut et il reviendra à cette position debout s'il ne reconnaît pas un modèle de mouvement.
Le dispositif offrira un soutien lorsque le patient place du poids sur la prothèse. Le genou se relâche/bouge librement lorsque la prothèse est déchargée/qu'aucun poids ne lui est appliquée. Le patient peut faire de petits pas et se retourner de manière naturelle et physiologique.

Position debout et verrouillage

Le dispositif peut être verrouillé dans plusieurs positions. Lorsqu'il est verrouillé, le dispositif peut supporter une charge complète.

Pour verrouiller le dispositif en extension complète :

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage mécanique.
2. Étendre complètement le dispositif.

Pour déverrouiller le dispositif :

1. Pousser le genou en hyper-extension.
2. Appuyer sur le bouton de verrouillage mécanique.

Pour verrouiller le dispositif en flexion à 10° ou 20° :

1. Fléchir le dispositif au-delà de la position de verrouillage souhaitée et appuyer sur le bouton de verrouillage mécanique.
2. Étendre le dispositif jusqu'à la position de verrouillage souhaitée.

Marcher sur un terrain plat

Le dispositif fournit un soutien adaptatif en phase d'appui pour assurer un soutien constant et un mouvement pendulaire contrôlé. Le dispositif s'adapte automatiquement à la vitesse et au style de marche du patient.
Marcher sur un terrain plat :

1. Avant le premier pas, placer le poids sur le dispositif pour déclencher la position debout.
2. Faire le premier pas avec le membre sain ou la prothèse et continuer à marcher au rythme préféré.

S'il utilise une canne ou une béquille, le patient doit prendre soin de placer le poids sur le dispositif pendant la phase d'appui pour maintenir le soutien.

S'asseoir
Le dispositif détecte automatiquement le mouvement d'assise et fournit une résistance, permettant au patient de répartir le poids de manière égale sur les deux jambes et de contrôler sa vitesse lors du passage en position assise.
S'asseoir :
1. Se tenir devant la chaise.
2. Placer le poids sur le dispositif.
3. Se pencher légèrement en arrière et commencer à fléchir le genou jusqu'à ce qu'il cède.
4. Charger le dispositif et utiliser le poids du corps pour maintenir une flexion continue du genou jusqu'à être assis.

Une fois en position assise, le dispositif est déverrouillé et se déplace librement.

Se mettre debout
Pour se lever d'une position assise :
1. S'assurer que la prothèse de pied est placée directement sous le genou.
2. Placer le poids sur la prothèse de pied. Placer les mains sur les genoux aide à maintenir une répartition égale du poids.
3. Commencer à se lever. Le dispositif permettra une extension en douceur jusqu'à la position debout.

Monter les escaliers
Attention : utiliser systématiquement la rampe ou la main courante pour monter les escaliers.

Prendre l'appui avec le côté prothétique :
1. S'arrêter devant la première marche des escaliers.
2. À l'aide des muscles du membre résiduel, soulever la prothèse et placer le pied à plat sur la marche.
3. Placer le poids sur la prothèse. Contracter les muscles fessiers et du membre résiduel pour étendre la hanche et déplacer le pied et le genou.
4. Placer le pied du côté sain sur la marche suivante et commencer à étendre la hanche.
5. Utiliser les muscles de la hanche du côté prothétique pour amener la prothèse sur la marche suivante. Le genou fléchit pour dégager les orteils.
6. Après l'extension pendulaire, le dispositif maintient le mollet dans l'alignement vertical pour permettre un placement correct de la prothèse de pied lors de l'étape suivante.

Prendre l'appui avec le côté sain :
1. S'arrêter devant la première marche des escaliers.
2. Placer le pied du côté sain sur la première marche, en étendant la hanche du côté prothétique.
3. Fléchir la hanche du côté prothétique pour amener la prothèse sur la marche suivante. Le genou fléchit pour dégager les orteils.
4. Après l'extension pendulaire, le dispositif maintient le mollet dans l'alignement vertical pour permettre un placement correct de la prothèse de pied lors de l'étape suivante.
5. Placer le poids sur la prothèse. Contracter les muscles fessiers et du membre résiduel pour étendre la hanche et déplacer le pied et le genou.

Au sommet de l'escalier :
a. Si la prothèse de pied est posée en premier, continuer à marcher.
b. Si le pied sain est posé en premier, attendre un instant et ne pas lever le membre résiduel comme pour les autres marches. Relever légèrement et doucement la prothèse vers l'arrière pour éviter d'accrocher le bord de la marche, puis continuer à avancer sur la prothèse.

Monter les rampes
Monter les rampes ne nécessite aucun changement par rapport à la marche sur sol plat.

Descendre les escaliers et les rampes
Attention : toujours utiliser la main courante lors de la descente de rampes ou d'escaliers.
Le genou apportera un soutien pendant son fléchissement lors de la descente des rampes et des escaliers.
Pour descendre les escaliers ou les rampes :
1. Faire le premier pas pour descendre la première marche avec la prothèse.
2. Placer le poids sur la prothèse. Se pencher légèrement en arrière pour fléchir le genou. Le genou fléchira et apportera un soutien.
3. Abaisser l'autre pied sur la marche suivante ou sur la rampe.
4. Continuer à descendre les escaliers ou la rampe. Le genou adaptera le soutien à la vitesse de marche.

Remarque : se pencher en arrière empêche de tomber en avant en cas de perte d'équilibre.
Remarque : lors de la descente d'escaliers, s'assurer de placer la moitié du pied sur la marche pour garantir un soutien adéquat.

S'agenouiller
Le dispositif détecte automatiquement le mouvement pour s'agenouiller. Le dispositif fournira un soutien jusqu'à ce que le genou atteigne le sol.
Pour s'agenouiller :
1. Placer le poids sur le membre prothétique.
2. Faire un pas en avant avec la jambe saine.
3. Fléchir légèrement la hanche du côté prothétique et maintenir la pression jusqu'à ce que le genou cède.
4. Descendre en position agenouillée.

Cyclisme
Remarque : toujours s'appuyer sur le membre sain pour monter et descendre du vélo.
1. Se tenir sur le membre sain et, avec la prothèse de membre, effectuer un mouvement pendulaire au-dessus du vélo et placer la prothèse de pied sur la pédale.
2. Pousser avec le membre sain et commencer à pédaler. Maintenir une charge minimale sur le dispositif pendant les deux premières rotations pour permettre l'activation du mode vélo. Le dispositif indique qu'il est en mode vélo par un long bip.
3. Pédaler avec une rotation régulière et fluide.
4. Lors de la descente du vélo, se tenir sur le membre sain et passer la prothèse au-dessus du vélo. Étendre complètement le dispositif pour revenir à une fonction de genou normale, ce qui est confirmé par un bref bip.

Course
Le fonctionnement du dispositif s'adapte automatiquement à la course chaque fois que la course est reconnue.

Maintien en extension
Cette fonction maintient le genou tendu lorsqu'il est levé.
Pour activer le maintien en extension :
1. Passer le genou en extension en le faisant pivoter vers l'avant tout en ramenant le membre résiduel vers l'arrière.
2. Le genou restera étendu pendant un maximum de 3 secondes.

Signaux d'avertissement du dispositif
Le dispositif peut envoyer des avertissements sous la forme de bips sonores et de vibrations. En cas d'avertissements, se reporter au **Tableau 1** pour une liste des avertissements et des causes possibles et agir en conséquence.
En cas d'avertissements, arrêter d'utiliser le dispositif et dépanner comme suit :
1. Vérifier l'état de la batterie et la recharger si nécessaire.
2. Vérifier si le dispositif est chaud et le laisser refroidir.

Si cela n'aide pas, contacter votre professionnel de santé.

Tableau 1 – Signaux d'avertissement

Type d'avertissement	État du dispositif	Feedback du dispositif	Action
Batterie faible	Batterie faible (5 % de charge)	Émet 10 bips toutes les 7 secondes. Vibre 3 fois toutes les 10 secondes. L'indicateur d'état du dispositif devient rouge. Un indicateur de batterie clignote en vert.	Charger la batterie.
	Batterie très faible (2 % de charge)	Arrêt automatique.	Charger la batterie.
Température du dispositif	Température du dispositif très élevée	Émet 10 bips toutes les 7 secondes. Vibre 3 fois toutes les 10 secondes. L'indicateur d'état du dispositif devient rouge. Arrêt automatique après 2 minutes.	Arrêter d'utiliser le dispositif. Envoyer à Ossur pour réparation.
Erreur critique	Erreur matérielle critique	Émet 10 bips toutes les 7 secondes. Vibre 3 fois toutes les 10 secondes. L'indicateur d'état du dispositif devient rouge.	Arrêter d'utiliser le dispositif. Envoyer à Ossur pour réparation.
	Erreur d'arrêt forcé	Arrêt automatique.	Arrêter d'utiliser le dispositif. Envoyer à Ossur pour réparation.

Arrêt automatique
Lorsque la batterie est déchargée, que le dispositif rencontre une erreur critique ou en cas de température élevée, le dispositif émet un long bip continu avec des vibrations pendant 30 secondes tandis que l'indicateur d'état devient rouge.
Le dispositif émet alors trois tonalités descendantes, vibre trois fois et s'éteint.

Nettoyage et entretien
Il est recommandé de garder le dispositif en bon état extérieur en nettoyant régulièrement la surface du dispositif.
Retirer le revêtement de protection avant le nettoyage **(Fig. 7)**.

- Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux.

Attention : ne pas utiliser de solvants plus forts que l'alcool isopropylique, car cela pourrait abîmer le matériau.
Attention : ne pas utiliser d'air comprimé pour nettoyer le dispositif.
Remarque : le dispositif n'est pas livré dans un état stérilisé ou destiné à être stérilisé.

Conditions environnementales
Le dispositif est étanche.
Le dispositif peut être utilisé dans un environnement humide et immergé jusqu'à 2 mètres de profondeur pendant 30 minutes maximum.
Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.
Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.
Remarque : si du sable ou de la saleté pénètre dans le dispositif, l'amplitude articulaire peut être affectée.

Nettoyage après exposition à du sable, de l'eau salée ou de l'eau chlorée

1. Éteindre le dispositif.
2. Retirer le revêtement de protection.
3. Rincer soigneusement le dispositif et le revêtement de protection à l'eau douce. Fléchir et étendre l'articulation du genou pendant le rinçage pour nettoyer toutes les surfaces. Enclencher et désenclencher le verrou pour enlever tous les débris.
4. Sécher soigneusement le dispositif et le revêtement de protection avec un chiffon doux.

Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 2**.
Si le dispositif est utilisé en dehors de la fourchette de température autorisée, les performances du dispositif peuvent être inattendues et des avertissements relatifs à la batterie peuvent être émis (voir **Tableau 1**). Si le dispositif est conservé à une température inférieure à 0 °C (32 °F) pendant une période prolongée, le dispositif ne fonctionnera pas comme prévu. Lorsque le dispositif se sera réchauffé, les performances reviendront à la normale.

Tableau 2 – Conditions environnementales

	Utilisation	Mise en charge	Transport	Stockage prolongé
Température	-10 °C à 45 °C (14 °F à 113 °F)	10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F)	-25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F)	0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F)
Humidité relative	0 à 100 %	0 à 100 % (sans condensation)	10 à 100 %	10 % à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa

ENTRETIEN
Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.
L'intervalle recommandé est tous les 40 mois.
Examiner régulièrement le dispositif à la recherche de tout signe éventuel de dommage. En cas de signes de dommages, consulter son professionnel de santé.
Avertissement : ne pas tenter de réparer le dispositif. Risque de blessure ou d'endommagement du dispositif. Envoyer le dispositif à Össur pour entretien ou réparation.
La durée de vie prévue basée sur une utilisation normale est de 6 millions de pas. Selon l'activité du patient, cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre quatre et six ans.

Reconditionnement pour l'expédition
Le dispositif doit toujours être expédié dans son emballage d'origine.
Remarque : si le dispositif est expédié sans son revêtement, le morceau de mousse supplémentaire inclus dans l'emballage doit être placé à la base du dispositif afin de prévenir tout dommage pendant l'expédition.

CARACTÉRISTIQUES
Tableau 3 – Caractéristiques du dispositif

Poids du dispositif	1,8 kg (4,0 lb)
Hauteur de construction du dispositif (Fig. 3)	236 mm (9,29")

Distance entre le centre de l'actuateur et la connexion proximale (Fig. 3)	35 mm (1,38")
Largeur du dispositif (Fig. 3)	80 mm (3,15")
Caractéristiques de la batterie	Lithium-Ion / 3 500 mAh / 50,89 Wh
Énergie pour charger la batterie	141 VAh à 230 V CA, 50 Hz 119 VAh à 110 V CA, 60 Hz
Poids de l'emballage principal	2,4 kg (5,3 lb)
Matériaux d'emballage principaux	Plastique polypropylène (PP 5) et mousse de polyuréthane

Attention : utiliser uniquement l'alimentation fournie. Ne pas utiliser une alimentation différente.

Tableau 4 – Caractéristiques de l'alimentation

Fabricant	FRIWO
N° de modèle	FW8030M/24
Entrée	100–240 V c.a., 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Sortie	24 V c.c., 1,25 A

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Avertissement : éviter d'utiliser ce dispositif à proximité ou au-dessus/dessous d'un autre équipement au risque d'entraîner son dysfonctionnement. Si une telle utilisation est absolument nécessaire, surveiller ce dispositif et l'autre équipement pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
Avertissement : l'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut intensifier les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de ce dispositif et empêcher un fonctionnement normal.
Avertissement : ne pas utiliser des équipements de communication RF portables (notamment des périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce dispositif risquent de se détériorer.
Le dispositif convient à une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile, excepté dans les atmosphères inflammables/explosives ou des risques d'exposition à des champs électriques et/ou magnétiques élevés (par exemple, transformateurs électriques, émetteurs radio haute puissance et relais de transmission TV, matériel chirurgical RF, tomodensitomètres et scanners IRM).
Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques provenant d'équipements de communication RF portatifs et mobiles tels que des téléphones portables (mobiles) ou d'autres équipements, même si ces autres équipements sont conformes aux exigences d'émission CISPR.
Des perturbations électromagnétiques peuvent entraîner l'arrêt, la réinitialisation, le blocage ou un comportement imprévisible du dispositif.

Tableau 5 – Informations sur la conformité des émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Standard	Niveau de conformité
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1 - Classe B
Émissions harmoniques	CEI 61000-3-2	Classe A
Variations de tension/oscillations	CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau 6 – Informations sur la conformité de l'immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Standard	Niveau de conformité
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV
Transitoire électrique rapide/rafale	CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie
Ondes de choc	CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre

Creux de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Coupures de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz)	CEI 61000-4-8	30 A/m
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V sur bandes ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champs EM rayonnés aux fréquences radioélectriques	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Immunité aux champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	134,2 kHz à 65 A/m 3,56 MHz à 7,5 A/m 30 kHz à 8 A/m

Tableau 7 – Informations sur la conformité des communications sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Bande LTE 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5500				
5785				

Informations réglementées sur les modules sans fil

Ce dispositif contient les émetteurs de radiofréquence suivants :

Tableau 8 – Modules sans fil

Modèle	Certificats réglementaires	Type et caractéristiques de fréquence	Puissance rayonnée efficace
Modèle de module Wi-Fi : ATWINC1500 – MR210PB	**FCC** Contient l'ID FCC : 2ADHKATWINC1500	2 412 – 2 462 MHz (intervalle de 5 MHz, 11 canaux)	4,72 mW/MHz
	Canada Contient le module d'émetteur IC : 20266-WINC1500PB		
	Japon Contient un émetteur avec numéro de certificat 005-101762		
	Corée Contient un émetteur avec numéro de certificat R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Contient un émetteur avec numéro de certificat CCAN18LP0321T2		
	Chine ID CMIIT : 2018DJ1305		
	Brésil Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Modèle de module Bluetooth 4.2 : BMD-300	**FCC** Contient l'ID FCC : 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Contient IC : 12208A-04		
	Japon Contient un émetteur avec numéro de certificat R 210-106799		
	Corée Contient un émetteur avec numéro de certificat R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brésil Contient le module approuvé ANATEL # 00820-21-05903		
	Mexique Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

États-UnisFederal Communications Commission (FCC)

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre un rayonnement de fréquences radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur devrait essayer de corriger l'interférence en suivant l'une ou plusieurs des mesures ci-après :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement au secteur sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé.
- S'adresser au revendeur ou un spécialiste en radio/TV pour obtenir de l'aide.

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut révoquer le droit d'utiliser l'équipement.
Attention : exposition au rayonnement de fréquences radioCe dispositif ne doit pas être situé ou fonctionner au même endroit que d'autres antennes ou émetteurs.

CanadaIndustry Canada (IC)
Ce dispositif est conforme à la section RSS 210 d'Industry Canada.
Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- ce dispositif ne doit pas causer d'interférences et
- ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement non souhaité du dispositif.

Attention : exposition au rayonnement de fréquences radioLe technicien qui installe cet équipement radio doit s'assurer que l'antenne est située ou pointée de manière à ne pas émettre de champ RF dépassant les limites établies par Santé Canada pour la population générale. Consulter le Code de sécurité 6, disponible sur le site Web de Santé Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

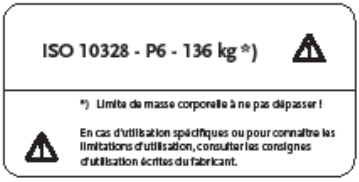
Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.
Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité
Le dispositif a été conçu et testé conformément aux normes internationales en vigueur ou aux normes définies en interne lorsqu'aucune norme internationale n'existe ou ne s'applique.
Le dispositif est conforme à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (ROHS3).
Le dispositif est conforme à la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à la mise à disposition sur le marché d'équipement radio.
Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.
La spécification du niveau de charge est ISO10328 – P6 – 136 kg



SYMBOLES

Symboles	Description
MD	Dispositif médical

Symboles	Description
	Pièce en contact de type B
	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur
	Le dispositif contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires.
SN	Numéro de série
	Voir les instructions d'utilisation
	Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit sec
	Pour une utilisation en intérieur uniquement
	ALLUMÉ/ÉTEINT
	Courant alternatif
	Courant continu
	QR code contenant le code PIN de communication sans fil spécifique au dispositif
	Haut
	Symbole recyclable
	Équipement de classe II

Symboles	Description
VI	Niveau de rentabilité énergétique VI
	Adresse du fabricant
	Année de fabrication
IP68	Protégé des effets nocifs de la poussière et de l'immersion continue dans l'eau

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Este documento se refiere a Navii® (RKA01).
El dispositivo es una rodilla protésica controlada con microprocesador. El dispositivo proporciona soporte estructural al paciente en la fase de apoyo durante la marcha y emplea un actuador magnetorreológico para resistir el movimiento.

El dispositivo consta de los siguientes componentes principales **(Fig. 1)**:

1. Adaptador de pirámide proximal
2. Actuador magnetorreológico
3. Bloqueo mecánico
4. Puerto de carga
5. Botón de encendido e indicador de estado de carga
6. Etiqueta del dispositivo
7. Adaptador de pirámide distal
8. Cubierta protectora
9. Junta magnética
10. Bordes de cubierta
11. Acople de cubierta
12. Cavidad

Las etiquetas del dispositivo **(Fig. 2)** se encuentran en la parte trasera del dispositivo, en la fuente de alimentación y en la cara interna del paquete de baterías.
Este documento está dirigido a los pacientes (usuarios del dispositivo previstos) y a los profesionales sanitarios.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función de la rodilla de una extremidad inferior ausente.
La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.
El límite de peso del dispositivo es de 45 kg (99 lb) a 136 kg (300 lb) para niveles de impacto de bajo a moderado y 110 kg (243 lb) para nivel de impacto alto.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.
El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que

dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
Advertencia: Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones en movimiento.
Advertencia: Si se produce un fallo de alimentación o se agota la batería durante el uso, el dispositivo dejará de funcionar con normalidad, lo que podría suponer un riesgo de caída para el paciente.
Advertencia: La pérdida de potencia inesperada aumenta el riesgo de caídas.
Advertencia: La interpretación errónea de la actividad del paciente por parte del dispositivo aumenta el riesgo de caídas.
Advertencia: Si el dispositivo emite una señal de advertencia, deje de usarlo y consulte la **Tabla 1** para obtener más información. Tenga en cuenta que ciertos errores pueden hacer que el dispositivo se apague.
Nota: En caso de que se produzca un fallo de alimentación, un mal funcionamiento o advertencias, se recomienda activar el bloqueo mecánico. Cuando está bloqueado, el dispositivo puede soportar la carga completa.
Nota: El uso intensivo o el funcionamiento a una temperatura ambiente elevada harán que el actuador del dispositivo se caliente y se vuelva caliente al tacto.
Nota: La manipulación y el ajuste incorrectos del dispositivo pueden provocar un mal funcionamiento. El paciente debe evitar lo siguiente:

- El impacto directo en el dispositivo;
- Golpes o vibraciones excesivos;
- Actividades de alto impacto, deportes, carga excesiva y uso intensivo.

Advertencia: El dispositivo no es apto para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Nota: No intente realizar ninguna modificación al dispositivo.
Advertencia: Riesgo de fallo estructural. Los componentes de otros fabricantes no se han probado y pueden causar una carga excesiva en el dispositivo.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

COMPONENTES NECESARIOS

Össur Logic App

Para el ajuste inicial, el profesional sanitario debe utilizar la aplicación Össur Logic. La aplicación está disponible en la Apple App Store. Consulte la compatibilidad de Össur Logic con los dispositivos móviles en la App Store.
El profesional sanitario puede utilizar la aplicación para ajustar la rodilla según la fisiología del usuario (peso, fuerza, etc.), su estilo de marcha y sus preferencias personales.
El paciente puede utilizar la aplicación Össur Logic para comprobar el estado del dispositivo, controlar el nivel de carga de la batería, contar los pasos, acceder a los programas de entrenamiento y consultar las instrucciones de uso.
Consulte las instrucciones sobre cómo conectarse a la aplicación en la sección Uso.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Consulte el catálogo de Össur para ver la lista de componentes recomendados.
Utilice adaptadores de titanio de Össur para lograr un rendimiento resistente al agua.
Nota: La instalación de los adaptadores y el apriete de los tornillos de fijación se realizarán de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en sus respectivos documentos adjuntos.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

***Alineación de banco* (Fig. 4)**

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

- pasar a través del punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D)
- pasar 0-5 mm por delante o por detrás del eje de la rodilla (A)
- caer en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie.

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

Instrucciones de alineación

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Coloque la rodilla de modo que la línea de referencia de alineación pase 0-5 mm por delante o por detrás del eje de la rodilla (A).
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D). Haga una segunda marca en el punto medio distal del encaje (E). Dibuje una línea a través de ambas marcas.
5. Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por la primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de tuberosidad isquial (D).
6. Ajuste la flexión del encaje a 5° además de la posición existente (es decir, contractura de flexión de cadera) y ajuste la altura de la prótesis completa.
7. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al encaje.

Precaución: En flexión máxima, asegúrese de que queda una distancia mínima de 3 mm (1/8") entre el dispositivo y el encaje **(Fig. 5)**. Si no es posible evitar el contacto entre el dispositivo y el encaje por el volumen del encaje, asegúrese de que el punto de contacto se encuentre en el marco del dispositivo, directamente debajo del panel de interfaz de usuario. Mantenga el área de contacto plana y almohadillada para distribuir la presión.

Alineación estática

Encienda el dispositivo.

- Asegúrese de que el paciente esté de pie con la misma carga de peso en ambas piernas.
- Compruebe que la longitud de la prótesis es correcta.
- Compruebe la rotación interna/externa.
- Compruebe que la carga en el dedo del pie y el talón es correcta.

Alineación dinámica

1. Mantenga el dispositivo encendido.
2. Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo.
3. Pídale al paciente que camine entre las barras paralelas con la marcha habitual. Esto permitirá que el paciente se acostumbre al comportamiento del dispositivo.
4. Ajuste la alineación dinámica según sea necesario.
   - Asegúrese de que el movimiento en las fases de balanceo y apoyo se mantienen en la línea de progresión.
   - Asegúrese de conseguir una simetría de pasos.
5. La aplicación Össur Logic debe utilizarse para ajustar los parámetros del dispositivo durante la alineación dinámica.
   Nota: Utilice la función "Configuración inicial" de la aplicación Össur Logic para ajustar el dispositivo para el uso básico. Utilice la función "Configuración avanzada" para afinar los ajustes del dispositivo.

Si el paciente requiere modificaciones de estabilidad, la línea de referencia puede trasladarse hasta 5 mm (3/16") hacia la parte anterior o posterior del centro de la rodilla.

Precaución: Cuanto más se sitúe la línea de referencia de alineación hacia la parte posterior del centro de la rodilla, el paciente obtendrá más flexión de apoyo durante la respuesta a la carga. Se requerirá control voluntario adicional para mantener la estabilidad de la rodilla cuando el dispositivo esté apagado.

Después de la alineación

- Tras la alineación, el profesional sanitario debe hacer lo siguiente:
- Pida al paciente que cargue el talón y permitir que la rodilla se flexione mientras se carga. Asegúrese de que el paciente experimenta la resistencia proporcionada por la rodilla.
- Pida al paciente que experimente la progresión plantar del pie. Anime al paciente a realizar la extensión de la cadera.
- Pida al paciente que se siente utilizando la resistencia de apoyo del dispositivo.
- Muéstrele el funcionamiento del bloqueo manual, ya que podría ser útil cuando la rodilla esté desactivada.
- Pida al paciente que camine distancias cortas y ligeramente más largas bajo supervisión para evaluar la configuración del dispositivo en su totalidad.

El profesional sanitario debe instruir al paciente sobre lo siguiente:

- Cómo manejar el dispositivo.
- Cómo entender las señales de advertencia que puede emitir el dispositivo (consulte la sección Señales de advertencia del dispositivo).
- Cómo reconocer y activar los diferentes estados del dispositivo (consulte la sección Actividades de apoyo).

USO

Funcionamiento del dispositivo

Encendido del dispositivo

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 1 segundos.
2. El dispositivo reproducirá tres tonos ascendentes y vibrará.
3. Cuando el indicador de estado parpadea en verde, el dispositivo está listo para su uso.

Apagado del dispositivo

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 1 segundos.
2. El dispositivo reproducirá tres tonos descendentes y se apagará.

Conexión a la aplicación

1. Encienda el dispositivo.
2. Abra la aplicación y siga las instrucciones.

Nota: El código PIN necesario se encuentra en la etiqueta del dispositivo, en la parte posterior del mismo.

Batería

Advertencia: Una fuente de alimentación dañada puede provocar descargas eléctricas.
Advertencia: Desconecte siempre la fuente de alimentación del dispositivo antes de su colocación.
Precaución: El conector de carga de batería está bañado en níquel, lo que puede provocar reacciones alérgicas.

Carga

1. Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente de pared.
2. Enchufe la fuente de alimentación al puerto de carga en la parte posterior del dispositivo.
3. Tras unos instantes, el indicador de la batería mostrará el nivel de carga mediante luces verdes fijas e indicará que se está cargando con una luz verde parpadeando. Si la fuente de alimentación se desconecta durante la carga, puede que el indicador de la batería continúe parpadeando durante unos instantes.
4. Tras finalizar, desconecte la fuente de alimentación del puerto de carga.
5. Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente de pared para ahorrar energía.

El rendimiento de la batería se ve afectado por la temperatura por debajo de -10 °C (14 °F) o por encima de 45 °C (113 °F), lo que puede generar avisos de la batería o impedir que el dispositivo funcione como se espera.
Nota: La batería del dispositivo tarda aproximadamente 3 horas en cargarse cuando está completamente agotada.
Nota: Una batería completamente cargada puede durar de 48 a 72 horas, en función de la actividad.
Nota: La batería no se puede sobrecargar.
Nota: La batería solo puede cargarse a temperaturas comprendidas entre 10 °C y 35 °C. Si se intenta cargar fuera de estos límites, se retrasará hasta que la temperatura de la batería alcance el intervalo especificado.

Indicación del nivel de carga de la batería

Pulse el botón indicador de la batería. Las luces verdes del indicador de batería muestran el nivel de batería aproximado.

Indicador de carga	Estado de carga
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Funciones mecánicas del dispositivo

Bloqueomecánico

Para activar el bloqueo mecánico, pulse el botón de bloqueo mecánico desde la izquierda **(Fig. 6)**. Para desbloquear, pulse el botón de bloqueo desde la derecha.

Cubierta protectora

La articulación de rodilla es totalmente funcional sin la cubierta protectora. No obstante, se recomienda usar la cubierta protectora durante el uso general para proteger la articulación de rodilla de arañazos superficiales y evitar el desgaste de la ropa.

Uso en aguas abiertas
Se recomienda retirar la cubierta protectora cuando utilice el dispositivo en aguas abiertas (es decir, lagos, ríos, océanos) para evitar que se pierda.

Retirada y colocación de las cubiertas
La cubierta rodea el dispositivo y se fija con una junta magnética en la parte posterior.
Para retirar las cubiertas, sepárelas por la junta magnética y retírelas de la rodilla **(Fig. 7a)**.
Para colocar la cubierta, envuélvala alrededor de la rodilla y fije la junta magnética. Asegúrese de que los bordes del interior de la parte superior encajan correctamente en las ranuras del actuador **(Fig. 7b)** y que el acople de la cubierta encaja en la cavidad.

Actividades compatibles
El dispositivo se adapta automáticamente a actividades como caminar y ponerse de pie, entre otras. Cuenta con varios estados diferentes que el paciente debe aprender a reconocer y activar.

Estado de bipedestación
El dispositivo está en estado de bipedestación de forma predeterminada y volverá a este estado si no reconoce un patrón de movimiento.
El dispositivo proporcionará soporte cuando el paciente coloque peso en la prótesis. La rodilla se soltará/balanceará libremente cuando la prótesis esté sin carga/no se le aplique peso. El paciente puede dar pequeños pasos y giros de forma natural y fisiológica.

Ponerse de pie y bloqueo
El dispositivo puede bloquearse en varias posiciones. Cuando está bloqueado, el dispositivo puede soportar toda la carga.

Para bloquear el dispositivo en extensión completa:
1. Pulse el botón de bloqueo mecánico.
2. Extienda completamente el dispositivo.

Para desbloquear el dispositivo:
1. Presione la rodilla en hiperextensión.
2. Pulse el botón de bloqueo mecánico.

Para bloquear el dispositivo en flexión de 10° o 20°:
1. Flexione el dispositivo hasta la posición de bloqueo deseada y pulse el botón de bloqueo mecánico.
2. Extienda el dispositivo a la posición de bloqueo deseada.

Caminar sobre terreno llano
El dispositivo proporciona un soporte adaptativo en la fase de apoyo para garantizar un soporte consistente y un movimiento de balanceo controlado. El dispositivo se adapta automáticamente a la velocidad y el estilo de marcha del paciente.
Caminar sobre suelo llano:
1. Antes del primer paso, coloque peso sobre el dispositivo para activar el estado de bipedestación.
2. Dé el primer paso con la pierna sana o con la prótesis y continúe caminando al ritmo que prefiera.

Si utiliza un bastón o una muleta, el paciente debe procurar colocar peso sobre el dispositivo durante el apoyo para mantener el soporte.

Sentarse
El dispositivo detecta automáticamente el movimiento de sentarse y proporciona una resistencia que cede, lo que permite al paciente distribuir el peso por igual en ambas piernas y controlar la velocidad mientras se está sentando.
Para sentarse:
1. Póngase de pie delante de la silla.
2. Coloque peso sobre el dispositivo.
3. Inclínese ligeramente hacia atrás y comience a flexionar la rodilla hasta que ceda.
4. Cargue el dispositivo y utilice el peso del cuerpo para mantener una flexión continua de la rodilla hasta sentarse.

Una vez sentado, el dispositivo se desbloquea y se mueve libremente.

Ponerse de pie
Para ponerse de pie desde una posición sentada:
1. Asegúrese de que el pie protésico esté colocado directamente debajo de la rodilla.
2. Coloque peso sobre el pie protésico. Colocar las manos sobre las rodillas ayuda a mantener una distribución equitativa del peso.
3. Comience a ponerse de pie. El dispositivo permitirá una extensión suave hasta la bipedestación.

Subir escaleras
Precaución: Utilice siempre la barandilla o el pasamanos al subir escaleras.

Empezando con el lado protésico:
1. Deténgase delante del primer escalón de la escalera.
2. Utilizando los músculos del muñón, levante la prótesis y coloque el pie plano sobre el escalón.
3. Coloque peso sobre la prótesis. Contraiga los músculos del glúteo y el muñón para extender la cadera y mover el pie y la rodilla.
4. Coloque el pie del lado sano en el siguiente escalón y comience a extender la cadera.
5. Utilice los músculos de la cadera del lado protésico para llevar la prótesis al siguiente escalón. La rodilla se flexiona para proporcionar distancia del pie al suelo.
6. Tras la extensión de balanceo, el dispositivo mantiene el segmento de la pierna en alineación vertical para permitir la colocación correcta del pie protésico en el siguiente escalón.

Empezando con el lado sano:
1. Deténgase delante del primer escalón de la escalera.
2. Coloque el pie del lado sano en el primer escalón, extendiendo la cadera del lado protésico.
3. Flexione la cadera del lado protésico para llevar la prótesis al siguiente escalón. La rodilla se flexiona para proporcionar distancia del pie al suelo.
4. Tras la extensión de balanceo, el dispositivo mantiene el segmento de la pierna en alineación vertical para permitir la colocación correcta del pie protésico en el siguiente escalón.
5. Coloque peso sobre la prótesis. Contraiga los músculos del glúteo y el muñón para extender la cadera y mover el pie y la rodilla.

En lo alto de las escaleras:
a. Si el pie protésico llega primero, continúe caminando.
b. Si el pie sano llega primero, espere un momento y no impulse el muñón hacia arriba como en los otros escalones. Deslice suavemente la prótesis hacia atrás para sortear el borde del escalón y continúe subiendo con la prótesis.

Subir rampas
Subir rampas no requiere ningún cambio con respecto a la marcha sobre suelo llano.

Bajar escaleras y rampas
Precaución: Utilice siempre el pasamanos cuando baje rampas y escaleras.
La rodilla proporcionará soporte mientras se flexiona al bajar escaleras y rampas.
Para bajar escaleras o rampas:
1. Baje el primer escalón con la prótesis.
2. Coloque peso sobre la prótesis. Inclínese ligeramente hacia atrás para flexionar la rodilla. La rodilla se flexionará y proporcionará soporte.
3. Baje el otro pie al siguiente escalón o rampa.
4. Continúe bajando las escaleras o la rampa. La rodilla adaptará el soporte a la velocidad de la marcha.

Nota: Al inclinarse hacia atrás, evitará que se caiga hacia delante si se pierde el equilibrio.
Nota: Al bajar escaleras, asegúrese de colocar la mitad del pie en el escalón para garantizar un apoyo adecuado.

Arrodillarse
El dispositivo detecta automáticamente el movimiento de arrodillarse. El dispositivo proporcionará soporte hasta que la rodilla llegue al suelo.
Para arrodillarse:
1. Coloque peso sobre la pierna protésica.
2. Dé un paso hacia delante con la pierna sana.
3. Flexione ligeramente la cadera del lado protésico y mantenga la presión hasta que la rodilla ceda.
4. Descienda hasta la posición arrodillada.

Montar en bicicleta
Nota: Apóyese siempre en la pierna sana al subir y bajar de la bicicleta.
1. Apóyese sobre la pierna sana y pase la pierna protésica por encima de la bicicleta para colocar el pie protésico en el pedal.
2. Impúlsese con la pierna sana y empiece a pedalear. Mantenga una carga mínima en el dispositivo durante las dos primeras rotaciones para permitir la activación del modo ciclista. El dispositivo indica que está en el modo ciclista con un pitido largo.
3. Realice el pedaleo con una rotación constante y suave.
4. Al bajarse de la bicicleta, apóyese en la pierna sana y pase la prótesis por encima de la bicicleta. Extienda completamente el dispositivo para recuperar el funcionamiento normal de la rodilla, lo que se confirma con un pitido breve.

Correr
La función del dispositivo se ajusta automáticamente para correr siempre que reconozca la marcha de carrera.

Retención de extensión
Esta función mantiene la rodilla extendida mientras se eleva.
Para activar la retención de extensión:
1. Ponga la rodilla en extensión balanceándola hacia delante mientras retrocede con el muñón.
2. La rodilla permanecerá extendida hasta 3 segundos.

Señales de advertencia del dispositivo
El dispositivo puede emitir advertencias en forma de pitidos y vibraciones. En caso de advertencias, consulte una lista de posibles causas en la **Tabla 1** y tome las medidas correspondientes.
En caso de advertencias, deje de utilizar el dispositivo y solucione el problema como sigue:
1. Compruebe el estado de la batería y recárguela si es necesario.
2. Compruebe si el dispositivo está caliente y deje que se enfríe.

Si esto no ayuda, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Tabla 1 - Señales de advertencia

Tipo de advertencia	Estado del dispositivo	Información emitida por el dispositivo	Acción
Batería baja	Batería baja (5 % de carga)	Suena 10 veces cada 7 segundos. Vibración 3 veces cada 10 segundos. El indicador de estado del dispositivo se vuelve rojo. Un indicador de batería parpadea en verde.	Cargue la batería.
	Batería casi agotada (2 % de carga)	Apagado automático.	Cargue la batería.
Temperatura del dispositivo	Temperatura del dispositivo críticamente alta	Suena 10 veces cada 7 segundos. Vibración 3 veces cada 10 segundos. El indicador de estado del dispositivo se vuelve rojo. Apagado automático al cabo de 2 minutos.	Interrumpa el uso del dispositivo. Envíelo a Össur para su revisión.
Error crítico	Error crítico de hardware	Suena 10 veces cada 7 segundos. Vibración 3 veces cada 10 segundos. El indicador de estado del dispositivo se vuelve rojo.	Interrumpa el uso del dispositivo. Envíelo a Össur para su revisión.
	Error de apagado forzado	Apagado automático.	Interrumpa el uso del dispositivo. Envíelo a Össur para su revisión.

Apagado automático
Cuando la batería se agote o el dispositivo detecte un error crítico o una temperatura elevada, emitirá un pitido largo y constante con una vibración intermitente durante 30 segundos mientras que el indicador se vuelve rojo.
A continuación, el dispositivo emitirá tres tonos descendentes, vibrará tres veces y se apagará.

Limpieza y cuidado
Se recomienda mantener el buen estado del exterior del dispositivo limpiando la superficie de forma regular.
Retire la cubierta protectora antes de proceder a la limpieza **(Fig. 7)**.
- Límpielo con un paño húmedo y un jabón suave.

Precaución: No utilice disolventes más fuertes que el alcohol isopropílico, ya que podrían degradar el material.
Atención: No utilice aire comprimido para limpiar el dispositivo.
Nota: El dispositivo no se entrega esterilizado ni es necesaria su esterilización.

Condiciones medioambientales
El dispositivo es resistente al agua.
El dispositivo puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua hasta 2 metros de profundidad durante un máximo de 30 minutos.
Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua con cloro, transpiración, orina y jabones neutros.
También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.
Nota: Si se introduce arena o suciedad en el dispositivo, el rango de movimiento puede verse afectado.

Limpieza tras la exposición a arena, agua salada o agua con cloro

1. Apague el dispositivo.
2. Retire la cubierta protectora.
3. Enjuague bien el dispositivo y la cubierta protectora con agua dulce. Flexione y extienda la articulación de rodilla mientras la enjuaga para limpiar todas las superficies. Conecte y desconecte el bloqueo para eliminar todos los residuos.
4. Seque bien el dispositivo y la cubierta protectora con un paño suave.

Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la **Tabla 2**.
Si el dispositivo se utiliza fuera del rango de temperatura permitido, su rendimiento puede verse afectado y podrían generarse advertencias sobre la batería (véase la **tabla 1**). Si el dispositivo se almacena por debajo de 0 °C (32 °F) durante un tiempo prolongado, no funcionará según lo previsto. Cuando el dispositivo se calienta, el rendimiento se restablece.

Tabla 2 - Condiciones ambientales

	Uso	**Carga**	**Envío**	**Almacenamiento ampliado**
Temperatura	-10 °C a 45 °C (14 °F a 113 °F)	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)	-25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)	0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)
Humedad relativa	0 % a 100 %	0 % a 100 % (sin condensación)	10 % a 100 %	10 % a 90 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.
El intervalo recomendado es cada 40 meses.
Examine el dispositivo con regularidad para comprobar si presenta daños. Si observa algún daño, consulte a su profesional sanitario.
Advertencia: No intente reparar el dispositivo. Riesgo de lesiones o daños al dispositivo. Envíe el dispositivo a Össur para su mantenimiento o reparación.
La duración prevista en condiciones normales de uso es de 6 millones de pasos. En función de la actividad del paciente, esto corresponde a una duración de uso de 4 a 6 años.

Reembalaje para el envío

El dispositivo se enviará siempre en el embalaje original.
Nota: Si el dispositivo se envía sin la cubierta, la pieza adicional de espuma que se incluye en el embalaje deberá colocarse en la parte inferior del dispositivo para evitar daños durante el transporte.

ESPECIFICACIONES

Tabla 3 - Especificaciones del dispositivo

Peso del dispositivo	1,8 kg (4,0 libras)
Altura de montaje del dispositivo (Fig. 3)	236 mm (9,29''')
Distancia desde el centro del actuador hasta la conexión proximal (Fig. 3)	35 mm (1,38'')
Ancho del dispositivo (Fig. 3)	80 mm (3,15'')
Especificaciones de la batería	Iones de litio/3500 mAh/50,89 Wh
Energía para cargar la batería	141 VAh a 230 V CA, 50 Hz 119 VAh a 110 V CA, 60 Hz
Peso del envase principal	2,4 kg (5,3 libras)
Materiales del envase principal	Plástico de polipropileno (PP 5) y espuma de poliuretano

Precaución: Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada. No utilice una fuente de alimentación diferente.

Tabla 4 - Especificaciones de la fuente de alimentación

Fabricante	FRIWO
N.º de modelo	FW8030M/24
Entrada	100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Salida	24 VCC, 1,25 A

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Advertencia: Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse el dispositivo y los otros equipos para verificar el funcionamiento correcto de los mismos.
Advertencia: El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo, provocando un funcionamiento incorrecto.
Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier pieza del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.
El dispositivo es adecuado para el uso en entornos de cuidado doméstico, excepto en atmósferas inflamables/explosivas o en donde se exponga a campos altamente eléctricos o magnéticos (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de radiofrecuencia, escáneres de TAC y RMN).
El dispositivo puede ser susceptible a la interferencia electromagnética de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles como teléfonos móviles u otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de EMISIONES CISPR.
Las perturbaciones electromagnéticas pueden provocar que el dispositivo se apague, se reinicie, se congele o se comporte de forma incorrecta.

Tabla 5 - Información sobre el cumplimiento de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Estándar	Nivel de cumplimiento
Emisiones de RF conducidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1-Clase B
Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión	IEC61000-3-3	Cumple

Tabla 6 - Información sobre el cumplimiento de inmunidad electromagnéticas

Prueba de inmunidad	Estándar	Nivel de cumplimiento
Descarga electroestática	IEC 61000-4-2	Contacto de ±8 kV Aire de ± 15 kV
Sobretensiones transitorias/ráfagas	IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida
Picos de sobretensión	IEC 61000-4-5	±1 kV de líneas a líneas ±2 kV de las líneas a tierra
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Campos EM irradiados por RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad.	IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 3,56 MHz a 7,5 A/m 30 kHz a 8 A/m

Tabla 7 - Información sobre el cumplimiento de las comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de pulso 18 Hz	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulación de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Información regulada de módulos inalámbricos

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

Tabla 8 - Módulos inalámbricos

Modelo	Certificados reglamentarios	Características de tipo y frecuencia	Potencia eficaz radiada
Modelo de módulo WiFi: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Contiene ID de FCC: 2ADHKATWINC1500	2412-2462 MHz (intervalo de 5 MHz, 11 canales)	4,72 mW/MHz
	Canadá Contiene el módulo transmisor IC: 20266-WINC1500PB		
	Japón Contiene el transmisor con el número de certificado R 005-101762		
	Corea Contiene el transmisor con el número de certificador R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwán Contiene el transmisor con el número de certificado CCAN18LP0321T2		
	China ID de CMIIT: 2018DJ1305		
	Brasil Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Módulo Bluetooth 4.2 Modelo: BMD-300	**FCC** Contiene ID de FCC: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canadá Contiene IC: 12208A-04		
	Japón Contiene el transmisor con el número de certificador R 210-106799		
	Corea Contiene el transmisor con el número de certificado R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasil Contiene el módulo aprobado por ANATEL n.º 00820-21-05903		
	México Este equipo contiene el módulo con IFT n.º: NYCE/CT/0146/17/TS		

Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de EE. UU.

Este equipo se ha probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales de clase B, según la parte 15 de la normativa de la FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer un nivel de protección razonable frente las interferencias nocivas de una instalación residencial normal. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no hay especificaciones garantizadas de que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo causa interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con una de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente perteneciente a un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Recurrir a su distribuidor o a personal técnico especializado en radio y televisión.

La realización de cambios o modificaciones no autorizados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar los derechos del usuario para utilizar este equipo.

Precaución: Exposición a la radiación de radiofrecuencia: este dispositivo no debe estar cerca ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

CanadáIndustry Canada (IC)(IC)

Este dispositivo cumple con la norma RSS 210 de Industry Canada.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y
- este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.

Precaución: Exposición a la radiación de radiofrecuencia: el instalador de este equipo de radio debe asegurarse de que la antena esté ubicada o dirigida de manera que no emita un campo de RF que supere los límites establecidos por el Ministerio de Sanidad de Canadá para la población en general; consulte el Safety Code 6 (código de seguridad 6), que puede obtenerse en el sitio web del Ministerio de Sanidad de Canadá www.hc-sc.gc.ca/rpb

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

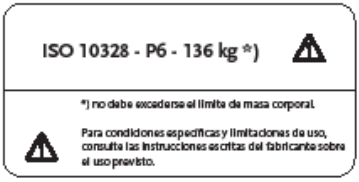
El dispositivo ha sido diseñado y probado según las normas internacionales aplicables o las normas definidas por la empresa cuando no existe o no se aplica ninguna norma internacional.

El dispositivo cumple con la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (ROHS3).

El dispositivo cumple con la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre la comercialización de equipos radioeléctricos.

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

La especificación del nivel de carga es ISO10328 – P6 – 136 kg



SÍMBOLOS

Símbolos	Descripción
MD	Producto sanitario

Símbolos	Descripción
	Pieza aplicada tipo B
	Consultar las instrucciones para el uso
	El dispositivo contiene componentes electrónicos y/o baterías que no deben eliminarse como basura común.
SN	Número de serie
	Ver instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Solo para uso en interiores
	ENCENDIDO/APAGADO
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Código QR que contiene el código PIN de comunicación inalámbrica específico del dispositivo
	Esta parte hacia arriba
	Símbolo de reciclable
	Equipo de clase II

Símbolos	Descripción
VI	Nivel de eficiencia energética VI
	Dirección del fabricante
	Año de fabricación
IP68	Protegido contra los efectos nocivos del polvo y la inmersión continua en agua.

ITALIANO

DESCRIZIONE

Questo documento riguarda Navii® (RKA01).
Il dispositivo è un ginocchio protesico controllato da microprocessore. Il dispositivo fornisce supporto strutturale al paziente nella fase di appoggio, durante le attività di deambulazione, e utilizza un attuatore magnetoreologico per resistere al movimento.

Il dispositivo è composto dai seguenti componenti principali **(Fig. 1)**:

1. Giunto piramidale prossimale
2. Attuatore magnetoreologico
3. Attacco meccanico
4. Porta per la ricarica
5. Pulsante di accensione e indicatore dello stato della carica
6. Etichetta del dispositivo
7. Giunto piramidale distale
8. Rivestimento protettivo
9. Cucitura magnetica
10. Profili protettivi
11. Copri manopola
12. Incavo

Le etichette del dispositivo **(Fig. 2)** si trovano sul retro dello stesso, sull'alimentatore e sul lato interno del pacco batteria.
Questo documento è destinato agli utenti (operatori previsti del dispositivo) e ai professionisti sanitari.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione del ginocchio di un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.
Il limite di peso per il dispositivo va da 45 kg (99 libbre) a 136 kg (300 lb) per un livello di attività da basso a moderato e110 kg (243 libbre) per un livello di attività alto.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.
Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Avvertenza: evitare di posizionare le mani o le dita vicino ad articolazioni in movimento.
Avvertenza: un'interruzione di corrente o l'esaurimento imprevisto della batteria durante l'uso causerà l'interruzione del funzionamento normale del dispositivo e potrebbe esporre l'utente al rischio di caduta.
Avvertenza: una perdita di corrente imprevista aumenta il rischio di caduta.
Avvertenza: l'interpretazione errata da parte del dispositivo dell'attività del paziente aumenta il rischio di caduta.
Attenzione: se il dispositivo emette un segnale di avvertenza, interromperne l'uso e consultare la **Tabella 1** per maggiori informazioni. Tenere presente che alcuni errori possono causare lo spegnimento del dispositivo.
Nota: in caso di interruzione di corrente, malfunzionamento o avvertenze, è consigliabile inserire il blocco meccanico. Con il blocco inserito, il dispositivo può sostenere il peso totale.
Nota: l'utilizzo ad alta intensità o il funzionamento a temperatura ambiente elevata provocano il riscaldamento dell'attuatore del dispositivo e il suo surriscaldamento al tatto.
Nota: una gestione e/o una regolazione non corretta del dispositivo possono causare malfunzionamenti. L'utente deve evitare:

- L'impatto diretto con il dispositivo;
- Urti o vibrazioni eccessivi;
- Attività ad alto impatto, sport, carico eccessivo e uso intensivo.

Avvertenza: non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto.
Nota: non tentare di modificare il dispositivo in alcun modo.
Avvertenza: rischio di cedimento strutturale. I componenti di altri produttori non sono stati testati e possono causare un carico eccessivo sul dispositivo.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

COMPONENTI NECESSARI

Össur Logic App

Per l'adattamento iniziale, il professionista sanitario deve utilizzare l'app Össur Logic, disponibile su Apple App Store. Consultare Össur Logic sull'App Store per la compatibilità dei dispositivi mobili.
Il professionista sanitario può utilizzare l'app per adattare il ginocchio alla fisiologia dell'utente (peso, forza e così via), allo stile di deambulazione e alle preferenze personali.
Il paziente può utilizzare l'app Össur Logic per controllare lo stato del dispositivo, monitorare il livello di carica della batteria, contare i passi, accedere ai programmi di allenamento e visualizzare le istruzioni d'uso.
Vedere le istruzioni su come connettersi all'app nella sezione Utilizzo.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Vedere il catalogo Össur per un elenco dei componenti consigliati.
Usare gli adattatori Össur in titanio per garantire prestazioni waterproof.
Nota: l'installazione dell'adattatore e il serraggio delle viti di fissaggio devono essere eseguiti in base alle istruzioni fornite nella rispettiva documentazione allegata.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco **(Fig. 4)**

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D)
- passare a una distanza di 0-5 mm anteriormente o posteriormente all'asse del ginocchio (A)
- coincidere con il segno di 1/3 all'interno della cover piede.

Nota: dare priorità all'allineamento del ginocchio rispetto all'allineamento del piede in caso di mancata corrispondenza.

Istruzioni di allineamento

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) coincida con il segno di 1/3 all'interno della cover piede (con la cover piede e la scarpa indossati). Considerare la rotazione esterna del piede.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Posizionare il ginocchio in modo che la linea di riferimento per l'allineamento passi a una distanza di 0-5 mm anteriormente o posteriormente all'asse del ginocchio (A).
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D). Fare un secondo segno nel punto medio dell'invasatura distalmente (E). Tracciare una linea attraverso entrambi i segni.

5. Posizionare l'invasatura, in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) passi per il primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D).
6. Regolare la flessione dell'invasatura a 5° oltre la posizione esistente (ossia, contrattura in flessione dell'anca) e impostare l'altezza della protesi completa.
7. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio all'invasatura.

Attenzione: alla massima flessione, assicurarsi che rimanga una distanza minima di 3 mm (1/8") tra il dispositivo e l'invasatura **(Fig. 5)**. Se non è possibile evitare il contatto tra il dispositivo e l'invasatura a causa del volume di quest'ultima, assicurarsi che il punto di contatto si trovi sul telaio del dispositivo direttamente sotto il pannello dell'interfaccia utente. Mantenere l'area di contatto piatta e imbottita per la distribuzione della pressione.

Allineamento statico

Accendere il dispositivo.

- Assicurarsi che l'utente sia in piedi con il peso distribuito equamente su entrambe le gambe.
- Verificare che la lunghezza della protesi sia corretta.
- Verificare la rotazione interna/esterna.
- Verificare che il carico su punta e tallone sia corretto.

Allineamento dinamico

1. Mantenere il dispositivo acceso.
2. Assicurarsi che il paziente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.
3. Chiedere al paziente di camminare tra le barre parallele con l'andatura abituale. Ciò consente al paziente di abituarsi al comportamento del dispositivo.
4. Regolare l'allineamento dinamico come richiesto.
   - Assicurarsi che il movimento nelle fasi dinamica (Swing) e di appoggio (Stance) rimanga nella linea di progressione.
   - Assicurarsi di ottenere la simmetria della lunghezza del passo.
5. L'app Össur Logic deve essere utilizzata per impostare i parametri del dispositivo durante l'allineamento dinamico.
   Nota: utilizzare la funzione "Configurazione iniziale" nell'app Össur Logic per regolare il dispositivo per l'uso di base. Utilizzare la funzione "Impostazioni avanzate" per mettere a punto il dispositivo.

Se in seguito alla valutazione del paziente si rendono necessarie modifiche alla stabilità, la linea di riferimento può essere spostata di un massimo di 5 mm (3/16") sul lato anteriore o di un massimo di 5 mm (3/16") sul lato posteriore rispetto all'asse del ginocchio.

Attenzione: poiché la linea di riferimento per allineamento si trova in posizione più posteriore rispetto al centro del ginocchio, il paziente avvertirà una maggiore flessione in fase di appoggio durante la risposta al carico. Per mantenere la stabilità del ginocchio con il dispositivo spento, sarà necessario ricorrere al controllo volontario.

Dopo l'allineamento

Dopo l'allineamento, il professionista sanitario dovrà:

- Chiedere al paziente di caricare il tallone e flettere il ginocchio quando è in fase di carico. Assicurarsi che il paziente avverta la resistenza esercitata dal ginocchio.
- Chiedere al paziente di provare il roll-over del piede. Incoraggiare il paziente a esercitare l'estensione dell'anca.
- Chiedere al paziente di sedersi sfruttando la resistenza di appoggio del dispositivo.
- Mostrare la funzione del blocco manuale perché potrebbe essere utile quando il dispositivo è spento.
- Chiedere al paziente di percorrere distanze brevi e poi un po' più lunghe sotto supervisione medica per verificare scrupolosamente la configurazione del dispositivo.

Il professionista sanitario deve istruire il paziente su:

- Utilizzo del dispositivo.
- Interpretazione dei segnali di avvertenza emessi dal dispositivo (vedere la sezione Segnali di avvertenza del dispositivo).
- Riconoscimento e attivazione dei diversi stati del dispositivo (vedere la sezione Attività supportate).

UTILIZZO

Funzionamento del dispositivo

Accensione del dispositivo

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 1 secondi.
2. Il dispositivo emetterà tre toni ascendenti e vibrerà.
3. Quando l'indicatore di stato lampeggia in verde, il dispositivo è pronto per l'uso.

Spegnimento del dispositivo

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 1 secondi.
2. Il dispositivo emetterà tre toni discendenti e si spegnerà.

Connessione all'app

1. Accendere il dispositivo.
2. Aprire l'app e seguire le istruzioni contenute.

Nota: il codice PIN richiesto si trova sull'etichetta del dispositivo sul retro dello stesso.

Batteria

Avvertenza: l'utilizzo di un alimentatore danneggiato può comportare scosse elettriche.
Avvertenza: scollegare sempre il dispositivo dall'alimentatore prima di indossarlo.
Attenzione: il connettore di ricarica del pacco batteria è nichelato e può causare reazioni allergiche.

Ricarica

1. Collegare l'alimentatore alla presa a muro.
2. Collegare l'alimentatore alla porta di ricarica sul retro del dispositivo.
3. Dopo un breve periodo, l'indicatore della batteria mostrerà il livello di carica della batteria con luci verdi fisse e indicherà la carica in corso con una luce verde lampeggiante. Se l'alimentazione viene scollegata durante la carica, l'indicatore della batteria potrebbe continuare a lampeggiare per un breve periodo.
4. Dopo la ricarica, scollegare l'alimentatore dalla porta di ricarica.
5. Scollegare l'alimentatore dalla presa a muro per risparmiare energia.

Le prestazioni della batteria sono influenzate dalle temperature inferiori a -10 °C (14 °F) o superiori a 45 °C (113 °F), che potrebbero causare avvisi relativi alla batteria o impedire al dispositivo di funzionare come previsto.
Nota: occorrono circa 3 ore per caricare il pacco batteria del dispositivo quando è completamente scarica.
Nota: un pacco batteria completamente carico può durare da 48 a 72 ore, a seconda del livello di attività.
Nota: il pacco batteria non può essere sovraccaricato.
Nota: il pacco batteria può essere caricato solo a temperature comprese tra 10 °C e 35 °C. Se si tenta la ricarica al di fuori di questi limiti, verrà ritardata fino a quando la temperatura del pacco batteria rientra nell'intervallo specificato.

Indicazione del livello di carica della batteria

Premere il pulsante dell'indicatore della batteria. Le luci verdi sull'indicatore della batteria mostrano il livello approssimativo di carica.

Indicatore di carica	Stato di carica
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Funzioni meccaniche del dispositivo

Blocco meccanico

Per inserire il blocco meccanico, premere da sinistra il pulsante del blocco meccanico **(Fig. 6)**. Per sbloccare, premere il pulsante di blocco da destra.

Rivestimento protettivo

Il ginocchio protesico funziona perfettamente anche senza la protezione. Tuttavia, si consiglia di utilizzarla per proteggere il ginocchio protesico da graffi superficiali e gli indumenti dall'usura.

Utilizzo in acqua

Si consiglia di rimuovere la protezione quando si utilizza il dispositivo in acqua (ad esempio lago, fiume, oceano) per non smarrirla.

Rimozione e applicazione delle cover

La cover avvolge il dispositivo ed è fissata con una cucitura magnetica nella parte posteriore.
Per rimuovere le cover, tirarle in corrispondenza della cucitura magnetica e rimuoverle dal ginocchio **(Fig. 7a)**.
Per fissare la cover, avvolgerla attorno al ginocchio e chiudere la cucitura magnetica. Assicurarsi che i profili della parte superiore si inseriscano perfettamente nelle scanalature dell'attuatore **(Fig. 7b)** e che la cover della manopola si incastri nell'incavo.

Attività supportate

Il dispositivo si adatta automaticamente ad attività come camminare, alzarsi in piedi e altro ancora. Presenta diversi stati che il paziente deve imparare a riconoscere e attivare.

Posizione eretta

Il dispositivo è in posizione eretta per impostazione predefinita e tornerà a tale stato se non riconosce un modello di movimento.
Il dispositivo fornirà supporto quando il paziente applica il peso alla protesi. Il ginocchio viene rilasciato o entra in fase dinamica (Swing) liberamente quando la protesi viene scaricata o non si applica alcun peso. Il paziente può compiere piccoli passi e curve in modo naturale e fisiologico.

In piedi e bloccati

Il dispositivo può essere bloccato in diverse posizioni. Quando è bloccato, il dispositivo può sostenere il carico totale.

Per bloccare il dispositivo alla massima estensione:
1. Premere il pulsante del blocco meccanico.
2. Estendere completamente il dispositivo.

Per sbloccare il dispositivo:
1. Portare il ginocchio in iperestensione.
2. Premere il pulsante del blocco meccanico.

Per bloccare il dispositivo in flessione a 10° o 20°:
1. Flettere il dispositivo oltre la posizione di blocco desiderata e premere il pulsante del blocco meccanico.
2. Estendere il dispositivo nella posizione di blocco desiderata.

Camminare su una superficie piana

Il dispositivo fornisce un supporto adattivo nella fase di appoggio per garantire un sostegno costante e un movimento nella fase dinamica controllato. Il dispositivo si adatta automaticamente allo stile e alla velocità della camminata del paziente.
Per camminare su una superficie piana:
1. Prima di compiere il primo passo, portare il peso sul dispositivo per attivare la posizione eretta.
2. Fare il primo passo con l'arto sano o con l'arto protesico e continuare a camminare al ritmo desiderato.

Se utilizza un bastone o una stampella, il paziente deve fare attenzione a portare il peso sul dispositivo durante la fase di appoggio per mantenere il sostegno.

Sedersi

Il dispositivo rileva automaticamente il movimento per portarsi in posizione seduta e fornisce resistenza al cedimento, consentendo al paziente di distribuire il peso equamente sulle due gambe e di controllare la velocità per portarsi in posizione seduta.
Per sedersi:
1. Posizionarsi davanti a una sedia.
2. Portare il peso sul dispositivo.
3. Inclinarsi leggermente all'indietro e iniziare a flettere il ginocchio finché non cede.

4. Caricare il dispositivo e utilizzare il peso corporeo per mantenere una flessione continua del ginocchio finché non si è seduti.

Una volta in posizione seduta, il dispositivo si sblocca e si muove liberamente.

Alzarsi

Per alzarsi dalla posizione seduta:

1. Assicurarsi che il piede protesico sia posizionato direttamente sotto il ginocchio.
2. Portare il peso sul piede protesico. Mettere le mani sulle ginocchia per mantenere un'equa distribuzione del peso.
3. Iniziare ad alzarsi. Il dispositivo favorirà l'estensione graduale fino alla posizione eretta.

Salire le scale

Attenzione: appoggiarsi sempre alla ringhiera o al corrimano per salire le scale.

Iniziare la salita con il lato protesico:

1. Fermarsi davanti al primo gradino delle scale.
2. Usando i muscoli del moncone, sollevare la protesi e posizionare il piede piatto sul gradino.
3. Portare il peso sulla protesi. Contrarre i muscoli dei glutei e del moncone per estendere l'anca e spostarsi sul piede e il ginocchio.
4. Posizionare il piede del lato sano sul gradino successivo e iniziare a estendere l'anca.
5. Usare i muscoli dell'anca del lato protesico per portare la protesi sul gradino successivo. Il ginocchio si flette per aumentare la distanza dell'avampiede.
6. Dopo l'estensione in fase dinamica, il dispositivo mantiene il segmento del polpaccio in allineamento verticale per consentire il corretto posizionamento del piede protesico sul gradino successivo.

Iniziare a salire le scale con il lato sano:

1. Fermarsi davanti al primo gradino delle scale.
2. Posizionare il piede del lato sano sul primo gradino, estendendo l'anca del lato protesico.
3. Flettere l'anca del lato protesico per portare la protesi sul gradino successivo. Il ginocchio si flette per aumentare la distanza dell'avampiede.
4. Dopo l'estensione in fase dinamica, il dispositivo mantiene il segmento del polpaccio in allineamento verticale per consentire il corretto posizionamento del piede protesico sul gradino successivo.
5. Portare il peso sulla protesi. Contrarre i muscoli dei glutei e del moncone per estendere l'anca e spostarsi sul piede e il ginocchio.

In cima alle scale:

a. Se il piede protesico appoggia per primo, continuare a camminare.
b. Se il piede sano appoggia per primo, attendere un attimo e non spingere il moncone verso l'alto come sugli altri gradini. Portare delicatamente indietro la protesi per lasciare libero il bordo del gradino, quindi continuare ad avanzare sulla protesi.

Salita di rampe

La salita delle rampe non richiede alcun cambiamento rispetto alla camminata su superfici piane.

Scendere scale e rampe

Attenzione: utilizzare sempre il corrimano quando si scende da rampe e scale.

Il ginocchio darà supporto mentre si flette quando si scende da rampe e scale.

Per scendere scale o rampe:

1. Scendere il primo gradino con la protesi.
2. Applicare il peso sulla protesi. Piegarsi leggermente all'indietro per flettere il ginocchio. Il ginocchio si flette e fornisce supporto.
3. Abbassare l'altro piede sul gradino o sulla rampa successiva.
4. Continuare a scendere le scale o la rampa. Il ginocchio adatta il supporto alla velocità dell'andatura.

Nota: piegarsi all'indietro evita di cadere in avanti se si perde l'equilibrio.

Nota: quando si scendono le scale, assicurarsi di posizionare metà del piede sul gradino per garantire un sostegno adeguato.

Genuflessione

Il dispositivo rileva automaticamente il movimento di genuflessione. Il dispositivo sosterrà il carico finché il ginocchio non raggiungerà il suolo.

Per inginocchiarsi:

1. Portare il peso sull'arto protesico.
2. Fare un passo avanti con la gamba sana.
3. Flettere leggermente l'anca del lato protesico e mantenere la pressione finché il ginocchio non cede.
4. Inginocchiarsi.

Andare in bicicletta

Nota: fare sempre affidamento sull'arto sano per salire e scendere dalla bicicletta.

1. Appoggiarsi sull'arto sano, oscillare l'arto protesico sulla bicicletta e posizionare il piede protesico sul pedale.
2. Spingere con l'arto sano e iniziare a pedalare. Mantenere un carico minimo sul dispositivo durante le prime due rotazioni per consentire l'attivazione della modalità bicicletta. Il dispositivo indica l'attivazione della modalità bicicletta con un segnale acustico prolungato.
3. Pedalare con una rotazione costante e regolare.
4. Per scendere dalla bicicletta, appoggiarsi sull'arto sano e fare oscillare l'arto protesico sulla bicicletta. Estendere completamente il dispositivo per tornare alla funzione normale del ginocchio, confermata con un segnale acustico breve.

Corsa

La funzione del dispositivo si adatta automaticamente ogni volta che viene riconosciuto il passo di corsa.

Bloccaggio estensione

Questa funzione mantiene il ginocchio esteso mentre è sollevato.

Per attivare il bloccaggio estensione:

1. Portare il ginocchio in estensione facendolo oscillare in avanti mentre si porta indietro il moncone.
2. Il ginocchio rimarrà esteso per un massimo di 3 secondi.

Segnali di avvertenza del dispositivo

Il dispositivo può fornire avvertenze sotto forma di segnali acustici e vibrazioni. In caso di avvertenze, vedere la **Tabella 1** per consultare l'elenco di possibili cause, quindi prendere le misure necessarie.

In caso di avvertenze, interrompere l'utilizzo del dispositivo e risolvere i problemi come segue:

1. Controllare lo stato della batteria e ricaricare se necessario.
2. Controllare se il dispositivo è caldo e lasciarlo raffreddare.

Se il problema permane, contattare il professionista sanitario.

Tabella 1 - Segnali di avvisi

Tipo di avviso	Stato del dispositivo	Feedback del dispositivo	Azione
Batteria scarica	Batteria scarica (5% di carica)	Ogni 7 secondi emette un segnale acustico per 10 volte. Ogni 10 secondi vibra per 3 volte. L'indicatore dello stato del dispositivo diventa rosso. La luce verde dell'indicatore della batteria lampeggia.	Caricare la batteria.
	Batteria quasi scarica (2% di carica)	Spegnimento automatico.	Caricare la batteria.
Temperatura del dispositivo	Temperatura del dispositivo elevata critica	Ogni 7 secondi emette un segnale acustico per 10 volte. Ogni 10 secondi vibra per 3 volte. L'indicatore dello stato del dispositivo diventa rosso. Si spegne automaticamente dopo 2 minuti.	Interrompere l'utilizzo del dispositivo. Össur Inviare il dispositivo a Össur per l'assistenza.
Errore critico	Errore critico dell'hardware	Ogni 7 secondi emette un segnale acustico per 10 volte. Ogni 10 secondi vibra per 3 volte. L'indicatore dello stato del dispositivo diventa rosso.	Interrompere l'utilizzo del dispositivo. Össur Inviare il dispositivo a Össur per l'assistenza.
	Errore di spegnimento forzato	Spegnimento automatico.	Interrompere l'utilizzo del dispositivo. Össur Inviare il dispositivo a Össur per l'assistenza.

Spegnimento automatico

Quando la batteria è scarica, il dispositivo rileva un errore critico o una temperatura elevata ed emette un segnale acustico lungo e costante con una vibrazione pulsante di 30 secondi, mentre l'indicatore di stato lampeggia in rosso.

A questo punto, il dispositivo emetterà tre suoni discendenti, vibrerà tre volte e si spegnerà.

Pulizia e cura

Si consiglia di tenere il dispositivo in buone condizioni esterne pulendo regolarmente la superficie.

Rimuovere il rivestimento protettivo prima della pulizia **(Fig. 7)**.

- Pulire con un panno umido e sapone delicato.

Attenzione: non utilizzare solventi più aggressivi dell'alcool isopropilico in quanto potrebbero danneggiare il materiale.

Attenzione: non utilizzare aria compressa per pulire il dispositivo.

Nota: il dispositivo non viene consegnato in uno stato sterilizzato o destinato a essere sterilizzato.

Condizioni ambientali
Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).
Il dispositivo può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 2 metri di profondità per un massimo di 30 minuti.
Può tollerare il contatto con: acqua salata, acqua clorata, traspirazione, urina e sapone delicato.
Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.
Nota: se sabbia o sporcizia penetrano nel dispositivo, il range di movimento potrebbe risentirne.

Pulizia dopo l'esposizione a sabbia, acqua salata o acqua clorata

1. Spegnere il dispositivo.
2. Rimuovere il rivestimento protettivo.
3. Sciacquare accuratamente il dispositivo e il rivestimento protettivo con acqua dolce. Flettere ed estendere l'articolazione del ginocchio durante il risciacquo per pulire tutte le superfici. Inserire e disinserire il blocco per rimuovere tutti i residui.
4. Asciugare accuratamente il dispositivo e il rivestimento protettivo con un panno morbido.

Vedere quali condizioni ambientali si applicano al dispositivo nella **Tabella 2**.
Se il dispositivo viene utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura consentito, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere inaspettate e si potrebbero ricevere avvertenze relative alla batteria (vedere **Tabella 1**). Se il dispositivo viene conservato a una temperatura inferiore a 0 °C (32 °F) per un periodo di tempo prolungato, il dispositivo non funzionerà come previsto. Quando il dispositivo si riscalda, le prestazioni verranno ripristinate.

Tabella 2 - Condizioni ambientali

	Utilizzo	Ricarica	Trasporto	Stoccaggio prolungato
Temperatura	Da -10 °C a 45 °C (da 14 °F a 113 °F)	Da 10 °C a 35 °C (da 50 °F a 95 °F)	Da -25 °C a 70 °C (da -13 °F a 158 °F)	Da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F)
Umidità relativa	0% al 100%	0% al 100% (senza condensazione)	Dal 10% al 100%	Dal 10% al 90%
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa

MANUTENZIONE
Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente. L'intervallo consigliato è ogni 40 mesi.
Esaminare regolarmente il dispositivo per rilevare eventuali segni di danni. In presenza di segni di danni, consultare il professionista sanitario.
Avvertenza: non tentare di riparare il dispositivo. Esiste il rischio di lesioni o danni al dispositivo. Inviare il dispositivo a Össur per la manutenzione o la riparazione.
La durata prevista in condizioni di normale utilizzo è di 6 milioni di passi. A seconda dell'attività dell'utente, ciò corrisponde a una durata di utilizzo da 4 a 6 anni.

Reimballaggio per la spedizione
Il dispositivo deve sempre essere spedito nella confezione originale.
Nota: se il dispositivo viene spedito senza rivestimento, il pezzo in gommapiuma aggiuntivo incluso nella confezione deve essere posizionato nella parte inferiore del dispositivo per evitare danni durante la spedizione.

SPECIFICHE
Tabella 3 - Specifiche del dispositivo

Peso prodotto	1,8 kg (4,0 libbre)
Altezza strutturale del dispositivo (Fig. 3)	236 mm (9,29")
Distanza dal centro dell'attuatore alla connessione prossimale (Fig. 3)	35 mm (1,38")
Larghezza dispositivo (Fig. 3)	80 mm (3,15")
Specifiche del pacco batteria	Ioni di litio/3500 mAh/50,89 Wh
Energia per la ricarica del pacco batteria	141 VAh a 230 V CA, 50 Hz 119 VAh a 110 V CA, 60 Hz
Peso confezione principale	2,4 kg (5,3 libbre)
Materiali confezione principale	Plastica di polipropilene (PP 5) e schiuma di poliuretano

Attenzione: utilizzare solo l'alimentatore fornito. Non utilizzare un alimentatore diverso.

Tabella 4 - Specifiche dell'alimentatore

Produttore	FRIWO
N. modello	FW8030M/24
Tensione in entrata	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Tensione in uscita	24 V CC, 1,25 A

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Avvertenza: l'utilizzo di questo dispositivo adiacente a o impilato con altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Qualora il suddetto impiego fosse necessario, è opportuno osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.
Avvertenza: l'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di tale dispositivo e, di conseguenza, causare un funzionamento improprio.
Avvertenza: l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche quali i cavi per antenna e antenne esterne) deve essere impiegata a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.
Il dispositivo è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, eccetto in quelli dove c'è il rischio di esplosione/infiammabili, o dove può verificarsi l'esposizione a campi elettrici e/o magnetici elevati (ad esempio trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiatura chirurgica a radiofrequenza, scanner TC ed RM).
Il dispositivo potrebbe essere soggetto a interferenze elettromagnetiche create da apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili, quali telefoni cellulari o altre apparecchiature, anche se sono conformi ai requisiti relativi alle EMISSIONI CISPR.
I disturbi EM (elettromagnetici) possono causare lo spegnimento, il ripristino, il blocco o un'anomalia del dispositivo.

Tabella 5 - Informazioni sulla conformità delle emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Standard	Livello di conformità
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	Gruppo 1 - Classe B
Emissioni armoniche	IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker	IEC61000-3-3	Conforme

Tabella 6 - Informazioni sulla conformità all'immunità elettromagnetica

Test dell'immunità	Standard	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV
Transitori elettrici veloci/Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita
Sovratensione	IEC 61000-4-5	± 1 kV da linee a linee ± 2 kV da linee a terra
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Immunità ai campi magnetici in prossimità	IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 3,56 MHz a 7,5 A/m 30 kHz a 8 A/m

Tabella 7 - Informazioni sulla conformità delle comunicazioni wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello del test dell'immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulazione impulso 18 Hz	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione impulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulazione impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Informazioni regolamentate sui moduli wireless

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori a radiofrequenza:

Tabella 8 - Moduli Wireless

Modello	Certificati di regolamentazione	Tipo e caratteristiche delle frequenze	Potenza irradiata effettiva
Modello modulo Wi-Fi: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Contiene ID FCC: 2ADHKATWINC1500	2412-2462 MHz (intervallo da 5 MHz, 11 canali)	4,72 mW/MHz
	Canada Contiene un modulo trasmettitore IC: 20266-WINC1500PB		
	Giappone Contiene trasmettitore con numero di certificato R 005-101762		
	Corea Contiene trasmettitore con numero di certificato R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Contiene trasmettitore con numero di certificato CCAN18LP0321T2		
	Cina ID CMIIT: 2018DJ1305		
	Brasile Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Modello modulo Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Contiene ID FCC: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Contiene IC: 12208A-04		
	Giappone Contiene trasmettitore con numero di certificato R 210-106799		
	Corea Contiene trasmettitore con numero di certificato R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasile Contiene il modulo approvato ANATEL N. 00820-21-05903		
	Messico Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA-Federal Communications Commission (FCC)

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza. Se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna specifica garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Nel caso in cui questa apparecchiatura sia la causa di interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, eventualità che può essere verificata accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è esortato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per supporto.

Qualsiasi variazione o modifica non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.
Attenzione: esposizione a radiazioni in radiofrequenzaQuesto dispositivo non deve essere co-ubicato o funzionare insieme ad altre antenne o altri trasmettitori.

CanadaIndustry Canada (IC)
Questo dispositivo è conforme alla norma RSS 210 di Industry Canada.
Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
- questo dispositivo non può causare interferenze e
- questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

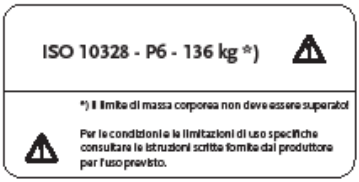
Attenzione: esposizione a radiazioni in radiofrequenzaL'installatore di questa apparecchiatura radio deve assicurarsi che l'antenna sia posizionata o puntata in modo tale da non emettere campi RF in eccesso ai limiti di Health Canada per la popolazione in generale; consultare il Codice di sicurezza 6, disponibile sul sito di Health Canada all'indirizzo www.hc-sc.gc.ca/rpb

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE
Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO
Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ
I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.
Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:
- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità
Il dispositivo è stato progettato e testato in base agli standard internazionali applicabili o agli standard definiti internamente quando non esiste o non si applica uno standard internazionale.
Il dispositivo è conforme alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS3).
Il dispositivo è conforme alla Direttiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio.
Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.
La specifica del livello di carico è ISO10328 – P6 – 136 kg



SIMBOLI

Simboli	Descrizione
MD	Dispositivo medico

Simboli	Descrizione
	Parte applicata di tipo B
	Consultare le istruzioni d'uso
	Il dispositivo contiene componenti elettronici e/o batterie che non possono essere smaltiti con i normali rifiuti
SN	Numero di serie
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Solo per l'uso in ambienti interni
	ON/OFF
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Codice QR contenente il codice PIN di comunicazione wireless specifico del dispositivo
	Alto
	Simbolo riciclabile
	Apparecchiatura di classe II

Simboli	Descrizione
VI	Livello di efficienza energetica VI
	Indirizzo del produttore
	Anno di produzione
IP68	Protetto dagli effetti nocivi della polvere e dall'immersione continua in acqua

NORSK

BESKRIVELSE

Dette dokumentet gjelder Navii® (RKA01).
Enheten er et mikroprosessorstyrt protesekne. Enheten gir strukturell støtte til pasienten i ståfasen ved gange og bruker en magnetoreologisk aktuator for å motstå bevegelse.

Enheten består av følgende hovedkomponenter **(Fig. 1)**:

1. Proksimal pyramideadapter
2. Magnetoreologisk aktuator
3. Mekanisk lås
4. Ladeport
5. Strømknapp og ladestatusindikator
6. Enhetsetikett
7. Distal pyramideadapter
8. Beskyttelsesdeksel
9. Magnetisk skjøt
10. Dekselriller
11. Dekseltapp
12. Fordypning

Enhets etiketter **(Fig. 2)** finnes på baksiden av enheten, på strømforsyningen og på den indre siden av batteripakken.
Dette dokumentet er ment for pasienter (tiltenkt bruker av enheten) og helsepersonell.

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter knefunksjonen til en manglende underekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.
Vektgrensen for enheten er fra 45 kg (99 pund) til 136 kg (300 pund) for lavt til moderat belastningsnivå og 110 kg (243 pund) for høyt belastningsnivå.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.
Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
Advarsel: Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige ledd.
Advarsel: Ved et uventet strømbrudd eller utladet batteri under bruk vil enheten slutter å fungere normalt, og dette kan øke risikoen for at pasienten faller.
Advarsel: Uventet strømtap øker risikoen for å falle.
Advarsel: Hvis enheten feiltolker pasientaktiviteten, øker det risikoen for å falle.
Advarsel: Hvis det kommer et varselsignal fra enheten, må du umiddelbart avslutte bruken og se i **tabellen 1** for mer informasjon. Merk at visse feil kan føre til at enheten slår seg av.
Merk: Ved strømbrudd, funksjonsfeil eller advarsler anbefales det å koble inn den mekaniske låsen. Når den er låst, kan enheten bære full vekt.
Merk: Bruk med høy intensitet eller bruk i høy omgivelsestemperatur vil føre til at enhetens aktuator varmes opp og blir varm å ta på.
Merk: Feil håndtering og/eller justering av enheten kan føre til funksjonsfeil. Pasienten må unngå:

- direkte slag mot enheten
- kraftige støt eller vibrasjoner
- aktiviteter med høy belastning, sport, overdreven vektbelastning og intensiv bruk.

Advarsel: Ikke egnet for bruk i nærheten av en brannfarlig anestesiblanding med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
Merk: Ikke forsøk å endre enheten på noen måte.
Advarsel: Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan forårsake overdreven belastning på enheten.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Össur Logic-app

For den første tilpasningen må helsepersonell bruke Össur Logic-appen. Den er tilgjengelig på Apple App Store. Se Össur Logic i App Store for kompatibilitet med mobilenheter.
Helsepersonellet kan bruke appen til å tilpasse kneet etter brukerens fysiologi (vekt, styrke osv.), gangart og personlige preferanser.
Pasienten kan bruke Össur Logic-appen til å sjekke statusen til enheten, overvåke batteriladenivået, telle trinn, få tilgang til treningsprogrammer og se bruksanvisninger.
Se instruksjoner om hvordan du kobler til appen i avsnittet Bruk.

VALG AV ENHET

Se Össur-katalogen for en liste over anbefalte komponenter.
Bruk Össur titanadaptere for å oppnå værbestandig ytelse.
Merk: Adaptermontering og tilstramming av monteringsskruer skal utføres i henhold til instruksjonene i de respektive medfølgende dokumentene.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

***Benkjustering* (Fig. 4)**

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D)
- passere 0–5 mm foran eller bak kneaksen (A)
- ligge ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet

Merk: Prioriter kneets alignment over fotens alignment hvis det ikke er samsvar.

Alignmentsinstruksjoner

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen (B) ligger ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet (med fotdekselet og skoen på). Ta hensyn til fotens utoverrotasjon.
2. Bruk riktige adaptere til å koble kneet til foten og sette riktig høyde for knesenteret.
3. Plasser kneet slik at justeringsreferanselinjen passerer 0–5 mm foran eller bak kneaksen (A).
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke ved hylsens midtpunkt på nivå med sittebensknuten (D). Sett et annet merke midt på hylsen distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom første merke ved midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D).
6. Juster hylsefleksjonen til 5° i tillegg til den eksisterende posisjonen (dvs. hoftefleksjonskontraktur) og still inn høyden på hele protesen.
7. Bruk aktuelle adaptere for å koble kneet til hylsen.

Forsiktig: Ved maksimal bøying må du sørge for at det er en minimumsavstand på 3 mm (1/8") mellom enheten og hylsen **(Fig. 5)**. Hvis kontakt mellom enhet og hylse ikke kan unngås på grunn av hylsens volum, må du forsikre deg om at kontaktpunktet er på enhetens ramme rett under brukergrensesnittpanelet. Hold kontaktområdet flatt og polstret for å fordele trykket.

Statisk innstilling
Slå på enheten.
- Forsikre deg om at pasienten står med lik vekt på begge bena.
- Kontroller at proteselengden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotasjon.
- Kontroller at tå og hæl belastes riktig.

Dynamisk justering
1. Hold enheten påskrudd.
2. Sørg for at pasienten er kjent med hvordan enheten fungerer.
3. Be pasienten om å gå mellom parallelle stenger med vanlig gangart. Dette lar pasienten bli vant med oppførselen til enheten.
4. Juster dynamisk innretting etter behov.
   - Forsikre deg om at bevegelses- og ståfasene forblir i progresjonslinjen.
   - Sørg for å oppnå symmetri i skrittlengden.
5. Össur Logic-appen må brukes til å stille inn enhetsparametere under dynamisk innretting.
   Merk: Bruk funksjonen "Initial Setup" i Össur Logic-appen for å justere enheten for grunnleggende bruk. Bruk funksjonen "Avanserte innstillinger" for å finjustere enheten.

Hvis stabilitetsendringer er ønskelig etter pasientvurderingen, kan referanselinjen forskyves opptil 5 mm (3/16 tommer) fremover eller 5 mm (3/16 tommer) bakover i forhold til kneaksen.
Forsiktig: Siden referanselinjen for justering er plassert mer posteriort i forhold til kneets midtpunkt, vil pasienten oppleve mer standfasefleksjon under belastningsrespons. Ytterligere frivillig muskelkontroll er nødvendig for å sikre knestabilitet når enheten er slått AV.

Etter justering
Etter justering skal helsepersonellet gjøre følgende:
- La pasienten belaste hælen og bøye kneet mens det belastes. Sørg for at pasienten opplever motstanden fra kneet.
- La pasienten oppleve fotens rulling. Oppmuntre pasienten til å strekke ut hoften.
- Be pasienten om sette seg ned ved hjelp av enhetens holdningsmotstand.
- Vise funksjonen til den manuelle låsen, siden dette kan være nyttig når kneet er slått AV.
- Be pasienten om å gå både korte og litt lengre strekninger under oppsyn for gjøre en fullstendig evaluering av enhetens konfigurasjon.

Helsepersonellet skal instruere pasienten om følgende:
- Hvordan enheten betjenes.
- Hvordan varselsignalene som kan komme fra enheten, skal forstås (se avsnittet Enhetens varselsignaler).
- Hvordan enhetens ulike statuser skal gjenkjennes og aktiveres (se avsnittet Støttede aktiviteter).

BRUK
Enhetens drift
Slå enheten på
1. Trykk og hold inne strømknappen i mer enn 1 sekunder.
2. Enheten spiller tre stigende toner og vibrerer.
3. Når statusindikatoren blinker grønt, er enheten klar til bruk.

Slå enheten av
1. Trykk og hold inne strømknappen i mer enn 1 sekunder.
2. Enheten spiller tre nedadgående toner og slår seg av.

Koble til appen
1. Slå på enheten.
2. Åpne appen og følg instruksjonene i appen.

Merk: Den nødvendige PIN-koden finner du på enhetsetiketten på baksiden av enheten.

Batteri
Advarsel: En skadet strømtilførsel kan føre til elektrisk støt.
Advarsel: Koble alltid fra strømforsyningen fra enheten før du fester den.
Advarsel: Batteripakkens ladekontakt er nikkelbelagtdette kan gi allergiske reaksjoner.

Lading

1. Koble strømforsyningen til veggkontakten.
2. Koble strømforsyningen til ladeporten på baksiden av enheten.
3. Etter en kort stund viser batteriindikatoren batterinivået med grønt lys og indikerer lading med et blinkende grønt lys. Hvis strømforsyningen kobles fra under lading, kan batteriindikatoren fortsette å blinke en kort stund.
4. Koble strømforsyningen fra ladeporten etter lading.
5. Koble strømforsyningen fra vegguttaket for å spare energi.

Batteriytelsen påvirkes av temperaturer under -10 °C (14 °F) eller over 45 °C (113 °F), noe som kan føre til batteriadvarsler eller forhindre at enheten fungerer som forventet.

Merk: Det tar omtrent 3 timer å lade enhetens batteripakke når den er helt utladet.

Merk: En fulladet batteripakke kan vare i 48–72 timer, avhengig av aktivitetsnivå.

Merk: Batteripakken kan ikke overlades.

Merk: Batteripakken kan bare lades i temperaturer mellom 10 °C og 35 °C. Hvis du prøver å lade dem utenfor disse grensene, vil den bli forsinket til batteripakkens temperatur er innenfor de spesifiserte grensene.

Indikasjon av batteriladingsnivå

Trykk på batteriindikatorknappen. De grønne lampene på batteriindikatoren viser omtrentlig batterinivå.

Ladeindikator	Ladenivå
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Enhetens mekaniske funksjoner

Mekanisk lås

For å aktivere den mekaniske låsen trykker du på den mekaniske låseknappen fra venstre **(Fig. 6)**. For å låse opp, trykk på låseknappen fra høyre.

Beskyttelsesdeksel

Kneleddet er fullt funksjonelt uten beskyttelsesdekselet. Det anbefales imidlertid å bruke beskyttelsesdekselet ved generell bruk for å beskytte kneleddet mot overfladiske riper og unngå slitasje på klær.

Bruk i åpent vann

Det anbefales å fjerne beskyttelsesdekselet når du bruker enheten i åpent vann (dvs. innsjø, elv, hav) for å redusere risikoen for å miste det.

Ta av og feste deksler

Dekselet går rundt enheten og festes med en magnetisk søm på baksiden.

For å fjerne dekselet trekker du det fra hverandre ved sømmen og fjerner det fra kneet **(Fig. 7a)**.
For å feste dekselet legger du det rundt kneet og lukker den magnetiske sømmen. Forsikre deg om at rillene på innsiden av den øvre delen kommer riktig inn i sporene på aktuatoren **(Fig. 7b)**, og at dekseltappen smetter inn i fordypningen.

Støttede aktiviteter
Enheten tilpasser seg automatisk aktiviteter som å gå, reise seg og mer. Den har flere forskjellige tilstander som pasienten må lære å gjenkjenne og aktivere.

Stående tilstand
Enheten er i stående tilstand som standard, og den vil gå tilbake til stående tilstand hvis den ikke gjenkjenner et bevegelsesmønster.
Enheten vil gi støtte når pasienten legger vekt på protesen. Kneet vil svinge fritt når det ikke er lagt vekt på protesen. Pasienten kan ta små skritt og snu seg rundt på en naturlig og fysiologisk måte.

Stå og låse
Enheten kan låses i flere posisjoner. Når den er låst, kan enheten belastes fullt ut.

Slik låser du enheten når den er helt utstrakt:
1. Trykk på den mekaniske låseknappen.
2. Strekk enheten helt ut.

Slik låser du opp enheten:
1. Skyv kneet til hyperekstensjon.
2. Trykk på den mekaniske låseknappen.

Slik låser du enheten i bøyd stilling ved 10° eller 20°:
1. Bøy enheten utover ønsket låseposisjon, og trykk på den mekaniske låseknappen.
2. Strekk ut enheten til ønsket låseposisjon.

Gå på jevnt underlag
Enheten gir adaptiv støtte i standfasen for å sikre konsekvent støtte og kontrollert svingbevegelse. Enheten tilpasser seg automatisk pasientens ganghastighet og stil.
Slik går du på jevnt underlag:
1. Før du tar det første skrittet, legger du vekt på enheten for å utløse standfasen.
2. Ta det første skrittet enten med den friske foten eller protesen, og fortsett å gå i ønsket tempo.

Ved bruk av stokk eller krykke må pasienten passe på å legge vekt på enheten i standfasen for å opprettholde støtten.

Sitte ned
Enheten registrerer automatisk bevegelse ned i sittende stilling og sørger for motstand, slik at pasienten kan fordele vekten likt på begge bena og styre hastigheten på bevegelsen ned i sittende.
Slik setter du deg ned:
1. Stå foran en stol.
2. Legg vekt på enheten.
3. Len deg litt tilbake, og begynn å bøye kneet til det gir etter.
4. Belast enheten, og bruk kroppsvekten for å opprettholde en kontinuerlig knebøyning frem til sittende stilling.

Når du er kommet i sittestilling, låses enheten opp og beveger seg fritt.

Reise seg opp
Slik reiser du deg fra sittende stilling:
1. Forsikre deg om at protesefoten er plassert rett under kneet.
2. Legg vekt på protesefoten. Du sikrer en lik vektfordeling ved å legge hendene på knærne.
3. Begynn å reise deg. Enheten gir støtte for jevn utstrekning hele veien til stående stilling.

Gå opp trapper
Forsiktig: Bruk alltid rekkverket når du går i trapper.
Start med protesesiden:
1. Stopp foran det første trappetrinnet.
2. Bruk musklene i stumpen når du løfter protesen opp og plasserer foten flatt på trinnet.

3. Legg vekten på protesen. Bruk setemusklene og musklene i stumpen til å strekke ut hoften og bevege deg over foten og kneet.
4. Plasser foten på den friske siden på neste trinn, og begynn å strekke ut hoften.
5. Bruk hoftemusklene på protesesiden for å bevege protesen til det neste trinnet. Kneet bøyer seg for å gi tåklaring.
6. Etter svingutstrekning holder enheten skaftsegmentet i vertikal stilling for å gjøre det mulig å plassere protesefoten korrekt på neste trinn.

Start med den friske siden:
1. Stopp foran det første trappetrinnet.
2. Plasser foten på den friske siden på det første trinnet, og strekk ut hoften på protesesiden.
3. Bøy hoften på protesesiden for å bevege protesen til det neste trinnet. Kneet bøyer seg for å gi tåklaring.
4. Etter svingutstrekning holder enheten skaftsegmentet i vertikal stilling for å gjøre det mulig å plassere protesefoten korrekt på neste trinn.
5. Legg vekten på protesen. Bruk setemusklene og musklene i stumpen til å strekke ut hoften og bevege deg over foten og kneet.

På toppen av trappen:
a. Hvis protesefoten kommer først opp, fortsetter du å gå.
b. Hvis den friske foten kommer først opp, venter du litt og lar være å løfte stumpen oppover som ved de andre trinnene. Skyv protesen lett bakover for å komme klar av trinnkanten, og fortsett deretter å gå fremover på protesen.

Gå opp ramper
Det er ikke nødvendig med noen endring fra å gå på jevn grunn til å gå opp ramper.

Gå ned trapper og ramper
Advarsel: Bruk alltid rekkverket når du går ned ramper og trapper.
Kneet vil gi støtte mens det bøyer seg når man går ned ramper og trapper.
For å gå ned trapper eller ramper:
1. Ta det første trinnet ned med protesen.
2. Legg vekten på protesen. Len deg litt bakover for å bøye kneet. Kneet vil bøye seg og gi støtte.
3. Senk den andre foten ned på neste trinn eller ned på rampen.
4. Fortsett å gå ned trappene eller rampen. Kneet vil tilpasse støtten til ganghastigheten.

Merk: Å lene seg bakover forhindrer at du faller fremover hvis du mister balansen.
Merk: Når du går ned trapper, sørger du for å plassere halvparten av foten på trinnet for å sikre tilstrekkelig støtte.

Knele
Enheten oppdager automatisk en knelende bevegelse. Enheten gir støtte helt til kneet når bakken.
Slik går du ned på kne:
1. Legg vekt på protesen.
2. Ta et skritt fremover med det friske benet.
3. Bøy hoften lett på protesesiden, og hold trykket til kneet gir etter.
4. Senk ned til en knelende stilling.

Sykling
Merk: Bruk alltid den friske foten når du går på og av sykkelen.
1. Stå på den friske foten, sving protesefoten over sykkelen, og plasser den på pedalen.
2. Skyv fra med den friske foten, og begynn å bruke pedalene. Oppretthold en minimumsbelastning på enheten under de to første rotasjonene for å aktivere sykkelmodus. Enheten indikerer at den er i sykkelmodus med ett langt pip.
3. Sykle med stabile og jevne rotasjoner.
4. Når du går av sykkelen, står du på den friske foten og svinger protesefoten over sykkelen. Strekk enheten helt ut for å gå tilbake til normal knefunksjon, som bekreftes med ett kort pip.

Løpe
Enhetens funksjon justerer seg automatisk til løping når den gjenkjenner løpende gangart.

Ekstensjonshold
Denne funksjonen holder kneet utstrakt mens det løftes.
Slik aktiverer du ekstensjonshold:
1. Strekk ut kneet ved å svinge det fremover samtidig som du vipper bakover med stumpen.
2. Kneet forblir utstrakt i opptil 3 sekunder.

Enhetens varselssignaler

Enheten kan gi advarsler i form av hørbare pip og vibrasjoner. I tilfelle advarsler, se **tabell 1** for en liste over advarsler og mulige årsaker og iverksett tiltak.

I tilfelle advarsler, slutt å bruke enheten og feilsøk på følgende måte:

1. Sjekk batteristatus og lad om nødvendig.
2. Sjekk om enheten er varm og la den avkjøles.

Hvis dette ikke hjelper, kontakt helsepersonell.

Tabell 1 – Varselssignaler

Advarselstype	Enhetstilstand	Tilbakemelding fra enheten	Tiltak
Lavt batterinivå	Lavt batteri (5 % strøm)	Piper 10 ganger hvert 7. sekund. Vibrasjon 3 ganger hvert 10. sekund. Indikator for enhetsstatus blir rød. Én batteriindikator blinker grønt.	Lad batteriet.
	Kritisk lavt batteri (2 % strøm)	Automatisk avslutning.	Lad batteriet.
Enhetstemperatur	Kritisk høy enhetstemperatur	Piper 10 ganger hvert 7. sekund. Vibrasjon 3 ganger hvert 10. sekund. Indikator for enhetsstatus blir rød. Automatisk avstenging etter 2 minutter.	Slutt å bruke enheten. Send til Össur for service.
Kritisk feil	Kritisk maskinvarefeil	Piper 10 ganger hvert 7. sekund. Vibrasjon 3 ganger hvert 10. sekund. Indikator for enhetsstatus blir rød.	Slutt å bruke enheten. Send til Össur for service.
	Feil ved tvungen avslutning	Automatisk avslutning.	Slutt å bruke enheten. Send til Össur for service.

Automatisk avslutning

Når batteriet er utladet eller enheten registrerer en kritisk feil eller høy temperatur, avgis et langt jevnt pip med pulserende vibrasjon i 30 sekunder samtidig som statusindikatoren blir rød.

Enheten avgir deretter tre synkende toner, vibrerer tre ganger og slår seg av.

Rengjøring og vedlikehold

Det anbefales å holde utsiden av enheten i god stand ved å rengjøre overflaten på enheten regelmessig.

Fjern beskyttelsesdekselet før rengjøring **(Fig. 7)**.

- Rengjør med en fuktig klut og mild såpe.

Forsiktig: Ikke bruk løsemidler som er sterkere enn isopropylalkohol, da det kan forringe materialet.

Forsiktig: Ikke bruk trykkluft for å rengjøre enheten.

Merk: Enheten leveres ikke i sterilisert tilstand og er ikke beregnet på å bli sterilisert.

Miljøbetingelser

Enheten er vanntett.

Enheten kan brukes i et vått eller fuktig miljø og nedsenkes i opptil 2 meter dypt vann i maksimalt 30 minutter.

Den tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Merk: Hvis det kommer sand eller skitt inn i enheten, kan bevegelsesutslaget bli påvirket.

Rengjøring etter eksponering for sand, saltvann eller klorvann

1. Slå AV enheten.
2. Fjern beskyttelsesdekselet.
3. Skyll enheten og beskyttelsesdekselet grundig med ferskvann. Bøy og forleng kneleddet mens du skyller for å rengjøre alle overflater. Lås og lås opp låsemekanismen for å fjerne alt rusk.
4. Tørk enheten og beskyttelsesdekselet grundig med en myk klut.

Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **tabell 2**.

Hvis enheten brukes utenfor det tillatte temperaturområdet, kan enhetens ytelse være uforutsigbar og batteriadvarsler kan oppstå (Se **tabell 1**). Hvis enheten lagres under 0 °C (32 °F) over en lengre periode, vil ikke enheten fungere som forventet. Ytelsen gjenopprettes når enheten varmer seg opp.

Tabell 2 – Miljøbetingelser

	Bruk	Lading	Forsendelse	Forlenget oppbevaring
Temperatur	-10 °C til 45 °C (14 °F til 113 °F)	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)	-25 °C til 70 °C (-13 °F til 158 °F)	0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)
Relativ luftfuktighet	0 % til 100 %	0 % til 100 % (ikke-kondenserende)	10 % til 100 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.
Anbefalt intervall er hver 40 måned.
Undersøk enheten regelmessig for tegn på skade. Rådfør deg med helsepersonell hvis du finner tegn på skade.
Advarsel: Ikke forsøk å reparere enheten. Fare for personskade eller skade på enheten. Send enheten til Össur for vedlikehold eller reparasjon.
Forventet levetid ved normal bruk er seks millioner skritt. Avhengig av pasientaktiviteten tilsvarer dette en bruksvarighet på fire til seks år.

Ny emballering for transport

Enheten skal alltid sendes i originalemballasjen.
Merk: Hvis enheten sendes uten deksel, skal den ekstra skumdelen som følger med i pakken, plasseres på undersiden av enheten for å forhindre skade under transport.

SPESIFIKASJONER

Tabell 3 – Enhetsspesifikasjoner

Enhetsvekt	1,8 kg (4,0 pund)
Bygghøyde på enheten (Fig. 3)	236 mm (9,29 tommer)
Avstand fra aktuatorsenter til proksimal tilkobling (Fig. 3)	35 mm (1,38 tommer)
Enhetsbredde (Fig. 3)	80 mm (3,15 tommer)
Spesifikasjoner for batteripakke	Litium-ion / 3500 mAh / 50,89 Wh
Energi til å lade batteripakken	141 VAh ved 230 V AC, 50 Hz 119 VAh ved 110 V AC, 60 Hz
Vekt på primæremballasje	2,4 kg (5,3 pund)
Materiale i primæremballasje	Polypropylenplast (PP 5) og polyuretanskum

Advarsel: Bruk kun den medfølgende strømforsyningen. Ikke bruk en annen strømforsyning.

Tabell 4 – Spesifikasjoner for strømforsyning

Produsent	FRIWO
Modellnr.	FW8030M/24
Inngang	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Utgang	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Advarsel: Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør denne enheten og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
Advarsel: Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og resultere i feil funksjon.
Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Hvis dette ikke overholdes, kan ytelsen til dette utstyret svekkes.
Enheten er egnet for bruk i miljøer for hjemmebasert omsorg, unntatt i brennbare/eksplosive atmosfærer eller der eksponering for kraftige elektriske og/eller magnetiske felt kan forekomme (f. eks. fra elektriske transformatorer, høyfrekvente radio/TV-sendere, radiofrekvent kirurgisk utstyr, CT- og MR-skannere).

Enheten kan være følsom for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner eller annet utstyr, selv når dette utstyret samsvarer med CISPR-emisjonskravene.
Elektromagnetiske forstyrrelser kan føre til at enheten slås av, tilbakestilles, fryser eller får en uregelmessig atferd.

Tabell 5 – Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk emisjon

Emisjonstest	Standard	Samsvarsnivå
Ledet og utstrålt RF-utslipp	CISPR 11	Gruppe 1 – klasse B
Harmonisk emisjon	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningssvingninger/flimmeremisjoner	IEC61000-3-3	Samsvarer

Tabell 6 – Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Standard	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Elektrisk transient/spenningstopp	IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer
Spenningsstøt	IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jording
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 sykluser
Strømfrekvensgenerert (50/60 Hz) magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m
Ledningsbårne forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte elektromagnetiske RF-felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Immunitet mot magnetfelt i nærheten	IEC 61000-4-39	134,2 kHz @ 65 A/m 3,56 MHz @ 7,5 A/m 30 kHz @ 8 A/m

Tabell 7 – Samsvarsinformasjon om trådløs RF-kommunikasjon

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
745				
780				

810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-bånd 1, 3, 4, 25	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
5500				
5785				

Regulert informasjon for trådløse moduler

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

Tabell 8 – Trådløse moduler

Modell	Lovpålagte sertifikater	Type- og frekvenskarakteristikker	Effektiv utstrålt kraft
WiFi-modulmodell: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Inneholder FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (5 MHz intervall, 11 kanaler)	4,72 mW/MHz
	Canada Inneholder sendermodul IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Inneholder sender med sertifikatnummer R 005-101762		
	Korea Inneholder sender med sertifikatnummer R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Inneholder sender med sertifikatnummer CCAN18LP0321T2		
	Kina CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Brasil Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		

Bluetooth 4.2-modulmodell: BMD-300	**FCC** Inneholder FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Inneholder IC: 12208A-04		
	Japan Inneholder sender med sertifikatnummer R 210-106799		
	Korea Inneholder sender med sertifikatnummerr R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasil Inneholder ANATEL approved module # 00820-21-05903		
	Mexico Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA-Federal Communications Commission (FCC) (USAs føderale kommunikasjonskommisjon)
Dette utstyret er testet og funnet å samsvare med grensene for klasse B digital enhet iht. del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen sikret spesifikasjon om at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.
Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å stille utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Vend eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til uttaket på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

Eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.
Advarsel: Eksponering for radiofrekvensstrålingDenne enheten må ikke plasseres eller brukes sammen med en annen antenne eller sender.

CanadaIndustry Canada (IC) (industri Canada)
Denne enheten er i samsvar med RSS 210 fra Industry Canada.
Driften er underlagt følgende to betingelser:

- denne enheten kan ikke forårsake forstyrrelser, og
- denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av denne enheten.

Forsiktig: Eksponering for radiofrekvensstrålingInstallatøren av dette radioutstyret må sørge for at antennen er plassert eller rettet slik at den ikke sender ut RF-felt som overskrider Health Canadas grenser for den generelle befolkningen; se sikkerhetskode 6, tilgjengelig fra Health Canadas nettsted www.hc-sc.gc.ca/rpb

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.
Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

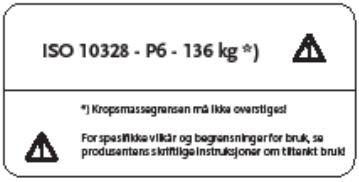
Enheten er designet og testet i henhold til gjeldende internasjonale standarder eller internt definerte standarder når ingen internasjonal standard eksisterer eller gjelder.

Enheten er i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (ROHS3).

Enheten er i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/53/EU av 1april 2014 om tilgjengeliggjøring på markedet for radioutstyr.

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser.

Belastningsspesifikasjonen er ISO10328 – P6 – 136 kg



SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
MD	Medisinsk utstyr
	Type B Påført del
	Se bruksanvisningen
	Enheten inneholder elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes i vanlig avfall
SN	Serienummer
	Se bruksanvisningen
	Skjør, må behandles forsiktig
	Må holdes tørr
	Kun for innendørs bruk
	PÅ/AV

Symboler	Beskrivelse
	Vekselstrøm
	Likestrøm
	QR-kode som inneholder enhetsspesifikk PIN-kode for trådløs kommunikasjon
	Denne siden opp
	Resirkulerbart symbol
	Klasse II-utstyr
VI	Energieffektivitetsnivå VI
	Produsentens adresse
	Produksjonsår
IP68	Beskyttet mot skadevirkninger av støv og langvarig nedsenking i vann.

DANSK

BESKRIVELSE

Dette dokument vedrører Navii® (RKA01).
Enheden er et mikroprocessorstyret proteseknæ. Enheden giver strukturel støtte til patienten i standfasen af gangaktiviteter og bruger en magnetorheologisk aktuator til at modstå bevægelse.

Enheden består af følgende hovedkomponenter **(Fig. 1)**:

1. Adapter til proksimal pyramide
2. Magnetorheologisk aktuator
3. Mekanisk lås
4. Opladningsport
5. Tænd/sluk-knap og indikator for opladningsstatus
6. Produktmærkat
7. Adapter til distal pyramide
8. Beskyttelsesovertræk
9. Magnetisk søm
10. Overtrækkets forhøjninger
11. Dækselnippel
12. Forsænkning

Enhedsmærkaterne **(Fig. 2)** kan findes bag på enheden, på strømforsyningen og på den indvendige side af batteripakken.
Dette dokument er til patienter (den tilsigtede bruger af enheden) og sundhedspersonale.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter knæfunktionen for en manglende underekstremitet.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.
Vægtgrænsen for enheden er fra 45 kg (99 lbs) til 136 kg (300 lbs) for lavt til moderat belastningsniveau og 110 kg (243 lbs) for højt belastningsniveau.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.
Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Advarsel: Undgå at placere hænder eller fingre i nærheden af de bevægelige led.
Advarsel: I tilfælde af uventet strømsvigt eller afladt batteri under brug vil få enheden til at stoppe med at fungere som normalt, og det kan udsætte patienten for risiko for at falde.
Advarsel: Uventet strømsvigt øger risikoen for at falde.
Advarsel: Enhedens fejlfortolkning af patientaktivitet øger risikoen for at falde.
Advarsel: Hvis enheden udsender et advarselssignal, skal du stoppe med at bruge enheden og se **tabel 1** for at få flere oplysninger. Bemærk, at visse fejl kan få enheden til at lukke ned.
Bemærk: I tilfælde af strømsvigt, funktionsfejl eller advarsler anbefales det at aktivere den mekaniske lås. Når enheden er låst, kan den bære fuld vægtbelastning.
Bemærk: Meget intens brug eller drift ved høj omgivelsestemperatur vil få enhedens aktuator til at varme op og blive varm at røre ved.
Bemærk: Forkert håndtering og/eller justering af enheden kan forårsage fejlfunktion. Patienten skal undgå:

- Direkte stød på enheden
- Overdrevne stød eller vibrationer
- Aktiviteter med høj belastning, sport, for høje belastninger og tung brug.

Advarsel: Ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige bedøvelsesblandinger med luft, ilt eller lattergas.
Bemærk: Forsøg ikke at ændre enheden på nogen måde.
Advarsel: Risiko for strukturel fejl. Komponenter fra andre producenter er ikke testet og kan forårsage for stor belastning af enheden.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Össur Logic-app

I forbindelse med den indledende tilpasning skal bandagisten bruge Össur Logic-appen. Den er tilgængelig i Apple App Store. Se Össur Logic i App Store for at få oplysninger om kompatibilitet med mobilenheder.
Sundhedspersonalet kan bruge appen til at justere knæet til brugerens fysiologi (vægt, styrke osv.), gangstil og personlige præferencer.
Patienten kan bruge Össur Logic-appen til at kontrollere enhedens status, overvåge batteriets opladningsniveau, tælle skridt, få adgang til træningsprogrammer og se brugsanvisninger.
Se vejledning om, hvordan du opretter forbindelse til appen i afsnittet Brug.

VALG AF ENHED

Se Össur-kataloget for at få vist en liste over anbefalede komponenter.
Brug Össur-titaniumadaptere til at sikre vandtæthed.
Bemærk: Indstillingsskruerne til adapteren skal monteres og strammes i henhold til instruktionerne i deres respektive medfølgende dokumenter.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering **(Figur 4)**

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

– gå gennem midtpunktet på hylsteret på hoftebenets tuberositetsniveau (D)
– gå 0-5 mm for om eller bag om knæaksen (A)
– falde ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen.

Bemærk: Prioriter knæjusteringen frem for fodjusteringen, hvis de ikke stemmer overens.

Justeringsanvisninger

1. Placer foden, så justeringsreferencelinjen (B) falder ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen (med fodkosmesen og skoen på). Overvej fodens udvendige rotation.
2. Brug de relevante adaptere til at forbinde knæet til foden og etablere den rette højde for knæmidten.
3. Placer knæet, så justeringsreferencelinjen går 0-5 mm for om eller bag om knæaksen (A).
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke midt på hylsteret enten på hoftebenets tuberøsitetsniveau (D). Lav et andet mærke midt på hylsteret i distal retning (E). Tegn en streg gennem begge mærker.
5. Placer hylsteret, så justeringsreferencelinjen (B) går igennem det første mærke ved hylsterets midtpunkt på hoftebenets tuberøsitetsniveau (D).
6. Juster hylsterfleksionen til 5° ud over den eksisterende position (dvs. hoftefleksionskontraktur), og indstil højden på den fulde protese.
7. Anvend de relevante adaptere til at forbinde knæet med hylsteret.

Forsigtig: Ved maksimal bøjning skal du sørge for, at der er mindst 3 mm (1/8") afstand mellem enheden og hylsteret **(Fig. 5)**. Hvis kontakt mellem enhed og hylster ikke kan undgås på grund af hylsterets volumen, skal du sørge for, at kontaktpunktet er på enhedsrammen direkte under betjeningspanelet. Hold kontaktområdet fladt og polstret for at sikre trykfordelingen.

Statisk justering

Tænd for enheden.

– Sørg for, at patienten står med samme vægt på begge ben.
– Kontrollér, om proteselængden er korrekt.
– Kontroller intern/ekstern rotation.
– Kontrollér, at belastningen af tå og hæl er korrekt.

Dynamisk justering

1. Hold enheden tændt.
2. Sørg for, at patienten er fortrolig med, hvordan enheden fungerer.
3. Bed patienten om at gå mellem parallelle stænger med normale skridt. Det giver patienten mulighed for at vænne sig til enhedens funktionsmåde.
4. Indstil den dynamiske justering efter behov.
   – Sørg for, at bevægelsen i svingfasen og belastningsfasen forbliver inden for progressionslinjen.
   – Sørg for at opnå symmetri i trinlængden.
5. Össur Logic-appen skal bruges til at indstille enhedsparametre under dynamisk justering.
   Bemærk: Brug funktionen "Indledende opsætning" i Össur Logic-appen for at justere enheden til grundlæggende brug. Brug funktionen "Avancerede indstillinger" til at finjustere enheden.

Hvis der ønskes stabilitetsændringer efter patientens vurdering, kan referencelinjen forskydes op til 5 mm (3/16") fremad eller 5 mm (3/16") bagud i forhold til knæets akse.

Forsigtig: Da referencelinjen til justering er placeret bagud i forhold til knæets midte, vil patienten opleve mere fleksion i standpositionen under belastningsresponset. Der er behov for yderligere frivillig kontrol for at opretholde knæets stabilitet, når enheden er slukket.

Efter justering

Efter justering skal sundhedspersonalet:

– Få patienten til at belaste hælen og lade knæet bøje, mens det er belastet. Sørg for, at patienten oplever den modstand, som knæet giver.
– Få patienten til at opleve fodens rulning. Tilskynd patienten til at anvende hofteudstrækning.
– Bed patienten om at sætte sig ned ved hjælp af apparatets standmodstand.
– Vis funktionen af den manuelle lås, da dette kan være nyttigt, når knæet er slået fra.
– Bed patienten om at gå både korte og lidt længere distancer under opsyn for at evaluere apparatets opsætning fuldt ud.

Sundhedspersonalet skal instruere patienten i:

– Hvordan man betjener enheden.
– Hvordan man forstår de advarselssignaler, som enheden kan udsende (se afsnittet Advarselssignaler).
– Hvordan man genkender og aktiverer de forskellige tilstande i enheden (se afsnittet Understøttede aktiviteter).

BRUG

Betjening af enheden

Sådan tændes enheden

1. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen nede i længere tid end 1 sekunder.
2. Enheden afspiller tre stigende toner og vibrerer.
3. Når statusindikatoren blinker grønt, er enheden klar til brug.

Sådan slukker du for enheden

1. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen nede i længere tid end 1 sekunder.
2. Enheden afspiller tre faldende toner og slukker.

Oprettelse af forbindelse til appen

1. Tænd for enheden.
2. Åbn appen, og følg instruktionerne i appen.

Bemærk: Den nødvendige PIN-kode kan findes på enhedsmærkaten bag på enheden.

Batteri

Advarsel: En forkert strømforsyning kan medføre elektrisk stød.
Advarsel: Tag altid strømforsyningen ud af enheden, før du tager protesen på.
Forsigtig: Batteripakkens ladestik er nikkelbelagt, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

Opladning

1. Sæt strømforsyningen i stikkontakten.
2. Sæt strømforsyningen i opladningsporten på bagsiden af enheden.
3. Efter en kort periode viser batteriindikatoren batteriets opladningsniveau med grønne lys og indikerer opladningen med et blinkende grønt lys. Hvis strømforsyningen afbrydes under opladningen, fortsætter batteriindikatoren muligvis med at blinke i et kort stykke tid.
4. Tag strømforsyningen ud af opladningsporten efter opladning.
5. Tag strømforsyningen ud af stikkontakten for at spare energi.

Batteriets ydeevne påvirkes af temperaturer under -10 °C (14 °F) eller over 45 °C (113 °F), hvilket kan resultere i batteriadvarsler eller forhindre enheden i at fungere som forventet.
Bemærk: Det tager cirka 3 timer at oplade enhedens batteripakke, når den er helt afladet.
Bemærk: En fuldt opladet batteripakke kan holde i 48 til 72 timer afhængigt af aktivitetsniveauet.
Bemærk: Batteripakken kan ikke overoplades.
Bemærk: Batteripakken kan kun oplades i temperaturer mellem 10 °C og 35 °C. Hvis der forsøges opladning uden for disse grænser, bliver opladningen forsinket, indtil batteripakkens temperatur overholder det ovenfor anførte interval.

Indikation af batteriopladningsniveau

Tryk på batteriindikatorknappen. De grønne lys på batteriindikatoren viser det omtrentlige batteriniveau.

Indikator for opladning	Status for opladning
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%

	61% - 80%
	81% - 100%

Enhedens mekaniske funktioner

Mekanisk lås

For at aktivere den mekaniske lås trykkes på knappen for mekanisk lås fra venstre **(Fig. 6)**. For at låse op trykkes på låseknappen fra højre.

Beskyttelsesovertræk

Knæleddet er fuldt funktionsdygtigt uden beskyttelsesovertrækket. Det anbefales dog at bruge beskyttelsesovertrækket ved almindelig brug for at beskytte knæleddet mod overfladiske ridser og tøjet mod slitage.

Brug i åbent vand

Det anbefales at fjerne beskyttelsesovertrækket, når du bruger enheden i åbent vand (f. eks. en sø, flod eller havet) for at reducere risikoen for tab.

Aftagning og påsætning af overtræk

Overtrækket når rundt om enheden og er fastgjort med en magnetisk samling på bagsiden.
Når overtrækket skal tages af, trækkes det fra hinanden ved den magnetiske samling og tages af knæet **(Fig. 7a)**.
Når overtrækket skal sættes på, vikles det omkring knæet, og den magnetiske samling lukkes. Sørg for, at forhøjningerne inde i den øverste del passer korrekt ind i rillerne på aktuatoren **(Fig. 7b)**, og at dækselniplen passer i forsænkningen.

Understøttede aktiviteter

Enheden tilpasser sig automatisk aktiviteter såsom at gå, stå op og andet. Den har flere forskellige tilstande, som patienten skal lære at genkende og aktivere.

Stående tilstand

Enheden er som standard i stående tilstand, og den vil vende tilbage til stående tilstand, hvis den ikke genkender et bevægelsesmønster.
Enheden vil yde støtte, når patienten lægger vægt på protesen. Knæet udløses/svinger frit, når protesen aflastes/der ikke lægges vægt på den.
Patienten kan udføre små skridt og vendinger på en naturlig og fysiologisk korrekt måde.

Standsning og låsning

Enheden kan låses i flere positioner. Når enheden er låst, kan den belastes fuldt ud.

Sådan låses enheden i fuld udstrækning:

1. Tryk på den mekaniske låseknap.
2. Stræk enheden helt ud.

Sådan låses enheden op:

1. Skub knæet ud i hyperudstrækning.
2. Tryk på den mekaniske låseknap.

For at låse enheden i bøjning på 10° eller 20°:

1. Bøj enheden ud over den ønskede låseposition, og tryk på den mekaniske låseknap.
2. Stræk enheden ud til den ønskede låseposition.

Gang på jævnt underlag

Enheden giver adaptiv støtte i standfasen for at sikre ensartet støtte og kontrolleret svingbevægelse. Enheden tilpasser sig automatisk patientens ganghastighed og gangart.
For at gå på et jævnt underlag:

1. Før det første skridt skal lægges vægt på enheden for at udløse den stående tilstand.

2. Første skridt tages med enten det raske ben eller protesebenet, og gangen fortsættes i det ønskede tempo.

Hvis patienten bruger en stok eller en krykke, skal han/hun sørge for at lægge vægt på enheden under standsning for at opretholde støtten.

Siddestilling

Enheden registrerer automatisk, når patienten er ved at sætte sig ned og giver eftergivende modstand, så patienten kan fordele vægten ligeligt på begge ben og kontrollere hastigheden, mens han/hun sætter sig ned.

For at sætte sig ned:

1. Stå foran stolen.
2. Læg vægt på enheden.
3. Læn dig lidt tilbage, og begynd at bøje knæet, indtil det giver efter.
4. Læg vægt på enheden, og brug kropsvægten til at opretholde en kontinuerlig knæbøjning, indtil du sidder ned.

Når enheden er i siddestilling, låses den op og bevæger sig frit.

At rejse sig op

Sådan rejser du dig fra siddestilling:

1. Sørg for, at protesefoden placeres direkte under knæet.
2. Læg vægt på protesefoden. Det hjælper med at opretholde en ligelig vægtfordeling, hvis du lægger hænderne på knæene.
3. Begynd at rejse dig op. Enheden vil tillade en jævn udstrækning hele vejen til stående tilstand.

For at gå op ad trapper

Forsigtig: Brug altid gelænderet, når du går op ad trapper.

Hvis første skridt tages med protesesiden:

1. Stop foran det første trappetrin.
2. Løft protesen op ved hjælp af restmusklerne i stumpen, og placer foden fladt på trappetrinet.
3. Læg vægt på protesen. Stram gluteal- og restmusklerne i stumpen for at strække hoften og føre bevægelsen over foden og knæet.
4. Placer den raske fod på det næste trin, og begynd at strække hoften.
5. Brug hoftemusklerne i protesesiden til at føre protesen videre til det næste trin. Knæet bøjes for at give tåfrihøjde.
6. Efter svingudstrækningen holder enheden lægsegmentet i lodret position for at muliggøre korrekt placering af protesefoden på det næste trin.

Hvis første skridt tages med den raske side:

1. Stop foran det første trappetrin.
2. Placer den raske fod på det første trin, og stræk hoften på protesesiden.
3. Bøj hoften på protesesiden for at føre protesen videre til det næste trin. Knæet bøjes for at give tåfrihøjde.
4. Efter svingudstrækningen holder enheden lægsegmentet i lodret position for at muliggøre korrekt placering af protesefoden på det næste trin.
5. Læg vægt på protesen. Stram gluteal- og restmusklerne i stumpen for at strække hoften og føre bevægelsen over foden og knæet.

Oppe for enden af trappen:

a. Hvis protesefoden lander først, skal du fortsætte med at gå.
b. Hvis den raske fod lander først, skal du vente et øjeblik og ikke føre stumpen opad som på de andre trin. Sving forsigtigt protesen bagud for at komme over trinkanten, og fortsæt derefter med at træde fremad på protesen.

Gå op ad ramper

At gå op ad ramper kræver ingen ændringer i forhold til at gå på et jævnt underlag.

Gå ned ad trapper og ramper

Forsigtig: Brug altid gelænderet, når du går ned ad ramper og trapper.

Knæet vil give støtte, mens det bøjes, når det går ned ad ramper og trapper.

Sådan går du ned ad trapper eller ramper:

1. Tag det første skridt nedad med protesen.
2. Læg vægten på protesen. Læn dig lidt bagud for at bøje knæet. Knæet bøjer og yder støtte.
3. Sæt den anden fod ned på det næste trin eller på rampen.
4. Fortsæt med at gå ned ad trappen eller rampen. Knæet vil tilpasse støtten til ganghastigheden.

Bemærk: At læne sig bagud forhindrer at falde frem, hvis patienten mister balancen.

Bemærk: Når du går ned ad trapper, skal du sørge for at placere halvdelen af foden på trappetrinnet for at sikre tilstrækkelig støtte.

At knæle
Enheden registrerer automatisk, når patienten knæler. Enheden yder støtte, indtil knæet når jorden.
For at knæle:
1. Læg vægt på protesen.
2. Tag et skridt fremad med det raske ben.
3. Bøj let i hoften på protesesiden, og hold trykket, indtil knæet giver efter.
4. Sænk dig ned til knælende stilling.

Cykling
Bemærk: Brug altid det raske ben, når du stiger på og af cyklen.
1. Stå på det raske ben, sving protesebenet over cyklen, og sæt protesefoden på pedalen.
2. Skub fra med det raske ben, og begynd at træde i pedalerne. Hold en minimal belastning på enheden i de første to omdrejninger for at muliggøre aktivering af cykeltilstand. Enheden angiver, at den er i cykeltilstand med et langt bip.
3. Cykl med en stabil og jævn rotation.
4. Når du stiger af cyklen, skal du stå på det raske ben og svinge protesebenet over cyklen. Stræk enheden helt ud for at vende tilbage til normal knæfunktion, hvilket bekræftes med et kort bip.

Løb
Enheden justerer sig automatisk til løb, når løbetilstand genkendes.

Udstrækningshold
Denne funktion holder knæet strakt, mens det løftes.
Sådan aktiveres Udstrækningshold:
1. Skift knæet til udstrakt tilstand ved at svinge det fremad, mens du slår tilbage med stumpen
2. Knæet forbliver udstrakt i op til 3 sekunder.

Advarselssignaler for enheden
Enheden kan give advarsler i form af hørbare bip og vibrationer. I tilfælde af advarsler skal du stoppe med at bruge enheden og løse problemet (se **tabel 1** for en liste over advarsler og mulige årsager).
I tilfælde af advarsler skal du stoppe med at bruge enheden og løse problemet som følger:
1. Kontrollér batteriets status, og oplad om nødvendigt.
2. Kontroller, om enheden er varm, og lad den køle af.

Hvis dette ikke hjælper, skal du kontakte sundhedspersonalet.

Tabel 1 – advarselssignaler

Advarselstype	Enhedstilstand	Signaler fra enheden	Løsning
Lavt batteriniveau	Lavt batteriniveau (5 % opladet)	Bipper 10 gange hvert 7. sekund. Vibrerer 3 gange hvert 10. sekund. Enhedsstatusindikatoren bliver rød. Én batteriindikator blinker grønt.	Oplad batteriet.
	Kritisk lavt batteri (2 % opladet)	Automatisk nedlukning.	Oplad batteriet.
Enhedstemperatur	Kritisk høj enhedstemperatur	Bipper 10 gange hvert 7. sekund. Vibrerer 3 gange hvert 10. sekund. Enhedsstatusindikatoren bliver rød. Automatisk nedlukning efter 2 minutter.	Stop med at bruge enheden. Send til Össur for service.
Kritisk fejl	Kritisk hardwarefejl	Bipper 10 gange hvert 7. sekund. Vibrerer 3 gange hvert 10. sekund. Enhedsstatusindikatoren bliver rød.	Stop med at bruge enheden. Send til Össur for service.
	Fejl med tvungen nedlukning	Automatisk nedlukning.	Stop med at bruge enheden. Send til Össur for service.

Automatisk nedlukning
Når enheden er løbet tør for batteri, der sker en kritisk fejl på enheden, eller enheden bliver meget varm, udsender enheden et langt, uafbrudt bip med pulserende vibrationer i 30 sekunder, mens statusindikatoren bliver rød.
Enheden vil derefter udsende tre faldende toner, vibrere tre gange og slukke.

Rengøring og vedligeholdelse
Det anbefales at holde enheden i god udvendig stand ved at rengøre enhedens overflader regelmæssigt.
Fjern beskyttelsesovertrækket før rengøring **(Fig. 7)**.
- Tør af med en fugtig klud og mild sæbe.

Forsigtig: Brug ikke opløsningsmidler, der er stærkere end isopropylalkohol, da det kan nedbryde materialet.
Forsigtig: Anvend ikke trykluft til at rense enheden.
Bemærk: Enheden leveres ikke i steriliseret tilstand eller beregnet til at blive steriliseret.

Omgivende forhold
Enheden er vandtæt.
Enheden kan bruges i våde eller fugtige omgivelser og kan nedsænkes i op til 2 meter dybt vand i maksimalt 30 minutter.
Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.
Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.
Bemærk: Hvis der kommer sand eller snavs ind i enheden, kan bevægelsesområdet blive påvirket.

Rengøring efter udsættelse for sand, saltvand eller klorvand
1. Sluk for enheden.
2. Fjern beskyttelsesovertrækket.
3. Skyl enheden og beskyttelsesovertrækket grundigt med ferskvand. Bøj og stræk knæleddet, mens du skyller for at rengøre alle overflader. Aktivér og frakobl låsen for at fjerne alt snavs.
4. Tør apparatet og beskyttelsesovertrækket grundigt med en blød klud.

Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tabel** 2.
Hvis enheden bruges uden for det tilladte temperaturområde, kan enhedens ydelse være uventet, og batteriadvarsler kan forekomme (Se **tabel 1**). Hvis enheden opbevares under 0 °C (32 °F) i længere tid, fungerer enheden ikke som forventet. Når enheden varmer op, gendannes ydelsen.

Tabel 2 – Miljøforhold

	Anvendelse	Opladning	Forsendelse	Langtidsopbevaring
Temperatur	-10 °C til 45 °C (14 °F til 113 °F)	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)	-25 °C til 70 °C (-13 °F til 158 °F)	0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)
Relativ luftfugtighed	0 % til 100 %	0 % til 100 % (ikke-kondenserende)	10 % til 100 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

VEDLIGEHOLDELSE
Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.
Det anbefalede interval er hver 40. måned.
Undersøg enheden regelmæssigt for tegn på skader. Hvis du finder tegn på skader, skal du kontakte din læge.
Advarsel: Forsøg ikke selv at reparere enheden. Risiko for personskade eller beskadigelse af enheden. Send enheden til Össur med henblik på vedligeholdelse eller reparation.
Den forventede levetid ved normalt forbrug er 6 millioner skridt. Afhængigt af patientens aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på 4 til 6 år.

Genemballering til forsendelse
Enheden skal altid sendes i den originale emballage.
Bemærk: Hvis enheden sendes uden overtræk, skal det ekstra stykke skumgummi, der er inkluderet i emballagen, placeres i bunden af enheden for at undgå skader under forsendelsen.

SPECIFIKATIONER
Tabel 3 – Enhedsspecifikationer

Enhedsvægt	1,8 kg (4,0 lbs)
Enhedens byggehøjde (Fig. 3)	236 mm (9,29")
Afstand fra aktuatorens midte til den proksimale forbindelse (Fig. 3)	35 mm (1,38")
Enhedens bredde (Fig. 3)	80 mm (3,15")

Specifikation for batteripakke	Lithium-ion/3500 mAh/50,89 Wh
Energi til opladning af batteripakken	141 VAh ved 230 V AC, 50 Hz 119 VAh ved 110 V AC, 60 Hz
Vægt af primær emballage	2,4 kg (5,3 lbs)
Materialer til primær emballage	Polypropylenplast (PP 5) og polyurethanskum

Forsigtig: Brug kun den medfølgende strømforsyning. Der må ikke bruges en anden strømforsyning.

Tabel 4 – Specifikationer for strømforsyning

Producent	FRIWO
Modelnr.	FW8030M/24
Indgangsstrøm	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Udgangsstrøm	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Advarsel: Denne enhed bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på/under andet udstyr, da det kan medføre, at det ikke fungerer normalt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
Advarsel: Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af denne enhed, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i forkert betjening.
Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af enheden, inklusive kabler specificeret af producenten. Dette skyldes, at de ellers kan nedsætte udstyrets ydelse.
Enheden er velegnet til brug i de fleste miljøer, undtagen i brandfarlige/eksplosive omgivelser, eller hvor der kan forekomme eksponering for kraftige elektriske og/eller magnetiske felter (f. eks. elektriske transformere, kraftige radio/tv-sendere, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).
Enheden kan være modtagelig over for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr såsom mobiltelefoner eller andet udstyr, også selv om dette andet udstyr er i overensstemmelse med CISPR-kravene med hensyn til emission.
EM-forstyrrelser kan føre til, at enheden lukker ned, nulstiller, fryser eller reagerer ustabilt.

Tabel 5 – Oplysninger om overensstemmelse for elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Standard	Overensstemmelsesniveau
Ledede og udstrålede RF-emissioner	CISPR 11	Gruppe 1 – Klasse B
Harmoniske emissioner	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsfluktuation/flimmer	IEC61000-3-3	I overensstemmelse

Tabel 6 – Oplysninger om overensstemmelse for elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Standard	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Elektrisk hurtig transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger
Spændingsbølge	IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0°
Spændingsforstyrrelser	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus

Magnetfelt for netfrekvens (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Ledningsforstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Udstrålede RF EM-felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Immunitet over for magnetfelter i nærheden	IEC 61000-4-39	134,2 kHz ved 65 A/m 3,56 MHz ved 7,5 A/m 30 kHz ved 8 A/m

Tabel 7 – Oplysninger om overensstemmelse for trådløs RF-kommunikation

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Impulsmodulation 18 Hz	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-bånd 1, 3, 4, 25	Impulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Regulerede oplysninger for trådløse moduler

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

Tabel 8 – Trådløse moduler

Model	Myndighedscertifikater	Type- og frekvenskendetegn	Effektiv udstrålet effekt
Wi-fi-modulmodel: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Indeholder FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412-2462 MHz (5 MHz interval, 11 kanaler)	4,72 mW/MHz
	Canada Indeholder sendermodul IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Indeholder sender med certifikatnummer R 005-101762		
	Korea Indeholder sender med certifikatnummer R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Indeholder sender med certifikatnummer CCAN18LP0321T2		
	Kina CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Brasilien Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Bluetooth 4.2-modulmodel: BMD-300	**FCC** Indeholder FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Indeholder IC: 12208A-04		
	Japan Indeholder sender med certifikatnummer R 210-106799		
	Korea Indeholder sender med certifikatnummer R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasilien Indeholder ANATEL-godkendt modul nr. 00820-21-05903		
	Mexico Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA-Federal Communications Commission (FCC)

Dette udstyr er testet og vurderet til at være i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i boliginstallationer. Dette udstyr danner, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installation.

Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Forøg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Enhver ændring eller modifikation, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.
Forsigtig: Udsættelse for RF-strålingDenne enhed må ikke placeres sammen eller bruges sammen med nogen anden antenne eller sender.

CanadaIndustry Canada (IC)
Denne enhed overholder RSS 210 fra Industry Canada.
Driften er underlagt følgende to betingelser:
- denne enhed må ikke forårsage interferens, og
- denne enhed skal acceptere enhver interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift af denne enhed.

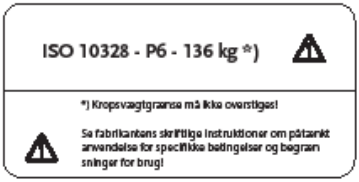
Forsigtig: Eksponering for radiofrekvent strålingInstallatøren af dette radioudstyr skal sikre, at antennen er placeret eller peger således, at den ikke udsender RF-felter, der overstiger Health Canadas grænser for den generelle befolkning; se Safety Code 6, som kan fås fra Health Canadas websted www.hc-sc.gc.ca/rpb

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE
Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptere, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.
Össur påtager sig intet ansvar for følgende:
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse
Enheden er designet og testet i henhold til gældende internationale standarder eller internt definerede standarder, hvor der ikke findes nogen international standard, eller ingen international standard er gældende.
Enheden overholder Europa-Parlamentets og Europa-Rådets direktiv 2011/65/EU fra den 8. juni 2011 vedrørende begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (ROHS3).
Enheden overholder Europa-Parlamentets og Europa-Rådets direktiv 2014/53/EU fra den 1april 2014 om tilgængelighed på markedet for radioudstyr.
Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscyklusser.
Belastningsniveauet er ISO10328 – P6 – 136 kg



SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
MD	Medicinsk udstyr

Symboler	Beskrivelse
	Type B-anvendt komponent
	Se brugsanvisningen
	Enheden indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald
SN	Serienummer
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig, skrøbeligt indhold
	Opbevares tørt
	Kun til indendørs brug
	Tænd/sluk-kontakt
	Vekselstrøm
	Jævnstrøm
	QR-kode, der indeholder enhedsspecifik PIN-kode for trådløs kommunikation
	Denne vej op
	Symbol for genanvendelse
	Klasse II-udstyr

Symboler	Beskrivelse
VI	Energiklasseniveau VI
	Producentens adresse
	Produktionsår
IP68	Beskyttet mod skadelige virkninger fra støv og kontinuerlig nedsænkning i vand

SVENSKA

BESKRIVNING

Detta dokument gäller Navii® (RKA01).
Enheten är en mikroprocessorstyrd protesknäled. Enheten ger strukturellt stöd till patienten i stödfasen av gångaktiviteter och använder ett magneto-reologiskt actuator för att motverka rörelse.

Enheten består av följande huvudkomponenter **(Bild 1)**:

1. Proximal pyramidadapter
2. Magnetreologiskt ställdon
3. Mekaniskt lås
4. Laddningsport
5. Strömbrytare och laddningsindikator
6. Enhetsetikett
7. Distal pyramidadapter
8. Skyddskåpa
9. Magnetisk söm
10. Skyddskanter
11. Överdragsknapp
12. Försänkning

Enhetsetiketter **(Bild 2)** finns på enhetens baksida, på strömförsörjningen och på batteriets insida.
Det här dokumentet är avsett att användas av patienter (avsedda användare av enheten) och sjukvårdspersonal.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitets knäfunktion.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.
Viktgränsen för enheten är från 45 kg (99 lbs) till 136 kg (300 lbs) för låg till måttlig belastningsnivå och 110 kg (243 lbs) för hög belastningsnivå.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Varning: Placera aldrig händer eller fingrar i närheten av rörliga delar.
Varning! Ett oförväntat strömavbrott eller batteriurladdning under användning leder till att enheten slutar fungera på normalt sätt och kan utsätta patienten för risk att falla.
Varning: Oväntade strömavbrott ökar fallrisken.
Varning: Enhetens feltolkning av patientaktivitet ökar fallrisken.
Varning: Sluta använda enheten om den avger en varningssignal. Mer information finns i **tabell 1** Observera att vissa fel kan leda till att enheten stängs av.
Obs! I händelse av strömavbrott, fel eller varningar är det tillrådligt att aktivera det mekaniska låset. När enheten är låst kan den stödja full viktbelastning.
Obs! Användning med hög belastning eller i höga omgivningstemperaturer gör att enhetens ställdon värms upp och blir varmt att vidröra.
Obs! Olämplig hantering och/eller inriktning av enheten kan orsaka felaktig funktion. Patienten bör undvika:

- direkta stötar mot enheten
- kraftiga stötar och vibrationer
- aktiviteter med hög belastning, som sportaktiviteter eller hårt arbete.

Varning: Ej lämplig för användning i närheten av brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller kväveoxid.
Obs! Försök inte att modifiera enheten på något sätt.
Varning: Risk för strukturella fel. Komponenter från andra tillverkare har inte testats och kan orsaka för stor belastning på enheten.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Össur Logic-appen

För den första monteringen måste sjukvårdpersonalen använda Össur Logic-appen. Den finns i Apple App Store. Se Össur Logic i App Store för kompatibilitet med mobila enheter.
Sjukvårdpersonalen kan använda appen för att anpassa knät till användarens fysiologi (vikt, styrka, osv.), gångstil och personliga preferenser.
Patienten kan använda Össur Logic-appen för att kontrollera enhetens status, övervaka batteriladdningsnivån, räkna steg, tillgå träningsprogram och se bruksanvisningar.
Se instruktioner om hur du ansluter till appen i avsnittet Användning.

ENHETSVAL

Se Össurs katalog för en lista över rekommenderade komponenter.
Använd Össur titanadaptrar för att uppnå fullständig vattentäthet.
Obs! Adaptrarna ska ställas in och skruvarna dras åt enligt instruktionerna i de dokument som medföljer respektive adapter.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

***Bänkinriktning* (Fig. 4)**

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D)
- passerar 0–5 mm bakom eller framför knäledsaxeln (A)
- passera vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken.

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

1. Placera foten så att referenslinjen för inriktning (B) hamnar vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken (med fotkosmetiken och skon på). Tänk på fotens externa rotation.
2. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta antingen knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Placera knät så att referenslinjen för inriktnigen går 0–5 mm framför eller bakom knäledsaxeln (A).
4. På hylsans laterala sida, gör först ett märke (inriktningsreferenspunkt) vid hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D). Gör ett andra märke vid hylsans mittpunkt distalt (E). Dra en linje genom båda märkena.
5. Placera hylsan så att referenslinjen för inriktning (B) går igenom första märket vid mittpunkten på hylsan i höjd med tuber ischiadicum (D).
6. Justera hylsflektionen till 5° utöver den anatomiska positionen (dvs. ev höftböjningskontraktur) och ställ in höjden på hela protesen.
7. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta knät till hylsan.

Varning! Vid maximal flexion ska du se till att det finns ett minsta avstånd på 3 mm (1/8 tum) mellan enheten och hylsan **(Bild 5)**. Om kontakt mellan enhet och hylsa inte kan undvikas på grund av hylsans volym, se till att referenspunkten befinner sig på enhetens ram direkt under användargränssnittspanelen. Håll kontaktytan platt och dämpad för att fördela trycket.

Statisk inriktning
Slå på enheten.
- Se till att patienten står med samma viktbelastning på båda benen.
- Kontrollera att protesens längd är korrekt.
- Kontrollera intern/extern rotation.
- Kontrollera att belastningen på tå och häl är korrekt.

Dynamisk inriktning
1. Ha enheten påslagen.
2. Se till att patienten vet hur enheten fungerar.
3. Be patienten gå i en gångbarr med vanlig gång. Det gör att patienten kan vänja sig vid enhetens funktion.
4. Justera dynamisk inriktning efter behov.
   - Se till att rörelsen i svingfasen och hållningsfasen håller sig inom progressionslinjen.
   - Se till att uppnå steglängdsymmetri.
5. Össur Logic-appen måste användas för att ställa in enhetsparametrar under dynamisk inriktning.
   Obs! Använd funktionen ”Inledande konfiguration” i Össur Logic-appen för att justera enheten för vanlig användning. Använd funktionen ”Avancerade inställningar” för att finjustera enheten.

Om stabilitetsändringar önskas efter patientbedömning kan referenslinjen förskjutas upp till 5 mm (3/16 tum) framåt eller 5 mm (3/16 tum) bakåt i förhållande till knäaxeln.
Varning: När referenslinjen för inriktning placeras längre bak i förhållande till knäets mittpunkt kommer patienten att uppleva en större ståfasflexion under belastningsresponsen. Ytterligare frivillig kontroll krävs för att upprätthålla knäets stabilitet när enheten är avstängd.

Efter inriktning
Efter inriktning ska sjukvårdpersonalen:
- Be patienten belasta hälen och låta knät böjas medan det belastas. Se till att patienten upplever det motstånd som knät ger.
- Låt patienten uppleva att foten rullar över. Uppmuntra patienten att sträcka ut höften.
- Be patienten att sätta sig ner med hjälp av enhetens ståfas-motstånd.
- Visa det manuella låsets funktion eftersom detta kan vara till hjälp när knät är avstängt.
- Be patienten att gå både korta och något längre sträckor under övervakning för att fullständigt utvärdera inställningen av enheten.

Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten om:
- Hur man använder enheten.
- Hur man förstår de varningssignaler som enheten kan avge (se avsnittet Varningssignaler för enheten).
- Hur man känner igen och aktiverar enhetens olika lägen (se avsnittet Stödda aktiviteter).

ANVÄNDNING
Enhetsdrift
Slå på enheten
1. Håll strömknappen intryckt i mer än 1 sekunder.
2. Enheten spelar upp tre stigande toner och vibrerar.
3. När statusindikatorn blinkar grönt är enheten redo att användas.

Slå av enheten
1. Håll strömknappen intryckt i mer än 1 sekunder.
2. Enheten spelar upp tre fallande toner och stängs av.

Ansluta till appen
1. Starta enheten.
2. Öppna appen och följ instruktionerna i appen.

Obs! PIN-koden finns på enhetsetiketten på baksidan av enheten.

Batteri
Varning: En skadad strömförsörjning kan leda till elektrisk stöt.
Varning: Koppla alltid bort strömförsörjningen från enheten före påtagning.
Varning: Batteriets laddningskontakt är nickelpläterad, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

Laddning

1. Anslut strömförsörjningen till vägguttaget.
2. Anslut strömförsörjningen till laddningsporten på enhetens baksida.
3. Efter en kort stund visar batteriindikatorn batteriladdningsnivån med tända gröna lampor och indikerar laddning med en blinkande grön lampa. Om strömförsörjningen kopplas bort under laddning kan batteriindikatorn fortsätta att blinka en kort stund.
4. Koppla bort strömförsörjningen från laddningsporten efter laddning.
5. Koppla bort strömförsörjningen från vägguttaget för att spara energi.

Batteriets prestanda påverkas av temperaturer under -10 °C (14 °F) eller över 45 °C (113 °F), vilket kan resultera i batterivarningar eller göra att enheten inte fungerar som förväntat.

Obs! Det tar cirka 3 timmar att ladda batteriet när det är helt tomt.

Obs! Ett fulladdat batteripaket kan hålla mellan 48 och 72 timmar, beroende på aktivitetsnivå.

Obs! Batteriet kan inte överladdas.

obs! Batteriet kan bara laddas i temperaturer mellan 10 °C och 35 °C. Om du försöker ladda utanför dessa gränser kommer laddningen att fördröjas tills batteriets temperatur är inom det angivna intervallet.

Batterinivåindikering

Tryck på batteriindikatorknappen. De gröna lamporna på batteriindikatorn visar ungefärlig batterinivå.

Laddningsindikator	Laddningsnivå
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Enhetens mekaniska funktioner

Mekanisk låsning

För att låsa det mekaniska låset, tryck på knappen för mekanisk låsning från vänster **(Bild 6)**. För att låsa upp trycker du på låsknappen från höger.

Skyddskåpa

Knäleden är fullt funktionsduglig utan skyddskåpan. Det rekommenderas dock att ha på skyddskåpan under allmän användning för att skydda knäleden mot ytliga repor och kläderna mot slitage.

Användning i öppet vatten

Vi rekommenderar att skyddskåpan tas bort när enheten används i öppet vatten (dvs. sjöar, vattendrag och hav) för att minska risken för förlust.

Ta bort och sätta på överdrag

Överdraget sträcker sig runt enheten och fästs med en magnetisk koppling på baksidan.

För att ta bort överdraget drar du isär det vid den magnetiska kopplingen och tar bort det från knäleden **(Bild 7a)**.
För att sätta på överdraget lindar du det runt knät och försluter den magnetiska kopplingen. Se till att kanterna på insidan av den övre delen passar in i spåren på actuatorn **(Bild 7b)** och att överdragsknapparna passar i försänkningarna.

Godkända aktiviteter
Enheten anpassar sig automatiskt till aktiviteter som att gå, ställa sig upp med mera. Den har flera olika lägen som patienten måste lära sig att känna igen och aktivera.

Stående läge
Enheten är i stående läge som standard och återgår till stående läge om den inte känner igen ett rörelsemönster.
Enheten kommer att ge stöd när patienten lägger vikt på protesen. Knäet släpper/svänger fritt när protesen inte belastas/ingen vikt läggs på den.
Patienten kan ta små steg och vända sig på ett naturligt och fysiologiskt sätt.

Stå och låsa
Enheten kan låsas i flera olika lägen. När enheten är låst kan den stödja full belastning.

För att låsa enheten i full utsträckning:
1. Tryck på den mekaniska låsknappen.
2. Sträck ut enheten helt.

För att låsa upp enheten:
1. Tryck ner knät i hyperutsträckning.
2. Tryck på den mekaniska låsknappen.

För att låsa enheten i flexion i 10° eller 20°:
1. Böj enheten bortom det önskade låsläget och tryck på den mekaniska låsknappen.
2. Sträck ut enheten till det önskade låsläget.

Gå på plant underlag
Enheten ger anpassningsbart stöd i ståfasen för att säkerställa ett konsekvent stöd och en kontrollerad svängningsrörelse. Enheten anpassar sig efter patientens gånghastighet och gångstil.
För att gå på plant underlag:
1. Före det första steget ska du viktbelasta enheten för att utlösa det stående läget.
2. Ta det första steget med antingen det intakta benet eller benprotesen och fortsätt att gå i önskad takt.

Om patienten använder en käpp eller krycka måste han eller hon se till att viktbelasta enheten under ståfasen för att bibehålla stödet.

Sitta ner
Enheten känner automatiskt av sittande rörelse och ger eftergivande motstånd, vilket gör att patienten kan fördela vikten jämnt på båda benen och kontrollera hastigheten när han eller hon sitter ner.
Att sitta ner:
1. Stå framför stolen.
2. Viktbelasta enheten.
3. Luta dig bakåt något och börja böja knät tills det ger efter.
4. Belasta enheten och använd kroppsvikten för att upprätthålla en kontinuerlig knäflexion tills du sitter ner.

När du är i sittande ställning är enheten olåst och kan röra sig fritt.

Stå upp
För att stå upp från en sittande position:
1. Se till att protesfoten placeras direkt under knäleden.
2. Viktbelasta protesfoten. Att placera händerna på knäna hjälper till att upprätthålla en jämn viktfördelning.
3. Börja att stå upp. Enheten kommer att möjliggöra en smidig utsträckning hela vägen till stående ställning.

Gå uppför trappor
Varning: Använd alltid räcket eller ledstången när du går uppför trappor.

Gå före med protessida:
1. Stanna framför det första trappsteget.
2. Lyft upp protesen med hjälp av amputationsstumpens muskler och placera foten platt på trappsteget.
3. Viktbelasta protesen. Kläm ihop gluteal- och amputationsstumpens muskler för att sträcka ut höften och förflytta dig över foten och knät.
4. Placera foten på den intakta sidan på nästa trappsteg och börja sträcka ut höften.
5. Använd höftmusklerna på protessidan för att föra protesen till nästa trappsteg. Knäet böjs för att ge utrymme för tårna.
6. Efter svängutsträckningen håller enheten skänksegmentet vertikalt inriktat för att möjliggöra korrekt placering av protesfoten på nästa trappsteg.

Gå före med den intakta sidan:
1. Stanna framför det första trappsteget.
2. Placera foten på den intakta sidan på det första trappsteget och sträck ut höften på protessidan.
3. Böj höften på protessidan för att föra protesen till nästa trappsteg. Knäet böjs för att ge utrymme för tårna.
4. Efter svängutsträckningen håller enheten skänksegmentet vertikalt inriktat för att möjliggöra korrekt placering av protesfoten på nästa trappsteg.
5. Viktbelasta protesen. Kläm ihop gluteal- och amputationsstumpens muskler för att sträcka ut höften och förflytta dig över foten och knät.

Överst i trappan:
a. Om protesfoten landar först, fortsätt gå.
b. Om den intakta foten landar först, vänta ett ögonblick och skjut inte amputationsstumpen uppåt som för de tidigare trappstegen. Sväng protesen försiktigt bakåt för att komma över trappstegskanten och fortsätt sedan att kliva framåt på protesen.

Gå uppför ramper

Att gå uppför ramper är inte någon skillnad mot att gå på plant underlag.

Gå nerför trappor och ramper

Varning: Använd alltid ledstången när du går nerför ramper eller trappor.
Knäet ger stöd medan det böjer sig när du går nerför ramper och trappor.
För att gå nerför trappor eller ramper:
1. Ta det första steget neråt med protesen.
2. Lägga vikten på protesen. Luta sig lite bakåt för att böja knäet. Knäet böjs och ger stöd.
3. Sänka den andra foten till nästa trappsteg eller ramp.
4. Fortsätta att gå nerför trappan eller rampen. Knäet anpassar stödet efter gånghastigheten.

Obs! Att luta sig bakåt förhindrar att man faller framåt om man tappar balansen.
Obs! När du går nerför trappor ska du placera halva foten på trappsteget för att få tillräckligt stöd.

Knäböja

Enheten upptäcker automatiskt rörelsen för knäböjning. Enheten ger stöd tills knäleden når underlaget.
För att knäböja:
1. Viktbelasta protesen.
2. Ta ett steg framåt med det intakta benet.
3. Böj höften något på protessidan och bibehåll trycket tills knät ger efter.
4. Gå ner till knästående.

Cykling

Obs! Förlita dig alltid på det intakta benet när du kliver på och av cykeln.
1. Stå på det intakta benet, svinga benprotesen över cykeln och placera protesfoten på pedalen.
2. Skjut iväg med det intakta benet och börja trampa. Håll en minimal belastning på enheten under de två första rotationerna för att medge aktivering av cykelläget. Enheten indikerar att den är i cykelläge med ett långt pip.
3. Cykla med en stadig och jämn rotation.
4. När du kliver av cykeln ska du stå på det intakta benet och svinga benprotesen över cykeln. Sträck ut enheten helt för att återgå till normal knäfunktion, vilket bekräftas av ett kort pip.

Springa

Enheten justeras automatiskt till springläge när den känner av ett löpsteg.

Sträckhållning

Den här funktionen håller knät utsträckt när det lyfts.

För att aktivera Sträckhållning:
1. Sväng knät till utsträckt position genom att svänga det framåt medan du snäpper amputationsstumpen bakåt.
2. Knäet förblir utsträckt i upp till 3 sekunder.

Enhetens varningssignaler
Enheten kan ge varningar varna i form av ljudsignaler och vibrationer. Vid varningar, se **tabell 1** för en lista över varningar och möjliga orsaker och vidta åtgärd.
Vid varningar ska du sluta använda enheten och felsöka på följande sätt:
1. Kontrollera batteristatus och ladda upp om det behövs.
2. Kontrollera om enheten är varm och låt den svalna.

Om det inte hjälper, kontakta sjukvårdspersonalen.

Tabell 1 – Varningssignaler

Varningstyp	Enhetstillstånd	Enhetsfeedback	Åtgärd
Lågt batteri	Lågt batteri (5 % laddning)	Piper 10 gånger var 7:e sekund. Vibrerar 3 gånger var 10:e sekund. Enhetens statusindikator blir röd. En batteriindikator blinkar grönt.	Ladda batteriet.
	Kritiskt lågt batteri (2 % laddning)	Automatisk avstängning.	Ladda batteriet.
Enhetstemperatur	Kritiskt hög enhetstemperatur	Piper 10 gånger var 7:e sekund. Vibrerar 3 gånger var 10:e sekund. Enhetens statusindikator blir röd. Automatisk avstängning efter 2 minuter.	Sluta använda enheten. Skicka in till Össur för service.
Allvarligt fel	Kritiskt maskinvarufel	Piper 10 gånger var 7:e sekund. Vibrerar 3 gånger var 10:e sekund. Enhetens statusindikator blir röd.	Sluta använda enheten. Skicka in till Össur för service.
	Fel vid framtvingad avstängning	Automatisk avstängning.	Sluta använda enheten. Skicka in till Össur för service.

Automatisk avstängning
Enheten avger ett långt, konstant pip med pulserande vibrationer i 30 sekunder medan statusindikatorn lyser rött när batteriet är slut eller om enheten drabbas av ett kritiskt fel eller blir för varm.
Enheten kommer sedan att avge tre sjunkande toner, vibrera tre gånger och stänga av sig själv.

Skötsel och rengöring
Det rekommenderas att hålla enheten i gott yttre skick genom att rengöra ytan på enheten regelbundet.
Ta bort skyddskåpan före rengöring **(Bild 7)**.
- Torka med en fuktig trasa och mild tvål.

Varning: Använd inte starkare lösningsmedel än isopropylalkohol, eftersom det kan bryta ner materialet.
Varning! Använd inte tryckluft för att rengöra enheten.
Obs! Enheten levereras inte i steriliserat skick och är inte avsedd att steriliseras.

Miljöförhållanden
Enheten är vattentät.
Enheten kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ned i upp till 2 meter djupt vatten i högst 30 minuter.
Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.
Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.
Obs! Om sand eller smuts tränger in i enheten kan rörelseomfånget påverkas.

Rengöring efter exponering för sand, saltvatten eller klorerat vatten
1. Stäng AV enheten.
2. Ta bort skyddskåpan.
3. Skölj enheten och skyddskåpan noggrant med rent vatten. Böj och sträck ut knäleden medan du sköljer för att rengöra alla ytor. Aktivera och inaktivera låset för att avlägsna allt skräp.
4. Torka enheten och skyddskåpan noggrant med en mjuk trasa.

Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **tabell 2**.
Om enheten används utanför det tillåtna temperaturområdet kan enhetens funktion vara oväntad och batterivarningar kan uppstå (Se **tabell 1**). Om

enheten förvaras under 0 °C (32 °F) under en längre tid kommer den inte att fungera som förväntat. När enheten värms upp kommer funktionen att återställas.

Tabell 2 - Miljöförhållanden

	Användning	Laddning	Frakt	Längre förvaring
Temperatur	–10 °C till 45 ° (14 °F till 113 °F)	10 °C till 35 °C (50 °F till 95 °F)	–25 °C till 70 °C (–13 °F till 158 °F)	0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F)
Relativ fuktighet	0 % till 100 %	0 % till 100 % (icke-kondenserande)	10 % till 100 %	10 % till 90 %
Atmosfärstryck	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet. Rekommenderat intervall är var 40 månad.
Undersök enheten regelbundet efter tecken på skador. Om du hittar tecken på skada kontaktar du sjukvårdspersonal.
Varning! Försök inte reparera enheten. Risk för personskada eller skada på enheten. Skicka enheten till Össur för underhåll eller reparation.
Förväntad livslängd vid normal användning är 6 miljoner steg. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användningstid på 4 till 6 år.

Omförpackning för leverans

Enheten ska alltid skickas i originalförpackningen.
Obs! Om enheten skickas utan skydd ska den extra skumbiten som ingår i förpackningen placeras i botten av enheten för att förhindra skador under transporten.

SPECIFIKATIONER

Tabell 3 – Enhetsspecifikationer

Enhetens vikt	1,8 kg (4,0 lbs)
Enhetens strukturhöjd (Bild 3)	236 mm (9,29")
Avstånd från manöverdonets centrum till proximal anslutning (Bild 3)	35 mm (1,38")
Enhetens bredd (Bild 3)	80 mm (3,15")
Batterispecifikation	Litiumjon/3 500 mAh/50,89 Wh
Energi för att ladda batteriet	141 VAh vid 230 V AC, 50 Hz 119 VAh vid 110 V AC, 60 Hz
Primärförpackningens vikt	2,4 kg (5,3 lbs)
Primärt förpackningsmaterial	Polypropenplast (PP 5) och polyuretanskum

Varning: Använd endast den medföljande strömförsörjningen. Använd inte någon annan strömförsörjning.

Tabell 4 – Specifikationer för strömförsörjning

Tillverkare	FRIWO
Modellnr	FW8030M/24
Ineffekt	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Uteffekt	24 V DC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Varning: Undvik att använda enheten intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning krävs observerar du att denna enhet och den andra utrustningen fungerar normalt.
Varning: Om andra tillbehör och kablar används än vad som specificerats eller tillhandahållits av enhetens tillverkare kan det leda till att enheten avger ökad elektromagnetisk strålning eller får minskad elektromagnetisk immunitet vilket leder till felaktig drift.
Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (även kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas på minst 30 cm (12 tum)

avstånd från alla delar av enheten, även kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan enhetens prestanda försämras.
Enheten är lämplig för användning i hemvårdsmiljöer, utom i brandfarliga/explosiva atmosfärer eller där exponering för starka elektriska fält och/eller magnetfält kan uppstå (till exempel elektriska transformatorer, radio-/tv-sändare med hög effekt, kirurgisk RF-utrustning, CT- och MRT-skannrar).
Enheten kan vara känslig för elektromagnetisk störning från bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning som mobiltelefoner och annan utrustning, även om strålningen från sådan utrustning är lägre än vad som anges i CISPR-kraven.
EM-störningar kan leda till att enheten stängs av, återställs, stannar i ett läge eller börjar fungera på ett inkonsekvent sätt.

Tabell 5 – Information om elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Standard	Överensstämmelsenivå
Ledningsbunden och utstrålad RF	CISPR 11	Grupp 1 – Klass B
Övertonsutsläpp	IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuering/flimmerutsläpp	IEC 61000-3-3	Överensstämmelser

Tabell 6 – Information om elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Standard	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Snabba elektriska transienter/skurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningskablar ± 1 kV för ingång/utgångskablar
Stöt	IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel till kabel ± 2 kV kabel till jord
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
		0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cyklar Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykler
Frekvens (50/60 Hz) magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m
Ledningsburna störningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM och amatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Utstrålade RF-EM-fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Immunitet mot närliggande magnetfält	IEC 61000-4-39	134,2 kHz vid 65 A/m 3,56 MHz vid 7,5 A/m 30 kHz vid 8 A/m

Tabell 7 – Information om trådlös RF-kommunikation

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulering 18 Hz	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				

810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-band 1, 3, 4, 25	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500				
5785				

Obligatorisk information om trådlösa moduler

Denna enhet innehåller följande RF-sändare:

Tabell 8 – Trådlösa moduler

Modell	Lagstadgade certifikat	Typ och frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
Modell av WiFi-modul: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Innehåller FCC-ID: 2ADHKATWINC1500	2 412–2 462 MHz (5 MHz-intervall, 11 kanaler)	4,72 mW/MHz
	Kanada Innehåller sändarmodul IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Innehåller sändare med certifikatnummerr 005-101762		
	Korea Innehåller sändare med certifikatnummerr R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Innehåller sändare med certifikatnummer CCAN18LP0321T2		
	Kina CMIIT-ID: 2018DJ1305		
	Brasilien Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		

Modell av Bluetooth 4.2-modul: BMD-300	**FCC** Innehåller FCC ID: 2AA9B04	F1D 2 402–2 480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Innehåller IC: 12208A-04		
	Japan Innehåller sändare med certifikatnummer R 210-106799		
	Korea Innehåller sändare med certifikatnummer R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasilien Innehåller ANATEL-godkänd modul nr. 00820-21-05903		
	Mexiko Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA- Federal Communications Commission (FCC)

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla kraven för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation.

Om utrustningen orsakar störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och sätts på, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta antennen på mottagaren.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljare eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

Eventuella ändringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensstämmelsen kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Obs! Exponering för radiofrekvent strålningDenna enhet får inte vara samlokaliserad eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

KanadaIndustry Canada (IC)

Denna enhet överensstämmer med Industry Canadas standard RSS 210.

Drift är föremål för följande två villkor:

- den här enheten får inte orsaka störningar, och
- enheten måste klara av alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion hos enheten.

Obs! Exponering för radiofrekvent strålningInstallatören av denna radioutrustning måste se till att antennen är placerad eller riktad på ett sådant sätt att den inte avger radiostrålning som överstiger Health Canadas gränsvärden för den allmänna befolkningen. Se även Safety Code 6, som kan erhållas från Health Canadas webbplats www.hc-sc.gc.ca/rpb

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

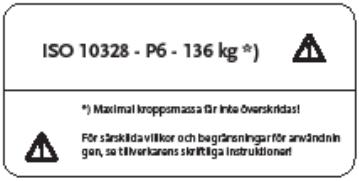
Enheten har designats och testats enligt tillämpliga internationella standarder eller internt definierade standarder när ingen internationell standard finns eller gäller.

Enheten överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (ROHS3).

Enheten överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning.

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Specifikationen för belastningsnivå är ISO10328 – P6 – 136 kg



SYMBOLER

Symboler	Beskrivning
MD	Medicinteknisk produkt
	Typ B, patientansluten del
	Se bruksanvisningen
	Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte ska kastas med vanliga hushållssoporna
SN	Serienummer
	Se bruksanvisningen
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Förvaras torrt
	Endast för inomhusbruk
	PÅ/AV

Symboler	Beskrivning
	Växelström
	Likström
	QR-kod som innehåller enhetsspecifik PIN-kod för trådlös kommunikation
	Denna sida upp
	Återvinningssymbol
	Klass II-utrustning
VI	Energieffektivitetsnivå VI
	Tillverkarens adress
	Tillverkningsår
IP68	Skyddad mot skadliga effekter av damm och kontinuerlig nedsänkning i vatten

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό το έγγραφο αφορά το Navii® (RKA01).
Η συσκευή είναι ένα προσθετικό γόνατο που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή. Η συσκευή παρέχει δομική υποστήριξη στον ασθενή κατά τη φάση στήριξης δραστηριοτήτων βάδισης και χρησιμοποιεί έναν μαγνητορεολογικό ενεργοποιητή για αντίσταση στην κίνηση.

Η συσκευή αποτελείται από τα εξής κύρια εξαρτήματα **(Εικ. 1)**:

1. Εγγύς προσαρμογέας πυραμίδας
2. Μαγνητοροολογικός ενεργοποιητής,
3. Μηχανική ασφάλεια
4. Θύρα φόρτισης
5. Κουμπί λειτουργίας και ενδεικτικό κατάστασης φόρτισης
6. Ετικέτα συσκευής
7. Περιφερικός προσαρμογέας με πυραμίδα
8. Προστατευτικό κάλυμμα
9. Μαγνητική ραφή
10. Προεξοχές καλύμματος
11. Κουμπί καλύμματος
12. Εσοχή

Οι ετικέτες της συσκευής **(Εικ. 2)** βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής, στο τροφοδοτικό και στην εσωτερική όψη της μπαταρίας.
Το παρόν έγγραφο προορίζεται για ασθενείς (προβλεπόμενοι χρήστες της συσκευής) και επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του γονάτου και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.
Το όριο βάρους για τη συσκευή κυμαίνεται από 45 kg (99 lbs) έως 136 kg (300 lbs) για χαμηλό έως μέτριο επίπεδο κρούσης και 110 kg (243 lbs) για υψηλό επίπεδο κρούσης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
Προσοχή: Αποφύγετε να τοποθετήσετε τα χέρια ή τα δάχτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.
Προειδοποίηση: Σε περίπτωση απροσδόκητης διακοπής ρεύματος ή εξάντλησης της μπαταρίας ενώ γίνεται χρήση, η συσκευή θα σταματήσει να λειτουργεί κανονικά και ενδέχεται να θέσει τον ασθενή σε κίνδυνο πτώσης.
Προειδοποίηση: Η μη αναμενόμενη απώλεια ισχύος αυξάνει τον κίνδυνο πτώσης.
Προειδοποίηση: Η παρερμηνεία της δραστηριότητας του ασθενούς από το προϊόν αυξάνει τον κίνδυνο πτώσης.
Προειδοποίηση: Εάν η συσκευή εκπέμπει προειδοποιητικό σήμα, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε και ανατρέξτε στον **Πίνακα 1** για περισσότερες πληροφορίες. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα σφάλματα μπορεί να προκαλέσουν τον τερματισμό λειτουργίας της συσκευής.
Σημείωση: Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, δυσλειτουργίας ή προειδοποιήσεων, συνιστάται η ενεργοποίηση της μηχανικής ασφάλειας. Όταν η συσκευή είναι κλειδωμένη, μπορεί να υποστηρίξει πλήρως το βάρος.
Σημείωση: Η χρήση σε υψηλή ένταση ή η λειτουργία σε υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος θα προκαλέσει τη θέρμανση του ενεργοποιητή της συσκευής και θα είναι ζεστή στην αφή.
Σημείωση: Τυχόν κακή λειτουργία της συσκευής είναι δυνατό να οφείλεται σε εσφαλμένο χειρισμό ή/και ρύθμιση. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει:

- Απευθείας προσκρούσεις της συσκευής.
- Υπερβολική καταπόνηση ή κραδασμούς.
- Δραστηριότητες υψηλού επιπέδου κρούσης, αθλητικές δραστηριότητες, καθώς και σε συνθήκες υπερβολικού φορτίου και εντατικής χρήσης.

Προειδοποίηση: Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ατμόσφαιρα εύφλεκτου μείγματος αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο.
Προειδοποίηση: Κίνδυνος δομικής βλάβης. Τα εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές δεν έχουν δοκιμαστεί και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολικό φορτίο στο προϊόν.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Εφαρμογή Össur Logic

Για την αρχική εφαρμογή, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Össur Logic που είναι διαθέσιμη στο Apple App Store. Δείτε τη συμβατότητα της εφαρμογής Össur Logic με φορητές συσκευές στο App Store.
Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή για να προσαρμόσει το γόνατο στη φυσιολογία του χρήστη (βάρος, δύναμη κ.λπ.), στο στυλ βάδισης και στις προσωπικές προτιμήσεις του χρήστη.
Ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Össur Logic για να ελέγξει την κατάσταση της συσκευής, να παρακολουθήσει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας, να μετρήσει τα βήματα, να αποκτήσει πρόσβαση σε προγράμματα εκπαίδευσης και να δει τις οδηγίες χρήσης.
Ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας «Χρήση», σχετικά με τον τρόπο σύνδεσης με την εφαρμογή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δείτε τον κατάλογο της Össur όπου περιλαμβάνεται μια λίστα προτεινόμενων εξαρτημάτων.
Χρησιμοποιήστε προσαρμογείς τιτανίου της Össur για να επιτύχετε αδιάβροχη απόδοση.

Σημείωση: Η εγκατάσταση των προσαρμογέων και η σύσφιξη των βιδών στερέωσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα αντίστοιχα συνοδευτικά έγγραφα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

***Αρχική ευθυγράμμιση* (Εικ. 4)**

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
- διέρχεται 0-5 mm πρόσθια ή οπίσθια ως προς τον άξονα του γονάτου (A)
- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

Σημείωση: Δώστε προτεραιότητα στην ευθυγράμμιση του γονάτου έναντι της ευθυγράμμισης του πέλματος εάν υπάρχει αναντιστοιχία.

Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Τοποθετήστε το γόνατο κατά τρόπο ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται 0-5 mm πρόσθια ή οπίσθια ως προς τον άξονα του γονάτου (A).
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (E). Τραβήξτε μια γραμμή μεταξύ των δυο σημαδιών.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
6. Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
7. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

Προσοχή: Κατά τη μέγιστη κάμψη, βεβαιωθείτε ότι παραμένει μια ελάχιστη απόσταση 3 mm (1/8") μεταξύ της συσκευής και της θήκης **(Εικ. 5)**. Εάν η επαφή μεταξύ της συσκευής και της θήκης δεν μπορεί να αποφευχθεί λόγω του όγκου της θήκης, βεβαιωθείτε ότι το σημείο επαφής βρίσκεται στο πλαίσιο της συσκευής ακριβώς κάτω από τον πίνακα διεπαφής χρήστη. Διατηρήστε την περιοχή επαφής επίπεδη και με απορρόφηση κραδασμών για κατανομή της πίεσης.

Στατική ευθυγράμμιση

Ενεργοποιήστε τη συσκευή.

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής στέκεται με ίσο βάρος και στα δύο πόδια.
- Ελέγξτε για το σωστό μήκος της πρόθεσης.
- Ελέγξτε την εσωτερική / εξωτερική περιστροφή.
- Ελέγξτε για σωστό φορτίο στο δάκτυλο και τη πτέρνα.

Δυναμική ευθυγράμμιση

1. Διατηρήστε τη συσκευή ενεργοποιημένη.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής.
3. Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει μεταξύ παράλληλων ράβδων με συνηθισμένο βηματισμό. Αυτό επιτρέπει στον ασθενή να συνηθίσει τη συμπεριφορά της συσκευής.
4. Προσαρμόστε τη δυναμική ευθυγράμμιση όπως απαιτείται.
   - Βεβαιωθείτε ότι η κίνηση στη φάση ταλάντευσης και στήριξης παραμένει στη γραμμή μετάβασης.
   - Φροντίστε να επιτύχετε συμμετρία σε όλο το μήκος του βήματος.
5. Για τον ορισμό των παραμέτρων της συσκευής κατά τη δυναμική ευθυγράμμιση, πρέπει να χρησιμοποιείται η εφαρμογή Össur Logic.
   Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία *«Initial Setup»* (αρχικές ρυθμίσεις) στην εφαρμογή Össur Logic για να ρυθμίσετε τη συσκευή για βασική χρήση. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία *«Advanced Settings»* (προηγμένες ρυθμίσεις) για να συντονίσετε τη συσκευή.

Εάν είναι επιθυμητό οι τροποποιήσεις σταθερότητας να πραγματοποιηθούν μετά από την αξιολόγηση του ασθενούς, η γραμμή αναφοράς μπορεί να μετατοπιστεί έως και 5 mm (3/16") προς τα εμπρός ή 5 mm (3/16") προς τα πίσω σε σχέση με τον άξονα του γόνατος.

Προσοχή: Καθώς η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης είναι τοποθετημένη πιο πίσω από το κέντρο του γονάτου, ο ασθενής θα αισθανθεί μεγαλύτερη κάμψη κατά τη στήριξη κατά την απόκριση στο φορτίο (βάρος). Θα απαιτηθεί πρόσθετος εκούσιος έλεγχος για τη διατήρηση της σταθερότητας του γονάτου όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

Μετά την ευθυγράμμιση

Μετά την ευθυγράμμιση, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει:

- Ζητήστε από τον ασθενή να φορτώσει την πτέρνα και να αφήσει το γόνατο να λυγίσει ενώ είναι φορτωμένο. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται την αντίσταση που προέρχεται από το γόνατο.
- Ζητήστε από τον ασθενή να αισθανθεί το πάτημα του πέλματος. Ενθαρρύνετε τον ασθενή να κάνει έκταση του ισχίου.

– Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει χρησιμοποιώντας την αντίσταση στήριξης της συσκευής.
– Δείξτε τη λειτουργία της χειροκίνητης ασφάλειας, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι χρήσιμο όταν το γόνατο είναι απενεργοποιημένο.
– Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει σε μικρές και ελαφρώς μεγαλύτερες αποστάσεις υπό επίβλεψη, για να αξιολογηθεί πλήρως η ρύθμιση της συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με:
– Τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής.
– Πώς να κατανοεί τα προειδοποιητικά σήματα που μπορεί να ενεργοποιηθούν από τη συσκευή (βλ. ενότητα «Προειδοποιητικά σήματα» συσκευής).
– Πώς να αναγνωρίζει και να ενεργοποιεί τις διαφορετικές καταστάσεις της συσκευής (βλ. ενότητα «Υποστηριζόμενες δραστηριότητες»).

ΧΡΗΣΗ

Λειτουργία της συσκευής

Ενεργοποίηση της συσκευής

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτα.
2. Η συσκευή εκπέμπει τρεις τόνους αυξανόμενης έντασης και δονείται.
3. Όταν το ενδεικτικό κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

Απενεργοποίηση της συσκευής

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτα.
2. Η συσκευή εκπέμπει τρεις τόνους μειούμενης έντασης και σβήνει.

Σύνδεση με την εφαρμογή

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Ανοίξτε την εφαρμογή και ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή.

Σημείωση: Ο απαιτούμενος κωδικός PIN αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

Μπαταρία

Προειδοποίηση: Η χρήση ελαττωματικού τροφοδοτικού ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.
Προειδοποίηση: Αποσυνδέετε πάντα το τροφοδοτικό από τη συσκευή πριν από την εφαρμογή.
Προσοχή: Ο σύνδεσμος φόρτισης της μπαταρίας είναι επινικελωμένος και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Φόρτιση

1. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
2. Συνδέστε το τροφοδοτικό στη θύρα φόρτισης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
3. Μετά από λίγο, το ενδεικτικό υποδεικνύει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας με πράσινες λυχνίες που ανάβουν σταθερά και τη φόρτιση με πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει. Εάν το τροφοδοτικό αποσυνδεθεί κατά τη φόρτιση, το ενδεικτικό της μπαταρίας ενδέχεται να συνεχίσει να αναβοσβήνει για λίγο.
4. Μετά από τη φόρτιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τη θύρα φόρτισης.
5. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα για εξοικονόμηση ενέργειας.

Η απόδοση της μπαταρίας επηρεάζεται σε θερμοκρασίες κάτω από -10°C (14°F) ή πάνω από 45°C (113°F), κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε προειδοποιήσεις μπαταρίας ή να εμποδίσει τη συσκευή να λειτουργεί όπως αναμένεται.
Σημείωση: Χρειάζονται περίπου 3 ώρες για να φορτιστεί η μπαταρία της συσκευής όταν εξαντληθεί πλήρως.
Σημείωση: Μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία μπορεί να έχει διάρκεια από 48 έως 72 ώρες, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας.
Σημείωση: Δεν είναι δυνατό να υπερφορτιστεί η μπαταρία.
Σημείωση: Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 10°C και 35°C. Εάν επιχειρήσετε φόρτιση εκτός αυτών των ορίων, θα υπάρξει καθυστέρηση έως ότου η θερμοκρασία της μπαταρίας βρεθεί εντός του καθορισμένου εύρους.

Ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας

Πατήστε το κουμπί του ενδεικτικού μπαταρίας. Οι πράσινες λυχνίες του ενδεικτικού μπαταρίας δείχνουν τη στάθμη της μπαταρίας κατά προσέγγιση.

Ένδειξη φόρτισης	Κατάσταση φόρτισης
	0% - 20%

	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Μηχανικές λειτουργίες της συσκευής

Μηχανική ασφάλεια

Για να ενεργοποιήσετε τη μηχανική ασφάλεια, πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης από τα αριστερά **(Εικ. 6)**. Για απασφάλιση, πατήστε το κουμπί ασφάλισης από τα δεξιά.

Προστατευτικό κάλυμμα

Η άρθρωση του γονάτου είναι πλήρως λειτουργική χωρίς το προστατευτικό κάλυμμα. Ωστόσο, συνιστάται η χρήση του προστατευτικού καλύμματος κατά τη γενική χρήση για λόγους προστασίας της άρθρωσης του γονάτου από επιφανειακές γρατσουνιές και του ρουχισμού από τη φθορά.

Χρήση σε ανοικτά υδάτινα συστήματα

Συνιστάται να αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ανοικτά υδάτινα συστήματα (π. χ. λίμνη, ποτάμι, ωκεανός) για τον περιορισμό του κινδύνου απώλειας.

Αφαίρεση και τοποθέτηση καλυμμάτων

Το κάλυμμα φτάνει γύρω από τη συσκευή και στερεώνεται με μαγνητική ραφή στο πίσω μέρος.
Για να αφαιρέσετε τα καλύμματα, τραβήξτε το κάλυμμα στη μαγνητική ραφή και αφαιρέστε το από το γόνατο **(Εικ. 7a)**.
Για να στερεώσετε το κάλυμμα, τυλίξτε το γύρω από το γόνατο και κλείστε τη μαγνητική ραφή. Βεβαιωθείτε ότι οι προεξοχές που βρίσκονται εντός του επάνω μέρους εφαρμόζουν σωστά στις αυλακώσεις του ενεργοποιητή **(Εικ. 7b)** και το κουμπί του καλύμματος ταιριάζει μέσα στην εσοχή.

Υποστηριζόμενες δραστηριότητες

ΤΗ συσκευή προσαρμόζεται αυτόματα σε δραστηριότητες όπως βάδισμα, όρθια στάση και άλλα. Έχει πολλές διαφορετικές καταστάσεις που ο ασθενής πρέπει να μάθει να αναγνωρίζει και να ενεργοποιεί.

Κατάσταση όρθιας στάσης

Από προεπιλογή, η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση όρθιας στάσης και επανέρχεται σε αυτήν εάν δεν αναγνωρίσει κάποιο μοτίβο κίνησης.
Η συσκευή παρέχει υποστήριξη όταν ο ασθενής εφαρμόζει βάρος στην πρόθεση. Το γόνατο απελευθερώνεται/ταλαντεύεται ελεύθερα όταν δεν εφαρμόζεται πλέον βάρος στην πρόθεση. Ο ασθενής μπορεί να κάνει μικρά βήματα και να στρίβει με φυσικό και φυσιολογικό τρόπο.

Όρθια στάση και ασφάλιση

Η συσκευή μπορεί να ασφαλίσει σε πολλές θέσεις. Όταν είναι ασφαλισμένη, η συσκευή μπορεί να υποστηρίξει πλήρες φορτίο (βάρος).

Για να ασφαλίσετε τη συσκευή σε πλήρη έκταση:

1. Πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης.
2. Εκτείνετε πλήρως τη συσκευή.

Για να απασφαλίσετε τη συσκευή:
1. Ωθήστε το γόνατο σε υπερέκταση.
2. Πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης.

Για να ασφαλίσετε τη συσκευή σε κάμψη στις 10° ή 20°:
1. Κάμψτε τη συσκευή πέρα από την επιθυμητή θέση ασφάλισης και πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης.
2. Εκτείνετε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση ασφάλισης.

Βάδισμα σε επίπεδο έδαφος
Η συσκευή παρέχει προσαρμόσιμη υποστήριξη κατά τη φάση στήριξης για να εξασφαλίσει σταθερή υποστήριξη και ελεγχόμενη κίνηση αιώρησης.
Η συσκευή προσαρμόζεται αυτόματα στην ταχύτητα και το στυλ βάδισης του ασθενούς.
Για να περπατήσετε σε επίπεδο έδαφος:
1. Πριν από το πρώτο βήμα, εφαρμόστε βάρος στη συσκευή για να ενεργοποιήσετε την κατάσταση όρθιας στάσης.
2. Κάντε το πρώτο βήμα είτε με το υγιές άκρο είτε με το προσθετικό άκρο και συνεχίστε να περπατάτε με τον προτιμώμενο ρυθμό.

Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί μπαστούνι ή πατερίτσα, πρέπει να φροντίσει να ασκήσει βάρος στη συσκευή κατά τη διάρκεια της όρθιας στάσης για τη διατήρηση της στήριξης.

Κάθισμα
Η συσκευή ανιχνεύει αυτόματα την κίνηση καθίσματος και παρέχει αντίσταση, επιτρέποντας στον ασθενή να κατανέμει το βάρος εξίσου και στα δύο πόδια και να ελέγχει την ταχύτητα κατά την κίνηση καθίσματος.
Για να καθίσετε:
1. Σταθείτε μπροστά από την καρέκλα.
2. Εφαρμόστε βάρος στη συσκευή.
3. Γείρετε ελαφρώς προς τα πίσω και αρχίστε να λυγίζετε το γόνατο μέχρι να υποχωρήσει.
4. Φορτώστε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε το σωματικό βάρος για να διατηρήσετε συνεχή κάμψη του γονάτου μέχρι να καθίσετε.

Μόλις βρεθείτε σε καθιστή θέση, η συσκευή ξεκλειδώνει και κινείται ελεύθερα.

Όρθια στάση
Για να σηκωθείτε από καθιστή θέση:
1. Βεβαιωθείτε ότι το προσθετικό πέλμα βρίσκεται ακριβώς κάτω από το γόνατο.
2. Εφαρμόστε βάρος στο προσθετικό πέλμα. Η τοποθέτηση των χεριών στα γόνατα βοηθά στη διατήρηση της ίσης κατανομής βάρους.
3. Αρχίστε να σηκώνεστε. Η συσκευή θα επιτρέψει την ομαλή έκταση μέχρι να φτάσετε στην όρθια στάση.

Ανάβαση σκάλας
Προσοχή: Χρησιμοποιείτε πάντα το κάγκελο ή την κουπαστή όταν ανεβαίνετε σκάλες.

Έναρξη της κίνησης με την πλευρά που φέρει την πρόθεση:
1. Σταθείτε μπροστά από το πρώτο σκαλοπάτι της σκάλας.
2. Χρησιμοποιώντας τους μύες του υπολειπόμενου άκρου, σηκώστε την πρόθεση προς τα πάνω και τοποθετήστε το πέλμα επίπεδα στο σκαλοπάτι.
3. Εφαρμόστε βάρος στην πρόθεση. Πιέστε τους γλουτιαίους και τους μύες του υπολειπόμενου άκρου για να εκτείνετε το ισχίο και να κινήσετε το πέλμα και το γόνατο.
4. Τοποθετήστε το πέλμα της υγιούς πλευράς στο επόμενο σκαλοπάτι και ξεκινήστε να εκτείνετε το ισχίο.
5. Χρησιμοποιήστε τους μύες του ισχίου της πλευράς που φέρει την πρόθεση για να φέρετε την πρόθεση στο επόμενο σκαλοπάτι. Το γόνατο λυγίζει για να παρέχει διάκενο μεταξύ εδάφους και δακτύλων.
6. Μετά την έκταση αιώρησης, η συσκευή διατηρεί το τμήμα του στελέχους σε κάθετη ευθυγράμμιση για να επιτρέψει τη σωστή τοποθέτηση του προσθετικού πέλματος στο επόμενο σκαλοπάτι.

Έναρξη της κίνησης με την υγιή πλευρά:
1. Σταθείτε μπροστά από το πρώτο σκαλοπάτι της σκάλας.
2. Τοποθετήστε το πέλμα της υγιούς πλευράς στο πρώτο σκαλοπάτι, εκτείνοντας το ισχίο της πλευράς που βρίσκεται η πρόθεση.
3. Λυγίστε το ισχίο της πλευράς που βρίσκεται η πρόθεση για να φέρετε την πρόθεση στο επόμενο σκαλοπάτι. Το γόνατο λυγίζει για να παρέχει διάκενο μεταξύ εδάφους και δακτύλων.
4. Μετά την έκταση αιώρησης, η συσκευή διατηρεί το τμήμα του στελέχους σε κάθετη ευθυγράμμιση για να επιτρέψει τη σωστή τοποθέτηση του προσθετικού πέλματος στο επόμενο σκαλοπάτι
5. Εφαρμόστε βάρος στην πρόθεση. Πιέστε τους γλουτιαίους και τους μύες του υπολειπόμενου άκρου για να εκτείνετε το ισχίο και να κινήσετε το πέλμα και το γόνατο.

Στην κορυφή της σκάλας:

a. Εάν ακουμπάει το δάπεδο πρώτα το προσθετικό πέλμα, συνεχίστε να περπατάτε.
b. Εάν ακουμπάει το δάπεδο πρώτα το υγιές πέλμα, περιμένετε για λίγο και μην κατευθύνετε το υπολειπόμενο άκρο προς τα πάνω όπως κάνετε στα άλλα βήματα. Κουνήστε ήπια την πρόθεση προς τα πίσω για να ανοίξετε τον δρόμο προς το σκαλοπάτι και μετά συνεχίστε να βαδίζετε προς τα εμπρός με την πρόθεση.

Ανάβαση σε ράμπες

Η ανάβαση σε ράμπες δεν διαφέρει από τη βάδιση σε επίπεδο έδαφος.

Κατάβαση σε σκάλες και ράμπες

Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα την κουπαστή όταν κατεβαίνετε σε ράμπες ή σκάλες.

Το γόνατο παρέχει υποστήριξη καθώς λυγίζει κατά την κατάβαση σε ράμπες και σκάλες.

Για να κατεβεί σκάλες ή ράμπες, ο ασθενής πρέπει:

1. Να κάνει το πρώτο βήμα προς τα κάτω με την πρόθεση.
2. Να εφαρμόσει βάρος στην πρόθεση. Να γείρει ελαφρώς προς τα πίσω για να λυγίσει το γόνατο. Το γόνατο λυγίζει και παρέχει υποστήριξη.
3. Κατεβάστε το άλλο πέλμα επάνω στο επόμενο σκαλοπάτι ή στη ράμπα.
4. Συνεχίστε να κατεβαίνετε τα σκαλοπάτια ή τη ράμπα. Το γόνατο προσαρμόζει την υποστήριξη στην ταχύτητα βάδισης.

Σημείωση: Η ελαφριά κλίση του σώματος προς τα πίσω εμποδίζει τον χρήστη από το να πέσει προς τα εμπρός, σε περίπτωση απώλειας της ισορροπίας.

Σημείωση: Όταν κατεβαίνετε σκάλες, φροντίστε να τοποθετείτε το μισό πέλμα στο σκαλοπάτι για να εξασφαλίσετε επαρκή στήριξη.

Κάμψη γόνατος

Η συσκευή ανιχνεύει αυτόματα την κίνηση γονατίσματος. Η συσκευή παρέχει υποστήριξη έως ότου το γόνατο φτάσει στο έδαφος.

Για να γονατίσετε:

1. Εφαρμόστε βάρος στο προσθετικό άκρο.
2. Κάνετε ένα βήμα προς τα εμπρός με το υγιές πόδι.
3. Λυγίστε ελαφρά το ισχίο στην πλευρά της πρόθεσης και κρατήστε την πίεση μέχρι να λυγίσει το γόνατο.
4. Σκύψτε σε γονατιστή θέση.

Ποδηλασία

Σημείωση: Να βασίζεστε πάντα στο υγιές άκρο όταν ανεβαίνετε και κατεβαίνετε από το ποδήλατο.

1. Σταθείτε στο υγιές άκρο, περάστε το προσθετικό άκρο επάνω από το ποδήλατο και τοποθετήστε το προσθετικό πέλμα στο πεντάλ.
2. Ωθήστε με το υγιές άκρο και αρχίστε να κάνετε πετάλι. Διατηρήστε ελάχιστο φορτίο στη συσκευή κατά τις δύο πρώτες περιστροφές για να επιτρέψετε την ενεργοποίηση της λειτουργίας ποδηλασίας. Η συσκευή υποδεικνύει ότι βρίσκεται σε λειτουργία ποδηλασίας με μια μακρόσυρτη ηχητική ειδοποίηση.
3. Κάνετε ποδήλατο με σταθερή και ομαλή περιστροφή.
4. Όταν κατεβαίνετε από το ποδήλατο, σταθείτε στο υγιές άκρο και περάστε το προσθετικό άκρο, επάνω από το ποδήλατο. Εκτείνετε πλήρως τη συσκευή για να επιστρέψει στην κανονική λειτουργία του γονάτου, κάτι που επιβεβαιώνεται με μια σύντομη ηχητική ειδοποίηση.

Τρέξιμο

Η λειτουργία της συσκευής προσαρμόζεται αυτόματα στο τρέξιμο κάθε φορά που αναγνωρίζεται το βάδισμα τρεξίματος.

Διατήρηση έκτασης

Αυτή η λειτουργία διατηρεί το γόνατο σε έκταση ενώ το σηκώνετε.

Για να ενεργοποιήσετε τη διατήρηση έκτασης:

1. Κινήστε το γόνατο σε έκταση στρέφοντάς το προς τα εμπρός ενώ τραβάτε προς τα πίσω με το υπολειπόμενο άκρο.
2. Το γόνατο θα παραμείνει σε έκταση για έως και 3 δευτερόλεπτα.

Προειδοποιητικά σήματα συσκευής

Η συσκευή μπορεί να προειδοποιεί με τη μορφή ηχητικών σημάτων και δονήσεων. Σε περίπτωση προειδοποιήσεων, βλ. **Πίνακα 1** για μια λίστα προειδοποιήσεων και πιθανών αιτιών και αναλάβετε δράση.

Σε περίπτωση προειδοποιήσεων, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και κάνετε τα εξής:

1. Ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας και επαναφορτίστε την εάν είναι απαραίτητο.
2. Ελέγξτε εάν η συσκευή είναι ζεστή και αφήστε την να κρυώσει.

Εάν αυτό δεν βοηθήσει, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Πίνακας 1 - Προειδοποιητικά σήματα

Τύπος προειδοποίησης	Κατάσταση συσκευής	Ειδοποιήσεις συσκευής	Ενέργεια
Χαμηλή στάθμη μπαταρίας	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας (φόρτιση 5%)	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα. Μία ένδειξη μπαταρίας αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.	Φορτίστε την μπαταρία.
	Κρίσιμα χαμηλή στάθμη μπαταρίας (φόρτιση 2%)	Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας.	Φορτίστε την μπαταρία.
Θερμοκρασία συσκευής	Κρίσιμα υψηλή θερμοκρασία συσκευής	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα. Αυτόματη απενεργοποίηση μετά από 2 λεπτά.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Στείλτε στην Ossur για σέρβις.
Κρίσιμο σφάλμα	Κρίσιμο σφάλμα υλικού	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Στείλτε στην Ossur για σέρβις.
	Σφάλμα αναγκαστικού τερματισμού λειτουργίας	Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Στείλτε στην Ossur για σέρβις.

Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας

Όταν εξαντληθεί η μπαταρία ή όταν η συσκευή αντιμετωπίσει κρίσιμο σφάλμα ή πρόβλημα υπερθέρμανσης, η συσκευή εκπέμπει μια παρατεταμένη σταθερή ηχητική ειδοποίηση συνοδευόμενη από παλμική δόνηση διάρκειας 30 δευτερολέπτων, ενώ η ένδειξη κατάστασης ανάβει με κόκκινο χρώμα. Στη συνέχεια, η συσκευή εκπέμπει τρεις ήχους μειούμενης έντασης, δονείται τρεις φορές και, κατόπιν, τερματίζεται η λειτουργία της.

Καθαρισμός και φροντίδα

Συνιστάται να διατηρείτε τη συσκευή σε καλή κατάσταση καθαρίζοντας τακτικά την εξωτερική επιφάνειά της.
Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα πριν τον καθαρισμό **(Εικ. 7)**.

- Καθαρίστε με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ισχυρότερους από την ισοπροπυλική αλκοόλη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση του υλικού.
Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το προϊόν.
Σημείωση: Η συσκευή δεν παραδίδεται σε αποστειρωμένη κατάσταση ούτε προορίζεται για αποστείρωση.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε νερό βάθους έως 2 μέτρων για μέγιστο διάστημα 30 λεπτών.
Είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.
Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.
Σημείωση: Εάν στη συσκευή εισχωρήσει άμμος ή βρωμιά, μπορεί να επηρεαστεί το εύρος κίνησης.

Καθαρισμός μετά από έκθεση σε άμμο, αλατόνερο ή χλωριωμένο νερό

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
3. Ξεπλύνετε καλά τη συσκευή και το προστατευτικό κάλυμμα με γλυκό νερό. Λυγίστε και εκτείνετε την άρθρωση του γονάτου ενώ ξεπλένετε, για να καθαρίσετε όλες τις επιφάνειες. Ασφαλίστε και απασφαλίστε την ασφάλεια για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
4. Στεγνώστε καλά τη συσκευή και το προστατευτικό κάλυμμα με μαλακό πανί.

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 2**.
Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας, η απόδοσή της μπορεί να μην είναι η αναμενόμενη και ενδέχεται να προκύψουν προειδοποιήσεις για την μπαταρία (Βλ. **Πίνακα 1**). Εάν η συσκευή φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από τους 0 °C για μεγάλο χρονικό διάστημα, δεν θα λειτουργεί όπως αναμένεται. Όταν η συσκευή ζεσταθεί, η απόδοσή της αποκαθίσταται.

Πίνακας 2 - Περιβαλλοντικές συνθήκες

	Χρήση	Φόρτιση	Αποστολή	Παρατεταμένη αποθήκευση
Θερμοκρασία	-10 °C έως 45 °C (14 °F έως 113 °F)	10 °C έως 35 °C (50 °F έως 95 °F)	-25 °C έως 70 °C (-13 °F έως 158 °F)	0 °C έως 45 °C (32 °F έως 113 °F)
Σχετική υγρασία	0% έως 100%	0% έως 100% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)	10% έως 100%	10% έως 90%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.
Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 40 μήνες.
Εξετάζετε τακτικά το η συσκευή για τυχόν ίχνη φθοράς. Εάν εντοπίσετε ίχνη φθοράς, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε τη συσκευή. Κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς στη συσκευή. Στείλτε τη συσκευή στην Össur για συντήρηση ή επισκευή.
Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπό συνθήκες κανονικής χρήσης είναι 6 εκατομμύρια βήματα. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό αντιστοιχεί σε χρήση 4 έως 6 ετών.

Επανασυσκευασία για αποστολή

Η συσκευή πρέπει να αποστέλλεται πάντα στην αρχική συσκευασία.
Σημείωση: Εάν η συσκευή αποστέλλεται χωρίς κάλυμμα, το επιπλέον αφρώδες κομμάτι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία πρέπει να τοποθετηθεί στο κάτω μέρος της συσκευής για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά κατά την αποστολή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 3 - Προδιαγραφές συσκευής

Βάρος συσκευής	1,8 kg (4,0 lbs)
Ύψος κατασκευής συσκευής (Εικ. 3)	236 mm (9,29")
Απόσταση από το κέντρο του ενεργοποιητή έως την εγγύς σύνδεση (Εικ. 3)	35 mm (1,38")
Πλάτος συσκευής (Εικ. 3)	80 mm (3,15")
Προδιαγραφές μπαταρίας	Ιόντων λιθίου / 3500 mAh / 50,89 Wh
Ενέργεια για τη φόρτιση της μπαταρίας	141 VAh στα 230 V AC, 50 Hz 119 VAh στα 110 V AC, 60 Hz
Βάρος αρχικής συσκευασίας	2,4 kg (5,3 lbs)
Υλικά αρχικής συσκευασίας	Πλαστικό πολυπροπυλενίου (PP 5) και αφρός πολυουρεθάνης

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το παρεχόμενο τροφοδοτικό. Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικό τροφοδοτικό.

Πίνακας 4 - Προδιαγραφές τροφοδοτικού

Κατασκευαστής	FRIWO
Αριθ. μοντέλου	FW8030M/24
Είσοδος	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Έξοδος	24 V DC, 1,25 A

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Προειδοποίηση: Η χρήση αυτής της συσκευής κοντά ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθότι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτή η συσκευή και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.

Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προβλέπονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραιών) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον υγειονομικής φροντίδας, εκτός από χρήση σε ατμόσφαιρα εύφλεκτων/εκρηκτικών αερίων ή όπου μπορεί να υπάρξει έκθεση σε ισχυρά ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων, σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

Το προϊόν ενδέχεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως τα κινητά τηλέφωνα ή άλλος εξοπλισμός, ακόμη και αν ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ CISPR.

Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταράξεις μπορεί να επιφέρουν τερματισμό λειτουργίας, επαναφορά, πάγωμα ή ασταθή συμπεριφορά της συσκευής.

Πίνακας 5 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Έλεγχος εκπομπών	Τυπικό	Επίπεδο συμμόρφωσης
Εκπομπές αγόμενων και ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων	CISPR 11	Ομάδα 1 – Κατηγορία B
Αρμονικές εκπομπές	IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές λόγω αναλαμπών	IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 6 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας

Δοκιμή Ατρωσίας	Τυπικό	Επίπεδο Συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	± 8 kV με επαφή ± 15 kV στον αέρα
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή	IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές) ± 2 kV από γραμμή(-ές) προς το έδαφος
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
		0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Αγώγιμες διαταραχές που προκλήθηκαν από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz
Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας	IEC 61000-4-39	134,2 kHz στα 65 A/m 3,56 MHz στα 7,5 A/m 30 kHz στα 8 A/m

Πίνακας 7 - Πληροφορίες συμμόρφωσης ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28
710	704-787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
5500				
5785				

Πληροφορίες μονάδων ρυθμιζόμενων ασύρματα

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνοτήτων:

Πίνακας 8 - Ασύρματες μονάδες

Μοντέλο	Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με κανονισμούς	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μοντέλο μονάδας WiFi: ATWINC1500- MR210PB	**FCC:** Περιέχει FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz (βήμα 5 MHz, 11 κανάλια)	4,72 mW/MHz
	Καναδάς: Περιλαμβάνει μονάδα πομπού IC: 20266-WINC1500PB		
	Ιαπωνία: Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού R 005-101762		
	Κορέα: Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Ταϊβάν: Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού CCAN18LP0321T2		
	Κίνα: CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Βραζιλία: Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Μοντέλο μονάδας Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC:** Περιέχει FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Καναδάς: Περιέχει IC: 12208A-04		
	Ιαπωνία: Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικούr R 210-106799		
	Κορέα: Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Βραζιλία: Περιλαμβάνει μονάδα με έγκριση ANATEL αριθ. 00820-21-05903		
	Μεξικό: Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

ΗΠΑ-Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (Federal Communications CommissionFCC)

Αυτός ο εξοπλισμός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κλάσης B, σύμφωνα με την Ενότητα 15 του Κανονισμού FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση.
Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία προδιαγραφή που να εξασφαλίζει ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, πράγμα που μπορεί να πιστοποιηθεί με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνιστάται στους χρήστες να επιχειρήσουν να διορθώσουν την παρεμβολή λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέοντας τον εξοπλισμό σε πρίζα που βρίσκεται σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Ζητώντας βοήθεια από τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφωνικών/τηλεοπτικών συσκευών.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση ενδέχεται να καταστήσουν άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη για διαχείριση του εξοπλισμού.

Προσοχή: Έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτωνΑυτή η συσκευή δεν πρέπει να βρίσκεται κοντά ή να λειτουργεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.

Καναδάς|Industry Canada (IC)

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο RSS 210 του φορέα Industry Canada.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολές, και
- η εν λόγω συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία σε αυτή.

Προσοχή: Έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτωνΟ εγκαταστάτης αυτής της συσκευής ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να διασφαλίσει ότι η κεραία είναι τοποθετημένη ή προσανατολισμένη έτσι ώστε να μην εκπέμπει πεδία ραδιοσυχνοτήτων που υπερβαίνουν τα όρια που ισχύουν στον Καναδά για τον γενικό πληθυσμό. Ανατρέξτε στον Κανονισμό Ασφάλειας 6 που είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του φορέα Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

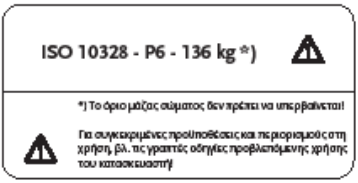
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα ή τις εσωτερικές προδιαγραφές της εταιρείας όταν δεν υπάρχει ή εφαρμόζεται διεθνές πρότυπο.

Η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ROHS3).

Η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με τη διάθεση ραδιοεξοπλισμού στην αγορά.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης είναι ISO10328 – P6 – 136 kg



ΣΥΜΒΟΛΑ

Συμβολα	Περιγραφη
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά απόβλητα
SN	Αριθμός σειράς
	Βλ. οδηγίες χειρισμού
	Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση
	Να διατηρείται στεγνό
	Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους
	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Συνεχές ρεύμα
	Κωδικός QR που περιέχει τον κωδικό PIN ασύρματης επικοινωνίας για τη συγκεκριμένη συσκευή
	Επάνω πλευρά
	Σύμβολο ανακύκλωσης

Συμβολα	Περιγραφη
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
VI	Επίπεδο ενεργειακής απόδοσης VI
	Διεύθυνση κατασκευαστή
	Έτος κατασκευής
IP68	Προστατεύεται από τις επιβλαβείς επιπτώσεις της σκόνης και της συνεχούς βύθισης σε νερό

SUOMI

KUVAUS

Tämä asiakirja koskee Navii®-järjestelmää (RKA01).
Tämä laite on mikroprosessoriohjattu proteesipolvinivel. Laite antaa potilaalle rakenteellista tukea tukivaiheen aikana kävelyaktiviteeteissa ja käyttää magnetoreologista aktuaattoria liikkeen vastustamiseen.

Laite koostuu seuraavista osista **(Kuva 1)**:

1. proksimaalinen pyramidiadapteri
2. magnetoreologinen toimilaite
3. mekaaninen lukko
4. latausliitin
5. virtapainike ja tilan merkkivalo
6. laitteen etiketti
7. distaalinen pyramidiadapteri
8. suojakansi
9. magneettisauma
10. suojalistat
11. suojuksen nuppi
12. syvennys

Laitteen tarrat **(Kuva 2)** löytyvät laitteen takaosasta, virtalähteestä ja akuston sisäpinnalta.
Tämä asiakirja on tarkoitettu (laitteen käyttäjiksi tarkoitetuille) potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan polven toiminnan.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.
Laitteen painoraja on 45 kg (99 lbs)136 kg (300 lbs) matalan tai kohtalaisen iskuvoimatason ja 110 kg (243 lbs) korkean iskuvoimatason vaikuttaessa.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.
Varoitus: Jos virta katkeaa tai akku tyhjentyy käytön aikana, laite lakkaa toimimasta normaalilla tavalla ja saattaa aiheuttaa potilaalle kaatumisriskin.
Varoitus: odottamaton virtakatkos lisää kaatumisriskiä.
Varoitus: Jos laite tulkitsee potilaan aktiivisuuden väärin, kaatumisriski kasvaa.
Varoitus: Jos laite antaa varoitussignaalin, lopeta laitteen käyttö ja katso lisätietoja **taulukosta 1** Huomaa, että tietyt toimintahäiriöt voivat pysäyttää laitteen toiminnan.
Huomautus: Sähkökatkon, toimintahäiriön tai varoitusten yhteydessä on suositeltavaa sulkea mekaaninen lukko. Kun laite on lukittu, se voi kantaa täyttä painoa.
Huomautus: Kuormittava käyttö tai käyttö korkeassa lämpötilassa nostaa laitteen toimilaitteen lämpötilaa, jolloin se tuntuu kosketettaessa kuumalta.
Huomautus: Laitteen virheellinen käsittely ja/tai säätäminen voi aiheuttaa toimintahäiriön. Potilaan pitää välttää:

- laitteeseen kohdistuvia suoria iskuja
- voimakkaita iskuja ja tärinää
- kuormittavaa toimintaa, urheilua, liiallista kuormitusta ja rasittavaa käyttöä.

Varoitus: Ei sovellu käytettäväksi kohteissa, joissa käytetään ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävää syttyvää anestesia-aineiden seosta.
Huomautus: Älä yritä irrottaa kotelointia tai muokata laitetta millään tavalla.
Varoitus: Rakenteen vaurioitumisen vaara. Muiden valmistajien komponentteja ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa laitteelle liiallista kuormitusta.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Össur Logic -sovellus

Ensimmäisen sovituksen yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilön on käytettävä Össur Logic -sovellusta. Se on saatavana Applen App Store -sovelluskaupasta. Katso mobiililaitteiden yhteensopivuus App Store -sovelluskaupan Össur Logic -sovelluksesta.
Terveydenhuollon ammattihenkilö voi sovelluksen avulla säätää polven käyttäjän fysiologian (paino, voimakkuus jne.), kävelytyylin ja henkilökohtaisten mieltymysten mukaan.
Potilas voi Össur Logic -sovelluksen avulla tarkistaa laitteen tilan, seurata akun varaustasoa, laskea askelia, käyttää harjoitusohjelmia ja tarkastella käyttöohjeita.
Katso ohjeet sovellukseen yhdistämisestä kohdasta Käyttö.

LAITEVALIKOIMA

Össur-esitteestä löydät luettelon suositelluista komponenteista.
Käytä Össur-titaaniadaptereita, jotta proteesin toiminta on vedenkestävää.
Huomautus: Adapterit pitää asentaa ja ruuvit kiristää laitteen mukana tulleissa asiakirjoissa olevien ohjeiden mukaisesti.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus **(Kuva 4)**

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkyhmyn tasolla (D)
- 0–5 millimetriä anteriorisesti tai posteriorisesti polven akseliin (A) nähden
- kulkea kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta.

Huomaa: jos polven suuntaus ja jalkaterän suuntaus eivät täsmää, polven suuntaus on tärkeämpi.

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä polvi jalkaan sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Aseta polvi niin, että suuntauksen viitelinja kulkee 0–5 millimetriä anteriorisesti tai posteriorisesti polven akseliin (A) nähden.
4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen istuinkyhmyn tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskipisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkyhmyn tasolla (D).

6. Säädä holkin koukistuma 5° nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokontraktuuran) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

Huomaa: Varmista, että laitteen ja holkin väliin jää vähintään kolmen millimetrin väli, kun koukistus on suurimmillaan **(Kuva 5)**. Jos laitteen ja holkin välistä kosketusta ei voida välttää holkin tilavuuden vuoksi, varmista, että kosketuskohta on laitteen rungossa suoraan käyttöliittymäpaneelin alapuolella. Pidä kosketusalue tasaisena ja pehmustettuna paineen jakautumisen vuoksi.

Staattinen suuntaus

Kytke laitteeseen virta.

- Varmista, että potilas seisoo siten, että paino on jakautunut tasaisesti kummallekin jalalle.
- Tarkista proteesin oikea pituus.
- Tarkista sisäinen/ulkoinen rotaatio.
- Tarkista varpaan ja kantapään oikea kuormitus.

Dynaaminen suuntaus

1. Pidä virta kytkettynä laitteeseen.
2. Varmista, että potilas on perehtynyt laitteen toimintaan.
3. Pyydä potilasta kävelemään nojapuiden välissä tavanomaisella tavalla. Tämä auttaa potilasta tottumaan laitteen toimintatapaan.
4. Säädä dynaamista kohdistusta tarpeen mukaan.
   - Varmista, että liike pysyy etenemisviivalla jalan heilahdus- ja tukivaiheissa.
   - Varmista, että askelpituudesta tulee symmetrinen.
5. Laiteparametrien asettamiseen dynaamisen kohdistuksen aikana on käytettävä Össur Logic -sovellusta.
   Huomautus: Käytä Össur Logic -sovelluksen "Alkuasetukset"-toimintoa laitteen säätämiseen peruskäyttöä varten. Käytä "Lisäasetukset" -toimintoa laitteen hienosäätämiseen.

Jos stabiliteettia halutaan muuttaa potilaan arvioinnin jälkeen, viitelinjaa voi siirtää enintään viisi millimetriä polven akselin etupuolelle tai viisi millimetriä polven akselin takapuolelle.

Huomaa: Kun suuntauksen viitelinja sijoitetaan enemmän posteriorisesti polven keskipisteeseen nähden, potilas huomaa tukivaiheen koukistuksen olevan kuormitusvasteen aikana suurempi. Lisätuki voi olla tarpeen polven pitämiseksi vakaana, kun laitteen virta on kytkettynä pois päältä.

Suuntauksen jälkeen

Terveydenhuollon ammattihenkilön toimet suuntauksen jälkeen:

- Pyydä potilasta kuormittamaan kantapäätä ja antamaan polven taipua kuormituksen aikana. Varmista, että potilas kokee polven antaman vastuksen.
- Anna potilaan kokea jalkaterän rullaava liike. Kannusta potilasta käyttämään lonkan ojennusta.
- Pyydä potilasta istuutumaan käyttäen laitteen asentovastusta.
- Näytä manuaalisen lukon toiminta, koska siitä voi olla apua, kun polvi kytketään Pois päältä -asentoon.
- Pyydä potilasta kävelemään sekä lyhyitä että hieman pidempiä matkoja valvotusti, jotta laitteen asetukset pystytään arvioimaan täydellisesti.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on opastettava potilasta:

- Miten laitetta käytetään.
- Miten ymmärtää laitteen mahdollisesti antamat varoitussignaalit (katso kohta Laitteen varoitussignaalit).
- Miten tunnistaa ja aktivoida laitteen eri tilat (katso kohta Tuetut toiminnot).

KÄYTTÖ

Laitteen käyttö

Virran kytkeminen laitteeseen

1. Paina virtapainiketta yli 1 sekunnin ajan.
2. Laite antaa kolme nousevaa äänimerkkiä ja värisee.
3. Kun tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä, laite on käyttövalmis.

Laitteen virran katkaiseminen

1. Paina virtapainiketta yli 1 sekunnin ajan.
2. Laite antaa kolme laskevaa äänimerkkiä ja sammuu sitten.

Yhdistäminen sovellukseen

1. Kytke laitteeseen virta.

2. Avaa sovellus ja noudata sovelluksen ohjeita.

Huomautus: Tarvittava PIN-koodi löytyy laitteen takana olevasta laitteen tarrasta.

Akku

Varoitus: Vioittuneen virtalähteen käyttäminen voi aiheuttaa sähköiskun.

Varoitus: Irrota laite aina virtalähteestä, ennen kuin puet sen.

Huomio: Akuston latausliitin on nikkelöity, mikä voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Lataaminen

1. Kytke virtalähde pistorasiaan.
2. Kytke virtalähde laitteen takaosassa olevaan latausliittimeen.
3. Hetken kuluttua akun varaustason ilmaisin kertoo akun varaustason tasaisesti palavilla vihreillä merkkivaloilla ja ilmaisee latautumisen vilkkuvalla vihreällä merkkivalolla. Jos tehonsyöttö katkeaa latauksen aikana, akun merkkivalo saattaa vilkkua vielä hetken aikaa.
4. Irrota virtalähde latauksen jälkeen latausliittimestä.
5. Irrota virtalähde pistorasiasta energian säästämiseksi.

Akun suorituskykyyn vaikuttaa lämpötila, joka on alle -10 °C (14) tai yli 45 °C (113), mikä voi aiheuttaa akkuvaroituksia tai estää laitteen odotetun toiminnan.

Huomautus: Laitteen akuston lataaminen kestää noin 3 tuntia, jos se on täysin tyhjä.

Huomautus: täyteen ladatun akuston varaus voi riittää 48–72 tunniksi käyttäjän aktiivisuuden mukaan.

Huomautus: Akustoa ei voi yliladata.

Huomautus: Akustoa voi ladata vain sen lämpötilan ollessa 10–35 °C. Jos lataamista yritetään näiden rajojen ulkopuolella, se viivästyy, kunnes akuston lämpötila nousee mainittuihin rajoihin.

Akun varustason ilmaisin

Paina akun merkkivalopainiketta. Akun varaustason ilmaisimen vihreät merkkivalot kertovat akun likimääräisen varaustason.

Latauksen merkkivalo	Lataustila
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Laitteen mekaaniset toiminnot

Mekaaninen lukitus

Kytke mekaaninen lukko päälle painamalla mekaanisen lukituksen painiketta vasemmalta puolelta **(Kuva 6)**. Avaa lukitus painamalla lukituspainiketta oikealta puolelta.

Suojakansi
Polvinivel on täysin toimiva ilman suojakuorta. On kuitenkin suositeltavaa käyttää suojakuorta tavanomaisen käytön aikana polvinivelen suojaamiseksi pinnallisilta naarmuilta ja vaatteiden suojaamiseksi kulumiselta.

Käyttö avovedessä
Kun laitetta käytetään avovedessä (esimerkiksi järvessä, joessa tai meressä), on suositeltavaa poistaa suojakuori sen katoamisriskin pienentämiseksi.

Suojakuoren irrottaminen ja kiinnittäminen
Suojakuori ympäröi laitetta, ja se kiinnittyy takana olevan magneettisauman avulla.
Irrota suojakuori avaamalla suojus magneettisaumasta vetämällä ja poista se polvesta **(Kuva 7a)**.
Kiinnitä suojakuori käärimällä se polven ympärille ja sulkemalla magneettisauma. Varmista, että yläosan sisällä olevat harjanteet sopivat aktuaattorin uriin oikein **(Kuva 7b)** ja suojuksen nuppi sopii syvennykseen.

Tuetut toiminnot
Laite mukautuu automaattisesti eri liikkumistapoihin, kuten kävelyyn ja seisomaan nousemiseen. Siinä on useita eri tiloja, jotka potilaan on opittava tunnistamaan ja ottamaan käyttöön.

Seisontatila
Laite on oletusarvoisesti seisontatilassa, ja se palaa seisontatilaan, jos se ei tunnista liikemallia.
Laite antaa tukea, kun potilaan paino tulee proteesin varaan. Polvi vapautuu/heilahtaa vapaasti, kun proteesi on kuormituksettomana eli kun sen varassa ei ole painoa. Potilas voi ottaa lyhyitä askelia ja kääntyä luonnollisella ja fysiologisella tavalla.

Seisominen ja lukitseminen
Laitteen voi lukita useaan eri asentoon. Kun laite on lukittu, se voi tukea täyttä kuormaa.

Laitteen lukitseminen täysin ojentuneeksi:
1. Paina mekaanista lukituspainiketta.
2. Ojenna laite täydellisesti.

Laitteen lukituksen avaaminen:
1. Työnnä polvi yliojentuneeksi.
2. Paina mekaanista lukituspainiketta.

Laitteen lukitseminen 10 tai 20 astetta koukistuneeksi:
1. Koukista laitetta haluttua lukitusasentoa enemmän ja paina mekaanista lukituspainiketta.
2. Ojenna laite haluttuun lukitusasentoon.

Kävely tasaisella alustalla
Laite antaa mukautuvaa tukea tukivaiheessa, mikä varmistaa tasaisen tuen ja hallitun heilahdusliikkeen. Laite mukautuu automaattisesti potilaan kävelynopeuteen ja -tyyliin.
Tasaisella maalla käveleminen:
1. Kohdista painoa laitteelle ennen ensimmäistä askelmaa, jotta laite siirtyy seisontatilaan.
2. Ota ensimmäinen askel joko terveellä raajalla tai proteesiraajalla ja jatka kävelyä haluamaasi tahtiin.

Jos käytät keppiä tai kainalosauvoja, sinun on muistettava kohdistaa painoa laitteelle tukivaiheen aikana, jotta tuki säilyy.

Istuma-asento
Laite havaitsee automaattisesti istuma-asennon ja antaa muuttuvaa vastusta, jolloin potilas voi jakaa painon tasaisesti molemmille jaloille ja hallita nopeutta istuutuessaan.
Istuutuminen:
1. Seiso tuolin edessä.
2. Kohdista painoa laitteelle.
3. Nojaa hieman taaksepäin ja aloita polven koukistaminen, kunnes se taipuu.
4. Lataa laite ja käytä kehon painoa pitämään polvi jatkuvasti koukistuneena siihen asti, kunnes olet istuallasi.

Kun laite on istuma-asennossa, sen lukko on auki ja se liikkuu vapaasti.

Seisaalleen nouseminen
Nouseminen ylös istuma-asennosta:
1. Varmista, että proteesin jalkaterä on suoraan polven alapuolella.
2. Kohdista painoa proteesijalalle. Käsien asettaminen polvien päälle auttaa pitämään painon jakautumisen tasaisena.
3. Aloita seisaalleen nouseminen. Laite sallii tasaisen ojentumisen aina seisaalleen asti.

Portaiden nouseminen
Huomaa: Käytä aina kaidetta, kun kävelet portaita ylöspäin.

Aloita nousu proteesijalalla:
1. Seiso alimman porrasaskelman edessä.
2. Nosta proteesi ylös ja aseta jalkaterä tasaisesti askelmalle raajantyngän lihasten voimalla.
3. Kohdista painoa proteesille. Ojenna lonkkaa jännittämällä pakaralihaksia ja raajantyngän lihaksia ja siirry jalkaterän ja polven yli.
4. Astu terveellä jalalla seuraavalle askelmalle ja aloita lonkan ojennus.
5. Nosta proteesi seuraavalle askelmalle proteesinpuoleisten lantion lihasten voimalla. Polvi koukistuu, jotta varpaille tulee liikkumatilaa.
6. Jalkaterän ojentumisen jälkeen laite pitää varsisegmentin pystysuorassa, jotta proteesijalan voi sijoittaa oikein seuraavalle askelmalle.

Seuraavan askeleen ottaminen terveellä jalalla:
1. Seiso alimman porrasaskelman edessä.
2. Astu terveellä jalalla ensimmäiselle askelmalle ja ojenna proteesinpuoleinen lonkka.
3. Koukista lantiota proteesin puolelta, jotta proteesi nousee seuraavalle askelmalle. Polvi koukistuu, jotta varpaille tulee liikkumatilaa.
4. Jalkaterän ojentumisen jälkeen laite pitää varsisegmentin pystysuorassa, jotta proteesijalan voi sijoittaa oikein seuraavalle askelmalle.
5. Kohdista painoa proteesille. Ojenna lonkkaa jännittämällä pakaralihaksia ja raajantyngän lihaksia ja siirry jalkaterän ja polven yli.

Portaiden yläpäässä:
a. Jos proteesijalka koskettaa lattiaa ensimmäisenä, jatka kävelyä.
b. Jos terve jalka koskettaa lattiaa ensimmäisenä, odota hetki, äläkä nosta raajantynkää ylöspäin kuten muilla askelmilla. Heilauta proteesia varovasti taaksepäin, jotta jalkaterä ei osu askelman reunaan, ja astu sitten proteesijalalla seuraavalle askelmalle.

Luiskaa pitkin nouseminen
Luiskaa pitkin nouseminen ei eroa tasaisella alustalla kävelemisestä.

Laskeutuminen portaita tai luiskaa pitkin
Huomio: Käytä aina kaidetta, kun laskeudut portaita tai luiskaa pitkin.
Polvi antaa tukea, kun se koukistuu portaita ja luiskaa pitkin laskeuduttaessa.
Portaita tai luiskaa pitkin laskeutuminen:
1. Astu ensimmäinen askel alaspäin proteesilla.
2. Varaa painoa proteesille. Nojaudu hieman taaksepäin, jotta polvi koukistuu. Polvi koukistuu ja antaa tukea.
3. Laske toinen jalka seuraavalle askelmalle tai luiskalle.
4. Jatka kävelyä alaspäin portaita tai luiskaa pitkin. Polvi mukauttaa tuen kävelynopeuteen.

Huomautus: Taaksepäin nojautuminen estää sinua kaatumasta eteenpäin, jos menetät tasapainosi.
Huomautus: Kun kävelet portaita alaspäin, varmista riittävä tuki asettamalla puolet jalkaterästä askelmalle.

Polvistuminen
Laite tunnistaa polvistumisliikkeen automaattisesti. Laite antaa tukea, kunnes polvi koskettaa maata.
Polvistuminen:
1. Kohdista painoa proteettiselle raajalle.
2. Ota askel eteenpäin terveellä jalalla.
3. Koukista lonkkaa kevyesti proteesin puolella ja pidä painetta yllä, kunnes polvi taipuu.
4. Laskeudu polviasentoon.

Pyöräily
Huomautus: Tukeudu aina terveeseen jalkaan lähtiessäsi ajamaan polkupyörällä ja pysähtyessäsi sillä.
1. Seiso terveellä jalalla, heilauta proteesiraaja polkupyörän yli ja aseta proteesijalka polkimelle.
2. Työnnä pyörä liikkeelle terveellä raajalla ja ala polkea. Pidä laitteen kuormitus mahdollisimman pienenä kahden ensimmäisen poljinkierroksen aikana, jotta pyöräilytila tulee käyttöön. Laite ilmoittaa yhdellä pitkällä äänimerkillä, että se on pyöräilytilassa.

3. Polje tasaisesti.
4. Kun nouset pois pyörän päältä, seiso terveellä jalalla ja heilauta proteesiraaja polkupyörän yli. Ojenna laite täydellisesti, jotta polven toiminta palautuu normaaliksi, minkä laite vahvistaa yhdellä lyhyellä äänimerkillä.

Juoksu
Laite säätyy automaattisesti juoksutilaan aina, kun se tunnistaa juoksuaskeleet.

Extension hold (Ojennuksenpito)
Tämä toiminto pitää polven ojennettuna sitä nostettaessa.
Extension hold -toiminnon ottaminen käyttöön:
1. Ojenna polvi heilauttamalla sitä eteenpäin ja nykäisemällä sitä samalla taaksepäin raajantyngän avulla.
2. Polvi pysyy ojennettuna enintään 3 sekuntia.

Laitteen varoitussignaalit
Laite voi antaa varoituksia äänimerkkien ja värinän avulla. Jos laite antaa varoituksen, katso mahdollisten syiden luettelo (**taulukko 1** ja tee tarvittavat toimenpiteet.
Jos laite antaa varoituksen, lopeta laitteen käyttö ja tee vianmääritys seuraavasti:
1. Tarkista akun tila ja lataa akku tarvittaessa.
2. Tarkista, onko laite kuuma, ja anna sen jäähtyä.

Jos tämä ei auta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Taulukko 1 – Varoitussignaalit

Varoituksen tyyppi	Laitteen tila	Laitteen antama palaute	Toimenpide
Akun varaus vähissä	Akun varaus vähissä (varaus 5 %)	Äänimerkki 10 kertaa 7 sekunnin välein. Värinä 3 kertaa 10 sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisin muuttuu punaiseksi. Yksi akun ilmaisin vilkkuu vihreänä.	Lataa akku.
	Akun varaus erittäin vähissä (varaus 2 %)	Automaattinen virrankatkaisu.	Lataa akku.
Laitteen lämpötila	Laitteen erittäin korkea lämpötila	Äänimerkki 10 kertaa 7 sekunnin välein. Värinä 3 kertaa 10 sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisin muuttuu punaiseksi. Automaattinen virrankatkaisu kahden minuutin kuluttua.	Lopeta laitteen käyttö. Lähetä Össurille huoltoa varten.
Kriittinen virhe	Kriittinen laitteistovirhe	Äänimerkki 10 kertaa 7 sekunnin välein. Värinä 3 kertaa 10 sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisin muuttuu punaiseksi.	Lopeta laitteen käyttö. Lähetä Össurille huoltoa varten.
	Pakotetun virrankatkaisun virhe	Automaattinen virrankatkaisu.	Lopeta laitteen käyttö. Lähetä Össurille huoltoa varten.

Automaattinen virrankatkaisu
Kun akku on tyhjä tai kun laitteeseen tulee kriittinen virhe tai laitteen lämpötila on liian korkea, laite antaa pitkän tasaisen äänimerkin ja värisee sykäyksittäin 30 sekunnin ajan, ja tilan merkkivalo muuttuu punaiseksi.
Laite antaa tämän jälkeen kolme laskevaa äänimerkkiä, värisee kolme kertaa, ja siitä katkeaa virta.

Puhdistus ja hoito
On suositeltavaa pitää laite ulkoisesti hyvässä kunnossa puhdistamalla sen pinta säännöllisesti.
Poista suojakansi ennen puhdistusta **(Kuva 7)**.
- Puhdista kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

Huomio: Älä käytä isopropyylialkoholia voimakkaampia liuottimia, sillä ne voivat vaurioittaa materiaalia.
Huomio: Älä käytä paineilmaa laitteen puhdistamiseen.
Huomautus: Laitetta ei toimiteta steriloituna, eikä sitä ole tarkoitettu steriloitavaksi.

Käyttöolosuhteet
Laite on vedenpitävä.
Laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja sen voi upottaa enintään kahden metrin syvyiseen veteen enintään 30 minuutiksi.
Laite kestää joutumista kosketuksiin seuraavien aineiden kanssa: suolainen vesi, kloorattu vesi, hiki, virtsa ja miedot saippuat.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.
Huomautus: Jos laitteeseen pääsee hiekkaa tai likaa, liikelaajuus voi huonontua.

Puhdistus hiekan, suolaveden tai klooriveden vaikutuksille altistumisen jälkeen

1. Katkaise laitteesta virta.
2. Poista suojakansi.
3. Huuhtele laite ja suojakuori huolellisesti puhtaalla vedellä. Koukista ja ojenna polviniveltä huuhtelun aikana, jotta kaikki pinnat puhdistuvat. Sulje ja avaa lukko, jotta kaikki roskat saadaan poistettua.
4. Kuivaa laite ja suojakansi huolellisesti pehmeällä liinalla.

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 2**.
Jos laitetta käytetään sallitun lämpötila-alueen ulkopuolella, laite voi toimia odottamattomalla tavalla ja akkuvaroituksia saattaa esiintyä (katso **taulukko 1**). Jos laitetta säilytetään pitkään alle 0 °C:n (32 °F:n) lämpötilassa, laite ei toimi odotetulla tavalla. Kun laite lämpenee, sen toimivuus palautuu.

Taulukko 2 – Käyttöolosuhteet

	Käyttö	Lataaminen	Kuljetus	Pitkäkestoinen säilytys
Lämpötila	–10...+45 °C (14–113 °F)	10–35 °C (50–95 °F)	–25...+70 °C (–13...+158 °F)	0–45 °C (32–113 °F)
Suhteellinen kosteus	0–100 %	0–100 % (tiivistymätön)	10–100 %	10–90 %
Ilmanpaine	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.
Suositeltava väli on 40 kuukautta.
Tutki laite säännöllisesti vaurioiden varalta. Jos huomaat merkkejä vaurioista, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: Älä yritä korjata laitetta. Siihen liittyy loukkaantumisen tai laitteen vahingoittumisen vaara. Lähetä laite Össurille huollettavaksi tai korjattavaksi.
Odotettu käyttöikä normaalissa käytössä on kuusi miljoonaa askelta. Potilaan aktiivisuuden mukaan tämä vastaa 4–6 vuoden käyttöaikaa.

Uudelleenpakkaaminen toimitusta varten

Laite on aina lähetettävä alkuperäispakkauksessa.
Huomautus: Jos laite lähetetään ilman suojusta, pakkaukseen sisältyvä ylimääräinen vaahtomuovipala on asetettava laitteen alle, jotta laite ei vahingoitu kuljetuksen aikana.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 3 – Laitteen tekniset tiedot

Laitteen paino	1,8 kg
Laitteen rakenteen korkeus (Kuva 3)	236 mm
Etäisyys toimilaitteen keskipisteestä proksimaaliseen liitäntään (Kuva 3)	35 mm
Laitteen leveys (Kuva 3)	80 mm
Akuston tekniset tiedot	Litium-ioni / 3 500 mAh / 50,89 Wh
Akuston lataamiseen tarvittava sähkövirta	141 VAh 230 V AC, 50 Hz 119 VAh 110 V AC, 60 Hz
Tuotepakkauksen paino	2,4 kg
Tuotepakkauksen materiaalit	Polypropeenimuovi (PP 5) ja polyuretaanivaahto

Huomio: Käytä vain mukana toimitettua virtalähdettä. Älä käytä muuta virtalähdettä.

Taulukko 4 – Virtalähteen tekniset tiedot

Valmistaja	FRIWO
Mallinumero	FW8030M/24
Tulovirta	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Lähtövirta	24 V DC, 1,25 A

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Varoitus: Laitetta ei pidä käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on kuitenkin tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
Varoitus: Jos tämän laitteen kanssa käytetään muita kuin valmistajan määräämiä tai toimittamia lisävarusteita tai johtoja, se voi lisätä laitteen tuottamaa sähkömagneettista säteilyä tai huonontaa sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja saada laitteen toimimaan virheellisesti.
Varoitus: Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien lisävarusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit), ei saa käyttää 30 cm:ä (12:ta tuumaa) lähempänä mitään laitteen osia, valmistajan määräämät johdot mukaan lukien. Muutoin laitteen suorituskyky voi heiketä.
Laite soveltuu käytettäväksi kotiterveydenhuollossa lukuun ottamatta tulenarkoja/räjähdysalttiita olosuhteita tai tiloja, joissa altistuminen voimakkaille (esimerkiksi sähkömuuntajien, tehokkaiden radio- tai TV-lähettimien, radiotaajuisten kirurgisten välineiden, TT- ja MRI-kuvauslaitteiden tuottamille) sähkö- ja/tai magneettikentille on mahdollista.
Laite saattaa olla herkkä kannettavien ja mobiilien radiotaajuuslaitteiden (esimerkiksi matkapuhelimet) aiheuttamalle sähkömagneettiselle häiriölle siinäkin tapauksessa, että kyseinen laite täyttää CISPR-säteilyrajoitukset.
Sähkömagneettiset häiriöt voivat katkaista laitteesta virran, aiheuttaa sen nollautumisen, jäätymisen tai virheellisen toiminnan.

Taulukko 5 – Sähkömagneettisia säteilypäästöjä koskevat vaatimustenmukaisuustiedot

Säteilytesti	Standardi	Vaatimustenmukaisuustaso
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt	CISPR 11	Ryhmä 1 – luokka B
Harmoniset päästöt	IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitevaihtelu/välkyntäsäteily	IEC61000-3-3	Vaatimustenmukainen

Taulukko 6 – Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat vaatimustenmukaisuustiedot

Häiriönsietotesti	Standardi	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuksessa ±15 kV ilmassa
Nopea sähköinen transientti/purske	IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo-/lähtöjohdot
Ylijänniteaalto	IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°
		0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: 0°
Jännitekatkokset	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 jaksoa
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä	IEC 61000-4-8	30 A/m
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM:ssä ja amatöörikaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz

Lähellä olevien magneettikenttien sieto	IEC 61000-4-39	134,2 kHz / 65 A/m 3,56 MHz / 7,5 A/m 30 kHz / 8 A/m

Taulukko 7 – Radiotaajuisen langattoman tietoliikenteen vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-kaista 1, 3, 4, 25	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500				
5785				

Langattomien moduulien sääntelyn alaiset tiedot

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuslähettimet:

Taulukko 8 – Langattomat moduulit

Malli	Sääntelysertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen säteilyteho
WiFi-moduulin malli: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Sisältää FCC-tunnuksen: 2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (5 MHz:n väli, 11 kanavaa)	4,72 mW/MHz
	Kanada Sisältää Industry Canada (IC) -lähetinmoduulin 20266-WINC1500PB		
	Japani Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on R 005-101762		
	Etelä-Korea Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on CCAN18LP0321T2		
	Kiina CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Brazil Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Bluetooth 4.2 -moduulin malli: BMD-300	**FCC** Sisältää FCC-tunnuksen: 2AA9B04	F1D 2 402–2 480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Sisältää IC-moduulin: 12208A-04		
	Japani Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero onr R 210-106799		
	Etelä-Korea Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasilia Sisältää ANATEL-hyväksytyn moduulin nro 00820-21-05903		
	Mexico Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

Yhdysvaltain tietoliikennekomissio (FCC)

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalisten laitteiden raja-arvoja FCC-määräysten osan 15 mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan kotikäytössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioliikenteelle. Ei ole kuitenkaan varmistettu, että häiriöitä ei esiinny tietyssä kokoonpanossa.

Jos tämä laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta sammuttamalla ja käynnistämällä laite, käyttäjän kannattaa pyrkiä vähentämään häiriöitä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- vastaanottoantennin uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen.
- laitteen ja vastaanottimen siirtäminen kauemmas toisistaan.
- laitteen ja vastaanottimen kytkeminen eri piireissä oleviin pistorasioihin.
- yhteydenotto jälleenmyyjään tai kokeneeseen radio-/TV-asentajaan.

Muutokset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.
Huomio: Altistuminen radiotaajuussäteilylleTätä laitetta ei saa sijoittaa minkään muun antennin tai lähettimen läheisyyteen tai käyttää yhdessä sellaisen kanssa.

KanadaIndustry Canada (IC)
Tämä laite täyttää Industry Canadan RSS 210 -vaatimukset.
Käyttö on sallittu seuraavilla kahdella ehdolla:
- tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä, ja
- tämän laitteen on siedettävä häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa tämän laitteen epätoivottua toimintaa.

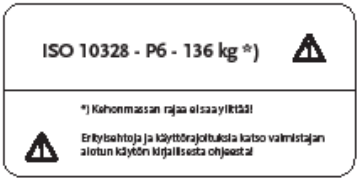
Huomio: Altistuminen radiotaajuussäteilylleTämän radiolaitteen asentajan on varmistettava, että antenni on sijoitettu tai suunnattu siten, että se ei tuota radiotaajuuskenttää, jonka voimakkuus ylittää Kanadan terveysministeriön yleiset väestötason rajat; lisätietoja turvallisuussäännöstössä 6, saatavissa Kanadan terveysministeriön verkkosivuilta osoitteesta www.hc-sc.gc.ca/rpb

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU
Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.
Össur ei ole vastuussa seuraavista:
- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus
Laite on suunniteltu ja testattu sovellettavien kansainvälisten standardien tai yrityksen sisäisesti määritettyjen standardien mukaisesti, kun kansainvälistä standardia ei ole olemassa tai voimassa.
Laite on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8. kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU (ROHS3) mukainen.
Laite on radiolaitteiden asettamisesta saataville markkinoilla 1huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU mukainen.
Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.
Kuormitusjakson määrittely: ISO10328 – P6 – 136 kg



SYMBOLIT

Symbolit	Kuvaus
MD	Lääkinnällinen laite

Symbolit	Kuvaus
	Tyypin B liityntäosa
	Lue käyttöohjeet.
	Laite sisältää elektronisia osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.
SN	Sarjanumero
	Katso käyttöohjeet
	Käsiteltävä varovasti.
	Suojattava kosteudelta
	Vain sisäkäyttöön
	ON/OFF
	Vaihtovirta
	Tasavirta
	QR-koodi, joka sisältää laitekohtaisen langattoman viestinnän PIN-koodin.
	Tämä puoli ylöspäin
	Kierrätettävyyssymboli
	Luokan II laite

Symbolit	Kuvaus
VI	Energiatehokkuustaso VI
	Valmistajan osoite
	Valmistusvuosi
IP68	Suojattu pölyn ja jatkuvan veteen uppoamisen haitallisilta vaikutuksilta.

NEDERLANDS

BESCHRIJVING

Dit document betreft Navii® (RKA01).
Het hulpmiddel is een door een microprocessor aangestuurde protheseknie. Het hulpmiddel biedt de patiënt structurele steun in de standfase van loopactiviteiten en gebruikt een magnetorheologische actuator om weerstand te bieden tegen beweging.

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen **(Afb. 1)**:

1. Proximale piramideadapter
2. Magnetorheologische actuator
3. Mechanische vergrendeling
4. Oplaadpoort
5. Aan/uit-knop en oplaadstatuslampje
6. Label op hulpmiddel
7. Distale piramideadapter
8. Beschermhoes
9. Magnetische naad
10. Hoesribbels.
11. Hoesknop
12. Verzonken deel

De labels **(Afb. 2)** bevinden zich aan de achterkant van het hulpmiddel, op de voeding en op de binnenzijde van de batterij.
Dit document is bedoeld voor patiënten (beoogde gebruikers van het hulpmiddel) en voor professionele zorgverleners.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de kniefunctie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel ligt tussen 45 kg (99 lbs) en 136 kg (300 lbs) voor een laag tot matig impactniveau en 110 kg (243 lbs) voor een hoog impactniveau.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.
De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.
Waarschuwing: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende gewrichten.
Waarschuwing: bij stroomuitval of een lege batterij tijdens het gebruik van het hulpmiddel werkt het hulpmiddel niet meer zoals het hoort en kan de gebruiker vallen.
Waarschuwing: als het hulpmiddel plotseling geen stroom meer krijgt, is er een verhoogd risico op vallen.
Waarschuwing: een verkeerde interpretatie van het hulpmiddel van de activiteit van de patiënt verhoogt het risico op vallen.
Waarschuwing: Als het apparaat een waarschuwingssignaal afgeeft, staak dan het gebruik van het apparaat en raadpleeg **tabel 1** voor meer informatie. Houd er rekening mee dat door bepaalde fouten het hulpmiddel kan worden uitgeschakeld.
Opmerking: in geval van stroomuitval, storing of waarschuwingen wordt aanbevolen de mechanische vergrendeling vast te zetten. In vergrendelde toestand kan het hulpmiddel volledig gewicht dragen.
Opmerking: bij intensief gebruik of bij gebruik in een zeer warme omgeving kan de actuator van het hulpmiddel heet worden. Raak die dan niet aan.
Opmerking: een verkeerde behandeling en/of aanpassing kan een storing aan het hulpmiddel veroorzaken. Patiënt moet het volgende vermijden:

- Rechtstreekse impact op het hulpmiddel.;
- Overmatige schokken of trillingen;
- Activiteiten met een hoge impact, sport, bovenmatige belasting en zwaar gebruik.

Waarschuwing: niet geschikt voor gebruik in een ruimte met een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
Opmerking: probeer het hulpmiddel niet op enige wijze aan te passen.
Waarschuwing: risico op structurele schade. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen zorgen voor overbelasting van het hulpmiddel.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

Össur Logic-app

Bij de eerste keer passen moet de professionele zorgverlener de Össur Logic-app gebruiken. Deze app kan worden gedownload vanuit de Apple App Store. Zie Össur Logic in de App Store voor compatibiliteit met mobiele hulpmiddelen.
De zorgverlener kan met de app de knie aanpassen aan de fysiologie (gewicht, kracht, enz.), de loopstijl en de persoonlijke voorkeuren van de gebruiker.
De patiënt kan met de Össur Logic-app de status van het hulpmiddel controleren, het oplaadniveau van de batterij in de gaten houden, stappen tellen, toegang krijgen tot trainingsprogramma's en de gebruiksaanwijzing bekijken.
Zie in de sectie "Gebruik" de instructies over hoe u verbinding maakt met de app.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Zie de catalogus van Össur voor een lijst met aanbevolen componenten.
Gebruik titanium adapters van Össur om het hulpmiddel waterbestendig te maken.
Opmerking: de installatie en het aandraaien van de stelschroeven moeten worden uitgevoerd volgens de instructies in de respectieve, meegeleverde documenten.

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning* (Afb. 4)*)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen ter hoogte van de zitbeenknobbels (D)
- 0-5 mm anterieur of posterieur van de knieas lopen (A)
- vallen op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover.

Opmerking: geef prioriteit aan uitlijning van de knie boven uitlijning van de voet als onderdelen niet passen.

Uitlijninstructies

1. Plaats de voet zo, dat de uitlijningsreferentielijn (B) op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover valt (met de voetcover en de schoen aan). Houd rekening met de externe rotatie van de voet.
2. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de voet te verbinden en de juiste hoogte van het midden van de knie te bepalen.
3. Plaats de knie zo dat de uitlijningsreferentielijn 0-5 mm anterieur of posterieur van de knieas (A) loopt.
4. Plaats aan de zijkant van de koker een eerste merkteken in het midden van de koker ter hoogte van de zitbeenknobbels (D). Plaats een tweede merkteken distaal in het midden van de koker (E). Trek een lijn door beide merktekens.
5. Plaats de koker zo dat de uitlijningsreferentielijn (B) door het eerste merkteken in het midden van de koker loopt ter hoogte van de zitbeenknobbels (D).
6. Stel de kokerflexie af op 5° naast de bestaande stand (d. w.z. heupflexiecontractie) en stel de hoogte in van de volledige prothese.
7. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de koker te verbinden.

Let op: zorg ervoor dat bij maximale flexie er een minimale afstand van 3 mm (1/8") tussen het hulpmiddel en de aansluiting blijft **(Afb. 5)**. Als contact tussen het hulpmiddel en de koker niet kan worden vermeden vanwege het volume van de koker, zorg er dan voor dat het contactpunt zich op het frame van het hulpmiddel direct onder het interfacepaneel bevindt. Houd het contactvlak vlak en zacht voor de drukverdeling.

Statische uitlijning

Het hulpmiddel inschakelen

- Zorg dat de patiënt met zijn gewicht gelijk verdeeld over beide benen staat.
- Controleer of de protheselengte juist is.
- Controleer interne/externe rotatie.
- Controleer of de teen en hiel correct zijn belast.

Dynamische uitlijning

1. Houd het hulpmiddel ingeschakeld.
2. Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.
3. Vraag de patiënt om met zijn of haar gewone looppatroon tussen de leggers van een brug te lopen. Zo kan de patiënt wennen aan het hulpmiddel.
4. Pas indien nodig de dynamische uitlijning aan.
   - Zorg ervoor dat de beweging in de zwaaifase en de standfase in de voortgangslijn blijft.
   - Zorg tevens voor symmetrie in de lengte van de stappen.
5. De Össur Logic-app moet tijdens de dynamische uitlijning worden gebruikt voor het instellen van hulpmiddelparameters.
   Opmerking: gebruik de functie "Eerste installatie" in de Össur Logic-app om het hulpmiddel aan te passen voor basisgebruik. Gebruik de functie "Geavanceerde instellingen" om het hulpmiddel nauwkeuriger af te stemmen.

Als na beoordeling van de patiënt de stabiliteit moet worden aangepast, kan de referentielijn tot 5 mm anterieur of 5 mm posterieur van de knie-as worden verschoven.

Let op: als de uitlijningsreferentielijn zich meer posterieur van het midden van de knie bevindt, ervaart de patiënt meer standflexie tijdens de belastingsrespons. Extra vrijwillige controle is nodig om de stabiliteit van de knie te behouden als het hulpmiddel is uitgeschakeld.

Na de uitlijning

Na de uitlijning moet de zorgverlener:

- de patiënt de hiel laten belasten en de knie laten buigen terwijl die wordt belast. Zorg ervoor dat de patiënt de weerstand van de knie voelt.
- Laat de patiënt het afwikkelen van de voet voelen. Moedig de patiënt aan de heupextensie toe te passen.
- Vraag de patiënt om te gaan zitten met behulp van de standweerstand van het hulpmiddel.
- Laat de functie van de handmatige vergrendeling zien, aangezien dit nuttig kan zijn wanneer de knie wordt uitgeschakeld.
- Vraag de patiënt om onder toezicht zowel korte als iets langere afstanden te lopen om de instelling van het hulpmiddel volledig te kunnen evalueren.

De zorgverlener moet de patiënt instrueren over:

- Hoe het hulpmiddel te bedienen.
- Hoe de waarschuwingssignalen te begrijpen die het hulpmiddel kan geven (zie de sectie Waarschuwingssignalen van het hulpmiddel).
- Hoe de verschillende standen van het hulpmiddel te herkennen en te activeren (zie de sectie Ondersteunde activiteiten).

GEBRUIK

Gebruik van het hulpmiddel

Het hulpmiddel inschakelen

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 1 seconden ingedrukt.
2. Er klinken drie oplopende geluidssignalen en het hulpmiddel trilt.
3. Als het statuslampje groen knippert, is het hulpmiddel klaar voor gebruik.

Het hulpmiddel uitschakelen

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 1 seconden ingedrukt.
2. Er klinken drie aflopende geluidssignalen waarna het hulpmiddel wordt uitgeschakeld.

Verbinding maken met de app

1. Schakel het hulpmiddel in.
2. Open de app en volg de instructies in de app.

Opmerking: de vereiste pincode vindt u op het label aan de achterkant van het hulpmiddel.

Batterij
Waarschuwing: Een beschadigde voeding kan voor een elektrische schok zorgen.
Waarschuwing: koppel vóór het aantrekken van het hulpmiddel altijd de voeding los.
Let op: de oplaadconnector van de batterij is vernikkeld, wat allergische reacties kan veroorzaken.

Opladen

1. Steek de stekker in het stopcontact.
2. Sluit de voeding aan op de oplaadpoort aan de achterkant van het hulpmiddel.
3. Na korte tijd wordt het batterijniveau aangegeven door de brandende groene lampjes van de batterij-indicator. Een knipperend lampje betekent dat de batterij wordt opgeladen. Als de voeding wordt losgekoppeld tijdens het opladen, kan de batterij-indicator nog even blijven knipperen.
4. Koppel na het opladen de voeding los van de oplaadpoort.
5. Trek de stekker van de voeding uit het stopcontact om stroom te besparen.

Bij temperaturen lager dan -10°C (14°F) of hoger dan 45°C (113°F) werkt de batterij minder goed. Hierdoor kunt u batterijwaarschuwingen krijgen of werkt het hulpmiddel mogelijk niet zoals verwacht.
Opmerking: het duurt ongeveer 3 uur om de volledig lege batterij van het hulpmiddel op te laden.
Opmerking: een volledig opgeladen batterij gaat 48 tot 72 uur mee, afhankelijk van het activiteitenniveau.
Opmerking: de batterij kan niet worden overladen.
Opmerking: de batterij kan alleen worden opgeladen bij een temperatuur tussen 10 °C en 35 °C. Als wordt geprobeerd de batterij in koudere of warmere omstandigheden op te laden, wordt de batterij pas opgeladen als de temperatuur zich binnen het opgegeven temperatuurbereik bevindt.

Indicator oplaadniveau batterij
Druk op de knop voor de batterij-indicator. De groene lampjes van de batterij-indicator geven het geschatte batterijniveau aan.

Oplaadindicator	Oplaadstatus
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Mechanische functies van het hulpmiddel
Mechanische vergrendeling
Om de mechanische vergrendeling in te schakelen, moet de mechanische vergrendelingsknop vanuit links worden ingedrukt **(Afb. 6)**. Om te ontgrendelen moet de vergrendelingsknop vanuit rechts worden ingedrukt.

Beschermhoes
Het kniegewricht is volledig functioneel zonder de beschermhoes. Het wordt echter aanbevolen om de beschermhoes te gebruiken tijdens algemeen gebruik om het kniegewricht te beschermen tegen oppervlakkige krassen en om kleding te beschermen tegen slijtage.

Gebruik in open water
Het wordt aanbevolen om de beschermhoes te verwijderen wanneer u het hulpmiddel in open water gebruikt (bijv. in een meer, rivier, oceaan) om het risico op verlies te verminderen.

Hoezen verwijderen en bevestigen
De hoes past rond het hulpmiddel en wordt bevestigd met een magnetische naad aan de achterkant.
Om een hoes te verwijderen, trekt u de hoes uit elkaar bij de magnetische naad en verwijdert u de hoes van de knie **(Afb. 7a)**.
Om de hoes te bevestigen, wikkelt u deze om de knie en sluit u de magnetische naad. Zorg ervoor dat de ribbels in het bovenste gedeelte in de groeven van de actuator vallen **(Afb. 7b)** en de hoesknop in het verzonken deel past.

Ondersteunde activiteiten
Het hulpmiddel past zich automatisch aan activiteiten zoals lopen en opstaan aan. De patiënt zal de diverse functies van het hulpmiddel moeten leren herkennen en gebruiken.

Staanmodus
Het hulpmiddel staat standaard in de staande toestand en keert terug naar de staanmodus als het geen bewegingspatroon herkent.
Het hulpmiddel zorgt voor steun wanneer de patiënt druk op de prothese uitoefent. De knie komt vrij/zwaait heen en weer wanneer er geen spanning/gewicht op de prothese staat. De patiënt kan op een natuurlijke en fysiologische manier kleine stapjes maken en draaien.

Staan en vergrendelen
Het hulpmiddel kan in verschillende standen worden vergrendeld. In vergrendelde toestand kan het hulpmiddel volledig worden belast.

Het hulpmiddel vergrendelen in volledige extensie:
1. Druk op de mechanische vergrendelingsknop.
2. Strek het hulpmiddel volledig uit.

Het apparaat ontgrendelen:
1. Duw de knie in hyperextensie.
2. Druk op de mechanische vergrendelingsknop.

Het hulpmiddel in flexie op 10° of 20° vergrendelen:
1. Buig het hulpmiddel tot voorbij de gewenste vergrendelpositie en druk op de mechanische vergrendelingsknop.
2. Strek het hulpmiddel uit tot de gewenste vergrendelpositie.

Lopen op een vlakke ondergrond
Het hulpmiddel biedt adaptieve ondersteuning tijdens het staan voor een consistente ondersteuning en gecontroleerde zwaaibeweging. Het hulpmiddel past zich automatisch aan de snelheid en de manier van lopen van de gebruiker aan.
Lopen op een vlakke ondergrond:
1. Belast het hulpmiddel vóór de eerste stap om de staande houding te activeren.
2. Zet de eerste stap met het gezonde been of met het prothesebeen en loop verder in het gewenste tempo.

Als de patiënt een wandelstok of een kruk gebruikt, moet die tijdens het staan ervoor zorgen dat het hulpmiddel wordt belast om steun te behouden.

Gaan zitten
Het hulpmiddel detecteert automatisch de zittende beweging en biedt weerstand, zodat de patiënt beide benen kan belasten en de snelheid kan controleren terwijl die gaat zitten.
Gaan zitten:
1. Ga vóór een stoel staan.
2. Belast het hulpmiddel.
3. Leun lichtjes achterover en begin de knie te buigen tot die meegeeft.
4. Belast het hulpmiddel en gebruik het lichaamsgewicht om een continue knieflexie te behouden tot u zit.

Zodra u zit, wordt het hulpmiddel ontgrendeld en kan het vrij bewegen.

Opstaan
Opstaan vanuit een zitpositie:
1. Zorg ervoor dat de prothesevoet zich recht onder de knie bevindt.

2. Belast de prothesevoet. Handen op de knieën leggen helpt om het gewicht gelijkmatig te verdelen.
3. Ga staan. Het hulpmiddel laat een soepele strekking tot volledige staande positie toe. .

Traplopen
Voorzichtig: gebruik altijd de trapleuning bij het traplopen.

Begin aan de prothesezijde:
1. Stop vóór de eerste traptrede.
2. Til de prothese met behulp van de spieren van het restledemaat op en plaats de voet plat op de trede.
3. Belast de prothese. Span de bilspieren en het restledemaat om de heup te strekken en boven de voet en knie te bewegen.
4. Zet de gezonde voet op de volgende trede en begin de heup te strekken.
5. Gebruik de heupspieren aan de prothesezijde om de prothese naar de volgende trede te brengen. De knie buigt om de tenen op te tillen.
6. Na de zwaai-extensie houdt het hulpmiddel het schachtsegment in verticale uitlijning om een correcte plaatsing van de prothesevoet bij de volgende stap mogelijk te maken.

Beginnen met de gezonde zijde:
1. Stop vóór de eerste traptrede.
2. Plaats de gezonde voet op de eerste trede en strek de heup aan de prothesezijde.
3. Buig de heup aan de prothesezijde om de prothese naar de volgende trede te brengen. De knie buigt om de tenen op te tillen.
4. Na de zwaai-extensie houdt het hulpmiddel het schachtsegment in verticale uitlijning om een correcte plaatsing van de prothesevoet bij de volgende stap mogelijk te maken.
5. Belast de prothese. Span de bilspieren en het restledemaat om de heup te strekken en boven de voet en knie te bewegen.

Boven aan de trap:
a. Als de prothesevoet als eerste landt, verder lopen.
b. Als de gezonde voet als eerste landt, wacht dan even en breng het restledemaat niet omhoog zoals bij de andere stappen. Beweeg de prothese voorzichtig naar achteren om over de trederand te stappen en stap dan verder naar voren met de prothese.

Een helling oplopen
Het oplopen van een hellende ondergrond is feitelijk gelijk aan lopen op een vlakke ondergrond.

Een trap en een helling aflopen
Let op: houd u bij het oplopen van een helling of een trap altijd aan een leuning vast.
De knie geeft steun terwijl deze buigt bij het aflopen van een helling en een trap.
Een trap of helling aflopen:
1. De eerste trede omlaag lopen met de prothese.
2. Gewicht op de prothese zetten. lets naar achteren leunen om de knie te buigen. De knie zal buigen en steun geven.
3. De andere voet op de volgende traptrede of op de helling zetten.
4. Op die manier de trap of helling aflopen. De knie past de steun aan de loopsnelheid aan.

Let op: achterover leunen voorkomt dat u naar voren valt als u het evenwicht verliest.
Opmerking: zet bij het aflopen van een trap de helft van uw voet op de trede om voldoende steun te hebben.

Knielen
Het hulpmiddel detecteert automatisch wanneer er wordt geknield. Het hulpmiddel zorgt voor steun totdat de knie de grond raakt.
Knielen:
1. Belast het prothesebeen.
2. Zet met het gezonde been een stap naar voren.
3. Buig de heup lichtjes aan de prothesezijde en houd de druk vast tot de knie meegeeft.
4. Zak naar een knielende positie.

Fietsen
Let op: stap altijd met de gezonde voet op en af van de fiets.
1. Ga op het gezonde ledemaat staan, zwaai het prothesebeen over de fiets en plaats de prothesevoet op het pedaal.
2. Duw af met het gezonde been en begin te trappen. Belast het hulpmiddel tijdens de eerste twee keer trappen minimaal om de fietsmodus te activeren. Er klinkt één lange pieptoon wanneer het hulpmiddel in de fietsmodus staat.
3. Trap gelijkmatig en soepel.

4. Sta bij het afstappen van de fiets op het gezonde been en zwaai vervolgens het prothesebeen over de fiets. Strek het hulpmiddel volledig uit om terug te keren naar de normale kniefunctie, wat wordt aangegeven door een korte pieptoon.

Hardlopen
De functie van het hulpmiddel past zich automatisch aan het hardlopen aan wanneer de activiteit wordt herkend.

Extensie vasthouden
Deze functie houdt de knie gestrekt tijdens het optillen.
Extensie vasthouden activeren:
1. Beweeg de knie in extensie door die naar voren te zwaaien en met het restledemaat een korte tegengestelde beweging te maken.
2. De knie blijft maximaal 3 seconden gestrekt.

Waarschuwingssignalen van hulpmiddel
Het hulpmiddel kan waarschuwen in de vorm van geluidssignalen en trillingen. Raadpleeg in het geval van waarschuwingen **tabel 1** voor een lijst met mogelijke oorzaken en onderneem actie.
Stop in geval van waarschuwingen met het gebruik van het hulpmiddel en los het probleem als volgt op:
1. Controleer de batterijstatus en laad indien nodig de batterij op.
2. Controleer of het hulpmiddel heet is en laat dat indien nodig afkoelen.

Neem als dat geen soelaas biedt, contact op met uw zorgverlener.

Tabel 1 - Waarschuwingssignalen

Type waarschuwing	Status van apparaat	Feedback van apparaat	Actie
Batterij bijna leeg	Batterij bijna leeg (5% lading)	Piept 10 keer om de 7 seconden. Trilt 3 keer om de 10 seconden. De statusindicator van het apparaat wordt rood. Eén batterij-indicator knippert groen.	Batterij opladen.
	Batterij bijna helemaal leeg (2% lading)	Automatische uitschakeling.	Batterij opladen.
Temperatuur van het apparaat	Temperatuur van apparaat is gevaarlijk hoog	Piept 10 keer om de 7 seconden. Trilt 3 keer om de 10 seconden. Statusindicator van het apparaat wordt rood. Automatische uitschakeling na 2 minuten.	Gebruik het apparaat niet meer. Stuur het voor onderhoud naar Össur.
Kritieke fout	Kritieke hardwarefout	Piept 10 keer om de 7 seconden. Trilt 3 keer om de 10 seconden. De statusindicator van het apparaat wordt rood.	Gebruik het apparaat niet meer. Stuur het voor onderhoud naar Össur.
	Fout bij gedwongen uitschakeling	Automatische uitschakeling.	Gebruik het apparaat niet meer. Stuur het voor onderhoud naar Össur.

Automatische uitschakeling
Wanneer de batterij leeg is, er zich een kritieke fout in het hulpmiddel voordoet of het hulpmiddel te warm wordt, laat het hulpmiddel gedurende 30 seconden een lange constante pieptoon horen met een pulserende trilling en wordt de statusindicator rood.
Het hulpmiddel laat vervolgens drie dalende tonen horen, trilt drie keer en schakelt zichzelf uit.

Reinigen en onderhoud
Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel goed te onderhouden door de buitenkant ervan regelmatig schoon te maken.
Verwijder de beschermhoes voordat u gaat reinigen **(Afb. 7)**.
- Reinigen met een vochtige doek en milde zeep.

Let op: gebruik geen oplosmiddelen die sterker zijn dan isopropylalcohol, aangezien die het materiaal kunnen aantasten.
Let op: gebruik geen perslucht om het hulpmiddel te reinigen.
Opmerking: het hulpmiddel wordt niet steriel geleverd en mag niet worden gesteriliseerd.

Omgevingsomstandigheden
Het hulpmiddel is waterdicht.
Het hulpmiddel kan in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 30 minuten worden ondergedompeld in water tot 2 meter diep.
Het kan tegen zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.
Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.
Opmerking: als er zand of vuil in het hulpmiddel terechtkomt, kan dit het bewegingsbereik beperken.

Reiniging na blootstelling aan zand, zout water of chloorwater

1. Schakel het hulpmiddel UIT.
2. Verwijder de beschermhoes.
3. Spoel het hulpmiddel en de beschermhoes grondig af met schoon water. Buig en strek het kniegewricht tijdens het spoelen om alle oppervlakken te reinigen. Vergrendel en ontgrendel de vergrendeling om al het vuil te verwijderen.
4. Droog het hulpmiddel en de beschermhoes grondig af met een zachte doek.

Zie **tabel 2** voor omgevingsomstandigheden die van toepassing zijn op het hulpmiddel.
Als het hulpmiddel buiten het toegestane temperatuurbereik wordt gebruikt, werkt het hulpmiddel anders dan verwacht en kunnen er batterijwaarschuwingen worden weergegeven (Zie **tabel 1**). Als het hulpmiddel gedurende langere tijd wordt bewaard in een ruimte die kouder is dan 0 °C (32 °F), werkt het niet meer zoals verwacht. Wanneer het hulpmiddel is opgewarmd, werkt het weer normaal.

Tabel 2 - Omgevingsomstandigheden

	Gebruik	Opladen	Verzenden	Langdurige opslag
Temperatuur	-10 °C tot 45 °C (14 °F tot 113 °F)	10 °C tot 35 °C (50 °F tot 95 °F)	-25 °C tot 70 °C (-13 °F tot 158 °F)	0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F)
Relatieve vochtigheid	0% tot 100%	0% tot 100% (niet-condenserend)	10% tot 100%	10% tot 90%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.
Een interval van 40 maanden wordt aanbevolen.
Controleer het hulpmiddel regelmatig op beschadigingen. Als het hulpmiddel beschadigd is, neemt u contact op met uw professionele zorgverlener.
Waarschuwing: probeer het hulpmiddel niet zelf te repareren. U zou zich kunnen bezeren of het hulpmiddel kunnen beschadigen. Stuur het hulpmiddel naar Össur voor onderhoud of reparatie.
Bij normaal gebruik is de verwachte levensduur 6 miljoen stappen. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van 4 tot 6 jaar.

Opnieuw verpakken voor verzending

Het hulpmiddel moet altijd in de originele verpakking worden verzonden.

Opmerking: als het hulpmiddel zonder de hoes wordt verzonden, moet het extra stuk schuim in de verpakking aan de onderkant van het hulpmiddel worden geplaatst om schade tijdens de verzending te voorkomen.

SPECIFICATIES

Tabel 3 - Specificaties hulpmiddel

Gewicht van het hulpmiddel	1,8 kg (4,0 lbs)
Inbouwhoogte hulpmiddel (Fig. 3)	236 mm (9,29 inch)
Afstand van het midden van de actuator tot de proximale aansluiting (Fig. 3)	35 mm (1,38 inch)
Breedte van het apparaat (Fig. 3)	80 mm (3,15 inch)
Specificatie batterij	Lithium-ion / 3500 mAh / 50,89 Wh
Stroom voor opladen van de batterij	141 VAh bij 230 V AC, 50 Hz 119 VAh bij 110 V AC, 60 Hz
Gewicht primaire verpakking	2,4 kg (5,3 lbs)
Primaire verpakkingsmaterialen	Polypropyleen (PP 5) kunststof en polyurethaanschuim

Let op: gebruik alleen de meegeleverde voeding. en geen enkele andere voeding.

Tabel 4 - Specificaties stroomvoorziening

Fabrikant	FRIWO
Modelnr.	FW8030M/24
Ingangsvermogen	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Uitgangsvermogen	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Waarschuwing: het gebruik van dit hulpmiddel naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking van het hulpmiddel kan beïnvloeden. Als dit niet kan worden vermeden, moet worden gecontroleerd of dit hulpmiddel en de andere apparatuur normaal werken.
Waarschuwing: het gebruik van andere accessoires en kabels dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit hulpmiddel, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit hulpmiddel en tot een onjuiste werking.
Waarschuwing: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Als dit wel gebeurt, kan dit leiden tot vermindering van de werking van deze apparatuur.
Het hulpmiddel is geschikt voor gebruik in de zorgomgeving thuis, behalve in ontvlambare/explosiegevaarlijke omgevingen of omgevingen waar blootstelling aan krachtige elektrische en/of magnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, chirurgische RF-apparatuur, CT- en MRI-scanners).
Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons en andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.
EM storingen kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel uitschakelt, wordt gereset, vastloopt of vreemd gedrag vertoont.

Tabel 5 - Nalevingsinformatie elektromagnetische emissies

Emissietest	Norm	Conformiteitsniveau
Geleide en uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11	Groep 1 - Klasse B
Harmonische emissies	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkeringen	IEC61000-3-3	Conform

Tabel 6 - Nalevingsinformatie elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Norm	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen
Overspanning	IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lij(en) naar aarde
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
		0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig op 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyclus
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	IEC 61000-4-8	30 A/m
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz

Uitgestraalde RF EM-velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Immuniteit voor nabije magnetische velden	IEC 61000-4-39	134,2 kHz @ 65 A/m 3,56 MHz @ 7,5 A/m 30 kHz @8 A/m

Tabel 7 - RF-conformiteitsinformatie voor draadloze communicatie

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Immuniteitstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulatie 18 Hz	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-band 1, 3, 4, 25	Pulsmodulatie 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
5500				
5785				

Gereglementeerde informatie over draadloze modules

Dit hulpmiddel bevat de volgende radiozenders:

Tabel 8 - Draadloze modules

Model	Regelgevingscertificaten	Type en frequentiekenmerken	Effectief uitgestraald vermogen
Model WiFi-module: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Bevat FCC-ID: 2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz (5 MHz interval, 11 kanalen)	4,72 mW/MHz
	Canada Bevat zendermodule IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Bevat zender met certificaatnummer 005-101762		
	Korea Bevat zender met certificaatnummer R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Bevat zender met certificaatnummer CCAN18LP0321T2		
	China CMIIT-ID: 2018DJ1305		
	Brazil Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Model Bluetooth 4.2-module: BMD-300	**FCC** Bevat FCC-ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Bevat IC: 12208A-04		
	Japan Bevat zender met certificaatnummer 210-106799		
	Korea Bevat zender met certificaatnummer R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazilië Bevat door ANATEL goedgekeurde module nr. 00820-21-05903		
	Mexico Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA-Federal Communications Commission (FCC)

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal hulpmiddel van klasse B, conform Sectie 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een woonomgeving. Dit hulpmiddel genereert en gebruikt radiogolven en kan deze ook uitstralen. Indien het niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden.

Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt in radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en in te schakelen, kan de interferentie mogelijk worden verholpen met een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats de ontvangende antenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een andere groep dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem voor hulp contact op met de leverancier of een ervaren radio-/televisietechnicus.

Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het hulpmiddel te gebruiken, ongeldig maken.
Let op: blootstelling aan radiofrequente stralingDit hulpmiddel mag niet worden geplaatst bij of werken met een andere antenne of zender.

CanadaIndustry Canada (IC)
Dit hulpmiddel voldoet aan RSS-210 van Industry Canada.
De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden
- dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken, en
- dit hulpmiddel moet alle interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het hulpmiddel tot gevolg kan hebben.

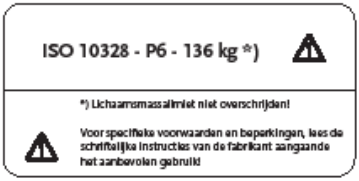
Let op: blootstelling aan radiofrequente stralingDe installateur van deze radio-apparatuur moet ervoor zorgen dat de antenne zodanig is geplaatst of gericht dat deze geen RF-veld uitstraalt boven de door Health Canada gestelde limiet ter bescherming van de bevolking; raadpleeg Safety Code 6 op de website van Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN
Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID
De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.
Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:
- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit
Het hulpmiddel is ontworpen en getest volgens de toepasselijke internationale normen of intern gedefinieerde normen wanneer er geen internationale norm bestaat of van toepassing is.
Het hulpmiddel voldoet aan richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (ROHS3).
Het hulpmiddel voldoet aan richtlijn 2014/53/ EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende het op de markt brengen van radioapparatuur.
Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.
De specificatie van het belastingsniveau is ISO 10328P6136 kg



SYMBOLEN

Symbolen	Beschrijving
MD	Medisch hulpmiddel

Symbolen	Beschrijving
	Toegepast onderdeel type B
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Het hulpmiddel bevat elektronische componenten en/of batterijen die niet met het gewone afval mogen worden afgevoerd.
SN	Serienummer
	Zie de bedieningsinstructies
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog bewaren
	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	AAN/UIT
	Wisselstroom
	Gelijkstroom
	QR-code met een voor het hulpmiddel specifieke pincode voor draadloze communicatie
	Deze kant boven
	Recyclingsymbool
	Apparatuur van klasse II

Symbolen	Beschrijving
VI	Energie-efficiëntieniveau VI
	Adres van de fabrikant
	Productiejaar
IP68	Beschermd tegen de schadelijke effecten van stof en continue onderdompeling in water.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O presente documento é referente ao Navii® (RKA01).
O dispositivo é um joelho protésico controlado por microprocessador. O dispositivo fornece apoio estrutural ao paciente na fase de apoio durante atividades de marcha e utiliza um acionador magnetorreológico para resistir ao movimento.

O dispositivo é constituído pelos seguintes componentes **(Fig. 1)**:

1. Adaptador da pirâmide proximal
2. Acionador magnetorreológico
3. Trancador mecânico
4. Porta de carregamento
5. Botão de alimentação e indicador de estado de carga
6. Etiqueta do dispositivo
7. Adaptador da pirâmide distal
8. Cobertura de proteção
9. Costura magnética
10. Rebordos da cobertura
11. Botão da cobertura
12. Entalhe

As etiquetas do dispositivo **(Fig. 2)** podem ser encontradas na parte de trás do dispositivo, na fonte de alimentação e na face interna do conjunto da bateria.
Este documento destina-se a pacientes (operador previsto do dispositivo) e a profissionais de saúde.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do joelho de um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
O limite de peso do dispositivo é de 45 kg (99 lbs) a 136 kg (300 lbs) no nível de impacto baixo a moderado e de 110 kg (243 lbs) no nível de impacto elevado.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.
O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
Aviso: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.
Aviso: a ocorrência de uma falha de energia ou esgotamento da bateria durante a utilização fará com que o dispositivo deixe de funcionar normalmente e o paciente poderá correr o risco de sofrer uma queda.
Aviso: a perda inesperada de energia aumenta o risco de queda.
Aviso: a interpretação incorreta do dispositivo relativamente à atividade do paciente aumenta o risco de queda.
Aviso: se o dispositivo emitir um sinal de aviso, parar de utilizar o dispositivo e consultar a **Tabela 1** para obter mais informações. Ter em atenção que alguns erros podem causar o encerramento do dispositivo.
Nota: em caso de falha de energia, funcionamento incorreto ou emissão de avisos, recomenda-se o acionamento do trancador mecânico. Quando estiver trancado, o dispositivo consegue suportar o peso total.
Nota: a utilização de alta intensidade ou em ambientes de alta temperatura poderá fazer com que o acionador do dispositivo fique demasiado quente, ocorrendo o risco de queimaduras em caso de toque.
Nota: o manuseamento e/ou ajuste inadequado do dispositivo pode fazer com que deixe de funcionar corretamente. O paciente deverá evitar:

- Impacto direto com o dispositivo;
- Choques ou vibrações excessivos;
- Atividades com elevado impacto, atividades desportivas, com carga excessiva e utilização intensiva.

Aviso: não adequado para utilização perto de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
Nota: não tentar modificar o dispositivo de forma alguma.
Aviso: risco de falha estrutural. Os componentes de outros fabricantes não foram testados e podem causar uma carga excessiva no dispositivo.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

Aplicação Össur Logic

Para a montagem inicial, o profissional de saúde deve utilizar a aplicação Össur Logic, a qual se encontra disponível na App Store da Apple. Consultar a aplicação Össur Logic na App Store para verificar que dispositivos móveis são compatíveis com a mesma.
O profissional de saúde pode utilizar a aplicação para ajustar o joelho à fisiologia (peso, força, etc.), ao estilo de marcha e às preferências pessoais do paciente.
O paciente pode utilizar a aplicação Össur Logic para verificar o estado do dispositivo, monitorizar o nível de carga da bateria, contar passos, aceder a programas de treino e ver as instruções de utilização.
Consultar as instruções sobre como associar a aplicação na secção Utilização.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Consultar o catálogo da Össur para ver uma lista dos componentes recomendados.
Utilize adaptadores Össur de titânio para obter um desempenho à prova de água.
Nota: a instalação do adaptador e o aperto dos parafusos devem ser feitos de acordo com as instruções indicadas nos documentos fornecidos com os mesmos.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada **(Fig. 4)**

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D)
- passar 0-5 mm anterior ou posterior ao eixo do joelho (A)
- cair na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé.

Nota: em caso de desalinhamento, dar prioridade ao alinhamento do joelho antes do alinhamento do pé.

Instruções de alinhamento

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Posicionar o joelho de modo a que a linha de referência de alinhamento passe 0-5 mm anterior ou posterior ao eixo do joelho (A).
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravesse a primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D).

6. Ajustar a flexão do encaixe para 5° além da posição existente (ou seja, contração da flexão da anca) e definir a altura da prótese completa.
7. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao encaixe.

Atenção: na flexão máxima, manter uma distância mínima de 3 mm (1/8") entre o dispositivo e o encaixe **(Fig. 5)**. Se não for possível evitar o contacto entre o dispositivo e o encaixe devido ao volume do encaixe, assegurar que o contacto se realiza sobre a estrutura do dispositivo, diretamente abaixo do painel da interface do utilizador. Manter uma superfície de contacto plana e com amortecimento para assegurar a distribuição da pressão.

Alinhamento estático

Ligar o dispositivo.

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

Alinhamento dinâmico

1. Manter o dispositivo ligado.
2. Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.
3. Dizer ao doente para andar normalmente entre barras paralelas. Isto permite ao paciente habituar-se ao comportamento do dispositivo.
4. Ajustar o alinhamento dinâmico conforme necessário.
   - Assegurar que o movimento nas fases de balanço e de apoio se mantém na linha de progressão.
   - Assegurar a simetria da passada.
5. A aplicação Össur Logic deve ser utilizada para definir os parâmetros do dispositivo durante o alinhamento dinâmico.
   Nota: utilizar a função *"Configuração inicial"* na app Össur Logic para ajustar o dispositivo para uma utilização básica. Utilizar a função "Definições avançadas" para ajustar o dispositivo.

Se forem necessárias modificações de estabilidade após a avaliação do paciente, a linha de referência pode ser alterada até 5 mm (3/16") à frente ou 5 mm (3/16") atrás do eixo do joelho.

Atenção: como a linha de referência do alinhamento está posicionada posteriormente em relação ao centro do joelho, o paciente notará uma maior flexão de apoio durante a resposta de carga. Será necessário um controlo voluntário adicional para manter a estabilidade do joelho quando o dispositivo estiver desligado.

Após o alinhamento

Após o alinhamento, o profissional de saúde deverá:

- Pedir ao paciente para colocar carga sobre o calcanhar e permitir a flexão do joelho ao mesmo tempo. Assegurar que o paciente sente resistência por parte do joelho.
- Assegurar que o paciente sente a transição do pé. Incentivar o paciente a alongar a anca.
- Pedir ao paciente para se sentar utilizando a resistência de apoio do dispositivo.
- Mostrar a função do trancador manual, uma vez que poderá ser útil quando o joelho estiver desligado.
- Pedir ao paciente para caminhar distâncias curtas e ligeiramente mais longas sob supervisão a fim de avaliar totalmente a configuração do dispositivo.

O profissional de saúde deverá instruir o paciente a:

- Aprender a utilizar o dispositivo.
- Distinguir os sinais de aviso que o dispositivo pode emitir (consultar a secção Sinais de aviso do dispositivo).
- Reconhecer e ativar os diferentes estados do dispositivo (consultar a secção Atividades suportadas).

UTILIZAÇÃO

Funcionamento do dispositivo

Ligar o dispositivo

1. Nunca manter premido o botão de alimentação mais de 1 segundos.
2. O dispositivo irá emitir três sons ascendentes e vibrar.
3. Quando o indicador de estado piscar a verde, o dispositivo está pronto a ser utilizado.

Desligar o dispositivo

1. Nunca manter premido o botão de alimentação mais de 1 segundos.
2. O dispositivo irá emitir três sons descendentes e desligar-se.

Associar à aplicação

1. Ligar o dispositivo.

2. Abrir a aplicação e seguir as instruções apresentadas.

Nota: o código PIN necessário pode ser encontrado na etiqueta que se encontra na parte de trás do dispositivo.

Bateria

Aviso: a utilização de uma fonte de alimentação danificada poderá causar choques elétricos.
Aviso: desligar sempre o dispositivo da fonte de alimentação antes de o colocar no paciente.
Atenção: o conjunto da bateria é revestido a níquel, o que poderá causar reações alérgicas.

Carregamento

1. Ligar a fonte de alimentação à tomada.
2. Ligar a fonte de alimentação à porta de carregamento na parte de trás do dispositivo.
3. Após um curto período, o indicador de bateria ficará verde para indicar o nível de carga da bateria e irá piscar a verde durante o processo de carregamento. Se a fonte de alimentação for desligada durante o carregamento, o indicador de bateria pode continuar a piscar durante um curto período de tempo.
4. Depois de carregar, desligar a fonte de alimentação da porta de carregamento.
5. Desligar a fonte de alimentação da tomada para poupar energia.

O desempenho da bateria é afetado pela temperatura abaixo de -10°C (14°F) ou acima de 45°C (113°F), o que pode resultar em avisos de bateria ou impedir o dispositivo de funcionar como esperado.
Nota: depois de ser totalmente descarregado, o conjunto da bateria demorará cerca de 3 horas a carregar.
Nota: uma bateria totalmente carregada pode durar 48 a 72 horas, consoante o nível de atividade.
Nota: o conjunto da bateria não pode ser sobrecarregado.
Nota: o conjunto da bateria só pode ser carregado em ambientes com temperaturas entre 10 °C e 35 °C. Se tentar carregar o dispositivo fora destes limites, o carregamento será suspenso até que a temperatura do conjunto da bateria atinja o intervalo especificado.

Indicação do nível de carga da bateria

Premir o botão do indicador da bateria. As luzes verdes no indicador de bateria mostram o nível aproximado da bateria.

Indicador de carga	Estado de carga
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Funções mecânicas do dispositivo

Trancador mecânico

Para acionar o trancador mecânico, pressionar o botão do trancador mecânico a partir da esquerda **(Fig. 6)**. Para destrancar, pressionar o botão do trancador a partir da direita.

Cobertura de proteção
A articulação do joelho está totalmente funcional sem a cobertura de proteção. No entanto, recomenda-se a utilização da cobertura de proteção durante a utilização geral para evitar arranhões superficiais na articulação do joelho e o desgaste do vestuário.

Utilização em águas abertas
Recomenda-se a remoção da cobertura de proteção quando utilizar o dispositivo em águas abertas (ou seja, lago, rio, oceano) para reduzir o risco de perda.

Remover e colocar coberturas
A cobertura é colocada à volta do dispositivo e fixada com uma costura metálica na parte de trás.
Para remover as coberturas, puxar a cobertura a partir da costura e remover a mesma do joelho **(Fig. 7a)**.
Para colocar a cobertura, envolvê-la à volta do joelho e fechar a costura metálica. Assegurar que os rebordos no interior da parte superior encaixam corretamente nos sulcos do acionador **(Fig. 7b)** e que o botão da cobertura cabe no entalhe.

Atividades suportadas
O dispositivo adapta-se automaticamente a atividades como caminhar, levantar-se e muitas outras. Tem vários estados diferentes que o paciente deve aprender a reconhecer e a ativar.

Posição em pé
Por predefinição, o dispositivo encontra-se no estado para a posição em pé e voltará a este estado se não reconhecer um padrão de movimento.
O dispositivo fornecerá apoio quando o paciente distribuir peso sobre a prótese. O joelho irá soltar-se/balançar livremente quando a prótese for descarregada/não lhe for aplicado qualquer peso. O paciente pode dar pequenos passos e virar-se de uma forma natural e fisiológica.

De pé e trancado
O dispositivo pode ser trancado em diversas posições. Quando estiver trancado, o dispositivo consegue suportar o peso de carga total.

Para trancar o dispositivo em extensão completa:
1. Pressionar o botão do trancador mecânico.
2. Estender totalmente o dispositivo.

Para destrancar o dispositivo:
1. Empurrar o joelho em hiperextensão.
2. Pressionar o botão do trancador mecânico.

Para trancar o dispositivo numa posição fletida a 10° ou 20°:
1. Fletir o dispositivo para além da posição do trancador desejada e premir o botão do trancador mecânico.
2. Estender o dispositivo para a posição do trancador desejada.

Andar em terreno plano
O dispositivo proporcionará apoio adaptativo na fase de apoio para assegurar um suporte consistente e movimentos controlados. O dispositivo adapta-se automaticamente à velocidade e ao estilo de marcha do paciente.
Para andar em terreno plano:
1. Antes de dar o primeiro passo, aplicar peso sobre o dispositivo para acionar o estado em pé.
2. Dar o primeiro passo, seja com o pé protésico ou o do lado são, e continuar a caminhar ao ritmo desejado.

Se o paciente utilizar uma bengala ou muleta, deverá continuar a distribuir peso sobre o dispositivo durante a fase de apoio para manter o suporte.

Sentar
O dispositivo deteta automaticamente o movimento de se sentar e oferece resistência, permitindo que o paciente distribua o peso uniformemente sobre ambas as pernas e controle a velocidade à medida que se senta.
Para se sentar:
1. Colocar-se de pé em frente à cadeira.
2. Distribuir peso sobre o dispositivo.
3. Inclinar-se ligeiramente para trás e começar a fletir o joelho até este ceder.
4. Colocar carga sobre o dispositivo e utilizar o peso corporal para manter a flexão contínua do joelho enquanto estiver numa posição sentada.

Depois de se sentar, o dispositivo desbloqueia e move-se livremente.

Levantar
Para se levantar a partir de uma posição sentada:
1. Assegurar que a prótese se encontra localizada diretamente abaixo do joelho.
2. Aplicar peso sobre o pé protésico. Colocar as mãos nos joelhos ajuda a manter uma distribuição uniforme do peso.
3. Começar a levantar-se. O dispositivo permitirá a extensão suave até ficar totalmente estendido quando estiver de pé.

Subir escadas
Atenção: utilizar sempre o corrimão ao subir escadas.

Levar à frente o lado com a prótese:
1. Parar em frente ao primeiro degrau das escadas.
2. Utilizando os músculos do membro residual, levantar a prótese e posicionar o pé na horizontal no degrau.
3. Distribuir peso sobre a prótese. Contrair os glúteos e os músculos do membro residual para alongar a anca e mover o pé e o joelho.
4. Colocar o pé do lado são no degrau seguinte e começar a alongar a anca.
5. Utilizar os músculos no lado da prótese para levantar a mesma para o degrau seguinte. O joelho flete para dar espaço para os dedos do pé.
6. Após a extensão da oscilação, o dispositivo mantém o alinhamento vertical do segmento da canela a fim de permitir o posicionamento correto do pé protésico no degrau seguinte.

Levar à frente o lado são:
1. Parar em frente ao primeiro degrau das escadas.
2. Colocar o pé do lado são no primeiro degrau, alongando a anca no lado da prótese.
3. Fletir a anca no lado da prótese para levantar a mesma para o degrau seguinte. O joelho flete para dar espaço para os dedos do pé.
4. Após a extensão da oscilação, o dispositivo mantém o alinhamento vertical do segmento da canela a fim de permitir o posicionamento correto do pé protésico no degrau seguinte.
5. Distribuir peso sobre a prótese. Contrair os glúteos e os músculos do membro residual para alongar a anca e mover o pé e o joelho.

Ao chegar ao cimo das escadas:
a. Se colocar primeiro o pé protésico, continuar a caminhar.
b. Se colocar primeiro o pé do lado são, aguardar um momento e não erguer o membro residual como nos outros degraus. Movimentar suavemente a prótese para trás para largar a extremidade do degrau e, de seguida, dar um passo em frente sobre a prótese.

Subir rampas
A ação de subir rampas é igual ao movimento de andar em terreno plano.

Descer escadas e rampas
Atenção: utilizar sempre o corrimão ao descer rampas ou escadas.
Ao descer escadas e rampas, o joelho dará apoio durante a flexão.
Para descer escadas ou rampas:
1. Dar o primeiro passo com a prótese.
2. Distribuir peso sobre a prótese. Inclinar-se ligeiramente para trás para fletir o joelho. O joelho irá fletir e dar apoio.
3. Baixar o outro pé para o próximo passo ou rampa.
4. Continuar a descer as escadas ou rampa. O joelho adaptará o apoio à velocidade da marcha.

Nota: em caso de perda de equilíbrio, recomenda-se uma ligeira inclinação para trás para não cair para a frente.
Nota: ao descer escadas, assegurar que coloca metade do pé sobre o degrau para permitir um suporte adequado.

Ajoelhar
O dispositivo deteta automaticamente o movimento do paciente para se ajoelhar. O dispositivo fornecerá apoio até o joelho chegar ao chão.
Para ajoelhar:
1. Distribuir peso sobre a perna protésica.
2. Dar um passo em frente com a perna saudável.
3. Fletir ligeiramente a anca do lado da prótese e manter a pressão até o joelho ceder.
4. Baixar-se até se ajoelhar.

Andar de bicicleta
Nota: utilizar sempre o membro são para subir para a bicicleta ou descer da mesma.
1. De pé sobre o membro são, balançar o membro protésico sobre a bicicleta e colocar o pé protésico no pedal.

2. Dar o primeiro impulso com o membro são e começar a pedalar. Manter uma carga mínima sobre o dispositivo durante as primeiras duas rotações para permitir a ativação do modo de ciclismo. O dispositivo indicará que se encontra no modo de ciclismo através de um sinal sonoro longo.
3. Pedalar com rotações suaves e consistentes.
4. Ao descer da bicicleta, colocar-se de pé sobre o membro são e balançar o membro protésico sobre a bicicleta. Estender totalmente o dispositivo para voltar à função normal do joelho, a qual é confirmada através de um sinal sonoro curto.

Correr
O modo de corrida do dispositivo ajusta-se automaticamente quando são reconhecidos os movimentos de corrida.

Fase oscilante
Esta função mantém o joelho estendido enquanto está levantado.
Para ativar a Fase oscilante:
1. Colocar o joelho em extensão, balançando-o para a frente, ao mesmo tempo que o volta a encaixar com o membro residual.
2. O joelho permanecerá estendido durante, no máximo, 3 segundos.

Sinais de aviso do dispositivo
O dispositivo poderá emitir avisos através de sinais sonoros e vibrações. Em caso de aviso, consultar a **Tabela 1** para ver uma lista de possíveis causas associadas e tomar providências.
Em caso de aviso, parar de utilizar o dispositivo e seguir as medidas de resolução de problemas que se seguem:
1. Verificar o estado da bateria e recarregar, conforme necessário.
2. Verificar se o dispositivo está quente e deixar que arrefeça.

Se esta medidas não ajudarem, contactar um profissional de saúde.

Tabela 1 – Sinais de aviso

Tipo de aviso	Estado do dispositivo	Feedback do dispositivo	Ação
Bateria fraca	Bateria fraca (5% de carga)	Emite 10 sinais sonoros a cada 7 segundos. Vibra 3 vezes a cada 10 segundos. O indicador de estado do dispositivo fica vermelho. Um indicador da bateria verde intermitente.	Carregar a bateria.
	Bateria muito fraca (2% de carga)	Encerramento automático.	Carregar a bateria.
Temperatura do dispositivo	Temperatura do dispositivo crítica	Emite 10 sinais sonoros a cada 7 segundos. Vibra 3 vezes a cada 10 segundos. O indicador de estado do dispositivo fica vermelho. Encerramento automático após 2 minutos.	Parar de utilizar o dispositivo. Enviar para a Össur para receber assistência.
Erro crítico	Erro crítico de hardware	Emite 10 sinais sonoros a cada 7 segundos. Vibra 3 vezes a cada 10 segundos. O indicador de estado do dispositivo fica vermelho.	Parar de utilizar o dispositivo. Enviar para a Össur para receber assistência.
	Erro de encerramento forçado	Encerramento automático.	Parar de utilizar o dispositivo. Enviar para a Össur para receber assistência.

Encerramento automático
Quando a bateria estiver totalmente descarregada, o dispositivo deteta um erro crítico ou elevada temperatura, irá emitir um sinal sonoro longo com vibração durante 30 segundos enquanto o indicador de estado fica vermelho e a piscar.
De seguida, o dispositivo irá emitir três sinais sonoros de intensidade decrescente, vibrar três vezes e encerrar.

Cuidados e limpeza
Recomenda-se manter o dispositivo em bom estado exterior, limpando regularmente a superfície do dispositivo.
Remover a cobertura protetora antes de proceder à limpeza **(Fig. 7)**.
- Limpar com um pano húmido e sabão neutro.

Atenção: Não utilize solventes mais fortes do que o álcool isopropílico, pois estes podem degradar o material.
Atenção: não utilizar ar comprimido para limpar o dispositivo.
Nota: o dispositivo não é entregue esterilizado nem se destina a ser esterilizado.

Condições ambientais
Este dispositivo é à prova de água.
O dispositivo pode ser utilizado num ambiente molhado ou húmido e submerso em água até 2 metros de profundidade durante um máximo de 30 minutos.

Consegue tolerar o contacto com: água salgada, água com cloro, transpiração, urina e sabões suaves.
Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.
Nota: a entrada de areia ou sujidade para o interior do dispositivo poderá afetar a amplitude de movimentos.

Limpeza após exposição a areia, água salgada ou água com cloro

1. Desligar o dispositivo.
2. Remover a cobertura de proteção.
3. Lavar cuidadosamente o dispositivo e a cobertura de proteção com água limpa. Fletir e estender o joelho durante a lavagem para limpar todas as superfícies. Acionar e destrancar o trancador para remover todos os detritos.
4. Secar cuidadosamente o dispositivo e a cobertura de proteção com um pano macio.

Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 2**.
Se o dispositivo for utilizado fora do intervalo de temperatura permitido, o desempenho pode não ser o esperado e poderão ocorrer avisos relacionados com a bateria (consultar a **Tabela 1**). Se o dispositivo for armazenado abaixo de 0 °C (32 °F) durante um longo período de tempo, não terá o desempenho esperado. Quando o dispositivo aquecer, o desempenho voltará ao normal.

Tabela 2 – Condições ambientais

	Utilização	Carregamento	Transporte	Armazenamento prolongado
Temperatura	-10 °C a 45 °C (14 °F a 113 °F)	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)	-25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)	0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)
Humidade relativa	0% a 100%	0% a 100% (sem condensação)	10% a 100%	10% a 90%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente. O intervalo recomendado é de 40 em 40 meses.
Examinar regularmente o dispositivo para detetar sinais de danos. Se forem encontrados sinais de danos, consultar um profissional de saúde.
Aviso: não tentar reparar o dispositivo. Existe o risco de causar ferimentos ou danificar o dispositivo. Enviar o dispositivo para a Össur para qualquer atividade de manutenção ou reparação.
A vida útil esperada sob condições de utilização normais é de 6 milhões de passos. Consoante a atividade do paciente, a mesma corresponde a um período de utilização entre 4 e 6 anos.

Reembalamento para envio

O dispositivo será sempre enviado na embalagem original.
Nota: se o dispositivo for enviado sem a cobertura, a peça de espuma adicional incluída na embalagem deverá ser colocada na parte inferior do dispositivo para evitar danos durante o transporte.

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 3 – Especificações do dispositivo

Peso do dispositivo	1,8 kg (4,0 lbs)
Altura do dispositivo (Fig. 3)	236 mm (9,29 pol.)
Distância entre o centro do acionador e a ligação proximal (Fig. 3)	35 mm (1,38 pol.)
Largura do dispositivo (Fig. 3)	80 mm (3,15 pol.)
Especificação do conjunto da bateria	Iões de lítio / 3500 mAh / 50,89 Wh
Potência para carregar o conjunto da bateria	141 VAh a 230 VCA, 50 Hz 119 VAh a 110 VCA, 60 Hz
Peso da embalagem principal	2,4 kg (5,3 lbs)
Materiais da embalagem primária	Polipropileno (PP 5) e espuma de poliuretano

Atenção: utilizar apenas a fonte de alimentação fornecida. Não utilizar uma fonte de alimentação diferente.

Tabela 4 – Especificações da fonte de alimentação

Fabricante	FRIWO
N.º de modelo:	FW8030M/24
Entrada	100–240 VCA, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Saída	24 VCC, 1,25 A

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Aviso: deve ser evitada a utilização deste dispositivo próximo de ou pousado sobre outro equipamento, dado que tal pode prejudicar a sua operação. Se tal utilização for necessária, confirmar se este dispositivo e o restante equipamento estão a funcionar normalmente.
Aviso: se utilizar acessórios e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo, poderá contribuir para o aumento de emissões eletromagnéticas ou para a redução da imunidade eletromagnética do dispositivo e prejudicar o funcionamento do mesmo.
Aviso: não utilizar equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena ou antenas externas) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
O dispositivo é adequado para utilização em ambiente de cuidados de saúde domésticos salvo em atmosferas inflamáveis ou explosivas, ou em locais onde possa ocorrer exposição a elevados campos elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de elevada potência, equipamento cirúrgico de RF, de TC e RM).
O dispositivo pode ser suscetível a interferências eletromagnéticas de equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis, como telemóveis ou outros equipamentos, mesmo que estes sejam compatíveis com os requisitos de emissões da CISPR.
As perturbações eletromagnéticas podem levar o dispositivo a encerrar, reiniciar, congelar ou adotar um comportamento errático.

Tabela 5 – Informações de conformidade com emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Padrão	Nível de conformidade
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1 – Classe B
Emissões harmónicas	IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões irregulares	IEC 61000-3-3	Em conformidade

Tabela 6 – Informações de conformidade com imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Padrão	Nível de conformidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar
Transitório/impulso rápido elétrico	IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída
Pico	IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para a terra
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Interferências conduzidas provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em ISM e bandas amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Imunidade a campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	134,2 kHz @ 65 A/m 3,56 MHz @ 7,5 A/m 30 kHz @ 8 A/m

Tabela 7 – Informações de conformidade com comunicações RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Assistência	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de pulso 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Informação regulada sobre os módulos de Bluetooth

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de radiofrequência:

Tabela 8 – Módulos sem fios

Modelo	Certificados regulamentares	Tipo e características da frequência	Potência aparente radiada
Modelo do módulo de Wi-Fi: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Contém FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 – 2462 MHz (intervalo de 5 MHz, 11 canais)	4,72 mW/MHz
	Canadá Contém módulo de transmissor IC: 20266-WINC1500PB		
	Japão Contém transmissor com número de certificado R 005-101762		
	Coreia Contém transmissor com número de certificado R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Contém transmissor com número de certificador CCAN18LP0321T2		
	China CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Brasil Este produto contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Modelo do módulo de Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Contém FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402 – 2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canadá Contém IC: 12208A-04		
	Japão Contém transmissor com número de certificado R 210-106799		
	Coreia Contém transmissor com número de certificado R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasil Contém o módulo aprovado pela ANATEL n.º 00820-21-05903		
	México Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, conforme a Secção 15 das regras da FCC. Estes limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não existe qualquer especificação que assegure que a interferência não ocorrerá numa determinada instalação.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, é recomendável que o utilizador tente corrigir a interferência seguindo uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena de receção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento à tomada de um circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
Atenção: exposição a radiação de radiofrequênciaEste dispositivo não deve ser colocalizado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

CanadáIndustry Canada (IC)
Este dispositivo está em conformidade com a norma RSS 210 da Industry Canada.
A utilização está sujeita às duas condições que se seguem:

- este dispositivo não pode causar interferência e
- este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar o funcionamento indesejado deste dispositivo.

Atenção: exposição a radiação de radiofrequênciaO técnico de instalação deste equipamento de rádio deve garantir que a antena está localizada ou apontada de forma a não emitir campos de radiofrequência acima dos limites da Health Canada para a população em geral; consultar o Código de Segurança 6, disponível no website da Health Canada: www.hc-sc.gc.ca/rpb

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

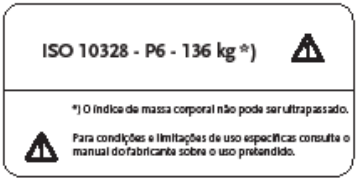
RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.
A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Detentor de notificação: CNPJ 07.450.060/0002-36. Össur Brasil Ltda.
Endereço: Avenida Protásio Alves, 3540 CEP 90410-007. Petrópolis, Porto Alegre-RS
Fone 08009000518. E-mail sac-br@ossur.com
Notificação Anvisa nº81690010043

Conformidade
O dispositivo foi concebido e testado em conformidade com as normas internacionais aplicáveis ou com as normas definidas internamente quando não existir ou se aplicar qualquer norma internacional.
O dispositivo cumpre a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (ROHS3).
O dispositivo cumpre a Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 relativa à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado.
Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.
A especificação do nível de carga é ISO10328 – P6 – 136 kg



SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição
MD	Dispositivo médico
	Peça aplicada do tipo B
	Consulte as instruções de utilização
	O dispositivo contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados em conjunto com resíduos regulares
SN	Número de série
	Consultar instruções de funcionamento
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Apenas para uso interior
	LIGAR/DESLIGAR
	Corrente alternada
	Corrente contínua
	Código QR com o código PIN de comunicação sem fios específico do dispositivo
	Este lado para cima
	Símbolo de materiais recicláveis

Símbolos	Descrição
	Equipamento de classe II
VI	Nível VI de Eficiência Energética
	Endereço do fabricante
	Ano de fabrico
IP68	Protegido contra os efeitos nocivos do pó e da imersão contínua em água

POLSKI

OPIS

Ten dokument dotyczy Navii® (RKA01).
Produkt to sterowana mikroprocesorem i napędzana silnikiem proteza kolana. Produkt zapewnia pacjentowi wsparcie strukturalne w fazie podporu podczas chodu i wykorzystuje siłownik magnetyczno-reologiczny do przeciwdziałania ruchowi.

Produkt składa się z następujących głównych elementów **(Rys. 1)**:

1. proksymalny adapter piramidy
2. siłownik magnetoreologiczny
3. blokada mechaniczna
4. gniazdo ładowania
5. przycisk zasilania i wskaźnik stanu naładowania
6. etykieta produktu
7. dystalny adapter piramidy
8. osłona ochronna
9. szew magnetyczny
10. brzegi osłony
11. wypustka osłony
12. zagłębienie

Etykiety wyrobu **(Rys. 2)** znajdują się z tyłu wyrobu, na zasilaczu i na wewnętrznej stronie akumulatora.
Ten dokument jest przeznaczony dla pacjentów (docelowego operatora wyrobu) i pracowników ochrony zdrowia.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako element systemu protetycznego zastępującego funkcję kolana w brakującej kończynie dolnej.
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.
Limit wagowy dla wyrobu wynosi od 45 kg (99 funtów) do 136 kg (300 funtów) dla niskiego do średniego poziomu aktywności i 110 kg (243 funtów) dla wysokiego poziomu aktywności.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.
Ostrzeżenie: ponieważ wyrób jest zasilany z akumulatora, awaria zasilania lub wyczerpanie się akumulatora podczas użytkowania spowoduje, że wyrób przestanie normalnie działać i może narazić pacjenta na ryzyko upadku.
Ostrzeżenie: nieoczekiwana utrata zasilania zwiększa ryzyko upadku.
Ostrzeżenie: błędne zinterpretowanie aktywności pacjenta przez wyrób zwiększa ryzyko upadku.
Ostrzeżenie: Jeśli produkt emituje sygnał ostrzegawczy, należy zaprzestać jego użytkowania i zapoznać się z **tabelą 1**, aby uzyskać więcej informacji. Należy zwrócić uwagę, że niektóre błędy mogą spowodować wyłączenie produktu.
Uwaga: w przypadku awarii zasilania, nieprawidłowego działania lub ostrzeżeń zaleca się włączenie blokady mechanicznej. Po zablokowaniu wyrób może wytrzymać pełne obciążenie.
Uwaga: intensywne użytkowanie lub praca w wysokiej temperaturze otoczenia spowoduje, że siłownik wyrobu nagrzeje się i stanie się gorący w dotyku.
Uwaga: niewłaściwa obsługa i/lub regulacja wyrobu może spowodować awarię. Pacjent powinien unikać:

- bezpośredniego uderzenia w wyrób;
- nadmiernych wstrząsów lub wibracji;
- aktywności o dużej intensywności, sportów, nadmiernych obciążeń i intensywnego użytkowania.

Ostrzeżenie: nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszanki środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
Uwaga: nie próbować zdejmować osłon ani w żaden sposób modyfikować wyrobu.
Ostrzeżenie: ryzyko uszkodzenia konstrukcji. Elementy innych producentów nie zostały przetestowane i mogą powodować nadmierne obciążenie wyrobu.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY

Aplikacja Össur Logic App

Do pierwszego dopasowania lekarz musi użyć aplikacji Össur Logic. Jest dostępna w Apple App Store. Patrz Össur Logic w App Store, aby sprawdzić zgodność z urządzeniami mobilnymi.
Za pomocą aplikacji personel medyczny może dostosować kolano do fizjologii użytkownika (waga, siła itp.), stylu chodu i osobistych preferencji.
Pacjent może korzystać z aplikacji Össur Logic, aby sprawdzać stan wyrobu, monitorować poziom naładowania baterii, liczyć kroki, uzyskiwać dostęp do programów treningowych i przeglądać instrukcje użytkowania.
Zobacz instrukcje dotyczące łączenia się z aplikacją w sekcji Użytkowanie.

WYBÓR WYROBU

Lista zalecanych elementów znajduje się w katalogu firmy Össur.
Aby uzyskać wodoodporność, używać tytanowych adapterów firmy Össur.
Uwaga: montaż adaptera i dokręcenie śrub nastawczych należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zawartymi w odpowiednich dokumentach towarzyszących.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

***Ustawienie warsztatowe* (Rys. 4)**

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść 0–5 mm przed lub za osią kolana (A)
- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

Uwaga: w przypadku niedopasowania nadać priorytet wyrównaniu kolan przed wyrównaniem stopy.

Instrukcje dotyczące wyrównania

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwiem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Ustawić kolano tak, aby linia odniesienia pozycyjnego przechodziła 0–5 mm przed lub za osią kolana (A).
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D). Zrób drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.

5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia (B) przechodziła przez pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D).
6. Oprócz istniejącej pozycji (np. przykurcz zgięcia biodra) wyregulować zgięcie leja protezowego do 5° i ustawić wysokość pełnej protezy.
7. Użyć odpowiednich adapterów, aby podłączyć kolano do leja protezowego.

Przestroga: przy maksymalnym zgięciu kolana należy zapewnić co najmniej 3 mm (1/8 cala) odległości pomiędzy wyrobem a lejem protezowym **(Rys. 5)**. Jeśli ze względu na wielkość leja protezowego nie można uniknąć kontaktu między wyrobem a lejem protezowym, należy upewnić się, że punkt styku znajduje się na ramie wyrobu bezpośrednio pod panelem interfejsu użytkownika. Utrzymać powierzchnię styku płaską i amortyzowaną w celu rozłożenia nacisku.

Ustawienie statyczne

Włącz wyrób.

- Upewnić się, że pacjent stoi obciążając jednakowo obie nogi.
- Sprawdzić prawidłową długość protezy.
- Sprawdzić rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdzić prawidłowe obciążenie palców i pięty.

Ustawienie dynamiczne

1. Pozostawić wyrób włączony.
2. Upewnić się, że pacjent jest zaznajomiony z działaniem wyrobu.
3. Powiedzieć pacjentowi, aby chodził między równoległymi poręczami zwykłym chodem. Pozwala to pacjentowi dostosować się do zachowania wyrobu.
4. Dostosować wyrównanie dynamiczne zgodnie z wymaganiami.
   - Upewnić się, że ruch w fazie zamachu i podparcia pozostaje w linii progresji.
   - Upewnić się, że osiągnięto symetrię długości kroku.
5. Do ustawiania parametrów wyrobu podczas dynamicznego wyrównywania należy używać aplikacji Össur Logic App.
   Uwaga: użyć funkcji *„Wstępna konfiguracja"* w aplikacji Össur Logic, aby dostosować wyrób do podstawowego użytku. Użyć funkcji *„Ustawienia zaawansowane"*, aby dostroić wyrób.

W przypadku konieczności dokonania modyfikacji stabilizacyjnych po ocenie pacjenta linię referencyjną można przesunąć o maksymalnie 5 mm (3/16 cala) w przód lub 5 mm (3/16 cala) w tył względem osi obrotu kolana.

Uwaga: przesunięcie linii referencyjnej w przód względem środka kolana poskutkuje u pacjenta odczuciem bardziej kontrolowanego zgięcia w pozycji stojącej z obciążeniem. Gdy wyrób jest wyłączony, wymagane będzie dodatkowe kontrolowanie przez użytkownika stabilności kolana.

Po wyrównaniu

Po ustawieniu personel medyczny powinien:

- Poprosić pacjenta o obciążenie pięty i umożliwienie zgięcia kolana podczas obciążenia. Upewnić się, że pacjent odczuwa opór stawiany przez kolano.
- Poprosić pacjenta o sprawdzenie reakcji podczas obciążenia i przejścia z pięty na palce stopy. Zachęcić pacjenta do wyprostu stawu biodrowego.
- Poprosić pacjenta, aby usiadł, korzystając z oporu wyrobu.
- Pokazać funkcję blokady ręcznej, ponieważ może to być pomocne, gdy kolano jest WYŁĄCZONE.
- Poprosić pacjenta, aby przeszedł zarówno krótkie, jak i nieco dłuższe dystanse pod nadzorem, aby w pełni ocenić konfigurację wyrobu.

Personel medyczny powinien poinstruować pacjenta:

- Jak obsługiwać wyrób.
- Jak rozumieć sygnały ostrzegawcze, które może generować wyrób (patrz sekcja Sygnały ostrzegawcze wyrobu).
- Jak rozpoznawać i aktywować różne stany wyrobu (patrz sekcja Obsługiwane działania).

UŻYTKOWANIE

Obsługa wyrobu

Włączanie wyrobu

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania dłużej niż przez 1 sekundy.
2. Wyrób odtworzy trzy narastające dźwięki i zawibruje.
3. Gdy wskaźnik stanu miga na zielono, wyrób jest gotowy do użycia.

Wyłączanie wyrobu

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania dłużej niż przez 1 sekundy.
2. Wyrób odtworzy trzy opadające dźwięki i wyłączy się.

Łączenie się z aplikacją

1. Włącz wyrób.
2. Otworzyć aplikację i postępować zgodnie z instrukcjami w aplikacji.

Uwaga: wymagany kod PIN można znaleźć na etykiecie wyrobu z tyłu wyrobu.

Akumulator

Ostrzeżenie: uszkodzony zasilacz może prowadzić do porażenia prądem.
Ostrzeżenie: przed założeniem zawsze odłączyć zasilanie od wyrobu.
Uwaga: złącze ładowania zestawu akumulatorów jest niklowane, co może powodować reakcje alergiczne.

Ładowanie

1. Podłączyć zasilacz do gniazdka ściennego.
2. Podłącz zasilacz do portu ładowania z tyłu produktu.
3. Po chwili wskaźnik akumulator pokaże poziom naładowania akumulatora ciągłymi zielonymi kontrolkami i wskaże ładowanie migającym zielonym światłem. Jeśli podczas ładowania zostanie odłączone zasilanie, wskaźnik akumulatora może przez chwilę migać.
4. Po naładowaniu odłączyć zasilacz od portu ładowania.
5. Odłączyć zasilacz od gniazdka ściennego, aby oszczędzać energię.

Na wydajność akumulatora ma wpływ temperatura poniżej -10°C (14°F) lub powyżej 45°C (113°F), co może spowodować wyświetlenie ostrzeżeń dotyczących akumulatora lub uniemożliwić działanie produktu zgodnie z oczekiwaniami.
Uwaga: całkowite naładowanie akumulatora wyrobu zajmuje około 3 godzin.
Uwaga: w pełni naładowany akumulator wystarcza na 48 do 72 godzin, w zależności od poziomu aktywności.
Uwaga: akumulatora nie można przeładować.
Uwaga: akumulator można ładować tylko w temperaturze od 10°C do 35°C. Jeśli próba naładowania przekroczy te limity, zostanie to opóźnione do momentu, gdy temperatura akumulatora osiągnie limity wymienione powyżej.

Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora

Nacisnąć przycisk wskaźnika akumulatora. Zielone lampki wskaźnika akumulatora pokazują przybliżony poziom naładowania akumulatora.

Wskaźnik ładowania	Stan naładowania
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Funkcje mechaniczne wyrobu

Blokada mechaniczna

Aby włączyć blokadę mechaniczną należy nacisnąć przycisk blokady mechanicznej od lewej strony **(Rys. 6)**. Aby odblokować, nacisnąć przycisk blokady z prawej strony.

Osłona ochronna
Staw kolanowy działa w pełni również bez osłony ochronnej. Jednakże zaleca się korzystanie z osłony ochronnej podczas ogólnego użytkowania, aby chronić staw kolanowy przed powierzchownymi zadrapaniami, a odzież przed zużyciem.

Używanie w otwartej wodzie
Zaleca się zdjęcie osłony ochronnej podczas korzystania z produktu w otwartej wodzie (np. w jeziorze, rzece, oceanie), aby zmniejszyć ryzyko jej utraty.

Zdejmowanie i zakładanie pokrowców
Pokrowiec obejmuje cały produkt i mocuje się go z tyłu za pomocą magnetycznego szwu.
Aby zdjąć pokrowiec, należy rozchylić szew magnetyczny i zdjąć go z kolana **(Rys. 7a)**.
Aby założyć pokrowiec, owinąć go wokół kolana i zapiąć szew magnetyczny. Upewnić się, czy występy wewnątrz górnej części pasują prawidłowo do rowków na siłowniku **(Rys. 7b)**, a wypustka pokrowca pasuje do zagłębienia.

Wspierana aktywność fizyczna
Wyrób automatycznie dostosowuje się do czynności, takich jak chodzenie, wstawanie, wchodzenie po schodach i nie tylko. Ma kilka różnych stanów, które pacjent musi nauczyć się rozpoznawać i aktywować.

Pozycja stojąca
Wyrób jest domyślnie w stanie stojącym i powróci do stanu stojącego, jeśli nie rozpozna wzorca ruchu.
Wyrób zapewni wsparcie, gdy pacjent obciąży protezę. Kolano będzie się swobodnie rozluźniać/zginać, gdy proteza jest odciążona/nie jest obciążona.
Pacjent może wykonywać małe kroki i obracać się w sposób naturalny i fizjologiczny.

Stanie i blokowanie
Wyrób można zablokować w kilku pozycjach. Po zablokowaniu wyrób może wytrzymać pełne obciążenie.

Aby zablokować wyrób w pełnym wyproście:
1. Nacisnąć przycisk blokady mechanicznej.
2. Całkowicie wyprostować wyrób.

Aby odblokować wyrób:
1. Popchnąć kolano do przeprostu.
2. Nacisnąć przycisk blokady mechanicznej.

Aby zablokować wyrób w zgięciu pod kątem 10° lub 20°:
1. Zgiąć wyrób poza żądaną pozycję blokady i nacisnąć przycisk blokady mechanicznej.
2. Wyprostować wyrób do żądanej zablokowanej pozycji.

Chodzenie po równym podłożu
Wyrób zapewnia adaptacyjne wsparcie w fazie podporu, aby zapewnić spójne wsparcie i kontrolowany ruch wymachu. Wyrób automatycznie dostosowuje się do tempa i stylu chodu pacjenta.
Aby chodzić po płaskim terenie:
1. Przed pierwszym krokiem należy obciążyć wyrób, aby wywołać stan stojący.
2. Zrób pierwszy krok zdrową kończyną lub protezą i kontynuuj marsz w preferowanym tempie.

W przypadku korzystania z laski lub kuli pacjent musi uważać, aby obciążyć wyrób w pozycji stojącej, aby utrzymać podparcie.

Siadanie
Wyrób automatycznie wykrywa ruch w pozycji siedzącej i zapewnia opór przed ugięciem, umożliwiając pacjentowi równomierne rozłożenie ciężaru na obie nogi i kontrolowanie prędkości podczas siadania.
Siadanie:
1. Stanąć przed krzesłem.
2. Przywrócić obciążenie wyrobu.
3. Odchylić się lekko do tyłu i zacząć zginać kolano, aż ustąpi.
4. Obciążyć wyrób i użyć ciężaru ciała, aby utrzymać ciągłe zgięcie kolana, aż do momentu, gdy się usiądzie.

W pozycji siedzącej wyrób jest odblokowany i porusza się swobodnie.

Wstawanie

Aby wstać z pozycji siedzącej:

1. Upewnić się, że stopa protetyczna jest umieszczona bezpośrednio pod kolanem.
2. Zastosować ciężar na protezę stopy. Ułożenie rąk na kolanach pomaga w utrzymaniu równomiernego rozłożenia ciężaru.
3. Zacząć wstawać. wyrób pozwoli na płynne wyprostowanie aż do stanu stojącego.

Wchodzenie po schodach

Uwaga: podczas wchodzenia po schodach zawsze korzystać z poręczy.

Prowadzenie stroną protetyczną:

1. Zatrzymać się przed pierwszym stopniem schodów.
2. Za pomocą mięśni kikuta unieść protezę do góry i ustawić stopę płasko na stopniu.
3. Przywrócić obciążenie protezy. Napiąć mięśnie pośladkowe i kikutowe, aby wyprostować biodro i poruszać się stopą i kolanem.
4. Umieścić stopę po zdrowej stronie na następnym stopniu i zacząć prostować biodro.
5. Używać mięśni biodra po stronie protezy, aby postawić protezę na kolejnym stopniu. Kolano zgina się, aby zapewnić odstęp między palcami stóp.
6. Po wyproście przy wymachu wyrób utrzymuje segment podudzia w pionie, aby umożliwić prawidłowe umieszczenie stopy protetycznej na następnym stopniu.

Prowadzenie zdrową stroną:

1. Zatrzymać się przed pierwszym stopniem schodów.
2. Umieścić stopę zdrowej strony na pierwszym stopniu, prostując biodro po stronie protezy.
3. Napiąć biodro po stronie protezy, aby postawić protezę na kolejnym stopniu. Kolano zgina się, aby zapewnić odstęp między palcami stóp.
4. Po wyproście przy wymachu wyrób utrzymuje segment podudzia w pionie, aby umożliwić prawidłowe umieszczenie stopy protetycznej na następnym stopniu.
5. Przywrócić obciążenie protezy. Napiąć mięśnie pośladkowe i kikutowe, aby wyprostować biodro i poruszać się stoą i kolanem.

Na szczycie schodów:

a. Jeśli stopa protetyczna wyląduje jako pierwsza, kontynuować chodzenie.
b. Jeśli zdrowa stopa wyląduje jako pierwsza, odczekać chwilę i nie unosić kikuta w górę, jak na innych stopniach. Delikatnie przesunąć protezę do tyłu, aby oczyścić krawędź schodkową, a następnie kontynuować wchodzenie na protezę do przodu.

Wchodzenie po rampach

Wchodzenie po rampach nie wymaga zmiany od chodzenia po poziomym podłożu.

Schodzenie po schodach i rampach

Uwaga: zawsze korzystać z poręczy podczas schodzenia po rampach i schodach.

Kolano zapewni wsparcie podczas zginania podczas schodzenia po rampach i schodach.

Aby zejść po schodach lub rampach:

1. Zrobić pierwszy krok w dół protezą.
2. Przywrócić obciążenie protezy. Pochylić się lekko do tyłu, aby zgiąć kolano. Kolano ugnie się i zapewni wsparcie.
3. Opuścić drugą stopę na następny stopień lub rampę.
4. Kontynuować schodzenie po schodach lub rampie. Kolano dostosuje podparcie do prędkości chodu.

Uwaga: pochylenie się do tyłu zapobiega upadkowi do przodu w przypadku utraty równowagi.

Uwaga: schodząc po schodach, upewnić się, że połowa stopy znajduje się na stopniu, aby zapewnić odpowiednie podparcie.

Klękanie

Wyrób automatycznie wykrywa klękanie. Wyrób zapewni podparcie, aż kolano dotknie ziemi.

Aby klęknąć:

1. Przywrócić obciążenie na protezę kończyny.
2. Zrobić krok do przodu zdrową nogą.
3. Lekko ugiąć biodro po stronie protezy i utrzymać nacisk, aż kolano ustąpi.
4. Opuścić się do pozycji klęczącej.

Kolarstwo

Uwaga: zawsze polegać na zdrowej kończynie podczas wsiadania i zsiadania z roweru.

1. Stanąć na zdrowej kończynie, przesunąć protezę nad rowerem i umieścić stopę protezy na pedale.

2. Odepchnąć się zdrową kończyną i zacząć pedałować. Zachować minimalne obciążenie wyrobu podczas pierwszych dwóch obrotów, aby umożliwić aktywację trybu jazdy na rowerze. Wyrób wskazuje, że jest w trybie rowerowym jednym długim dźwiękiem.
3. Cykl ze stałymi i płynnymi obrotami.
4. Schodząc z roweru, stanąć na zdrowej kończynie i przesunąć protezę nad rowerem. Całkowicie rozciągnąć wyrób, aby powrócić do normalnej funkcji kolana, co zostanie potwierdzone jednym krótkim dźwiękiem.

Bieganie
Funkcja wyrobu automatycznie dostosowuje się do biegu w momencie rozpoznania kroku biegowego.

Przytrzymanie wyprostu
Ta funkcja utrzymuje kolano wyprostowane podczas unoszenia.
Aby włączyć przytrzymanie wyprostu:
1. Przesunąć kolano do wyprostu, kołysząc je do przodu, jednocześnie odskakując do tyłu kikutem.
2. Kolano pozostanie wyprostowane przez maksymalnie 3 sekund.

Sygnały ostrzegawcze wyrobu
Wyrób może wydawać ostrzeżenia dla pacjenta w postaci słyszalnych sygnałów dźwiękowych i wibracji. W przypadku wystąpienia ostrzeżeń należy zapoznać się z **tabelą 1**, zawierającą listę możliwych przyczyn i podjąć działania.
W przypadku ostrzeżeń przestać korzystać z wyrobu i rozwiązać problemy w następujący sposób:
1. Sprawdzić stan akumulatora i naładować go, jeśli to konieczne.
2. Sprawdzić, czy wyrób jest gorący i poczekać, aż ostygnie.

Jeśli to nie pomoże, skontaktować się z lekarzem.

Tabela 1 - Sygnały ostrzegawcze

Typ ostrzeżenia	Stan produktu	Opinia o produkcie	Działanie
Niski poziom naładowania akumulatora	Niski poziom naładowania akumulatora (5% naładowania)	Generowanie 10 sygnałów dźwiękowych co 7 sekund. Trzy wibracje co 10 sekund. Wskaźnik stanu produktu zmienia kolor na czerwony. Jeden wskaźnik baterii miga na zielono.	Naładuj akumulator.
	Krytycznie niski poziom naładowania akumulatora (2% naładowania)	Automatyczne wyłączanie.	Naładuj akumulator.
Temperatura produktu	Krytycznie wysoka temperatura produktu	Generowanie 10 sygnałów dźwiękowych co 7 sekund. Trzy wibracje co 10 sekund. Wskaźnik stanu produktu zmienia kolor na czerwony. Automatyczne wyłączenie po 2 minutach.	Przestań używać produktu. Wyślij do firmy Össur do serwisu.
Błąd krytyczny	Krytyczny błąd sprzętowy	Generowanie 10 sygnałów dźwiękowych co 7 sekund. Trzy wibracje co 10 sekund. Wskaźnik stanu produktu zmienia kolor na czerwony.	Przestań używać produktu. Wyślij do firmy Össur do serwisu.
	Błąd wymuszonego wyłączenia	Automatyczne wyłączanie.	Przestań używać produktu. Wyślij do firmy Össur do serwisu.

Automatyczne wyłączanie
Gdy akumulator jest wyczerpany, wyrób napotka błąd krytyczny lub wysoką temperaturę, wyrób wyemituje długi, stały sygnał dźwiękowy z pulsującymi wibracjami przez 30 sekund, podczas gdy wskaźnik stanu zmieni kolor na czerwony.
Następnie produkt wyemituje trzy opadające dźwięki, trzykrotnie zawibruje i wyłączy się.

Pielęgnacja i czyszczenie
Zaleca się utrzymywanie wyrobu w dobrym stanie zewnętrznym poprzez regularne czyszczenie powierzchni wyrobu.
Przed czyszczeniem zdjąć osłonę ochronną **(Rys. 7)**.
- Przecierać wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

Przestroga: nie używać rozpuszczalników silniejszych niż alkohol izopropylowy, ponieważ może to spowodować degradację materiału.
Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia wyrobu.
Uwaga: wyrób nie jest dostarczany w stanie wysterylizowanym ani nie jest przeznaczony do sterylizacji.

Warunki otoczenia
Wyrób jest wodoodporny.

Wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie na głębokość do 2 metrów na maksymalnie 30 minut.
Toleruje kontakt ze: słoną wodą, chlorowaną wodą, potem, moczem i łagodnymi mydłami.
Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.
Uwaga: jeśli do wyrobu dostanie się piasek lub brud, może to mieć wpływ na zakres ruchu.

Czyszczenie po wystawieniu na działanie piasku, słonej lub chlorowanej wody

1. Wyłączyć wyrób.
2. Zdjąć osłonę ochronną.
3. Dokładnie wypłukać wyrób i osłonę ochronną świeżą wodą. Zgiąć i wyprostować staw kolanowy podczas płukania, aby wyczyścić wszystkie powierzchnie. Włączyć i zwolnić blokadę, aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia.
4. Wytrzeć dokładnie wyrób i osłonę ochronną miękką ściereczką.

Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **tabeli 2**.
Jeśli wyrób jest używany poza dozwolonym zakresem temperatur, działanie wyrobu może być nieoczekiwane i mogą pojawić się ostrzeżenia dotyczące akumulatora (patrz **tabela 1**). Jeśli wyrób będzie przechowywany w temperaturze poniżej 0°C (32°F) przez dłuższy czas, nie będzie działać zgodnie z oczekiwaniami. Gdy wyrób się nagrzeje, wydajność zostanie przywrócona.

Tabela 2 - Warunki otoczenia

	Użytkowanie	Ładowanie	Transport	Długie przechowywanie
Temperatura	od -10 °C do 45 °C (od 14 °F do 113 °F)	od 10 °C do 35 °C (od 50 °F do 95 °F)	od -25 °C do 70 °C (od -13 °F do 158 °F)	od 0 °C do 45 °C (od 32 °F do 113 °F)
Wilgotność względna	0% do 100%	0% – 100% (bez kondensacji)	10% do 100%	10% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.
Zalecany odstęp: co 40 miesięcy.
Regularnie sprawdzać wyrób pod kątem oznak uszkodzenia. Jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia, skonsultować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: nie podejmować prób naprawy wyrobu. Ryzyko obrażeń ciała lub uszkodzenia wyrobu. Wysłać wyrób do firmy Össur w celu konserwacji lub naprawy.
Oczekiwana żywotność przy normalnym użytkowaniu to 6 milionów kroków. W zależności od aktywności pacjenta odpowiada to okresowi stosowania od 4 do 6 lat.

Przepakowanie do wysyłki

Wyrób zawsze wysyłany jest w oryginalnym opakowaniu.
Uwaga: jeśli wyrób jest wysyłany bez osłony, dodatkową piankę dołączoną do opakowania należy umieścić na spodzie wyrobu, aby zapobiec uszkodzeniu podczas transportu.

DANE TECHNICZNE

Tabela 3 - Specyfikacje produktu

Masa produktu	1,8 kg (4,0 funtów)
Wysokość produktu (Rys. 3)	236 mm (9,29 cala)
Odległość od środka siłownika do połączenia proksymalnego (Rys. 3)	35 mm (1,38 cala)
Szerokość produktu (Rys. 3)	80 mm (3,15 cala)
Specyfikacja zestawu akumulatora	Litowo-jonowy / 3500 mAh / 50,89 Wh
Energia potrzebna do naładowania akumulatora	141 VAh przy 230 V AC, 50 Hz 119 VAh przy 110 V AC, 60 Hz
Podstawowa waga opakowania	2,4 kg (5,3 funtów)
Podstawowe materiały opakowaniowe	Tworzywo polipropylenowe (PP 5) i pianka poliuretanowa

Uwaga: używać wyłącznie dostarczonego zasilacza. Nie używać innego źródła zasilania.

Tabela 4 - Specyfikacje zasilania

Manufacturer	FRIWO
Model no.	FW8030M/24
Input	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3 A
Output	24 VDC, 1.25A

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Ostrzeżenie: należy unikać użytkowania tego wyrobu w sąsiedztwie innego sprzętu oraz w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować jego niepoprawnym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, ten wyrób i inne wyroby powinny być obserwowane w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
Ostrzeżenie: używanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego wyrobu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego wyrobu i spowodować nieprawidłowe działanie.
Ostrzeżenie: przenośne urządzenia do komunikacji radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części wyrobu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyrobu.
Produkt nadaje się do użytku w warunkach domowej opieki zdrowotnej, z wyjątkiem środowiska łatwopalnego/wybuchowego lub miejsc, w których może wystąpić narażenie na silne pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe / nadajniki telewizyjne, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI).
Produkt może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne ze strony przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej, takich jak telefony komórkowe lub innego sprzętu, nawet jeśli jest on zgodny z wymogami normy CISPR dotyczącymi EMISJI.
Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować wyłączanie się, resetowanie się, zawieszanie się lub nieprawidłowe działanie produktu.

Tabela 5 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie emisji elektromagnetycznych

Test emisji	Standardowy	Poziom zgodności
Emisje przewodzone i promieniowanie o częstotliwości radiowej	wg normy CISPR 11	Grupa 1 — klasa B
Emisje harmoniczne	IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia / emisje migotania światła	IEC61000-3-3	Zgodne

Tabela 6 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie odporności elektromagnetycznej

Test odporności	Standardowy	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe	IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia
Skok napięcia	IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
		0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowa: przy 0°
Przerwy napięcia	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich stacji radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Odporność na pola magnetyczne występujące w pobliżu	IEC 61000-4-39	134,2 kHz przy 65 A/m 3,56 MHz przy 7,5 A/m 30 kHz przy 8 A/m

Tabela 7 — Informacje dotyczące zgodności w zakresie komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS pasmo LTE 1, 3, 4, 25	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

Informacje regulowane w modułach bluetooth

Produkt zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Tabela 8 - Moduły bezprzewodowe

Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Model modułu WiFi: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Zgodność z identyfikatorem FCC: 2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (odstęp 5 MHz, 11 kanałów)	4,72 mW/MHz
	Kanada Zawiera moduł nadajnika IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu R 005-101762		
	Korea Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Tajwan Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu CCAN18LP0321T2		
	Chiny Identyfikator CMIIT: 2018DJ1305		
	Brazylia Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Model modułu Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Zgodność z identyfikatorem FCC: 2AA9B04	F1D 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Zawiera IC: 12208A-04		
	Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu R 210-106799		
	Korea Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazylia Zawiera zatwierdzony przez ANATEL moduł nr 00820-21-05903		
	Meksyk Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE / CT / 0146/17 / TS		

USA — Federalna Komisja Łączności (Federal Communications Commission, FCC)

Wyrób ten został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 Zasad FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Wyrób generuje, wykorzystuje i może emitować energię fal radiowych. Jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie z instrukcją, może powodować zakłócenia w łączności radiowej. Nie ma jednak zapewnionej specyfikacji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji.

Jeśli ten wyrób powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można określić przez wyłączenie i włączenie wyrobu, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń za pomocą co najmniej jednego z następujących środków:

- zmiany orientacji lub położenia anteny odbiorczej;
- zwiększenia odległości między wyrobem a odbiornikiem;
- podłączenia wyrobu do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik;
- skonsultowania się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy;

Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi sprzętu.

Uwaga: wystawienie na działanie promieniowania o częstotliwości radiowej — Ten wyrób nie może znajdować się w pobliżu ani działać w połączeniu z żadną inną anteną lub nadajnikiem.

KanadaIndustry Canada (IC)

Ten wyrób jest zgodny z normą RSS 210 Industry Canada.

Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

- ten wyrób nie może powodować zakłóceń oraz
- ten wyrób musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie tego wyrobu.

Uwaga: wystawienie na działanie promieniowania o częstotliwości radiowej — instalator tego sprzętu radiowego musi upewnić się, że antena jest umieszczona lub skierowana w taki sposób, aby nie emitowała pola RF przekraczającego limity obowiązujące w Kanadzie dla populacji ogólnej; zapoznaj się z Kodeksem bezpieczeństwa 6, dostępnym na stronie internetowej Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

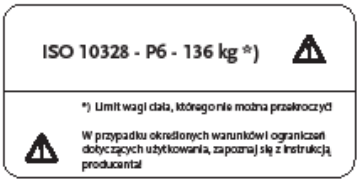
Wyrób został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi lub wewnętrznymi normami, jeśli nie istnieje ani nie ma zastosowania żadna norma międzynarodowa.

Wyrób jest zgodny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65 / UE z dnia 8 czerwca 2011 r. W sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (ROHS3).

Wyrób jest zgodne z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53 / UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

Specyfikacja poziomu obciążenia to ISO10328 – P6 – 136 kg



SYMBOLE

Symbole	Opis
MD	Wyrób medyczny

Symbole	Opis
	Część aplikacyjna typu B
	Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi
	Wyrób zawiera elementy elektroniczne i/lub akumulatory, których nie należy wyrzucać wraz z normalnymi odpadami
SN	Numer seryjny
	Patrz instrukcja obsługi
	Zawartość delikatna, zachować ostrożność
	Chronić przed wilgocią
	Tylko do użytku w pomieszczeniach
	Włączanie/Wyłączanie
	Prąd zmienny
	Prąd stały
	Kod QR zawierający specyficzny dla wyrobu kod PIN komunikacji bezprzewodowej
	Góra
	Symbol nadający się do recyklingu
	Sprzęt klasy II

Symbole	Opis
VI	Poziom VI wydajności energetycznej
	Adres producenta
	Rok produkcji
IP68	Akumulator jest chroniony przed szkodliwym działaniem kurzu i ciągłym zanurzeniem w wodzie

TÜRKÇE

TANIM

Bu doküman Navii® (RKA01) ile ilgilidir.
Alet, mikroişlemci kontrollü bir protez dizdir. Alet, yürüyüş aktivitelerinin destek fazında hastaya yapısal destek sunar ve hareketi sınırlamak için manyetoreolojik bir aktivatör kullanır.

Alet aşağıdaki ana aksamlardan oluşur **(Şek. 1)**:

1. Proksimal piramit adaptörü
2. Manyetorelojik Aktivatör
3. Mekanik kilit
4. Şarj bağlantı noktası
5. Güç düğmesi ve Şarj durum göstergesi
6. Alet etiketi
7. Distal piramit adaptörü
8. Koruyucu kılıf
9. Manyetik dikiş
10. Kılıf çıkıntıları
11. Kılıf nob
12. Boşluk

Cihaz etiketleri **(Şek. 2)** cihazın arkasında, güç kaynağı üzerinde ve pil takımının iç yüzünde bulunabilir.
Bu belge, hastalara (cihazın amaçlanan operatörü) ve sağlık uzmanlarına yönelik olarak tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin diz işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşükyüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Aletin ağırlık limiti, düşük ila orta darbe seviyesi için 45 kg (99 lbs)136 kg (300 lbs) yüksek darbe seviyesi için 110 kg'dır (243 lbs).

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.
Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.
Uyarı: Kullanım sırasında beklenmeyen bir elektrik kesintisi yaşanması veya pilin bitmesi aletin normal şekilde çalışmamasına neden olur ve hastayı düşme riskine maruz bırakabilir.
Uyarı: Beklenmeyen güç kaybı düşme riskini artırır.
Uyarı: Aletin hasta aktivitesini yanlış yorumlaması düşme riskini artırır.
Uyarı: Alet bir uyarı sinyali verirse aleti kullanmayı bırakın. Daha fazla bilgi için bkz. Belirli hataların aletin kapanmasına neden olabileceğini dikkate alın.
Not: Elektrik kesintisi, arıza veya uyarı durumlarında mekanik kilidin devreye alınması önerilir. Kilitlendiğinde, alet tam yük taşıyıcı olarak destek olabilir.
Not: Yüksek ortam sıcaklığında yoğun kullanımlar ya da çalıştırma, cihazın aktivatörünün ısınmasına ve dokunulmayacak kadar sıcak olmasına neden olur.
Not: Aletin yanlış kullanımı ve/veya ayarlanması arızaya yol açabilir. Hasta şunlardan kaçınmalıdır:

- Alete doğrudan darbe gelmesi;
- Aşırı darbeler veya titreşimler;
- Yüksek darbeli aktiviteler, spor aktiviteleri, aşırı yükleme ve ağır kullanım.

Uyarı: Yanıcı, oksijen ya da azot oksit içeren anestezik bir karışımın bulunduğu ortamda kullanıma uygun değildir.
Not: Alet üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın.
Uyarı: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamları test edilmemiştir ve alette aşırı yüke neden olabilir.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Össur Logic Uygulaması

Sağlık uzmanı, ilk uygulama için Össur Logic uygulamasını kullanmalıdır. Uygulama Apple App Store'da mevcuttur. Mobil cihaz uyumluluğu için App Store'da Össur Logic'e bakın.
Sağlık uzmanı, dizi kullanıcının fizyolojisine (ağırlık, güç vb.), yürüyüş tarzına ve kişisel tercihlerine göre ayarlamak için uygulamayı kullanabilir.
Hasta, aletin durumunu kontrol etmek, pil şarj seviyesini izlemek, adımları saymak, eğitim programlarına erişmek ve kullanım talimatlarını görüntülemek için Össur Logic uygulamasını kullanabilir.
Kullanım bölümünden uygulamaya nasıl bağlanılacağına ilişkin talimatlara bakın.

ÜRÜN SEÇİMİ

Önerilen aksamların listesi için Össur kataloğuna bakın.
Hava koşullarına dayanıklı performans elde etmek için Össur titanyum adaptörlerini kullanın.
Not: Adaptör kurulumu ve ayar vidalarının sıkılması, birlikte gönderilen ilgili belgelerde yer alan talimatlara göre gerçekleştirilmelidir.

AYAR TALİMATLARI

***Tezgah Üzerindeki Ayar* (Şek. 4)**

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından geçmelidir
- diz ekseninin (A) 0-5 mm anterior veya posterior bölümünden geçmelidir
- ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelmelidir.

Not: Bir uyumsuzluk varsa, ayak ayarına göre diz ayarına öncelik verin.

Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Dizi, ayar referans hattı diz ekseninin (A) 0-5 mm anterior veya posterior bölümünden geçecek şekilde konumlandırın.
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret yapın. Soketin orta noktasında distal olarak ikinci bir işaret yapın (E). Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Soketi, ayar referans hattı (B), tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasındaki ilk işaretten geçecek şekilde yerleştirin.
6. Mevcut konuma (yani kalça fleksiyon kontraktürüne) ek olarak soket fleksiyonunu 5°'ye ayarlayın ve tam protezin yüksekliğini ayarlayın.
7. Dizi sokete bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

Dikkat: Maksimum fleksiyonda, alet ve soket arasında minimum 3 mm (1/8 inç) mesafe kaldığından emin olun **(Şek. 5)**. Soket hacmi nedeniyle alet ile soket arasındaki temas önlenemiyorsa temas noktasının kullanıcı arayüzü panelinin hemen altındaki alet çerçevesinde olduğundan emin olun. Baskı dağılımı için temas alanını düz tutun ve bu alana tampon koyun.

Statik Ayar
Cihazı açın.
- Hastanın her iki bacağına eşit ağırlık vererek ayakta durduğundan emin olun.
- Doğru protez uzunluğunu kontrol edin.
- İnternal/eksternal rotasyonu kontrol edin.
- Ayak parmağında ve topukta doğru yük olup olmadığını kontrol edin.

Dinamik Ayar
1. Cihazı açık tutun.
2. Hastanın cihazın nasıl çalıştığı konusunda bilgi sahibi olduğundan emin olun.
3. Hastaya normal yürüyüşüyle paralel barlar arasında yürümesini söyleyin. Bu, hastanın cihazın davranışına uyum sağlamasına olanak tanır.
4. Dinamik ayarı gerektiği gibi değiştirin.
   - Sallanma ve destek fazlarında hareketin ilerleme çizgisinde kaldığından emin olun.
   - Adım uzunluğunda simetri elde ettiğinizden emin olun.
5. Dinamik ayar sırasında cihaz parametrelerini ayarlamak için Össur Logic Uygulaması kullanılmalıdır.
   Not: Cihazı temel kullanım için ayarlamak üzere Össur Logic uygulamasındaki "İlk Kurulum" işlevini kullanın. Cihazda ince ayar yapmak için "Gelişmiş Ayarlar" işlevini kullanın.

Hasta değerlendirmesinden sonra stabilite modifikasyonları istenirse referans hattı, diz ekseninin 5 mm (3/16 inç) anterioruna veya 5 mm (3/16 inç) posterioruna kaydırılabilir.
Dikkat: Ayar referans hattı diz merkezine daha posterior konumlandığından yükleme cevabı sırasında hasta daha fazla duruş fleksiyonu yaşar. Alet KAPALI durumdayken diz stabilitesini sürdürmek için ekstra istemli kontrol gerekir.

Ayardan Sonra
Ayardan sonra sağlık uzmanı:
- Hastanın topuğa yüklenmesini ve yüklenmişken dizini fleksiyona getirmesini sağlamalıdır. Hastanın, dizin sağladığı direnci yaşadığından emin olmalıdır.
- Hastanın, ayağın yuvarlanma hareketini yaşamasını sağlamalıdır. Hastayı kalça ekstansiyonu uygulaması konusunda teşvik etmelidir.
- Aletin duruş direncini kullanarak hastadan oturmasını isteyin.
- Diz KAPALI konuma getirildiğinde yardımcı olabileceğinden, manuel kilidin işlevini gösterin.
- Aletin ayarını tam olarak değerlendirmek için hastadan gözetim altında hem kısa hem de biraz daha uzun mesafeleri yürümesini isteyin.

Sağlık uzmanı hastaya şu konularda talimat vermelidir:
- Aletin nasıl çalıştırılacağı.
- Aletin verebileceği uyarı sinyallerinin nasıl anlaşılacağı (bkz. Alet Uyarı Sinyalleri bölümü).
- Aletin farklı durumlarının nasıl tanınıp etkinleştirileceği (bkz. Desteklenen Aktiviteler bölümü).

KULLANIM
Cihazı çalıştırma
Cihazı Açma
1. Güç düğmesini 1 saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Cihazdan üç yükselen ses duyulur ve cihaz titrer.
3. Durum göstergesi yeşil renkte yanıp söndüğünde, cihaz kullanıma hazırdır.

Cihazı Kapatma
1. Güç düğmesini 1 saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Cihazdan üç azalan ses duyulur ve cihaz kapanır.

Uygulamasına Bağlanma
1. Cihazı açın.
2. Uygulamasını açın ve uygulamadaki talimatları izleyin.

Not: Gerekli PIN kodu aletin arkasındaki alet etiketinde bulunmaktadır.

Batarya
Uyarı: Hasarlı bir güç kaynağı elektrik çarpmasına neden olabilir.
Uyarı: Takma işleminden önce daima güç kaynağını cihazdan ayırın.
Dikkat: Pil Paketi şarj konektörü Nikel kaplama olup alerjik reaksiyona neden olabilir.

Şarj etme

1. Güç kaynağını prize takın.
2. Güç kaynağını, Ürünün arkasındaki şarj bağlantı noktasına takın.
3. Kısa bir süre sonra, pil göstergesinde yanan sabit yeşil ışıklar pil şarj seviyesini gösterir ve yanıp sönen yeşil ışık şarj etme işleminin devam ettiğini belirtir. Şarj etme işlemi sırasında güç kaynağı bağlantısı kesilirse, pil göstergesi kısa bir süre daha yanıp sönmeye devam edebilir.
4. Şarj etme işleminden sonra, güç kaynağını şarj bağlantı noktasından ayırın.
5. Enerji tasarrufu için güç kaynağını prizden çıkarın.

Pil performansı -10 °C'den düşük veya 45 °C'den yüksek sıcaklıklardan etkilenmektedir. 14Böyle bir durumda pil uyarıları görülebilir veya ürünün beklenildiği şekilde hareket etmesi engellenebilir113.

Not: Cihazın pil paketi tamamen boşalmışsa şarj olması yaklaşık 3 saat sürer.

Not: Tamamen şarj edilmiş bir pil paketi, aktivite seviyesine bağlı olarak 48 ila 72 saat kullanım sunar.

Not: Pil paketi aşırı şarj edilemez.

Not: Pil paketi yalnızca 10 °C ile 35 °C arasındaki sıcaklıklarda şarj edilebilir. Bu sınırların dışında şarj girişiminde bulunulursa, şarj işlemi pil paketi sıcaklığı belirtilen aralığa ulaşana kadar ertelenir.

Pil Şarj Seviyesi Göstergesi

Pil göstergesi düğmesine basın. Batarya göstergesindeki yeşil ışıklar yaklaşık pil seviyesini gösterir.

Şarj göstergesi	Şarj durumu
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Aletin mekanik işlevleri

Mekanik Kilit:

Mekanik kilidi devreye almak için soldaki mekanik kilit düğmesine basın **(Şek. 6)**. Kilidi açmak için sağdaki kilit düğmesine basın.

Koruyucu kılıf

Diz eklemi, koruyucu kılıf olmadan da tamamen işlevseldir. Bununla birlikte, diz eklemini yüzeysel çiziklerden ve giysileri yıpranma ve aşınmadan korumak için genel kullanım sırasında koruyucu kılıfın kullanılması önerilir.

Aletin, açık suda

(göl, nehir, okyanus gibi) kullanımı sırasında kaybolma riskini azaltmak için koruyucu kılıfın çıkarılması önerilir.

Kılıfların çıkarılması ve takılması

Kılıf, aleti çevreler ve arka kısımda metalik bir dikişle tutturulur.

Kılıfı çıkarmak için manyetik dikişten ayırın ve dizden çıkarın **(Şek. 7a)**.
Kılıfı takmak için dizin etrafına sarın ve manyetik dikişi kapatın. Üst kısımdaki çıkıntıların aktivatör üzerindeki oluklara **(Şek. 7b)** ve kılıf nobunun boşluğa tam olarak oturduğundan emin olun.

Desteklenen aktiviteler
Cihaz yürüme, ayağa kalkma ve daha fazlası gibi aktivitelere otomatik olarak uyum sağlar. Cihazda, hastanın tanımayı ve etkinleştirmeyi öğrenmesi gereken birkaç farklı durum vardır.

Ayakta Durma Durumu
Cihaz varsayılan olarak ayakta durumundadır ve bir hareket kalıbını algılamazsa ayakta durumuna döner.
Cihaz, hasta proteze ağırlık uyguladığında destek sağlar. Protezin yükü alındığında/proteze ağırlık uygulanmadığında diz serbestçe gevşer/sallanır.
Hasta doğal ve fizyolojik bir şekilde küçük adımlar atabilir ve dönüş yapabilir.

Ayakta Durma ve Kilitleme:
Alet birkaç konumda kilitlenebilir. Alet kilitliyken tam destek sağlayabilir.

Aleti tam ekstansiyonda kilitlemek için:
1. Mekanik kilit düğmesine basın.
2. Aleti tam ekstansiyon konumuna getirin.

aletin kilidini açmak için:
1. Dizi hiperekstansiyona itin.
2. Mekanik kilit düğmesine basın.

Aleti 10° veya 20° fleksiyonda kilitlemek için:
1. Aleti istenen kilit konumunun ötesinde fleksiyona getirin ve mekanik kilit düğmesine basın.
2. Aleti istenen kilit konumuna ekstansiyona getirin.

Düz Zeminde Yürüme:
Alet, tutarlı destek ve kontrollü salınım hareketi sağlamak için destek fazında uyarlanabilir destek sağlar. Alet, hastanın yürüyüş hızına ve tarzına otomatik olarak uyum sağlar.
Düz zeminde yürümek için:
1. İlk adımdan önce, ayakta durma konumunu tetiklemek için alet üzerine ağırlık verin.
2. İlk adımı sağlam ekstremite veya prostetik ekstremite ile atın ve tercih ettiğiniz hızda yürümeye devam edin.

Baston veya koltuk değneği kullanılıyorsa hasta, duruş sırasında destek sağlamak için alete ağırlık vermeye özen göstermelidir.

Oturma
Alet oturma hareketini otomatik olarak algılar ve bükülme direnci sağlayarak hastanın ağırlığını her iki bacağa eşit olarak dağıtmasına ve otururken hızını kontrol etmesine olanak tanır.
Oturmak için:
1. Sandalyenin önünde durun.
2. Alete ağırlık verin.
3. Hafifçe geriye yaslanın ve diziniz bükülene kadar esnetmeye başlayın.
4. Alete yüklenin ve vücut ağırlığını, oturana kadar sürekli diz fleksiyonunu korumak için kullanın.

Oturma konumuna getirildikten sonra aletin kilidi açılır ve serbestçe hareket eder.

Ayağa Kalkmak
Oturma pozisyonundan ayağa kalkmak için:
1. Prostetik ayağın doğrudan dizin altına yerleştirildiğinden emin olun.
2. Prostetik ayağa ağırlık verin. Elleri dizlerin üzerine koymak, eşit ağırlık dağılımı sağlamaya yardımcı olur.
3. Ayağa kalkmaya başlayın. Alet, ayakta durma konumuna kadar sorunsuz bir şekilde ekstansiyona izin verir.

Merdiven Çıkma
Dikkat: Merdiven çıkarken her zaman tırabzanı veya merdiven parmaklığını kullanın.

Prostetik tarafın öncülüğünde:
1. Merdivenin ilk basamağının önünde durun.
2. Kalan ekstremite kaslarını kullanarak protezi yukarı kaldırın ve ayağı basamak üzerinde düz bir şekilde konumlandırın.
3. Proteze ağırlık verin. Kalçayı ekstansiyon konumuna getirerek ayak ve diz üzerinde hareket etmek için gluteal kaslar ile kalan ekstremite kaslarını sıkın.
4. Sağlam taraftaki ayağı bir sonraki basamağa yerleştirin ve kalçayı ekstansiyon konumuna getirmeye başlayın.
5. Protezi bir sonraki basmağa getirmek için prostetik tarafındaki kalça kaslarını kullanın. Diz, yer-parmak boşluğu sağlamak için fleksiyon konumuna gelir.
6. Salınım ekstansiyonunun ardından alet, bir sonraki basamakta prostetik ayağın doğru yerleştirilmesine olanak sağlamak için bacak segmentini dikey hizada tutar.

Sağlam tarafın öncülüğünde:
1. Merdivenin ilk basamağının önünde durun.
2. Sağlam taraftaki ayağı ilk basamağa yerleştirin ve prostetik tarafındaki kalçayı ekstansiyon konumuna getirin.
3. Prostetik tarafındaki kalçayı bükerek protezi bir sonraki basamağa getirin. Diz, yer-parmak boşluğu sağlamak için fleksiyon konumuna gelir.
4. Salınım ekstansiyonunun ardından alet, bir sonraki basamakta prostetik ayağın doğru yerleştirilmesine olanak sağlamak için bacak segmentini dikey hizada tutar.
5. Proteze ağırlık verin. Kalçayı ekstansiyon konumuna getirerek ayak ve diz üzerinde hareket etmek için gluteal kaslar ile kalan ekstremite kaslarını sıkın.

Merdiven üst noktasında:
a. Prostetik ayak önce inerse yürümeye devam edin.
b. Önce sağlam ayak inerse biraz bekleyin ve kalan ekstremiteyi diğer basamaklardaki gibi yukarı doğru hareket ettirmeyin. Basamak ucunu açığa çıkarmak için protezi hafifçe geriye doğru itin ve ardından protezin üzerine doğru ileri adım atmaya devam edin.

Rampalardan Çıkma
Rampalardan çıkma işlemi, düz zemin yürüyüşü ile aynıdır.

Merdivenlerden ve Rampalardan İnme
Dikkat: Rampalardan ya da merdivenlerden çıkarken her zaman tırabzanı kullanın.
Merdivenlerden ve rampalardan inildiği sırada, diz esnerken destek verir.
Merdivenlerden veya rampalardan inmek için:
1. Protez ile aşağı doğru ilk basamağa basın.
2. Proteze ağırlık verin. Dizi esnetmek için hafifçe geriye doğru eğilin. Diz esner ve destek sağlar.
3. Diğer ayağı bir sonraki basamağa veya rampaya indirin.
4. Merdivenlerden veya rampadan inmeye devam edin. Diz, desteği yürüyüş hızına göre ayarlar.

Not: Geriye doğru eğilmek, denge kaybedilirse öne doğru düşmeyi engeller.
Not: Merdivenlerden inerken yeterli desteği sağlamak için ayağınızın yarısını basamağa yerleştirdiğinizden emin olun.

Diz Çökme
Cihaz, diz çökme hareketini otomatik olarak algılar. Alet, diz yere değene kadar destek sağlar.
Diz çökmek için:
1. Prostetik ekstremite üzerine ağırlık verin.
2. Sağlam bacak ile ileri bir adım atın.
3. Prostetik tarafındaki kalça kısmını hafifçe bükerek diz fleksiyona gelene kadar baskıyı sürdürün.
4. Diz çökme konumuna indirin.

Bisiklete binme
Not: Bisiklete binerken ve bisikletten inerken daima sağlam ekstremitelerden destek alın.
1. Sağlam ekstremite üzerinde durun, prostetik ekstremiteyi bisikletin üzerinden geçirin ve protez ayağı pedala yerleştirin.
2. Sağlam ekstremite ile iterek pedal çevirmeye başlayın. Bisiklet modunun etkinleştirilmesini sağlamak için ilk iki pedal çevirme sırasında alet üzerine minimum yük verin. Alet, bir uzun bip sesiyle bisiklet modunda olduğunu belirtir.
3. Bisikleti sabit ve yumuşak şekilde pedal çevirerek sürün.
4. Bisikletten inerken, sağlam ekstremite üzerinde durarak prostetik ekstremiteyi bisikletin üzerinden geçirin. Aleti tam ekstansiyona getirerek bir kısa bip sesiyle onaylanan normal diz işlevine dönebilirsiniz.

Koşma:
Alet işlevi, koşmanın algılandığı her zaman koşmaya otomatik olarak uyum sağlar.

Ekstansiyonda tutma
Bu işlev, kaldırılırken dizin ekstansiyonda kalmasını sağlar.
Ekstansiyonda tutma işlevini etkinleştirmek için:
1. Kalan ekstremiteyi hızlı bir şekilde geriye doğru hareket ettirirken dizi öne doğru sallayarak hızlıca ekstansiyona getirin.
2. Diz 3 saniyeye kadar ekstansiyonda kalır.

Cihaz uyarı sinyalleri
Cihaz, bip sesi ve titreşim şeklinde uyarılar verebilir. Uyarılar olması durumunda uyarılar ve olası nedenlerinin bir listesi için bkz. **Tablo 1**).
Uyarılar olması durumunda cihazı kullanmaya son verin ve aşağıdaki şekilde sorun giderin:
1. Pil durumunu kontrol edin ve gerekirse yeniden şarj edin.
2. Cihazın sıcak olup olmadığını kontrol edin ve soğumasını bekleyin.

Bu işe yaramazsa, sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

Tablo 1 - Uyarı Sinyalleri

Uyarı Türü	Alet Durumu	Alet Geri Bildirimi	Eylem
Düşük pil seviyesi	Pil seviyesi düşük (%5 şarj)	Her 7 saniyede bir 10 kez bip sesi duyulur. Her 10 saniyede bir 3 kez titreşim. Alet durumu göstergesi kırmızıya döner. Bir pil göstergesi yeşil renkte yanıp söner.	Pili şarj edin.
	Pil seviyesi kritik düzeyde düşük (%2 şarj)	Otomatik kapanma.	Pili şarj edin.
Alet sıcaklığı	Alet sıcaklığı kritik yükseklikte	Her 7 saniyede bir 10 kez bip sesi duyulur. Her 10 saniyede bir 3 kez titreşim. Alet durum göstergesi kırmızıya döner. 2 dakika sonra otomatik kapanma.	Aleti kullanmayı bırakın. Servis için Össur'a gönderin.
Kritik hata	Kritik donanım hatası	Her 7 saniyede bir 10 kez bip sesi duyulur. Her 10 saniyede bir 3 kez titreşim. Alet durum göstergesi kırmızıya döner.	Aleti kullanmayı bırakın. Servis için Össur'a gönderin.
	Zorunlu kapatma hatası	Otomatik kapanma.	Aleti kullanmayı bırakın. Servis için Össur'a gönderin.

Otomatik kapanma
Pil bittiğinde, cihazda kritik bir hata veya yüksek sıcaklık oluşur, durum göstergesi kırmızı renge dönerken cihaz 30 saniye boyunca titreşimle birlikte, uzun bir bip sesi çıkarır.
Cihaz daha sonra düşük tonda üç defa ses çıkarır, üç kez titreşir ve sonrasında kapanır.

Temizlik ve bakım
Cihazın yüzeyini düzenli olarak temizleyerek cihazın dışının iyi durumda tutulması önerilir.
Temizlik işleminden önce koruyucu kılıfı çıkarın **(Şek. 7)**.
- Nemli bir bez ve hafif sabunla silin.

Dikkat: Malzemede bozulmaya neden olabileceğinden izopropil alkolden daha güçlü çözücüler kullanmayın.
Dikkat: Aleti temizlemek için tazyikli hava kullanmayın.
Not: Cihaz steril olarak sunulmaz ya da sterilize edilmesine gerek yoktur.

Çevresel Koşullar
Ürün Su Geçirmezdir.
Alet ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 30 dakika boyunca en fazla 2 metre derinliğindeki tatlı suya daldırılabilir.
Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.
Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.
Not: Aletin içine kum veya kir girerse eklem hareket genişliği etkilenebilir.

Kuma, tuzlu suya veya klorlu suya maruz kaldıktan sonra temizleme
1. Aleti KAPATIN.
2. Koruyucu kılıfı çıkarın.
3. Aleti ve koruyucu kılıfı tatlı su ile iyice durulayın. Tüm yüzeyleri temizlemek için durulama sırasında diz eklemini fleksiyona ve ekstansiyona getirin. Tüm birikintileri gidermek için kilidi devreye alın ve devre dışı bırakın.
4. Aleti ve koruyucu kılıfı yumuşak bir bezle iyice kurulayın.

Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz. **Tablo 2**.
Cihaz izin verilen sıcaklık aralığı dışında kullanılırsa, beklendiği gibi çalışmaz ve batarya uyarıları meydana gelebilir (Bkz. **Tablo 1**). Cihaz uzun süre 0 °C (32 °F) sıcaklığın altında saklanırsa, beklendiği gibi çalışmaz. Cihaz ısındığında performans eski durumuna geri döner.

Tablo 2 - Çevresel Koşullar

	Kullanım	Şarj etme	Sevkiyat	Uzun süreli saklama
Sıcaklık	-10 °C – 45 °C (14 °F – 113 °F)	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)	-25 °C – 70 °C (-13 °F – 158 °F)	0 °C - 45 °C (32 °F - 113 °F)
Bağıl nem	%0 – %100	%0 – %100 (yoğuşmasız)	%10 – %100	%10 – %90
Atmosfer basıncı	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.
Önerilen aralık 40 ayda birdir.
Cihazı hasar belirtilerine karşı düzenli olarak inceleyin. Hasar belirtileri görürseniz, sağlık uzmanınıza danışın.
Uyarı: Aleti onarmaya çalışmayın. Yaralanma veya aletin hasar görmesi riski bulunur. Aleti bakım veya onarım için Össur'a gönderin.
Normal kullanımda beklenen kullanım ömrü 6 milyon adımdır. Bu sayı, hasta aktivitesine bağlı olarak 4 ile 6 yıl arası bir kullanım süresine karşılık gelir.

Nakliye için Yeniden Ambalajlama

Alet her zaman orijinal ambalajında gönderilmelidir.
Not: alet kılıfsız olarak gönderilmişse nakliye sırasında zarar görmemesi için ambalaj içerisinde bulunan ekstra köpük parça aletin alt kısmına yerleştirilmelidir.

ÖZELLİKLER

Tablo 3 - Alet Teknik Özellikleri

Alet ağırlığı	1,8 kg (4,0 lb)
Alet yapı yüksekliği (Şek. 3)	236 mm (9,29 inç)
Aktivatör merkezinden proksimal bağlantıya olan mesafe (Şek. 3)	35 mm (1,38 inç)
Alet genişliği (Şek. 3)	80 mm (3,15 inç)
Pil paketi teknik özellikleri	Lityum İyon / 3500 mAh / 50,89 Wh
Pil paketini şarj etmek için enerji	230 V AC'de 141 VAh, 50 Hz 110 V AC'de 119 VAh, 60 Hz
Ana ambalaj ağırlığı	2,4 kg (5,3 lb)
Ana ambalaj malzemeleri	Polipropilen (PP 5) plastik ve Poliüretan Köpük

Dikkat: Yalnızca alet ile birlikte verilen güç kaynağını kullanın. Farklı bir güç kaynağı kullanmayın.

Tablo 4 - Güç Kaynağı Teknik Özellikleri

Üretici	FRIWO
Model no.	FW8030M/24
Giriş	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Çıkış	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Uyarı: Yanlış çalışmayla sonuçlanabileceği için bu cihazın başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalışıyor oldukları gözlemlenmelidir.
Uyarı: Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya sunulanlar dışındaki aksesuarın ve kabloların kullanılması, cihazın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve dolayısıyla hatalı çalışmaya neden olabilir.
Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimler dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil

olmak üzere aletin herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzakta kullanılmalıdır. Aksi takdirde, ekipman performansında azalma meydana gelebilir.
Alet, yanıcı/patlayıcı ortamlarda olmayacağı veya yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipman, BT ve MRI tarayıcıları) evde sağlık hizmeti ortamlarında kullanıma uygundur.
Ürün, ekipmanlar CISPR EMISSION koşullarına uygun bile olsa, cep telefonları (hücresel) veya diğer ekipmanlar gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanından kaynaklanan elektromanyetik parazitlere karşı hassas olabilir.
EM bozuklukları aletin kapanmasına, sıfırlanmasına, donmasına veya düzensiz davranışlar sergilemesine yol açabilir.

Tablo 5 - Elektromanyetik Emisyon Uyumluluk Bilgileri

Emisyon testi	Standart	Uyumluluk düzeyi
İletilen ve yayılan RF emisyonları	CISPR 11	Grup 1 - Sınıf B
Harmonik emisyonlar	IEC 61000-3-2	Sınıf A
Gerilim dalgalanmaları / Kırpışma emisyonları	IEC61000-3-3	Uyumludur

Tablo 6 - Elektromanyetik Bağışıklık Uyumluluk Bilgileri

Bağışıklık Testi	Standart	Uyumluluk Düzeyi
Elektrostatik deşarj	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV
Dalgalanma	IEC 61000-4-5	±1 kV hatlardan hatlara ±2 kV hatlardan toprağa
Gerilim düşüşleri	IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° ve 315 °'de
		%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0 °'de
Gerilim kesintileri	IEC 61000-4-11	%0 UT; 250/300 döngü
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan	IEC 61000-4-8	30 A/m
RF alanları tarafından indüklenen iletilmiş bozulmalar	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM ve amatör bantlarda 6 V 0,15 MHz ve 80 MHz arasında 1 kHz'de %80 AM
Yayılan RF EM alanları	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
Yakındaki manyetik alanlarına karşı bağışıklık	IEC 61000-4-39	65 A/m'de 134,2 kHz 7,5 A/m'de 3,56 MHz 8 A/m'de 230 kHz

Tablo 7 - RF kablosuz iletişim Uyumluluk Bilgileri

Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Uyumluluk testi seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Puls modülasyonu 18 Hz	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu 217 Hz	9
745				
780				

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Bandı 1, 3, 4, 25	Puls modülasyonu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu 217 Hz	9
5500				
5785				

Kablosuz modülleri düzenlenmiş bilgileri

Bu alet aşağıdaki radyo frekansı vericilerini içerir:

Tablo 8 - Kablosuz Modüller

Model	Düzenleyici sertifikalar	Tipi ve frekans özellikleri	Etkili yayılım gücü
WiFi Modülü Modeli: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** FCC ID: 2ADHKATWINC1500 içerir	2412 - 2462 MHz (5 MHz Aralığı, 11 Kanal)	4,72 mW/MHz
	Kanada Verici modülü IC: 20266-WINC1500PB'yi içerir		
	Japonya Şu sertifika numarasına sahip vericiyi içerir: R 005-101762		
	Kore Şu sertifika numarasına sahip vericiyi içerir: R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Tayvan Şu sertifika numarasına sahip vericiyi içerir: CCAN18LP0321T2		
	Çin CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Brazil Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		

Bluetooth 4.2 Modülü Modeli: BMD-300	**FCC** FCC ID: 2AA9B04'ü içerir	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada IC: 12208A-04'ü içerir		
	Japonya Şu sertifika numarasına sahip vericiyi içerir: R 210-106799		
	Kore Şu sertifika numarasına sahip vericiyi içerir: R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brezilya ANATEL onaylı modül # 00820-21-05903'ü içerir		
	Meksika Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

ABD-Federal İletişim Komisyonu (FCC)

Bu alet test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 kapsamındaki Sınıf B dijital alet sınırlamalarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, mesken kurulumlarında zararlı müdahalelere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretebilir, kullanabilir ve yayabilir. Talimatlara uygun olarak kullanılmazsa, radyo iletişiminde zararlı parazitlere neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda parazit olmayacağının garanti edilmiş bir şartnamesi yoktur.

Bu ekipman, radyo veya televizyon alıcılarında zararlı bir parazite sebep olursa, ki bu, ekipman kapatılıp açılarak belirlenebilir, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını uygulayarak paraziti gidermesi önerilir:

- Alıcı anteninin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize bağlayın.
- Yardım için bayiye veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Uyumluluktan sorumlu tarafça açık bir şekilde onaylanmayan herhangi bir değişiklik, kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

Dikkat: Radyo Frekansı Radyasyonuna maruz kalma.Bu cihazın başka herhangi bir anten ya da verici ile birlikte aynı yere konumlandırılmaması veya kullanılmaması gerekir.

KanadaIndustry Canada (IC)

Bu cihaz, Industry Canada RSS 210 standardına uygundur.

Çalıştırma, aşağıda belirtilen şu iki şarta bağlıdır:

- bu cihaz parazitlere neden olamamalı ve
- bu cihaz istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere, ortaya çıkan her türlü paraziti kabul etmelidir.

Dikkat: Radyo Frekansı Radyasyonuna Maruz KalmaBu radyo ekipmanının kurucusu, antenin genel nüfus için Kanada Sağlık sınırlarını aşan RF alanı yaymayacak şekilde konumlandırılmasını ya da yönlendirilmesini sağlamalıdır; Health Canada'nın www.hc-sc.gc.ca/rpb adresinden elde edilebilen Güvenlik Kodu 6'ya danışın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

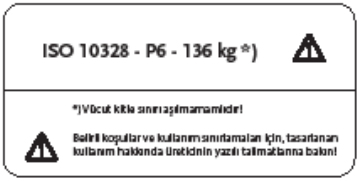
Cihaz, hiçbir uluslararası standardın mevcut veya geçerli olmadığı durumlarda geçerli uluslararası standartlara veya kurum içi tanımlı standartlara göre tasarlanmış ve test edilmiştir.

Cihaz, elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasıyla ilgili Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 8 Haziran 2011 tarihli ve 2011/65/EU sayılı Direktifi (ROHS3) ile uyumludur.

Cihaz, radyo ekipmanı piyasasına sunumla ilgili Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 16 Nisan 2014 tarihli ve 2014/53/EU sayılı Direktifi ile uyumludur.

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Yük seviyesi özellikleri ISO10328 – P6 – 136 kg'dır



SEMBOLLER

Semboller	Tanim
MD	Tıbbi Ürün
	Tip B Uygulanan Parça
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Cihaz, normal atık olarak atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir.
SN	Seri numarası
	Çalıştırma talimatlarına bakın
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Kuru yerde muhafaza edin.
	Yalnızca kapalı alanda kullanım için
	AÇIK / KAPALI

Semboller	Tanim
	Alternatif akım
	Doğru akım
	Cihaza özel kablosuz iletişim PIN kodunu içeren QR Kodu
	Bu taraf yukarı gelecek
	Geri dönüştürülebilir sembolü
	Sınıf II Ekipman
VI	Enerji Verimi Seviyesi VI
	Üretici adresi
	Üretim yılı
IP68	Tozun zararlı etkilerine ve sürekli olarak suya daldırılmaya karşı korumalıdır

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ

Этот документ относится к Navii® (RKA01).
Устройство представляет собой коленный модуль с микропроцессорным управлением. Оно обеспечивает структурную поддержку пациента в фазе опоры при ходьбе. В нем используется магнитореологический привод для сопротивления движению.

Устройство состоит из следующих основных компонентов **(Рис. 1)**:

1. Проксимальный адаптер с пирамидкой
2. Магнитореологический привод
3. Механическое замковое устройство
4. Порт зарядки
5. Кнопка питания и индикатор заряда
6. Этикетка устройства
7. Дистальный адаптер с пирамидкой
8. Защитная облицовка
9. Магнитный шов
10. Выступы облицовки
11. Муфта облицовки
12. Выемка

Этикетки устройства **(Рис. 2)** предусмотрены на задней панели, на блоке питания и на внутренней стороне аккумулятора.
Этот документ адресован пациентам (пользователям устройства) и медицинским работникам.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию колена отсутствующей нижней конечности.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.
Предельный вес для устройства составляет от 45 кг (99 фунтов) до 136 кг (300 фунтов) для уровня ударной нагрузки от низкого до среднего и 110 кг (243 фунтов) для высокого уровня ударной нагрузки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме. Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Предупреждение. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.
Предупреждение! В случае неожиданного сбоя питания или разрядки аккумулятора во время использования устройство перестанет нормально работать, и это может привести к падению пациента.
Предупреждение. Неожиданное отключение электропитания увеличивает риск падения.
Предупреждение! Неправильная интерпретация активности пациента устройством увеличивает риск падения.
Предупреждение. Если устройство издает предупреждающий сигнал, прекратите использование устройства и обратитесь к **табл. 1** для получения подробной информации. Некоторые ошибки могут привести к отключению устройства.
Примечание. В случае сбоя питания, неисправности или при наличии предупреждений рекомендуется включить механическое замковое устройство. В заблокированном состоянии устройство может выдерживать полную весовую нагрузку.
Примечание. Интенсивное использование или эксплуатация при высокой окружающей температуре может привести к ощутимому нагреву приводного узла.
Примечание. Неправильное использование или регулировка устройства может привести к неисправности. Пациенту следует избегать:

- прямых ударов по устройству;
- сильных ударов и вибраций;
- действий с высокой ударной нагрузкой, занятий спортом, чрезмерной нагрузки и тяжелых условий эксплуатации.

Предупреждение. Непригодно для использования рядом с легковоспламеняющейся анестетической смесью с воздухом, кислородом или закисью азота.
Примечание. Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать устройство.
Предупреждение. Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Приложение Össur Logic

Для первоначальной подгонки медицинский работник должен использовать приложение Össur Logic. Оно доступно в Apple App Store. См. Össur Logic в App Store для получения информации о совместимости с мобильными устройствами.
Медицинский работник может использовать приложение для регулировки колена в соответствии с физиологическими особенностями пользователя (весом, силой и т. д.), походкой и личными предпочтениями.
Пациент может использовать приложение Össur Logic для проверки состояния устройства, контроля уровня заряда аккумулятора, подсчета шагов, доступа к тренировочным программам и просмотра инструкций по использованию.
Инструкции по подключению к приложению см. в разделе *«Использование»*.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Список рекомендуемых компонентов см. в каталоге Össur.

Для защиты от воды используйте титановые адаптеры Össur.
Примечание. Установка адаптера и затяжка регулировочных винтов выполняется по инструкциям сопроводительных документов.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

***Стендовая регулировка* (Рис. 4)**

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти на расстоянии 0–5 мм от оси коленного сустава (A) впереди или сзади;
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по установке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. Расположите коленный модуль так, чтобы ориентирная линия для юстировки проходила на расстоянии 0–5 мм от оси коленного модуля (A) впереди или сзади.
4. Сделайте первую отметку в середине гильзы на ее латеральной стороне на уровне седалищного бугра (D). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (B) проходила через первую отметку в середине гильзы на уровне седалищного бугра (D).
6. Отрегулируйте сгибание гильзы на 5° в дополнение к существующему положению (то есть сгибательной контрактуре бедра) и установите высоту всего протеза.
7. Присоедините колено к гильзе с помощью соответствующих адаптеров.

Внимание! При максимальном сгибании убедитесь, что между устройством и гильзой остается минимальное расстояние 3 мм (1/8 дюйма) **(Рис. 5)**. Если невозможно избежать контакта между устройством и гильзой из-за объема гильзы, убедитесь, что точка контакта находится на раме устройства непосредственно под панелью пользовательского интерфейса. Зона контакта должна оставаться плоской, используйте амортизирующий чехол для распределения давления.

Статическая настройка

Включите устройство.

- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

Динамическая настройка

1. Держите устройство включенным.
2. Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.
3. Попросите пациента походить между параллельными штангами обычной походкой. Это позволяет пациенту приспособиться к поведению устройства.
4. При необходимости отрегулируйте динамическую юстировку.
   - Убедитесь, что движения в фазах переноса и опоры соответствуют линии прогрессии.
   - Обязательно соблюдайте симметрию длины шага.
5. Для настройки параметров устройства во время динамической юстировки необходимо использовать приложение Össur Logic.
   Примечание. Для настройки основного использования устройства воспользуйтесь функцией *«Первоначальная настройка»* в приложении Össur Logic. Для точной настройки устройства воспользуйтесь функцией *«Дополнительные настройки»*.

Если после оценки состояния пациента желательны изменения стабильности, ориентирную линию можно сместить до 5 мм (3/16 дюйма) вперед или до 5 мм (3/16 дюйма) назад от оси коленного модуля.

Внимание! Поскольку контрольная линия для выравнивания расположена несколько позади центра вращения коленного модуля, у пациента будет более выражено сгибание в фазе опоры во время ответного нагружения. Потребуется дополнительное произвольное управление для поддержки стабильности коленного модуля, когда устройство выключено.

После настройки

После выравнивания медицинский работник должен сделать следующее:

- Попросите пациента нагрузить пятку и согнуть ногу в колене во время нагрузки. Убедитесь, что пациент испытывает сопротивление коленного модуля.
- Попросите пациента проверить перекат стопы. Рекомендуйте пациенту разогнуть ногу в тазобедренном суставе.
- Попросите пациента сесть, используя сопротивление устройства в фазе опоры.
- Покажите использование функции ручного замкового устройства, так как это может быть полезно, когда коленный сустав ВЫКЛЮЧЕН.
- Попросите пациента пройти как короткую, так и чуть более длинную дистанции под наблюдением, чтобы полностью оценить настройку устройства.

Медицинский работник должен проинструктировать пациента о следующем:

- Как работать с устройством.
- Как понимать предупреждающие сигналы, которые может выдавать устройство (см. раздел «Предупреждающие сигналы устройства»).
- Как распознавать и активировать разные состояния устройства (см. раздел «Поддерживаемые виды активности»).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Работа устройства

Включение устройства.

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания более 1 секунд.
2. Устройство издаст три восходящих тона и завибрирует.
3. Когда индикатор состояния мигает зеленым, устройство готово к использованию.

Выключение устройства.

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания более 1 секунд.
2. Устройство издаст три нисходящих тона и выключится.

Подключение к приложению

1. Включите устройство.
2. Откройте приложение и следуйте инструкциям приложения.

Примечание. Требуемый PIN-код можно найти на этикетке устройства на задней стороне.

Аккумулятор

Предупреждение. Повреждение блока питания может привести к поражению электрическим током.

Предупреждение. Перед тем как надеть устройство, всегда отсоединяйте блок питания.

Внимание. Коннектор зарядки аккумуляторной батареи покрыт никелем, контакт с которым может привести к аллергической реакции.

Зарядка.

1. Подсоедините источник электропитания к розетке.
2. Подсоедините источник электропитания к зарядному порту на задней панели устройства.
3. Через некоторое время индикатор аккумулятора будет показывать уровень заряда постоянным зеленым светом, а процесс зарядки — мигающим зеленым светом. Если отсоединить источник электропитания во время зарядки, индикатор аккумулятора может некоторое время продолжать мигать.
4. После зарядки отсоедините источник электропитания от зарядного порта.
5. Отсоедините источник электропитания от розетки для экономии энергии.

Температуры ниже -10 °C (14 °F) или выше 45 °C (113 °F) отрицательно влияют на работу аккумулятора, что может привести к появлению предупреждений об аккумуляторе или помешать нормальной работе устройства.

Примечание. Для зарядки полностью разряженного аккумулятора устройства требуется около 3 часов.

Примечание. Полностью заряженный аккумулятор обеспечит от 48 до 72 часов работы в зависимости от уровня активности.

Примечание. Невозможно превысить уровень заряда аккумулятора.

Примечание. Аккумулятор можно заряжать только при температуре от 10°C до 35°C. Если при попытке зарядки температура выходит за эти пределы, зарядка будет отложена до возвращения температуры аккумуляторной батареи в заданный диапазон.

Индикация уровня заряда батареи.

Нажмите кнопку индикатора уровня заряда батареи. Зеленая индикация аккумулятора показывает приблизительный уровень заряда аккумулятора.

Индикатор заряда	Состояние заряда
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Механические функции устройства

Механическое замковое устройство

Чтобы заблокировать механическое замковое устройство, нажмите кнопку механической блокировки слева **(Рис. 6)**. Чтобы разблокировать его, нажмите кнопку справа.

Защитная облицовка

Коленный шарнир полностью функционален без защитной облицовки. Однако при обычном применении ее рекомендуется использовать, чтобы защитить коленный модуль от поверхностных царапин, а одежду — от износа.

Использование в открытой воде

При использовании устройства в открытой воде (например, в озере, реке, океане) рекомендуется снимать защитную облицовку, чтобы снизить риск ее потери.

Снятие и установка облицовки

Облицовка охватывает устройство и крепится с помощью магнитного шва сзади.
Чтобы снять облицовку, раздвиньте облицовку по магнитному шву и снимите с колена **(Рис. 7a)**.
Чтобы прикрепить облицовку, оберните ее вокруг колена и застегните магнитный шов. Убедитесь, что выступы внутри верхней части правильно входят в пазы на приводе **(Рис. 7b)** и муфта облицовки входит в выемку.

Поддерживаемые виды активности

Устройство автоматически адаптируется к таким действиям, как ходьба, вставание и т. д. У него есть несколько различных состояний, которые пациент должен научиться распознавать и включать.

Положение стоя.

По умолчанию устройство находится в положение стоя и вернется в положение стоя, если не распознает схему движения.
Устройство обеспечивает поддержку, когда пациент переносит вес на протез. Колено освобождается или свободно раскачивается, когда протез не нагружен или к нему не приложен вес. Пациент может делать небольшие шаги и повороты естественным и физиологичным образом.

Положение стоя и блокировка

Устройство можно заблокировать в нескольких положениях. В заблокированном состоянии устройство может поддерживать полную нагрузку.

Чтобы заблокировать устройство в положении полного разгибания:
1. Нажмите кнопку механической блокировки.
2. Полностью разогните устройство.

Чтобы разблокировать устройство:
1. Вытяните колено в положение переразгибания.
2. Нажмите кнопку механической блокировки.

Чтобы заблокировать устройство в положении сгибания под углом 10° или 20°:
1. Согните устройство дальше желаемого положения блокировки и нажмите кнопку механической блокировки.
2. Разогните устройство в нужное положение блокировки.

Ходьба по ровной поверхности

Устройство обеспечивает адаптивную поддержку в фазе опоры, чтобы обеспечить стабильную опору и контролируемое движение переноса. Устройство автоматически адаптируется к скорости ходьбы и походке пациента.

Чтобы ходить по ровной поверхности:
1. Перед первым шагом перенесите вес на устройство, чтобы активировать положение стоя.
2. Сделайте первый шаг здоровой конечностью или протезом и продолжайте идти в предпочтительном темпе.

При использовании трости или костыля пациент должен следить за тем, чтобы в фазе опоры вес переносился на устройство для обеспечения опоры.

Посадка на стул

Устройство автоматически определяет движение усаживания и обеспечивает податливое сопротивление, позволяя пациенту равномерно распределять вес на обе ноги и регулировать скорость при усаживании.

Чтобы сесть:
1. Встаньте перед стулом.
2. Перенесите вес на устройство.
3. Слегка отклонитесь назад и начните сгибать колено, пока оно не поддастся.
4. Нагрузите устройство и используйте вес тела, чтобы поддерживать постоянное сгибание колена до тех пор, пока не сядете.

В сидячем положении устройство разблокировано, движения в нем свободные.

Вставание

Чтобы встать из положения сидя:
1. Убедитесь, что протез стопы находится непосредственно под коленом.
2. Перенесите вес на протез стопы. Положение кистей рук на коленях помогает сохранить равномерное распределение веса.
3. Начните вставать. Устройство обеспечит плавное разгибание до достижения положения стоя.

Подъем по лестнице

Внимание! При подъеме по лестнице обязательно держитесь за перила или поручни.

Если начинать подъем с протезированной ноги:
1. Остановитесь перед первой ступенькой лестницы.
2. Используя мышцы культи, поднимите протез вверх и полностью поставьте стопу на ступеньку.
3. Перенесите вес на протез. Сожмите ягодичные мышцы и мышцы культи, чтобы разогнуть бедро и переместить стопу и колено.
4. Поставьте стопу со здоровой стороны на следующую ступеньку и начните разгибать бедро.
5. Под контролем мышц бедра на стороне протеза переставьте протез на следующую ступеньку. Колено сгибается, чтобы обеспечить отрыв носка.
6. После разгибания в фазе переноса устройство удерживает сегмент голени в вертикальном положении, чтобы обеспечить правильное размещение протеза стопы на следующей ступеньке.

Если начинать подъем со здоровой стороны:
1. Остановитесь перед первой ступенькой лестницы.
2. Поместите стопу со здоровой стороны на первую ступеньку, разгибая бедро на стороне протеза.
3. Согните бедро на стороне протеза, чтобы поставить протез на следующую ступеньку. Колено сгибается, чтобы обеспечить отрыв носка.
4. После разгибания в фазе переноса устройство удерживает сегмент голени в вертикальном положении, чтобы обеспечить правильную установку протеза стопы на следующую ступеньку.
5. Перенесите вес на протез. Сожмите ягодичные мышцы и мышцы культи, чтобы разогнуть бедро и переместить стопу и колено.

Наверху лестницы:

a. Если протез стопы окажется там первым, продолжайте идти.
b. Если здоровая стопа окажется там первой, немного подождите и не толкайте культю вверх, как на других ступеньках. Аккуратно отклоните протез назад, чтобы не задеть кромку ступеньки, а затем продолжайте шаг вперед на протезе.

Подъем по пандусам.

Подъем по пандусам не требует никаких изменений по сравнению с ходьбой по ровной поверхности.

Спуск по лестнице и пандусу.

Внимание. При ходьбе по пандусам и лестницам следует использовать поручни.
Колено будет обеспечивать поддержку, когда оно сгибается при спуске по пандусу и лестнице.
Для спуска по лестнице или пандусу:

1. Сделайте первый шаг вниз с протезом.
2. Перенесите вес на протез. Слегка наклонитесь назад, чтобы согнуть колено. Колено согнется и будет обеспечивать поддержку.
3. Поставьте вторую стопу на следующую ступеньку или пандус.
4. Продолжайте спускаться по лестнице или пандусу. Колено адаптирует поддержку к скорости ходьбы.

Примечание. Отклонитесь назад во избежание падения вперед при потере равновесия.
Примечание. При спуске по лестнице обязательно ставьте половину стопы на ступеньку, чтобы обеспечить достаточную опору.

Опускание на колени.

Устройство автоматически определяет опускание на колени. Устройство будет обеспечивать поддержку, пока колено не коснется земли.
Чтобы опуститься на колени:

1. Перенесите вес на протез конечности.
2. Сделайте шаг вперед здоровой ногой.
3. Слегка согните бедро со стороны протеза и удерживайте давление до тех пор, пока колено не поддастся.
4. Опуститесь на колени.

Езда на велосипеде

Примечание. Всегда опирайтесь на здоровую конечность при посадке на велосипед и слезании с него.

1. Встаньте на здоровую конечность, перекиньте протез через велосипед и поставьте протез стопы на педаль.
2. Оттолкнитесь от земли здоровой ногой и начните крутить педали. Сохраняйте минимальную нагрузку на устройство во время первых двух оборотов, чтобы активировать режим езды на велосипеде. Устройство сигнализирует о том, что находится в режиме езды на велосипеде, одним длинным звуковым сигналом.
3. Во время езды на велосипеде крутите педали плавно и равномерно.
4. При слезании с велосипеда, встаньте на здоровую ногу и перекиньте протезированную конечность через велосипед. Полностью разогните устройство, чтобы вернуться к нормальной функции колена, что подтверждается одним коротким звуковым сигналом.

Бег

Функция устройства автоматически переходит в режим бега всякий раз, когда происходит распознание беговых движений.

Блокировка разгибания

Эта функция удерживает колено в разогнутом положении при поднятии.
Чтобы включить блокировку разгибания:

1. Разогните колено, повернув его вперед и одновременно откидывая культю назад.
2. Колено останется в разогнутом положении до 3 секунд.

Предупреждающие сигналы устройства

Устройство может предупреждать звуковыми сигналами и вибрацией. В случае предупреждения обратитесь к списку возможных причин в **таблице 1** и примите необходимые меры.
В случае предупреждения прекратите использование устройства и устраните возникшие неполадки следующим образом:

1. Проверьте состояние аккумулятора и при необходимости зарядите.
2. Если устройство горячее, дайте ему остыть.

Если это не помогает, обратитесь к медицинскому работнику.

Таблица 1. Предупреждающие сигналы

Тип предупреждения	Состояние устройства	Реакция устройства	Действия
Низкий уровень заряда аккумулятора	Низкий уровень заряда аккумулятора (5 %)	Звуковой сигнал 10 раз каждые 7 секунд. Вибрация 3 раза каждые 10 секунд. Индикатор состояния устройства становится красным. Один индикатор аккумулятора мигает зеленым.	Зарядите аккумулятор.
	Критически низкий уровень заряда аккумулятора (2 %)	Автоматическое выключение.	Зарядите аккумулятор.
Температура устройства	Критически высокая температура устройства	Звуковой сигнал 10 раз каждые 7 секунд. Вибрация 3 раза каждые 10 секунд. Индикатор состояния устройства становится красным. Автоматическое отключение через 2 минуты.	Прекратите использовать устройство. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.
Критическая ошибка	Критическая аппаратная ошибка	Звуковой сигнал 10 раз каждые 7 секунд. Вибрация 3 раза каждые 10 секунд. Индикатор состояния устройства становится красным.	Прекратите использовать устройство. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.
	Ошибка принудительного выключения	Автоматическое выключение.	Прекратите использовать устройство. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.

Автоматическое выключение

Когда аккумулятор разряжен, в устройстве возникает критическая ошибка или повышается температура, устройство издает длинный непрерывный звуковой сигнал с пульсирующей вибрацией в течение 30 секунд, при этом индикатор состояния загорается красным цветом. Затем устройство издаст три нисходящих тона, трижды вибрирует и выключится.

Очистка и уход

Рекомендуется поддерживать устройство в хорошем внешнем состоянии, регулярно очищая поверхность устройства.
Перед очисткой снимите защитную облицовку **(Рис. 7)**.

- Протрите влажной тканью, смоченной в слабом мыльном растворе.

Внимание! Не используйте растворители сильнее изопропилового спирта: они могут разрушить материал.
Внимание! Не используйте для очистки устройства сжатый воздух.
Примечание. Устройство не поставляется в стерилизованном состоянии и не подлежит стерилизации.

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.
Устройство можно использовать в мокрой или влажной среде, а также погружать в воду на глубину до 2 метров не более чем на 30 минут.
Допускается контакт устройства с соленой водой, хлорированной водой, потом, мочой и слабым мыльным раствором.
Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.
Примечание. Попадание песка или грязи в устройство может повлиять на объем движений.

Очистка после контакта с песком, соленой или хлорированной водой

1. ВЫКЛЮЧИТЕ устройство.
2. Снимите защитную облицовку.
3. Тщательно промойте устройство и защитную облицовку пресной водой. Сгибайте и разгибайте коленный модуль во время промывания, чтобы очистить все поверхности. Зафиксируйте и разблокируйте замковое устройство, чтобы удалить весь мусор.
4. Тщательно протрите насухо устройство и защитную облицовку мягкой тканью.

Посмотрите в **табл. 2**, в каких окружающих условиях допускается использовать устройство.
Устройство, используемое вне допустимого диапазона температур, может работать не так, как ожидается, и могут появиться предупреждения о разряде аккумулятора (См. **табл. 1**). Устройство, хранившееся при температуре ниже 0°C длительное время не будет работать должным образом. Когда устройство прогреется, работоспособность восстановится.

Таблица 2. Окружающие условия

	Использование	Зарядка	Транспортировка	Длительное хранение
Температура	От -10 °C до 45°C	От 10 °C до 35°C	От -25 °C до 70°C	От 0 °C до 45°C
Относительная влажность	От 0% до 100%	от 0% до 100% (без конденсата)	От 10% до 100%	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента. Рекомендуемый интервал — каждые 40 месяцев.
Регулярно осматривайте устройство на предмет повреждений. При обнаружении признаков повреждения обратитесь к медицинскому работнику.
Предупреждение! Не пытайтесь ремонтировать устройство. Риск травмы или повреждения устройства. Для обслуживания или ремонта отправьте устройство в компанию Össur.
Ожидаемый срок службы при нормальном использовании — 6 миллионов шагов. В зависимости от активности пациента это соответствует 4–6 годам.

Повторная упаковка для транспортировки

Устройство всегда должно поставляться в оригинальной упаковке.
Примечание. Если устройство поставляется без облицовки, на дно устройства следует положить дополнительный элемент из пеноматериала, входящий в упаковку, чтобы предотвратить повреждение во время транспортировки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3. Технические характеристики устройства

Вес устройства	1,8 кг (4,0 фунта)
Строительная высота устройства (Рис. 3)	236 мм (9,29″)
Расстояние от центра привода до проксимального соединения (Рис. 3)	35 мм (1,38")
Ширина устройства (Рис. 3)	80 мм (3,15")
Спецификации аккумулятора	Литий-ионный/3500 мА·ч/50,89 Вт·ч
Энергия для зарядки аккумулятора	141 ВА·ч при 230 В переменного тока, 50 Гц 119 ВА·ч при 110 В переменного тока, 60 Гц
Вес первичной упаковки	2,4 кг (5,3 фунта)
Первичные упаковочные материалы	Полипропиленовый (PP 5) пластик и пенополиуретан

Внимание! Используйте только прилагаемый блок питания. Не используйте другой блок питания.

Таблица 4. Спецификации источника электропитания

Производитель	FRIWO
№ модели	FW8030M/24
Вход	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,6–0,3 А
Выход	24 В постоянного тока, 1,25 А

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Предупреждение! Избегайте использования этого устройства рядом или в стойке с другим оборудованием: это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, требуется проверить это устройство и другое оборудование и убедиться в их нормальной работе.
Предупреждение! Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого устройства, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной устойчивости этого устройства и стать причиной ненадлежащей работы.

Предупреждение! Портативное РЧ оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) необходимо использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, в том числе к кабелям, указанным производителем. В противном случае возможно ухудшение работы данного оборудования.
Устройство подходит для использования в домашних условиях в медицинских целях, кроме сред с воспламеняемыми и взрывоопасными веществами, а также мест, где возможно воздействие сильных электрических или магнитных полей (например, рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телевизионными передатчиками, хирургическим РЧ-оборудованием, а также сканерами КТ и МРТ).
Устройство может реагировать на электромагнитные помехи, создаваемые переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи, например мобильными (сотовыми) телефонами и другим оборудованием, даже если оно соответствует требованиям Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR).
Электромагнитные помехи могут привести к отключению устройства, его перезагрузке, зависанию или неустойчивому поведению.

Таблица 5. Информация о соответствии нормам по электромагнитному излучению

Испытание на излучение	Стандартный	Уровень соответствия
Кондуктивное и излучаемое РЧ излучение	CISPR 11	Группа 1 – Класс B
Излучение гармоник	МЭК 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения / фликер-излучение	МЭК 61000-3-3	Соответствует

Таблица 6. Информация о соответствии нормам электромагнитной помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Стандартный	Уровень соответствия
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ по воздуху
Быстрые электрические переходные процессы и всплески	МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода
Бросок	МЭК 61000-4-5	±1 кВ провод-провод ±2 кВ провод-земля
Падение напряжения	МЭК 61000-4-11	0% падение в UT 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% падение в UT 1 цикл и 70% падение UT 25/30 циклов Одна фаза при 0°
Прерывания напряжения	МЭК 61000-4-11	0% падение UT 250/300 циклов
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц)	МЭК 61000-4-8	30 А/м
Кондуктивные помехи, индуцированные РЧ полями	МЭК 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительском , 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц
Излучаемые ЭМ РЧ поля	МЭК 61000-4-3	10 В/м 80–2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Невосприимчивость к магнитным полям в ближней зоне	МЭК 61000-4-39	134,2 кГц при 65 А/м 3,56 МГц при 7,5 А/м 30 кГц при 8 А/м

Таблица 7. Информация о соответствии нормам беспроводной РЧ связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сеть	Модуляция	Уровень при испытании на помехозащищенность (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная модуляция 18 Гц	28

710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Диапазон LTE 1, 3, 4, 25	Импульсная модуляция 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9
5500				
5785				

Регламентируемая информация о беспроводных модулях

Это устройство содержит следующие радиочастотные передатчики.

Таблица 8. Беспроводные модули

Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модель модуля WiFi: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Содержит FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412–2462 МГц (интервал 5 МГц, 11 каналов)	4,72 мВт/МГц
	Канада Содержит IC модуля передатчика: 20266-WINC1500PB		
	Япония Содержит передатчик с номером сертификата R 005-101762		
	Корея Содержит передатчик с номером сертификата R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Тайвань Содержит передатчик с номером сертификата CCAN18LP0321T2		
	Китай CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Бразилия Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		

Модель модуля Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Содержит FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402–2480 МГц	0,35 мВт/МГц
	Канада Содержит IC: 12208A-04		
	Япония Содержит передатчик с номером сертификата R 210-106799		
	Корея Содержит передатчик с номером сертификата R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Бразилия Содержит одобренный ANATEL модуль № 00820-21-05903		
	Мексика Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

США — Федеральная комиссия по связи (FCC)

Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса B согласно Части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Оборудование, установленное или используемое не в соответствии с инструкциями может создавать помехи радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не будут возникать при определенной установке.

Если данное оборудование вызывает помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить, включая и выключая оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи посредством одной или нескольких следующих мер.

- Измените ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке другой цепи, а не к которой подключен приемник.
- Обратитесь за консультацией к продавцу или квалифицированному специалисту по телерадиооборудованию.

Любые изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Внимание! Воздействие радиочастотного излучения — это устройство не должно быть совмещено или работать параллельно с другой антенной или передатчиком.

Канада — Министерство промышленности Канады (IC)

Данное устройство соответствует канадскому промышленному стандарту RSS 210.

Эксплуатация устройства допускается при соблюдении следующих двух условий:

- данное устройство не должно создавать помехи, и
- данное устройство должно переносить любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

Внимание! Воздействие радиочастотного излучения. Установщик данного радиооборудования должен убедиться, что антенна расположена или направлена таким образом, что не излучает РЧ поля, превышающие канадские стандарты здравоохранения для населения; ознакомьтесь с разделом 6 правил техники безопасности на сайте Министерства здравоохранения Канады www.hc-sc.gc.ca/rpb.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

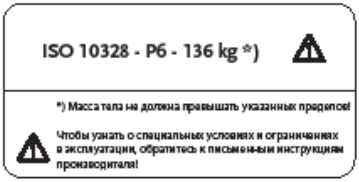
Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Устройство разработано и испытано в соответствии с применимыми международными стандартами или внутренними стандартами, если международный стандарт не существует или не применяется.
Устройство соответствует Директиве 2011/65/EC Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (ROHS3).
Устройство соответствует Директиве 2014/53/EC Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. о выпуске на рынок радиооборудования.
Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.
Спецификация уровня нагрузки — ISO10328 — P6 — 136 кг.



СИМВОЛЫ

Символы	Описание
MD	Медицинское устройство
	Рабочая часть типа B
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Устройство содержит электронные компоненты и аккумуляторы, которые запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами
SN	Серийный номер
	См. инструкцию по эксплуатации.
	Осторожно, хрупкий груз!
	Держать сухим
	Только для использования в помещениях

Символы	Описание
	ВКЛ/ВЫКЛ
	Переменный ток
	Постоянный ток
	QR-код, содержащий PIN-код для подключения устройства к беспроводной сети связи
	Этой стороной вверх
	Символ перерабатываемого материала
	Оборудование класса II
VI	Уровень энергоэффективности VI
	Адрес производителя
	Год изготовления
IP68	Защищено от вредного воздействия пыли и постоянного погружения в воду

日本語

説明

この文書は、Navii® (RKA01) に関するものです。
本デバイスは、電子制御式の義肢用膝継手です。本デバイスは、歩行中の立脚相の患者を構造的にサポートし、磁気粘性流体アクチュエータを使用して、動作に抵抗をかけます。

本デバイスは、以下の主要コンポーネントで構成されています **(図 1)**：
1. 近位ピラミッドアダプタ
2. 磁気粘性流体アクチュエータ
3. 機械式ロック
4. 充電ポート
5. 電源ボタンと充電レベル表示
6. デバイスラベル
7. 遠位ピラミッドアダプタ

8. 保護カバー
9. 磁気シーム
10. カバーリッジ
11. カバーノブ
12. 切りこみ

機器のラベル **(図 2)** は、デバイスの背面、電源部、およびバッテリーパックの内壁に貼られています。
本書は、患者（対象となるデバイスの使用者）および医療従事者を対象としています。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢の膝関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。
デバイスの荷重制限は、低から中衝撃レベルでは、45 kg (99 lbs) 〜 136 kg (300 lbs) であり、高衝撃レベルでは、110 kg (243 lbs) です。

安全に関する注意事項

警告 : 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。
医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
警告 : デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
警告 : 稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。
警告 : 使用中の不測の電源喪失やバッテリー消尽により、デバイスの停止や正常な機能が損なわれ、患者が転倒のリスクに至る可能性があります。
警告 : 不意の電源喪失は、転倒のリスクを増加させます。
警告 : デバイスによる患者の活動に対する誤解は、転倒リスクを増加させます。
警告 : デバイスが警告シグナルを発した場合、デバイスの使用を停止して、より詳しい情報については**表 1** をご参照ください。なお、特定のエラーが発生した場合、デバイスがシャットダウンすることがあります。
注 : 電源喪失、不良、警告の場合には、機械式ロックをかけることが推奨されます。ロックされた状態では、デバイスは体重支持をサポートできます。
注 : 高輝度での使用や周囲温度が高い場所での動作は、デバイスのアクチュエータが発熱し、触ると熱くなります。
注 : デバイスの不適切な取り扱いや調整により、故障の原因となることがあります。患者は以下を避けてください :

- デバイスへの直接の衝撃
- 過度の衝撃や振動
- 高い衝撃がかかる活動、スポーツ、過度の荷重や酷使

警告 : 空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔薬の混合物がある場所での使用には適していません。
注 : デバイスにいかなる変更も加えないでください。
警告 : 構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。
このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

必要な部品

Össur Logic アプリ

最初の装着には、医療従事者が Össur Logic アプリを使用する必要があります。このアプリは Apple App Store で購入できます。モバイルデバイスの互換性については、App Store の Össur Logic を参照してください。
医療従事者は、ユーザーの生理的状態 (体重、筋力など)、歩行様式、個人的な好みに合わせて膝継手の調整が可能なアプリを使用することができます。
患者は、デバイスのステータス、バッテリー残量、歩数を確認でき、トレーニングプログラムや取扱説明書にアクセスできる、Össur Logic アプリを使用することができます。
アプリとの接続方法については、「使い方」の項を参照してください。

デバイスの選択

推奨されるコンポーネントのリストについては、Össur **（オズール）** 社のカタログを参照してください。
防水性能を得るには、Össur のチタン製アダプタをご利用ください。
注 : アダプタの取り付けおよび止めねじの締め付けは、それぞれの付属文書に記載されている指示に従って行う必要があります。

アライメントの手順

ベンチアライメント（図 4)

アライメントの目標

アライメント基準線（B）は以下のようにします。

* 坐骨結節の高さ（D）でソケットの中点を通過するようにします
* 膝継手軸 (A) の前後 0 ～ 5 mm の位置に通るようにします
* フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

注意 : 不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

アライメントの手順

1. アライメント基準線（B）が（フットカバーと靴を装着した状態で）フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. 膝継手軸 (A) の前後 0 ～ 5 mm の位置にアライメント参照線が通るように、膝継手を配置します。
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ（D）に合わせてソケットの中点に最初のマーク（アライメント基準点）を付けます。ソケットの中点の遠位に 2 番目のマークを付けます（E）。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメントの基準線（B）が坐骨結節の高さ（D）でソケットの中点の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置 **（屈曲拘縮）** に加えてソケットの屈曲を 5° に調整し、完全な義肢の高さを設定します。
7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

注意 : 最大屈曲時に、デバイスとソケットの間に最低 3 mm (1/8") の空間が維持されるようにしてください **（図 5)**。ソケットの容量などでデバイスとソケットの接触が避けられない場合には、接触する部分は、ユーザーインターフェースパネルの直下のデバイスのフレームになるようにしてください。圧を分散するために、接触する部分を平らに保ち、クッションをつけてください。

静的アライメント

本デバイスの電源を入れます。

* 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
* 正しい義肢の長さを確認します。
* 内旋／外旋を確認してください。
* つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

ダイナミックアライメント

1. デバイスの電源を入れたままにします。
2. 患者がデバイスの機能を理解していることを確認してください。
3. 通常の歩行で平行棒の間を歩くよう患者に伝えます。これにより、患者がデバイスの動作に慣れることができるようになります。
4. 必要に応じてダイナミックアライメントを調整してください。
   * スイングやスタンスの段階での動きが、進行方向に沿っていることを確認します。
   * 歩幅の対称性を実現するようにしてください。
5. ダイナミックアライメント中にデバイスのパラメータを設定するには、Össur Logic アプリを使用する必要があります。
   注意 : Össur Logic アプリの **「初期設定」** 機能を使用し、基本的な使用方法に合わせてデバイスを調整してください。**「詳細設定」** 機能を使用して、デバイスの微調整を行います。

患者評価の後に安定性の修正が必要な場合には、基準線を膝軸に対して 5 mm (3/16") まで前方、または 5 mm (3/16") まで後方に移動させることができます。
注意 : アライメント基準線が膝中心より後方に位置するため、患者は荷重応答期に立脚屈曲がより大きくなります。デバイスの電源がオフになっている時には、膝継手の安定性を維持するために、より随意制御を必要とします。

アライメント後

アライメント後に、医療従事者は以下をすべきです :

* 患者を踵に荷重させ、荷重時に膝継手を屈曲させる。患者に膝継手による抵抗を経験させること。
* 患者に足部の踏み返しを経験させること。患者に股関節を伸展させるよう促すこと。
* 患者にデバイスの立脚期の屈曲抵抗を使用して着座するよう求めること。

* 膝継手の電源がオフになっている場合に役に立つため、手動ロックの機能を示すこと。
* デバイスの完全なセットアップを評価するために、監視のもとで患者に短距離と少し長距離を歩くように求めること。

医療従事者は患者に以下についての指示をすること :

* デバイスの操作方法。
* デバイスに問題が起きた際の警告シグナルを理解する方法 (デバイスの警告シグナルの項目を参照のこと)。
* デバイスの異なる状態について認識し、作動させる方法 (サポート活動の項目を参照のこと)。

使用

デバイス操作

デバイスの電源をオンにする

1. 電源ボタンを 1 秒以上、長押しします。
2. 本デバイスは 3 回の上昇音を鳴らし、振動します。
3. ステータスインジケータが緑色に点滅したら、使用可能な状態です。

デバイスの電源をオフにする

1. 電源ボタンを 1 秒以上、長押しします。
2. 本デバイスは 3 回の下降音を鳴らし、電源が切れます。

アプリへの接続

1. デバイスの電源を入れます。
2. アプリを開き、アプリの指示に従います。

注 : 必要な PIN コードは、デバイスの背面にあるデバイスラベルに記載されています。

バッテリー

警告 : 破損した電源は感電の原因となります。
警告 : 着用前には必ずデバイスの電源を切ってください。
注意 : バッテリーパックの充電コネクタはニッケルメッキされているため、アレルギー反応を引き起こす可能性があります。

充電

1. 電源プラグを壁コンセントに差し込みます。
2. デバイスの背部にある充電ポートに、電源を差し込みます。
3. しばらくすると、バッテリーインディケータには、バッテリーの充電レベルが緑色の点灯で表示され、充電中は緑色の点滅で表示されます。充電中に電源を切断すると、バッテリーインディケータがしばらく点滅し続けることがあります。
4. 充電後は、電源を充電口から外してください。
5. 節電するには、壁のソケットから電源を外します。

バッテリーのパフォーマンスは、温度が -10°C (14°F) 未満、または 45°C (113°F) を超えると影響を受け、バッテリー警告が表示されたり、デバイスが期待通りに動作しない場合があります。
注 : デバイスのバッテリーパックが完全に消耗した状態で充電するには約 3 時間かかります。
注 : 完全に充電されたバッテリーパックは、活動度に応じて、48 ～ 72 時間使用することができます。
注 : バッテリーパックは過充電できません。
注 : バッテリーパックの充電は、気温が 10°C から 35°C の間でのみ可能です。これらの制限を超えて充電しようとすると、バッテリーパックの温度が規定の範囲内になるまで充電が遅れます。

バッテリー残量表示

バッテリーインジケーターボタンを押します。バッテリーインジケーターの緑色のランプは、おおよそのバッテリー残量を示します。

充電レベル指標	充電状況
	0% - 20%

	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

デバイスの機械的機能

機械式ロック

機械式ロックをかけるためには、左側から機械式ロックボタンを押します **(図 6)**。ロックを解除するには、右側からロックボタンを押します。

保護カバー

この膝継手は、保護カバーなしでも完全に動作します。しかしながら、膝継手の表面の傷や衣服の擦り切れ、裂けを防ぐために、一般的な使用においては保護カバーを装着することが推奨されます。

開放水域での使用

喪失のリスクを低下させるため、開放水域 (例 : 湖沼、河川、海洋) で使用する際には、保護カバーを取り外すことが推奨されます。

カバーの取り外しと取り付け

カバーはデバイスの周囲を覆い、背面のマグネットで接合します。
カバーを取り外すには、マグネットの接合部でカバーを引き離し、膝継手から取り外します **(図 7a)**。
カバーを取り付けるには、カバーを膝継手の周囲に巻き付け、マグネットの接合部で閉じます。上部内側の隆起が、アクチュエータの溝に正しくはまり込み、カバーノブが切り込みに入るようにします **(図 7b)**。

支援活動

本デバイスは、歩く、立ち上がるなどの動作に自動的に適応します。本デバイスには、いくつかの異なる状態があり、患者はそれを認識して作動させることを学ばなければなりません。

スタンディング（立位）の状態

デバイスはデフォルトでスタンディングの状態になっており、動作パターンを認識しないと立位の状態に戻ります。
患者が義肢に体重をかけると、デバイスはサポートを提供します。人工関節に負荷 / 体重がかかっていない状態では、膝が自由にリリース / スイングします。患者は自然に生理的な方法で、小さなステップやターンができるようになります。

立位とロック

デバイスはいくつかの肢位でロックすることができます。ロック状態にある時、デバイスは完全な荷重を支持することができます。

完全伸展でデバイスをロックする方法 :
1. 機械式ロックボタンを押します。
2. デバイスを完全に伸展させます。

デバイスのロックを解除する方法 :
1. 膝継手を過伸展させます。
2. 機械式ロックボタンを押します。

デバイスを 10° または 20° 屈曲の状態でロックする方法 :
1. 必要なロック位置を超えた状態までデバイスを屈曲させ、機械式ロックボタンを押します。
2. 必要なロック位置まで、デバイスを伸展させます。

平地上の歩行
本デバイスは、立脚相に適応的なサポートを提供し、一定のサポートを維持してコントロールされた遊脚動作を保証します。デバイスは、自動的に患者の歩行速度とスタイルに追随します。
平地を歩行する方法 :
1. 最初の一歩を踏み出す前に、デバイスに荷重をかけ、立脚状態のトリガーとします。
2. 逆側でも義肢側でも、どちらからでも一歩を踏み出し、好みのペースで歩き続けます。

杖やクラッチを使用している場合には、サポートを維持するため、患者は立脚相にデバイスに荷重をかけるよう注意しなければなりません。

着座
デバイスは、自動的に着座の動作を感知し、イールディング抵抗を発生して、患者が両脚に均等に荷重をかけ、着座の速度をコントロールできるようにします。
着座の方法 :
1. 椅子の前に立ちます。
2. デバイスに荷重をかけます。
3. 軽く後ろに荷重し、イールディング抵抗がかかるまで膝継手の屈曲を開始します。
4. 着座するまで膝継手の屈曲が継続するよう、デバイスに荷重をかけ続けます。

いったん着座の位置についたら、デバイスのロックは解除され、自由に動くようになります。

立ち上がり
着座した状態から立ち上がる方法 :
1. 義足足部が膝の真下に配置されていることを確認します。
2. 義足足部に荷重をかけます。均等な荷重の分散を維持できるよう、膝の上に手を置きます。
3. 立ち上がりを開始します。本デバイスでは、立ち上がりの状態全体を通じて、滑らかな伸展ができます。

階段の上り
注意 : 階段を上る際には、常に手すりを使ってください。

義肢側から始める :
1. 階段の 1 段目の前で停止します。
2. 断端の筋を使い、義肢を上げて、段の上に足部を平らに配置します。
3. 義肢に体重をかけます。殿筋と断端の筋を収縮させ、股関節を伸展させて足部と膝継手の上まで移動します。
4. 逆側の足を次の段の上にあげ、股関節を伸展させます。
5. 義肢側の股関節の筋を使用し、義肢を次の段の上に持ち上げます。つま先のクリアランスを取るために、膝継手は屈曲を維持します。
6. 遊脚期の伸展に続き、デバイスのシャンク部は垂直なアライメントを維持し、義足足部を次の段の正しい位置に配置できるようにします。

逆側から始める :
1. 階段の 1 段目の前で停止します。
2. 逆側の足を最初の段の上にあげ、義肢側の股関節を伸展させます。
3. 義肢側の股関節を屈曲して、義肢を 1 つ上の段に運びます。つま先のクリアランスを取るために、膝継手は屈曲を維持します。
4. 遊脚期の伸展に続き、デバイスのシャンク部は垂直なアライメントを維持し、義足足部を次の段の正しい位置に配置できるようにします。
5. 義肢に体重をかけます。殿筋と断端の筋を収縮させ、股関節を伸展させて足部と膝継手の上まで移動します。

階段の頂点に達したら :
a. 義足足部が先に着地した場合、そのまま歩き続けます。
b. 逆側の足が先に着地した場合、そのまま少し待ち、次の段に上がるよう断端を上にあげないようにします。段の縁をクリアできるように、ゆっくりと義肢を後に引き、それから義肢を置いて前に踏み出します。

スロープでの歩行
は、平地での歩行と変わりません。

階段とスロープを歩く
注意：傾斜路や階段を歩くときは、必ず手すりを使用してください。
傾斜路や階段を歩くときは、膝が屈曲しながらサポートします。
階段やスロープを歩いて降りるには：
1. 義肢で最初の一歩を踏み出します。
2. 義肢に体重をかけます。膝を曲げるために、少し後ろに体を傾けます。膝を曲げることにより、サポートされます。
3. もう片方の足を次のステップやランプに下ろします。
4. そのまま階段やスロープを降りていきます。歩行速度に合わせて膝がサポートをしてくます。

（注）バランスが崩れた場合、後方に傾くことで前方に倒れるのを防ぎます。
注：階段を降りる際には、段に足部の半分を着けるようにし、適切なサポートを受けられるようにしてください。

膝立ち
デバイスは、膝立ちの動きを自動的に検出します。膝継手が地面に接触するまで、デバイスにより支持します。
膝立ちする方法：
1. 義肢に荷重をかけます。
2. 逆側の脚を一歩前に出します。
3. 義肢側の股関節を軽く曲げ、膝が曲がるまで荷重をかけ続けます。
4. 膝立ちの位置まで下げます。

自転車漕ぎ
注：自転車にまたがる際、降りる際には、常に逆側の脚を使用してください。
1. 逆側の脚で立ち、義肢側で自転車にまたがり、義足足部をペダルの上に配置します。
2. 逆側の脚で蹴り出し、ペダリングを開始します。最初の 2 周を漕ぐ間は、デバイスにかかる荷重を最小限に維持し、サイクリングモードに入るようにします。1 回、長いビープ音を発して、デバイスがサイクリングモードに入ったことを示します。
3. 安定した、滑らかな回転で漕ぎます。
4. 自転車から降りる際には、逆側の脚で立ち、義肢側を振り上げて自転車から降ります。通常の膝継手の機能に戻すには、デバイスを完全伸展させます。それは、短いビープ音が発されたことで確認できます。

ランニング
デバイスの機能により、ランニング歩行が検知されると、自動的にランニングに追随します。

伸展ホールド
この機能により、膝継手は、持ち上げられた際に伸展を維持します。.
伸展ホールドを作動させる方法：
1. 断端を後方に素早く動かしながら前方に振って、膝継手を伸展させます。
2. 膝継手は 3 秒間、伸展を維持します。

デバイスの警告信号
本デバイスは、ビープ音や振動で警告を発することがあります。警告が表示された場合は、可能性のある原因のリストとして、**表 1** を参照し、対策を講じてください。
警告が発生した場合は、デバイスの使用を中止し、以下の方法でトラブルシューティングを行ってください。
1. バッテリーの状態を確認し、必要に応じて再充電します。
2. デバイスが高温になっていないかどうか確認し、冷却します。

それでも問題が解決しない場合は、医療従事者に連絡してください。

表 1 - 警告信号

警告タイプ	デバイスの状態	デバイスのフィードバック	解決策
バッテリー残量低下	バッテリー残量低下 (5% 充電)	7 秒ごとに 10 回、警告音を発します。 10 秒ごとに 3 回、バイブレーションが起こります。 デバイスのステータス表示が赤色に点灯します。 1つのバッテリー表示が緑色に点滅します。	バッテリーの充電をしてください。
	バッテリー残量が著しく低下 (2% 充電)	自動シャットダウン。	バッテリーの充電をしてください。
デバイスの温度	デバイスの温度が過度に高い	7 秒ごとに 10 回、警告音を発します。 10 秒ごとに 3 回、バイブレーションが起こります。 デバイスのステータス表示が赤色に点灯します。 2 分後に、自動的にシャットダウンします。	デバイスの使用を中止します。 点検のため、Össur に送付してください。
クリティカルエラー	ハードウェアのクリティカルエラー	7 秒ごとに 10 回、警告音を発します。 10 秒ごとに 3 回、バイブレーションが起こります。 デバイスのステータス表示が赤色に点灯します。	デバイスの使用を中止します。 点検のため、Össur に送付してください。
	強制シャットダウンエラー	自動シャットダウン。	デバイスの使用を中止します。 点検のため、Össur に送付してください。

自動シャットダウン

バッテリーが消尽された状態で、デバイスが深刻なエラーや高温にさらされると、脈動するバイブレーションとともに、デバイスは 30 秒間、長い、一定のビープ音を発し、ステータス表示が赤色に変化します。
デバイスはその後、3 つの音程が下がる音を発し、3 回振動し、シャットダウンされます。

洗浄とお手入れ

デバイスの表面を定期的に清掃することで、デバイスの外見を良好に保つことをお勧めします。
清掃前に、保護カバーを取り外してください **(図 7)**。

- 湿った布と中性洗剤で拭いてください。

注意 : イソプロピルアルコールよりも強い溶剤は、素材を劣化させる可能性があるため、使用しないでください。
注意 : デバイスのクリーニングに圧縮空気は使用しないでください。
注 : デバイスは滅菌された状態で提供されるものではなく、また滅菌を意図したものでもありません。

環境条件

このデバイスは防水性を備えています。
デバイスは、濡れた、あるいは湿った環境でも使用でき、最大 2 メートルまでの水深に 30 分間浸かることも可能です。
以下への接触に耐えることができます : 海水、塩素水、汗、尿や中性洗剤。
砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。
注 : 砂や粉塵がデバイスに入ると、関節可動域に影響がでることがあります。

砂、海水、または塩素水にさらされた後は、洗浄を行ってください

1. デバイスの電源をオフにします。
2. 保護カバーを取り外します。
3. デバイスと保護カバーを真水で全体的によくすすぎます。全面を洗浄するために、すすぎながら膝関節継手を屈曲、伸展させます。全ての塵を取り去るために、ロックをかけたり、解除したりします。
4. デバイスと保護カバーを柔らかい布で拭って全体的によく乾かします。

表 2 でどの環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。
許容される温度範囲外でデバイスを使用した場合、デバイスの性能が期待できず、バッテリー警告が発生することがあります (**表を参照 1**)。デバイスが 0°C（32°F）以下で長期間保管されている場合、デバイスは期待どおりに動作しなくなります。デバイスが温まると、パフォーマンスが回復します。

表 2 環境条件

	使用	充電	運搬	拡張ストレージ
温度	-10 °C～45 °C （14 °F～113 °F）	10 °C～35 °C （50 °F～95 °F）	-25 °C～70 °C （-13 °F～158 °F）	0°C～45°C （32 °F～113 °F）

相対湿度	0%～100%	0%～100%（結露しないこと）	10%～100%	10%～90%
気圧	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。
推奨される間隔は 40 か月ごとです。
デバイスに損傷の兆候がないか、定期的に検査してください。損傷の兆候が見られた場合は、医療従事者にご相談ください。
警告 : デバイスを修理しないでください。怪我やデバイス破損の危険性があります。Össur 社にデバイスを送り、メンテナンスや修理を依頼してください。
通常の使用状態における推定耐用回数は 600 万回です。これは、患者の活動状況にもよりますが、4 ～ 6 年の使用期間に相当します。

運送用の再梱包

デバイスは常に、オリジナルの梱包で運送されるものとします。
注 : デバイスをカバーなしで運送する場合、輸送中の損傷を防ぐために、梱包の際にデバイスの底部に発泡材をしいてください。

仕様

表 3 - デバイスの仕様

デバイスの重量	1.8 kg (4.0 lbs)
デバイスの構造的高さ（図 3）	236 mm (9.29’’)
アクチュエータの中心から近位接続までの距離 (図 3)	35 mm (1.38’’)
デバイスの幅 (図 3)	80 mm (3.15’’)
バッテリーパック仕様	リチウムイオン / 3500 mAh / 50.89 Wh
バッテリーパックを充電するためのエネルギー	230 V ACで、141 VAh、50 Hz 110 V ACで、119 VAh、60 Hz
一次梱包の重量	2.4 kg (5.3 lbs)
一次梱包材	ポリプロピレン (PP 5) プラスチックとポリウレタンフォーム

注意 : 付属の電源以外は使用しないでください。別の電源は使用しないでください。

表 4 - 電源仕様

製造元	FRIWO
モデルナンバー	FW8030M/24
入力	100 - 240 VAC、50 - 60 Hz、0.6 - 0.3 A
出力	24 VDC、1.25 A

電磁両立性

警告 : 本デバイスを他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用することは、不適切な動作の原因となりますのでご注意ください。そのような使用が必要な場合は、本デバイスおよび他の機器が正常に動作しているかどうかを観察する必要があります。
警告:本デバイスの製造者が指定、または提供するもの以外のアクセサリーやケーブルを使用すると、本機の電磁放射量が増加したり、電磁耐性が低下したりして、不適切な動作を引き起こす可能性があります。
警告 : 携帯用の RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定したケーブルを含めて、本機のどの部分にも 30 cm（12 インチ）以内の距離で使用してください。さもないと、本機の性能が低下する恐れがあります。
本デバイスは、可燃性 / 爆発性の大気や、高電圧や高磁場への曝露 (例 : 変圧器や高出力ラジオ / テレビ送信機、RF 外科機器、CT と MRI スキャナー) を除く、家庭での健康管理環境下での使用に適合します。
本デバイスは、他の機器が CISPR EMISSION の要求に従っているとしても、携帯 **（セルラー）** 電話や他の機器のような、携帯型、モバイル RF 通信機器からの電磁干渉に影響を受けることがあります。
EM- 干渉により、デバイスのシャットダウン、再設定、フリーズや動作の不良に至る可能性があります。

表 5 - 電磁波に関するコンプライアンス情報

放射試験	スタンダード	コンプライアンスレベル
伝導性および放射性のRF放射	CISPR 11	グループ1 - クラスB
高調波の放射	IEC 61000-3-2	クラスA
電圧変動／フリッカーの発生	IEC61000-3-3	適合

表 6 - 電磁イミュニティコンプライアンス情報

イミュニティ試験	スタンダード	コンプライアンスレベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV コンタクト ± 15 kV エア
電気的なファーストトランジェント/バースト	IEC 61000-4-4	電源サプライラインに対して ± 2 kV 入出力ラインに対して ± 1 kV
サージ	IEC 61000-4-5	± 1 kV（ライン～ライン間） ± 2 kV（ライン～アース間）
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	0%UT; 0.5サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°にて
		0% UT; 1 サイクルおよび 70% UT; 25/30 サイクル 単相：0°にて
電圧の遮断	IEC 61000-4-11	0 % UT、250/300サイクル
電源周波数（50/60 Hz）磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m
RF電界による伝導性妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz ISMおよびアマチュアバンドで 6 V 0.15 MHz – 80 MHz 1 kHzで 80% AM
放射されたRF EMフィールド	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHzで 80% AM
近接磁場に対するイミュニティ	IEC 61000-4-39	134.2kHz @ 65A/m 3.56 MHz @ 7.5A/m 30kHz @8A/m

表 7 - RF 無線通信のコンプライアンス情報

テスト周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	モジュレーション	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460、FRS 460	パルス変調 18 Hz	28
710	704-787	LTEバンド 13、17	パルス変調 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、LTEバンド5	パルス変調 18 Hz	28
870				
930				

1720	1700-1990	GSM 1800、CDMA 1900、GSM 1900、DECT、UMTS LTEバンド 1、3、4、25	パルス変調 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTEバンド 7	パルス変調 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	9
5500				
5785				

ワイヤレスモジュールの規制情報

本デバイスには、次の無線周波数送信機が搭載されています。

表 8 - ワイヤレスモジュール

モデル	規制当局の証明書	タイプと周波数特性	効果的輻射電力
WiFiモジュールモデル：ATWINC1500 - MR210PB	**FCC** FCC IDを含む: 2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz（5 MHz間隔、11 チャネル）	4.72 mW/MHz
	カナダ トランスミッターモジュールICを搭載: 20266-WINC1500PB		
	日本 トランスミッターと証明書番号を含む 005-101762		
	韓国 トランスミッターと証明書番号を含む R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	台湾 トランスミッターと証明書番号を含む CCAN18LP0321T2		
	中国 CMIIT ID: 2018DJ1305		
	ブラジル Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		

Bluetooth 4.2 モジュール モデル: BMD-300	**FCC** FCC ID: 2AA9B04 を搭載	F1D 2402～2480 MHz	0.35 mW/MHz
	カナダ IC：12208A-04を搭載		
	日本 トランスミッターと 証明書番号を含む R 210-106799		
	韓国 トランスミッターと 証明書番号を含む R-CRM-Rgd-BMD-300		
	ブラジル ANATEL承認モジュール番号00820-21-05903を搭載		
	メキシコ Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

米国 - 連邦通信委員会 (FCC)
本デバイスは、テストの結果、FCC 規則のパート 15 に準拠したクラス B デジタル機器の制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、住宅に設置した場合に有害な干渉から適切に保護することを目的に設計されています。本デバイスは、無線周波エネルギーを生成、使用し、無線周波エネルギーを放射する可能性があります。これらの指示に従わずに本デバイスを設置または使用すると、無線通信に有害な干渉をもたらす場合があります。ただし、特定の設置場所で干渉が起こらないことを保証する仕様はありません。
本デバイスがラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合、電源を切ったり入れたりすることで確認できますが、ユーザーは、以下の 1 つまたは複数の方法で干渉を修正することをお勧めします

- 受信アンテナの向きを変えるか、位置を変えます。
- 機器と受信機の間の距離を広げます。
- 受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに機器を接続します。
- 販売店または経験豊富なラジオ / テレビ技術者に相談してください。

コンプライアンスの責任を負う当事者によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、機器を操作するユーザーの権限が無効になる可能性があります。
注意：本デバイスは、他のアンテナや送信機と一緒に設置したり、動作させたりしてはいけません。

カナダ – カナダ産業省 (IC)
本デバイスはカナダ産業省の RSS 210 に準拠しています。
操作は次の 2 つの条件に従います：

- 本デバイスは干渉を起こしてはいけません。
- 本デバイスは、デバイスに望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れなければなりません。

注意：本無線機器の設置者は、アンテナがカナダ保健省の一般人口に対する制限値を超える RF フィールドを放出しないように配置、または方向を決定する必要があります。カナダ保健省のウェブサイト www.hc-sc.gc.ca/rpb から入手可能な Safety Code 6 を参照してください。

重大な事故の報告
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

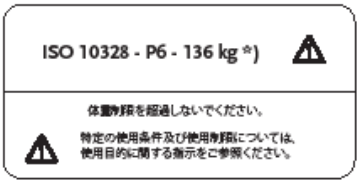
廃棄
このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責
Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。
Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

国際規格が存在、あるいは適用されない場合、本デバイスは該当する国際規格、または社内で定義された規格に従って設計およびテストされています。
本デバイスは、電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する 2011 年 6 月 8 日付欧州議会および理事会指令 2011/65/EU (ROHS3) に準拠しています。
本デバイスは、無線機器の市場投入に関する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会および理事会の指令 2014/53/EU に準拠しています。
このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。
負荷レベルの仕様は ISO10328-P6-136 kg です



記号

記号	説明
MD	医療機器
	B 形装着部
	取扱説明書を参照
	デバイスには、通常の廃棄物として廃棄してはならない電子部品やバッテリーが含まれています
SN	シリアル番号
	取扱説明書をご覧ください
	こわれもの、取り扱い注意
	水濡れ厳禁
	屋内専用

記号	説明
	オン/オフ
	交流電流
	直流
	デバイス固有の無線通信PINコードを含むQRコード
	この面を上にします
	リサイクル可能シンボル
	クラスII機器
VI	エネルギー効率レベルVI
	製造元住所
	製品製造年
IP68	粉塵や継続的な浸水による有害な影響から保護

中文

描述

本文档提供关于 Navii® (RKA01) 的内容。
本器械是由微处理器控制的膝关节假肢。本器械在步态活动的站立相为患者提供结构支撑，并使用磁流变执行器提供运动阻力。

本器械由以下主要零部件组成 **(图 1)**：

1. 近端四棱锥接头
2. 磁流变执行器
3. 机械锁
4. 充电口
5. 电源按钮和充电状态指示灯
6. 器械标签
7. 远端四棱锥接头

8. 防护罩
9. 磁缝
10. 防护罩脊
11. 防护罩旋钮
12. 凹槽

器械标签（**图 2**）可以在器械背面、电源和电池组内表面上找到。
本文档适用于患者（预期器械操作员）和专业医护人员。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。
本器械的体重限值为 45 公斤（99 磅）至 136 公斤（300 磅）（中低冲击力情况下）和 110 公斤（243 磅（高冲击力情况下）。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。
警告：如果在使用过程中发生意外电源故障或电池耗尽，将导致本器械停止以正常方式运行，并可能使患者遭受跌倒的危险。
警告：意外断电会增加跌倒的风险。
警告：器械对患者活动的错误解读会增加跌倒的风险。
警告：如果器械发出警告信号，请停止使用该器械，更多信息请参见**表 1**。请注意，某些错误可能会导致器械关闭。
注意：如果出现电源故障、机械故障或警告，建议使用机械锁。锁定时，本器械可以支持完全负重。
注意：高强度的使用或在高环境温度下的操作将导致器械执行器发热，并变得烫手。
注意：不当操作和 / 或调整本器械可能导致故障。患者应避免：

- 直接撞击器械；
- 过度的冲击或振动；
- 高冲击活动、体育运动、过度负载以及重载应用。

警告：不适合用于有可燃麻醉剂混合物且存在空气、氧气或一氧化氮的环境。
注意：请勿试图以任何方式修改器械。
警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。
本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

Össur Logic 应用程序

专业医护人员必须使用 Össur Logic 应用程序进行最初安装。该应用程序可在 Apple App Store 中获得。有关移动设备的兼容性，请参见 App Store 上的 Össur Logic。
医疗专业人士可以使用该应用程序根据用户的生理状况（体重、力量等）、步态姿势和个人喜好调整膝关节。
患者可以使用 Össur Logic 应用程序检查器械状态、监控电池电量、计算步数、查阅训练计划以及查看使用说明。
请参阅“使用”部分中有关如何连接到应用程序的说明。

器械选择

有关推荐组件的列表，请参见 Össur 目录。

使用 Össur 钛合金接头可实现防水性能。
注意：必须根据相应随附文档中提供的说明执行接头安装和固定螺钉拧紧。

对线说明

基准对线（图 4)

对线目标

对线参考线 (B) 应：

- 穿过坐骨粗隆平面上的接受腔中点 (D)
- 穿过膝关节轴 (A) 前侧或后侧 0-5 mm
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线 (B) 落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 定位膝关节位置，确保对线参考线穿过膝关节轴 (A) 前侧或后侧 0-5 mm。
4. 在接受腔侧面，在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记 (D)。在接受腔远端中点作第二个标记 (E)。通过两个标记画一条线。
5. 适当定位接受腔，确保对线参考线 (B) 穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记 (D)。
6. 在现有位置（即髋关节屈曲挛缩）的基础上，将接受腔屈曲度调整为 5°，并设置假肢整体高度。
7. 使用适用的接头，将膝关节连接到接受腔上。

注意：在最大屈曲度时，确保器械和接受腔之间的最小距离为 3 毫米（1/8 英寸）（图 5)。如果由于接受腔体积原因，导致无法避免器械与接受腔之间的接触，请确保接触点位于用户接口面板正下方的器械框架上。保持接触区域平整，以便为压力分布提供缓冲。

静态对线

开启器械。

- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

动态对线

1. 保持器械处于开机状态。
2. 确保患者熟悉器械的功能。
3. 告诉患者以平常步态在平衡扶手杠之间行走。这使患者可以习惯器械的行为。
4. 根据需要调整动态对线。
   - 确保摆动和站立相的动作保持在渐进线内。
   - 确保实现步长对称。
5. 在动态对线期间，必须使用 Össur Logic 应用程序来设置器械参数。

注意：使用 Össur Logic 应用程序中的“初步设置”功能来调整器械以进行常规使用。使用”高级设置“功能来对器械进行微调。如果在对患者进行评估后需要修改稳定性，则可以将参考线从膝关节轴前移最多 5 毫米（3/16 英寸）或后移最多 5 毫米（3/16 英寸）。
注意：当对线参考线位于膝关节中心更靠后的位置，因此患者在承重反应期间将经历更多的站立屈曲。当器械断电时，将需要额外的自主控制来保持膝关节的稳定性。

对线完成后

对线完成后，医疗专业人士应该：

- 让患者用脚后跟承重，并让膝关节在承重时弯曲。确保患者体验膝关节提供的阻力。
- 让患者体验脚板的滚动动作。鼓励患者进行髋关节伸展。
- 让患者通过使用本器械的支撑期阻尼以坐下。
- 展示手动锁功能，因为这在膝关节关闭时可能会有所帮助。
- 让患者在监督下步行短距离和稍长距离，以全面评估器械的设置情况。

医疗专业人士应指导患者：

- 如何操作器械。

- 如何理解器械可能发出的警告信号（请参阅“器械警告信号”部分）。
- 如何识别并激活器械的不同状态（请参阅“受支持的活动”部分）。

使用方法

器械操作

开启器械

1. 按住电源按钮 1 秒以上。
2. 器械将播放三声升调并振动。
3. 当状态指示灯闪烁绿色时，表明该器械可以使用了。

关闭器械

1. 按住电源按钮 1 秒以上。
2. 器械将播放三声降调并关闭。

连接到 应用程序

1. 开启器械。
2. 打开 应用程序，然后按照应用程序中的说明进行操作。

注意：所需的 PIN 码可以在器械背面的器械标签上找到。

电池

警告：电源受损可导致触电。

警告：穿戴前务必将器械断开电源。

小心：电池组的充电连接器是镀镍的，可能会引起过敏反应。

充电

1. 将电源插头插入墙壁插座。
2. 将电源连接线插入器械背面的充电端口。
3. 片刻之后，电池指示灯将以绿色常亮显示电池电量，并以绿色闪烁指示正在充电。如果在充电过程中电源断开，则电池指示灯可能会持续闪烁一会儿。
4. 充电后，从充电端口断开电源。
5. 从墙壁插座上断开电源以节省能源。

当温度低于 -10℃ (14°F) 或高于 45℃ (113°F) 时，电池性能会受影响，可能导致电池出现警告或使器械达不到预期性能。

注意：当器械电池组完全耗尽时，大约需要 3 个小时来充电。

注意：充满电的电池组可持续使用 48 至 72 小时，具体取决于活动量。

注意：电池组不能过度充电。

注意：电池组只能在 10℃ 至 35℃ 的温度范围内充电。如果尝试在这些限制之外进行充电，则将延迟充电，直到电池组的温度达到规定范围。

电池电量水平指示

按下电池指示灯按钮。电池指示器上的绿灯显示近似的电池电量。

充电指示灯	充电状态
	0% - 20%
	21% - 40%

	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

器械的机械功能

机械锁

要接合机械锁，请从左侧按下机械锁按钮（图 6）。要解锁，请按下右侧的锁定按钮。

防护罩

膝关节在没有保护套的情况下也可完全发挥功能。但建议在一般使用情境下使用保护套，以保护膝关节免受表面划伤，同时保护衣物免受磨损。

在开放水域中使用

在开放水域（即湖泊、河流、海洋）使用本器械时，建议取下保护套，以降低丢失的风险。

拆卸和安装防护罩

防护罩覆盖器械四周，背面有金属接缝。

要取下防护罩，请在金属接缝处将防护罩拉开，然后从膝关节处取下（图 7a）。

要安装防护罩，将其包裹在膝关节上并闭合金属接缝。确保顶端内部的凸脊正确装入执行器上的凹槽中（图 7b），并确保防护罩上的旋钮完全嵌入凹槽中。

受支持的活动

本器械会自动适应诸如步行、站立等活动。它有几种不同的状态，患者必须学会识别和激活。

站立状态

默认情况下，器械处于站立状态，如果它无法识别运动模式，将恢复到站立状态。

当患者向假肢施加重量时，器械将提供支撑。假肢卸载 / 未承受任何重量时，膝关节将自由释放 / 摆动。患者可以迈出小步，以自然和生理的方式转弯。

站立和锁定

本器械可以锁定在多个位置。锁定时，本器械可以支持完全承重。

要将器械锁定在完全伸展状态：

1. 按下机械锁按钮。
2. 完全伸展器械。

若要解锁器械：

1. 以过度伸展的方式推动膝关节。
2. 按下机械锁按钮。

要将器械锁定在 10° 或 20° 的屈曲位置：

1. 将器械弯曲到所需的锁定位置之外，然后按下机械锁按钮。
2. 将器械伸展到所需的锁定位置。

在水平地面上行走
本器械在站立相期间提供适应性支撑，以确保连贯的支撑和受控的摆动运动。本器械自动适应患者的行走速度和姿态。
要在水平地面上行走：
1. 在迈出第一步之前，让器械承重以触发站立状态。
2. 用健侧肢体或假肢迈出第一步，然后以喜欢的速度继续行走。

如果使用手杖或拐杖，患者在站立期间必须注意让器械承重以保持支撑。

坐下
本器械自动检测坐下的动作并提供屈曲阻力，使患者能够在坐下时将身体重量平均分配到双腿并控制速度。
若要坐下：
1. 站在椅子前。
2. 让器械承重。
3. 身体稍微向后倾斜，并开始弯曲膝关节直到弯曲。
4. 让器械负载，并通过体重来保持膝关节持续弯曲，直到坐下。

一旦处于坐姿，器械就会解锁，膝关节可自由移动。

站立
若要从坐姿站立：
1. 确保将假肢脚直接放在膝关节下。
2. 让假肢脚板承重。将双手放在膝关节上有助于保持重量的平均分布。
3. 开始站立。本器械将允许平稳地一直伸展到站立状态。

上楼梯
注意：上楼梯时始终使用栏杆或扶手。

以假肢侧作为先导：
1. 在楼梯的第一个台阶前面停下来。
2. 利用残肢肌肉，将假肢抬起并将脚平放在台阶上。
3. 让假肢承重。挤压臀肌和残肢肌肉，使臀部伸展，并通过脚板和膝关节移动。
4. 将健侧脚板放在下一台阶上，然后开始伸展臀部。
5. 利用假肢一侧的臀部肌肉，将假肢带到下一台阶。膝关节弯曲以提供足趾离地间隙。
6. 在摆动伸展后，本器械将小腿部分保持垂直对线，以便在下一台阶上正确放置假肢。

以健侧作为先导：
1. 在楼梯的第一个台阶前面停下来。
2. 将健侧脚板放在第一个台阶上，伸展假肢侧的髋部。
3. 弯曲假肢一侧的髋关节，让假肢上到上一台阶。膝关节弯曲以提供足趾离地间隙。
4. 在摆动伸展后，本器械将小腿部分保持垂直对线，以便在下一台阶上正确放置假肢。
5. 让假肢承重。紧缩臀肌和残肢肌肉，使髋部伸展，并通过脚板和膝关节移动。

在楼梯的顶部：
a. 如果假肢脚板先着地，则继续行走。
b. 如果健侧脚板先着地，则稍等片刻，不要像在其他台阶上那样带动残肢向上移动。轻轻向后拨动假肢使其离开台阶，然后继续用假肢向前迈步。

走上坡道
走上坡道与平地行走没有区别。

走下楼梯和坡道
小心：走下坡道和楼梯时，一定要使用扶手。
膝关节在走下坡道和楼梯期间会在弯曲时提供支撑。
要走下楼梯或坡道：
1. 用假肢迈出第一步。
2. 让假肢承重。稍微向后倾斜以弯曲膝关节。膝关节会弯曲并给予支撑。
3. 把另一只脚板放低到下一个台阶或坡道上。

4. 继续走下楼梯或坡道。膝关节将根据步行速度调整支撑。

注意：向后倾斜可以避免在失去平衡的情况下向前跌倒。

注意：下楼梯时，确保将脚板的一半放在台阶上，以确保有足够的支撑。

跪下

器械会自动检测跪下动作。器械将提供支撑，直到膝关节到达地面为止。

若要跪下：

1. 让假肢承重。
2. 用健侧腿向前迈出一步。
3. 轻轻弯曲假肢侧的髋关节并保持压力，直到膝关节弯曲。
4. 放低身体至跪姿。

骑自行车

注意：上下自行车时始终依靠健侧肢体。

1. 用健侧肢体站立，让假肢跨过自行车，将假肢脚板放在踏板上。
2. 用健侧肢体蹬离并开始踩踏板。在蹬踏板前两次轴向旋转过程中，保持器械上的最小负载以激活单车模式。器械会发出一次长哔声，表明它处于单车模式。
3. 通过平稳顺畅的轴向旋转骑行。
4. 下自行车时，用健侧肢体站立，将假肢从自行车上摆动下来。完全伸展器械，恢复正常的膝关节功能，可通过一声短促的哔声进行确认。

跑步

每当识别出奔跑步态时，都会将器械功能自动调整为奔跑功能。

保持伸展

此功能可在抬起膝关节时保持膝关节伸展。

启用保持伸展功能：

1. 向前摆动膝关节，同时用残肢向后弹回，使膝关节处于伸展状态。
2. 膝关节将保持伸展状态最多 3 秒钟。

器械警告信号

该器械可以通过听得见的哔哔声和振动的形式发出警告。如果出现警告，请参见表 1 查看可能的警告原因并采取行动。

如果出现警告，请停止使用器械并进行如下方式排除故障：

1. 检查电池状态并在必要时进行充电。
2. 检查器械是否发热，并使其冷却。

如果这样做没用，请与专业医护人员联系。

表 1 - 警告信号

警告类型	器械状态	器械反馈	措施
电量低	电量低（5% 电量）	每 7 秒发出 10 次哔声。 每 10 秒振动 3 次。 器械状态指示灯变为红色。 一个电池指示灯呈绿色闪烁。	给电池充电。
	电量极低（2% 电量）	自动关机。	给电池充电。
器械温度	器械温度非常高	每 7 秒发出 10 次哔声。 每 10 秒振动 3 次。 器械状态指示灯变为红色。 2 分钟后自动关机。	停止使用器械。将器械发给 Össur 以进行保养。
严重错误	严重硬件错误	每 7 秒发出 10 次哔声。 每 10 秒振动 3 次。 器械状态指示灯变为红色。	停止使用器械。将器械发给 Össur 以进行保养。
	强制关机错误	自动关机。	停止使用器械。将器械发给 Össur 以进行保养。

自动关机
当电池电量耗尽、器械出现严重错误或高温时，器械将发出长而稳定的哔声并伴有 30 秒的脉冲振动，同时状态指示灯呈红色闪烁。然后器械将发出三声降调，振动三次，然后关机。

清洁和保养
建议定期清洁器械表面，以保持器械外部处于良好的状态。
清洁前取下防护罩 **（图 7）**。
- 用湿中性皂液毛巾擦拭。

注意：请勿使用比异丙醇更强效的溶剂，否则可能导致材料降解。
注意：请勿使用压缩空气清洁本器械。
注意：器械不是在灭菌状态下交付的，也不适合进行灭菌。

环境条件
本器械防水。
本器械可在潮湿或湿润的环境中使用，并可浸入深达 2 米的水中，持续时间最多 30 分钟。
允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。
它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。
注意：如果沙子或污垢进入器械，活动范围可能会受到影响。

接触沙子、盐水或氯化水后进行清洁
1. 关闭器械。
2. 取下防护罩。
3. 用清水彻底冲洗器械和防护罩。在冲洗时，弯曲并伸展膝关节以清洁所有表面。接合锁然后解锁，以清除所有碎屑。
4. 用软布彻底擦干器械和防护罩。

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 2。
如果在允许的温度范围之外使用本器械，则器械性能可能会出现意外且可能会出现电池警告（参见表 1）。如果将器械长时间存放在 0°C（32°F）以下，器械将无法获得预期的性能。器械预热后，性能将恢复。

表 2 环境条件

	使用	充电	运输	扩展存储
温度	-10 °C 至 45 °C （14 °F 至 113 °F）	10 °C 至 35 °C （50 °F 至 95 °F）	-25 °C 至 70 °C （-13 °F 至 158 °F）	0 °C 至 45 °C （32 °F 至 113 °F）
相对湿度	0% 至 100%	0% 至 100%（非冷凝）	10% 至 100%	10% 至 90%
大气压	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

维护
本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。
建议的时间间隔为 40 个月。
定期检查器械是否有损坏迹象。如果发现损坏的迹象，请咨询专业医护人员。
警告：请勿尝试维修器械。有受伤或器械损坏的危险。将器械发送到 Össur 进行维护或维修。
正常使用情况下的预期使用寿命为 600 万步。这相当于持续使用 4 至 6 年，具体视患者的活动而定。

重新包装进行运输
器械应始终使用原包装运输。
注意：如果器械在没有防护罩的情况下运输，应将包装中的额外泡沫块放在器械底部，以防止在运输过程中器械损坏。

规格
表 3 - 器械规格

器械重量	1.8 公斤（4.0 磅）
器械结构高度（图 3）	236 毫米（9.29 英寸）
从执行器中心到近端连接的距离（图 3）	35 毫米（1.38 英寸）

器械宽度(图 3)	80 毫米(3.15 英寸)
电池组规格	锂离子电池 / 3500 mAh / 50.89 Wh
为电池组充电的能量	230 V AC, 50 Hz 时为 141 VAh 110 V AC, 60 Hz 时为 119 VAh
主包装重量	2.4 公斤(5.3 磅)
主包装材料	聚丙烯 (PP 5) 塑料和聚氨基甲酸乙酯泡沫

小心：仅使用提供的电源。请勿使用其他电源。

表 4 - 电源规格

制造商	FRIWO
型号	FW8030M/24
输入	100–240 VAC, 50-60 Hz, 0.6-0.3 A
输出	24 VDC, 1.25 A

电磁兼容性

警告：应避免在其他设备旁或与其他设备堆叠在一起使用本器械，因为这可能导致不当运作。如果此类使用必不可少，应对本器械及其他设备进行观察，以确认其正在正常运作。

警告：使用非本器械制造商指定或提供的附件和缆线，可能导致本器械的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致不当运作。

警告：不得在距离本器械的任何部分短于 30 厘米（12 英寸）的范围内使用便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备），包括制造商指定的电缆。否则，可能导致此设备的性能降级。

本器械适宜在家庭医疗环境中使用，但易燃 / 易爆环境或者可能暴露于高电场和 / 或高磁场的环境（例如，电力变压器、高功率无线电 / 电视发射器、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描设备）除外。

本器械可能会受到便携和移动射频通讯设备（例如移动（蜂窝）电话）或其他设备的电磁干扰，即使此类其他设备符合 CISPR 放射规定，上述情况也可能发生。

电磁干扰可能导致器械关闭、重置、冻结或出现不稳定行为。

表 5 - 电磁辐射合规信息

辐射测试	标准型	兼容级别
传导和辐射性射频辐射	CISPR 11	第 1 组 - B 类
谐波辐射	IEC 61000-3-2	A 类
电压波动/闪烁辐射	IEC61000-3-3	合规

表 6 - 电磁抗扰性合规信息

抗扰性测试	标准型	兼容级别
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 触点 ± 15 kV 空气
电快速瞬变/脉冲群	IEC 61000-4-4	± 2 kV (电源线) ± 1 kV (输入/输出线路)
电涌	IEC 61000-4-5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地
电源电压瞬降	IEC 61000-4-11	0 % UT；0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°
		0% UT；1 个周期和 70% UT；25/30 个周期 单相：在 0°
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % UT；250/300 个周期

电源频率 (50/60 Hz) 磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m
射频场引起的传导干扰	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz ISM 和业余频段中为 6 V 介于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 1 kHz 时 80 % AM
辐射性射频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz 时 80 % AM
对邻近磁场的抗扰性	IEC 61000-4-39	65 A/m 时为 134.2 kHz 7.5 A/m 时为 3.56 MHz 8 A/m 时为 30 kHz

表 7 - 射频无线通信合规信息

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	服务	调制	抗扰性测试水平 (V/m)
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	脉冲调制 18 Hz	28
710	704-787	LTE 频段 13，17	脉冲调制 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900， TETRA 800，iDEN 820， CDMA 850，LTE 频段 5	脉冲调制 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800，CDMA 1900， GSM 1900，DECT，UMTS LTE 频段 1，3，4，25	脉冲调制 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	蓝牙，WLAN， 802.11 b/g/n， RFID 2450， LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	9
5500				
5785				

无线模块管控信息

本器械中包含以下射频发射器：

表 8 - 无线模块

型号	监管证书	型号	Effective radiated power
WiFi 模块型号：ATWINC1500 - MR210PB	FCC 包含 FCC ID： 2ADHKATWINC1500	WiFi 模块型号：ATWINC1500 - MR210PB	4,72 mW/MHz
	加拿大 包含发射器无线模组： 20266-WINC1500PB		
	日本 包含带证件号的 发射器 005-101762		
	韩国 包含带证件号的 发射器 R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	中国台湾 包含带证件号的 发射器 CCAN18LP0321T2		
	中国 CMIIT（工信部）ID：2018DJ1305		
	巴西 Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
蓝牙 4.2 模块型号：BMD-300	FCC 包含 FCC ID：2AA9B04	蓝牙 4.2 模块型号：BMD-300	0.35 mW/MHz
	加拿大 包含 IC：12208A-04		
	日本 包含带证件号的 发射器r R 210-106799		
	韩国 包含带证件号的 发射器 R-CRM-Rgd-BMD-300		
	巴西 包含 ANATEL 批准的模块 # 00820-21-05903		
	墨西哥 Este equipo contiene el módulo con IFT #：NYCE/CT/0146/17/TS		

美国联邦通信委员会 (FCC)

根据 FCC 规则第 15 部分，此设备经测试证实符合 B 类数字设备的限制。对于安装在住宅中的情况，这些限制旨在作为有害干扰的合理防护措施。此设备可以产生、使用和散发射频能量。如果未按这些说明安装和使用，则可能会使无线电通信受到有害干扰。然而，任何规范都不能确保安装的特定设备不会产生干扰。

如果此设备确实可使无线电或电视接收受到有害干扰（可通过开关此设备查明是否有干扰），则我们鼓励用户通过下列一项或多项措

施尝试排除干扰：
- 调整接收天线的方向和位置。
- 加大此设备和接收器的间距。
- 将此设备连接到未与接收器相连的电路上的输出插座上。
- 咨询经销商或有经验的收音机 / 电视技术人员，以寻求帮助。

任何未经负责保证合规的一方明确批准的改动或改进，都可能会使用户操作此设备的权力遭到取消。
小心：将直接接触射频辐射 — 此器械不得与任何其他天线或发射器放在一处或一同使用。

加拿大加拿大工业部 (IC)
此器械符合加拿大工业部的 RSS 210 标准。
操作符合以下两个条件：
- 此器械不会造成干扰，和
- 此器械必须可以承受任何干扰，包括可能会使此器械运行状况不理想的干扰。

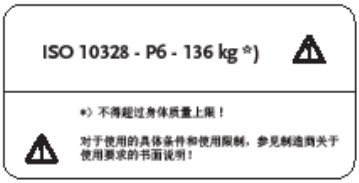
小心：将直接接触射频辐射 — 调整此无线电设备天线的位置或朝向时，此设备的安装人员必须确保此设备产生的射频场不会超过加拿大卫生部针对普通人群作的限制；请查阅《安全法规 6》（可从加拿大卫生部的网站 www.hc-sc.gc.ca/rpb 下载）。

严重事件报告
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置
本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任
经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。
Össur 不承担以下责任：
- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规
在国际标准不存在或不适用的情况下，已根据适用的国际标准或内部定义的标准对本器械进行了设计和测试。
本器械符合欧洲议会和理事会 2011 年 6 月 8 日发布的关于在电气和电子设备中限制使用某些有害物质的 2011/65/EU (ROHS3) 号指令。
本器械符合欧洲议会和理事会 2014 年 4 月 16 日发布的关于在无线电设备市场上投放的 2014/53/EU 号指令。
本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。
负荷水平规格为 ISO10328 – P6 – 136 kg



标识

标识	描述
MD	医疗器械
	B 型应用部分

标识	描述
	查阅使用说明
	设备包含不应在常规废物中处理的电子元件和 / 或电池
SN	序列号
	请参阅操作说明
	易碎，小心轻放
	保持干燥
	仅限室内使用
	开 / 关
	交流
	直流
	包含器械特定无线通信 PIN 码的 QR 码
	向上
	可回收的标志
	II 类器械
VI	能效等级 VI

标识	描述
	厂商地址
	生产年份
IP68	免受灰尘和持续浸入水中的有害影响

한국말

설명

이 문서는 Navii®(RKA01)에 대한 문서입니다.
본 장치는 마이크로 프로세서로 제어되는 의지 무릎입니다.이 장치는 보행 활동의 입각기에서 환자를 구조적으로 지지하고 자기유변 액추에이터를 사용하여 움직임에 대한 저항을 조절합니다.

장치는 다음과 같은 주요 구성품으로 구성됩니다**(그림 1)**:

1. 근위 피라미드 어댑터
2. 자기유변 액추에이터
3. 기계적 잠금장치
4. 충전 포트
5. 전원 버튼 및 충전량 상태 표시기
6. 장치 라벨
7. 원위 피라미드 어댑터
8. 보호 커버
9. 자기 이음새
10. 커버 릿지
11. 커버 노브
12. 오목부

장치 라벨**(그림 2)**은 장치 뒷면, 전원 공급 장치 및 배터리 팩의 내부면에서 찾을 수 있습니다.
본 문서는 환자(향후 장치 조작자)와 의료 전문가를 대상으로 합니다.

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.
장치의 하중 제한은 일상활동 레벨부터 일반활동 레벨45kg(99파운드)~136kg(300파운드)이며 높은활동 레벨에서 110kg(243파운드)입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시요.
경고: 사용 중 예상치 못한 전력 장애나 배터리 방전이 발생하면 장치가 정상적으로 기능을 하지 못해 환자가 넘어질 위험이 있습니다.
경고: 예기치 않은 전력 손실이 발생하면 낙상의 위험이 증가합니다.
경고: 장치가 환자의 활동을 잘못 이해하면 낙상의 위험이 증가합니다.
경고: 장치에서 경고 신호가 발생하면 장치 사용을 중지하고 **표 1**에서 자세한 내용을 참조하십시오.특정 오류로 인해 장치가 종료될 수 있습니다.
참고: 정전, 오작동 또는 경고가 발생한 경우, 기계적 잠금장치를 사용하는 것이 좋습니다.잠긴 상태에서 장치는 전체 체중을 지지할 수 있습니다.
참고: 주변 온도가 높을 때 높은 강도로 사용하거나 작동할 경우, 장치 액추에이터가 가열되어 만지면 뜨겁습니다.
참고: 본 장치를 부적절하게 취급 및/또는 조절할 경우 오작동할 수 있습니다. 환자는 다음을 피해야 합니다.

- 장치에 대한 직접적인 충격
- 과도한 충격이나 진동
- 격렬한 활동, 스포츠, 과도한 하중 및 무리한 사용

경고: 공기, 산소 또는 이산화질소가 혼합된 인화성 마취제가 있는 곳에서의 사용은 적합하지 않습니다.
참고: 어떤 식으로든 장치를 개조하지 마십시오.
경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.
이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

Össur Logic 앱

최초 피팅을 위해 의료 전문가는 Össur Logic 앱을 사용해야 합니다. 이 앱은 Apple App Store에 있습니다. 모바일 장치 호환성은 App Store의 Össur Logic을 참조하십시오.
의료 전문가는 앱을 사용해 사용자의 생리적 특성(체중, 근력 등), 보행 스타일 및 개인 취향에 맞춰 무릎을 조절할 수 있습니다.
환자는 Össur Logic 앱을 사용해 장치 상태 확인, 배터리 충전 수준 모니터링, 걸음수 계산, 교육 프로그램 액세스 및 사용 지침 확인을 수행할 수 있습니다.
사용법 섹션에서 앱 연결 방법에 대한 지침을 참조하십시오.

장치 선택

권장 구성품 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.
Össur 티타늄 어댑터를 사용하면 방수성을 확보할 수 있습니다.
참고: 어댑터를 설치하고 고정 나사를 조일 때는 동봉된 해당 설명서의 지침에 따라야 합니다.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 4)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 무릎 축(A) 전방 또는 후방 0~5mm를 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 정렬 기준선이 무릎 축(A) 0~5mm 전방 또는 후방을 통과하도록 무릎을 배치합니다.
4. 소켓의 측면에서, 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시를 합니다. 소켓 말단부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점에 있는 첫 번째 표시를 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 기존 위치(예: 고관절 굴곡 구축) 대비 소켓 굴곡을 5°로 조정하고 전체 의지의 높이를 설정합니다.
7. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 소켓에 연결합니다.

주의: 최대한 구부렸을 때 장치와 소켓 사이에 최소 3mm(1/8")의 거리를 유지해야 합니다(그림 5).소켓 부피로 인해 장치와 소켓 사이의

접촉을 피할 수 없는 경우, 접촉 지점이 사용자 인터페이스 패널 바로 아래 장치 프레임에 있는지 확인하십시오.압력 배분을 위해 접촉 영역을 평평하게 유지하고 완충재를 적용하십시오.

정적 정렬
장치를 켭니다.
- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

동적 정렬
1. 장치의 전원을 켜두십시오.
2. 장치의 작동 방식에 대해 환자가 잘 알고 있는지 확인하십시오.
3. 환자가 평상시 보행으로 평행봉 사이를 걷도록 합니다. 이를 통해 환자는 장치의 작동에 익숙해질 수 있습니다.
4. 필요시 동적 정렬을 조정합니다.
   - 유각 및 입각 단계의 동작이 진행 방향을 유지하는지 확인합니다.
   - 보폭이 대칭이 되도록 합니다.
5. 동적 정렬 과정에서의 장치 매개 변수를 설정에는 Össur Logic 앱을 사용해야 합니다.
   참고: Össur Logic 앱의 "초기 설정" 기능을 활용해 기본 사용을 위한 장치 조정을 수행하십시오. "고급 설정" 기능을 사용해 장치를 미세 조정하십시오.

환자 평가 후 안정성 변경이 필요한 경우 기준선을 무릎 축의 앞쪽으로 최대 5mm(3/16") 또는 뒤쪽으로 최대 5mm(3/16")까지 옮길 수 있습니다.
주의: 정렬 기준선이 무릎 중앙보다 더 뒤쪽에 위치하기 때문에, 환자는 하중 반응 과정 중에 더 많은 입각기 굴곡을 경험하게 됩니다.장치의 전원이 꺼져 있을 때 무릎의 안정성을 유지하려면 추가적인 자율 제어가 필요합니다.

정렬 후
정렬 후 의료 전문가는 다음을 수행해야 합니다.
- 환자에게 뒤꿈치에 하중을 가하고 하중이 가해지는 동안 무릎이 구부러지도록 합니다.환자가 무릎이 가하는 저항력을 경험하는지 확인하십시오.
- 환자가 발구름을 해보도록 합니다. 환자가 고관절 신전을 적용하도록 독려합니다.
- 환자에게 장치의 입각기 저항을 이용해 앉도록 요청합니다.
- 무릎 쪽이 꺼져 있을 때 도움을 주는 수동 잠금 기능을 시연합니다.
- 장치의 설정을 전체적으로 평가하기 위해 감독 하에서 짧은 거리와 조금 더 먼 거리를 걷도록 환자에게 요청합니다.

의료 전문가는 환자에게 다음 사항을 학습시켜야 합니다.
- 장치 작동 방법.
- 장치에서 발생할 수 있는 경고 신호 이해 방법(장치 경고 신호 섹션 참조).
- 장치의 다양한 상태를 인식하고 활성화하는 방법(지원되는 활동 섹션 참조).

사용
장치 작동
장치 켜기
1. 전원 버튼을 1초 이상 길게 누릅니다.
2. 장치가 상승 신호음을 3회 재생하고 진동합니다.
3. 상태 표시기가 녹색으로 깜박이면 장치 사용이 가능합니다.

장치 끄기
1. 전원 버튼을 1초 이상 길게 누릅니다.
2. 장치가 하강 신호음을 3회 재생하고 꺼집니다.

앱 연결
1. 장치를 켭니다.
2. 앱을 열고 앱의 지침을 따릅니다.

참고: 필요한 PIN 코드는 장치 뒷면의 장치 라벨에서 찾을 수 있습니다.

배터리
경고: 손상된 전원 공급 장치는 감전을 일으킬 수 있습니다.
경고: 항상 착용 전에 전원 공급 장치를 장치에서 분리합니다.
주의: 배터리 팩 충전 커넥터는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 니켈 도금 처리가 되어 있습니다.

충전
1. 전원 공급 장치를 벽면 소켓에 꽂습니다.
2. 전원 공급 장치를 장치 뒷면의 충전 포트에 연결합니다.
3. 잠시 후 배터리 표시등에 켜져 있는 녹색불이 배터리 충전 수준을 표시하고 깜박이는 녹색 표시등으로 충전 중임을 나타냅니다.충전 중에 전원 공급 장치가 분리될 경우 배터리 표시등이 잠시 동안 계속 깜박일 수 있습니다.
4. 충전 후 충전 포트에서 전원 공급 장치를 분리합니다.
5. 에너지 절약을 위해 벽면 소켓에서 전원 공급 장치를 분리합니다.

배터리 성능은 -10°C(14°F) 미만 또는 45°C(113°F)를 초과하는 온도에서 영향을 받으며, 이로 인해 배터리 경고가 발생하거나 장치가 예상대로 작동하지 않을 수 있습니다.
참고: 완전 방전된 장치 배터리 팩 충전에는 약 3시간이 소요됩니다.
참고: 완충된 배터리 팩은 활동 수준에 따라 48~72시간 동안 지속됩니다.
참고: 배터리 팩은 과충전될 수 없습니다.
참고: 배터리 팩은 10°C~35°C의 온도에서만 충전 가능합니다. 이 조건을 벗어난 상태에서 충전을 시도하면 배터리 팩 온도가 지정된 범위 내에 도달할 때까지 충전이 지연됩니다.

배터리 충전 잔량 표시
배터리 표시기 버튼을 누릅니다. 배터리 표시기의 녹색 표시등은 대략적인 배터리 잔량을 나타냅니다.

충전량 표시기	충전 상태
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

장치의 기계적 기능
기계적 잠금장치
기계적 잠금장치를 사용하려면 왼쪽에서 기계적 잠금 버튼을 누릅니다(그림 6).잠금을 해제하려면 오른쪽에서 잠금 버튼을 누릅니다.

보호 커버
무릎 관절은 보호 커버 없이도 완벽하게 작동합니다.그러나 일반적인 사용 시에는 무릎 관절을 표면적인 긁힘으로부터 보호하고 옷이 마모되는 것을 방지하기 위해 보호 커버를 사용하는 것이 좋습니다.

개방된 수역에서 사용
분실 위험을 줄이기 위해 개방된 수역(예: 호수, 강, 바다)에서 장치를 사용할 경우 보호 커버를 제거하는 것이 좋습니다.

커버 제거 및 부착
커버는 장치 전체를 감싸며 뒷면의 자석 이음새로 부착됩니다.
커버를 제거하려면 자석 이음새에서 커버를 떼어내고 무릎에서 제거하십시오(그림 7a).
커버를 부착하려면 무릎 주위에 커버를 두르고 자석 이음새를 닫으세요.상단 부분 내부의 릿지가 액추에이터의 홈에 올바르게 맞춰지고(그림 7b) 커버 노브가 오목부에 맞는지 확인합니다.

적합한 활동
본 장치는 걷기, 일어서기 등과 같은 활동에 자동으로 적응합니다. 본 장치에는 환자가 인지하고 작동하는 법을 배워야 하는 여러 상태가 있습니다.

스탠딩 상태(Standing State)
본 장치는 기본 상태가 서 있는 상태이며 움직임 패턴을 인식하지 못하면 서 있는 상태로 돌아갑니다.
본 장치는 환자가 의지에 하중을 가할 때 지지력을 제공합니다. 의지에서 하중이 제거되거나 하중을 가하지 않을 때 무릎이 빠지거나 자유롭게 흔들립니다. 환자는 자연스럽고 생리학적인 방식으로 작은 발걸음을 내딛고 돌 수 있습니다.

스탠딩 및 잠금
본 장치는 여러 위치에서 잠글 수 있습니다.잠긴 경우, 본 장치는 전체 하중을 지지할 수 있습니다.

장치를 최대 신전 상태로 잠그려면 다음을 수행합니다.
1. 기계적 잠금버튼을 누릅니다.
2. 장치를 최대한 신전합니다.

장치 잠금을 해제하려면 다음을 수행합니다.
1. 과신전 상태에서 무릎을 밉니다.
2. 기계적 잠금 버튼을 누릅니다.

장치를 10° 또는 20°에서 굴곡 상태로 잠그려면 다음을 수행합니다.
1. 원하는 잠금 위치 이상으로 장치를 구부린 후 기계적 잠금버튼을 누릅니다.
2. 장치를 원하는 잠금 위치로 신전합니다.

평지에서 걷기
본 장치는 입각기에서 적응형 지지력을 제공해 일관된 지지력과 제어된 스윙 동작을 보장합니다.본 장치는 환자의 보행 속도와 스타일에 자동으로 적응합니다.
평지에서 걸으려면 다음을 수행합니다.
1. 첫 걸음 전에 장치에 체중을 가해 스탠딩 상태를 트리거합니다.
2. 건측 사지 또는 의지로 첫 걸음을 내딛고 원하는 속도로 계속 걷습니다.

지팡이나 목발을 사용하는 경우, 지지력을 유지하기 위해 환자는 입각기 동안 장치에 하중을 가하도록 신경 써야 합니다.

앉기
이 장치는 앉는 동작을 자동으로 감지한 후 굴곡 저항을 제공해 환자가 앉는 과정에서 양쪽 다리에 체중을 균등하게 분배하고 속도를 제어할 수 있도록 합니다.
앉으려면 다음을 수행합니다.
1. 의자 앞에 섭니다.
2. 장치에 하중을 가합니다.
3. 약간 뒤로 기대고 무릎이 굴곡 될 때까지 굽히기를 시작합니다.
4. 장치에 하중을 가한 후 앉게 될 때까지 체중을 사용해 지속적으로 무릎 굴곡을 유지합니다.

앉은 자세가 되면 장치가 잠금 해제되어 자유롭게 움직일 수 있습니다.

일어서기
앉은 자세에서 일어서려면 다음을 수행합니다.
1. 의지가 무릎 바로 아래에 놓이도록 합니다.
2. 의지에 체중을 가합니다. 무릎에 손을 얹으면 균등한 체중 배분 유지에 도움이 됩니다.
3. 일어서기 시작합니다. 본 장치는 서있는 상태까지 부드럽게 신전할 수 있습니다.

계단 오르기
주의: 계단을 오를 때는 항상 난간을 사용하십시오.

의지를 먼저 내디딜 경우 다음을 수행합니다.
1. 첫 번째 계단 앞에 섭니다.
2. 절단단 근육을 사용해 의지를 위로 올리고 발을 계단에 평평하게 위치시킵니다.
3. 의지에 하중을 가합니다.엉덩이 및 절단단 근육에 힘을주어 고관절을 신전시켜 발과 무릎 위로 이동합니다.
4. 건측 발을 다음 계단에 놓고 고관절 신전을 시작합니다.
5. 고관절 근육을 의지 쪽으로 사용해 의지를 다음 계단으로 옮깁니다.무릎이 구부려지며 발가락 공간을 제공합니다.
6. 유각 신전 후, 장치가 정강이 세그먼트를 수직 정렬로 유지해 다음 계단에서 의지가 올바르게 위치할 수 있도록 합니다.

건측 발을 먼저 내디딜 경우 다음을 수행합니다.
1. 첫 번째 계단 앞에 섭니다.
2. 건측 발을 첫 번째 계단에 올려 놓고 의지 쪽의 고관절을 신전시킵니다.
3. 의지 측 고관절을 굴곡시켜 의지를 다음 계단으로 옮깁니다.무릎이 굴곡되며 발가락 공간을 제공합니다.
4. 유각 신전 후, 장치가 정강이 세그먼트를 수직 정렬로 유지해 다음 계단에서 의지가 올바르게 위치할 수 있도록 합니다.
5. 의지에 하중을 가합니다.엉덩이 및 절단단 근육에 힘을주어 고관절을 신전시켜 발과 무릎 위로 이동합니다.

계단 끝에서:
   a. 의지가 먼저 착지하면 계속해서 걷습니다.
   b. 건측 발이 먼저 착지하면 다른 계단에서처럼 절단단을 위쪽으로 움직이지 말고 잠시 기다립니다.의지를 부드럽게 뒤로 튕겨 스텝 립을 제거한 다음 의지를 사용해 앞으로 내딛기를 계속합니다.

경사로 걸어 올라가기
경사로를 걸어 올라가는 것은 평지 보행과 다르지 않습니다.

계단 및 경사로 걸어 내려오기
주의: 경사로나 계단을 걸어 내려갈 때는 항상 난간을 사용하십시오.
경사로와 계단을 걸어 내려올 때 무릎은 구부러지는 동안 지지력을 제공합니다.
계단이나 경사로를 내려가려면 다음을 수행합니다:
1. 의지로 첫 번째 계단을 내려갑니다.
2. 의지에 하중을 가합니다. 약간 뒤로 기울여 무릎을 구부립니다. 무릎이 구부러지고 지지력을 제공합니다.
3. 다른 발을 다음 계단이나 경사로로 내립니다.
4. 계속해서 계단이나 경사로를 따라 내려갑니다. 무릎은 보행 속도에 맞춰 지지력을 조정합니다.

참고: 뒤로 기울일 경우, 균형을 잃을 때 앞으로 넘어지는 것을 방지합니다.
참고: 계단을 내려갈 때 적절한 지지력을 위해 발의 절반은 계단 위에 올려놓으십시오.

무릎 꿇기
본 장치는 자동으로 무릎 꿇는 동작을 감지합니다.본 장치는 무릎이 땅에 닿을 때까지 버티도록 해 줍니다.
무릎을 꿇으려면 다음을 수행하십시오.
1. 의지에 체중을 싣습니다.
2. 건측 다리로 한 걸음 앞으로 나아갑니다.
3. 의지 쪽의 고관절을 가볍게 구부린 후 무릎이 굴곡 될 때까지 압력을 유지합니다.
4. 무릎 꿇은 자세로 내려갑니다.

사이클링
참고: 자전거에 오르내릴 때에는 항상 건측 다리에 의존하십시오.
1. 건측 다리로 선 다음, 의지를 자전거 위로 빙 돌려 의지를 페달 위에 올려 놓습니다.
2. 건측 다리로 밀고 페달을 밟기 시작합니다.사이클링 모드 활성화를 허용하려면 처음 두 번의 회전 동안 장치에 최소한의 하중만 유지해야 합니다. 장치는 사이클링 모드임을 표시하기 위해 한 번의 긴 신호음을 냅니다.
3. 안정적으로 부드러운 회전으로 싸이클링을 즐깁니다.
4. 자전거에서 내릴 때에는 건측 다리로 선 다음 의지를 자전거 위로 빙 돌립니다.장치를 완전히 신전하면 짧은 신호음을 한 번 발생시키며 정상적인 무릎 기능으로 돌아갑니다.

달리기
달리는 동작이 인식될 때마다 장치 기능은 자동으로 달리기로 조정됩니다.

신전 홀드
이 기능은 들어 올려진 동안 무릎을 신전된 상태로 유지합니다.
신전 홀드를 활성화하려면 다음을 수행합니다.
1. 절단단으로 뒤로 스냅하면서 무릎을 앞으로 흔들어 무릎을 폅니다.
2. 무릎은 최대 3초 동안 펴진 상태를 유지하게 됩니다.

장치 경고 신호
장치는 경고음과 진동 형태로 경고를 전달할 수 있습니다. 경고 발생 시 **표 1**에서 가능한 원인 목록을 참조하여 조치를 취하십시오.
경고가 발생하면 장치 사용을 중지하고 다음과 같이 문제를 해결하십시오.
1. 배터리 상태를 확인한 후 필요시 충전합니다.
2. 장치가 뜨거운지 확인하고 식히십시오.

이 방법이 도움되지 않을 경우 의료 전문가에게 문의하십시오.

표 1 - 경고 신호

경고 유형	장치 상태	장치 피드백	조치
배터리 부족	배터리 부족(5% 충전)	7초마다 10회 경고음이 울립니다. 10초마다 3회 진동합니다. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 변경됩니다. 배터리 표시기 1개가 녹색으로 깜박입니다.	배터리를 충전하십시오.
	배터리 매우 부족(2% 충전)	자동 종료됩니다.	배터리를 충전하십시오.
장치 온도	매우 높은 장치 온도	7초마다 10회 경고음이 울립니다. 10초마다 3회 진동합니다. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 변경됩니다. 2분 후 자동 종료됩니다.	기기 사용을 중지하십시오. Össur로 보내 서비스를 받으십시오.
심각한 오류	심각한 하드웨어 오류	7초마다 10회 경고음이 울립니다. 10초마다 3회 진동합니다. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 변경됩니다.	기기 사용을 중지하십시오. Össur로 보내 서비스를 받으십시오.
	강제 종료 오류	자동 종료됩니다.	기기 사용을 중지하십시오. Össur로 보내 서비스를 받으십시오.

자동 종료
배터리 방전이나 장치에 심각한 오류 또는 고온이 발생할 경우, 상태 표시기가 빨간색으로 바뀌며 30초 동안 장치에서 진동과 신호음이 길게 지속됩니다.
그런 다음 장치는 세 번의 하강 신호음을 발생시키고 세 번 진동한 다음 종료됩니다.

청소 및 관리
장치 표면을 정기적으로 세척해 장치의 외부 상태를 양호하게 유지하는 것이 좋습니다.
세척 전에 보호 커버를 제거합니다(그림 7).
- 젖은 천과 순한 비누로 닦으십시오.

주의: 이소프로필 알코올보다 강한 용제는 재질을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
주의: 장치를 청소할 때 압축 공기를 사용하지 마십시오.
참고: 장치는 멸균 상태로 배송되지 않거나 멸균되지 않습니다.

환경 조건
이 장치는 방수 장치입니다.
본 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 2m 깊이의 물에 30분까지 담글 수 있습니다.
소금물, 염소 처리수, 땀, 소변 및 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.
또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.
참고: 모래나 먼지가 장치에 들어갈 경우 동작 범위가 영향 받을 수 있습니다.

모래, 소금물 또는 염소 처리수 노출 후 세척
1. 장치를 끕니다.
2. 보호 커버를 제거합니다.
3. 장치와 보호 커버를 깨끗한 물로 완벽하게 헹굽니다.모든 표면을 세척하려면 헹구는 동안 무릎 관절을 구부린 후 펴야 합니다.잠금장치를 잠근 후 해제해 모든 이물질을 제거합니다.

4. 부드러운 천으로 장치와 보호 커버를 완벽하게 말립니다.

표 2에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

허용 온도 범위를 벗어난 상태에서 장치를 사용하면 장치 성능이 예상과 다를 수 있으며 배터리 경고가 발생할 수 있습니다(**표 1** 참조). 장치를 0°C(32°F) 미만으로 장시간 보관하면 장치가 예상과 다르게 작동하게 됩니다. 장치가 따뜻해지면 성능은 복원됩니다.

표 2 - 환경 조건

	사용	충전	배송	장기간 보관
온도	-10 °C~45 °C (14 °F~113 °F)	10 °C~35 °C (50 °F~95 °F)	-25 °C~70 °C (-13 °F~158 °F)	0 °C~45 °C (32 °F~113 °F)
상대 습도	0%~100%	0%~100% (비응축 습도)	10%~100%	10%~90%
기압	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

권장 간격은 40개월입니다.

장치의 손상 징후를 정기적으로 검사합니다. 손상 징후를 발견하면 의료 전문가에게 문의하십시오.

경고: 장치를 수리하려 하지 마십시오.부상 또는 장치 손상의 위험이 있습니다.유지 관리나 수리가 필요한 경우 장치를 Össur로 보내십시오.

일반적인 사용 조건에서 예상 수명은 6백만 걸음입니다. 환자의 활동량에 따라 사용 기간은 4~6년이 됩니다.

배송용 재포장

본 장치는 항상 원 포장 상태로 배송되어야 합니다.

참고: 커버 없이 본 장치를 배송하는 경우, 배송 중 손상을 방지하기 위해 포장에 포함된 여분의 폼 조각을 장치 하단에 넣어야 합니다.

제품 사양

표 3 - 장치 사양

장치 무게	1.8 kg(4.0파운드)
장치 구성 높이(그림 3)	236 mm(9.29’’)
액추에이터 중심에서 근위 연결부까지의 거리(그림 3)	35 mm(1.38")
장치 너비(그림 3)	80 mm(3.15")
배터리 팩 사양	리튬 이온 / 3500 mAh / 50.89Wh
배터리 팩 충전을 위한 에너지	230V AC, 50 Hz에서 141VAh 110V AC, 60 Hz에서 119VAh
기본 포장 중량	2.4 kg(5.3파운드)
기본 포장재	폴리프로필렌(PP 5) 플라스틱 및 폴리우레탄 폼

주의: 제공된 전원 공급장치만 사용하십시오. 다른 전원 공급 장치는 사용하지 마십시오.

표 4 - 전원 공급 장치 사양

제조업체	FRIWO
모델 번호	FW8030M/24
입력	100–240VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3A
출력	24VDC, 1.25A

전자기 적합성

경고: 이 장치를 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비를 올려 놓고 사용해서는 안 됩니다. 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다.

이와 같이 사용해야 하는 경우, 이 장치와 다른 장비를 관찰하여 두 장비 모두 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

경고: 이 장치 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리 및 케이블을 사용하면 이 장치의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소되어 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다.
경고: 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나 등 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 장치의 모든 부분으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
본 장치는 가연성/폭발성 환경 또는 높은 전기장 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비. CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 홈 헬스케어 환경에서 사용하기에 적합합니다.
이 장치는 휴대 전화 또는 다른 장비들(CISPR EMISSION 요구조건을 준수하는 경우에도)과 같은 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비에서 발생하는 전자기 간섭의 영향을 받을 수 있습니다.
전자기파 방해로 인해 기기가 꺼지거나, 재설정되거나, 멈췄거나, 불규칙하게 동작하는 현상이 나타날 수 있습니다.

표 5 - 전자기 방출 준수 정보

방출 시험	표준	준수 수준
전도성 및 방사성 RF 방출	CISPR 11	그룹 1 – 클래스 B
고조파 방출	IEC 61000-3-2	클래스 A
전압 변동 / 플리커 방출	IEC61000-3-3	규정 준수

표 6 - 전자기 내성 준수 정보

내성 시험	표준	준수 수준
정전기 방전	IEC 61000-4-2	± 8 kV 접지 ± 15 kV 대기
전기적 과도 현상/버스트	IEC 61000-4-4	± 2 kV 전원공급라인 ± 1 kV 입력/출력 라인
서지	IEC 61000-4-5	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 공통 모드
전압 변동	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서
		0% UT; 1주기 및 70% UT; 25/30주기 단상: 0°에서
전압 강하	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300주기
전원 주파수(50/60 Hz) 전자장	IEC 61000-4-8	30A/m
RF 필드에 의해 유도된 전도성 교란	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz~80 MHz ISM 및 아마추어 대역에서 6V 0.15 MHz~80 MHz 사이 80% AM(1kHz)
방사성 RF 전자기장	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz~2.7GHz 80% AM(1kHz)
근접 자기장에 대한 내성	IEC 61000-4-39	134.2kHz @ 65A/m 3.56 MHz @ 7.5A/m 30kHz @8A/m

표 7 - RF 무선 통신 준수 정보

시험 주파수(MHz)	대역(MHz)	서비스	변조	내성 시험 수준(V/m)
385	380-390	TETRA 400	펄스 변조 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	펄스 변조 18 Hz	28

710	704-787	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	펄스 변조 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	펄스 변조 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	펄스 변조 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217 Hz	9
5500				
5785				

무선 모듈 규제 정보

이 장치에는 다음과 같은 무선 주파수 송신기가 포함되어 있습니다.

표 8 - 무선 모듈

모델	규제 인증서	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
WiFi 모듈 모델: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** FCC ID: 2ADHKATWINC1500 포함	2,412~2,462 MHz(5 MHz 간격, 11채널)	4.72 mW/MHz
	캐나다 송신기 모듈 IC: 20266-WINC1500PB 포함		
	일본 인증서 번호가 있는 송신기 포함 005-101762		
	대한민국 인증서 번호가 있는 송신기 포함 R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	대만 인증서 번호가 있는 송신기 포함 CCAN18LP0321T2		
	중국 CMIIT ID: 2018DJ1305		
	브라질 Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		

블루투스 4.2 모듈 모델: BMD-300	**FCC** FCC ID: 2AA9B04 포함	F1D 2,402-2,480 MHz	0.35 mW/MHz
	캐나다 IC: 12208A-04 포함		
	일본 인증서 번호가 있는 송신기 포함 R 210-106799		
	대한민국 인증서 번호가 있는 송신기 포함 R-CRM-Rgd-BMD-300		
	브라질 ANATEL 승인 모듈 # 00820-21-05903 포함		
	멕시코 Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

미국-연방통신위원회(FCC)
이 장비는 테스트를 거쳐 FCC 규정 제15부에 따라 클래스 B 디지털 장치에 대한 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 주거 지역에 설치 시 유해 간섭에 대한 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하며 이를 방출할 수 있습니다. 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우, 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정한 설치에서 간섭이 일어나지 않는다는 보장된 사양은 없습니다.
장비를 껐다가 켜면 파악할 수 있는 라디오 또는 TV 수신에 유해한 간섭을 이 장비가 유발하는 경우, 사용자는 다음 조치 중 하나 이상에 의해 간섭을 보정하도록 권장합니다.

- 수신 안테나의 방향이나 위치를 변경하십시오.
- 장비와 수신기 사이의 거리를 늘리십시오.
- 수신기가 연결된 것과 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결하십시오.
- 대리점 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 문의하십시오.

법규 준수의 책임이 있는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정을 가하면 사용자의 장비 작동 권한이 무효화될 수 있습니다.
주의: 무선 주파수 방사선에 노출이 장치는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 같은 장소에 설치하거나 작동해서는 안 됩니다.

캐나다캐나다 산업성(IC)
이 장치는 캐나다 산업성의 RSS 210을 준수합니다.
작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다:

- 이 장치는 간섭을 유발하지 않으며
- 이 장치는 이 장치의 원치 않는 작동으로 이어질 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 수용해야 합니다.

주의: 무선 주파수 방사선에 노출.이 무선 장치의 설치자는 안테나가 일반 대중에 대한 캐나다 보건성 제한을 초과하는 RF 장을 방출하지 않도록 위치를 정하고 향하도록 해야 합니다. 캐나다 보건성 웹사이트, www.hc-sc.gc.ca/rpb에서 안전 규약 제6조를 참조하십시오.

심각한 사고 보고
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

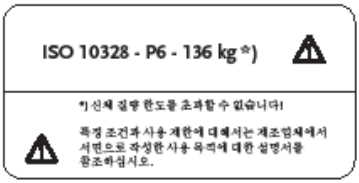
폐기
장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임
Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.
Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

본 장치는 적용 가능한 국제 표준을 따라 또는 국제 표준이 존재하지 않거나 적용되지 않는 경우 내부 정의 표준에 따라 설계되고 테스트되었습니다.
본 장치는 전기 및 전자 장비의 특정 위험 물질 사용 제한에 관한 2011년 6월 8일 유럽 의회 및 이사회의 지침 2011/65/EU(ROHS3)를 준수합니다.
본 장치는 무선 장비 시장 출시에 관한 2014년 4월 16일 유럽 의회 및 이사회의 지침 2014/53/EU를 준수합니다.
이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.
하중 레벨 사양은 ISO10328-P6-136kg입니다.



기호

기호	설명
MD	의료 기기
	B 유형 적용 부품
	사용 지침 참조
	장치에는 일반 쓰레기로 폐기할 수 없는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다.
SN	일련 번호
	작동 지침 참조
	깨지기 쉬움, 취급 주의
	건조한 곳에 보관하십시오.
	실내 전용

기호	설명
	ON/OFF
	교류
	직류
	장치별 무선 통신 PIN 코드가 포함된 QR 코드
	이쪽이 위로
	재활용 가능 기호
	Class II 장비
VI	에너지 효율 레벨 VI
	제조업체 주소
	제조년도
IP68	먼지와 지속적인 물 잠김의 유해한 영향으로부터 보호됩니다

ČEŠTINA

POPIS

Tento dokument se týká prostředku Navii® (RKA01).
Prostředek je mikroprocesorem řízený protetický kolenní kloub. Prostředek poskytuje strukturální oporu pacientovi ve stojné fázi při aktivitách chůze a využívá magnetoreologický spouštěč, který klade odpor pohybu.

Zařízení se skládá z následujících hlavních komponentů **(Obr. 1)**:

1. Proximální pyramidový adaptér
2. Magnetoreologický spouštěč
3. Mechanický zámek
4. Nabíjecí port
5. Tlačítko zapnutí a indikátor stavu nabití
6. Štítek zařízení
7. Distální pyramidový adaptér
8. Ochranný kryt

9. Magnetický spoj
10. Rýhy krytu
11. Knoflík krytu
12. Vybrání

Štítky zařízení **(Obr. 2)** naleznete na zadní straně zařízení, na zdroji napájení a na vnitřní straně baterie.
Tento dokument je určen pacientům (provozovatelům zařízení) a zdravotnickým pracovníkům.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci kolene chybějící dolní končetiny.
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.
Hmotnostní limit pro zařízení se pohybuje od 45 kg (99 liber) do 136 kg (300 liber) při nízké až střední úrovni rázů a 110 kg (243 lbs) při vysoké úrovni rázů.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.
Upozornění: Neočekávaný výpadek napájení nebo vybití baterie během používání způsobí, že zařízení přestane normálně fungovat a může pacienta vystavit riziku pádu.
Upozornění: Neočekávaný výpadek napájení zvyšuje riziko pádu.
Upozornění: Chybná interpretace aktivity pacienta zařízením zvyšuje riziko pádu.
Upozornění: Pokud zařízení vydá varovný signál, přestaňte zařízení používat a další informace naleznete v **tabulce 1** Upozorňujeme, že určité chyby mohou způsobit vypnutí zařízení.
Poznámka: V případě výpadku proudu, poruchy nebo upozornění se doporučuje aktivovat mechanický zámek. Když je zařízení uzamčeno, může podporovat plné zatížení.
Poznámka: Vysoká intenzita používání nebo provoz při vysoké okolní teplotě způsobí, že se pohon zařízení zahřeje a bude horký na dotek.
Poznámka: Nesprávné zacházení a/nebo nastavení zařízení může způsobit poruchu. Pacient by se měl vyvarovat:

- přímého nárazu do zařízení;
- nadměrných rázů nebo vibrací;
- vysoce rázových aktivit, sportu, nadměrného zatížení a náročného použití.

Upozornění: Není vhodné k použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
Poznámka: Nepokoušejte se zařízení jakkoli modifikovat.
Varování: Riziko selhání konstrukce. Komponenty jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit přetížení prostředku.
Prostředevk je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

POTŘEBNÉ KOMPONENTY

Aplikace Össur Logic

Při prvním nasazení musí zdravotnický pracovník použít aplikaci Össur Logic. Ta je k dispozici v obchodě Apple App Store. Kompatibilitu zařízení naleznete v informacích o aplikaci Össur Logic v obchodě App Store.
Zdravotnický pracovník může pomocí aplikace nastavit koleno podle fyziologie uživatele (váha, síla atd.), stylu chůze a osobních preferencí.
Pacient může používat aplikaci Össur Logic app ke kontrole stavu zařízení, sledování úrovně nabití baterie, počítání kroků, přístupu ke cvičebním programům a zobrazení instrukcí pro použití.
Pokyny pro připojení k aplikaci naleznete v části Používání.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Seznam doporučených komponent naleznete v katalogu společnosti Össur.
Vodotěsnosti lze dosáhnout použitím titanových adaptérů Össur.
Poznámka: Instalaci adaptéru a utahování stavěcího šroubu je nutné provést podle pokynů uvedených v příslušných doprovodných dokumentech.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

***Základní seřízení* (Obr. 4)**

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet 0–5 mm anteriorně nebo posteriorně za osou kolenního kloubu (A),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

Poznámka: V případě neshody upřednostněte zarovnání s kolenem před zarovnáním s chodidlem.

Pokyny k zarovnávání

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Umístěte koleno tak, aby stavební osa procházela 0–5 mm anteriorně nebo posteriorně od osy kolenního kloubu (A).
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela první značkou ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
6. Seřiďte flexi lůžka o 5° navíc ke stávající poloze (tj. kontraktura v kyčelní flexi) a nastavte výšku celé protézy.
7. Pomocí příslušných adaptérů koleno připojte k lůžku.

Varování: Při maximální flexi zajistěte, aby mezi zařízením a lůžkem zůstala minimální vzdálenost 3 mm (1/8") **(Obr. 5)**. Pokud se kontaktu mezi zařízením a lůžkem nelze vyhnout kvůli objemu lůžka, ujistěte se, že bod kontaktu je na rámu zařízení přímo pod panelem uživatelského rozhraní. Udržujte kontaktní plochu plochou a polstrovanou za účelem rozložení tlaku.

Statické seřízení

Zapněte zařízení.

- Ujistěte se, že pacient ve stoje přenáší váhu rovnoměrně na obě nohy.
- Zkontrolujte, zda má protéza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

Dynamické seřízení

1. Nechte zařízení zapnuté.
2. Ujistěte se, že je pacient obeznámen s tím, jak zařízení funguje.
3. Řekněte pacientovi, aby kráčel normální chůzí mezi bradly. To pacientovi umožní si zvyknout na chování zařízení.
4. V případě potřeby nastavte dynamickou stavbu.
   - Ujistěte se, že pohyb ve švihové i stojné fázi zůstává v ose progrese.
   - Ujistěte se, že je dosaženo symetrie délky kroku.
5. K nastavení parametrů zařízení během dynamické stavby je nutné použít aplikaci Össur Logic.
   Poznámka: K nastavení zařízení pro základní použití použijte funkci *„Initial Setup“* (Úvodní nastavení) v aplikaci Össur Logic. Pro jemné doladění zařízení použijte funkci *„Advanced Settings“* (Pokročilá nastavení).

Pokud jsou po vyšetření pacienta vyžadovány modifikace stability, referenční linie může být posunuta až 5 mm (3/16") před nebo 5 mm (3/16") za osu kolena.

Varování: Jelikož je stavební osa umístěna více posteriorně vzhledem ke středu kolenního kloubu, během přenosu zatížení pacient zaznamená větší flexi ve stojné fázi. Je-li zařízení vypnuto, k udržení stability kolenního kloubu bude zapotřebí dodatečné volní kontroly.

Po stavbě

Po stavbě by měl zdravotnický pracovník:

- Požádat pacienta, aby zatížil patu a nechal koleno, aby se při zatížení ohýbalo. Ujistěte se, že pacient zaznamenává odpor, který mu koleno poskytuje.
- Nechte pacienta zaznamenat odval chodidla. Vyzvěte pacienta, aby použil extenzi kyčelního kloubu.
- Požádejte pacienta, aby se posadil s využitím odporu zařízení ve stojné fázi.
- Předveďte funkci manuálního zámku, neboť může být užitečná, zatímco je koleno vypnuté.
- Požádejte pacienta, aby pod dohledem ušel krátké i o něco delší vzdálenosti tak, aby bylo možné plně vyhodnotit nastavení zařízení.

Zdravotnický pracovník by měl pacienta poučit o následujících bodech:

- Jak má zařízení obsluhovat.
- Jak má rozumět varovným signálům, které může zařízení vydávat (viz část Varovné signály zařízení).
- Jak rozeznat a aktivovat různé stavy zařízení (viz část Podporované aktivity).

POUŽÍVÁNÍ

Ovládání zařízení

Zapnutí zařízení

1. Stiskněte a podržte tlačítko zapnutí déle než 1 sekundy.
2. Ozvou se tři vzestupné tóny a zařízení zavibruje.
3. Jakmile indikátor stavu blikne zeleně, je zařízení připraveno k použití.

Vypnutí zařízení

1. Stiskněte a podržte tlačítko zapnutí déle než 1 sekundy.
2. Ozvou se tři sestupné tóny a zařízení se vypne.

Připojení k aplikaci

1. Zapněte zařízení.
2. Otevřete aplikaci a postupujte podle instrukcí v aplikaci.

Poznámka: Požadovaný kód PIN naleznete na štítku na zadní straně zařízení.

Baterie

Upozornění: Poškozené napájení může způsobit zásah elektrickým proudem.
Upozornění: Před nasazením vždy odpojte zdroj napájení od zařízení.
Varování: Konektor pro nabíjení baterie je poniklovaný, což může způsobit alergické reakce.

Nabíjení

1. Zdroj napájení připojte do zásuvky ve zdi.
2. Zapojte zdroj napájení do nabíjecího portu na zadní straně zařízení.
3. Po krátké době bude indikátor baterie ukazovat úroveň nabití baterie pomocí zeleně svítících kontrolek a nabíjení bude signalizováno zeleně blikající kontrolkou. Pokud se během nabíjení odpojí zdroj napájení, indikátor baterie může chvíli blikat.
4. Po nabití odpojte zdroj napájení od nabíjecího portu.
5. Abyste ušetřili energii, vypojte zdroj napájení z napájecí zásuvky.

Na výkon baterie mají vliv teploty nižší než -10 °C 14nebo vyšší než 45 °C. Může dojít 113k vyvolání výstrah týkajících se baterie nebo zařízení nemusí fungovat podle očekávání.
Poznámka: Nabití zcela vybitého akumulátoru zařízení trvá přibližně 3 hodin.
Poznámka: Plně nabitá baterie může vydržet v závislosti na stupni aktivity 48 až 72 hodin.
Poznámka: Baterii nelze přebíjet.
Poznámka: Baterii lze nabíjet pouze při teplotách v rozmezí 10 °C and 35 °C. Pokud se pokusíte nabíjet baterii mimo toto rozmezí, bude nabíjení odloženo, dokud se teplota akumulátoru nedostane do stanoveného rozmezí.

Indikace úrovně nabití baterie

Stiskněte tlačítko indikátoru baterie. Zelená kontrolka na indikátoru baterie ukazuje přibližnou úroveň nabití baterie.

Indikátor nabití	Stav nabití
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%

	61% - 80%
	81% - 100%

Mechanické funkce zařízení

Mechanický zámek

Pro aktivaci mechanického zámku stiskněte tlačítko mechanického zámku z levé strany **(Obr. 6)**. Pro odemknutí stiskněte tlačítko zámku z pravé strany.

Ochranný kryt

Kolenní kloub je plně funkční i bez ochranného krytu. Doporučuje se však používat ochranný kryt při běžném používání, aby byl kolenní kloub chráněn před povrchovými škrábanci a oděv před opotřebením.

Použití v otevřené vodě

Při používání zařízení v otevřené vodě (tj. v jezeře, řece, oceánu) se doporučuje sejmout ochranný kryt, aby se snížilo riziko ztráty.

Sejmutí a přiložení krytů

Kryt obepíná zařízení a je připevněn magnetickým spojem v zadní části.
Chcete-li kryty sejmout, rozpojte kryt v magnetickém spoji a sejměte jej z kolene **(Obr. 7a)**.
Chcete-li kryt připevnit, obepněte jím koleno a uzavřete magnetický spoj. Ujistěte se, že rýhy uvnitř horního dílu správně zapadají do drážek na spouštěči **(Obr. 7b)** a knoflík krytu zapadá do vybrání.

Podporované činnosti

Zařízení se automaticky přizpůsobuje aktivitám, jako je chůze, vstávání atd. Má několik různých stavů, které se pacient musí naučit rozeznat a aktivovat.

Stav vestoje

Výchozí stav zařízení je nastaven na stání. Pokud zařízení nerozezná vzorec pohybu, vrátí se do stavu stání.
Zařízení poskytuje podporu, když pacient na protézu přenese váhu. Pokud je protéza odlehčená / není na ni přenesená váha, kolenní kloub se uvolní / švihá. Pacient může dělat malé kroky a otáčet se přirozeným a fyziologickým způsobem.

Stání a uzamknutí

Zařízení lze zamknout v několika polohách. Když je zařízení uzamčeno, může podporovat plné zatížení.

Chcete-li zařízení zamknout v plné extenzi:
1. Stiskněte tlačítko mechanického zámku.
2. Zařízení plně natáhněte.

Chcete-li zařízení odemknout:
1. Zatlačte kolenní kloub do hyperextenze.
2. Stiskněte tlačítko mechanického zámku.

Chcete-li zařízení uzamknout ve flexi o 10° nebo 20°:
1. Ohněte zařízení za požadovanou polohu uzamčení a stiskněte tlačítko mechanického zámku.
2. Natáhněte zařízení do požadované polohy uzamčení.

Chůze po rovném povrchu

Zařízení poskytuje adaptivní podporu ve stojné fázi k zajištění konzistentní opory a kontrolovaného švihového pohybu. Zařízení se automaticky přizpůsobí rychlosti a stylu chůze pacienta.
Chůze po rovném povrchu:
1. Před prvním krokem zatěžte zařízení, aby se spustil stav vestoje.

2. Udělejte první krok buď zdravou, nebo protetickou končetinou a pokračujte v chůzi preferovaným tempem.

Pokud pacient používá hůl nebo berle, musí dbát na to, aby ve stoji zatížil zařízení a udržoval tak podporu.

Posazení

Zařízení automaticky detekuje sedací pohyb a poskytuje poddajný odpor, což umožňuje pacientovi rozložit váhu rovnoměrně na obě nohy a kontrolovat rychlost při dosedu.

Posazení:

1. Postavte se před židli.
2. Přeneste váhu na zařízení.
3. Lehce se opřete a začněte ohýbat koleno do povolení.
4. Zatižte zařízení a použijte váhu těla k udržení nepřetržité flexe kolene, dokud se neusadíte.

Jakmile se posadíte, zařízení je odblokováno a volně se pohybuje.

Zvedání do stoje

Vstávání ze sedu:

1. Ujistěte se, že protetické chodidlo je umístěno přímo pod kolenem.
2. Přeneste váhu na protetické chodidlo. Položení rukou na kolena pomáhá udržet rovnoměrné rozložení hmotnosti.
3. Začněte vstávat. Zařízení umožní plynulé natažení až do stavu vestoje.

Chůze do schodů

Varování: Při chůzi do schodů vždy používejte madlo nebo zábradlí.

Vedení protetickou stranou:

1. Zastavte se před prvním schodem.
2. Za pomoci svalů pahýlu zvedněte protézu nahoru a umístěte chodidlo naplocho na schod.
3. Přeneste váhu na protézu. Stlačte hýžďové svaly a svaly pahýlu, abyste natáhli kyčelní kloub a přesunuli se nad chodidlo a koleno.
4. Umístěte chodidlo zdravé strany na další schod a začněte natahovat kyčelní kloub.
5. Pomocí svalů kyčelního kloubu na protetické straně přeneste protézu na další schod. Koleno se ohýbá, aby zajistilo vzdálenost prstů od podložky.
6. Po extenzi ve švihové fázi zařízení udržuje segment holeně ve vertikální poloze, aby umožnilo správné umístění protetického chodidla na další schod.

Vedení zdravou stranou:

1. Zastavte se před prvním schodem.
2. Umístěte chodidlo zdravé strany na první schod a natáhněte kyčelní kloub na protetické straně.
3. Ohněte kyčelní kloub na protetické straně, aby protéza dosáhla na další schod. Koleno se ohýbá, aby zajistilo vzdálenost prstů od podložky.
4. Po extenzi ve švihové fázi zařízení udržuje segment holeně ve vertikální poloze, aby umožnilo správné umístění protetického chodidla na další schod.
5. Přeneste váhu na protézu. Stlačte hýžďové svaly a svaly pahýlu, abyste natáhli kyčelní kloub a přesunuli se nad chodidlo a koleno.

Nahoře na schodišti:

a. Pokud protetické chodidlo dosedne jako první, pokračujte v chůzi.
b. Pokud jako první dosedne zdravé chodidlo, chvíli počkejte a nevynášejte pahýl nahoru jako při ostatních krocích. Jemně protézou švihněte dozadu, abyste minuli nášlapnou hranu, a poté pokračujte v kroku vpřed na protézu.

Chůze nahoru po rampách

Chůze nahoru po rampách se nijak neliší od chůze po rovném povrchu.

Chůze ze schodů a ramp

Upozornění: Při chůzi z ramp a schodů vždy používejte zábradlí.

Kolenní kloub poskytuje oporu ohýbáním při chůzi z ramp a schodů.

Pro chůzi ze schodů a ramp je nutné:

1. Udělat první krok protézou.
2. Přenést váhu na protézu. Naklonit se lehce dozadu, aby se kolenní kloub ohnul. Kolenní kloub se ohne a poskytne podporu.
3. Položit druhou nohu na další schod nebo rampu.
4. Pokračovat v chůzi ze schodů nebo rampy. Koleno přizpůsobí podporu rychlosti chůze.

Poznámka: V případě ztráty rovnováhy se nakloňte dozadu, abyste nespadli dopředu.

Poznámka: Při chůzi ze schodů položte polovinu chodidla na schod, abyste zajistili dostatečnou podporu.

Klekání
Zařízení automaticky zaznamená pohyb klekání. Zařízení poskytne podporu, dokud se koleno nedotkne země.
Při klekání:
1. Zatižte protetickou končetinu.
2. Udělejte krok vpřed zdravou nohou.
3. Lehce ohněte kyčelní kloub na protetické straně a tlačte, dokud kolenní kloub nepovolí.
4. Spusťte se do kleku.

Jízda na kole
Poznámka: Při nasedání a sesedání z kola se vždy opírejte o zdravou končetinu.
1. Postavte se na zdravou končetinu, přehoupněte protézu přes kolo a položte protetické chodidlo na pedál.
2. Odrazte se zdravou končetinou a začněte šlapat. Během prvních dvou rotací udržujte minimální zatížení zařízení, aby bylo možné aktivovat režim jízdy na kole. Zařízení signalizuje přechod do cyklistického režimu jedním dlouhým pípnutím.
3. Jízdu na kole vykonávejte rovnoměrnou a plynulou rotací.
4. Při sesedání z kola se postavte na zdravou končetinu a protetickou končetinu opět přehoupněte přes kolo. Zařízení plně natáhněte, abyste obnovili normální funkci kolene, což je signalizováno jedním krátkým pípnutím.

Běh
Funkce zařízení se automaticky přizpůsobí běhu, jakmile je přechod do běhu rozeznán.

Přidržení extenze
Tato funkce udržuje koleno při zvednutí natažené.
Postup povolení funkce přidržení extenze:
1. Švihněte koleno do extenze tak, že jím švihnete dopředu a zároveň zaklapnete pahýl zpět.
2. Koleno zůstane natažené po dobu až 3 sekund.

Varovné signály zařízení
Zařízení může vydávat upozornění ve formě zvukových signálů a vibrací. Pokud zaznamenáte varování, nahlédněte do **tabulky 1** se seznamem varování a možných příčin a proveďte odpovídající opatření.
V případě varování přestaňte zařízení používat a řešte potíže následovně:
1. Zkontrolujte stav baterie a v případě potřeby ji nabijte.
2. Zkontrolujte, zda je zařízení horké a nechte vychladnout.

Pokud to nepomůže, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Tabulka 1 – Varovné signály

Typ upozornění	Stav zařízení	Odezva zařízení	Řešení
Nízké nabití baterie	Nízké nabití baterie (nabito na 5 %)	Zapípá 10krát každých 7 sekund. Zavibruje 3krát každých 10 sekund. Indikátor stavu zařízení zčervená. Jeden indikátor baterie bliká zeleně.	Nabijte baterii.
	Baterie je téměř vybitá (nabito na 2 %)	Automatické vypnutí.	Nabijte baterii.
Teplota zařízení	Kriticky vysoká teplota zařízení	Zapípá 10krát každých 7 sekund. Zavibruje 3krát každých 10 sekund. Indikátor stavu zařízení zčervená. Automatické vypnutí po 2 minutách.	Přestaňte zařízení používat. Odešlete jej do servisu společnosti Össur.
Kritická chyba	Kritická chyba hardwaru	Zapípá 10krát každých 7 sekund. Zavibruje 3krát každých 10 sekund. Indikátor stavu zařízení zčervená.	Přestaňte zařízení používat. Odešlete jej do servisu společnosti Össur.
	Chyba vynuceného vypnutí	Automatické vypnutí.	Přestaňte zařízení používat. Odešlete jej do servisu společnosti Össur.

Automatické vypnutí
Při vybití baterie, kritické chybě nebo vysoké teplotě zařízení vydá dlouhý nepřerušovaný zvukový signál s pulzujícími vibracemi trvající 30 sekund, zatímco indikátor stavu zčervená.
Poté zařízení vydá tři klesající tóny, třikrát zavibruje a vypne se.

Čištění a údržba
Povrch zařízení doporučujeme pravidelně čistit a udržovat tak zařízení v dobré stavu.
Před čištěním sejměte ochranný kryt **(Obr. 7)**.
- Čistěte otíráním vlhkým hadříkem a jemným mýdlem.

Upozornění: Nepoužívejte rozpouštědla silnější než isopropylalkohol, protože by mohla poškodit materiál prostředku.
Varování: K čištění prostředku nepoužívejte stlačený vzduch.
Poznámka: Zařízení není dodáváno ve sterilizovaném stavu ani není určeno ke sterilizaci.

Podmínky prostředí
Tento prostředek je vodotěsný.
Zařízení lze používat ve vlhkém prostředí a ponořit ho do hloubky až 2 metru vody na dobu maximálně 30 minut.
Snese kontakt se slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.
Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.
Poznámka: Pokud se do zařízení dostane písek nebo nečistoty, může to ovlivnit rozsah pohybu.

Čištění po vystavení písku a slané nebo chlorované vodě
1. Vypněte zařízení.
2. Sejměte ochranný kryt.
3. Zařízení a ochranný kryt důkladně opláchněte čistou vodou. Během oplachování ohýbejte a natahujte kolenní kloub, abyste očistili všechny povrchy. Zajistěte a uvolněte zámek, abyste odstranili všechny nečistoty.
4. Zařízení a ochranný kryt důkladně osušte měkkou utěrkou.

V **tabulce 2** je uvedeno, jaké podmínky prostředí se na prostředek vztahují.
Pokud je zařízení používáno mimo povolený teplotní rozsah, může být výkon zařízení neočekávaný a mohou se objevit varování o baterii (Viz **tabulka 1**).
Pokud je zařízení delší dobu skladováno při teplotě nižší než 0 °C (32 °F), nebude fungovat podle očekávání. Jakmile se zařízení zahřeje, obnoví se jeho výkon.

Tabulka 2 – Podmínky prostředí

	Použití	Nabíjení	Přeprava	Dlouhodobé skladování
Teplota	-10 °C až 45 °C (14 °F až 113 °F)	10 °C až 35 °C (50 °F až 95 °F)	-25 °C až 70 °C (-13 °F až 158 °F)	0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F)
Relativní vlhkost	0 % až 100 %	0 % až 100 % (nekondenzující)	10 % až 100 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa

ÚDRŽBA
Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.
Doporučený interval je každých 40 měsíců.
Zařízení pravidelně kontrolujte, zda nevykazuje známky poškození. Pokud objevíte známky poškození, poraďte se se zdravotnickým pracovníkem.
Upozornění: Nezkoušejte zařízení opravovat. Hrozí nebezpečí úrazu nebo poškození zařízení. Za účelem opravy nebo údržby zašlete zařízení do společnosti Össur.
Očekávaná životnost při běžném používání je 6 milionů kroků. V závislosti na aktivitě pacienta to odpovídá 4 až 6 rokům užívání.

Opětovné zabalení pro přepravu
Zařízení se vždy dodává v originálním obalu.
Poznámka: Pokud je zařízení dodáváno bez krytu, musí být dodatečný pěnový díl, který je součástí balení, umístěn na spodní straně zařízení, aby se zabránilo jeho poškození během přepravy.

SPECIFIKACE
Tabulka 3 – Specifikace zařízení

Hmotnost zařízení	1.8 kg (4.0 lb)
Výška sestaveného zařízení (Obr. 3)	236 mm
Vzdálenost od středu aktuátoru k proximálnímu připojení(Obr. 3)	35 mm
Šířka zařízení (Obr. 3)	80 mm

Specifikace baterie	Lithium-iontová / 3 500 mAh / 50,89 Wh
Energie k nabití baterie	141 VAh při 230 V AC, 50 Hz 119 VAh při 110 V AC, 60 Hz
Hmotnost původního obalu	2.4 kg (5.3 lb)
Primární obalové materiály	Polypropylenový (PP 5) plast a polyuretanová pěna

Varování: Používejte pouze dodaný napájecí zdroj. Nepoužívejte jiný zdroj napájení.

Tabulka 4 – Specifikace zdroje napájení

Manufacturer	FRIWO
Model no.	FW8030M/24
Input	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3 A
Output	24 VDC, 1.25A

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Upozornění: Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti jiného zařízení nebo společně s ním, neboť to může zapříčinit nesprávné fungování. Je-li takové použití nutné, je třeba toto zařízení a další zařízení pozorovat a ověřit, zda fungují normálně.
Varování: Použití jiného příslušenství a kabelů, než které je specifikováno nebo poskytnuto výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.
Varování: Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě hrozí omezení funkčnosti těchto zařízení.
Prostředek je vhodný k použití v domácím zdravotnickém prostředí kromě prostředí s hořlavou/výbušnou atmosférou a kromě prostředí se silným elektrickým a/nebo magnetickým polem (např. elektrické transformátory, vysoce výkonné rádio/TV transmitéry, VF chirurgické prostředky, skenery CT a MR).
Zařízení může být citlivé na elektromagnetické rušení z přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení, jako jsou mobilní telefony nebo jiná zařízení, i když taková zařízení splňují požadavky emisní normy CISPR.
Elektromagnetické rušení může vést k vypnutí, obnovení, zamrznutí nebo nepravidelnému chování zařízení.

Tabulka 5 – Informace o shodě elektromagnetických emisí

Zkouška emisí	Standardní	Úroveň shody
Vedené a vyzařované RF emise	CISPR 11	Skupina 1 – třída B
Harmonické emise	IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí / flikr v rozvodné síti	IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Tabulka 6 – Informace o shodě elektromagnetické imunity

Test imunity	Standardní	Úroveň shody
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení
Rázový impulz	IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení k vedení ± 2 kV vedení k zemi
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
		0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklů

Magnetické pole s napájecí frekvencí (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Rušení šířené vedením a indukované RF poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM a amatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Vyzařovaná RF EM pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Odolnost vůči blízkým magnetickým polím	IEC 61000-4-39	134,2 kHz při 65 A/m 3,56 MHz při 7,5 A/m 30 kHz při 8 A/m

Tabulka 7 – Informace o shodě RF bezdrátových komunikačních zařízeních

Frekvence testu (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň testu imunity (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulace pulzu 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Modulace pulzu 18 Hz	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Modulace pulzu 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Modulace pulzu 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE pásmo 1, 3, 4, 25	Modulace pulzu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Modulace pulzu 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzu 217 Hz	9
5500				
5785				

Regulované informace o bezdrátových modulech

Toto zařízení obsahuje následující vysokofrekvenční transmitéry:

Tabulka 8 – Bezdrátové moduly

Model	Regulační certifikáty	Charakteristika typu a frekvence	Efektivní vyzářený výkon
Model WiFi modulu: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Obsahuje FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (interval 5 MHz, 11 kanálů)	4,72 mW/MHz
	Kanada Obsahuje modul transmitéru IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonsko Obsahuje transmitér s číslem certifikátu R 005-101762		
	Korea Obsahuje transmitér s číslem certifikátu R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Obsahuje transmitér s číslem certifikátu CCAN18LP0321T2		
	Čína ID CMIIT: 2018DJ1305		
	Brazílie Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Model modulu Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Obsahuje FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Obsahuje IC: 12208A-04		
	Japonsko Obsahuje transmitér s číslem certifikátu R 210-106799		
	Korea Obsahuje transmitér s číslem certifikátu R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazílie Obsahuje modul schválený společností ANATEL č. 00820-21-05903		
	Mexiko Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USAFederální komunikační komise (FCC)

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytných oblastech. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Pokud není nainstalováno a používáno v souladu s instrukcemi, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však zaručeno, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit zapnutím a vypnutím zařízení, uživatel se může pokusit toto rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Přeorientovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojit zařízení do zásuvky na jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádat o pomoc prodejce nebo zkušeného rozhlasového/televizního technika.

Veškeré změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozování zařízení.
Upozornění: Vystavení vysokofrekvenčnímu zářenítoto zařízení nesmí být umístěno nebo provozováno ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem.

KanadaIndustry Canada (IC)
Toto zařízení je v souladu s RSS 210 Industry Canada.
Provoz je podmíněn splněním dvou následujících podmínek:
- toto zařízení nesmí způsobovat rušení a
- toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz tohoto zařízení.

Upozornění: Vystavení vysokofrekvenčnímu zářenílnstalační technik tohoto rádiového zařízení musí zajistit, aby byla anténa umístěna nebo nasměrována tak, aby nevyzařovala vysokofrekvenční pole přesahující limity Health Canada pro běžnou populaci; nahlédněte do Bezpečnostního kodexu 6, který lze získat na webu Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD
Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE
Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST
Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.
Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:
- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami
Pokud neexistuje nebo není k dispozici žádná mezinárodní norma, pak je zařízení navrženo a testováno v souladu s platnými mezinárodními normami nebo definovanými firemními normami.
Zařízení splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (ROHS3).
Zařízení splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o dodávání rádiových zařízení na trh.
Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.
Specifikace úrovně zatížení odpovídá normě ISO10328 – P6 – 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

⚠ Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SYMBOLY

Symboly	Popis
MD	Zdravotnický prostředek
	Aplikovaná část typu B

Symboly	Popis
	Nahlédněte do instrukcí pro použití.
	Zařízení obsahuje elektronické komponenty nebo baterie, které nesmí být likvidovány spolu s běžným odpadem.
SN	Výrobní číslo
	Viz instrukce k obsluze
	Křehké, s předmětem manipulujte opatrně.
	Udržujte v suchu.
	Pouze k použití uvnitř
	ZAPNUTO/VYPNUTO
	Střídavý proud
	Stejnosměrný proud
	QR kód obsahující PIN kód pro bezdrátovou komunikaci pro konkrétní zařízení
	Touto stranou nahoru
	Symbol pro recyklaci
	Zařízení třídy II
VI	Úroveň energetické účinnosti VI

Symboly	Popis
	Adresa výrobce
	Rok výroby
IP68	Chráněno před škodlivými účinky prachu a kontinuálním ponořením do vody.

SLOVENČINA

OPIS

Tento dokument sa týka chodidla Navii® (RKA01).
Pomôcka je mikroprocesorom riadená kolenná protéza. Pomôcka poskytuje štrukturálnu podporu pacientovi vo fáze postoja pri činnostiach spojených s chôdzou a využíva magnetoreologický pohon na odpor proti pohybu.

Táto pomôcka pozostáva z nasledujúcich hlavných komponentov **(Obr. 1)**:

1. proximálny pyramídový adaptér,
2. magnetoreologický pohon,
3. mechanický zámok,
4. nabíjací port,
5. tlačidlo napájania a indikátor stavu nabitia,
6. štítok pomôcky,
7. distálny pyramídový adaptér,
8. ochranný kryt,
9. magnetický šev,
10. krycie hrebene,
11. krycia hlava,
12. výklenok.

Štítky pomôcky **(Obr. 2)** sa nachádzajú na zadnej strane pomôcky, na napájacom zdroji a na vnútornej strane batérie.
Tento dokument je určený pre pacientov (určená obsluha pomôcky) a zdravotníckych pracovníkov.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu kolena chýbajúcej dolnej končatiny.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.
Hmotnostný limit pomôcky je od 45 kg (99 libier) do 136 kg (300 libier) pre nízku až strednú úroveň zaťaženia a 110 kg (243 libier) pre vysokú úroveň zaťaženia.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.

Varovanie: Pomôcka v prípade neočakávaného výpadku napájania alebo vybitia batérie počas používania prestane normálne fungovať a pacientovi môže hroziť riziko pádu.
Varovanie: Neočakávaný výpadok prúdu zvyšuje riziko pádu.
Varovanie: Nesprávna interpretácia aktivity pacienta pomôckou zvyšuje riziko pádu.
Varovanie: Ak pomôcka vydá varovný signál, prestaňte ju používať. Ďalšie informácie nájdete v **tabuľke 1** Upozorňujeme, že niektoré chyby môžu spôsobiť vypnutie pomôcky.
Poznámka: V prípade výpadku napájania, poruchy alebo varovania sa odporúča aktivovať mechanický zámok. Keď je pomôcka uzamknutá, môže niesť celú hmotnosť.
Poznámka: Vysoká intenzita používania alebo prevádzka pri vysokej okolitej teplote spôsobí, že sa pohon pomôcky zahreje a bude horúci na dotyk.
Poznámka: Nesprávna manipulácia a/alebo nastavenie pomôcky môžu spôsobiť poruchu. Pacient by sa mal vyhýbať:

- priamemu nárazu do pomôcky;
- nadmerným otrasom alebo vibráciám;
- aktivitám s veľkým nárazom, športom, nadmernému zaťaženiu a náročnému používaniu.

Varovanie: Nevhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
Poznámka: Pomôcku sa nepokúšajte žiadnym spôsobom upravovať.
Varovanie: Riziko zlyhania konštrukcie. Komponenty od iných výrobcov neboli testované a môžu spôsobiť preťaženie pomôcky.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POTREBNÉ KOMPONENTY

Össur Logic App

Na úvodné nasadenie musí zdravotnícky pracovník použiť aplikáciu Össur Logic app. Je k dispozícii v obchode Apple App Store. Informácie o kompatibilite mobilných zariadení nájdete v aplikácii Össur Logic v obchode App Store.
Zdravotnícky pracovník môže pomocou aplikácie prispôsobiť koleno podľa fyziológie používateľa (hmotnosť, sila atď.), štýlu chôdze a osobných preferencií.
Pacient môže pomocou aplikácie Össur Logic kontrolovať stav pomôcky, sledovať úroveň nabitia batérie, počítať kroky, pristupovať k tréningovým programom a zobraziť návod na použitie.
Pokyny na pripojenie k aplikácii nájdete v časti Použitie.

VÝBER POMÔCKY

Zoznam odporúčaných komponentov nájdete v katalógu Össur.
Na dosiahnutie vodeodolného výkonu použite titánové adaptéry Össur.
Poznámka: Inštalácia adaptéra a utiahnutie zaisťovacej skrutky sa musia vykonať podľa pokynov uvedených v príslušných sprievodných dokumentoch.

POKYNY NA ZAROVNANIE

***Základné zarovnanie* (Obr. 4)**

Cieľ zarovnania

Referenčná línia zarovnania (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D),
- prechádzať 0 – 5 mm posteriórne za osou kolena (A),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

Poznámka: V prípade nezhody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnania (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredu kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnania prechádzala 0 – 5 mm anteriórne alebo posteriórne voči osi kolena (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnania (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

Upozornenie: Pri maximálnom ohnutí dbajte na to, aby medzi pomôckou a lôžkom zostala minimálna vzdialenosť 3 mm (1/8") **(Obr. 5)**. Ak sa kontaktu medzi pomôckou a lôžkom nedá zabrániť kvôli objemu lôžka, uistite sa, že miesto kontaktu je na ráme pomôcky, priamo pod panelom používateľského rozhrania. Kontaktnú plochu udržujte rovnú a odpruženú, aby sa rozložil tlak.

Statické zarovnanie
Zapnite pomôcku.
- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.
- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

Dynamické zarovnanie
1. Pomôcku nechajte zapnutú.
2. Uistite sa, že je pacient oboznámený s fungovaním pomôcky.
3. Povedzte pacientovi, aby kráčal medzi bradlami bežnou chôdzou. Pacient si tak zvykne na správanie pomôcky.
4. Podľa potreby prispôsobte dynamické zarovnanie.
   - Dbajte na to, aby pohyb vo fáze švihu a stoja zostal v línii postupu.
   - Dbajte na dosiahnutie symetrie dĺžky kroku.
5. Aplikácia Össur Logic App sa musí použiť na nastavenie parametrov pomôcky počas dynamického zarovnania.
   Poznámka: Pomocou funkcie „Úvodné nastavenie“ v aplikácii Össur Logic upravte pomôcku na základné použitie. Na jemné doladenie pomôcky použite funkciu „Rozšírené nastavenia“.

Ak sú po vyšetrení pacienta potrebné úpravy stability; referenčnú čiaru je možné posunúť až o 5 mm (3/16") dopredu alebo o 5 mm (3/16") dozadu od osi kolena.
Upozornenie: Keď je referenčná čiara zarovnania umiestnená viac dozadu od stredu kolena, pacient pocíti väčšie ohnutie v postoji pri reakcii na zaťaženie. Keď je pomôcka vypnutá, na udržanie stability kolena bude potrebná ďalšia dobrovoľná kontrola.

Po zarovnaní
Po zarovnaní by mal zdravotnícky pracovník urobiť nasledovné:
- Požiadať pacienta, aby zaťažil pätu a nechal koleno ohnúť sa počas zaťaženia. Uistite sa, že pacient pociťuje odpor, ktorý kladie koleno.
- Požiadať pacienta, aby vyskúšal prevrátenie chodidla. Povzbuďte pacienta, aby urobil extenziu v bedrovom kĺbe.
- Požiadať používateľa, aby si sadol s použitím odporu pomôcky v stoji.
- Ukázať funkciu manuálneho zámku, pretože by to mohlo byť užitočné, keď je koleno vypnuté.
- Požiadať pacienta, aby pod dohľadom prešiel krátke aj trochu dlhšie vzdialenosti, aby mohol plne vyhodnotiť nastavenie pomôcky.

Zdravotnícky pracovník by mal pacienta poučiť o nasledovných informáciách:
- ako obsluhovať pomôcku,
- ako porozumieť varovným signálom, ktoré môže pomôcka vydávať (pozrite si časť Varovné signály pomôcky),
- ako rozpoznať a aktivovať rôzne stavy pomôcky (pozrite si časť Podporované aktivity).

POUŽÍVANIE
Prevádzka pomôcky
Zapnutie pomôcky
1. Stlačte a podržte vypínač dlhšie ako 1 sekúnd.
2. Z pomôcky sa ozvú tri stúpajúce tóny a zavibruje.
3. Keď indikátor stavu bliká nazeleno, pomôcka je pripravená na použitie.

Vypnutie pomôcky
1. Stlačte a podržte vypínač dlhšie ako 1 sekúnd.
2. Z pomôcky sa ozvú tri klesajúce tóny a vypne sa.

Pripojenie k mobilnej aplikácii
1. Zapnite pomôcku.
2. Otvorte aplikáciu a postupujte podľa pokynov.

Poznámka: Požadovaný PIN kód nájdete na štítku pomôcky na zadnej strane pomôcky.

Batéria
Varovanie: Poškodený napájací zdroj môže viesť k úrazu elektrickým prúdom.
Upozornenie: Pred nasadením pomôcky vždy odpojte napájací zdroj.
Upozornenie: Konektor nabíjania batérie je poniklovaný, čo môže spôsobiť alergické reakcie.

Nabíjanie

1. Zapojte napájací zdroj do nástennej zásuvky.
2. Zapojte napájací zdroj do nabíjacieho portu na zadnej strane pomôcky.
3. Po krátkej chvíli indikátor batérie zobrazí úroveň nabitia batérie neprerušovaným zeleným svetlom a nabíjanie naznačí blikajúcim zeleným svetlom. Ak sa počas nabíjania odpojí napájací zdroj, indikátor batérie môže ešte chvíľu blikať.
4. Po nabití odpojte napájací zdroj z nabíjacieho portu.
5. Odpojte napájací zdroj z nástennej zásuvky, aby ste šetrili energiu.

Teplota pod -10 °C (14 °F) alebo nad 45 °C (113 °F) ovplyvní výkon batérie, čo môže mať za následok spustenie varovaní o batérii alebo zabrániť funkcii pomôcky podľa očakávania.

Poznámka: Nabitie batérie pomôcky po úplnom vybití trvá približne 3 hodín.

Poznámka: Plne nabitá batéria vydrží v závislosti od úrovne aktivity 48 až 72 hodín.

Poznámka: Batériu nemožno prebíjať nad limit.

Poznámka: Batériu je možné nabíjať len pri teplotách v rozsahu medzi 10 °C a 35 °C. Ak sa pokúsite o nabíjanie mimo týchto limitov, odloží sa, kým teplota batérie nebude v rámci špecifikovaného rozsahu.

Indikácia úrovne nabitia batérie

Stlačte tlačidlo indikátora batérie. Zelené svetlá na indikátore batérie zobrazujú približnú úroveň nabitia batérie.

Indikátor nabíjania	Stav nabitia
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Mechanické funkcie pomôcky

Mechanický zámok

Ak chcete aktivovať mechanický zámok, stlačte tlačidlo mechanického zámku naľavo **(Obr. 6)**. Ak chcete odomknúť, stlačte tlačidlo zámku napravo.

Ochranný kryt

Kolenný kĺb je plne funkčný bez ochranného krytu. Pri všeobecnom používaní sa však odporúča používať ochranný kryt na ochranu kolenného kĺbu pred povrchovými škrabancami a odevu pred opotrebovaním.

Použitie na otvorených vodných plochách

Pri používaní pomôcky na otvorených vodných plochách (t. j. jazero, rieka, oceán) sa odporúča odstrániť ochranný kryt, aby sa znížilo riziko straty.

Odstránenie a nasadenie krytov

Kryt siaha okolo pomôcky a je pripevnený magnetickým švom na zadnej strane.

Ak chcete kryty odstrániť, roztiahnite kryt v mieste magnetického šva a odstráňte ho z kolena **(Obr. 7a)**.
Ak chcete pripevniť kryt, obtočte ho okolo kolena a zatvorte magnetický šev. Uistite sa, že hrebene vnútri hornej časti správne zapadajú do drážok na pohone **(Obr. 7b)** a kryt zapadá do vybrania .

Podporované aktivity
Pomôcka sa automaticky prispôsobuje aktivitám, ako je chôdza, vstávanie a ďalšie. Má niekoľko rôznych stavov, ktoré sa pacient musí naučiť rozpoznať a aktivovať.

Státie na nohách
Pomôcka je štandardne v stave státia a vráti sa do tohto stavu, ak nerozpozná pohybový vzor.
Pomôcka poskytuje oporu, keď pacient zaťaží protézu. Koleno sa uvoľní/voľne sa hýbe, keď je protéza nezaťažená/nenesie žiadnu záťaž. Pacient môže robiť malé kroky a otáčať sa prirodzeným a fyziologickým spôsobom.

Vstávanie a zaistenie
Pomôcku je možné zaistiť v niekoľkých polohách. Keď je pomôcka zaistená, môže niesť plné zaťaženie.

Zaistenie pomôcky pri plnom vystretí:
1. Stlačte tlačidlo mechanického zámku.
2. Pomôcku úplne vystrite.

Odistenie pomôcky:
1. Zatlačte koleno do hyperextenzie.
2. Stlačte tlačidlo mechanického zámku.

Zaistenie pomôcky vo flexii v 10° alebo 20°:
1. Ohnite pomôcku za požadovanú polohu zaistenia a stlačte tlačidlo mechanického zámku.
2. Vystrite pomôcku do požadovanej polohy zaistenia.

Chôdza po rovnej zemi
Pomôcka poskytuje adaptívnu podporu vo fáze stoja na zaistenie konzistentnej podpory a kontrolovaného švihového pohybu. Pomôcka sa automaticky prispôsobuje rýchlosti a štýlu chôdze pacienta.
Chôdza po rovnej zemi:
1. Pred prvým krokom pomôcku zaťažte, aby ste ju uviedli do stavu státia.
2. Urobte prvý krok zdravou alebo protetickou končatinou a pokračujte v chôdzi preferovaným tempom.

Ak pacient používa palicu alebo barlu, musí dbať na to, aby počas stoja zaťažoval pomôcku, aby si udržal oporu.

Sedenie
Pomôcka automaticky rozpozná pohyb do sedu a poskytuje poddajný odpor, čo umožňuje pacientovi rovnomerne rozložiť váhu na obe nohy a kontrolovať rýchlosť pri sadaní.
Ako si sadnúť:
1. Postavte sa pred stoličku.
2. Zaťažte pomôcku.
3. Mierne sa nakloňte a začnite ohýbať koleno, kým sa nepodvolí.
4. Zaťažte pomôcku a pomocou telesnej hmotnosti udržujte nepretržitú flexiu kolena, kým sa neusadíte.

Keď je pomôcka v polohe sedu, je odblokovaná a voľne sa pohybuje.

Vstávanie
Vstávanie z polohy v sede:
1. Uistite sa, že protetické chodidlo je umiestnené priamo pod kolenom.
2. Zaťažte protetické chodidlo. Položenie rúk na kolená pomáha udržiavať rovnomerné rozloženie hmotnosti.
3. Začnite vstávať. Pomôcka umožní plynulú extenziu až do stavu státia.

Chôdza po schodoch nahor
Upozornenie: Pri chôdzi po schodoch vždy používajte zábradlie.

Vedenie kroku protetickou stranou:
1. Zastavte sa pred prvým schodom.
2. Pomocou svalov zvyškovej končatiny zdvihnite protézu a umiestnite chodidlo naplocho na schod.
3. Zaťažte protézu. Stlačte gluteálne svaly a svaly kýpťa, aby ste vystreli bedro a posunuli sa cez chodidlo a koleno.
4. Umiestnite chodidlo na zdravej strane na ďalší schod a začnite vystierať bedro.
5. Pomocou bedrových svalov na protetickej strane priveďte protézu k ďalšiemu schodu. Koleno sa ohýba, aby sa zabezpečila voľnosť prstov.
6. Po kyvnej extenzii pomôcka udržiava segment drieku vo vertikálnej polohe, aby sa umožnilo správne umiestnenie protetického chodidla na ďalšom schode.

Vedenie kroku zdravou stranou:
1. Zastavte sa pred prvým schodom.
2. Umiestnite chodidlo na zdravej strane na prvý schod a vystrite bedro na protetickej strane.
3. Ohnite bedro na protetickej strane a priveďte protézu k ďalšiemu schodu. Koleno sa ohýba, aby sa zabezpečila voľnosť prstov.
4. Po kyvnej extenzii pomôcka udržiava segment drieku vo vertikálnej polohe, aby sa umožnilo správne umiestnenie protetického chodidla na ďalšom schode.
5. Zaťažte protézu. Stlačte gluteálne svaly a svaly kýpťa, aby ste vystreli bedro a posunuli sa cez chodidlo a koleno.

Na vrchole schodiska:
a. Ak protetické chodidlo dopadne ako prvé, pokračujte v chôdzi.
b. Ak zdravé chodidlo dopadne ako prvé, chvíľu počkajte a neposúvajte kýpeť nahor ako pri ostatných schodoch. Jemným pohybom protézy dozadu uvoľnite nášľapnú hranu a potom pokračujte vo vykročení dopredu na protézu.

Chôdza po rampách nahor
Chôdza po rampách nahor nevyžaduje žiadnu zmenu oproti chôdzi po rovnej zemi.

Chôdza po schodoch a rampách
Upozornenie: Pri chôdzi po rampách a schodoch vždy používajte zábradlie.
Koleno poskytuje oporu pri ohýbaní pri chôdzi po rampách a schodoch.
Chôdza po schodoch alebo rampách:
1. Urobte prvý krok dole s protézou.
2. Protézu zaťažte. Mierne sa nakloňte dozadu, aby ste ohli koleno. Koleno sa ohne a poskytne oporu.
3. Druhú nohu položte na ďalší schod alebo rampu.
4. Pokračujte v chôdzi po schodoch alebo rampe. Koleno prispôsobí oporu rýchlosti chôdze.

Poznámka: Naklonenie dozadu zabráni pádu dopredu, ak stratíte rovnováhu.
Poznámka: Pri chôdzi po schodoch dbajte na to, aby ste položili na schod polovicu chodidla, čím sa zabezpečí dostatočná opora.

Kľačanie
Pomôcka automaticky deteguje kľačiaci pohyb. Pomôcka poskytuje oporu, dokým koleno nedosiahne zem.
Kľačanie:
1. Zaťažte protetickú končatinu.
2. Urobte krok vpred so zdravou nohou.
3. Mierne ohnite bedro na strane protézy a držte tlak, kým sa koleno nepodvolí.
4. Klesnite do kľačiacej polohy.

Jazda na bicykli
Poznámka: Pri nasadaní a zosadaní z bicykla sa vždy spoliehajte na zdravú končatinu.
1. Postavte sa na zdravú končatinu, prehoďte protetickú končatinu cez bicykel a položte protetické chodidlo na pedál.
2. Odrazte sa pomocou zdravej končatiny a začnite šliapať. Počas prvých dvoch otáčok udržiavajte pomôcku v minimálnom zaťažení, aby sa mohol aktivovať režim bicyklovania. Pomôcka signalizuje, že je v režime bicyklovania, jedným dlhým pípnutím.
3. Bicyklujte sa so stabilným a plynulým otáčaním.
4. Pri zostupovaní z bicykla sa postavte na zdravú končatinu a prehoďte protetickú končatinu cez bicykel. Úplným vysunutím pomôcky sa obnoví normálna funkcia kolena, čo sa potvrdí jedným krátkym pípnutím.

Beh
Funkcia pomôcky sa automaticky prispôsobí behu vždy, keď je rozpoznaná bežecká chôdza.

Podržanie vysunutia
Táto funkcia udržuje koleno vystreté pri zdvihnutí.
Ak chcete povoliť podržanie vysunutia:
1. Uveďte koleno do extenzie tak, že ním švihnete dopredu a zároveň cvaknete kýpťom späť.
2. Koleno zostane vystreté až 3 sekúnd.

Varovné signály pomôcky
Pomôcka môže vydávať varovania vo forme zvukových pípnutí a vibrácií. V prípade varovaní si pozrite **tabuľku 1**, kde nájdete zoznam možných príčin a podniknite kroky.
V prípade varovaní prestaňte pomôcku používať a odstráňte problém takto:
1. Skontrolujte stav batérie a v prípade potreby ju dobite.
2. Skontrolujte, či je pomôcka horúca, a nechajte ju vychladnúť.

Ak to nepomôže, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Tabuľka 1 – Varovné signály

Typ varovania	Stav pomôcky	Spätná väzba pomôcky	Riešenie
Slabá batéria	Takmer vybitá batéria (5 % nabitie)	Pípne 10-krát každých 7 sekúnd. Vibrácie 3-krát každých 10 sekúnd. Indikátor stavu pomôcky sa rozsvieti načerveno. Jeden indikátor batérie bliká nazeleno.	Nabite batériu.
	Kriticky vybitá batéria (2 % nabitie)	Automatické vypnutie.	Nabite batériu.
Teplota pomôcky	Kriticky vysoká teplota pomôcky	Pípne 10-krát každých 7 sekúnd. Vibrácie 3-krát každých 10 sekúnd. Indikátor stavu pomôcky sa rozsvieti načerveno. Automatické vypnutie po 2 minútach.	Prestaňte pomôcku používať. Odošlite ju spoločnosti Össur na servis.
Kritická chyba	Kritická chyba hardvéru	Pípne 10-krát každých 7 sekúnd. Vibrácie 3-krát každých 10 sekúnd. Indikátor stavu pomôcky sa rozsvieti načerveno.	Prestaňte pomôcku používať. Odošlite ju spoločnosti Össur na servis.
	Chyba vynúteného vypnutia	Automatické vypnutie.	Prestaňte pomôcku používať. Odošlite ju spoločnosti Össur na servis.

Automatické vypnutie
Keď je batéria vybitá, pomôcka zaznamená kritickú chybu alebo vysokú teplotu, bude vydávať dlhé nepretržité pípanie s pulzujúcimi vibráciami po dobu 30 sekúnd a indikátor stavu sa rozsvieti načerveno.
Pomôcka potom vydá tri klesajúce tóny, trikrát zavibruje a vypne sa.

Čistenie a ošetrovanie
Odporúča sa udržiavať pomôcku v dobrom stave vonkajšieho povrchu pravidelným čistením povrchu pomôcky.
Pred čistením odstráňte ochranný kryt **(Obr. 7)**.
- Utrite vlhkou handričkou a neutrálnym mydlom.

Upozornenie: Nepoužívajte rozpúšťadlá silnejšie ako izopropylalkohol, mohlo by to znehodnotiť materiál.
Upozornenie: Na čistenie pomôcky nepoužívajte stlačený vzduch.
Poznámka: Pomôcka sa nedodáva v sterilizovanom stave ani nie je určená na sterilizáciu.

Environmentálne podmienky
Táto pomôcka je vodotesná.
Pomôcku je možné používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody hlbokej až 2 meter na maximálne 30 minút.
Dokáže tolerovať kontakt: so slanou vodou, chlórovanou vodou, s potom, močom a jemnými mydlami.
Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.
Poznámka: Ak sa do pomôcky dostane piesok alebo nečistoty, môže to ovplyvniť rozsah pohybu.

Čistenie po vystavení piesku, slanej vode alebo chlórovanej vode
1. Vypnite pomôcku.
2. Odstráňte ochranný kryt.
3. Pomôcku a ochranný kryt dôkladne opláchnite čistou vodou. Ohýbajte a roztiahnite kolenný kĺb pri oplachovaní, aby ste vyčistili všetky povrchy. Zaistite a uvoľnite zámok, aby ste odstránili všetky nečistoty.

4. Pomôcku a ochranný kryt dôkladne osušte mäkkou handričkou.

V t**abuľke 2** si pozrite podmienky prostredia vzťahujúce sa na túto pomôcku.

Ak sa pomôcka používa mimo povoleného rozsahu teplôt, výkon pomôcky môže byť neočakávaný a môžu sa zobraziť varovania týkajúce sa batérie (pozri **tabuľku 1**). Ak je pomôcka dlhší čas skladovaná pri teplote nižšej ako 0 °C (32 °F), nebude fungovať podľa očakávania. Keď sa pomôcka zahreje, výkon sa obnoví.

Tabuľka 2 – Environmentálne podmienky

	Použitie	Nabíjanie	Preprava	Dlhodobé skladovanie
Teplota	-10 °C až 45 °C	10 °C až 35 °C	-25 °C až 70 °C	0 °C až 45 °C
Relatívna vlhkosť	0 % až 100 %	0 % až 100 % (bez kondenzácie)	10 % až 100 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa až 1 060 hPa

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Odporúčaný interval je každých 40 mesiacov.

Pravidelne kontrolujte pomôcku, či nevykazuje známky poškodenia. Ak zistíte známky poškodenia, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Upozornenie: Nepokúšajte sa pomôcku opravovať. Riziko poranenia alebo poškodenia pomôcky. Pomôcku odošlite na údržbu alebo opravu spoločnosti Össur.

Predpokladaná životnosť pri bežnom používaní je 6 miliónov krokov. V závislosti od aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 4 až 6 rokov.

Opätovné balenie na prepravu

Pomôcka musí byť vždy odoslaná v originálnom obale.

Poznámka: Ak je pomôcka dodaná bez krytu, penový kus navyše, ktorý je súčasťou balenia, umiestnite na spodok pomôcky, aby sa zabránilo poškodeniu počas prepravy.

ŠPECIFIKÁCIE

Tabuľka 3 – Špecifikácie pomôcky

Hmotnosť pomôcky	1.8 kg (4.0 lb)
Konštrukčná výška pomôcky (Obr. 3)	236 mm (9,29")
Vzdialenosť od stredu pohonu po proximálne pripojenie (Obr. 3)	35 mm (1,38")
Šírka pomôcky (Obr. 3)	80 mm (3,15")
Špecifikácia batérie	Lítium-iónová/3500 mAh/50,89 Wh
Energia potrebná na nabitie batérie	141 VAh pri 230 V AC, 50 Hz 119 VAh pri 110 V AC, 60 Hz
Hmotnosť primárneho obalu	2.4 kg (5.3 lb)
Materiály primárneho obalu	Polypropylénový (PP 5) plast a polyuretánová pena

Upozornenie: Používajte len dodávaný napájací zdroj. Nepoužívajte iný napájací zdroj.

Tabuľka 4 – Špecifikácie napájacieho zdroja

Výrobca	FRIWO
Model č.	FW8030M/24
Vstup	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Výkon	24 V jednosmerný prúd, 1,25 A

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Varovanie: Vyhnite sa použitiu tejto pomôcky v blízkosti iného zariadenia alebo položenej na ňom, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, táto pomôcka a iné zariadenia by ste mali pozorovať, aby ste si overili, či fungujú normálne.

Upozornenie: Používanie iného príslušenstva a káblov, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tejto pomôcky, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tejto pomôcky a tým následne k nesprávnej prevádzke.
Upozornenie: Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napr. káble antény a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od akejkoľvek časti pomôcky vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tejto pomôcky.
Pomôcka je vhodná na použitie v prostredí domácej starostlivosti s výnimkou horľavých/výbušných atmosfér alebo kde môže dôjsť k vystaveniu vysokým elektrickým a/alebo magnetickým poliam (napr. elektrické transformátory, vysokovýkonné rádiové/TV vysielače, chirurgické rádiofrekvenčné zariadenia, skenery CT a MR).
Pomôcka môže byť citlivá na elektromagnetické rušenie z prenosných a mobilných rádiofrekvenčných komunikačných zariadení, ako sú mobilné (mobilné) telefóny alebo iné zariadenia, a to aj v prípade, že toto iné zariadenie spĺňa požiadavky emisnej normy CISPR EMISSION.
Elektromagnetické rušenie môže viesť k vypnutiu, resetovaniu, zamrznutiu alebo chybnému správaniu pomôcky.

Tabuľka 5 – Informácie o súlade týkajúcom sa elektromagnetických emisií

Emisný test	Standard	Úroveň zhody
Vedené a vyžarované VF emisie	CISPR 11	Skupina 1 – trieda B
Harmonické emisie	IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/emisie blikania	IEC61000-3-3	Vyhovuje

Tabuľka 6 – Informácie o súlade týkajúcom sa elektromagnetickej odolnosti

Test odolnosti	Standard	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Rýchly elektrický prechod/výbuch	IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia
Prepätie	IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV vedenia k zemi
Krátkodobé poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
		0 % UT, 1 cyklus a 70 % UT, 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°
Prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus
Magnetické pole výkonovej frekvencie (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Prevodové poruchy indukované vysokofrekvenčnými poľami	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM a amatérskych pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Vyžarované VF EM polia	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Odolnosť voči blízkym magnetickým poliam	IEC 61000-4-39	134,2 kHz pri 65 A/m 3,56 MHz pri 7,5 A/m 30 kHz pri 8 A/m

Tabuľka 7 – Informácie o súlade týkajúcom sa VF bezdrôtovej komunikácie

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	Pulzná modulácia 18 Hz	28
710	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28
870				
930				
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE pásmo 1, 3, 4, 25	Pulzná modulácia 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9
5500				
5785				

Regulačné informácie pre bezdrôtové moduly

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce vysokofrekvenčné vysielače:

Tabuľka 8 – Bezdrôtové moduly

Model	Regulačné certifikáty	Typ a frekvenčné vlastnosti	Efektívny vyžarovaný výkon
Model modulu WiFi: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Obsahuje FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2 412 – 2 462 MHz (5 MHz interval, 11 kanálov)	4,72 mW/MHz
	Kanada Obsahuje modul vysielača IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonsko Obsahuje vysielač s číslom certifikátu R 005-101762		
	Kórea Obsahuje vysielač s číslom certifikátu R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Obsahuje vysielač s číslom certifikátu CCAN18LP0321T2		
	Čína CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Brazília Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Model modulu Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Obsahuje FCC ID: 2AA9B04	F1D 2 402 – 2 480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Obsahuje IC: 12208A-04		
	Japonsko Obsahuje vysielač s číslom certifikátu R 210-106799		
	Kórea Obsahuje vysielač s číslom certifikátu R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazília Obsahuje schválený modul ANATEL č. 00820-21-05903		
	Mexiko Toto zariadenie obsahuje modul s IFT č.: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA-Federal Communications Commission (FCC)

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy B v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu. Ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna zaručená špecifikácia, že pri konkrétnej inštalácii k rušeniu nedôjde.

Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo možno určiť naladením zariadenia a zrušením naladenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil napraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu prijímacej antény alebo ju premiestnite.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Zapojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- So žiadosťou o pomoc sa obráťte na predajcu alebo skúseného technika v oblasti rádií/TV.

Akékoľvek zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovedajúcou za súlad, môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať zariadenie.
Upozornenie: Vystavenie rádiofrekvenčnému žiareniuTáto pomôcka nesmie byť umiestnená alebo prevádzkovaná v spojení s akoukoľvek inou anténou alebo vysielačom.

KanadaIndustry Canada (IC)
Táto pomôcka je v súlade s požiadavkami normy RSS 210 Industry Canada.
Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam:
- táto pomôcka nesmie spôsobovať rušenie a
- táto pomôcka musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť tejto pomôcky.

Upozornenie: Vystavenie rádiofrekvenčnému žiareniuinštalatér tohto rádiového zariadenia musí zabezpečiť, aby bola anténa umiestnená alebo nasmerovaná tak, aby nevyžarovala rádiofrekvenčné pole mimo limitov stanovených agentúrou Health Canada pre všeobecnú populáciu; pozrite si kód Safety Code 6, ktorý môžete získať na webovej stránke agentúry Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV
Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA
Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ
Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.
Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:
- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami
Pomôcka bolo navrhnutá a testovaná v súlade s platnými medzinárodnými normami alebo interne definovanými normami, ak neexistuje alebo sa neuplatňuje žiadna medzinárodná norma.
Pomôcka je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania niektorých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (ROHS3).
Pomôcka je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 1apríla 2014 o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu.
Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov.
Špecifikácia úrovne zaťaženia zodpovedá norme ISO10328 – P6 – 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

⚠ Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!

SYMBOLY

Symboly	Opis
MD	Zdravotnícka pomôcka

Symboly	Opis
	Použitý diel typu B
	Pozrite návod na použitie
	Pomôcka obsahuje elektronické súčiastky a/alebo batérie, ktoré sa nesmú likvidovať v bežnom odpade.
SN	Sériové číslo
	Pozrite si prevádzkové pokyny
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Uchovávajte v suchu
	Len na použitie v interiéri
	Zap./Vyp.
	Striedavý elektrický prúd
	Jednosmerný elektrický prúd
	QR kód obsahujúci PIN kód bezdrôtovej komunikácie pre konkrétnu pomôcku
	Týmto smerom nahor
	Symbol recyklovateľnosti
	Príslušenstvo triedy II

Symboly	Opis
VI	Úroveň energetickej účinnosti VI
	Adresa výrobcu
	Rok výroby
IP68	Chránené pred škodlivými účinkami prachu a trvalého ponorenia do vody

ROMÂNĂ

DESCRIERE

Acest document se referă la Navii® (RKA01).
Dispozitivul este un genunchi protetic controlat de microprocesor. Dispozitivul asigură suport structural pacientului în faza de sprijin a activităților de mers și folosește un actuator magnetoreologic pentru a rezista mișcării.

Dispozitivul este format din următoarele componente principale **(Fig. 1)**:

1. Adaptor piramidal proximal
2. Actuator magnetoreologic
3. Mecanism de blocare
4. Port de încărcare
5. Buton de pornire și indicator de stare de încărcare
6. Eticheta dispozitivului
7. Adaptor piramidal distal
8. Înveliș de protecție
9. Îmbinare magnetică
10. Nervuri înveliș
11. Protuberanță înveliș
12. Adâncitură

Etichetele dispozitivului **(Fig. 2)** se găsesc în partea din spate a dispozitivului, pe sursa de alimentare și pe fața internă a acumulatorului.
Acest document este destinat pacienților (operatorul vizat al dispozitivului) și cadrelor medicale calificate.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția genunchiului unui membru inferior lipsă.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicatde exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.
Limita de greutate a dispozitivului este de la 45 kg (99 lb) până la 136 kg (300 lb) pentru un nivel de impact scăzut până la moderat și 110 kg (243 lb) pentru un nivel ridicat de impact.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.
Avertisment: Întreruperea neașteptată a alimentării cu curent sau descărcarea bateriei în timpul utilizării va cauza oprirea funcționării normale a dispozitivul și poate expune pacientul la riscul de cădere.
Avertisment: Pierderea neașteptată a puterii crește riscul de cădere.
Avertisment: Interpretarea greșită de către dispozitiv a activității pacientului crește riscul de cădere.
Avertisment: dacă dispozitivul emite un semnal de avertizare, opriți utilizarea dispozitivului și consultați **Tabelul 1** pentru informații suplimentare. Rețineți că anumite erori pot determina oprirea dispozitivului.
Notă: În cazul întreruperii alimentării electrice, defectării sau avertismentelor, se recomandă activarea blocării mecanice. Atunci când este blocat, dispozitivul poate suporta susținerea completă a greutății.
Notă: Utilizările de intensitate ridicată sau operarea la temperatură ambientală ridicată va face ca actuatorul dispozitivului să se încălzească și să devină fierbinte la atingere.
Notă: manipularea și/sau reglarea necorespunzătoare a dispozitivului pot cauza funcționarea defectuoasă a acestuia. Pacientul trebuie să evite:

- Impactul direct asupra dispozitivului;
- Șocurile sau vibrațiile excesive;
- Activitățile și sporturile cu impact puternic, încărcarea excesivă și utilizarea în condiții dificile.

Avertisment: Nu este potrivit pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile care conțin aer, oxigen sau protoxid de azot.
Notă: Nu încercați să modificați în niciun fel dispozitivul.
Avertisment: risc de defecțiune structurală. Componentele de la alți producători nu au fost testate și pot cauza încărcarea excesivă a dispozitivului.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

COMPONENTE NECESARE

Össur Logic App

Pentru montarea inițială, cadrul medical trebuie să folosească aplicația Össur Logic App. Aceasta este disponibilă în Apple App Store. Consultați Össur Logic în App Store pentru compatibilitatea cu dispozitivele mobile.
Cadrul medical poate folosi aplicația pentru a ajusta genunchiul la fiziologia (greutate, forță etc.), stilul de mers și preferințele personale ale utilizatorului.
Pacientul poate folosi aplicația Össur Logic pentru a verifica starea dispozitivului, pentru a monitoriza nivelul de încărcare a bateriei, pentru a număra pașii, pentru a accesa programele de antrenament și a vizualiza instrucțiunile de utilizare.
Consultați instrucțiunile privind modul de conectare la aplicație din secțiunea Utilizare.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Consultați catalogul Össur pentru o listă de componente recomandate.
Folosiți adaptoare din titan Össur pentru a obține performanță rezistentă la apă.
Notă: Instalarea adaptorului și strângerea șuruburilor de reglare trebuie efectuate conform instrucțiunilor furnizate în documentele care însoțesc aceste articole.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc **(Fig. 4)**

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă la 0–5 mm în fața sau în spatele axei genunchiului (A)
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

Notă: prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă la 0–5 mm în fața sau în spatele genunchiului (A).
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj în centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).
6. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.
7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

Atenție: la flexia maximă, asigurați-vă că păstrați distanța minimă de 3 mm între dispozitiv și cupă **(Fig. 5)**. În cazul în care contactul dintre dispozitiv și cupă nu poate fi evitat din cauza volumului cupei, asigurați-vă punctul de contact este pe cadrul dispozitivului, direct sub panoul interfeței cu utilizatorul. Mențineți o suprafață de contact plană și amortizată pentru distribuirea presiunii.

Aliniere statică

Porniți dispozitivul.

- Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.
- Verificați dacă lungimea protezei este corectă.
- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

Alinierea dinamică

1. Țineți dispozitivul pornit.
2. Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.
3. Rugați pacientul să meargă între bare paralele cu stilul său normal de mers. Acest lucru îi permite pacientului să se obișnuiască cu comportamentul dispozitivului.
4. Ajustați alinierea dinamică după cum este necesar.
   - Asigurați-vă că mișcarea în fazele de balans și de sprijin rămâne în linia de progresie.
   - Asigurați-vă că obțineți simetria lungimii pasului.
5. Össur Logic App trebuie utilizată pentru setarea parametrilor dispozitivului în timpul alinierii dinamice.
   Notă: Utilizați funcția *„Configurare inițială"* din aplicația Össur Logic pentru a regla dispozitivul pentru utilizarea de bază. Utilizați funcția *„Setări avansate"* pentru a regla fin dispozitivul.

Dacă se doresc modificări de stabilitate după evaluarea pacientului, linia de referință poate fi deplasată până la 5 mm în fața sau 5 mm în spatele axei genunchiului.

Atenție: pe măsură ce linia de referință de aliniere este poziționată mai în spate față de centrul genunchiului, pacientul va experimenta o flexie mai mare în faza de sprijin în timpul răspunsului la încărcare. Va fi necesar un control voluntar suplimentar pentru a menține stabilitatea genunchiului atunci când dispozitivul este oprit.

După aliniere

După aliniere, cadrul medical trebuie:

- Să roage pacientul să încarce călcâiul și să lase genunchiul să flexeze în timp ce este încărcat. Să se asigure că pacientul experimentează rezistența oferită de genunchi.
- Să lase pacientul să testeze răsucirea piciorului. Să încurajeze pacientul să aplice extensia șoldului.
- Să ceară pacientului să se așeze folosind rezistența din faza de sprijin a dispozitivului.
- Să demonstreze funcția de blocare manuală, deoarece aceasta poate fi utilă atunci când genunchiul este OPRIT.
- Să ceară pacientului să parcurgă atât distanțe scurte, cât și distanțe puțin mai lungi sub supraveghere, pentru a evalua pe deplin configurația dispozitivului.

Cadrul medical trebuie să instruiască pacientul cu privire la:

- Modul de operare a dispozitivului.
- Înțelegerea semnalelor de avertizare pe care dispozitivul le poate emite (consultați secțiunea Semnale de avertizare dispozitiv).
- Recunoașterea și activarea diferitelor stări ale dispozitivului (consultați secțiunea Activități acceptate).

UTILIZARE

Funcționarea dispozitivului

Pornirea dispozitivului

1. Apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire mai mult de 1 secunde.
2. Dispozitivul va reda trei tonuri ascendente și va vibra.
3. Când indicatorul de stare luminează intermitent în culoarea verde, dispozitivul este gata de utilizare.

Oprirea dispozitivului

1. Apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire mai mult de 1 secunde.
2. Dispozitivul va reda trei tonuri descendente și se va opri.

Conectarea la aplicația pentru dispozitive mobile

1. Porniți dispozitivul.

2. Deschideți aplicația și urmați instrucțiunile.

Notă: Codul PIN necesar poate fi găsit pe eticheta aflată în partea din spate a dispozitivului.

Baterie

Avertisment: Sursele de alimentare deteriorate pot cauza electrocutarea.

Avertisment: Deconectați întotdeauna sursa de alimentare de la dispozitiv înainte de echipare.

Atenție: Conectorul de încărcare al bateriei este placat cu nichel, substanță care poate provoca reacții alergice.

Încărcare

1. Conectați sursa de alimentare la priza de perete.
2. Conectați sursa de alimentare la portul de încărcare din spatele dispozitivului.
3. La scurt timp, indicatorul nivelului bateriei va rămâne aprins în culoarea verde dacă bateria este încărcată și va lumina intermitent dacă bateria este în curs de încărcare. Dacă sursa de alimentare este deconectată în timpul încărcării, indicatorul bateriei poate continua să lumineze intermitent pentru o scurtă perioadă.
4. După încărcare, deconectați sursa de alimentare de la portul de încărcare.
5. Deconectați sursa de alimentare de la priza de perete, pentru a economisi energie.

Performanța bateriei este afectată la temperaturi sub -10 °C (14 °F) sau peste 45 °C (113 °F), putând apărea avertismente referitoare la baterie sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

Notă: Durează aproximativ 3 ore pentru a încărca bateria dispozitivului atunci când aceasta este complet epuizată.

Notă: O baterie complet încărcată poate asigura o durată de funcționare între 48 și 72 ore, în funcție de nivelul de activitate.

Notă: Nu supraîncărcați bateria.

Notă: Bateriile pot fi încărcate numai la temperaturi cuprinse între 10 °C și 35 °C. Dacă se încearcă încărcarea în afara acestor limite, aceasta va fi amânată până când temperatura bateriei se încadrează în intervalul specificat.

Indicator al nivelului de încărcare a bateriei

Apăsați butonul indicator al bateriei. Luminile de culoare verde ale indicatorului bateriei arată nivelul aproximativ al bateriei.

Indicator de încărcare	Stare încărcare
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Funcțiile mecanice ale dispozitivului

Blocare mecanică

Pentru a activa blocarea mecanică, apăsați butonul de blocare mecanică din stânga **(Fig. 6)**. Pentru deblocare, apăsați butonul de blocare din dreapta.

Înveliș de protecție
Articulația genunchiului este complet funcțională fără husa de protecție. Cu toate acestea, se recomandă folosirea husei de protecție în timpul utilizării generale pentru a preveni zgârieturile superficiale ale articulației genunchiului și uzura sau ruperea hainelor.

Utilizare în apă
Se recomandă îndepărtarea husei de protecție atunci când utilizați dispozitivul în apă (și anume, în lac, râu, ocean) pentru a reduce riscul de pierdere.

Scoaterea și atașarea învelișurilor
Învelișul înconjoară dispozitivul și este atașat cu ajutorul unei îmbinări magnetice în spate.
Pentru a scoate învelișurile, desprindeți învelișul la îmbinarea magnetică și scoateți-l de pe genunchi **(Fig. 7a)**.
Pentru a atașa învelișul, înfășurați-l în jurul genunchiului și închideți îmbinarea magnetică. Asigurați-vă că nervurile din interiorul părții superioare se potrivesc corect în canelurile actuatorului **(Fig. 7b)** și că protuberanța învelișului intră în adâncitură.

Activități acceptate
Dispozitivul se adaptează automat la activități precum mersul pe jos, statul în picioare și altele. Are mai multe stări diferite, pe care pacientul trebuie să învețe să le recunoască și să le activeze.

Starea de Stând în picioare
Dispozitivul se află implicit în starea de stat în picioare și va reveni la starea de stat în picioare dacă nu recunoaște un model de mișcare.
Dispozitivul va asigura suport atunci când pacientul aplică greutate pe proteză. Genunchiul se va elibera/se va balansa liber atunci când proteza este descărcată/fără greutate. Pacientul poate face pași și întoarceri mici în mod natural și fiziologic.

Statul în picioare și blocarea
Dispozitivul poate fi blocat în mai multe poziții. Când este blocat, dispozitivul poate susține toată greutatea.

Pentru a bloca dispozitivul în extensie completă:
1. Apăsați butonul de blocare mecanică.
2. Extindeți complet dispozitivul.

Pentru a debloca dispozitivul:
1. Împingeți genunchiul în hiperextensie.
2. Apăsați butonul de blocare mecanică.

Pentru a bloca dispozitivul în flexie la 10° sau 20°:
1. Flexați dispozitivul dincolo de poziția de blocare dorită și apăsați butonul de blocare mecanică.
2. Extindeți dispozitivul până în poziția de blocare dorită.

Mersul pe teren plan
Dispozitivul oferă suport adaptiv în faza de sprijin pentru a asigura o susținere constantă și o mișcare de balans controlată. Dispozitivul se adaptează automat la viteza și stilul de mers al pacientului.
Pentru a merge pe teren plan:
1. Înainte de a face primul pas, lăsați greutatea pe dispozitiv pentru a declanșa starea de sprijin (stând în picioare).
2. Faceți primul pas fie cu membrul sănătos, fie cu membrul protetic și continuați să mergeți în ritmul preferat.

Dacă utilizează un baston sau o cârjă, pacientul trebuie să aibă grijă să lase greutatea pe dispozitiv în timpul fazei de sprijin pentru a menține susținerea.

Așezarea
Dispozitivul detectează automat mișcarea de așezare și oferă o rezistență controlată a mișcării de flexie, permițând pacientului să distribuie greutatea în mod egal pentru ambele picioare și să controleze viteza în timp ce se așază.
Pentru a vă așeza:
1. Stați în fața scaunului.
2. Lăsați greutatea pe dispozitiv.
3. Lăsați-vă ușor pe spate și începeți să flexați genunchiul până când cedează.
4. Încărcați dispozitivul și utilizați greutatea corporală pentru a menține o flexie continuă a genunchiului până la așezare.

Odată așezat, dispozitivul este deblocat și se mișcă liber.

Ridicarea în picioare
Pentru a vă ridica în picioare din poziția șezândă:
1. Asigurați-vă că piciorul protetic este plasat direct sub genunchi.
2. Aplicați greutate pe piciorul protetic. Așezarea mâinilor pe genunchi ajută la menținerea unei distribuții egale a greutății.
3. Începeți să vă ridicați. Dispozitivul va permite extensia lină până la poziția de stând în picioare.

Urcarea scărilor
Atenție: țineți-vă întotdeauna de balustradă atunci când urcați scările.

Dacă porniți mai întâi cu partea protetică:
1. Opriți-vă în fața primei trepte a scărilor.
2. Folosind mușchii membrului rezidual, ridicați proteza și poziționați talpa piciorului pe treaptă.
3. Lăsați greutatea pe proteză. Încordați mușchii fesieri și ai membrului rezidual pentru a extinde șoldul și mutați-vă greutatea deasupra labei piciorului și genunchiul.
4. Așezați laba piciorului de pe partea sănătoasă pe treapta următoare și începeți să extindeți șoldul.
5. Utilizați mușchii șoldului de pe partea protetică pentru a aduce proteza pe treapta următoare. Genunchiul se flexează pentru a oferi gardă la sol.
6. După extensia din faza de balans, dispozitivul menține segmentul gambei în aliniere verticală pentru a permite plasarea corectă a piciorului protetic pe treapta următoare.

Dacă porniți mai întâi cu partea sănătoasă:
1. Opriți-vă în fața primei trepte a scărilor.
2. Așezați laba piciorului de pe partea sănătoasă pe prima treaptă, extinzând șoldul pe partea protetică.
3. Flexați șoldul pe partea protetică pentru a aduce proteza pe treapta următoare. Genunchiul se flexează pentru a oferi gardă la sol.
4. După extensia din faza de balans, dispozitivul menține segmentul gambei în aliniere verticală pentru a permite plasarea corectă a piciorului protetic pe treapta următoare.
5. Lăsați greutatea pe proteză. Încordați mușchii fesieri și ai membrului rezidual pentru a extinde șoldul și mutați-vă greutatea deasupra labei piciorului și genunchiul.

În capătul scărilor:
a. Dacă ajungeți mai întâi cu piciorul protetic, continuați să mergeți.
b. Dacă ajungeți mai întâi cu piciorul sănătos, așteptați o clipă și nu ridicați membrul rezidual ca pe celelalte trepte. Balansați ușor proteza înspre înapoi pentru a trece de marginea treptei, apoi continuați să pășiți înainte pe proteză.

Urcarea rampelor
Urcarea rampelor nu necesită nicio schimbare față de mersul pe teren plan.

Coborârea pe scări și în rampă
Atenție: Folosiți întotdeauna balustrada atunci când coborâți în rampă și pe scări.
Genunchiul va oferi suport în timp ce se flexează la coborârea în rampă și pe scări.
Pentru a coborî pe scări sau în rampă:
1. Coborâți prima treaptă cu proteza.
2. Puneți greutatea pe proteză. Aplecați-vă ușor înapoi pentru a flexa genunchiul. Genunchiul va flexa și va oferi sprijin.
3. Coborâți celălalt picior pe următoarea treaptă sau în rampă.
4. Continuați să coborâți scările sau în rampă. Genunchiul va adapta suportul la viteza de mers.

Notă: Aplecarea pe spate previne căderea în față în caz de dezechilibrare.
Notă: Când coborâți pe scări, asigurați-vă că plasați jumătate din talpa piciorului pe treaptă pentru a asigura un sprijin adecvat.

Îngenuncherea
Dispozitivul detectează automat mișcarea de îngenunchere. Dispozitivul va oferi susținere până când genunchiul ajunge la sol.
Pentru a îngenunchea:
1. Lăsați greutatea pe membrul protetic.
2. Faceți un pas înainte cu piciorul sănătos.
3. Flexați ușor șoldul pe partea protetică și mențineți presiunea până ce genunchiul cedează.
4. Coborâți până în poziția îngenuncheată.

Mersul pe bicicletă

Reţineţi: bazaţi-vă întotdeauna pe membrul sănătos atunci când vă urcaţi şi coborâţi de pe bicicletă.

1. Sprijiniţi-vă în membrul sănătos, treceţi membrul protetic peste cadru şi aşezaţi piciorul protetic pe pedală.
2. Împingeţi-vă cu membrul sănătos şi începeţi să pedalaţi. Menţineţi o sarcină minimă pe dispozitiv în timpul primelor două rotaţii pentru a permite activarea modului de ciclism. Dispozitivul indică faptul că este în modul de ciclism cu un semnal sonor lung.
3. Pedalaţi cu o mişcare constantă şi lină.
4. Atunci când coborâţi de pe bicicletă, sprijiniţi-vă în membrul sănătos şi treceţi membrul protetic peste cadru. Extindeţi complet dispozitivul pentru a reveni la funcţia normală a genunchiului, care este confirmată de un semnal sonor scurt.

Alergare

Funcţia dispozitivului se adaptează automat la alergare ori de câte ori este recunoscut pasul de alergare.

Menţinerea extensiei

Această funcţie menţine genunchiul extins atunci când este ridicat.

Pentru a activa menţinerea extensiei:

1. Mişcaţi genunchiul în extensie, balansându-l înainte, în timp ce loviţi înapoi cu membrul rezidual.
2. Genunchiul va rămâne întins până la 3 secunde.

Semnale de avertizare dispozitiv

Dispozitivul poate da avertismente sub formă de semnale sonore şi vibraţii. În cazul avertismentelor, consultaţi **Tabelul 1** pentru o listă a cauzelor posibile şi luaţi măsuri.

În cazul avertismentelor, opriţi utilizarea dispozitivului şi depanaţi după cum urmează:

1. Verificaţi starea bateriei şi reîncărcaţi dacă este necesar.
2. Verificaţi dacă dispozitivul este fierbinte şi lăsaţi-l să se răcească.

Dacă acest lucru nu ajută, contactaţi cadrul medical competent.

Tabelul 1 – Semnale de avertizare

Tip de avertizare	Stare dispozitiv	Feedback dispozitiv	Acţiune
Baterie descărcată	Baterie descărcată (nivel de încărcare 5%)	Emite 10 semnale sonore la intervale de 7 secunde. Vibrează de 3 ori la intervale de 10 secunde. Indicatorul de stare a dispozitivului devine roşu. Un indicator al bateriei luminează intermitent în verde.	Încărcaţi bateria.
	Nivel critic de încărcare a bateriei (încărcare 2%)	Oprire automată.	Încărcaţi bateria.
Temperatura dispozitivului	Temperatură ridicată critică a dispozitivului	Emite 10 semnale sonore la intervale de 7 secunde. Vibrează de 3 ori la intervale de 10 secunde. Indicatorul de stare a dispozitivului devine roşu. Oprire automată după 2 minute.	Nu mai utilizaţi dispozitivul. Trimiteţi-l la Össur pentru service.
Eroare critică	Eroare hardware critică	Emite 10 semnale sonore la intervale de 7 secunde. Vibrează de 3 ori la intervale de 10 secunde. Indicatorul de stare a dispozitivului devine roşu.	Nu mai utilizaţi dispozitivul. Trimiteţi-l la Össur pentru service.
	Eroare de oprire forţată	Oprire automată.	Nu mai utilizaţi dispozitivul. Trimiteţi-l la Össur pentru service.

Oprire automată

Dacă bateria este descărcată, dispozitivul întâmpină o eroare critică sau temperatura este ridicată, dispozitivul va emite un bip lung şi constant cu vibraţie pulsatorie timp de 30 de secunde, în timp ce indicatorul de stare devine roşu.

Dispozitivul emite apoi trei tonuri descrescătoare, vibrează de trei ori şi se opreşte.

Curăţarea şi îngrijirea

Se recomandă menţinerea dispozitivului în stare bună la exterior, prin curăţarea regulată a suprafeţei.

Scoateţi învelişul de protecţie înainte de curăţare **(Fig. 7)**.

- Ştergeţi cu o lavetă umedă şi un săpun delicat.

Atenţie: Nu utilizaţi solvenţi mai puternici decât alcoolul izopropilic, deoarece aceştia ar putea să degradeze materialul.

Atenţie: nu utilizaţi aer comprimat pentru a curăţa dispozitivul.

Notă: Dispozitivul nu este livrat în stare sterilizată şi nu este conceput pentru sterilizare.

Condiții de mediu
Dispozitivul este rezistent la apă.
Dispozitivul poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă până la adâncimea de 2 metru timp de maximum 30 de minute.
Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.
Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.
Notă: Dacă nisipul sau murdăria intră în dispozitiv, este posibil să fie afectată amplitudinea mișcării.

Curățarea după expunerea la nisip, apă sărată sau apă clorurată

1. Opriți dispozitivul.
2. Scoateți învelișul de protecție.
3. Clătiți bine dispozitivul și învelișul de protecție cu apă proaspătă. Flexați și extindeți articulația genunchiului în timp ce clătiți pentru a curăța toate suprafețele. Activați și decuplați mecanismul de blocare pentru a îndepărta toate reziduurile.
4. Uscați bine dispozitivul și învelișul de protecție cu o cârpă moale.

Vedeți ce condiții de mediu se aplică dispozitivului în **Tabelul 2**.
Dacă dispozitivul este utilizat în afara intervalului de temperatură permis, performanța dispozitivului poate fi neașteptată și pot apărea avertismente privind bateria (consultați **Tabelul 1**). Dacă dispozitivul este depozitat sub 0°C (32°F) pentru o perioadă lungă de timp, dispozitivul nu va funcționa conform așteptărilor. Când dispozitivul se încălzește, performanța va fi restabilită.

Tabelul 2 - Condiții de mediu

	Utilizare	**Încărcare**	**Livrare**	**Depozitare pe perioade prelungite**
Temperatură	De la -10 °C până la 45 °C (de la 14 °F până la 113 °F)	De la 10 °C până la 35 °C (de la 50 °F până la 95 °F)	De la -25 °C până la 70 °C (de la -13 °F până la 158 °F)	De la 0 °C până la 45 °C (de la 32 °F până la 113 °F)
Umiditate relativă	Între 0 % și 100 %	Între 0 % și 100 %(fără condens)	Între 10 % și 100 %	Între 10 % și 90 %
Presiune atmosferică	De la 700 hPa până la 1.060 hPa	De la 700 hPa până la 1.060 hPa	De la 700 hPa până la 1.060 hPa	De la 700 hPa până la 1.060 hPa

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.
Intervalul recomandat este la fiecare 40 luni.
Examinați dispozitivul în mod regulat pentru a depista semnele de deteriorare. Dacă găsiți semne de deteriorare, consultați cadrul medicul competent.
Avertisment: Nu încercați să reparați dispozitivul. Există riscul de rănire sau de deteriorare a dispozitivului. Pentru întreținere sau reparații, trimiteți dispozitivul la Össur.
Durata de viață estimată în condiții normale de utilizare este de 6 milioane de pași. În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate echivala cu o durată de utilizare de 4–6 ani.

Reambalare pentru expediere
Dispozitivul va fi expediat întotdeauna în ambalajul original.
Notă: Dacă dispozitivul este expediat fără înveliș, bucata suplimentară de spumă inclusă în ambalaj va fi plasată în partea de jos a dispozitivului pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului.

SPECIFICAȚII

Tabelul 3 – Specificații dispozitiv

Greutatea dispozitivului	1,8 kg
Înălțimea de construcție a dispozitivului (Fig. 3)	236 mm
Distanța de la centrul actuatorului până la conexiunea proximală (Fig. 3)	35 mm
Lățimea dispozitivului (Fig. 3)	80 mm
Specificații baterie	Litiu-Ion / 3500 mAh / 50,89 Wh
Putere necesară pentru încărcarea bateriei	141 VAh la 230 V c.a., 50 Hz 119 VAh la 110 V c.a., 60 Hz

Greutatea ambalajului principal	2,4 kg
Materiale ambalaj principal	Polipropilenă (PP 5) și spumă poliuretanică

Atenție: Folosiți numai sursa de alimentare furnizată. Nu utilizați o sursă de alimentare diferită.

Tabelul 4 – Specificațiile sursei de alimentare

Producător	FRIWO
Nr. model	FW8030M/24
Intrare	100 – 240 V c.a., 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Ieșire	24 V c.c., 1,25 A

COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICA

Avertisment: Utilizarea acestui dispozitiv adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest dispozitiv și celelalte echipamente trebuie să fie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.
Avertisment: Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a dispozitivului, precum și la o funcționare necorespunzătoare.
Avertisment: Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.
Acest dispozitiv poate fi utilizat în orice mediul de îngrijire la domiciliu, cu excepția atmosferelor inflamabile/explozibile sau a cazurilor în care poate apărea expunerea la câmpuri electrice și/sau magnetice puternice (de exemplu, transformatoare electrice, transmițătoare radio/TV de mare putere, echipamente chirurgicale cu radiofrecvențe, scanere CT și RMN).
Dispozitivul poate fi susceptibil la interferențe electromagnetice de la echipamente de comunicații RF portabile și mobile, cum ar fi telefoanele mobile (celulare) sau alte echipamente, chiar dacă aceste alte echipamente sunt conforme cu cerințele CISPR privind emisiile.
Perturbațiile electromagnetice pot duce la oprirea, resetarea, blocarea sau un comportament neregulat al dispozitivului.

Tabelul 5 – Informații privind conformitatea cu emisiile electromagnetice

Testul de emisii	Standard	Nivel conformitate
Emisii RF conduse și radiate	CISPR 11	Grupa 1 – clasa B
Emisii armonice	IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune/emisii de fluctuații	IEC61000-3-3	Se conformează

Tabelul 6 – Informații privind conformitatea cu imunitatea electromagnetică

Test de imunitate	Standard	Nivel conformitate
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV aer
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale	IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru circuite de alimentare ± 1 kV pentru circuite de intrare/ieșire
Supratensiune	IEC 61000-4-5	±1 kV circuite la circuite ±2 kV circuite la masă
Scăderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
		0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 de cicluri
Câmp magnetic cu frecvența de putere (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Perturbații conduse induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în ISM și benzile pentru amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri RF EM radiate	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Imunitate la câmpurile magnetice de proximitate	IEC 61000-4-39	134,2 kHz la 65 A/m 3,56 MHz la 7,5 A/m 30 kHz la 8 A/m

Tabelul 7 – Informații despre conformitatea comunicațiilor wireless prin RF

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Nivelul testului de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulație impulsuri 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulație impulsuri 18 Hz	28
710	704-787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impulsuri 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație impulsuri 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Bandă LTE 1, 3, 4, 25	Modulație impulsuri 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație impulsuri 217 Hz	28
5240	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri 217 Hz	9
5500				
5785				

Informații reglementate cu privire la modulele wireless

Acest dispozitiv conține următoarele transmițătoare de frecvențe radio:

Tabelul 8 – Module wireless

Model	Certificate de reglementare	Tip și caracteristici de frecvență	Putere radiată efectivă
Model de modul WiFi: ATWINC1500 – MR210PB	**FCC** Conține ID FCC: 2ADHKATWINC1500	2.412 - 2.462 MHz (interval 5 MHz, 11 canale)	4,72 mW/MHz
	Canada Include modul transmițător IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonia Include transmițător cu numărul certificatului R 005-101762		
	Coreea Include transmițător cu numărul certificatului R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Include transmițător cu numărul certificatului CCAN18LP0321T2		
	China ID CMIIT: 2018DJ1305		
	Brazilia Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Modul model Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Conține ID FCC:	F1D 2.402 – 2.480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Conține IC:		
	Japonia Include transmițător cu numărul certificatului R 210-106799		
	Coreea Include transmițător cu numărul certificatului R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazilia Include modulul aprobat de ANATEL # 00820-21-05903		
	Mexic Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

SUAComisia Federală de Comunicații (FCC)

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital de Clasa B, în conformitate cu Partea 15 a Regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie cu frecvențe radio. Dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există garanții că interferențele nu vor apărea într-o anumită situație de instalare. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio sau televiziunii, ceea ce poate fi determinat prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau mutați antena de recepție.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru ajutor.

Orice schimbări sau modificări care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera echipamentul.
Atenție: Expunere la radiații cu frecvențe radio.Acest dispozitiv nu trebuie să fie amplasat sau să funcționeze împreună cu orice altă antenă sau transmițător.

CanadaIndustry Canada (IC)
Acest dispozitiv respectă RSS 210 al Industry Canada.
Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:
- acest dispozitiv nu poate cauza interferențe și
- acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe, inclusiv interferențe care pot cauza funcționarea nedorită a acestui dispozitiv.

Atenție: expunerea la radiații cu frecvențe radioInstalatorul acestui echipament radio trebuie să se asigure că antena este amplasată sau îndreptată astfel încât să nu emită câmp RF peste limitele Health Canada pentru populația generală; consultați Codul de siguranță 6, care poate fi obținut de pe site-ul web al Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE
Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE
Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE
Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.
Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:
- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea
Dispozitivul a fost proiectat și testat conform standardelor internaționale aplicabile sau standardelor elaborate la nivel intern, atunci când nu există sau nu se aplică niciun standard internațional.
Dispozitivul este în conformitate cu Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (ROHS3).
Dispozitivul este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio.
Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.
Specificația nivelului de încărcare este ISO10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!

⚠ Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!

SIMBOLURI

Simboluri	Descriere
MD	Dispozitiv medical

Simboluri	Descriere
	Piesă aplicată de tip B
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitivul conține componente electronice și/sau baterii care nu trebuie aruncate cu deșeurile obișnuite
SN	Număr de serie
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Fragil, manipulați cu grijă
	A se păstra uscat
	Numai pentru utilizare în interior
	Pornit/oprit
	Curent alternativ
	Curent continuu
	Cod QR care conține codul PIN de comunicare wireless specific dispozitivului
	Partea aceasta în sus
	Simbolul Reciclabil
	Echipament din clasa II

Simboluri	Descriere
VI	Nivel de eficiență energetică VI
	Adresa producătorului
	Anul fabricației
IP68	Protejat împotriva efectelor nocive ale prafului și scufundării continue în apă

HRVATSKI

OPIS

Ovaj dokument odnosi se na proizvod Navii® (RKA01).
Uređaj je mikroprocesorski upravljano protetičko koljeno. Uređaj pruža strukturnu potporu pacijentu u fazi oslanjanja tijekom aktivnosti hoda i upotrebljava magnetoreološki aktuator za pružanje otpora pokretu.

Uređaj se sastoji od sljedećih glavnih komponenata **(Slika 1)**:

1. Adapter proksimalne piramide
2. Magnetorheološki aktuator
3. Mehanička brava
4. Priključak za punjenje
5. Gumb za uključivanje/isključivanje i indikator napunjenosti
6. Oznaka uređaja
7. Adapter distalne piramide
8. Zaštitna navlaka
9. Magnetski šav
10. Rubovi navlake
11. Gumb navlake
12. Udubljenje

Oznake proizvoda **(Slika 2)** nalaze se na stražnjoj strani proizvoda, na napajanju i na unutarnjoj strani baterije.
Dokument je namijenjen pacijentima (operator proizvodom kojem je namijenjen) i zdravstvenim radnicima.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju koljena donjeg uda koji nedostaje.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.
Ograničenje težine za uređaj je od 45 kg (99 lbs) do 136 kg (300 lbs) za nisku do umjerenu razinu utjecaja i 110 kg (243 lbs) za visoku razinu utjecaja.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.
Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Upozorenje: izbjegavajte stavljanje ruku ili prstiju u blizinu pokretnih zglobova.
Upozorenje: slučaj neočekivanog nestanka struje ili pražnjenja baterije tijekom upotrebe uzrokovat će prestanak normalnog rada proizvoda i može izložiti pacijenta riziku od pada.
Upozorenje: neočekivani gubitak struje povećava rizik od pada.
Upozorenje: pogrešno tumačenje aktivnosti pacijenta od strane proizvoda povećava rizik od pada.
Upozorenje: ako proizvod emitira signal upozorenja, prestanite koristiti proizvod i pogledajte **tablicu 1** za više informacija. Imajte na umu da određene pogreške mogu uzrokovati isključivanje proizvoda.
Napomena: u slučaju nestanka struje, kvara ili upozorenja preporučuje se uključiti mehaničku bravu. Kada je zaključan, proizvod može izdržati punu težinu.
Napomena: upotreba visokog intenziteta ili rad na visokoj temperaturi okoline uzrokovat će zagrijavanje pokretača proizvoda i postati će vruć na dodir.
Napomena: nepravilno rukovanje i/ili prilagodba proizvoda može dovesti do kvara. Pacijent bi trebao izbjegavati:

- izravan udarac u uređaj;
- pretjerane udarce ili vibracije;
- aktivnosti jakog utjecaja, sport, prekomjerno opterećenje i zahtjevnu uporabu.

Upozorenje: nije prikladno za uporabu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
Napomena: ne pokušavajte modificirati proizvod ni na koji način.
Upozorenje: rizik od kvara u konstrukciji. Komponente drugih proizvođača nisu testirane i mogu uzrokovati prekomjerno opterećenje proizvoda.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

POTREBNE KOMPONENTE

Össur Logic App

Za početnu montažu zdravstveni radnik mora koristiti aplikaciju Össur Logic. Dostupan je na platformi Apple App Store. Za kompatibilnost mobilnih proizvoda pogledajte Össur Logic na platformi App Store.
Zdravstveni djelatnik može koristiti aplikaciju za prilagodbu koljena korisnikovoj fiziologiji (težini, snazi itd.), stilu hoda i osobnim preferencijama.
Pacijent može koristiti aplikaciju Össur Logic za provjeru statusa proizvoda, praćenje razine napunjenosti baterije, brojanje koraka, pristup programima obuke i pregled uputa za upotrebu.
Pogledajte upute o tome kako se povezati s aplikacijom u odjeljku Upotreba.

ODABIR UREĐAJA

Pogledajte katalog Össur za popis preporučenih komponenti.
Koristite adaptere od titana tvrtke Össur za postizanje vodootpornih performansi.
Napomena: instalacija adaptera i zatezanje vijaka za prilagodbu mora se izvršiti prema uputama danim u odgovarajućim popratnim dokumentima.

UPUTE ZA PORAVNANJE

***Poravnavanje postolja* (Slika 4)**

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći 0 mm5 mm s prednje ili stražnje strane osi koljena (A)
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

Napomena: dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala ako postoji nepodudarnost.

Upute za poravnanje

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena sa stopalom i utvrdite ispravnu visinu središta koljena.
3. Postavite koljeno tako da referentna linija za poravnanje prolazi 0 mm5 mm s prednje ili stražnje strane osi koljena (A).
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku na središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Povucite crtu kroz obje oznake.
5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz prvu oznaku u središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D).
6. Podesite fleksiju ležišta na 5° uz postojeći položaj (tj. kontrakciju fleksije kuka) i postavite visinu pune proteze.
7. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena s ležištem.

Oprez: pri maksimalnoj fleksiji, osigurajte minimalnu udaljenost od 3 mm (1/8 inča) između proizvoda i ležišta **(Slika 5)**. Ako se kontakt između proizvoda i ležišta ne može izbjeći zbog volumena ležišta, provjerite je li točka kontakta na okviru proizvoda, neposredno ispod ploče korisničkog sučelja. Držite kontaktno područje ravnim i mekim za raspodjelu pritiska.

Statičko poravnanje
Uključite proizvod.
- Pazite da pacijent stoji s jednakom težinom na obje noge.
- Provjerite je li duljina proteze ispravna.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstu i peti ispravno.

Dinamičko poravnanje
1. Ostavite proizvod uključen.
2. Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.
3. Recite pacijentu da hoda između paralelnih šipki uobičajenim hodom. To omogućuje pacijentu da se navikne na ponašanje proizvoda.
4. Po potrebi prilagodite dinamičko poravnanje.
   - Pazite da kretanje u fazama zamaha i oslanjanja ostane u liniji napredovanja.
   - Pazite da postignete simetriju duljine koraka.
5. Össur Logic App se mora koristiti za postavljanje parametara proizvoda tijekom dinamičkog poravnanja.
   Napomena: koristite funkciju „Početno postavljanje" u aplikaciji Össur Logic za podešavanje proizvoda za osnovnu upotrebu. Koristite funkciju „Napredne postavke" za fino podešavanje proizvoda.

Ako su željene promjene stabilnosti nakon procjene pacijenta, referentna linija može se pomaknuti do 5 mm (3/16 inča) sprijeda ili 5 mm (3/16 inča) straga u odnosu na os koljena.
Oprez: kako je referentna linija poravnanja postavljena posteriornije od središta koljena, pacijent će imati veću fleksiju pri oslanjanju tijekom odgovora na opterećenje. Bit će potrebna dodatna voljna kontrola za održavanje stabilnosti koljena kada je proizvod ISKLJUČEN.

Nakon poravnanja
Nakon poravnanja, zdravstveni radnik treba:
- Neka pacijent optereti petu i dopusti koljenu da se savija dok je opterećeno. Uvjerite se da pacijent osjeća otpor koljena.
- Neka pacijent iskusi prevrtanje stopala. Potaknite pacijenta da primijeni ekstenziju kuka.
- Zamolite pacijenta da sjedne pomoću otpora u oslanjanju proizvoda.
- Pokažite funkciju ručnog zaključavanja jer bi to moglo biti od pomoći kada je koljeno ISKLJUČENO.
- Zamolite pacijenta da pod nadzorom hoda na kratke i malo veće udaljenosti kako biste u potpunosti procijenili postavku proizvoda.

Zdravstveni radnik treba uputiti pacijenta o sljedećem:
- Kako rukovati proizvodom.
- Kako razumjeti signale upozorenja koje proizvod može emitirati (pogledajte odjeljak Signali upozorenja proizvoda).
- Kako prepoznati i aktivirati različita stanja proizvoda (pogledajte odjeljak Podržane aktivnosti).

UPOTREBA
Rad proizvoda
UKLJUČIVANJE proizvoda
1. Pritisnite i držite tipku za napajanje dulje od 1 sekundi.
2. Proizvod će se oglasiti s tri rastuća tona i zavibrirati.
3. Kada indikator statusa treperi zeleno, proizvod je spreman za uporabu.

ISKLJUČIVANJE proizvoda
1. Pritisnite i držite tipku za napajanje dulje od 1 sekundi.
2. Proizvod će se oglasiti s tri padajuća tona i isključiti se.

Povezivanje s mobilnom aplikacijom
1. Uključite proizvod.
2. Otvorite aplikaciju i slijedite upute.

Napomena: potreban PIN kod možete pronaći na naljepnici proizvoda na stražnjoj strani proizvoda.

Baterija
Upozorenje: oštećeno napajanje može dovesti do strujnog udara.
Upozorenje: prije oblačenja uvijek isključite proizvod iz napajanja.
Oprez: spojnik za punjenje baterije presvučen je niklom što može izazvati alergijske reakcije.

Punjenje

1. Uključite napajanje u zidnu utičnicu.
2. Uključite napajanje u priključak za punjenje na stražnjoj strani proizvoda.
3. Nakon kratkog vremena indikator baterije pokazat će razinu napunjenosti baterije stalnim zelenim svjetlom i označiti punjenje treperećim zelenim svjetlom. Ako se tijekom punjenja prekine napajanje, indikator baterije može nastaviti treperiti neko vrijeme.
4. Nakon punjenja, isključite napajanje iz priključka za punjenje.
5. Isključite napajanje iz zidne utičnice radi uštede energije.

Na učinak baterije utječe temperatura ispod -10 °C (14 °F) ili iznad 45 °C (113 °F), što može rezultirati upozorenjima o bateriji ili spriječiti proizvod da radi prema očekivanjima.

Napomena: potrebno je otprilike 3 sati da se baterija proizvoda napuni kada je potpuno ispražnjena.

Napomena: potpuno napunjena baterija može trajati 48 do 72 sati, ovisno o razini aktivnosti.

Napomena: baterija se ne može prepuniti.

Napomena: baterija se može puniti samo na temperaturama između 10 °C i 35 °C. Ako se pokuša punjenje izvan ovih granica, odgodit će se dok temperatura baterije ne bude unutar navedenog raspona.

Indikator razine napunjenosti baterije

Pritisnite gumb indikatora baterije. Zelena svjetla na indikatoru baterije pokazuju približnu razinu baterije.

Indikator napunjenosti	Stanje napunjenosti
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Mehaničke funkcije proizvoda

Mehanička brava

Za aktiviranje mehaničke brave pritisnite gumb mehaničke brave s lijeve strane **(Slika 6)**. Za otključavanje pritisnite gumb za zaključavanje s desne strane.

Zaštitna navlaka

Zglob koljena potpuno je funkcionalan bez zaštitne navlake. Međutim, preporučuje se uporaba zaštitne navlake tijekom opće uporabe kako bi se zglob koljena zaštitio od površinskih ogrebotina, a odjeća od habanja.

Uporaba u otvorenim vodama

Preporuča se ukloniti zaštitnu navlaku kada se uređaj upotrebljava u otvorenim vodama (tj. jezeru, rijeci, oceanu) kako bi se smanjila opasnost od gubitka.

Uklanjanje i pričvršćivanje navlaka
Navlaka se postavlja oko uređaja i pričvršćena je magnetskim šavom sa stražnje strane.
Za uklanjanje navlaka razdvojite navlaku na magnetskom šavu i uklonite je s koljena **(Slika 7a)**.
Za pričvršćivanje navlake omotajte je oko koljena i zatvorite magnetski šav. Provjerite jesu li rubovi unutar gornjeg dijela ispravno sjeli u utore na pokretaču **(Slika 7b)** i je li gumb sjeo u udubljenje.

Podržane aktivnosti
Proizvod se automatski prilagođava aktivnostima kao što su hodanje, stajanje i drugo. Ima nekoliko različitih stanja koje pacijent mora naučiti prepoznati i aktivirati.

Stanje stajanja
Proizvod je prema zadanim postavkama u stanju stajanja i vratit će se u stanje stajanja ako ne prepozna uzorak kretanja.
Proizvod će pružiti potporu kada pacijent primijeni težinu na protezu. Koljeno će se osloboditi/slobodno njihati kada je proteza neopterećena/na nju se ne primjenjuje težina. Pacijent može raditi male korake i okrete na prirodan i fiziološki način.

Stajanje i zaključavanje
Uređaj se može zaključati u nekoliko položaja. Kada je zaključan, uređaj može podržati puno opterećenje.

Za zaključavanje uređaja pri punom ispružanju:
1. Pritisnite gumb za mehaničko zaključavanje.
2. Potpuno ispružite uređaj.

Za otključavanje uređaja:
1. Gurnite koljeno u hiperekstenziju.
2. Pritisnite gumb za mehaničko zaključavanje.

Za zaključavanje uređaja u fleksiji pri 10° ili 20°:
1. Savijte uređaj preko željenog položaja zaključavanja i pritisnite gumb za mehaničko zaključavanje.
2. Ispružite uređaj do željenog položaja zaključavanja.

Hodanje po ravnom terenu
Uređaj pruža adaptivnu potporu u fazi oslanjanja kako bi osigurao dosljednu potporu i kontrolirani zamah. Uređaj se automatski prilagođava brzini i stilu hoda pacijenta.
Za hodanje po ravnom terenu:
1. Prije prvog koraka, opteretite uređaj kako biste pokrenuli stanje stajanja.
2. Napravite prvi korak sa zdravim udom ili protetičkim udom i nastavite hodati željenim tempom.

Ako koristi štap ili štaku, pacijent mora paziti da optereti uređaj tijekom faze oslanjanja kako bi zadržao potporu.

Sjedanje
Uređaj automatski otkriva kretnju za sjedenje i pruža popuštajući otpor, omogućujući pacijentu da ravnomjerno rasporedi težinu na obje noge i kontrolira brzinu dok sjeda.
Kako biste sjeli:
1. Stanite ispred stolice.
2. Opteretite uređaj.
3. Lagano se nagnite unatrag i počnite savijati koljeno dok ne popusti.
4. Opteretite uređaj i upotrijebite tjelesnu težinu za održavanje neprekidne fleksije koljena dok ne sjednete.

Kada sjednete, uređaj se otključa i slobodno pomiče.

Ustajanje
Za ustajanje iz sjedećeg položaja:
1. Uvjerite se da je protetičko stopalo postavljeno izravno ispod koljena.
2. Opteretite protetičko stopalo. Stavljanje ruku na koljena pomaže vam da ravnomjerno rasporedite težinu.
3. Počnite ustajati. Uređaj će omogućiti glatko istezanje sve do stanja stajanja.

Hodanje uz stepenice
Oprez: kada hodate stepenicama uvijek se pridržavajte za ogradu ili rukohvat.

Kretanje protetičkom stranom:

1. Zaustavite se ispred prve stepenice stubišta.
2. S pomoću mišića bataljka podignite protezu i postavite stopalo ravno na stepenicu.
3. Opteretite protezu. Stisnite mišiće gluteusa i mišiće bataljka kako biste ispružili kuk i prešli na stopalo i koljeno.
4. Postavite stopalo zdrave strane na sljedeću stepenicu i počnite ispružati kuk.
5. S pomoću mišića kuka na protetičkoj strani kako biste protezu doveli do sljedećeg koraka. Koljeno se savija kako bi se osigurao prostor za prste.
6. Nakon ekstenzije u zamahu uređaj održava segment potkoljenice u okomitom položaju kako bi se omogućilo pravilno postavljanje protetičkog stopala na sljedećem koraku.

Kretanje zdravom stranom:

1. Zaustavite se ispred prve stepenice stubišta.
2. Postavite stopalo zdrave strane na prvu stepenicu, ispružajući kuk protetičkom stranom.
3. Savijte kuk na protetičkoj strani kako biste protezu doveli do sljedećeg koraka. Koljeno se savija kako bi se osigurao prostor za prste.
4. Nakon ekstenzije zamaha, uređaj održava segment potkoljenice u okomitom položaju kako bi se omogućilo pravilno postavljanje protetičkog stopala na sljedećem koraku.
5. Opteretite protezu. Stisnite mišiće gluteusa i mišiće bataljka kako biste ispružili kuk i prešli na stopalo i koljeno.

Na vrhu stubišta:

a. Ako protetičko stopalo stane prvo, nastavite hodati.
b. Ako zdravo stopalo stane prvo, pričekajte trenutak i nemojte gurati bataljak prema gore kao što biste to učinili na drugim stepenicama. Lagano pomaknite protezu unatrag kako biste oslobodili rub stepenice, a zatim nastavite hodati naprijed na protezi.

Hodanje uz rampe

Hodanje uz rampe ne zahtijeva promjenu hodanja po ravnom terenu.

Hodanje niz stepenice i rampe

Oprez: uvijek koristite rukohvat kada hodate niz rampe i stepenice.
Koljeno će pružiti potporu dok se savija prilikom hodanja niz rampe i stepenice.
Za hodanje niz stepenice ili rampe:

1. Napravite prvi korak prema dolje s protezom.
2. Stavite težinu na protezu. Lagano se nagnite unatrag kako biste savili koljeno. Koljeno će se saviti i pružiti potporu.
3. Spustite drugu nogu na sljedeću stepenicu ili rampu.
4. Nastavite hodati niz stepenice ili rampu. Koljeno će oslonac prilagoditi brzini hoda.

Napomena: naginjanje unatrag sprječava pad prema naprijed ako se izgubi ravnoteža.
Napomena: kada hodate niz stepenice, pobrinite se da pola stopala postavite na stepenicu kako biste osigurali odgovarajuću potporu.

Klečanje

Uređaj automatski detektira pokret klečanja. Uređaj će pružati potporu dok koljeno ne dosegne tlo.
Za klečanje:

1. Prebacite težinu na protetički ud.
2. Napravite korak naprijed zdravom nogom.
3. Lagano savijte kuk na strani proteze i držite pritisak dok koljeno ne popusti.
4. Spustite se u klečeći položaj.

Bicikliranje

Napomena: kad se penjete i silazite s bicikla uvijek se oslonite na zdrav ud.

1. Stanite na zdrav ud, prebacite protetički ud preko bicikla i postavite protetičko stopalo na pedalu.
2. Odgurnite se zdravim udom i počnite pedalirati. Držite minimalno opterećenje na uređaju tijekom prve dvije rotacije kako biste omogućili aktivaciju načina rada za vožnju bicikla. Uređaj jednim dugim zvučnim tonom pokazuje da je u načinu rada za vožnju bicikla.
3. Vozite bicikl postojanom i ujednačenom rotacijom.
4. Kada silazite s bicikla stanite na zdrav ud i prebacite protetički ud preko bicikla. Potpuno ispružite uređaj kako biste uspostavili normalnu funkciju koljena, što potvrđuje jedan kratki zvučni ton.

Trčanje

Funkcija uređaja automatski se prilagođava trčanju kad god se prepozna način hoda za trčanje.

Zadržavanje ekstenzije
Ova funkcija drži koljeno ispruženo dok je podignuto.
Da biste omogućili zadržavanje ekstenzije:
1. Postavite koljeno u ekstenziju tako da ga zanjišete prema naprijed dok bataljak naglim pokretom pomaknete unatrag.
2. Koljeno će ostati ispruženo do 3 sekundi.

Signali upozorenja uređaja
Uređaj može davati upozorenja u obliku zvučnih signala i vibracije. U slučaju upozorenja, pogledajte **tablicu 1** za popis mogućih uzroka i poduzmite potrebne mjere.
U slučaju upozorenja, prestanite koristiti proizvod i riješite problem na sljedeći način:
1. Provjerite stanje baterije i po potrebi je napunite.
2. Provjerite je li proizvod vruć i ostavite da se ohladi.

Ako to ne pomogne, obratite se svom liječniku.

Tablica 1 – signali upozorenja

Vrsta upozorenja	Stanje uređaja	Povratne informacije o proizvodu	Postupak
Slaba baterija	Slaba baterija (napunjenost 5 %)	Oglašava se 10 puta svakih 7 sekundi. Vibrira tri puta svakih 10 sekundi. Indikator stanja uređaja svijetli u crvenoj boji. Jedan indikator baterije treperi zeleno.	Napunite bateriju.
	Kritično slaba baterija (napunjenost je 2 %)	Automatsko isključivanje.	Napunite bateriju.
Temperatura uređaja	Iznimno visoka temperatura uređaja	Oglašava se 10 puta svakih 7 sekundi. Vibrira tri puta svakih 10 sekundi. Indikator stanja uređaja svijetli u crvenoj boji. Automatsko isključivanje nakon 2 minute.	Prestanite upotrebljavati proizvod. Pošaljite tvrtki Össur na servis.
Kritična pogreška	Ozbiljna hardverska pogreška	Oglašava se 10 puta svakih 7 sekundi. Vibrira tri puta svakih 10 sekundi. Indikator stanja uređaja svijetli u crvenoj boji.	Prestanite upotrebljavati proizvod. Pošaljite tvrtki Össur na servis.
	Pogreška prisilnog isključivanja	Automatsko isključivanje.	Prestanite upotrebljavati proizvod. Pošaljite tvrtki Össur na servis.

Automatsko gašenje
Kada se baterija isprazni, uređaj naiđe na kritičnu pogrešku ili visoku temperaturu, uređaj će emitirati dugi stabilni zvučni signal s pulsirajućom vibracijom u trajanju od 30 sekundi dok indikator statusa svijetli u crvenoj boji.
Uređaj će zatim emitirati tri padajuća tona, zavibrirati tri puta i isključiti se.

Čišćenje i njega
Preporučuje se održavanje proizvoda u dobrom vanjskom stanju redovitim čišćenjem površine proizvoda.
Uklonite zaštitnu navlaku prije čišćenja **(Slika 7)**.
- Brišite vlažnom krpom i blagim sapunom.

Oprez: nemojte koristiti otapala jača od izopropilnog alkohola jer bi mogla oštetiti materijal.
Oprez: proizvod nemojte čistiti komprimiranim zrakom.
Napomena: proizvod se ne isporučuje u steriliziranom stanju niti je namijenjen za sterilizaciju.

Uvjeti u okruženju
Proizvod je vodootporan.
Uređaj se može koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopiti u vodu dubine do 2 metra na maksimalno 30 minuta.
Može podnijeti kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, urinom i blagim sapunima.
Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.
Napomena: ako pijesak ili prljavština dospije u proizvod, to može utjecati na raspon pokreta.

Čišćenje nakon izlaganja pijesku, slanoj vodi ili kloriranoj vodi
1. Uključite uređaj.
2. Uklonite zaštitnu navlaku.

3. Uređaj i zaštitnu navlaku temeljito isperite svježom vodom. Savijte i ispružite zglob koljena dok ispirate kako biste očistili sve površine. Aktivirajte i deaktivirajte bravu kako biste uklonili sve ostatke.
4. Temeljito posušite uređaj i zaštitnu navlaku mekom krpom.

U **tablici 2** potražite koji se uvjeti zaštite okoliša primjenjuju na proizvod.
Ako se uređaj koristi izvan dopuštenog temperaturnog raspona, performanse uređaja mogu biti neočekivane i mogu se pojaviti upozorenja o bateriji (pogledajte **tablicu 1**). Ako se uređaj dulje vrijeme čuva ispod 0 °C (32 °F), neće raditi u skladu s očekivanjima. Kada se uređaj zagrije, performanse će se vratiti na staro.

Tablica 2 – Uvjeti u okruženju

	Upotreba	Punjenje	Otprema	Dulje skladištenje
Temperatura	-10 °C do 45 °C (14 °F do 113 °F)	10 °C do 35 °C (50 °F do 95 °F)	-25 °C do 70 °C (-13 °F do 158 °F)	0 °C do 45 °C (32 °F do 113 °F)
Relativna vlažnost	0 % do 100 %	0 % do 100% (bez kondenzacije)	10 % do 100 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	od 700 hPa do 1060 hPa	od 700 hPa do 1060 hPa	od 700 hPa do 1060 hPa	od 700 hPa do 1060 hPa

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.
Preporučeni interval je svakih 40 mjeseci.
Redovito pregledavajte proizvod radi znakova oštećenja. Ako pronađete znakove oštećenja, obratite se svom zdravstvenom radniku.
Upozorenje: ne pokušavajte popraviti uređaj. Postoji opasnost od ozljeda ili oštećenja proizvoda. Pošaljite proizvod u Össur na održavanje ili popravak.
Očekivani životni vijek uz normalnu uporabu je 6 milijuna koraka. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to odgovara trajanju upotrebe od 46 godina.

Ponovno pakiranje za transport
Uređaj se uvijek šalje u originalnom pakiranju.
Napomena: ako se uređaj šalje bez navlake, dodatni komad pjene koji se nalazi u pakiranju treba staviti ispod uređaja kako bi se spriječilo oštećenje tijekom transporta.

TEHNIČKI PODACI

Tablica 3 – Specifikacije proizvoda

Masa proizvoda	1,8 kg (4,0 funti)
Visina konstrukcije uređaja (Slika 3)	236 mm (9,29")
Udaljenost od središta aktuatora do proksimalnog spoja (Slika 3)	35 mm (1,38")
Širina uređaja (Slika 3)	80 mm (3,15 ")
Specifikacije baterije	Litij-ionska / 3 500 mAh / 50,89 Wh
Energija za punjenje baterije	141 VAh pri 230 V izmjenične struje, 50 Hz 119 VAh pri 110 V izmjenične struje, 60 Hz
Težina primarnog pakiranja	2,4 kg (5,3 funti)
Primarni materijali za pakiranje	Polipropilenska (PP 5) plastika i poliuretanska pjena

Oprez: koristite samo isporučeno napajanje. Nemojte koristiti druge vrste napajanja.

Tablica 4 – Specifikacije napajanja

Proizvođač	FRIWO
Broj modela	FW8030M/24
Ulaz	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Izlaz	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

Upozorenje: treba izbjegavati uporabu ovog proizvoda u blizini druge opreme ili naslagane na drugu opremu jer bi to moglo dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, potrebno je nadzirati ovaj proizvod i drugu opremu kako bi se potvrdilo da rade normalno.

Upozorenje: uporaba pribora i kabela koje nije specificirao niti isporučio proizvođač ovog proizvoda može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ovog proizvoda i rezultirati neispravnim radom.

Upozorenje: prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući periferne proizvode kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati u blizini manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela proizvoda, uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja učinka ove opreme.

Proizvod je prikladan za uporabu u okruženju zdravstvene njege u kući, osim u zapaljivoj/eksplozivnoj atmosferi ili gdje je moguće izlaganje jakim električnim i/ili magnetskim poljima (npr., u slučaju električnih transformatora, radio/TV odašiljača velike snage, kirurške opreme s radiofrekvencijom, skenera za CT i MR).

Proizvod može biti osjetljiv na elektromagnetske smetnje od prijenosnih i mobilnih komunikacijskih proizvoda s radiofrekvencijom kao što su mobilni telefoni ili druga oprema, čak i ako je ta druga oprema u skladu sa zahtjevima CISPR-a za EMISIJE.

EM-smetnje mogu dovesti do isključivanja uređaja, ponovnog postavljanja, zamrzavanja ili nepravilnog ponašanja.

Tablica 5 – Informacije o usklađenosti s elektromagnetskim emisijama

Ispitivanje emisija	Standard	Razina usklađenosti
Provedene i zračene radiofrekvencijske emisije	CISPR 11	Grupa 1 – Klasa B
Harmonijske emisije	IEC 61000-3-2	Klasa A
Fluktuacije napona / emisije treperenja	IEC61000-3-3	Usklađen

Tablica 6 – Informacije o usklađenosti s elektromagnetsku otpornost

Test otpornosti	Standard	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak
Električni brzi prijelaz/izboj	IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazno/izlazne vodove
Prenapon	IEC 61000-4-5	± 1 kV vodovi na vodove ± 2 kV vodovi prema zemlji
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
		0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: pri 0°
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciklusa
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Inducirane smetnje izazvane radiofrekvencijskim poljima	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim pojasima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Zračena RF EM polja	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Otpornost na blizinu magnetskih polja	IEC 61000-4-39	134,2 kHz pri 65 A/m 3,56 MHz pri 7,5 A/m 30 kHz pri 8 A/m

Tabelul 7 – Informații despre conformitatea comunicațiilor wireless prin RF

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Nivelul testului de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulație impulsuri 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulație impulsuri 18 Hz	28
710	704-787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impulsuri 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație impulsuri 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Bandă LTE 1, 3, 4, 25	Modulație impulsuri 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație impulsuri 217 Hz	28
5240	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri 217 Hz	9
5500				
5785				

Regulatorne informacije o bežičnim modulima

Ovaj proizvod sadrži sljedeće odašiljače radijske frekvencije:

Tabelul 8 – Module wireless

Model	Certificate de reglementare	Tip și caracteristici de frecvență	Putere radiată efectivă
Model de modul WiFi: ATWINC1500 – MR210PB	**FCC** Conține ID FCC: 2ADHKATWINC1500	2.412 - 2.462 MHz (interval 5 MHz, 11 canale)	4,72 mW/MHz
	Canada Include modul transmițător IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonia Include transmițător cu numărul certificatului 005-101762		
	Coreea Include transmițător cu numărul certificatului R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Include transmițător cu numărul certificatului CCAN18LP0321T2		
	China ID CMIIT: 2018DJ1305		
	Brazilia Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Modul model Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Conține ID FCC:	F1D 2.402 – 2.480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Conține IC:		
	Japonia Include transmițător cu numărul certificatului 210-106799		
	Coreea Include transmițător cu numărul certificatului R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazilia Include modulul aprobat de ANATEL # 00820-21-05903		
	Mexic Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

Savezna komisija za komunikacije SAD-a (FCC)

Ova je oprema ispitana i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalne proizvode razreda B, u skladu s dijelom 15 pravila FCC-a. Ova su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji u stambenim instalacijama. Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju. Ako se ne instalira i ne upotrebljava u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje radijskoj komunikaciji. Međutim, ne postoji zajamčena specifikacija da se smetnje neće pojaviti u određenoj instalaciji.

Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisnik se potiče da pokuša ispraviti smetnje pomoću jedne ili više sljedećih mjera:

- preusmjeravanjem ili premještanjem prijemne antene
- povećavanjem udaljenosti između opreme i prijemnika
- spajanjem opreme na utičnicu na strujnom krugu različitom od onog na koji je prijemnik već spojen
- obratite se prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru za pomoć.

Sve promjene ili preinake koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje opremom.
Oprez: izlaganje radiofrekvencijskom zračenjuovaj proizvod ne smije biti postavljen ili raditi zajedno s bilo kojom drugom antenom ili odašiljačem.

KanadaIndustry Canada (IC)
Ovaj je proizvod u skladu s RSS 210 Industry Canada.
Rad ovisi o sljedeća dva uvjeta:
- ovaj proizvod ne smije uzrokovati smetnje i
- ovaj proizvod mora prihvatiti sve smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad ovog proizvoda.

Oprez: izloženost radiofrekventnom zračenjuinstalater ove radijske opreme mora osigurati da je antena postavljena ili usmjerena tako da ne emitira RF polje iznad ograničenja Health Canada za opću populaciju; pogledajte Sigurnosni kod 6, koji se može dobiti na web-mjestu Ministarstva zdravstva Kanade www.hc-sc.gc.ca/rpb

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA
Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE
Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST
Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.
Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:
- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost
Proizvod je dizajniran i ispitan u skladu s važećim međunarodnim standardima ili interno definiranim standardima kada međunarodni standard ne postoji ili nije primjenjiv.
Uređaj je sukladan s Direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 201o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (ROHS3).
Uređaj je sukladan s Direktivom 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 1travnja 201o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu.
Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja.
Specifikacija razine opterećenja je ISO10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!

⚠ Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

SIMBOLI

Simboli	Opis
MD	Medicinski proizvod
	Primijenjeni dio vrste B

Simboli	Opis
	Proučite upute za uporabu
	Proizvod sadrži elektroničke komponente i/ili baterije koje se ne smiju odlagati u uobičajeni otpad.
SN	Serijski broj
	Pogledajte upute za uporabu
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Čuvati na suhom
	Samo za uporabu u zatvorenom prostoru
	UKLJUČI/ISKLJUČI
	Izmjenična struja
	Istosmjerna struja
	QR kôd koji sadrži PIN kôd za bežičnu komunikaciju specifičan za uređaj
	Ova strana prema gore
	Simbol koji se može reciklirati
	Oprema klase II
VI	Energetska učinkovitost razine VI

Simboli	Opis
	Adresa proizvođača
	Godina proizvodnje
IP68	Zaštićen od štetnog djelovanja prašine i trajnog uranjanja u vodu

MAGYAR

LEÍRÁS

A jelen dokumentum a Navii® (RKA01) eszközre vonatkozik.
Az eszköz mikroprocesszoros vezérlésű térdprotézis. Az eszköz szerkezeti támogatást nyújt a páciensnek a járás támasztó fázisában, és magnetoreológiai működtető szerkezet segítségével ellenáll a mozgásnak.

Az eszköz az alábbi fő komponensekből áll **(1. ábra)**:

1. Proximális piramisadapter
2. Magnetoreológiai működtető szerkezet
3. Mechanikus zár
4. Töltőcsatlakozó
5. Bekapcsológomb és a töltés állapotjelzője
6. Eszközcímke
7. Disztális piramisadapter
8. Védőburkolat
9. Mágneses varrat
10. Borítás gerince
11. Borítás feje
12. Mélyedés

Eszközcímkék **(2. ábra)** az eszköz hátulján, a tápegységen és az akkumulátoregység belső oldalán találhatók.
Ez a dokumentum páciensek (az eszköz használói) és egészségügyi szakemberek számára készült.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag térdfunkcióját.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.
Az eszköz terhelhetősége alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használat esetén 45–136 kg (99–300 font), magas aktivitási szintű használat esetén pedig 110 kg (243 font).

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: A kezét és az ujját tartsa távol a mozgó illesztésektől.
Figyelmeztetés: Ha használat közben váratlanul megszűnik az áramellátás, vagy lemerül az akkumulátor, az az eszköz normál működésének leállásához vezet, és akár a páciens elesését is okozhatja.
Figyelmeztetés: A váratlan áramkimaradás növeli az elesés kockázatát.
Figyelmeztetés: Ha eszköz félreérti a páciens tevékenységét, akkor növekszik az elesés kockázata.
Figyelmeztetés: Ha az eszköz figyelmeztető jelzést ad ki, hagyja abba az eszköz használatát, és további információkért nézze meg az **táblázatot 1**. Vegye figyelembe, hogy bizonyos hibák az eszköz leállását okozhatják.
Megjegyzés: Az áramellátás megszűnése, meghibásodás vagy figyelmeztetés esetén javasolt rögzíteni a mechanikus zárat. Rögzített állapotban az eszközre a teljes testsúly ránehezedhet.
Megjegyzés: A nagy intenzitású használat vagy a magas környezeti hőmérsékleten történő működtetés hatására annyira felmelegedhet az eszköz működtető szerkezete, hogy tapintásra forrónak érezzük.
Megjegyzés: A helytelen kezelés és/vagy beállítás az eszköz hibás működését okozhatja. A páciensnek kerülnie kell a következőket:

- az eszközt közvetlenül érő ütés;
- nagy ütés vagy erős rezgés;
- magas aktivitási szintű tevékenységek, sport, túlzott terhelés és nagy igénybevételt jelentő használat.

Figyelem: Nem használható gyúlékony érzéstelenítő szer és levegő elegyének, oxigénnek vagy dinitrogén-oxidnak a jelenlétében!
Megjegyzés: Semmilyen módon ne próbálja meg módosítani az eszközt!
Figyelem: Szerkezeti meghibásodás veszélye. Más gyártók alkatrészeit nem tesztelték; ezek túlzott terhelést okozhatnak az eszközön.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

SZÜKSÉGES ALKATRÉSZEK

Össur Logic App

A kezdeti felszereléshez az egészségügyi szakembernek az Össur Logic App alkalmazást kell használnia, amely az Apple App Store áruházban érhető el. A mobileszközökkel való kompatibilitásról az App Store áruházban Össur Logic applikációnál tájékozódhat.
Az egészségügyi szakember az alkalmazás segítségével a térdet a felhasználó fiziológiai paramétereihez (testsúly, erőnlét stb.), járásmódjához és személyes preferenciáihoz igazíthatja.
A páciens az Össur Logic App alkalmazás segítségével ellenőrizheti az eszköz állapotát, figyelemmel kísérheti az akkumulátor töltöttségi szintjét, számolhatja a lépéseket, elérheti az edzésprogramokat, és megtekintheti a használati útmutatót.
Lásd a *„Használat"* című részben az alkalmazáshoz való csatlakozásra vonatkozó utasításokat.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

Az ajánlott komponensek listáját az Össur katalógusa tartalmazza.
A vízállóság érdekében használja az Össur titánadaptereit.
Megjegyzés: Az adapter felszerelését és a beállítócsavar meghúzását a megfelelő kísérődokumentumokban található utasítások szerint kell elvégezni.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

***Beállítás padon* (4. ábra)**

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

- át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)
- 0–5 mm-rel kell elhaladnia a térd tengelye előtt vagy mögött (A)
- a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

Megjegyzés: Ha az eszközök nem illeszkednek megfelelően, akkor előbb a térdet próbálja meg beállítani, ne a lábfejet.

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Úgy helyezze el a térdet, hogy a beállítási referenciavonal a térd tengelye előtt vagy mögött 0–5 mm-rel (A) haladjon el.
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést a protézistok középpontjában vagy a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok középpontjában disztálisan (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Pozicionálja a protézistokot úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a protézistok középpontjában lévő első jelölésen, az ischialis tuberosity vonalában (D).
6. Az aktuális beállításhoz képest módosítsa 5°-kal a protézistok flexióját (azaz a csípő flexiós contracturáját), és állítsa be a teljes protézis magasságát.
7. Használja a megfelelő adaptereket a térd protézistokhoz való csatlakoztatásához.

Vigyázat: Maximális flexiónál hagyjon legalább 3 mm-es (1/8") távolságot az eszköz és a protézistok között **(5. ábra)**. Ha a protézistok mérete miatt

nem kerülhető el az érintkezés az eszköz és a protézistok között, akkor biztosítsa, hogy az érintkezési pont az eszköz vázán legyen, közvetlenül a felhasználói interfészpanel alatt. A nyomáseloszlás érdekében gondoskodjon arról, hogy az érintkezési területet mindig lapos és párnázott legyen.

Statikus beállítás

Kapcsolja BE az eszközt.

- Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
- Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.
- Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
- Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

Dinamikabeállítás

1. Tartsa bekapcsolva az eszközt.
2. Győződjön meg arról, hogy a páciens tudja, hogyan működik az eszköz.
3. Kérje meg a pácienst, hogy a szokásos módon sétáljon párhuzamos korlátok (rudak) között. Így meg tudja szokni az eszköz viselkedését.
4. Szükség szerint igazítson a dinamikus beállításon.
   - Győződjön meg arról, hogy a mozgás a lendítési és a támasztó fázisban is a haladási irányban történik.
   - Ügyeljen a lépéshossz szimmetriájára.
5. A dinamikus beállítás során az Össur Logic App alkalmazással kell beállítani az eszköz paramétereit.
   Megjegyzés: Az eszköz alapfunkciói az Össur Logic App alkalmazás *„Initial Setup"* (Kezdeti beállítás) funkciójával állíthatók be. Az eszköz finomhangolásához az *„Advanced Settings"* (Speciális beállítások) funkció használható.

Ha a páciens értékelése után stabilitásmódosításra van szükség, a referenciavonal legfeljebb 5 mm-rel (3/16") a térdprotézis tengelye elé vagy 5 mm-rel (3/16") a térdprotézis tengelye mögé tolható.

Vigyázat: Mivel a beállítási referenciavonal a térdprotézis középpontjától posterior helyezkedik el, a páciens a terhelési szakaszban fokozott támasztási flexiót fog tapasztalni. Nagyobb akaratlagos erőkifejtésre lesz szükség a térdprotézis stabilitásának megtartásához, amikor az eszköz tápellátása KI van kapcsolva.

Beállítás után

Beállítás után az egészségügyi szakembernek a következőket kell tennie:

- Kérje meg a pácienst, hogy nehezedjen a sarkára, és közben engedje, hogy behajoljon a térde. Győződjön meg arról, hogy a páciens érzékeli a térd által biztosított ellenállást.
- Kérje meg a pácienst, hogy járjon, és tapasztalja meg a láb gördülését. Bátorítsa a pácienst a csípő extenziójára.
- Kérje meg a pácienst, hogy üljön le, kihasználva az eszköz támasztási ellenállását.
- Mutassa meg, hogyan működik a manuális zár, mert az jó szolgálatot tehet, amikor KI van kapcsolva a térd.
- Kérje meg a pácienst, hogy az eszköz beállításának teles körű kiértékelése érdekében tegyen rövidebb és kissé hosszabb sétákat.

Az egészségügyi szakembernek el kell mondania a páciensnek a következőket:

- hogyan kell kezelni az eszközt;
- hogyan kell értelmezni az eszköz által esetleg adott figyelmeztető jelzéseket (lásd az *„Eszközzel kapcsolatos figyelmeztető jelzések"* című részt);
- hogyan lehet felismerni és aktiválni az eszköz különböző állapotait (lásd a *„Támogatott tevékenységek"* című részt).

HASZNÁLAT

Az eszköz működése

Az eszköz bekapcsolása

1. Nyomja meg és több mint 1 másodpercig tartsa nyomva a bekapcsológombot.
2. Az eszköz három ereszkedő hanglejtésű hangjelzést ad, és rezeg.
3. Amikor az állapotjelző zölden villog, az eszköz használatra kész.

Az eszköz kikapcsolása

1. Nyomja meg és több mint 1 másodpercig tartsa nyomva a bekapcsológombot.
2. Az eszköz három emelkedő hanglejtésű hangjelzést ad, majd kikapcsol.

Csatlakozás a mobilalkalmazáshoz

1. Kapcsolja be az eszközt.
2. Nyissa meg az alkalmazást, és kövesse az utasításokat.

Megjegyzés: A szükséges PIN-kód az eszköz hátulján elhelyezett eszközcímkén található.

Akkumulátor

Figyelem: A sérült tápegység áramütést okozhat.
Figyelem: Felvétel előtt mindig válassza le a tápegységet az eszközről!
Vigyázat: Az akkumulátor töltőcsatlakozója nikkelezett, és allergiás reakciót válthat ki.

Töltés

1. Dugja be a tápegységet a fali aljzatba.
2. Csatlakoztassa a tápegységet az eszköz hátulján található töltőcsatlakozóhoz.
3. Rövid idő elteltével az akkumulátor jelzőfénye folyamatosan világító, zöld jelzőfényekkel jelzi az akkumulátor töltöttségi szintjét, és villogó zöld fénnyel jelzi a töltést. Ha töltés közben leválasztja a tápegységet, az akkumulátor jelzőfénye még tovább villoghat egy kis ideig.
4. Töltés után válassza le a tápegységet a töltőcsatlakozóról.
5. Az energiatakarékosság érdekében húzza ki a tápegységet a fali aljzatból.

Az akkumulátor teljesítményét befolyásolja a -10 °C (14 °F) alatti, illetve a 45 °C (113 °F) feletti hőmérséklet: az ilyen hőmérséklet az akkumulátorral kapcsolatos figyelmeztetést eredményezhet, vagy megakadályozhatja, hogy az eszköz a várt módon működjön.
Megjegyzés: Az eszköz teljesen lemerült akkumulátorának feltöltése körülbelül 3 órát vesz igénybe.
Megjegyzés: A teljesen feltöltött akkumulátor az aktivitási szinttől függően 48–72 órán át képes energiával ellátni az eszközt.
Megjegyzés: Az akkumulátort nem lehet túltölteni.
Megjegyzés: Az akkumulátor csak 10 °C és 35 °C közötti hőmérsékleten tölthető. Ha e hőmérséklettartományon kívül próbálják meg feltölteni, a töltés mindaddig nem kezdődik meg, amíg az akkumulátor hőmérséklete a megadott tartományon belülre nem kerül.

Az akkumulátor töltöttségi szintjének kijelzése

Nyomja meg az akkumulátorkijelző gombját. Az akkumulátorkijelzőn látható zöld jelzőfények az akkumulátor hozzávetőleges töltöttségi szintjét mutatják.

Töltöttségjelző	Töltés állapota
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Az eszköz mechanikus funkciói

Mechanikus zár

A mechanikus zár rögzítéséhez nyomja meg balról a mechanikus zár gombját **(6. ábra)**. A kioldáshoz jobbról nyomja meg a gombot.

Védőburkolat

A térdízület a védőburkolat nélkül is teljes mértékben működőképes. Az általános használat során azonban javasolt a védőburkolat használata, hogy megvédje a térdízület felületét a megkarcolódástól, a ruházatot pedig az elkopástól és az elszakadástól.

Használat nyílt vízben
Amikor az eszközt nyílt vízben (pl. tóban, folyóban, óceánban) használják, javasolt levenni a védőburkolatot, nehogy elvesszen.

Borítás eltávolítása és felhelyezése
A borítás körülfogja az eszközt, hátul mágneses varrattal van rögzítve.
A borítás eltávolításához húzza szét a borítást a mágneses varratnál, és vegye le a térdről **(7a. ábra)**.
Felhelyezéséhez tekerje a térd köré a borítást, és zárja össze a mágneses varratot. Győződjön meg arról, hogy a felső rész belsejében található bordák megfelelően illeszkednek a működtető szerkezeten lévő hornyokba **(7b. ábra)**, és hogy a borítás feje illeszkedik a mélyedésbe.

Támogatott tevékenységek
Az eszköz automatikusan alkalmazkodik az olyan tevékenységekhez, mint a járás, az állás stb. Számos különböző állapota van, amelyeket a páciensnek meg kell tanulnia felismerni és aktiválni.

Állás
Az eszköz alapértelmezés szerint álló állapotban van, és ha nem észlel mozgásmintát, visszatér álló állapotba.
Az eszköz támasztást biztosít, amikor a páciens testsúlyát a protézisre helyezi. A térdprotézis tehermentesítésekor, illetve amikor nem nehezedik rá testsúly, a térd kiold/szabadon leng. A páciens természetes, fiziológiás módon tud apró lépéseket és fordulatokat tenni.

Állás és rögzítés
Az eszköz több pozícióban rögzíthető. Rögzített állapotban az eszköz a teljes testsúlyt meg tudja tartani.

Az eszköz teljesen kinyújtott állapotban történő rögzítéséhez:
1. Nyomja meg a mechanikus zár gombját.
2. Teljesen nyújtsa ki az eszközt.

Az eszköz kioldásához:
1. Nyomja a térdet túlnyújtott helyzetbe (hyperextensio).
2. Nyomja meg a mechanikus zár gombját.

Az eszköz rögzítése 10°-os vagy 20°-os szögben behajlított állapotban:
1. Hajlítsa be az eszközt egy kicsit a kívánt rögzítési pozíción túl, és nyomja meg a mechanikus zár gombját.
2. Nyújtsa ki az eszközt a kívánt rögzítési pozícióba.

Járás vízszintes talajon
Az eszköz adaptív megtámasztást biztosít a támasztó fázisban, ezzel biztosítva az egyenletes megtámasztást és a szabályozott lendítő mozgást. Az eszköz automatikusan alkalmazkodik a páciens járási sebességéhez és stílusához.
Járás vízszintes talajon:
1. Az első lépés megtétele előtt helyezze testsúlyát az eszközre, hogy az eszköz álló állapotba kerüljön.
2. Tegye meg az első lépést az ép vagy a protézist viselő lábával, és folytassa a járást a kívánt ütemben.

Ha botot vagy mankót használ, a páciensnek ügyelnie kell arra, hogy a megtámasztás fenntartása érdekében a támasztó fázisban testsúlyát az eszközre helyezze.

Leülés
Az eszköz automatikusan érzékeli a leülésre irányuló mozdulatot, és szabályozott flexiót biztosít, lehetővé téve a páciens számára, hogy egyenlően ossza el a súlyt a két lábán és kontrollálja a leülés sebességét.
A leüléshez:
1. Álljon a szék elé.
2. Nehezedjen rá az eszközre.
3. Dőljön kissé hátra, és kezdje el behajlítani a térdet, amíg az engedni nem kezd.
4. Terhelje az eszközt, és használja a testsúlyát a folyamatos térdhajlítás fenntartásához, amíg el nem éri az ülő pozíciót.

Amint ülő helyzetbe került, az eszköz zárolása megszűnik, és szabadon mozog.

Felállás
Felállás ülő helyzetből:
1. Gondoskodjon arról, hogy a lábprotézis pontosan a térd alatt helyezkedjen el.
2. Helyezze testsúlyát a lábprotézisre. Testsúlyának egyenletes elosztása érdekében kezét tegye a térdére.

3. Kezdjen el felállni. Az eszköz zökkenőmentes felegyenesedést tesz lehetővé, amíg el nem éri az álló állapotot.

Haladás lépcsőn felfelé
Vigyázat: Amikor felfelé halad lépcsőn, mindig kapaszkodjon a korlátba!

Ha az első lépést a protézist viselő lábával teszi meg:
1. Álljon az első lépcsőfok elé.
2. A protetizált végtag izmainak segítségével emelje meg a protézist, és helyezze a lábfejet teljes talpával a lépcsőfokra.
3. Helyezze testsúlyát a protézisre. Farizmainak és a csonk izmainak megfeszítésével nyújtsa ki a csípőjét, és törzsét helyezze a lábfej és a térd fölé.
4. Tegye az ép lábát a következő lépcsőfokra, és kezdje el kinyújtani a csípőjét.
5. A protézist viselő oldal csípőizmainak segítségével tegye a protézist a következő lépcsőfokra. A térd meghajlik, hogy biztosítsa a láb és a talaj közti megfelelő távolságot.
6. A lendítési extenziót követően az eszköz a lábszárszakaszt függőlegesen tartja, hogy a lábprotézist megfelelően lehessen a következő lépcsőfokra helyezni.

Ha az első lépést az ép lábával teszi meg:
1. Álljon az első lépcsőfok elé.
2. Tegye az ép oldali lábát az első lépcsőfokra, és nyújtsa ki a csípőjét a protézist viselő oldalon.
3. Csípőjét a protézist viselő oldalon behajlítva helyezze a protézist a következő lépcsőfokra. A térd meghajlik, hogy biztosítsa a láb és a talaj közti megfelelő távolságot.
4. A lendítési extenziót követően az eszköz a lábszárszakaszt függőlegesen tartja, hogy a lábprotézist megfelelően lehessen a következő lépcsőfokra helyezni.
5. Helyezze testsúlyát a protézisre. Farizmainak és a csonk izmainak megfeszítésével nyújtsa ki a csípőjét, és törzsét helyezze a lábfej és a térd fölé.

A lépcső tetején:
a. Ha a lábprotézis ér fel elsőként, akkor folytassa a járást.
b. Ha az ép lába ér fel elsőként, akkor várjon egy kicsit, és ne mozdítsa a csonkot felfelé, mint a többi lépcsőfoknál. Finoman billentse hátra a protézist, hogy kikerülje a lépcsőfok peremét, majd folytassa az előrelépést a protézissel.

Haladás rámpán felfelé
Rámpán felfelé ugyanúgy kell menni, mint vízszintes talajon.

Haladás lefelé lépcsőn és rámpán
Vigyázat: Amikor lefelé halad lépcsőn vagy rámpán, mindig kapaszkodjon a korlátba!
Lépcsőn és rámpán lefelé történő haladáskor a térd támasztást biztosít, amikor behajlik.
Ha le szeretne menni lépcsőn vagy rámpán:
1. Az első lépést a protézissel tegye meg lefelé.
2. Helyezze testsúlyát a protézisre. Dőljön kissé hátra, hogy behajoljon a térde. A térd behajlik és támasztást biztosít.
3. Helyezze a másik lábát a következő lépcsőfokra vagy előbbre a rámpán lefelé.
4. Menjen tovább lefelé a lépcsőn vagy a rámpán. A térd a támasztást a járás sebességéhez igazítja.

Megjegyzés: Ha hátradől, akkor nem fog elesni, ha netán elveszti az egyensúlyát.
Megjegyzés: Amikor lefelé megy a lépcsőn, akkor a megfelelő támasztás biztosítása érdekében ügyeljen arra, hogy lábfej fele kerüljön a lépcsőfokra.

Letérdelés
Az eszköz automatikusan érzékeli a letérdelő mozgást. Az eszköz addig biztosít megtámasztást, amíg a térd el nem éri a talajt.
Letérdeléshez:
1. Nehezedjen testsúlyával a művégtagra.
2. Tegyen egy lépést előre az ép lábával.
3. Kicsit hajlítsa be a csípőjét a protézist viselő oldalán, és addig tartsa fenn a nyomást, amíg a térd el nem kezd behajolni.
4. Ereszkedjen térdelő helyzetbe.

Kerékpározás
Megjegyzés: Amikor felszáll a kerékbárra, vagy leszáll róla, mindig hagyatkozzon az ép végtagjára.
1. Álljon az ép végtagjára, lendítse át a protézist viselő végtagját a kerékpáron, és tegye a lábprotézist a pedálra.
2. Lökje el magát az ép végtagjával, és kezdje hajtani a pedált. Az első két fordulat alatt csak minimálisan terhelje az eszközt, hogy bekapcsoljon a kerékpározási mód. Az eszköz hosszú hangjelzéssel jelzi, hogy a kerékpározási módban lépett.

3. Kerékpározzon állandó, egyenletes fordulatokkal.
4. Amikor leszáll a kerékpárról, álljon az ép végtagjára, és lendítse át a protézist viselő végtagját a kerékpáron. Nyújtsa ki teljesen az eszközt, hogy visszatérjen a normál térdfunkcióhoza visszatérést rövid hangjelzéssel jelzi.

Futás
Az eszköz működése automatikusan alkalmazkodik a futáshoz, amikor felismeri, hogy a felhasználó futni kezdett.

Kitartott extenzió
Ez a funkció felemelés közben nyújtva tartja a térdet.
A kitartott extenzió bekapcsolásához:
1. Billentse nyújtott állapotba a térdet úgy, hogy előre lendíti, miközben a csonkkal visszapattintja.
2. A térd legfeljebb 3 másodpercig marad nyújtva.

Eszközzel kapcsolatos figyelmeztető jelzések
A eszköz hangjelzések és rezgés formájában adhat figyelmeztetést. Figyelmeztetések esetén nézze meg a lehetséges okok listáját a **1 táblázatban**, és tegye meg a szükséges intézkedéseket.
Ha figyelmeztetést kap, hagyja abba az eszköz használatát, és az alábbiak szerint hárítsa el a hibát
1. Ellenőrizze az akkumulátor állapotát, és töltse fel, ha szükséges.
2. Nézze meg, forró-e az eszköz, és hagyja lehűlni.

Ha ez nem segít, forduljon egészségügyi szakemberhez.

1. táblázat – Figyelmeztető jelzések

Figyelmeztetés típusa	Eszköz állapota	Az eszköz által adott visszajelzések	Teendő
Alacsony az akkumulátor töltöttsége	Alacsony az akkumulátor töltöttsége (5%-os töltöttség)	7 másodpercenként 10 hangjelzést ad. 10 másodpercenként 3-szor rezeg. Az eszköz állapotjelzője pirosra vált. Egy akkumulátor-jelzőfény zölden villog.	Töltse fel az akkumulátort.
	Rendkívül alacsony az akkumulátor töltöttsége (2%-os töltöttség)	Automatikus leállás.	Töltse fel az akkumulátort.
Az eszköz hőmérséklete	Kritikusan magas az eszköz hőmérséklete	7 másodpercenként 10 hangjelzést ad. 10 másodpercenként 3-szor rezeg. Az eszköz állapotjelzője pirosra vált. 2 perc elteltével az eszköz automatikusan leáll.	Hagyjon fel az eszköz használatával. Küldje el az Össurnak javításra.
Kritikus hiba	Kritikus hardverhiba	7 másodpercenként 10 hangjelzést ad. 10 másodpercenként 3-szor rezeg. Az eszköz állapotjelzője pirosra vált.	Hagyjon fel az eszköz használatával. Küldje el az Össurnak javításra.
	Hiba a kikényszerített leállás során	Automatikus leállás.	Hagyjon fel az eszköz használatával. Küldje el az Össurnak javításra.

Automatikus leállás
Amikor lemerül az akkumulátor, vagy amikor az eszköz kritikus hibát vagy magas hőmérsékletet észlel, akkor az eszköz 30 másodpercen át hosszú, folyamatos hangjelzést ad pulzáló rezgéssel, az állapotjelző pedig pirosra vált.
Ezután az eszköz három ereszkedő hanglejtésű hangjelzést ad, háromszor rezeg, majd leáll.

Tisztítás és ápolás
Javasoljuk, hogy felszínének rendszeres tisztításával tartsa külsőleg jó állapotban az eszközt.
Tisztítás előtt vegye le a védőburkolatot **(7. ábra)**.
- Törölje át kímélő szappanos vízzel megnedvesített törlőkendővel.

Vigyázat: Ne használjon izopropil-alkoholnál erősebb oldószert, mert az tönkreteheti az anyagot.
Vigyázat: Ne használjon sűrített levegőt az eszköz tisztításához.
Megjegyzés: Az eszköz nem sterilizált állapotban kerül forgalomba, és nem kell sterilizálni.

Környezeti feltételek
Az eszköz vízálló besorolású.
Az eszköz használható nedves vagy párás környezetben, és legfeljebb 30 percre legfeljebb 2 méter mélyen vízbe meríthető.
Elviseli a következőkkel való érintkezést: sós víz, klóros víz, izzadság, vizelet és kímélő szappan.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli. Folyamatos kitettség nem megengedett.
Megjegyzés: Ha homok vagy szennyeződés kerül az eszközbe, az befolyásolhatja a mozgástartományt.

Tisztítás homokkal, sós vízzel vagy klóros vízzel való érintkezés után

1. Kapcsolja KI az eszközt.
2. Vegye le a védőburkolatot.
3. Édesvízzel alaposan öblítse le az eszközt és a védőburkolatot. Öblítés közben hajlítsa be és nyújtsa ki a térdízületet, hogy minden felület megtisztulhasson. Az összes szennyeződés eltávolítása érdekében hozza működésbe és oldja ki a zárat.
4. Puha törlőkendővel alaposan törölje szárazra az eszközt és a védőburkolatot.

Tekintse meg, hogy az eszközre milyen környezeti feltételek vonatkoznak: **2. táblázat**.
Ha az eszközt a megengedett hőmérséklettartományon kívül használják, akkor az eszköz nem várt módon viselkedhet, és akkumulátorral kapcsolatos figyelmeztetések jelenhetnek meg (lásd a **1. táblázatot**). Ha az eszközt huzamosabb ideig 0 °C (32 °F) alatti hőmérsékleten tárolják, akkor az eszköz nem a várt módon fog viselkedni. Amikor az eszköz felmelegszik, helyreáll az elvárt viselkedése.

2. táblázat – Környezeti feltételek

	Használat	Töltés	Szállítás	Hosszú távú tárolás
Hőmérséklet	–10 °C és 45 °C között (14 °F és 113 °F között)	10 °C és 35 °C között (50 °F és 95 °F között)	–25 °C és 70 °C között (–13 °F és 158 °F között)	0 °C és 45 °C között (32 °F és 113 °F között)
Relatív páratartalom	0% – 100%	0% – 100% (páralecsapódás nélkül)	10% – 100%	10% – 90%
Légköri nyomás	700 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni. Az ajánlott gyakoriság 40 hónap.
Rendszeresen vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha sérülés jeleit észleli, forduljon egészségügyi szakemberhez.
Figyelem: Ne próbálja megjavítani az eszközt! Ez sérülésveszélyes, és az eszköz károsodását okozhatja. Az eszközt küldje el az Össurnak karbantartásra vagy javításra.
Várható élettartama normál használat esetén 6 millió lépés. A páciens aktivitásától függően ez 4–6 évnyi használatnak felel meg.

Újracsomagolás szállításhoz

Az eszközt mindig az eredeti csomagolásában kell szállítani.
Megjegyzés: Ha az eszközt a borítás nélkül szállítják, akkor a csomagolásban található plusz habszivacsdarabot az eszköz alá kell tenni, nehogy szállítás közben megsérüljön az eszköz.

TERMÉKJELLEMZŐK

3. táblázat – Az eszköz műszaki adatai

Az eszköz tömege	1,8 kg (4,0 font)
Az eszköz beépítési magassága (3. ábra)	236 mm (9,29")
Távolság a működtető szerkezet közepétől a proximális csatlakozásig (3. ábra)	35 mm (1,38")
Az eszköz szélessége (3. ábra)	80 mm (3,15")
Az akkumulátor műszaki adatai	Lítium-ion/3500 mAh/50,89 Wh
Az akkumulátor töltéséhez szükséges energia	141 VAh 230 VAC, 50 Hz esetén 119 VAh 110 VAC, 60 Hz esetén
Elsődleges csomagolás tömege	2,4 kg (5,3 font)
Elsődleges csomagolás anyaga	Polipropilén (PP 5) műanyag és poliuretán hab

Vigyázat: Csak a mellékelt tápegységet használja. Ne használjon más tápegységet!

4. táblázat – A tápegység műszaki adatai

Gyártó	FRIWO
Modellszám	FW8030M/24
Bemenet	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Kimenet	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

Figyelem: Az eszközt nem szabad más berendezések mellett vagy más berendezésekre helyezve használni, mert az hibás működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, akkor ezt a berendezést és a másik berendezést is megfigyelve meg kell bizonyosodni arról, hogy megfelelően működnek.

Figyelem: A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, és nem megfelelő működést okoz.

Figyelem: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (az antennakábelekhez és a külső antennákhoz hasonló perifériás eszközöket is beleértve) nem szabad az eszköz semelyik alkatrészéhez (a gyártó által meghatározott kábeleket is ideértve) 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni. Ellenkező esetben romolhat a berendezés teljesítménye.

Az eszköz használható otthonápolási környezetben, kivéve, ha a levegőben gyúlékony/robbanásveszélyes gázok/gőzök találhatók, vagy ha erős elektromos és/vagy mágneses mezők hatásának lehet kitéve (pl. elektromos transzformátorok, nagy teljesítményű rádió-/tévéadók, rádiófrekvenciás sebészeti berendezések, CT- és MRI-berendezések).

Az eszköz érzékeny lehet a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekből, például mobiltelefonokból vagy egyéb berendezésekből származó elektromágneses interferenciára, még akkor is, ha az egyéb berendezések teljesítik a CISPR KIBOCSÁTÁSRA vonatkozó követelményeit.

Az elektromágneses zavarok az eszköz leállásához, alaphelyzetbe állásához, lefagyásához vagy kiszámíthatatlan viselkedéséhez vezethetnek.

5. táblázat – Az elektromágneses kibocsátás megfelelőségére vonatkozó adatok

Kibocsátási teszt	Szabvány	Megfelelőségi szint
Vezetett és sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátás	CISPR 11	1. csoport – B osztály
Harmonikus kibocsátás	IEC 61000-3-2	A osztály
Feszültségingadozás/flickezaj-kibocsátás	IEC61000-3-3	Megfelel

6. táblázat – Az elektromágneses zavartűrés megfelelőségére vonatkozó adatok

Zavartűrési teszt	Szabvány	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő
Gyors elektromos tranziens/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében
Túlfeszültség	IEC 61000-4-5	±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és a földelés között
Feszültségesés	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál
		0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0°-nál
Feszültségkimaradás	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciklus
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere	IEC 61000-4-8	30 A/m
Rádiófrekvenciás mezők által okozott zavarok	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM és amatőr sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en

Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en
Közeli mágneses mezőkkel szembeni zavartűrés	IEC 61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m esetén 3,56 MHz 7,5 A/m esetén 30 kHz 8A/m esetén

7. táblázat – Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikáció megfelelőségére vonatkozó adatok

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Zavartűrési tesztszint (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció, 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Impulzusmoduláció, 18 Hz	28
710	704–787	LTE 13., 17. sáv	Impulzusmoduláció, 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció, 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE 1., 3., 4., 25. sáv	Impulzusmoduláció, 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció, 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció, 217 Hz	9
5500				
5785				

A vezeték nélküli modulokra vonatkozó szabályozási információk

Ez az eszköz a következő rádiófrekvenciás jeladókat tartalmazza:

8. táblázat – Vezeték nélküli modulok

Modell	Szabályozási hatóságok által kibocsátott tanúsítványok	Típus és frekvenciajellemzők	Effektív sugárzott teljesítmény
Wi-Fi-modul modellszáma: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Tartalma megfelel ennek: FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (5 MHz-es intervallum, 11 csatorna)	4,72 mW/MHz
	Kanada A tartalmazott jeladó modul megfelel ennek: IC: 20266-WINC1500PB		
	Japán Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz 005-101762		
	Korea Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Tajvan Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz CCAN18LP0321T2		
	Kína CMIIT-azonosító: 2018DJ1305		
	Brazília Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Bluetooth 4.2 modul modellszáma: BMD-300	**FCC** Tartalma megfelel ennek: FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Tartalma megfelel ennek: IC: 12208A-04		
	Japán Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz R 210-106799		
	Korea Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazília Az ANATEL által jóváhagyott modult tartalmaz, # 00820-21-05903		
	Mexikó Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USASzövetségi Távközlési Bizottság (Federal Communications CommissionFCC)

Ezt a berendezést bevizsgálták, és megállapították, hogy az FCC Szabályok 15. része szerint megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy lakókörnyezetben biztosítsák az elvárható védelmet a káros interferencia ellen. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és sugározhat. Ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Ugyanakkor nincs igazolt specifikáció arra vonatkozóan, hogy egy adott telepítés esetében ne léphessen fel interferencia.

Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvételben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával állapítható meg, akkor a felhasználónak tanácsos az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több segítségével megpróbálnia kiküszöbölni:

- Változtassa meg az antenna állását vagy helyét.
- Növelje a berendezés és a vevőkészülék távolságát.
- A berendezést olyan hálózati aljzathoz csatlakoztassa, amelyik nem azon az áramkörön található, mint az az aljzat amelyikhez a vevőkészülék csatlakozik.
- Kérjen segítséget a kereskedőtől vagy egy tapasztalt rádió-/tévészerelőtől.

A megfelelőségért felelős fél által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

Vigyázat: Rádiófrekvenciás sugárzásnak való kitettségEzt az eszközt nem szabad semmilyen más antennával vagy jeladóval együtt elhelyezni, illetve azzal együtt működtetni.

KanadaIndustry Canada (IC)

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada RSS 210 szabványának.

Az eszköz a következő két feltétel fennállása esetén működtethető:

- az eszköz nem okozhat interferenciát, és
- az eszköznek el kell viselnie minden interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely az eszköz nem kívánt működését okozhatja.

Vigyázat: Rádiófrekvenciás sugárzásnak való kitettségA rádiófrekvenciás berendezés felszerelőjének gondoskodnia kell arról, hogy az antenna úgy legyen elhelyezve, illetve olyan irányba legyen állítva, hogy ne állítson elő a Health Canada által általában a lakosságra vonatkozóan meghatározottnál erősebb rádiófrekvenciás mezőtolvassa el a Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb weboldalán található 6. biztonsági rendelkezést (Safety Code 6).

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt a vonatkozó nemzetközi szabványok vagyha nincs vagy nem alkalmazandó nemzetközi szabványa házon belül meghatározott szabványok szerint tervezték és tesztelték.

Az eszköz teljesíti az Európai Parlament és a Tanács egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 201június 8-i, 2011/65/EU irányelvének (ROHS3) előírásait.

Az eszköz teljesíti az Európai Parlament és a Tanács rádióberendezések forgalmazására vonatkozó, 201április 16-i, 2014/53/EU irányelvének előírásait.

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.

A terhelési szint specifikációja: ISO10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

⚠ A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!

SZIMBÓLUMOK

Szimbólumok	Leírás
MD	Gyógyászati segédeszköz
	B típusú pácienssel érintkező alkatrész
	Olvassa el a használati útmutatót!
	Az eszköz olyan elektronikus összetevőket és/vagy elemeket/akkumulátorokat tartalmaz, amelyek nem dobhatók a normál hulladék közé.
SN	Sorozatszám
	Lásd a kezelési útmutatót
	Törékeny, óvatosan kezelendő!
	Tartsa szárazon!
	Kizárólag beltéri használatra
	BE/KI
	Váltakozó áram
	Egyenáram
	Eszközspecifikus vezeték nélküli kommunikációs PIN-kódot tartalmazó QR-kód
	Ez a teteje
	Újrahasznosítható szimbólum

Szimbólumok	Leírás
	II. osztályú berendezés
VI	VI. energiahatékonysági szint
	A gyártó címe
	Gyártás éve
IP68	Védett a por és a folyamatos vízbe merítés káros hatásai ellen

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

ОПИСАНИЕ

Този документ е съставен във връзка с Navii® (RKA01).
Изделието представлява микропроцесорно управлявана протезна система за коляно. Изделието осигурява структурна опора на пациента при дейности с опорната фаза на походката и използва магнитореологичен задвижващ механизъм за устойчивост при движение.

Изделието се състои от следните основни компоненти **(Фиг. 1)**:

1. Проксимален пирамиден адаптер
2. Магнитореологично изпълнително устройство
3. Механично заключване
4. Порт за зареждане
5. Бутон за захранване и индикатор за състояние на зареждане
6. Етикет на изделието
7. Адаптер за дистална пирамида
8. Защитен капак
9. Магнитен шев
10. Покривни гребени
11. Заглавна корица
12. Вдлъбнатина

Етикетите на изделието **(Фиг. 2)** може да се намерят в задната част на изделието, върху захранващия блок и от вътрешната страна на батерията.
Документът е предназначен за пациенти (предвиден оператор на изделието) и медицински специалисти.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на коляното на липсващ долен крайник.
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.
Ограничението за тегло на изделието е от 45 kg (99 lbs) до 136 kg (300 lbs) за слаб до умерен удар ниво и 110 kg (243 lbs) за силен удар.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.
Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се стави.
Предупреждение: случай на неочаквано прекъсване на захранването или изтощаване на батерията по време на употреба ще доведе до спиране на нормалното функциониране на устройството и може да изложи пациента на риск от падане.
Предупреждение: Неочакваната загуба на захранване увеличава риска от падане.
Предупреждение: Неправилното интерпретиране на активността на пациента от страна на изделието увеличава риска от падане.
Предупреждение: Ако изделието издаде предупредителен сигнал, спрете да използвате изделието и вижте **Таблица 1** за повече информация. Имайте предвид, че определени грешки могат да доведат до изключване на изделието.
Забележка: В случай на прекъсване на електрозахранването, неизправност или изпращане на предупреждения, се препоръчва да включите механичното заключване. Когато е заключено, изделието може да поддържа пълно натоварване.
Забележка: Използването с висока интензивност или работата при висока околна температура ще доведе до нагряване на задвижващия механизъм на устройството, което ще се усеща нагорещено при допир.
Забележка: Неправилното боравене и/или регулиране на изделието може да причини неизправност. Пациентът трябва да избягва:

- Директен удар на изделието;
- Прекомерни удари или вибрации;
- Дейности с високо ниво на натоварване, спорт, прекомерно натоварване и тежък режим на работа.

Предупреждение: Не е подходящ за използване в присъствието на запалима анестетична смес с въздух, кислород или азотен оксид.
Забележка: Не правете опити да модифицирате изделието по какъвто и да било начин.
Предупреждение: Риск от структурна повреда. Компонентите на други производители не са тествани и могат да причинят прекомерно натоварване на изделието.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

НЕОБХОДИМИ КОМПОНЕНТИ

Össur Logic App

За първоначалния монтаж медицинският специалист трябва да използва Össur Logic App. То е налично в Apple App Store. Вижте Össur Logic в App Store за съвместимост с мобилни устройства.
Медицинският специалист може да използва приложението, за да регулира коляното според физиологията на потребителя (тегло, сила и т.н.), стила на походка и личните предпочитания.
Пациентът може да използва приложението Össur Logic, за да проверява състоянието на изделието, да следи нивото на зареждане на батерията, да брои стъпките, да има достъп до програми за обучение и да преглежда инструкции за употреба.
Вижте инструкции как да се свържете с приложението в раздел Употреба.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

Вижте каталога на Össur за списък с препоръчани компоненти.
Използвайте титанови адаптори Össur, за да осигурите водоустойчивост.
Забележка: Инсталирането на адаптора и затягането на стопорните винтове трябва да се извърши съгласно инструкциите, предоставени в съответните придружаващи документи.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване **(Фиг. 4)**

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- преминаване през средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D)
- да преминава на 05 мм пред или зад оста на коляното (A)
- да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

Забележка: Осигурете предимство на подравняването на коляното пред подравняването на стъпалото, ако има несъответствие.

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.

2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава на 0 – 5 мм пред или зад оста на коляното (A).
4. Встрани от приемната гилза направете първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да премине през първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D.
6. Регулирайте флексията на приемната гилза с 5° в допълнение към съществуващото положение (т. е. контрактура на флексия на тазобедрената става) и задайте височината на пълната протеза.
7. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към приемната гилза.

Внимание: при максимална флексия подсигурете минимално разстояние от 3 mm (1⁄8”) между изделието и приемната гилза **(Фиг. 5)**. Ако контактът между изделието и приемната гилза не може да се избегне поради обема на гилзата, се уверете, че точката на контакт е върху рамката на изделието, точно под панела на потребителския интерфейс. Поддържайте контактната зона плоска и омекотена, за да може налягането да се разпредели.

Статично подравняване

Включете изделието.

- Уверете се, че пациентът стои с еднакво тегло на двата крака.
- Проверете за правилна дължина на протезата.
- Проверете вътрешното/външното въртене.
- Проверете за правилно натоварване на пръста и петата.

Динамично подравняване

1. Дръжте устройството ВКЛЮЧЕНО.
2. Уверете се, че пациентът е запознат с начина, по който функционира изделието.
3. Дайте указания на пациента да ходи между успоредките с обичайната си походка. Това позволява на пациента да свикне с поведението на изделието.
4. Регулирайте динамичното подравняване съобразно необходимостта.
   - Уверете се, че движението във фазите на люлеене и опора остава в линията на прогресия.
   - Уверете се, че сте постигнали симетрия по дължината на стъпката.
5. Össur Logic App трябва да се използва за настройка на параметрите на устройството по време на динамично подравняване.
   Забележка: Използвайте функцията „Първоначална настройка“ в приложението Össur Logic, за да настроите устройството за основна употреба. Използвайте функцията "Разширени настройки", за да настроите фино устройството.

Ако са желани модификации на стабилността след оценка на пациента; референтната линия може да бъде изместена до 5 mm (3/16") пред или 5 mm (3/16") зад на оста на коляното.

Внимание: Тъй като референтната линия за подравняване е позиционирана по-назад от центъра на коляното, пациентът ще изпита повече огъване на стойката по време на реакцията на натоварване. Ще е необходим допълнителен доброволен контрол, за да се поддържа стабилността на коляното, когато изделието е изключено.

След подравняване

След привеждането в съответствие медицинският специалист трябва:

- Да насочи пациента към това да натовари петата и да позволи на коляното да се огъне, докато е натоварено. Уверете се, че пациентът изпитва съпротивлението, оказвано от коляното.
- Накарайте пациента да изпита преобръщането на крака. Насърчете пациента да приложи екстензия на бедрото.
- Помолете пациента да седне, като използвате съпротивлението на стойката на устройството.
- Покажете функцията на ръчното заключване, тъй като това може да бъде полезно, когато коляното е изключено.
- Помолете пациента да измине кратки и малко по-дълги разстояния под наблюдение, за да оцените напълно настройката на устройството.

Медицинският специалист трябва да инструктира пациента относно:

- Как да работи с устройството.
- Как да разбере предупредителните сигнали, които устройството може да издаде (вижте раздела Предупредителни сигнали на устройството).
- Как да разпознае и активира различните състояния на устройството (вижте раздела „Поддържани дейности”).

УПОТРЕБА

Работа на изделието

Включване на изделието

1. Натиснете и задръжте бутона за захранване за повече от 1 секунди.
2. Изделието ще произведе три възходящи тона и ще извибрира.
3. Изделието е готово за употреба, когато индикаторът за състояние мига в зелено.

Изключване на изделието

1. Натиснете и задръжте бутона за захранване за повече от 1 секунди.
2. Изделието ще произведе три низходящи тона и ще се изключи.

Свързване с мобилното приложение

1. Включете изделието.
2. Отворете приложението и следвайте инструкциите.

Забележка: Необходимият ПИН код може да бъде намерен на етикета на гърба на изделието.

Батерия

Предупреждение: Повредено захранване може да доведе до токов удар.
Предупреждение: Винаги изключвайте захранването от изделието преди поставяне.
Внимание: Конекторът за зареждане на батерията е никелиран, което може да причини алергични реакции.

Зареждане

1. Включете захранването в стенния контакт.
2. Включете захранването в порта за зареждане на гърба на изделието.
3. След малко индикаторът за батерията ще покаже нивото на заряд на батерията с непрекъснати зелени светлини и ще покаже зареждането с мигаща зелена светлина. Ако захранването бъде прекъснато по време на зареждане, индикаторът за батерията може да продължи да мига за кратко.
4. След зареждане изключете захранването от порта за зареждане.
5. Изключете захранването от стенния контакт, за да пестите енергия.

Работата на батерията се влияе от температура под -10°C (14°F) или над 45°C (113°F), което може да доведе до предупреждения за батерията или да попречи на изделието да работи според очакванията.
Забележка: Отнема приблизително 3 часа, за да заредите батерията на изделието, когато е напълно изтощена.
Забележка: Напълно заредена батерия може да издържи от 48 до 72 часа в зависимост от нивото на активност.
Забележка: Батерията не може да се зареди прекомерно.
Забележка: Батерията може да се зарежда само при температури между 10°C и 35°C. Ако бъде направен опит за зареждане извън тези граници, то ще бъде отложено, докато температурата на батерията достигне определения диапазон.

Индикация за нивото на зареждане на батерията

Натиснете бутона за индикатор за батерията. Зелените светлини на индикатора за батерията показват приблизителното ниво на батерията.

Индикатор за зареждане	Състояние на заряда
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%

	61% - 80%
	81% - 100%

Механични функции на изделието

Механична ключалка

За да активирате механичната ключалка, натиснете бутона за механично заключване отляво **(Фиг. 6)**. За да отключите, натиснете бутона за заключване отдясно.

Защитен капак

Колянната става е напълно функционална без защитния калъф. Въпреки това се препоръчва използването на защитния калъф по време на обща употреба, за да се предпази колянната става от повърхностни надраквания, а дрехитеот скъсване.

Употреба в открити води

Препоръчително е да премахнете защитния калъф, когато използвате изделието в открити води (напр. езеро, река, океан), за да се намали рискът от загуба.

Премахване и поставяне на калъфи

Калъфът достига около изделието и е прикрепен с магнитен шев отзад.
За да свалите калъфите, отделете калъфа при магнитния шев и го извадете от коляното **(Фиг. 7a)**.
За да прикрепите калъфа, увийте го около коляното и затворете магнитния шев. Уверете се, че ръбовете вътре в горната част пасват правилно в жлебовете на задвижващия механизъм **(Фиг. 7b)** и издатината на калъфа пасва във вдлъбнатината.

Поддържани дейности

Изделието автоматично се адаптира към дейности като ходене, изправяне и други. Той има няколко различни състояния, които пациентът трябва да се научи да разпознава и активира.

Изправено положение

Изделието е в изправено положение по подразбиране и ще се върне в изправено положение, ако не разпознае модел на движение. Изделието ще осигури опора, когато пациентът приложи тежест върху протезата. Коляното ще се освободи/завърти свободно, когато протезата е разтоварена/не се прилага тежест върху нея. Пациентът може да прави малки стъпки и завои по естествен и физиологичен начин.

Стоене и заключване

Изделието може да се заключва в няколко позиции. Когато е заключено, изделието може да поддържа пълно натоварване.

За да заключите изделието в пълна екстензия:
1. Натиснете бутона за механично заключване.
2. Изпънете напълно изделието.

За да отключите изделието:
1. Натиснете коляното в хиперекстензия.
2. Натиснете бутона за механично заключване.

За да заключите изделието във флексия от 10° или 20°:
1. Огънете изделието извън желаната позиция на заключване и натиснете бутона за механично заключване.
2. Изпънете изделието до желаната позиция за заключване.

Ходене по равна земя

Изделието осигурява адаптивна опора във фазата на позиция, за да осигури постоянна опора и контролирано люлеене. Изделието автоматично се адаптира към скоростта и стила на ходене на пациента.

За ходене по равен терен:

1. Преди първата крачка поставете тежест върху изделието, за да активирате изправено състояние.
2. Направете първата крачка или със здравия крайник, или с протезния крайник, и продължете да вървите с предпочитаното от вас темпо.

Ако използва бастун или патерица, пациентът трябва да се заеме с това да постави тежест върху изделието при стоене на едно място, за да поддържа опората си.

Сядане

Устройството автоматично разпознава движението при сядане и осигурява съпротивление на отстъпване, което позволява на пациента да разпредели тежестта равномерно на двата си крака и да контролира скоростта, докато сяда.

За да седнете:

1. Застанете пред стола.
2. Поставете тежест върху устройството.
3. Облегнете се леко назад и започнете да огъвате коляното, докато се поддаде.
4. Стъпете върху устройството и използвайте телесното си тегло, за да поддържате непрекъснато огъване на коляното, докато сте седнали.

След като сте вече в седнало положение, устройството се отключва и се придвижва свободно.

Изправяне

За да се изправите от седнало положение:

1. Уверете се, че протезното стъпало е поставено директно под коляното.
2. Нанесете тежест върху протезния крак. Поставянето на ръце на коленете помага да се поддържа равномерно разпределение на теглото.
3. Започнете да се изправяте. Изделието ще позволи плавно разтягане до изправено състояние.

Изкачване по стълби

Внимание: Винаги използвайте парапета или перилата, когато се качвате по стълби.

Водене с протетичната страна:

1. Спрете пред първото стъпало на стълбите.
2. Като използвате остатъчните мускули на крайниците, повдигнете протезата нагоре и поставете стъпалото плоско върху стъпалото.
3. Поставете тежест върху протезата. Стиснете седалищните мускули и мускулите на остатъчните крайници, за да изпънете бедрото и да преминете през стъпалото и коляното.
4. Поставете стъпалото от страната на звука върху следващото стъпало и започнете да изпъвате бедрото.
5. Използвайте бедрените мускули от страната на протезата, за да пренесете протезата напред към следващата крачка. Коляното се огъва, за да осигури разстояние между пръстите на краката.
6. Следвайки съпротивлението на екстензията, изделието поддържа сегмента на опашката вертикално подравнен, за да позволи правилното поставяне на протезния крак при следващата крачка.

Водещ със звуковата страна:

1. Спрете пред първото стъпало на стълбите.
2. Поставете стъпалото от страната на звука върху първото стъпало, като изпънете бедрото от страната на протезата.
3. Сгънете бедрените мускули от страната на протезата, за да пренесете протезата до следващата крачка. Коляното се огъва, за да осигури разстояние между пръстите на краката.
4. След удължаване на люлеенето, изделието поддържа сегмента на опашката във вертикално подравняване, за да позволи правилното поставяне на протезния крак на следващата крачка.
5. Поставете тежест върху протезата. Стиснете седалищните мускули и мускулите на остатъчните крайници, за да изпънете бедрото и да преминете през стъпалото и коляното.

В горната част на стълбите:

a. Ако протезното стъпало стъпи на земята най-напред, продължете да вървите.
b. Ако здравият крак стъпи на земята най-напред, изчакайте за момент и не избутвайте остатъчния крайник нагоре, както при другите стъпала. Внимателно плъзнете протезата назад, за да освободите устната на стъпалото и след това продължете да стъпвате напред върху протезата.

Рампи за изкачване

Изкачването по рампи не изисква различен подход спрямо този при ходене по равна повърхност.

Слизане по стълби и рампи

Внимание: Винаги използвайте парапета, когато слизате по рампи и стълби.

Коляното ще осигури опора, докато се огъва при слизане по рампи и стълби.

За да слезете по стълби или рампи:

1. Направете първата стъпка надолу с протезата.
2. Поставете тежест върху протезата. Наведете се леко назад, за да огънете коляното. Коляното ще се огъне и ще даде опора.
3. Спуснете другия крак на следващото стъпало или рампа.
4. Продължете да слизате по стълбите или рампата. Коляното ще адаптира опората към скоростта на ходене.

Забележка: Накланянето назад предпазва от падане напред, ако балансът е изгубен.

Забележка: Когато слизате по стълбите, уверете се, че сте поставили половината крак върху стъпалото, за да осигурите адекватна опора.

Коленичене

Изделието автоматично разпознава движението на колене. Изделието ще осигури опора, докато коляното достигне земята.

Коленичене:

1. Поставете тежест върху протезния крайник.
2. Направете крачка напред със здравия крак.
3. Леко огънете бедрото от страната на протезата и задръжте натиска, докато коляното започне да се огъва.
4. Наведете се до коленичило положение.

Колоездене

Забележка: Винаги разчитайте на здравия си крайник, когато се качвате и слизате от велосипеда.

1. Застанете на здравия си крайник, завъртете протезния крайник върху велосипеда и поставете протезния крак върху педала.
2. Оттласнете се със здравия си крайник и започнете да въртите педалите. Поддържайте минимално натоварване на изделието по време на първите две завъртания, за да позволите активирането на режима на цикъл. Изделието показва, че е в цикличен режим с един дълъг звуков сигнал.
3. Цикъл със стабилно и плавно въртене.
4. Когато слизате от велосипеда, застанете на здравия си крайник и завъртете протезния крайник върху велосипеда. Изпънете напълно изделието, за да върнете нормалната функция на коляното, което се потвърждава от един кратък звуков сигнал.

Бягане

Функцията на изделието автоматично се настройва към бягане, когато се разпознае бягащ ход.

Задържане на екстензия

Тази функция поддържа коляното изпънато, докато е повдигнато.

За да активирате задържане на екстензия:

1. Плъзнете коляното в екстензия, като го завъртите напред, докато щракнете назад с остатъчния крайник.
2. Коляното ще остане изпънато до 3 секунди.

Предупредителни сигнали за устройство

Устройството може да издава предупреждения под формата на звукови сигнали и вибрация. В случай на предупреждения вижте **Таблица 1** за списък с възможни причини и вземете мерки.

В случай на поява на предупреждения, преустановете използването на изделието и отстранете неизправностите, както следва:

1. Проверете състоянието на батерията и я презаредете, ако е необходимо.
2. Проверете дали изделието е нагорещено и го оставете да изстине.

Ако това не помогне, свържете се с вашия медицински специалист.

Таблица 1 – Предупредителни сигнали

Вид предупреждение	Състояние на изделието	Обратна връзка от изделието	Действие
Нисък заряд на батерията	Нисък заряд на батерията (5% заряд)	Издава звуков сигнал 10 пъти на всеки 7 секунди. Вибрира 3 пъти на всеки 10 секунди. Индикаторът за състояние на изделието става червен. Един индикатор за състоянието на батерията мига в зелено.	Заредете батерията.
	Критично нисък заряд на батерията (2% заряд)	Изключва се автоматично.	Заредете батерията.

Температура на изделието	Критично висока температура на изделието	Издава звуков сигнал 10 пъти на всеки 7 секунди. Вибрира 3 пъти на всеки 10 секунди. Индикаторът за състояние на изделието става червен. Автоматично изключване след 2 минути.	Спрете да използвате изделието. Изпратете на Össur за обслужване.
Критична грешка	Критична хардуерна грешка	Издава звуков сигнал 10 пъти на всеки 7 секунди. Вибрира 3 пъти на всеки 10 секунди. Индикаторът за състояние на изделието става червен.	Спрете да използвате изделието. Изпратете на Össur за обслужване.
	Грешка при принудително изключване	Изключва се автоматично.	Спрете да използвате изделието. Изпратете на Össur за обслужване.

Автоматично изключване

Когато батерията се изтощи, устройството открие критична грешка или висока температура, от него се издава продължителен непрекъснат звуков сигнал с пулсираща вибрация в продължение на 30 секунди, докато индикаторът за състояние стане червен.
След това устройството ще издаде три низходящи тона, трикратна вибрация и ще се изключи.

Почистване и грижи

Препоръчително е да поддържате изделието в добро външно състояние, като редовно почиствате повърхността му.
Свалете предпазния капак преди почистване **(Фиг. 7)**.

- Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун.

Внимание: Не използвайте разтворители, по-силни от изопропилов алкохол, тъй като това може да разгради материала.
Внимание: Не използвайте сгъстен въздух за почистване на изделието.
Забележка: Изделието не се предоставя стерилизирано или не е предназначено да бъде стерилизирано.

Условия на околната среда

Изделието е водоустойчиво.
Изделието може да се използва в мокра или влажна среда и да се потапя във вода на дълбочина до 2 метра за максимум 30 минути.
То може да издържа контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и деликатни сапуни.
Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.
Забележка: Ако в изделието попадне пясък или замърсяване, обхватът на движение може да бъде засегнат.

Почистване след излагане на пясък, солена вода или хлорирана вода

1. ИЗКЛЮЧЕТЕ изделието.
2. Отстранете предпазния капак.
3. Изплакнете добре изделието и защитния капак с прясна вода. Свийте и разтегнете колянната става, докато изплаквате, за да почистите всички повърхности. Включете и отключете ключалката, за да премахнете всички остатъци.
4. Подсушете изделието и защитния капак старателно с мека кърпа.

Вижте кои условия на околната среда влияят на изделието в **таблицата 2**.
Ако изделието се използва извън допустимия температурен диапазон, производителността му може да е неочаквана и да се появят предупреждения за батерията (вижте **Таблица 1**). Ако изделието се съхранява под 0°C (32°F) за продължително време, изделието няма да работи според очакванията. Когато изделието загрее, производителността ще се възстанови.

Таблица 2 - Условия на околната среда

	Употреба	Зареждане	Доставка	Удължено съхранение
Температура	От -10 °C до 45 °C (от 14 °F до 113 °F)	От 10 °C до 35 °C (от 50 °F до 95 °F)	От -25 °C до 70 °C (от -13 °F до 158 °F)	От 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F)
Относителна влажност	0% до 100%	0% до 100% (без кондензация)	10% до 100%	10% до 90%
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.
Препоръчителният интервал е на всеки 40 месеца.
Проверявайте редовно изделието за признаци на повреда. Ако откриете признаци на повреда, консултирайте се с вашия медицински специалист.
Предупреждение: Не се опитвайте да поправяте изделието. Риск от нараняване или повреда на изделието. Изпратете изделието в Össur за поддръжка или ремонт.

Очакваната продължителност на живота при нормална употреба е 6 милиона стъпки. В зависимост от степента на активност на пациента, това съответства на срок на употреба от 46 години.

Повторно опаковане за изпращане

Изделието винаги трябва да се изпраща в оригиналната му опаковка.

Забележка: Ако изделието се доставя без капака, допълнителната част от пенопласта, включена в опаковката, трябва да се постави на дъното на изделието, за да се предотврати повреда по време на доставка.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 3 – Спецификации на изделието

Тегло на изделието	1.8 kg (4.0 lbs)
Височина на изделието (Фиг. 3)	236 мм (9,29”)
Разстояние от центъра на задвижващия механизъм до проксималната връзка (Фиг. 3)	35 мм (1,38”)
Ширина на изделието (Фиг. 3)	80 мм (3,15”)
Спецификация на комплект батерии	Литиево-йонна / 3500 mAh / 50,89 Wh
Енергия за зареждане на комплект батерии	141 VAh при 230 V AC, 50 Hz 119 VAh при 110 V AC, 60 Hz
Тегло на първичната опаковка	2.4 kg (5.3 lbs)
Първични опаковъчни материали	Полипропилен (PP 5) пластмаса и полиуретанова пяна

Внимание: Използвайте само предоставеното захранване. Не използвайте друго захранване.

Таблица 4 – Спецификации на захранването

Производител	FRIWO
Модел №	FW8030M/24
Вход	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Изход	24 V DC, 1,25 A

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Внимание: Трябва да се избягва употребата на това изделие в близост до или върху/под друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако такава употреба е необходима, тогава това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават с цел проверка на нормалния начин на работа.

Предупреждение: Употребата на принадлежности и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това изделие, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това изделие и да доведе до неправилно функциониране.

Предупреждение: Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да е част от изделието, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

Изделието е подходящо за използване при грижи в домашна среда освен в запалими/експлозивни атмосфери или когато може да настъпи излагане на силни електрически и/или магнитни полета (напр. електрически трансформатори, радио/телевизионни предаватели с висока мощност, хирургическо радиочестотно оборудване, КТ и ЯМР скенери).

Изделието може да бъде податливо на електромагнитни смущения от преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване, като мобилни (клетъчни) телефони или друго оборудване, дори ако това друго оборудване отговаря на изискванията за CISPR EMISSION. Електромагнитните смущения могат да доведат до изключване на устройството, нулиране, замръзване или възприемане на непостоянно поведение.

Таблица 5 - Информация за съответствие с електромагнитните емисии

Тест за емисии	Стандартен	Ниво на съответствие
Проведени и излъчени радиочестотни емисии	CISPR 11	Група 1 – клас B
Хармонични емисии	IEC 61000-3-2	клас A
Колебания на напрежението/фликерови емисии	IEC61000-3-3	Съответства

Таблица 6 - Информация за устойчивост на електромагнитни емисии

Тест за устойчивост	Стандартен	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд	IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух
Електрически бърз преход/взрив	IEC 61000-4-4	Захранващи линии ± 2 kV ± 1 kV входни/изходни линии
Пренапрежение	IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земя
Спадове на напрежението	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазна: при 0°
Прекъсвания на напрежението	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 цикъла
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле	IEC 61000-4-8	30 A/m
Получени по проводник смущения, предизвикани от РЧ полета	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM и любителски ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz
Излъчени РЧ ЕМ полета	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz
Устойчивост на близки магнитни полета	IEC 61000-4-39	134,2kHz @ 65A/m 3,56 MHz @ 7,5A/m 30kHz @8A/m

Таблица 7 - Информация за съответствие с РЧ безжични комуникации

Изпитвателна честота (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	Импулсна модулация 18 Hz	28
710	704 – 787	LTE диапазон 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импулсна модулация 18 Hz	28
870				
930				

1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE диапазон 1, 3, 4, 25	Импулсна модулация 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импулсна модулация 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9
5500				
5785				

Регулаторна информация за безжични модули

Това изделие съдържа следните радиочестотни предаватели:

Таблица 8 – Безжични модули

Модел	Регулаторни сертификати	Тип и честотни характеристики	Ефективна излъчена мощност
Модел на WiFi модул: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Съдържа FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz (5 MHz интервал, 11 канала)	4,72 mW/MHz
	Канада Съдържа предавателен модул IC: 20266-WINC1500PB		
	Япония Съдържа предавател с номер на сертификата 005-101762		
	Корея Съдържа предавател с номер на сертификата R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Тайван Съдържа предавател с номер на сертификата CCAN18LP0321T2		
	Китай CMIIT ID: 2018DJ1305		
	Бразилия Този продукт съдържа модел ATWINC1500-MR210PB с хомологичен код ANATEL08497-18-08759		

Модел на Bluetooth 4.2 модул: BMD-300	**FCC** Съдържа FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Канада Съдържа IC: 12208A-04		
	Япония Съдържа предавател с номер на сертификата R 210-106799		
	Корея Съдържа предавател с номер на сертификата R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Бразилия Съдържа одобрен от ANATEL модул # 00820-21-05903		
	Мексико Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

САЩФедерална комисия по комуникациите (FCC)

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас B, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия. Ако не се инсталира и използва в съответствие с инструкциите, то може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гарантирана спецификация, че смущения няма да възникнат в определена инсталация.

Ако това оборудване причинява вредни смущения в радио- или телевизионното приемане, което може да се установи чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита и коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемната антена.
- Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.
- Свържете оборудването към контакт във верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
- Консултирайте се с търговеца или опитен радио/телевизионен техник за помощ.

Всички промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Внимание: излагане на радиочестотно лъчениеТова изделие не трябва да се намира заедно или да работи заедно с друга антена или предавател.

КанадаКанадска промишленост (IC)

Това изделие отговаря на RSS 210 на Канадска промишленост.

Работата му е обусловена от следните две условия:

- това изделие не може да причинява смущения и
- това изделие трябва да приема всякакви смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа на това изделие.

Внимание: излагане на радиочестотно лъчениеИнсталиращият това радиооборудване трябва да се увери, че антената е разположена или насочена така, че да не излъчва радиочестотно поле, надхвърлящо ограниченията на Министерство на здравеопазването на Канада за общото население; консултирайте се с код за безопасност 6, който можете да получите от уебсайта на Министерство на здравеопазването www.hc-sc.gc.ca/rpb

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Изделието е проектирано и тествано съгласно приложимите международни стандарти или вътрешни стандарти, когато не съществува или не е приложим международен стандарт.
Изделието е в съответствие с Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничаването на употребата на определени опасни вещества в електрическо и електронно оборудване (ROHS3).
Изделието е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно предоставянето на пазара на радиооборудване.
Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.
Спецификацията на нивото на натоварване е ISO10328-P6-136 кг

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!

⚠ За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

СИМВОЛИ

Символи	Описание
MD	Медицинско изделие
	Приложна част от тип B
	Да се прегледат инструкциите за употреба
	Изделието съдържа електронни компоненти и/или батерии, които не трябва да се изхвърлят при обикновените отпадъци
SN	Сериен номер
	Вижте инструкциите за експлоатация
	Чупливо, бъдете внимателни
	Да се пази сухо
	За употреба само на закрито

Символи	Описание
	ВКЛ./ИЗКЛ.
	Променлив ток
	Постоянен ток
	QR код, съдържащ специфичен за устройството PIN код за безжична комуникация
	С тази страна нагоре
	Символ за рециклиране
	Оборудване от клас II
VI	Ниво на енергийна ефективност VI
	Адрес на производителя
	Година на производство
IP68	Защитен срещу вредното въздействие на прах и непрекъснато потапяне във вода

SLOVENŠČINA

OPIS

Ta dokument se nanaša na izdelek Navii® (RKA01).
Pripomoček je protetično koleno z mikroprocesorskim nadzorom. Pripomoček zagotavlja strukturno podporo, ko je bolnik med hojo v fazi stoječe drže, in vključuje magnetoreološki pogon za upor premikanju.

Pripomoček je sestavljen iz naslednjih glavnih komponent **(Slika 1)**:

1. proksimalni piramidni adapter;
2. magnetoreološki pogon;
3. mehanska blokada;
4. priključek za polnjenje;
5. gumb za vklop in indikator stanja polnjenja;
6. oznaka pripomočka;
7. distalni piramidni adapter;
8. zaščitna prevleka;

9. magnetni šiv;
10. pokrivni grebeni;
11. pokrovček z ušesom;
12. utor.

Oznake pripomočka **(Slika 2)** najdete na zadnji strani pripomočka, na napajalniku in na notranji strani kompleta baterij.
Ta dokument je namenjen bolnikom (predvideni upravljavci pripomočka) in zdravstvenim delavcem.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo kolena manjkajočega spodnjega uda.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.
Omejitev teže za pripomoček je od 45 kg (99 funtov) do 136 kg (300 funtov) nizke do zmerne stopnje sil in 110 kg (243 funtov) za visoko stopnjo sil.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.
Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobom.
Opozorilo: v primeru nepričakovanega izpada električne energije ali izpraznitve baterije med uporabo pripomoček ne deluje več običajno, bolnik pa je lahko izpostavljen tveganju padca.
Opozorilo: Nepričakovana prekinitev napajanja poveča tveganje padca.
Opozorilo: napačna razlaga bolnikove dejavnosti s strani pripomočka poveča tveganje za padec.
Opozorilo: če pripomoček oddaja opozorilni signal, ga prenehajte uporabljati in za več informacij glejte **tabelo 1** Upoštevajte, da lahko nekatere napake povzročijo zaustavitev pripomočka.
Opomba: v primeru izpada električne energije, okvare ali opozoril je priporočljivo aktivirati mehansko blokado. Ko je blokada aktivirana, lahko pripomoček prenese polno težo.
Opomba: uporaba z visoko intenzivnostjo ali delovanje pri visoki temperaturi okolja povzroči, da se pogon pripomočka segreje in postane vroč na dotik.
Opomba: Neustrezno ravnanje s pripomočkom in/ali neustrezno prilagajanje pripomočka lahko povzroči okvaro. Bolnik se mora izogibati:

- neposrednemu udarcu v pripomoček;
- prekomernim udarcem ali tresljajem;
- intenzivnejšim dejavnostim, športu, prekomerni obremenitvi in uporabi z veliko obremenitvijo.

Opozorilo: Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljive mešanice anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
Opomba: ne poskušajte kakor koli spremeniti pripomočka.
Opozorilo: nevarnost strukturne okvare. Komponente drugih proizvajalcev niso bile preizkušene in lahko povzročijo prekomerno obremenitev pripomočka.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

OBVEZNE KOMPONENTE

Össur Logic App

Za prvo namestitev mora zdravstveni delavec uporabiti aplikacijo Össur Logic. Na voljo je v trgovini z aplikacijami Apple Store. Za združljivost mobilnih naprav glejte aplikacijo Össur Logic v trgovini App Store.
Zdravstveni delavec lahko uporabi aplikacijo za prilagoditev kolena uporabnikovi fiziologiji (teži, moči itd.), slogu hoje in osebnim željam.
Bolnik lahko uporablja aplikacijo Össur Logic za preverjanje stanja pripomočka, spremljanje napolnjenosti baterije, štetje korakov, dostop do programov vadbe in ogled navodil za uporabo.
Oglejte si navodila za povezovanje z aplikacijo v razdelku Uporaba.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Seznam priporočenih komponent najdete v katalogu družbe Össur.
Za doseganje vodoodpornosti uporabite adapterje iz titana Össur.
Opomba: Namestitev adapterja in privijanje nastavitvenih vijakov je treba izvesti v skladu z navodili v ustreznih spremnih dokumentih.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

***Osnovna poravnava proteze* (Slika 4)**

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
- potekati 0–5 mm anteriorno ali posteriorno glede na os kolenskega sklepa (A)
- ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

Opomba: V primeru neskladja prednostno obravnavajte poravnavo kolena pred poravnavo stopala.

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno prilagodite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja 0–5 mm anteriorno ali posteriorno glede na os kolenskega sklepa (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontrakture upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

Pozor: pri največjem upogibu ohranjajte najmanjšo razdaljo 3 mm (1/8 palca) med pripomočkom in ležiščem **(Slika 5)**. Če stika med pripomočkom in ležiščem ni mogoče preprečiti zaradi prostornine ležišča, se prepričajte, da je stična točka na okvirju pripomočka, neposredno pod ploščo uporabniškega vmesnika. Stična površina naj bo ravna in oblazinjena za porazdelitev pritiska.

Statična poravnava

VKLOPITE pripomoček.

- Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.
- Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
- Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
- Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

Dinamična poravnava

1. Pripomoček naj bo VKLOPLJEN.
2. Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.
3. Bolniku povejte, naj med vzporednimi palicami hodi kot običajno. To bolniku omogoča, da se navadi na delovanje pripomočka.
4. Po potrebi prilagodite dinamično poravnavo.
   - Prepričajte se, da gibanje v fazah zamaha in stoječe drže ostane v črti napredovanja.
   - Zagotovite simetrijo dolžine koraka.
5. Aplikacijo Össur Logic App je treba uporabiti za nastavitev parametrov pripomočka med dinamično poravnavo.
   Opomba: uporabite funkcijo »Začetna nastavitev« v aplikaciji Össur Logic, da prilagodite pripomoček za osnovno uporabo. Za natančno prilagoditev pripomočka uporabite funkcijo »Napredne nastavitve«.

Če želite po oceni bolnika spremeniti stabilnost, lahko referenčno črto dvignete za 5 mm (3/16 palca) anteriorno ali 5 mm (3/16 palca) posteriorno od osi kolenskega sklepa.

Pozor: Če je referenčna črta za poravnavo postavljena bolj posteriorno od središča kolena, bo uporabnik med odzivanjem na obremenitev izkusil več upogiba pri drži. Za ohranjanje stabilnosti kolena, ko je pripomoček izklopljen, bo potreben dodaten prostovoljni nadzor.

Po poravnavi

Po poravnavi mora zdravstveni delavec storiti naslednje:

- Bolniku svetuje, naj obremeni peto in pusti, da se koleno upogne, ko je obremenjeno. Prepričajte se, da bolnik občuti upor kolena.
- Bolnik naj obrne stopalo. Spodbudite bolnika, naj izvede ekstenzijo kolka.
- Bolnika prosite, naj sede, pri čemer naj uporabi upor pripomočka pri stoječi drži.
- Prikažite funkcijo ročnega zaklepanja, saj je to lahko koristno, ko je koleno IZKLOPLJENO.
- Bolnika prosite, naj pod nadzorom prehodi kratke in nekoliko daljše razdalje, da v celoti ocenite nastavitev pripomočka.

Zdravstveni delavec mora bolnika poučiti o naslednjem:

- Kako upravljati pripomoček.

– Kako razumeti opozorilne signale, ki jih lahko zasliši iz pripomočka (glejte razdelek Opozorilni signali pripomočka).
– Kako prepoznati in aktivirati različna stanja pripomočka (glejte razdelek Podprte dejavnosti).

UPORABA

Delovanje pripomočka

VKLOP pripomočka

1. Pritisnite in držite gumb za vklop/izklop več kot 1 s.
2. Pripomoček bo trikrat zapiskal z naraščajočo glasnostjo in zavibriral.
3. Ko indikator stanja utripa zeleno, je pripomoček pripravljen za uporabo.

IZKLOP pripomočka

1. Pritisnite in držite gumb za vklop/izklop več kot 1 s.
2. Pripomoček bo trikrat zapiskal s padajočo glasnostjo in se izklopil.

Povezovanje z mobilno aplikacijo

1. Vklopite pripomoček.
2. Odprite aplikacijo in sledite navodilom.

Opomba: Zahtevano kodo PIN najdete na nalepki na zadnji strani pripomočka.

Baterija

Opozorilo: Poškodovan napajalnik lahko povzroči električni udar.
Opozorilo: Pred namestitvijo pripomočka vedno odklopite napajalnik.
Pozor: Priključek za polnjenje kompleta baterij je ponikljan, kar lahko povzroči alergijske reakcije.

Polnjenje

1. Priključite napajalnik v stensko vtičnico.
2. Priključite napajalnik v priključek za polnjenje na zadnji strani pripomočka.
3. Kmalu bo indikator baterije prikazal raven napolnjenosti baterije z neprekinjeno vklopljenimi zelenimi lučkami in nakazal polnjenje z utripajočo zeleno lučko. Če odklopite napajalnik med polnjenjem, lahko indikator baterije še kratek čas utripa.
4. Po polnjenju odklopite napajalnik iz priključka za polnjenje.
5. Za varčevanje z energijo odklopite napajalnik iz stenske vtičnice.

Na delovanje baterije vpliva temperatura pod -10 °C (14 °F) ali nad 45 °C (113 °F), kar lahko povzroči opozorila o bateriji ali prepreči, da bi pripomoček deloval kot pričakovano.
Opomba: Polnjenje popolnoma izpraznjenega kompleta baterij traja približno 3 h.
Opomba: Popolnoma napolnjen komplet baterij lahko zdrži od 48 do 72 h, odvisno od stopnje dejavnosti.
Opomba: Kompleta baterij ni mogoče preveč napolniti.
Opomba: komplet baterij je mogoče polniti samo pri temperaturah med 10 °C in 35 °C. Če ga poskusite polniti zunaj tega razpona, bo polnjenje odloženo, dokler temperatura kompleta baterij ne bo v navedenem območju.

Indikator napolnjenosti baterije

Pritisnite gumb indikatorja baterije. Zelene lučke na indikatorju baterije prikazujejo približno raven napolnjenosti baterije.

Indikator napolnjenosti	Stanje napolnjenosti
	0% - 20%
	21% - 40%

	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Mehanske funkcije pripomočka

Mehanska blokada

Za aktivacijo mehanske blokade pritisnite gumb za mehansko blokado na levi **(Slika 6)**. Za sprostitev pritisnite gumb za blokado na desni.

Zaščitna prevleka

Kolenski sklep je brez zaščitne prevleke popolnoma funkcionalen. Vendar je uporaba zaščitne prevleke pri splošni uporabi priporočljiva za zaščito kolenskega sklepa pred površinskimi praskami in zaščito oblačil pred obrabo.

Uporaba v odprtih vodah

Pri uporabi pripomočka v odprtih vodah (tj. jezeru, reki, oceanu) je priporočljiva odstranitev zaščitne prevleke, da se zmanjša tveganje za izgubo.

Odstranjevanje in pritrjevanje prevlek

Prevleka je nameščena okoli pripomočka in je na hrbtni strani pritrjena z magnetnim šivom.
Če želite prevleko odstraniti, jo povlecite pri magnetnem šivu in odstranite s kolena **(Slika 7a)**.
Če želite prevleko pritrditi, jo ovijte okoli kolena in zaprite magnetni šiv. Prepričajte se, da se grebeni znotraj zgornjega dela pravilno prilegajo utorom na pogonu **(Slika 7b)** in da se uho prevleke prilega v vdolbino.

Podprte dejavnosti

Pripomoček se samodejno prilagodi dejavnostim, kot so hoja, vstajanje in drugo. Ima več različnih stanj, ki se jih mora bolnik naučiti prepoznati in aktivirati.

Stoječ položaj

Pripomoček je privzeto v stoječem položaju in se bo vrnil v stoječ položaj, če ne prepozna vzorca gibanja.
Pripomoček zagotovi podporo, ko bolnik obremeni protezo. Koleno se bo sprostilo/prosto zanihalo, ko je proteza razbremenjena/ni obremenjena s težo.
Bolnik lahko naredi majhne korake in obrate na naraven in fiziološki način.

Stoječi položaj in zaklepanje

Pripomoček lahko zaklenete v več položajih. Ko je zaklenjen, lahko pripomoček podpira polno obremenite.

Če želite pripomoček zakleniti v polno iztegnjenem položaju:

1. Pritisnite gumb za mehansko zaklepanje.
2. Popolnoma iztegnite pripomoček.

Za odklepanje pripomočka:

1. Potisnite koleno v hiperekstenzijo.
2. Pritisnite gumb za mehansko zaklepanje.

Za zaklepanje pripomočka v upogibu 10° ali 20°:

1. Pripomoček upognite preko želenega položaja zaklepanja in pritisnite gumb za mehansko zaklepanje.
2. Iztegnite pripomoček v želeni položaj zaklepanja.

Hoja po ravnem
Pripomoček omogoča prilagodljivo podporo v fazi opore za zagotavljanje stalne podpore in nadzorovanega gibanja ob zamahu. Pripomoček se samodejno prilagodi hitrosti in načinu hoje bolnika.
Za hojo po ravnem:
1. Pred prvim korakom se oprite na pripomoček, da se sproži stoječi položaj.
2. Naredite prvi korak z zdravim ali protetičnim udom in nadaljujte hojo v želenem tempu.

Če bolnik uporablja palico ali berglo, mora paziti, da v fazi opore težo prenese na pripomoček za ohranitev podpore.

Sedenje
Pripomoček samodejno zazna gibanje v sedeč položaj in zagotavlja upor pri spuščanju, kar bolniku omogoča enakomerno porazdelitev teže na obe nogi in nadzor hitrosti med gibanjem v sedeč položaj.
Postopek sedenja:
1. Stopite pred stol.
2. Oprite se na pripomoček.
3. Rahlo se nagnite nazaj in začnite upogibati koleno, dokler se ne upogne.
4. Obremenite pripomoček in uporabite težo telesa, da ohranite neprekinjeno upogibanje kolena, dokler ne sedete.

Ko je pripomoček v sedečem položaju, se sprosti in se lahko prosto premika.

Vstajanje
Za vstajanje iz sedečega položaja:
1. Prepričajte se, da je protetično stopalo neposredno pod kolenom.
2. Obremenite protetično stopalo. Če položite roke na koleno, se lažje ohrani enakomerna porazdelitev teže.
3. Začnite vstajati. Pripomoček omogoča nemoteno iztegovanje vse do stoječega položaja.

Hoja po stopnicah navzgor
Pozor: Pri vzpenjanju po stopnicah vedno uporabljajte ograjo.

Če je vodilna stran s protezo:
1. Ustavite se pred prvo stopnico.
2. Z mišicami preostalega uda dvignite protezo in postavite stopalo ravno na stopnico.
3. Oprite se na protezo. Stisnite glutealne mišice in mišice preostalega uda, da iztegnete kolk ter premaknete stopalo in koleno.
4. Postavite zdravo stopalo na naslednjo stopnico in začnite iztegovati kolk.
5. Uporabite mišice kolka na strani s protezo, da protezo premaknete na naslednjo stopnico. Koleno se upogne, da se zagotovi oddaljenost prstov.
6. Po iztegu v fazi zamaha pripomoček ohranja navpično poravnavo segmenta goleni, da omogoči pravilno postavitev protetičnega stopala na naslednjo stopnico.

Če je vodilna zdrava stran:
1. Ustavite se pred prvo stopnico.
2. Postavite zdravo stopalo na prvo stopnico in iztegnite kolk na strani s protezo.
3. Upognite kolk na strani s protezo, da protezo premaknete na naslednjo stopnico. Koleno se upogne, da se zagotovi oddaljenost prstov.
4. Po iztegu v fazi zamaha pripomoček ohranja navpično poravnavo segmenta goleni, da omogoči pravilno postavitev protetičnega stopala na naslednjo stopnico.
5. Oprite se na protezo. Stisnite glutealne mišice in mišice preostalega uda, da iztegnete kolk ter premaknete stopalo in koleno.

Na vrhu stopnic:
a. Če najprej spustite protetično stopalo, nadaljujte hojo.
b. Če najprej spustite zdravo nogo, počakajte trenutek in ne dvigajte preostalega uda kot na prejšnjih stopnicah. Nežno potisnite protezo nazaj, da ne udarite ob rob stopnice, nato pa stopite na protezo.

Hoja po klančinah navzgor
Hoja po klančinah navzgor se ne razlikuje od hoje po ravnem.

Spuščanje po klančinah in stopnicah
Pozor: ko se spuščate po klančinah in stopnicah, vedno uporabljajte ograjo.
Koleno bo nudilo oporo pri upogibanju med spuščanjem po klančinah in stopnicah.
Za spuščanje po stopnicah ali klančinah upoštevajte naslednje:

1. Naredite prvi korak navzdol s protezo.
2. Oprite se na protezo. Nagnite se rahlo nazaj, da upognete koleno. Koleno se bo upognilo in dalo oporo.
3. Spustite drugo stopalo na naslednjo stopnico ali klančino.
4. Nadaljujte s spuščanjem po stopnicah ali klančini. Koleno bo prilagodilo podporo hitrosti hoje.

Opomba: z nagibom nazaj prepečite padec naprej, če izgubite ravnotežje.
Opomba: ko hodite po stopnicah navzdol, poskrbite, da polovica stopala stoji na stopnici, da zagotovite ustrezno oporo.

Klečanje
Pripomoček samodejno zazna premikanje v klečeči položaj. Pripomoček zagotavlja podporo, dokler koleno ne doseže tal.
Za spust v klečeči položaj:
1. Prenesite težo na protetično okončino.
2. Naredite korak naprej z zdravo nogo.
3. Rahlo upognite kolk na strani proteze in zadržite pritisk, dokler koleno ne popusti.
4. Spustite se v klečeči položaj.

Kolesarjenje
Opomba: Pri vzpenjanju na kolo in sestopanju s kolesa se vedno zanašajte na zdrav ud.
1. Medtem ko stojite na zdravem udu, dvignite protetični ud čez kolo in postavite protetično stopalo na pedal.
2. Odrinite se z zdravim udom in začnite vrteti pedale. Pri prvih dveh vrtljajih pripomoček minimalno obremenite, da se aktivira način kolesarjenja. Pripomoček z enim dolgim piskom sporoči, da je aktiviran način kolesarjenja.
3. Kolesarite tako, da pedale vrtite enakomerno in tekoče.
4. Pri sestopanju s kolesa stopite na zdrav ud in protetični ud dvignite čez kolo. Pripomoček popolnoma iztegnite, da se povrne običajno delovanje kolena, kar potrdi en kratek pisk.

Tek
Delovanje kolena se samodejno prilagodi teku ob vsaki prepoznavi tekaškega koraka.

Zadrževanje iztega
Ta funkcija ohranja koleno iztegnjeno, ko je dvignjeno.
Omogočanje zadrževanja iztega:
1. Koleno potisnite v izteg, tako da ga zanihate naprej, medtem ko se preostali ud zaskoči nazaj.
2. Koleno bo ostalo iztegnjeno do 3 sekund.

Opozorilni signali pripomočka
Pripomoček lahko oddaja opozorila v obliki zvočnih piskov in vibriranja. V primeru opozoril glejte **tabelo 1** s seznamom možnih vzrokov in ustrezno ukrepajte.
V primeru opozoril prenehajte uporabljati pripomoček in odpravite težave na naslednji način:
1. Preverite stanje baterije in jo po potrebi napolnite.
2. Preverite, ali je naprava vroča in pustite, da se ohladi.

Če to ne pomaga, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Tabela 1 – Opozorilni signali

Vrsta opozorila	Stanje pripomočka	Povratne informacije o pripomočku	Ukrep
Nizka napolnjenost baterije	Nizka napolnjenost baterije (5-% raven napolnjenosti)	Zapiska 10-krat vsakih 7 sekund. Zavibrira 3-krat vsakih 10 sekund. Indikator stanja pripomočka zasveti rdeče. En indikator baterije utripa zeleno.	Napolnite baterijo.
	Skoraj prazna baterija (2-% raven napolnjenosti)	Samodejni izklop.	Napolnite baterijo.
Temperatura pripomočka	Kritično visoka temperatura pripomočka	Zapiska 10-krat vsakih 7 sekund. Zavibrira 3-krat vsakih 10 sekund. Indikator stanja pripomočka zasveti rdeče. Samodejni izklop po 2 minutah.	Prenehajte uporabljati pripomoček. Pošljite ga na servis družbi Össur.

Kritična napaka	Kritična napaka strojne opreme	Zapiska 10-krat vsakih 7 sekund. Zavibrira 3-krat vsakih 10 sekund. Indikator stanja pripomočka zasveti rdeče.	Prenehajte uporabljati pripomoček. Pošljite ga na servis družbi Össur.
	Napaka pri prisilni zaustavitvi	Samodejni izklop.	Prenehajte uporabljati pripomoček. Pošljite ga na servis družbi Össur.

Samodejni izklop

Ko se baterija izprazni, pripomoček naleti na kritično napako ali visoko temperaturo, bo 30 sekund oddajal dolg enakomeren zvočni signal s pulzirajočim vibriranjem, medtem ko se bo indikator stanja obarval rdeče.
Pripomoček bo oddajal tri padajoče tone, trikrat zavibriral in se izklopil.

Čiščenje in nega

Priporočljivo je, da redno čistite površino pripomočka in s tem ohranjate dobro stanje zunanjosti pripomočka.
Pred čiščenjem odstranite zaščitno prevleko **(Slika 7)**.

- Obrišite z vlažno krpo in blagim milom.

Pozor: Ne uporabljajte topil, močnejših od izopropilnega alkohola, ker lahko razgradijo material.
Pozor: za čiščenje pripomočka ne uporabljajte stisnjenega zraka.
Opomba: Pripomoček ni dobavljen v steriliziranem stanju ali namenjen za sterilizacijo.

Okoljski pogoji

Pripomoček je vodoodporen.
Pripomoček lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju in ga potopite v vodo do globine 2 metra za največ 30 minut.
V stik lahko pride s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.
Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.
Opomba: če v pripomoček pride pesek ali umazanija, lahko to vpliva na razpon gibanja.

Čiščenje po izpostavljenosti pesku, slani ali klorirani vodi

1. Pripomoček IZKLOPITE.
2. Odstranite zaščitno prevleko.
3. Pripomoček in zaščitno prevleko temeljito sperite z navadno vodo. Med izpiranjem upognite in iztegnite kolenski sklep, da očistite vse površine. Aktivirajte in sprostite ključavnico, da odstranite vse ostanke.
4. Pripomoček in zaščitno prevleko temeljito osušite z mehko krpo.

V **tabeli 2** preverite, kateri okoljski pogoji veljajo za pripomoček.
Če pripomoček uporabljate zunaj dovoljenega temperaturnega območja, lahko deluje nepričakovano in lahko se pojavijo opozorila o bateriji (glejte **tabelo 1**).
Če je pripomoček dlje časa shranjen pri temperaturi pod 0 °C (32 °F), ne bo deloval po pričakovanjih. Ko se pripomoček segreje, se delovanje obnovi.

Tabela 2 – Okoljski pogoji

	Uporaba	Polnjenje	Prevoz	Daljše shranjevanje
Temperatura	Od –10 °C do 45 °C (od 14 °F do 113 °F)	Od 10 °C do 35 °C (od 50 °F do 95 °F)	Od –25 °C do 70 °C (od –13 °F do 158 °F)	Od 0 °C do 45 °C (od 32 °F do 113 °F)
Relativna vlažnost	0–100 %	0–100% (nekondenzirajoča)	10–100 %	10–90%
Zračni tlak	700–1060 hPa	700–1060 hPa	700–1060 hPa	700–1060 hPa

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.
Priporočeni interval je vsakih 40 mesecev.
Pripomoček redno pregledujte glede znakov poškodb. Če opazite znake poškodb, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
Opozorilo: Ne poskušajte popravljati pripomočka. Obstaja tveganje za telesno poškodbo ali poškodbo pripomočka. Pripomoček pošljite na vzdrževanje ali popravilo družbi Össur.
Pričakovana življenjska doba pri normalni uporabi je 6 milijonov korakov. Glede na bolnikovo aktivnost tovrstna potreba nastane po 4–6 letih uporabe.

Ponovno pakiranje za pošiljanje

Pripomoček mora biti vedno poslan v originalni embalaži.
Opomba: Če je pripomoček poslan brez prevleke, mora biti v embalaži vključen kos pene, nameščen na dno pripomočka, s čimer se prepreči poškodbe med dostavo.

SPECIFIKACIJE

Tabela 3 – Specifikacije pripomočka

Teža pripomočka	1,8 kg (4,0 funta)
Višina strukture pripomočka (Slika 3)	236 mm (9,29 palca)
Razdalja od središča pogona do proksimalne povezave (Slika 3)	35 mm (1,38 palca)
Širina pripomočka (Slika 3)	80 mm (3,15 palca)
Specifikacija kompleta baterij	Litij-ionske/3500 mAh/50,89 Wh
Energija za polnjenje kompleta baterij	141 VAh pri 230 V izmenične napetosti, 50 Hz 119 VAh pri 110 V izmenične napetosti, 60 Hz
Teža primarne embalaže	2,4 kg (5,3 funta)
Material primarne embalaže	Polipropilenska (PP 5) plastika in poliuretanska pena

Pozor: Uporabljajte samo priloženi napajalnik. Ne uporabljajte drugega napajalnika.

Tabela 4 – Specifikacije napajalnika

Proizvajalec	FRIWO
Št. modela	FW8030M/24
Vhod	100–240 V izmenične napetosti, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Izhod	24 V enosmerne napetosti, 1,25 A

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Opozorilo: Izogibajte se uporabi tega pripomočka ob drugi opremi ali na njej, saj lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba nujna, je treba pripomoček in drugo opremo opazovati ter preverjati, ali delujeta kot običajno.

Opozorilo: Uporaba dodatne opreme in kablov, ki jih ni navedel ali dobavil proizvajalec tega pripomočka, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost pripomočka ter nepravilno delovanje.

Opozorilo: Prenosno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) morate uporabljati na razdalji vsaj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela pripomočka, vključno s kabli, ki jih je navedel proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti delovanja opreme.

Pripomoček je primeren za uporabo v okolju domače oskrbe, razen v vnetljivih/eksplozivnih ozračjih ali kjer lahko pride do izpostavljenosti močnim električnim in/ali magnetnim poljem (npr. električni transformatorji, visokozmogljivi radijski oddajniki/TV-oddajniki, radiofrekvenčna kirurška oprema, naprave za računalniško tomografijo in naprave za magnetnoresonančno slikanje).

Pripomoček je lahko dovzeten za elektromagnetne motnje iz prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme, kot so mobilni telefoni ali druga oprema, tudi če je zadevna druga oprema v skladu z zahtevami CISPR glede EMISIJ.

Elektromagnetne motnje lahko povzročijo zaustavitev, ponastavitev, zamrznitev ali nepredvidljivo vedenje pripomočka.

Tabela 5 – Informacije glede skladnosti s standardi za elektromagnetne emisije

Preskus emisij	Standard	Raven skladnosti
Prevajane in sevane radiofrekvenčne emisije	CISPR 11	Skupina 1 – razred B
Harmonične emisije	IEC 61000-3-2	Razred A
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja	IEC 61000-3-3	Skladno

Tabela 6 – Informacije glede skladnosti s standardi za elektromagnetno odpornost

Preskus odpornosti	Standard	Raven skladnosti
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	± 8 kV, stik ± 15 kV, zrak
Hiter električni prehodni pojav/sunek	IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode

Napetostni sunek	IEC 61000-4-5	± 1 kV med posameznimi vodi ± 2 kV od posameznega voda do ozemljitve
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0-% UT; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°
		0-% UT; 1 cikel in 70-% UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0°
Prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0-% UT; 250/300 ciklov
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Prevajane motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V v pasovih ISM in amaterskih pasovih 0,15–80 MHz 80-% AM pri 1 kHz
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80-% AM pri 1 kHz
Odpornost na bližnja magnetna polja	IEC 61000-4-39	134,2 kHz pri 65 A/m 3,56 MHz pri 7,5 A/m 30 kHz pri 8 A/m

Tabela 7 – Informacije glede skladnosti s standardi za brezžično radiofrekvenčno komunikacijsko opremo

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Stopnja preskusa odpornosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Pulzna modulacija 18 Hz	28
710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Pas LTE 1, 3, 4, 25	Pulzna modulacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	9
5500				
5785				

Predpisane informacije o brezžičnih modulih

Ta pripomoček vsebuje naslednje radiofrekvenčne oddajnike:

Tabela 8 – Brezžični moduli

Model	Regulativni certifikati	Lastnosti vrste in frekvence	Efektivna sevana moč
Model modula WiFi: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Vsebuje ID za FCC: 2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (5-megaherčni interval, 11 kanalov)	4,72 mW/MHz
	Kanada Vsebuje modul oddajnika, IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonska Vsebuje oddajnik s številko certifikata R 005-101762		
	Koreja Vsebuje oddajnik s številko certifikata R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Tajvan Vsebuje oddajnik s številko certifikatar CCAN18LP0321T2		
	Kitajska ID za CMIIT: 2018DJ1305		
	Brazilija Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Model modula Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Vsebuje ID za FCC: 2AA9B04	F1D 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Vsebuje IC: 12208A-04		
	Japonska Vsebuje oddajnik s številko certifikata R 210-106799		
	Koreja Vsebuje oddajnik s številko certifikata R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazilija Vsebuje modul s št. 00820-21-05903, ki ga je odobrila agencija ANATEL		
	Mehika Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

Zvezna komisija za komunikacije (ang. Federal Communications Commission, FCC) ZDA

S preskusom je bilo ugotovljeno, da je ta oprema skladna z omejitvami za digitalne naprave razreda B, v skladu s 1delom pravilnika zvezne komisije FCC. Te omejitve so bile zasnovane za razumno zaščito pred škodljivimi sevanji pri namestitvi v stanovanjskem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če oprema ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili, lahko povzroči škodljive motnje pri radijski komunikaciji. Vendar ni mogoče zagotoviti, da pri določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj.

Če ta oprema povzroča škodljive motnje sprejema radijskih in televizijskih signalov, kar lahko preverite tako, da opremo izklopite in nato vklopite, naj jih

uporabnik poskuša odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali premestite sprejemno anteno.
- Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.
- Priključite opremo v drugo omrežno vtičnico, v katero ni priključen sprejemnik.
- Za pomoč se obrnite na zastopnika ali izkušenega serviserja za radijske/televizijske sprejemnike.

Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo opreme.

Pozor: izpostavljenost radiofrekvenčnemu sevanjuPripomoček ne sme biti nameščen ali delovati skupaj z drugimi antenami in oddajniki.

KanadaIndustry Canada (IC)

Ta pripomoček je skladen s specifikacijo RSS 210 standarda Industry Canada.

Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja dva pogoja:

- ta pripomoček ne sme povzročati motenj in
- ta pripomoček mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Pozor: izpostavljenost radiofrekvenčnemu sevanjuOseba, ki namešča to radijsko opremo, mora zagotoviti, da je antena nameščena ali usmerjena tako, da ne oddaja radiofrekvenčnega polja, ki presega omejitve kanadskega ministrstva za zdravje za splošno prebivalstvo; oglejte si dokument Safety Code 6, ki ga lahko pridobite na spletnem mestu kanadskega ministrstva za zdravje www.hc-sc.gc.ca/rpb

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil zasnovan in preizkušen v skladu z veljavnimi mednarodnimi standardi ali interno določenimi standardi, če mednarodni standard ne obstaja ali ne velja.

Pripomoček je skladen z Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (ROHS3).

Pripomoček je skladen z Direktivo 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 1aprila 2014 o dostopnosti radijske opreme na trgu.

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Specifikacija za stopnjo obremenitve je ISO10328 – P6 – 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

⚠ Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

SIMBOLI

Simboli	Opis
MD	Medicinski pripomoček

Simboli	Opis
	Del v stiku z bolnikom vrste B
	Glejte navodila za uporabo
	Pripomoček vsebuje elektronske komponente in/ali baterije, ki se ne smejo odlagati med navadne odpadke.
SN	Serijska številka
	Glejte navodila za uporabo
	Lomljivo, ravnajte previdno
	Hranite na suhem
	Samo za uporabo v zaprtih prostorih
	VKLOP/IZKLOP
	Izmenični tok
	Enosmerni tok
	Koda QR, ki vsebuje kodo PIN za brezžično komunikacijo, specifično za pripomoček
	S to stranjo navzgor
	Simbol za recikliranje
	Oprema razreda II

Simboli	Opis
VI	Raven VI energijske učinkovitosti
	Naslov proizvajalca
	Leto proizvodnje
IP68	Zaščiteno pred škodljivimi učinki prahu in neprekinjene potopitve v vodo

УКРАЇНСЬКА

ОПИС

Цей документ стосується Navii® (RKA01).
Пристрій — це протез колінного суглоба з мікропроцесорним керуванням. Пристрій забезпечує опорну підтримку для пацієнта у фазі стояння під час ходьби та використовує магнітореологічний привід для опору руху.

Пристрій складається з таких основних компонентів **(Мал. 1)**:
1. Проксимальний пірамідальний адаптер
2. Магнітореологічний привод
3. Механічний замок
4. Зарядний роз'єм
5. Кнопка живлення та індикатор стану заряду
6. Етикетка пристрою
7. Дистальний пірамідний адаптер
8. Захисна покришка
9. Магнітний шов
10. Ребра покришки
11. Виступ покришки
12. Заглиблення

Етикетки пристрою **(мал. 2)** можна знайти на задній панелі пристрою, на блоці живлення та на внутрішній стороні акумуляторної батареї.
Цей документ призначений для пацієнтів (передбачених користувачів пристрою) і медичних працівників.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію колінного суглоба втраченої нижньої кінцівки.
Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.
Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів
- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до високого рівня ударного навантаження, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.
Обмеження щодо ваги пристрою становить від 45 кг (99 фунтів) до 136 кг (300 фунтів) для низького та середнього рівня навантаження та 110 кг (24 фунтів) для високого рівня навантаження.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми. Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.
Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.
Увага: не кладіть руки або пальці поблизу рухомих суглобів.
Попередження: випадок неочікуваного збою живлення або розрядження акумулятора під час використання призведе до того, що пристрій перестане нормально функціонувати, і це може створити ризик падіння для пацієнта.
Попередження. Ееочікувана втрата живлення збільшує ризик падіння.
Попередження: неправильний підбір пристрою відповідно до активності пацієнта підвищує ризик падіння.
Попередження. Якщо пристрій видає попереджувальний сигнал, припиніть використовувати його й зверніться до **таблиці 1** для отримання додаткової інформації. Зауважте, що певні помилки можуть призвести до вимкнення пристрою.
Примітка: у разі збою живлення, несправності або виникнення попереджень рекомендовано ввімкнути механічний замок. Під час фіксації пристрій витримує повну вагу.
Примітка. Використання пристрою з високою інтенсивністю або робота за високої температури навколишнього середовища призведе до нагрівання приводу пристрою.
Примітка. Неналежне поводження з пристроєм та/або його вирівнювання може призвести до несправності. Пацієнту слід уникати:

- прямих ударів по пристрою;
- надмірних струсів або вібрації;
- активності з високим навантаженням, спорту, надмірного навантаження та інтенсивного використання.

Попередження. Не придатний для використання за наявності горючої анестетичної суміші з повітрям, киснем або закисом азоту.
Примітка. Не намагайтеся будь-яким чином змінити пристрій.
Попередження. Ризик конструкційного руйнування. Компоненти інших виробників не перевірялися і можуть спричинити надмірне навантаження на пристрій.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

НЕОБХІДНІ КОМПОНЕНТИ

Застосунок Össur Logic

Для початкового налаштування медичний фахівець має використовувати застосунок Össur Logic. Він доступний в Apple App Store. Перегляньте Össur Logic в App Store, щоб дізнатися про сумісність із мобільними пристроями.
Медичний працівник може використовувати застосунок, щоб налаштувати коліно відповідно до фізіології користувача (вага, сила тощо), стилю ходи та особистих уподобань.
Пацієнт може використовувати застосунок Össur Logic для перевірки стану пристрою, контролю рівня заряду акумулятора, підрахунку кроків, доступу до навчальних програм та перегляду інструкцій із використання.
Перегляньте інструкції щодо під'єднання до програми в розділі *«Використання»*.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Перегляньте список рекомендованих компонентів у каталозі Össur.
Використовуйте титанові адаптери Össur для можливості водонепроникної роботи.
Примітка. Установлення адаптера та затягування регулювального гвинта слід виконувати згідно з інструкціями, наведеними у відповідних супровідних документах.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

***Вирівнювання на стенді* (мал. 4)**

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (B) має:

- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходити на 0–5 мм спереду або позаду від осі коліна (A)
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні чохла для стопи.

Примітка. У разі розбіжності надайте перевагу вирівнюванню коліна над вирівнюванням стопи.

Інструкція з вирівнювання

1. Розташуйте стопу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (B) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із узутим чохлом і черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Розташуйте коліно так, щоб контрольна лінія вирівнювання проходила на 0–5 мм попереду або позаду осі коліна (A)

4. На латеральній стороні гільзи зробіть першу мітку на середині гільзи на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (E). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розташуйте гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (B) проходила через першу мітку в серединній точці гільзи на рівні сідничного бугра (D).
6. Відрегулюйте згинання гільзи на 5° на додаток до наявного положення (тобто контрактура згину стегна) і встановіть висоту всього протеза.
7. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати коліно до гільзи.

Застереження. Під час максимального згинання переконайтеся, що між пристроєм і гільзою зберігається мінімальна відстань у 3 мм (1/8 дюйма) **(мал. 5)**. Якщо неможливо уникнути контакту між пристроєм і гільзою через об'єм гільзи, переконайтеся, що точка контакту знаходиться на рамі пристрою безпосередньо під панеллю інтерфейсу користувача. Тримайте контактну зону рівною та застосовуйте амортизацію для розподілу тиску.

Статичне вирівнювання

Увімкніть пристрій.

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть із однаковою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте обертання всередину / назовні.
- Перевірте правильність навантаження на носок і п'яту.

Динамічне вирівнювання

1. Тримайте пристрій увімкненим.
2. Переконайтеся, що пацієнт знайомий із тим, як працює пристрій.
3. Попросіть пацієнта пройти між брусами звичайною ходою. Це дасть пацієнту змогу звикнути до роботи пристрою.
4. За потреби виконайте динамічне вирівнювання.
   - Переконайтеся, що рух у фазах перенесення та опори залишається на лінії ходу.
   - Обов'язково забезпечте симетрію довжини кроку.
5. Для налаштування параметрів пристрою під час динамічного вирівнювання необхідно використовувати застосунок Össur Logic.
   Примітка. Використовуйте функцію *«Початкове налаштування»* в програмі Össur Logic, щоб налаштувати пристрій для базового використання. Використовуйте функцію *«Додаткові налаштування»* для точного налаштування пристрою.

Якщо після оцінки стану пацієнта потрібна зміна стійкості, контрольну лінію можна змістити до 5 мм (3/16 дюймів) попереду або позаду осі коліна. Застереження: оскільки контрольна лінія вирівнювання розташована далі від центру коліна, пацієнт відчуватиме більше згинання в положенні під час відповіді на навантаження. Коли пристрій вимкнено, потрібний додатковий свідомий контроль для підтримки стійкості коліна.

Після вирівнювання

Після вирівнювання медичний працівник має зробити таке:

- Попросити пацієнта перенести навантаження на п'яту та дати коліну зігнутися під час навантаження. Переконатися, що пацієнт відчуває опір від протеза коліна.
- Попросити пацієнта покачатися на стопі. Заохотити пацієнта розігнути стегно.
- Попросити пацієнта сісти, використовуючи опір від пристрою на етапі опори.
- Показати, як використовувати функцію ручного блокування, оскільки це може бути корисним, коли протез коліна вимкнено.
- Попросити пацієнта пройти як короткі, так і трохи більші відстані під наглядом, щоб повністю оцінити налаштування пристрою.

Медичний працівник має проінструктувати пацієнта щодо такого:

- Як працювати з пристроєм.
- Як зрозуміти попереджувальні сигнали, які може видавати пристрій (див. розділ *«Попереджувальні сигнали пристрою»*).
- Як розпізнавати та активувати різні стани пристрою (див. розділ *«Підтримувані дії»*).

ВИКОРИСТАННЯ

Робота пристрою

Увімкнення пристрою

1. Натисніть і утримуйте кнопку живлення більше 1 секунд.
2. Пристрій відтворить три висхідні сигнали й завібрує.
3. Коли індикатор стану блимає зеленим, пристрій готовий до використання.

Вимкнення пристрою

1. Натисніть і утримуйте кнопку живлення більше 1 секунд.
2. Пристрій видасть три низхідні сигнали й вимкнеться.

Під'єднання до мобільного застосунку

1. Увімкнення пристрою.
2. Відкрийте застосунок і дотримуйтесь інструкцій.

Примітка. Необхідний PIN-код можна знайти на етикетці на задній панелі пристрою.

Акумулятор

Попередження. Пошкоджений блок живлення може призвести до ураження електричним струмом.

Попередження. Завжди від'єднуйте блок живлення від пристрою, перш ніж одягати пристрій.

Застереження. Роз'єм для заряджання акумулятора має нікельоване покриття, що може спричинити алергічні реакції.

Заряджання

1. Під'єднайте блок живлення до настінної розетки.
2. Під'єднайте блок живлення до зарядного порту на задній панелі пристрою.
3. Через деякий час індикатор акумулятора покаже рівень заряду безперервним зеленим світловим сигналом і вкаже на заряджання блимаючим зеленим сигналом. Якщо блок живлення буде від'єднано під час заряджання, індикатор акумулятора може продовжувати блимати протягом короткого часу.
4. Після заряджання від'єднайте блок живлення від зарядного роз'єму.
5. Від'єднайте блок живлення від настінної розетки, щоб заощадити електроенергію.

На продуктивність акумулятора впливає температура нижче -10°C (14°F) або вище 45°C (113°F), що може спричинити попередження про стан акумулятора або перешкодити нормальній роботі пристрою.

Примітка. Повністю розряджений акумулятор пристрою заряджається протягом 3 годин.

Примітка. Повністю заряджений акумулятор може працювати від 48 до 72 годин залежно від рівня активності.

Примітка. Акумулятор не можна перезаряджати.

Примітка: акумуляторну батарею можна заряджати лише за температури від 10°C до 35°C. Якщо спроба заряджання відбувається за межами цих параметрів, процес буде відкладено, доки температура акумуляторної батареї не буде в межах зазначеного діапазону.

Індикація рівня заряду акумулятора

Натисніть кнопку індикатора акумулятора. Зелені світлодіоди на індикаторі акумулятора показують приблизний рівень заряду.

Індикатор заряду	Стан заряду
	0% - 20%
	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

Механічні функції пристрою

Механічний замок

Щоб активувати механічний замок, натисніть кнопку механічного замка зліва **(мал. 6)**. Щоб розблокувати, натисніть кнопку замка справа.

Захисний чохол

Колінний суглоб може повністю функціонувати без захисного чохла. Однак рекомендовано застосовувати захисний чохол під час звичайного використання, щоб захистити колінний суглоб від поверхневих подряпин, а одяг – від зношення.

Використання у відкритій воді

Рекомендовано знімати захисне облицювання під час використання пристрою у відкритій воді (тобто в озері, річці, океані), щоб зменшити ризик його втрати.

Зняття та прикріплення чохлів

Чохол охоплює пристрій та фіксується за допомогою магнітного кріплення ззаду.
Щоб зняти чохол, роз'єднайте його по лінії магнітного кріплення і зніміть із коліна **(мал. 7a)**.
Щоб надіти чохол, оберніть його навколо коліна та застібніть уздовж лінії магнітного кріплення. Переконайтеся, що ребра у верхній частини правильно увійшли в пази на приводі **(мал. 7b)**, а виступ чохла входить у виїмку.

Підтримувана активність

Пристрій автоматично адаптується до таких дій, як ходьба, стояння тощо. Він має кілька різних станів, які пацієнт має навчитися розпізнавати та активувати.

Стояння

За замовчуванням пристрій перебуває в стані стояння, і він повернеться до нього, якщо не розпізнає характер руху.
Пристрій забезпечить опору, коли пацієнт навантажить протез. Коліно розблоковується / вільно хитається, коли протез розвантажений / не має навантаження. Пацієнт може робити невеликі кроки й повороти природним і фізіологічним способом.

Стояче положення та фіксація

Пристрій можна зафіксувати в кількох положеннях. Коли пристрій зафіксовано, він може витримувати повне навантаження.

Щоб зафіксувати пристрій у повністю витягнутому стані:
1. Натисніть кнопку механічного замка.
2. Повністю розігніть пристрій.

Щоб розблокувати пристрій:
1. Штовхніть коліно, максимально витягнувши його.
2. Натисніть кнопку механічного замка.

Щоб зафіксувати пристрій у згинанні на 10° або 20°:
1. Зігніть пристрій до потрібного положення та натисніть кнопку механічного замка.
2. Витягніть пристрій у потрібне положення блокування.

Ходьба рівним покриттям

Пристрій забезпечує адаптивну підтримку у фазі опори, забезпечуючи постійну підтримку та контрольоване перенесення. Пристрій автоматично адаптується до швидкості та стилю ходьби пацієнта.
Щоб іти рівною поверхнею:
1. Перед першим кроком перемістіть вагу на пристрій, щоб ініціювати стояння.
2. Зробіть перший крок або здоровою кінцівкою, або протезом і продовжуйте ходьбу в бажаному темпі.

Якщо ви використовуєте тростину або милицю, слід переносити вагу на пристрій під час фази стояння, щоб зберігати опору.

Сідання

Пристрій автоматично визначає рух під час сідання та забезпечує поступовий опір, даючи пацієнту змогу рівномірно розподіляти вагу на обидві ноги та контролювати швидкість під час сідання.
Щоб сісти:
1. Станьте перед стільцем.
2. Перемістіть вагу на пристрій.

3. Злегка нахиліться назад і почніть згинати коліно, доки воно не піддасться.
4. Завантажте пристрій і використовуйте вагу тіла, щоб підтримувати безперервне згинання колін, поки не сядете.

У сидячому положенні пристрій розблоковується та рухається вільно.

Вставання

Щоб встати з положення сидячи:

1. Переконайтеся, що протез стопи знаходиться безпосередньо під коліном.
2. Перемістіть вагу на протез стопи. Розміщення рук на колінах допомагає підтримувати рівномірний розподіл ваги.
3. Почніть вставати. Пристрій дає змогу плавно витягнутися аж до стоячого положення.

Підйом сходами

Застереження: під час підйому сходами завжди користуйтеся перилами або поручнями.

Ведення з боку протеза:

1. Зупиніться перед першою сходинкою.
2. Використовуючи куксу кінцівки, підніміть протез угору та поставте стопу рівно на сходинку.
3. Перемістіть вагу на протез. Стисніть сідничні м'язи та куксу, щоб розпрямити стегно й перемістити вагу через стопу та коліно.
4. Поставте здорову ногу на наступну сходинку та почніть розгинати стегно.
5. Використовуйте м'язи стегна на стороні протеза, щоб перемістити протез на наступну сходинку. Коліно згинається, забезпечуючи простір для пальців стопи.
6. Після розгинання у фазі перенесення пристрій підтримує сегмент щиколотки у вирівняному вертикальному положенні, щоб забезпечити правильне поставлення протеза стопи на наступному кроці.

Ведення зі здорової сторони:

1. Зупиніться перед першою сходинкою.
2. Поставте стопу зі здорової ноги на першу сходинку, розгинаючи стегно з боку протеза.
3. Зігніть м'язи стегна на стороні протеза, щоб перемістити протез на наступну сходинку. Коліно згинається, забезпечуючи простір для пальців стопи.
4. Після розгинання у фазі перенесення пристрій підтримує сегмент щиколотки у вирівняному вертикальному положенні, щоб забезпечити правильне поставлення протеза стопи на наступному кроці.
5. Перемістіть вагу на протез. Стисніть сідничні м'язи та куксу, щоб витягнути стегно й перемістити вагу через стопу та коліно.

На верхній сходинці:

a. Якщо протез стопи стає на землю першим, продовжуйте йти.
b. Якщо першою стає на землю здорова нога, зачекайте мить і не піднімайте куксу вгору, як на інших сходинках. Обережно відкиньте протез назад, щоб зійти з краю сходинки, а потім продовжуйте крокувати вперед на протезі.

Підйом пандусом

Для підйому пандусами не потрібно змінювати ходу з поверхні землі.

Ходьба вниз сходами та пандусами.

Обережно: завжди користуйтеся поручнем, коли спускаєтеся пандусами та сходами.

Коліно забезпечуватиме опору, коли воно згинається під час спускання пандусами та сходами.

Спуск сходами або пандусами:

1. Зробіть перший крок униз за допомогою протеза.
2. Перемістіть вагу на протез. Злегка відхилиться назад, щоб зігнути коліно. Коліно буде згинатися й забезпечувати опору.
3. Опустіть іншу ногу на наступну сходинку або пандус.
4. Продовжуйте спускатися сходами або пандусом. Коліно пристосовує опору до швидкості ходьби.

Примітка: відхилення назад запобігає падінню вперед у разі втрати рівноваги.

Примітка. Спускаючись сходами, переконайтеся, що половина стопи стоїть на сходинці, щоб забезпечити належну підтримку.

Згинання коліна

Пристрій автоматично визначає рух згинання коліна. Пристрій забезпечуватиме підтримку, доки коліно не досягне землі.

Ставання на коліна:

1. Перемістить вагу на протезну кінцівку.
2. Зробіть крок уперед здоровою ногою.

3. Злегка зігніть стегно з боку протеза та утримуйте тиск, доки коліно не піддасться.
4. Спустіться на коліна.

Їзда на велосипеді

Примітка. Завжди покладайтеся на здорову кінцівку, коли сідаєте на велосипед і сходите з нього.

1. Станьте на здорову кінцівку, переведіть протез кінцівки над велосипедом і поставте протез стопи на педаль.
2. Відштовхніться здоровою кінцівкою та почніть крутити педалі. Зберігайте мінімальне навантаження на пристрій під час перших двох обертань, щоб увімкнути режим їзди на велосипеді. Пристрій сповіщає про те, що він перебуває в режимі їзди на велосипеді, одним довгим звуковим сигналом.
3. Їдьте з постійним і плавним обертанням.
4. Зійшовши з велосипеда, станьте на здорову кінцівку та перекиньте кінцівку з протезом над велосипедом. Повністю розігніть пристрій, щоб повернутися до нормальної функції коліна, що підтвердиться одним коротким звуковим сигналом.

Біг

Функція пристрою автоматично налаштовується на біг щоразу, коли розпізнається бігова хода.

Функція утримання розгинання

Ця функція дає змогу утримувати коліно розтягнутим під час підняття.

Щоб увімкнути функцію утримання розгинання:

1. Розігніть коліно, переносячи його вперед, одночасно відкинувши куксу назад.
2. Коліно залишатиметься розігнутим до 3 секунд.

Попереджувальні сигнали пристрою

Пристрій може видавати попередження у вигляді звукових сигналів і вібрації. У разі виникнення попереджень перегляньте список можливих причин у **таблиці 1** та дійте відповідно.

У разі появи попереджень припиніть використання пристрою та усуньте несправності в такий спосіб:

1. Перевірте стан акумулятора та зарядіть його, якщо необхідно.
2. Перевірте, чи не нагрівся пристрій, і дайте йому охолонути.

Якщо це не допомогло, зверніться до медичного фахівця.

Таблиця 1 – Попереджувальні сигнали

Тип попередження	Стан пристрою	Зворотний зв'язок пристрою	Дія
Низький заряд акумулятора	Низький заряд акумулятора (5% заряду)	Звуковий сигнал 10 разів кожні 7 секунд. Вібрація тричі кожні 10 секунд. Індикатор стану пристрою стає червоним. Один індикатор акумулятора блимає зеленим.	Зарядіть акумулятор.
	Критично низький заряд акумулятора (2% заряду)	Автоматичне вимкнення.	Зарядіть акумулятор.
Температура пристрою	Критично висока температура пристрою	Звуковий сигнал 10 разів кожні 7 секунд. Вібрація тричі кожні 10 секунд. Індикатор стану пристрою стає червоним. Автоматичне вимкнення через 2 хвилини.	Припиніть використання пристрою. Надіслати до Össur для обслуговування.
Критична помилка	Критична апаратна помилка	Звуковий сигнал 10 разів кожні 7 секунд. Вібрація тричі кожні 10 секунд. Індикатор стану пристрою стає червоним.	Припиніть використання пристрою. Надіслати до Össur для обслуговування.
	Помилка примусового вимкнення	Автоматичне вимкнення.	Припиніть використання пристрою. Надіслати до Össur для обслуговування.

Автоматичне вимкнення

Якщо розрядився акумулятор, виникла критична помилка пристрою або пристрій зазнав упливу високої температури, ви почуєте довгий безперервний звуковий сигнал із пульсуючою вібрацією протягом 30 секунд, а індикатор стану засвітиться червоним.

Після цього пристрій видасть три тони в низхідній послідовності, тричі завібрує та вимкнеться.

Очищення та догляд

Рекомендовано підтримувати пристрій у належному зовнішньому стані, регулярно очищаючи його поверхню.

Знімайте захисний чохол перед очищенням **(мал. 7)**.

- Очистьте вологою тканиною з м’яким милом.

Увага: не використовуйте розчинники, міцніші за ізопропіловий спирт, оскільки це може пошкодити матеріал.
Застереження. Не використовуйте стиснене повітря для очищення пристрою.
Примітка. Пристрій поставляється в нестерилізованому стані або не передбачає стерилізацію.

Умови навколишнього середовища
Пристрій водонепроникний.
Пристрій можна використовувати в сирому або вологому середовищі та занурювати у воду на глибину до 2 метрів максимум на 30 хвилин.
Він може переносити контакт із солоною водою, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.
Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.
Примітка. Якщо в пристрій потрапить пісок або бруд, це може вплинути на діапазон руху.

Очищення після контакту з піском, солоною або хлорованою водою
1. Вимкніть пристрій.
2. Зніміть захисну покришку.
3. Ретельно промийте пристрій і захисну покришку прісною водою. Згинайте та розгинайте колінний суглоб під час полоскання, щоб очистити всі поверхні. Закріпіть і від'єднайте фіксатор, щоб видалити все сміття.
4. Ретельно висушіть пристрій і захисну покришку м'якою тканиною.

Перегляньте, які екологічні умови стосуються пристрою, у **таблиці 2**.
Якщо пристрій використовується за межами дозволеного температурного діапазону, робота пристрою може бути неочікуваною та можуть виникнути попередження про стан акумулятора (див. **таблицю 1**). Якщо пристрій зберігатиметься за температури нижче 0 °C (32 °F) протягом тривалого часу, він не буде працювати, як очікується. Коли пристрій нагріється, працездатність відновиться.

Таблиця 2 – Умови навколишнього середовища

	Використання	**Заряджання**	**Транспортування**	**Розширені умови зберігання**
Температура	-10°C до 45°C (14°F до 113°F)	10°C до 35°C (50°F до 95°F)	-25°C до 70°C (-13°F до 158°F)	0°C до 45°C (32°F до 113°F)
Відносна вологість	від 0% до 100%	0% до 100% (без конденсації)	від 10% до 100%	від 10% до 90%
Атмосферний тиск	від 700 гПа до 1060 гПа	від 700 гПа до 1060 гПа	від 700 гПа до 1060 гПа	від 700 гПа до 1060 гПа

ОБСЛУГОВУВАННЯ
Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.
Рекомендований інтервал – раз на 40 місяці.
Регулярно перевіряйте пристрій на наявність ознак пошкодження. Якщо ви виявите ознаки пошкодження, зверніться до свого медичного працівника.
Попередження. Не намагайтеся ремонтувати пристрій. Ризик травми або пошкодження пристрою. Надішліть пристрій до Össur для обслуговування або ремонту.
Очікувана тривалість експлуатації за нормального використання становить 6 мільйонів кроків. Залежно від активності пацієнта це відповідає тривалості використання від 4 до 6 років.

Повторна упаковка для відправлення
Пристрій завжди слід відправляти в оригінальній упаковці.
Примітка. Якщо пристрій відправляється без чохла, у нижній частині пристрою треба покласти додатковий пінопласт, що входить до складу упаковки, щоб запобігти пошкодженню під час транспортування.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Таблиця 3 – Технічні характеристики пристрою

Вага пристрою	1,8 кг (4,0 фунта)
Висота конструкції пристрою (мал. 3)	236 мм (9,29 дюйма)
Відстань від центру привода до проксимального з'єднання (мал. 3)	35 мм (1,38 дюйма)
Ширина пристрою (мал. 3)	80 мм (3,15 дюйма)

Специфікація акумулятора	Літій-іонна / 3500 мА*год / 50,89 Вт*год
Енергія для заряджання акумулятора	141 ВА·год за 230 В змінного струму, 50 Гц 119 ВА·год за 110 В змінного струму, 60 Гц
Вага первинної упаковки	2,4 кг (5,3 фунта)
Первинні пакувальні матеріали	Поліпропілен (PP 5) пластик і пінополіуретан

Застереження. Використовуйте лише блок живлення, що входить до комплекту постачання. Не використовуйте інший блок живлення.

Таблиця 4 – Характеристики живлення

Виробник	FRIWO
№ моделі	FW8030M/24
Введення	100–240 В змінного струму, 50–60 Гц, 0,6–0,3 А
Вихід	24 В постійного струму, 1,25 А

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

Попередження. Слід уникати використання цього пристрою поряд з іншим обладнанням або разом із ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим пристроєм та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.

Попередження. Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від тих, що вказані або надані виробником цього пристрою, може спричинити збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості цього пристрою та призвести до неналежної роботи.

Попередження. Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі й зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини пристрою, зокрема кабелів, указаних виробником. Інакше це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.

Пристрій придатний для використання в будь-якому середовищі, за винятком легкозаймистих / вибухонебезпечних атмосфер або місць, де можливий вплив сильних електричних і/або магнітних полів (наприклад, електричні трансформатори, високопотужні радіо / телевізійні передавачі, радіочастотне хірургічне обладнання, сканери КТ та МРТ).

Пристрій може бути чутливим до електромагнітних перешкод від портативного та мобільного радіочастотного обладнання зв'язку, наприклад мобільних (стільникових) телефонів або іншого обладнання, навіть якщо інше обладнання відповідає вимогам щодо випромінювання CISPR.

Електромагнітні перешкоди можуть призвести до вимкнення, перезавантаження, *«зависання»* або нестабільної роботи пристрою.

Таблиця 5 – Інформація про відповідність вимогам щодо електромагнітного випромінювання

Тест на електромагнітне випромінювання	Стандарт	Рівень нормативної відповідності
Кондуктивне та променеве радіочастотне випромінювання	CISPR 11	Клас B – Група 1
Гармонійне випромінювання	IEC 61000-3-2	Клас A
Коливання напруги / випромінювання мерехтіння	IEC61000-3-3	Відповідає

Таблиця 6 – Інформація про відповідність вимогам щодо захисту від електромагнітного випромінювання

Тест на електромагнітну стійкість	Стандарт	Рівень нормативної відповідності
Електростатичний розряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ у повітрі
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропостачання ± 1 кВ для вхідних / вихідних ліній
Перенапруга	IEC 61000-4-5	± 1 кВ між лініями ± 2 кВ від лінія(ї) до землі
Провали напруги	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 циклу За 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°
		0% UT; 1 цикл і 70% UT; 25/30 циклів Однофазний: за 0°

Перебої напруги	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклів
Магнітне поле (50/60 Гц) промислової частоти	IEC 61000-4-8	30 А/м
Кондуктивні перешкоди, спричинені радіочастотними полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в ISM і аматорських діапазонах від 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM на 1 кГц
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 МГц 80% AM на 1 кГц
Стійкість до магнітних полів близького діапазону	IEC 61000-4-39	134,2 кГц за 65 А/м 3,56 МГц за 7,5 А/м 30 кГц за 8 А/м

Таблиця 7 – Інформація про нормативну відповідність радіочастотного бездротового зв'язку

Тестова частота (МГц)	Діапазон (МГц)	Служба	Модуляція	Рівень під час випробувань на стійкість до перешкод (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Імпульсна модуляція 18 Гц	28
710	704-787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Діапазон LTE 1, 3, 4, 25	Імпульсна модуляція 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	9
5500				
5785				

Регульована інформація про бездротові модулі

Цей пристрій містить такі радіочастотні передавачі:

Таблиця 8 – Бездротові модулі

Модель	Нормативні сертифікати	Тип і частотні характеристики	Ефективна випромінювана потужність
Модель модуля WiFi: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Містить FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 – 2462 МГц (інтервал 5 МГц, 11 каналів)	4,72 мВт/МГц
	Канада Містить модуль передавача з IC: 20266-WINC1500PB		
	Японія Містить передавач із номер сертифіката R 005-101762		
	Корея Містить передавач із номер сертифіката R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Тайвань Містить передавач із номер сертифіката CCAN18LP0321T2		
	Китай ID CMIIT: 2018DJ1305		
	Бразилія Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Модель модуля Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Містить FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 МГц	0,35 мВт/МГц
	Канада Містить IC: 12208A-04		
	Японія Містить передавач із номер сертифіката R 210-106799		
	Корея Містить передавач із номер сертифіката R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Бразилія Містить модуль, затверджений ANATEL, # 00820-21-05903		
	Мексика Це обладнання містить модуль із IFT номером: NYCE/CT/0146/17/TS		

Федеральна комісія з комунікацій США (FCC)

Це обладнання було перевірено та визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрового пристрою класу B, відповідно до Частини 15 Правил FCC. Ці обмеження створено для забезпечення прийнятного захисту від шкідливих перешкод під час установлення в житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію. Якщо встановити та використовувати це обладнання з недотриманням указівок, це може спричинити шкідливі перешкоди радіозв'язку. Однак немає гарантії того, що перешкоди не виникатимуть під час конкретного встановлення.

Якщо це обладнання дійсно створює шкідливі перешкоди радіо- чи телевізійному прийому, що можна визначити, вимкнувши та ввімкнувши обладнання, користувачеві пропонується спробувати усунути перешкоди за допомогою одного чи кількох із наведених нижче заходів:

- Переорієнтуйте або перемістіть антену приймача.
- Збільште відстань між обладнанням та приймачем.
- Під'єднайте обладнання до розетки в ланцюзі, відмінному від того, до якого під'єднано приймач.
- Зверніться по допомогу до дилера або досвідченого радіо / телетехніка.

Будь-які зміни чи модифікації, не схвалені стороною, відповідальною за відповідність, можуть призвести до втрати права користувача на використання обладнання.

Застереження. Вплив радіочастотного випромінювання – цей пристрій не можна співрозташовувати або експлуатувати разом із будь-якою іншою антеною чи передавачем.

Канада – Міністерство промисловості Канади (IC)

Цей пристрій відповідає стандарту RSS 210 Міністерства промисловості Канади.

Експлуатація здійснюється за таких двох умов:

- цей пристрій не може створювати перешкод і
- цей пристрій має приймати будь-які перешкоди, включно з перешкодами, які можуть спричинити небажану роботу цього пристрою.

Застереження. Вплив радіочастотного випромінювання – особа, яка встановлює це радіообладнання, має переконатися, що антена розташована або спрямована так, щоб вона не створювала радіочастотне поле, що перевищує обмеження, установлені Міністерством охорони здоров'я Канади для населення; зверніться до розділу 6 Правил безпеки, який можна знайти на вебсайті Міністерства охорони здоров'я Канади www.hc-sc.gc.ca/rpb

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Пристрій розроблено та перевірено відповідно до застосовних міжнародних стандартів або внутрішніх стандартів компанії, якщо міжнародні стандарти відсутні або не застосовуються.

Пристрій відповідає Директиві 2011/65/ЄС Європейського парламенту та Ради від 8 червня 2011 р. про обмеження використання певних небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (ROHS3).

Пристрій відповідає вимогам Директиви 2014/53/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 р. щодо надання радіообладнання на ринку.

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.

Специфікація навантаження ISO10328 - P6 - 136 кг

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

⚠ Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!

СИМВОЛИ

Символи	Опис
MD	Медичний виріб
	Прикладна частина типу B
	Зверніться до інструкції з використання.
	Пристрій містить електронні компоненти та/або акумулятори, які не можна утилізувати зі звичайним сміттям
SN	Серійний номер
	Див. інструкції з експлуатації
	Крихке, поводитися з обережністю.
	Тримайте сухим
	Лише для використання в приміщенні.
	УВІМКН. / ВИМКН.
	Змінний струм
	Постійний струм
	QR-код, що містить PIN-код бездротового зв’язку для конкретного пристрою
	Верх
	Символ придатності до переробки

Символи	Опис
	Обладнання класу II
VI	VI рівень енергоефективності
	Адреса виробника
	Рік виготовлення
IP68	Із захистом від шкідливого впливу пилу та постійного занурення у воду

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur Iceland ehf.
Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

©Copyright Össur 2026-05-04