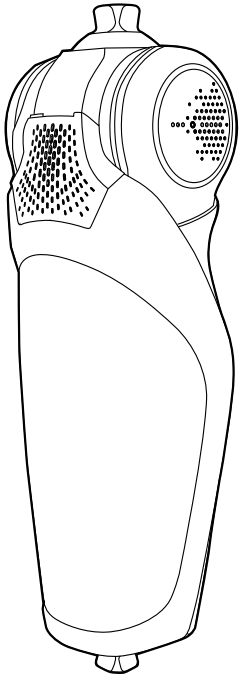
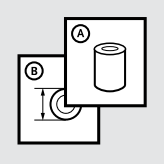
Instructions for Use



ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

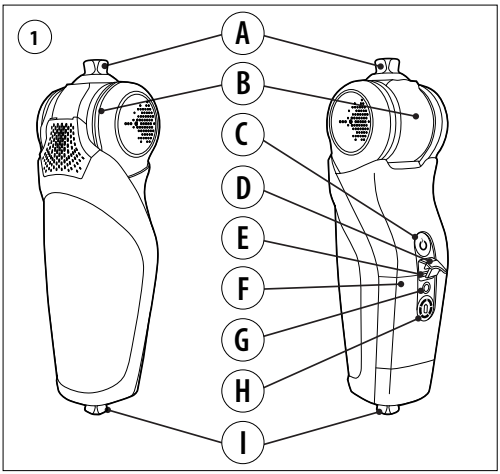
Power Knee™

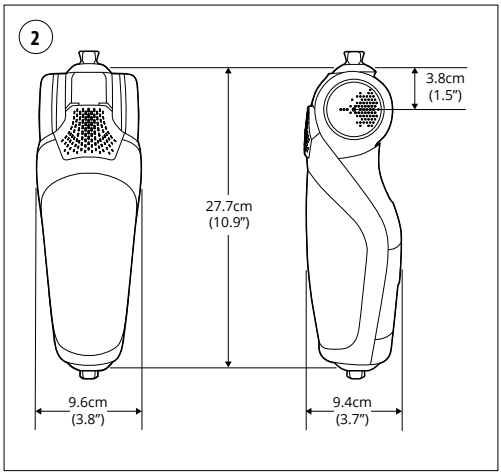
PKA01

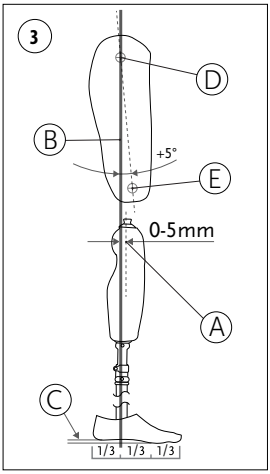


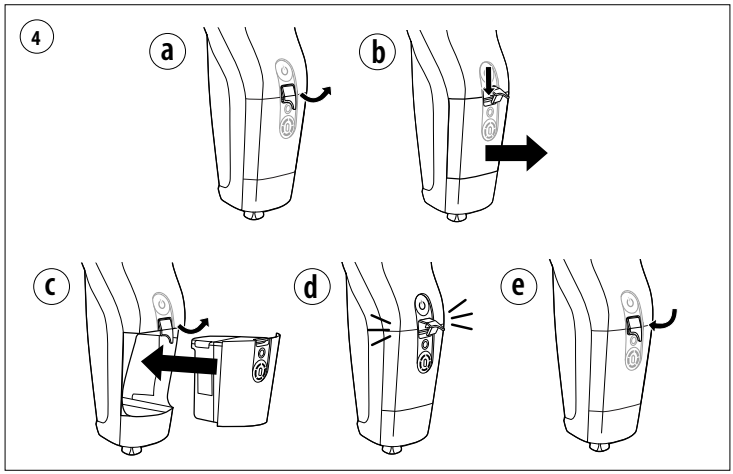
3

EN | Instructions for Use 4
DE | Gebrauchsanweisung 15
FR | Notice d'utilisation 27
ES | Instrucciones para el uso 39
IT | Istruzioni per l'uso 51
NO | Bruksanvisning 63
DA | Brugsanvisning 74
SV | Bruksanvisning 86
EL | Οδηγίες Χρήσης 97
FI | Käyttöohjeet 110
NL | Gebruiksaanwijzing 121
PT | Instruções de Utilização 133
PL | Instrukcja użytkowania 145
TR | Kullanım Talimatları 157
RU | Инструкция по использованию 168
JA | 取扱説明書 180
ZH | 中文说明书 192
KO | 사용 설명서 203
CS | Návod k použití 214
SK | Indikácie použitia 226
RO | Indicații de utilizare 238
HR | Upute za uporabu 250
HU | Használati javallat 261
BG | Указания за употреба 273
SL | Indikácie pre použitie 286
UA | Інструкція з використання 297


1
A
B
C
D
E
F
G
H
I

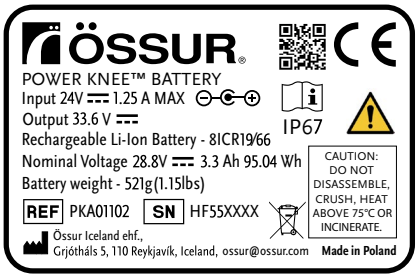

2
3.8cm
(1.5")
27.7cm
(10.9")
9.6cm
(3.8")
9.4cm
(3.7")


3
D
B
+5°
E
0-5mm
A
C
1/3
1/3
1/3


4
a
b
c
d
e

5


ÖSSUR
POWER KNEE™ PKA01
PIN: XXXXXX
Input 24V
1.25A(max)
Battery Operated
33.6V 15A(max)
FCC ID:2ADHKATWINC1500
IC:20266-WINC1500PB
FCC ID:2AA9B04; IC:12208A-04
MD IP54
Össur Iceland ehf., Grjóthális 5, 110 Reykjavík, Iceland


ÖSSUR
POWER KNEE™ BATTERY
Input 24V 1.25 A MAX
Output 33.6 V
IP67
Rechargeable Li-Ion Battery - 8ICR19/66
Nominal Voltage 28.8V 3.3 Ah 95.04 Wh
Battery weight - 521g(1.15lbs)
REF PKA01102 SN HF55XXXX
CAUTION:
DO NOT
DISASSEMBLE,
CRUSH, HEAT
ABOVE 75°C OR
INCINERATE.
Össur Iceland ehf.,
Grjóthális 5, 110 Reykjavík, Iceland, ossur@ossur.com
Made in Poland


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
Össur Japan G.K.
CAUTION:
RISK OF ELECTRICAL SHOCK
DRY LOCATION USE ONLY
ATTENTION:
RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE
POUR ENDROIT SEC SEULEMENT
FWGB

DESCRIPTION

The device is a microprocessor-controlled, and motor-powered prosthetic knee. It enables patients to regain mobility and perform activities of daily living.

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

A. Proximal pyramid adapter;
B. Motor;
C. Power button and status indicator;
D. Security tab;
E. Battery Release Clip;
F. Battery;
G. Charging port;
H. Battery indicator and battery button;
I. Distal pyramid Connector;

Device labels **(Fig. 5)** 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

Unilateral transfemoral or knee disarticulation amputation.

Unilateral hip-disarticulation or hemipelvectomy amputation.

Bilateral amputations that combine unilateral amputation listed above on one side with transfemoral level amputation or any amputation below that level on the contralateral side.

No known contraindications.

The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.

The weight limit for the device is between 50 kg and 116 kg (110 lbs and 256 lbs).

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: In case of an unexpected power loss the device will stop moving and may not return to full extension.

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

Warning: If the device gives a warning signal – sound or vibration, immediately stop walking and proceed with caution.

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.

Caution: The device is motor powered and can move on its own.

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.

Note: Do not attempt to remove covers or modify device in any way.

The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

The device is delivered with a power supply and a Power Knee™ Battery.

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 patient can use the Össur Logic app to connect to the device and access some functions.

DEVICE SELECTION

See Össur catalog for a list of recommended components.

Use Össur titanium adapters to achieve weatherproof 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. 3)**

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
- pass 0-5 mm 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 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.

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.

USAGE

Battery

Initial charge

The battery pack is in sleep mode during shipping and is charged to approximately 30%. To activate it, charge the battery pack. Fully charge the battery pack before first use.

Charging

1. Plug the power supply into the wall socket.
2. Plug the power supply into the charging port. If the battery pack is in the device when it is connected to the charging port, the device will turn off.
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 is complete, the battery indicator lights will turn off.
5. After charging, disconnect the power supply from the charging port.
6. Disconnect the power supply from the wall socket to save energy.

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.
Note: Charge the battery pack indoors.
Note: It takes approximately 5 hours to charge the device battery pack when fully depleted.
Note: A fully charged battery pack can last for 4 to 20 hours, depending on activity level.
Note: The battery pack cannot be overcharged.
Note: The battery pack can be charged while inserted in the device or removed for charging.
Note: The battery pack can only be charged in temperatures between 10°C and 40°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.

Removing and inserting the battery pack

Caution: Never remove the battery pack unless the device is powered off as data could be lost.

How to Remove the Battery Pack:

1. Turn the device off to avoid losing data collected during device operation.
2. Pull out the security tab at the top of the battery pack **(Fig. 4a)**.
3. Push down the battery release clip at the top of the battery pack until a click is heard **(Fig. 4b)**. The battery pack will release from the battery compartment.
4. Remove the battery pack.

Caution: Only remove the battery pack in a dirt-free environment.

How to Insert the Battery Pack:

1. Lift the security tab up and out of the way of the battery compartment.
2. Align the battery pack with the battery compartment **(Fig. 4c)**.
3. Push the battery pack in at the top until a click from the battery release clip is heard **(Fig. 4d)**.
4. Check if the battery pack is securely mounted and flush with battery compartment.
5. Push the security tab into position flush with the battery pack **(Fig. 4e)**.

Warning: The device can turn off unexpectedly if battery pack is not inserted correctly. Make sure the battery pack and security tab are fully in place before using device.

Device operation

Turning the Device On

1. Push and hold the power button for longer than 3 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 3 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.

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 Lock
Standing lock has been modified to reduce incidence of overheating after activation of the lock.
Standing lock allows standing with the knee locked in a partially flexed position.
To enter standing lock:
1. Remove weight from the prosthesis.
2. Flex the knee up to the desired position.
3. Put some weight on the device and hold in a steady position for a 3 seconds.
4. The knee is now in a standing locked state and full weight may be applied to it.

To exit standing lock take weight off the device, this will return the knee into standing state.
Note: When engaging the stance lock with high degree of flexion with full load, the internal temperature of the actuator will increase. To prevent overheating, the knee will transition from standing lock to stance yielding function following delivery of a device temperature warning. It is recommended that the standing lock is used for short-term standing support up to 30 seconds.

Walking on Level Ground
The device adapts to the patients walking speed and style. It will give adaptive support in stance phase and powered extension and flexion in swing phase.
If using a cane or a crutch, the patient must take care to put weight on the knee during stance phase or the knee will not provide support.

Sitting Down
Sitting down has been modified to make it easier and more natural to move from standing to sitting.
The device automatically detects sitting down motion. Support is provided while the patient sits down. The patient can use this to distribute weight equally to both legs and control how fast to sit down.
To sit down:
1. Stand in front of the chair with even weight on both feet.
2. Lean back toward the chair. The knee will provide support during knee flexion until seated.
3. The patient can now take the weight off the leg to release the knee and move the knee freely while seated.

After a few seconds of sitting without moving the knee, the knee will enter standby. Standby turns off the motor to save power.
To exit standby, flex or extend the knee slightly.

Standing Up
The device will recognize when the patient starts to stand up. The device will provide a powered extension to let the patient apply equal weight to both legs while moving from sit to stand. The extension rate (faster/slower) can be adjusted by the healthcare professional to suit patient preferences.
The patient can stop during stand up and return to a seated position. However, the powered assistance for standing up will not resume until the patient has returned to a seated position.
To stand up:
1. Ensure that the prosthetic foot is placed directly under the knee.
2. Put equal weight on both feet. Placing hands on knees helps to direct weight onto both legs.
3. Start to stand up. The patient will feel the knee assist standing up naturally.

Stand Up (OFF)
The powered standing assist function can be deactivated for patients who do not desire active assistance for standing. Stand Up (OFF) allows the knee to move freely into extension during sit to stand. Support for sitting remains available at any time to help the patient return to a seated position. The device will recognize sitting automatically and provide resistance.

Walking Up Stairs
The device will provide a powered knee extension when it detects stair ascent.

Initial training:

1. Stop in front of the first step of the stairs.
2. Flex the hip to lift the prosthesis off the ground. The knee will swing freely.
3. If needed, swing the leg outwards to get the leg onto the first step to prevent the toe from catching the step.
4. Put the prosthetic foot flat onto the first step.
5. Put weight on the prosthesis and extend the knee fully. The knee will detect the stairs and will provide a powered extension.
6. When the knee has fully extended, place the other foot on the same step.
7. Take the weight off the prosthesis and if stair ascent has been triggered, the knee will flex.
8. After a brief pause the knee will automatically extend.
9. Practice going up and down the first step, repeating the above steps until the patient is familiar with the knee action.

To walk up stairs, the patient should:

1. Stop in front of the first step of the stairs.
2. Flex the hip to lift the prosthesis off the ground. The knee will swing freely.
3. If needed, swing the leg outwards to get the leg onto the first step to prevent the toe from catching the step.
4. Put the prosthetic foot flat onto the first step.
5. Put weight on the prosthesis and extend the knee fully. The knee will detect the stairs and will provide powered extension.
6. When the prosthetic knee has fully extended, place the other foot on the step above.
7. Flex the hip on the prosthetic side to bring the prosthesis to the next step. The prosthesis will provide knee flexion to provide clearance and to prepare for the next step.
8. Continue climbing the stairs, with a step over step pattern.
9. At the top of the stairs, continue walking for at least one step to exit stair ascent. Avoid making sharp turns immediately from the top of stairs before taking a step as the device may remain in stair ascent. If pausing at the top of the stairs, the patient should keep the thigh vertical for one second and then step forward normally.
10. Avoid excessive thigh flexion on the prosthetic side during the exit step forward. Higher thigh flexion signals to the knee that there is another step ahead, and the knee may remain in stair ascent.

Walking Up Ramps

Walking up ramps requires no change from level ground walking.
Caution: Always use the handrail when walking up ramps or stairs.

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.

Kneeling

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

1. Take a step forward with the sound leg. If needed, use a hand support to maintain balance.
2. Take most of the weight off the prosthesis momentarily.
3. Put weight on the prosthesis.
4. Within 3 seconds, slightly flex the hip on the prosthetic side and hold pressure until the knee starts to flex.
5. Kneel. The device gives support while kneeling.

Driving

When driving a vehicle, the device must be turned off.

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 a healthcare professional.
The Össur Logic App can also give information on device warnings.

Table 1 - Warning Signals

Warning type	Device state	Device Feedback	Action
Low battery warning	Low battery (15% charge)	Beeps twice. Vibration for 0.5 seconds at next load cycle. Device status indicator flashing orange. Full gait function active.	Charge battery or replace battery.
	Critical low battery (10% charge)	Beeps 10 times every 7 seconds. Vibration 3 times every 10 seconds. Device status indicator turns red. Full gait function active for 60 seconds until device triggers shutdown with 3 descending tones.	Charge battery or replace battery.
Device temperature warning	High motor/ device temperature	Beeps twice. Vibration for 0.5 seconds at next load cycle. Device status indicator flashing orange. Full gait function active.	Stop using device or reduce activity, allow to cool down.
	Critical high motor/device temperature	Beeps 10 times every 7 seconds. Vibration 3 times every 10 seconds. Device status indicator turns red. Full gait function active for 60 seconds until device triggers shutdown with 3 descending tones.	Stop using device or reduce activity, allow to cool down. Send to Össur for service.
Device temperature warning while using flexed device for support	High motor temperature	Beeps once. Vibration 2 times. Gait function switches from locked to yielding.	Stop using device for full support at an angle.
Non-gait related sensor error	Sensor error.	Beeps 10 times every 7 seconds. Vibration 3 times every 10 seconds. Device status indicator turns red. Full gait function active for 60 seconds until device triggers shutdown with 3 descending tones.	Stop using device. Send to Össur for service.
Gait related sensor error	Sensor error.	Beeps 10 times every 7 seconds. Vibration 3 times every 10 seconds. Device status indicator turns red. Reduced gait function (device extends under load) active for 60 seconds until device triggers shutdown with 3 descending tones.	Stop using device. Send to Össur for service.
Battery critical error	Sensor error	Device stops operating. Device triggers shutdown with 3 descending tones.	Stop using device. Send to Össur for service.

Cleaning and care

It is recommended to maintain the device in good outward condition by cleaning the surface of the device regularly.
Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.
Caution: Do not use solvents stronger than isopropyl alcohol as it might degrade the material.
Caution: Do not use compressed air or pressurized water jets to clean device.
Note: Device is not delivered in a sterilized state or intended to be sterilized.

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.
A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.
No contact with salt water or chlorinated water is allowed.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Caution: If the device is exposed to salt water or chlorinated water it must be sent to Össur for servicing.
See which environmental conditions apply to the device in **Table 2**.

Table 2 - Environmental Conditions

	Use	Charging	Shipping	Extended storage
Temperature	-10 °C to 45 °C (14 °F to 113 °F)	10°C to 40°C (50°F to 105°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%, condensing	0% to 100%, relative humidity (non-condensing)	10% to 100%, condensing	10% to 90%, non-condensing
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

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

MAINTENANCE

Examine the device regularly for signs of damage. If any signs of damage are found, consult a healthcare professional.
Warning: Do not attempt device repairs or remove covers. 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.

SPECIFICATIONS

Table 3 - Device Specifications

Device weight	2.65 kg (5.8 lbs)
Device build height (Fig. 2)	27.7 cm (10 7/8")
Battery pack specification	Lithium-Ion / 3300 mAh / 95.04Wh
Battery pack weight	521 g (1.15 lbs)
Energy to charge the battery pack	251.7 VAh at 230 V AC, 50 Hz 216.5 VAh at 110 V AC, 60 Hz
Primary packaging weight	3.2 kg (7.1 lbs)
Primary packaging materials	Polypropylene (PP 5) plastic and Polyurethane Foam

Note: The primary packaging is made from recyclable materials.

Power supply specifications

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

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

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 any environment except where immersion in water or any other fluid is possible, or in flammable / explosive atmospheres, or where exposure to highly 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.

Table 5 - Electromagnetic Emissions Compliance Information

Emissions test	Standard	Compliance level
Conducted and radiated RF emissions	CISPR 11	Group 1 – Class 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 MHz – 80 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 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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				

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity test level (V/m)
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

Table 8 - Wireless Modules

Model	Regulatory certificates	Type and frequency characteristics	Effective radiated power
WiFi Module Model: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Contains FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz (5 MHz Interval, 11 Channels)	N/A
	Canada Contains transmitter module IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Contains transmitter with certificate number 005-101762		
	Korea Contains transmitter with certificate number R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Contains transmitter with certificate number CCAN18LP0321T2		
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 R210-106799		
	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 Radiation – This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Canada – Industry 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 Radiation – The 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

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

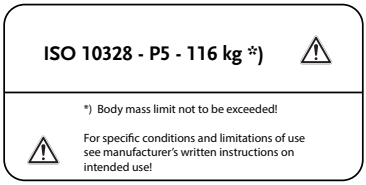
The device has been designed and tested according to the applicable international standards or in-house defined standards when no international standard exists or applies.

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 - P5 - 116 kg



SYMBOLS

Symbol	Description
MD	Medical Device
	Caution Symbol
	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
	Year of manufacture
REF	Model number
	See operating instructions
	Fragile, handle with care
	Keep Dry
	For indoor use only
	ON / OFF
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Alternating current
	Direct current
IP54	Protected from harmful effects of dust and against the effects of splashing water
IP67	Protected against harmful effects of dust and temporary immersion in water **Note:** This only applies to the battery pack.
	QR Code containing device specific wireless communication PIN Code
	Positive center connection

Symbol	Description
	Surface may be hot
	Recyclable Lithium Ion Battery
	This way up
	Recyclable symbol
	Class II Equipment
	Energy Efficiency Level VI
	Do not disassemble, crush, heat above 75 °C or incinerate battery pack

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein mikroprozessorgesteuertes und motorisch angetriebenes Prothesenkniegelenk. Es ermöglicht Patienten, ihre Mobilität wiederzuerlangen und dient als Alltagshilfe.

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

A. Proximaler Pyramidenadapter;
B. Motor;
C. Einschaltknopf und Statusanzeige;
D. Sicherheitslasche;
E. Batterieauslöseclip;
F. Batterie;
G. Ladeanschluss;
H. Batterieanzeige und Batterietaste;
I. Distaler Pyramidenanschluss;

Die Produktetiketten **(Abb. 5)** 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

Einseitige Oberschenkelamputation oder Knieexartikulation.

Einseitige Hüftexartikulation oder Hemipelvektomie.
Beidseitige Amputationen, welche die oben angegebene einseitige Amputation auf einer Seite mit einer Amputation auf transfemoraler Höhe oder einer Amputation unterhalb dieser Höhe auf der kontralateralen Seite kombinieren.
Keine bekannten Kontraindikationen.
Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt liegt zwischen 50 kg und 116 kg (110 lbs und 256 lbs).

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: Im Falle eines unerwarteten Stromausfalls bleibt das Produkt stehen und kehrt möglicherweise nicht zur vollen Streckung zurück.
Warnung: Halten Sie die Hände oder Finger von den beweglichen Teilen fern.
Warnung: Wenn das Produkt ein Warnsignal ausgibt – Audiosignal oder Vibration – hören Sie sofort auf zu gehen und fahren Sie mit Vorsicht fort.
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.
Vorsicht: Das Produkt ist motorbetrieben und kann sich selbstständig bewegen.
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.

Hinweis: Versuchen Sie nicht, Abdeckungen zu entfernen oder das Produkt in irgendeiner Weise zu modifizieren.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Das Produkt wird mit einem Netzteil und einem Power Knie™ Akku geliefert.

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.
Der Patient kann die Össur Logic App verwenden, um eine Verbindung zum Produkt herzustellen und auf einige Funktionen zuzugreifen.

PRODUKTAUSWAHL

Eine Liste der empfohlenen Komponenten finden Sie im Össur Katalog.
Verwenden Sie Össur Titanadapter, um eine Wetterbeständigkeit 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. 3)**

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch die Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) gehen
- 0 bis 5 mm hinter der 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 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.

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.

VERWENDUNG

Akku

Erstaufladung

Der Akku befindet sich während des Versands im Ruhemodus und ist zu ca. 30 % geladen. Laden Sie den Akku auf, um ihn zu aktivieren. Laden Sie den Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

Aufladen

1. Stecken Sie das Netzteil in die Steckdose.
2. Stecken Sie das Netzteil in den Ladeanschluss. Befindet sich der Akku im Produkt, wenn er an den Ladeanschluss angeschlossen ist, schaltet sich das Produkt aus.
3. Nach kurzer Zeit zeigt die Akkuanzeige den Ladezustand der Akku 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 Abschluss des Ladevorgangs erlöschen die Akkuanzeigen.
5. Trennen Sie nach dem Laden die Stromversorgung von dem Ladeanschluss.
6. Trennen Sie die Stromversorgung von der Steckdose, um Energie zu sparen.

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.
Hinweis: Laden Sie den Akku in Innenräumen auf.
Hinweis: Das Aufladen des Akkus des Produkts dauert etwa 5 Stunden, wenn er vollständig entladen ist.
Hinweis: Ein voll aufgeladener Akku kann je nach Aktivitätsniveau 4–20 Stunden halten.
Hinweis: Der Akku kann nicht überladen werden.
Hinweis: Der Akku kann im Produkt aufgeladen oder zum Aufladen entfernt werden.
Hinweis: Der Akku kann nur bei Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °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.

Entnehmen und Einsetzen des Akkus
Vorsicht: Nehmen Sie den Akku nur heraus, wenn das Produkt ausgeschaltet ist, da sonst Daten verloren gehen können.

So nehmen Sie den Akku heraus:
1. Schalten Sie das Produkt aus, um den Verlust von Daten zu vermeiden, die während des Betriebs des Produkts gesammelt wurden.
2. Ziehen Sie die Sicherungslasche an der Oberseite des Akkus heraus **(Abb. 4a)**.
3. Drücken Sie den Entriegelungsclip an der Oberseite des Akkus nach unten, bis Sie ein Klicken hören **(Abb. 4b)**. Der Akku löst sich nun aus dem Akkufach.
4. Nehmen Sie den Akku heraus.

Vorsicht: Nehmen Sie den Akku nur in einer schmutzfreien Umgebung heraus.

Wie Sie den Akku einlegen:
1. Heben Sie die Sicherungslasche nach oben und aus dem Batteriefach heraus.
2. Richten Sie den Akku am Batteriefach aus **(Abb. 4c)**.
3. Schieben Sie den Akku oben hinein, bis Sie den Akku-Entriegelungsclip klicken hören **(Abb. 4d)**.
4. Prüfen Sie, ob der Akkupack fest sitzt und bündig mit dem Akkufach abschließt.
5. Schieben Sie die Sicherheitslasche in die Position, in der sie mit dem Akkupack bündig ist **(Abb. 4e)**.

Warnung: Das Produkt kann sich unerwartet ausschalten, wenn der Akku nicht richtig eingelegt ist. Vergewissern Sie sich, dass der Akku und die Sicherheitslasche vollständig eingelegt sind, bevor Sie das Produkt verwenden.

Produktbetrieb
Einschalten des Produkts
1. Halten Sie die Einschalttaste länger als 3 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 3 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.

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.

Stehsperre
Die Standsperre wurde überarbeitet, um die Häufigkeit einer Überhitzung nach der Aktivierung der Sperre zu reduzieren.
Die Stehsperre ermöglicht das Stehen mit gesperrtem Knie in einer teilweise gebeugten Position.
So aktivieren Sie die Stehsperre:
1. Entlasten Sie die Prothese.
2. Beugen Sie das Knie in die gewünschte Position.
3. Belasten Sie das Produkt etwas und halten Sie es einige Sekunden lang in einer ruhigen Position.
4. Das Knie befindet sich nun in einem stehenden gesperrten Zustand und kann voll belastet werden.

Um die Stehsperre zu verlassen, entlasten Sie das Produkt. Dies bringt das Knie zurück in den stehenden Zustand.
Hinweis: Wenn bei starker Beugung und voller Belastung die Standsperre aktiviert wird, erhöht sich die Innentemperatur des Antriebs. Um eine Überhitzung zu verhindern, wechselt das Knie nach Ausgabe einer Produkttemperaturwarnung von der Standsperre in die Stand-Yielding-Funktion. Es wird empfohlen, die Standsperre nur für eine kurzzeitige Standunterstützung von bis zu 30 Sekunden Dauer einzusetzen.

Gehen auf ebenem Boden
Das Produkt passt sich der Gehgeschwindigkeit und dem Gehstil des Patienten an. Es bietet adaptive Unterstützung in der Standphase und angetriebene Streckung und Beugung in der Schwungphase.
Bei Verwendung eines Gehstocks oder einer Gehstütze muss der Patient darauf achten, das Knie während der Standphase zu belasten, da das Knie sonst keine Unterstützung bietet.

Hinsetzen
Die Hinsetzfunktion wurde überarbeitet, um den Übergang vom Stehen zum Sitzen einfacher und natürlicher zu gestalten.
Das Produkt erkennt automatisch mit dem Hinsetzen verbundene Bewegungen. Es bietet Unterstützung beim Hinsetzen. Der Anwender / die Anwenderin kann dies nutzen, um das Gewicht gleichmäßig auf beide Beine zu verteilen und zu steuern, wie schnell er/sie sich hinsetzt.
Zum Hinsetzen:
1. Mit gleichmäßig auf beide Füße verteiltem Gewicht vor den Stuhl stellen.
2. In Richtung des Stuhls zurücklehnen. Das Knie bietet Unterstützung während der Kniebeugung, bis der Patient/die Patientin sitzt.
3. Das Bein kann nun entlastet werden, um das Knie freizugeben und es im Sitzen frei bewegen zu können.

Nach einigen Sekunden des Sitzens ohne Bewegung des Knies wechselt das Knie in den Standby-Modus. Im Standby-Modus wird der Motor ausgeschaltet, um Strom zu sparen.
Um den Standby-Modus zu verlassen, das Knie leicht beugen oder strecken.

Aufstehen
Die Prothese erkennt die Intention des Patienten, aufzustehen. Die Prothese bietet eine unterstützte Streckung, die es dem Patienten ermöglicht, beide Beine gleichmäßig zu belasten, während er von der sitzenden in die stehende Position wechselt. Das Tempo der Streckung (schneller/langsamer) kann vom Arzt an die Wünsche des Patienten angepasst werden.
Der Patient kann beim Aufstehen anhalten und in eine sitzende Position zurückkehren. Die Kraftunterstützung zum Aufstehen wird jedoch erst wieder aktiviert, wenn der Patient wieder in eine sitzende Position zurückgekehrt ist.
Zum Aufstehen:
1. Achten Sie darauf, dass der Prothesenfuß direkt unter dem Knie platziert ist.
2. Beide Füße gleich belasten. Legen Sie hierfür Ihre Hände auf die Knie, um das Gewicht besser auf beide Beine zu verteilen.
3. Beginnen aufzustehen. Der Patient spürt, dass das Knie das natürliche Aufstehen aktiv unterstützt.

Aufstehhilfe (AUS)
Die elektrische Aufstehhilfe kann für Patienten, die keine aktive Unterstützung beim Aufstehen wünschen, deaktiviert werden. Wenn die Aufstehhilfe deaktiviert ist, kann das Knie beim Übergang vom Sitzen zum Stehen frei gestreckt werden. Die Unterstützung für das Hinsetzen bleibt jederzeit verfügbar, um dem Patienten die Rückkehr in die sitzende Position zu erleichtern. Die Vorrichtung erkennt das Hinsetzen automatisch und leistet entsprechenden Widerstand.

Treppensteigen
Das Produkt bietet eine angetriebene Kniestreckung, wenn es einen Treppenaufstieg erkennt.
Anfangsphase des Trainings:
1. Halten Sie vor der ersten Treppenstufe an.
2. Beugen Sie die Hüfte, um die Prothese vom Boden zu heben. Das Knie schwingt frei.
3. Falls erforderlich, schwingen Sie das Bein nach außen, um es auf die erste Stufe zu stellen, um zu verhindern, dass die Fußspitze an der Stufe hängen bleibt.
4. Setzen Sie den Prothesenfuß flach auf die erste Stufe.
5. Belasten Sie die Prothese und strecken Sie das Knie vollständig. Das Knie erkennt die Stufen und bietet eine angetriebene Streckung.
6. Wenn das Knie vollständig gestreckt ist, setzen Sie den anderen Fuß auf dieselbe Stufe.
7. Entlasten Sie die Prothese. Wenn der Treppenaufstieg getriggert wurde, wird sich das Knie beugen.
8. Nach einer kurzen Pause wird das Knie automatisch gestreckt.
9. Üben Sie, die erste Stufe hinauf und hinunter zu steigen, und wiederholen Sie es bei den darüberliegenden Stufen, bis der Patient mit der Knieaktivität vertraut ist.

Um eine Treppe hinaufzusteigen, sollte der Patient wie folgt verfahren:
1. Halten Sie vor der ersten Treppenstufe an.
2. Beugen Sie die Hüfte, um die Prothese vom Boden abzuheben. Das Knie schwingt frei.
3. Falls erforderlich, schwingen Sie das Bein nach außen, um es auf die erste Stufe zu stellen. Damit verhindern Sie ggf., dass die Fußspitze an der Stufe hängen bleibt.
4. Setzen Sie den Prothesenfuß flach auf die erste Stufe.

5. Belasten Sie die Prothese, und strecken Sie das Knie ganz durch. Das Knie erkennt die Treppe und bietet motorisierte Streckung.
6. Wenn das Prothesenkniegelenk vollständig gestreckt ist, setzen Sie den anderen Fuß auf darüber liegende Stufe.
7. Beugen Sie die Hüfte auf der Prothesenseite, um die Prothese auf die nächste Stufe zu bringen. Die Prothese bietet eine Knieflexion, die Spielraum bietet und auf die nächsten Stufe vorbereitet.
8. Steigen Sie die Treppe Stufe für Stufe weiter hinauf.
9. Gehen Sie am oberen Ende der Treppe mindestens einen Schritt weiter, um den Treppenaufstiegmodus zu verlassen. Vermeiden Sie es, unmittelbar nach dem Treppensteigen scharfe Wendungen zu machen, bevor Sie einen weiteren Schritt machen, da die Prothese möglicherweise im Treppenaufstiegmodus verbleibt. Wenn Sie oben auf der Treppe innehalten, sollten Sie den Oberschenkel eine Sekunde lang senkrecht halten und dann normal einen Schritt nach vorne machen.
10. Vermeiden Sie beim Ausfallschritt nach vorne eine übermäßige Beugung des Oberschenkels auf der Prothesenseite. Eine stärkere Beugung des Oberschenkels signalisiert dem Knie, dass noch eine weitere Stufe vor Ihnen liegt, sodass das Knie möglicherweise im Treppenaufstiegmodus verbleibt.

Hinaufgehen von Rampen
Das Hinaufgehen auf Rampen erfordert keine Änderung gegenüber dem Gehen auf ebenem Boden.
Achtung: Verwenden Sie beim Hinaufgehen von Rampen oder Stufen immer den Handlauf.

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.

Knien
Das Produkt erkennt automatisch Hinkniebewegungen. Das Produkt bietet Unterstützung, bis das Knie den Boden erreicht.
So knien Sie:
1. Machen Sie mit dem gesunden Bein einen Schritt nach vorne. Verwenden Sie bei Bedarf eine Handstütze, um das Gleichgewicht zu halten.
2. Nehmen Sie den Großteil des Gewichts für einen Moment von der Prothese.
3. Belasten Sie die Prothese.
4. Beugen Sie innerhalb von drei Sekunden die Hüfte auf der Prothesenseite leicht und halten Sie den Druck; bis sich das Knie zu beugen beginnt.
5. Knien Sie. Das Produkt bietet beim Knien Unterstützung.

Fahren
Beim Fahren eines Fahrzeugs muss das Produkt ausgeschaltet sein.

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.
Die Össur Logic App kann auch Informationen zu Produktwarnungen geben.

Tabelle 1 - Warnsignale

Warnungstyp	Produktstatus	Produkt-Feedback	Aktion
Warnung bei niedrigem Akkustand	Akku schwach (15 % Ladung)	Zweimaliger Piepton. Vibration für 0,5 Sekunden beim nächsten Ladezyklus. Orangefarbenes Blinken der Produktstatusanzeige. Funktion "vollständiger Gang" aktiv.	Akku laden oder Akku austauschen.
	Akku kritisch (10 % Ladung)	10 Signaltöne alle 7 Sekunden. 3 Vibrationen alle 10 Sekunden. Die Produktstatusanzeige wechselt zu rot. Funktion "vollständiger Gang" für 60 Sekunden aktiv, bis das Produkt mit drei Tönen mit absteigender Tonhöhe die Abschaltung auslöst.	Akku laden oder Akku austauschen.
Warnung bei hoher Produkttemperatur	Hohe Motor-/ Produkttemperatur	Zweimaliger Piepton. Vibration für 0,5 Sekunden beim nächsten Ladezyklus. Orangefarbenes Blinken der Gerätestatusanzeige. Funktion "vollständiger Gang" aktiv.	" Verwendung des Produkts einstellen oder Aktivität reduzieren, abkühlen lassen."
	Kritische Motor-/ Produkttemperatur	10 Signaltöne alle 7 Sekunden. 3 Vibrationen alle 10 Sekunden. Die Produktstatusanzeige wechselt zu rot. Funktion "vollständiger Gang" für 60 Sekunden aktiv, bis das Produkt mit drei Tönen mit absteigender Tonhöhe die Abschaltung auslöst.	Verwendung des Produkts einstellen oder Aktivität reduzieren, abkühlen lassen. Zur Wartung an Össur senden.
Produkttemperaturwarnung bei Verwendung eines gebeugten Produkts zur Unterstützung	Hohe Motortemperatur	Einmaliger Piepton. Zweimalige Vibration. Gangfunktion wechselt von „Gesperrt“ zu „yielding“.	Produkt nicht mehr für vollständige Unterstützung unter einem Winkel verwenden.
Nicht mit dem Gang in Zusammenhang stehender Sensorfehler	Sensorfehler.	10 Signaltöne alle 7 Sekunden. 3 Vibrationen alle 10 Sekunden. Die Produktstatusanzeige wechselt zu rot. Funktion "vollständiger Gang" für 60 Sekunden aktiv, bis das Produkt mit drei Tönen mit absteigender Tonhöhe die Abschaltung auslöst.	Verwendung des Produkts einstellen. Zur Wartung an Össur senden.
Mit dem Gang in Zusammenhang stehender Sensorfehler	Sensorfehler.	10 Signaltöne alle 7 Sekunden. 3 Vibrationen alle 10 Sekunden. Die Produktstatusanzeige wechselt zu rot. Funktion "reduzierter Gang" (Produkt streckt sich unter Last) für 60 Sekunden aktiv, bis das Produkt mit drei Tönen mit absteigender Tonhöhe die Abschaltung auslöst.	Verwendung des Produkts einstellen. Zur Wartung an Össur senden.
Fehler „Akku kritisch“	Sensorfehler	Produkt stoppt den Betrieb. Produkt löst mit drei Tönen mit absteigender Tonhöhe die Abschaltung aus.	Verwendung des Produkts einstellen. Zur Wartung an Össur senden.

Reinigung und Pflege

Es wird empfohlen, das Produkt in einem guten äußeren Zustand zu halten, indem Sie die Oberfläche des Produkts regelmäßig reinigen.
Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen.
Vorsicht: Verwenden Sie keine Lösungsmittel, die stärker als Isopropyl-Alkohol sind, da dies das Material beeinträchtigen kann.
Achtung: Verwenden Sie keine Druckluft oder Druckwasserstrahlen, um das Produkt zu reinigen.
Hinweis: Das Produkt wird nicht sterilisiert geliefert und ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.
Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.
Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Vorsicht: Wenn das Produkt Salz- oder Chlorwasser ausgesetzt wurde, muss es zur Wartung an Össur geschickt werden.
Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 2**

Tabelle 2 - Umgebungsbedingungen

	Verwendung	Aufladen	Versand	Längere Lagerung
Temperatur	-10 °C bis 45 °C (14 °F bis 113 °F)	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 105 °F)	-25 °C bis 70 °C (-13 °F bis 158 °F)	0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F)

	Verwendung	Aufladen	Versand	Längere Lagerung
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 100 %, kondensierend	0 % bis 100 %, relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % bis 100 %, kondensierend	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

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.
Warnung: Nicht für die Verwendung bei Vorliegen eines entflammbaren Anästhetikagemischs mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

WARTUNG
Untersuchen Sie das Produkt regelmäßig auf Anzeichen von Schäden. Wenn Sie Anzeichen von Schäden feststellen, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
Warnung: Nicht versuchen, das Produkt zu reparieren oder Abdeckungen zu entfernen. Verletzungs- oder Beschädigungsgefahr 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.

SPEZIFIKATIONEN
Tabelle 3 - Produktspezifikationen

Produktgewicht	2,65 kg (5,8 lbs)
Produktbauhöhe (Abb. 2)	27,7 cm (10 7/8)
Akkuspezifikationen	Lithium-Ionen/3300 mAh/95,04 Wh
Gewicht der Akkus	521 g (1,15 lbs)
Energie zum Laden des Akkus	251,7 VAh bei 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh bei 110 V AC, 60 Hz
Primärverpackungsgewicht	3,2 kg (7,1 lbs)
Hauptverpackungsmaterialien	Polypropylen-Kunststoff (PP 5) und Polyurethan-Schaumstoff

Hinweis: Die Hauptverpackung besteht aus recycelbaren Materialien.

Spezifikationen für die Stromversorgung
Tabelle 4 - Stromversorgungspezifikationen

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

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

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 in allen Umgebungen geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen, in denen es zu einem Eintauchen in Wasser oder andere Flüssigkeiten 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 und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Handys oder andere Geräte) ausgehenden elektromagnetischen Interferenzen gestört werden, selbst wenn diese Geräte den Bestimmungen der CISPR-Norm bezüglich Emissionen entsprechen.

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	Konformitätsniveau
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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz bis 1 GHz
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				

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Störfestigkeitstestniveau (V/m)
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, 8011 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 8011 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Drahtlos-Module – Vorgeschriebene Informationen

Tabelle 8 - Drahtlos-Module

Modell	Regulatory certificates	Typ und Frequenzeigenschaften	Effektive Strahlungsleistung
WLAN-Modulmodell: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Umfasst FCC ID: FCC-2ADHKATWINC1500	2412 bis 2462 MHz (5 MHz Intervall, 11 Kanäle)	
	Kanada Umfasst Sendermodul IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Umfasst Sender mit Zertifikatsnummer R 005-101762		
	Korea Enthält Sender mit Zertifikatsnummer R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Umfasst Sender mit Zertifikatsnummer CCAN18LP0321T2		
Bluetooth 2 Modulmodell: BMD-300	**FCC** Umfasst FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402 bis 2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Umfasst Sendermodul IC: 12208A-04		
	Japan Umfasst Sender mit Zertifikatsnummer R 210-106799		
	Korea Enthält Sender mitZertifikatsnummer R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasilien Enthält das von ANATEL genehmigte Modul # 00820-21-05903		
	Mexiko Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA – Federal 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 verursacht – was Sie feststellen können, indem Sie das Gerät aus- und wieder einschalten – können 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 Funkfrequenzstrahlung – Dieses Produkt darf sich nicht am gleichen Ort mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender befinden bzw. betrieben werden.

Kanada – Industry 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 Funkfrequenzstrahlung – Der 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: https://www.hc-sc.gc.ca/

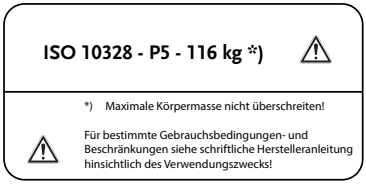
BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

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:

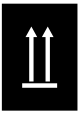
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

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 – P5 – 116 kg



SYMBOLE

Symbole	Beschreibung
MD	Medizinprodukt
	Warnsymbol
	Anwendungsteil Typ B
	Gebrauchsanweisung beachten
	Das Produkt enthält elektronische Bauteile und/oder Batterien/Akkus, die nicht in normalen Abfällen entsorgt werden dürfen
SN	Seriennummer
	Herstellungsjahr
REF	Modellnummer
	Siehe Bedienungsanweisung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Vor Nässe schützen
	Nur für den Einsatz in Innenräumen
	EIN / AUS
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Wechselstrom
	Gleichstrom
IP54	Geschützt vor schädlichen Auswirkungen von Staub und vor den Auswirkungen von Spritzwasser
IP67	Vor schädlichen Auswirkungen von Staub und vorübergehendem Eintauchen in Wasser geschützt **Hinweis:** Dies gilt nur für den Akku.
	QR-Code mit produktspezifischem PIN-Code für drahtlose Kommunikation
	Positive Mittelverbindung

Symbole	Beschreibung
	Oberfläche kann heiß sein
	Wiederverwendbarer Lithium-Ionen-Akku
	Oben
	Recycling-Symbol
	Ausrüstung der Klasse II
	Energieeffizienzstufe VI
	Den Akku nicht zerlegen, zerdrücken, über 75 °C erhitzen oder verbrennen

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Le dispositif est un genou prothétique contrôlé par microprocesseur et motorisé. Il permet aux patients de retrouver leur mobilité et d'effectuer des activités de la vie quotidienne.

Le dispositif est constitué des pièces principales suivantes **(Fig. 1)** :

A. Adaptateur de pyramide proximal ;
B. Moteur ;
C. Bouton d'alimentation et indicateur d'état ;
D. Languette de sécurité ;
E. Clip de libération de la batterie ;
F. Batterie ;
G. Port de charge ;
H. Témoin de charge et bouton de batterie ;
I. Adaptateur de pyramide distal ;

Les étiquettes **(Fig. 5)** 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 fémorale unilatérale ou désarticulation du genou.

Amputation unilatérale par désarticulation de la hanche ou hémipelvectomie.

Amputations bilatérales qui combinent l'amputation unilatérale indiquée ci-dessus d'un côté avec une amputation fémorale ou toute amputation en

dessous de ce niveau du côté controlatéral.
Aucune contre-indication connue.
Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.
La limite de poids du dispositif est comprise entre 50 kg et 116 kg (110 lb et 256 lb).

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Avertissement : en cas de panne d'alimentation inattendue, le dispositif s'arrêtera de bouger et pourrait ne pas revenir en pleine extension.
Attention : éviter de placer les mains ou les doigts à proximité des articulations mobiles.
Avertissement : si le dispositif émet un signal d'avertissement (son ou vibration), arrêter immédiatement de marcher et faire preuve de prudence.
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.
Attention : le dispositif est motorisé et peut se déplacer tout seul.
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.

Remarque : ne pas essayer de retirer les revêtements ou de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

Le dispositif est livré avec une alimentation et une batterie Power Knee™.

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 patient peut utiliser l'application Össur Logic pour se connecter au dispositif et accéder à certaines fonctions.

CHOIX DU DISPOSITIF

Consulter le catalogue Össur pour une liste des composants recommandés.
Utiliser les adaptateurs en titane Össur pour que le dispositif puisse résister aux intempéries.
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. 3)**

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 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 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.

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.

UTILISATION

Batterie

Charge initiale

La batterie est en mode veille pendant le transport et est chargée à environ 30 %. Pour l'activer, charger la batterie. Charger complètement la batterie avant la première utilisation.

Mise en charge

1. Brancher le bloc d'alimentation dans la prise murale.
2. Brancher l'alimentation dans le port de charge. Si la batterie est dans le dispositif lorsqu'il est connecté au port de charge, le dispositif s'éteint.
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. Une fois la charge terminée, les voyants de la batterie s'éteignent.
5. Après la charge, débrancher l'alimentation du port de charge.
6. Débrancher l'alimentation de la prise murale pour économiser de l'énergie.

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.
Remarque : charger la batterie en intérieur.
Remarque : il faut environ 5 heures pour charger la batterie du dispositif lorsqu'elle est complètement déchargée.
Remarque : une batterie complètement chargée peut fonctionner de 4 à 20 heures, selon le niveau d'activité.
Remarque : la batterie ne peut pas être surchargée.
Remarque : la batterie peut être chargée pendant qu'elle est dans le dispositif ou retirée pour la charge.
Remarque : a batterie ne peut être chargée qu'à des températures comprises entre 10 et 40 °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.

Retirer et insérer la batterie

Attention : ne jamais retirer la batterie tant que le dispositif n'est pas éteint car des données pourraient être perdues.

Comment retirer la batterie :

1. Éteindre le dispositif pour éviter de perdre les données collectées pendant son fonctionnement.
2. Tirer sur la languette de sécurité en haut du compartiment à batterie **(Fig. 4a)**.
3. Appuyer sur le clip de libération de la batterie en haut du compartiment à batterie jusqu'à entendre un clic **(Fig. 4b)**. La batterie se détachera alors du compartiment à batterie.
4. Retirer la batterie.

Attention : ne retirer la batterie que dans un environnement sans poussière.

Comment insérer la batterie :

1. Soulever la languette de sécurité afin de pouvoir réinsérer la batterie.
2. Aligner la batterie avec le compartiment à batterie **(Fig. 4c)**.
3. Appuyer sur le haut du compartiment de la batterie jusqu'à entendre un clic du clip de libération de la batterie **(Fig. 4d)**.
4. Vérifier si la batterie est bien fixée et alignée avec le compartiment à batterie.
5. Replacer la languette de sécurité, au niveau du compartiment à batterie **(Fig. 4e)**.

Avertissement : le dispositif peut s'éteindre de manière inattendue si la batterie n'est pas insérée correctement. S'assurer que la batterie est bien en place avant d'utiliser le dispositif.

Fonctionnement du dispositif

Allumer le dispositif

1. Appuyer et maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 3 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 3 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.

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.

Verrouillage en position debout

Le verrouillage en position debout a été modifié pour réduire la fréquence des surchauffes après activation du verrouillage.
Le verrouillage en position debout permet de se tenir debout avec le genou verrouillé dans une position partiellement fléchie.
Pour entrer en mode verrouillage en position debout :

1. Retirer le poids de la prothèse.
2. Fléchir le genou dans la position souhaitée.
3. Placer un peu de poids sur le dispositif et rester dans une position stable pendant quelques secondes.
4. Le genou est maintenant dans un état verrouillé en position debout et tout le poids peut être appliqué dessus.

Pour quitter le verrouillage en position debout, enlever le poids du dispositif, cela remettra le genou en position debout.
Remarque : lors du déclenchement du verrouillage de position avec un degré de flexion élevé et une charge complète, la température interne de l'actuateur augmentera. Pour éviter toute surchauffe, le genou passera de la fonction de verrouillage en position debout à la fonction de position debout souple après l'envoi d'un avertissement de température du dispositif. Il est recommandé d'utiliser le verrouillage en position debout pour un soutien en position debout à court terme jusqu'à 30 secondes.

Marcher sur terrain plat
Le dispositif s'adapte à la vitesse et au style de marche du patient. Il fournira un soutien adaptatif en phase d'appui ainsi qu'une extension et une flexion motorisées en phase pendulaire.
S'il utilise une canne ou une béquille, le patient doit veiller à placer du poids sur le genou pendant la phase d'appui, sinon, le genou n'offrira pas de soutien.

S'asseoir
La méthode pour s'asseoir a été modifiée pour rendre plus facile et plus naturel le passage de la position debout à la position assise.
Le dispositif détecte automatiquement le mouvement pour s'asseoir. Un soutien est assuré pendant que le patient s'assoit. Le patient peut utiliser ce soutien pour répartir uniformément son poids sur ses deux jambes et contrôler la vitesse à laquelle il s'assoit.
Pour s'asseoir :
1. Se tenir devant la chaise avec son poids réparti uniformément sur les deux pieds.
2. Se pencher en arrière vers la chaise. Le genou offrira un soutien pendant la flexion du genou jusqu'à ce que le patient soit assis.
3. Le patient peut maintenant retirer le poids de la jambe pour libérer le genou et bouger le genou librement en position assise.

Après quelques secondes passées assis sans bouger le genou, le genou se mettra en veille. Le mode veille éteint le moteur pour économiser de l'énergie. Pour quitter le mode veille, fléchir ou étendre légèrement le genou.

Station debout
L'appareil détecte quand le patient commence à se lever. L'appareil fournira une assistance motorisée pour permettre au patient d'exercer une pression égale sur ses deux jambes lors du passage de la position assise à la position debout. La vitesse d'extension (plus rapide ou plus lente) peut être réglée par le professionnel de santé afin de s'adapter aux préférences du patient.
Le patient peut interrompre le mouvement pendant qu'il se lève et revenir en position assise. Cependant, l'assistance électrique pour se lever ne reprendra pas tant que le patient ne sera pas revenu en position assise.
Pour se lever :
1. S'assurer que la prothèse de pied est placée directement sous le genou.
2. Placer le même poids sur les deux pieds. Placer les mains sur les genoux pour équilibrer le poids sur les deux jambes.
3. Commencer à se lever : Le patient ressentira naturellement l'assistance au niveau des genoux lors du redressement.

Se mettre debout (OFF)
L'assistance motorisée pour passer en position debout peut être désactivée pour les patients ne souhaitant pas d'assistance active pour se lever. La fonction Se mettre debout (OFF) permet au genou de se déplacer librement en extension pendant la transition de la position assise à la position debout. La fonction de soutien pour s'asseoir reste disponible à tout moment pour aider le patient à revenir en position assise. Le dispositif reconnaîtra automatiquement la position assise et offrira une résistance.

Monter les escaliers
Le dispositif fournira une extension du genou motorisée lorsqu'il détectera une montée d'escaliers.
Entraînement initial :
1. S'arrêter face à la première marche des escaliers.
2. Fléchir la hanche pour soulever la prothèse du sol. Le genou bougera librement.
3. Au besoin, bouger la jambe vers l'extérieur pour placer la jambe sur la première marche pour éviter de s'accrocher les orteils sur la marche.
4. Placer le pied prothétique à plat sur la première marche.
5. Placer du poids sur la prothèse et déplier complètement le genou. Le genou détectera les escaliers et offrira une extension motorisée.
6. Lorsque le genou est complètement déplié, placer l'autre pied sur la même marche.
7. Retirer le poids de la prothèse et si le mode montée d'escaliers a été déclenché, le genou fléchira.
8. Après une petite pause, le genou se dépliera automatiquement.
9. S'entraîner à monter et à descendre la première marche, en répétant les étapes ci-dessus, jusqu'à ce que le patient maîtrise bien le maniement du genou.

Pour monter les escaliers, le patient doit :
1. S'arrêter devant la première marche des escaliers.
2. Fléchir la hanche pour soulever la prothèse du sol. Le genou bougera librement.
3. Au besoin, bouger la jambe vers l'extérieur pour placer la jambe sur la première marche pour éviter de s'accrocher les orteils sur la marche.
4. Placer la prothèse de pied à plat sur la première marche.
5. Placer du poids sur la prothèse et déplier complètement le genou. Le genou détectera les escaliers et offrira une extension motorisée.
6. Lorsque la prothèse de genou est en extension complète, placer l'autre pied sur la marche suivante.

7. Fléchir la hanche du côté prothétique pour amener la prothèse sur la marche suivante. La prothèse offrira une flexion de genou pour permettre un bon dégagement et se préparer pour la prochaine marche.
8. Continuer à monter les escaliers, pas à pas.
9. En haut des escaliers, continuer à marcher pendant au moins un pas pour terminer la montée des escaliers. Éviter de faire des virages serrés immédiatement en haut des escaliers avant de faire un pas, car le dispositif risque de rester en mode montée d'escaliers. En cas d'arrêt en haut des escaliers, le patient doit garder la cuisse verticale pendant une seconde, puis avancer normalement.
10. Éviter une flexion excessive de la cuisse du côté prothétique pendant le pas une fois en haut des escaliers. Une flexion prononcée de la cuisse signale au genou qu'il y a une autre marche à monter, et le genou pourrait alors rester en mode montée d'escaliers.

Monter les rampes
Monter les rampes ne nécessite aucun changement par rapport à la marche sur sol plat.
Attention : toujours utiliser la main courante lors de la montée de rampes ou d'escaliers.

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.

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. Faire un pas en avant avec la jambe saine. Au besoin, s'aider des mains pour garder l'équilibre.
2. Retirer momentanément la majeure partie du poids sur la prothèse.
3. Placer le poids sur la prothèse.
4. Dans les 3 secondes, fléchir légèrement la hanche du côté prothétique et maintenir la pression jusqu'à ce que le genou commence à fléchir.
5. S'agenouiller. Le dispositif offre un soutien lors de l'agenouillement.

Conduire
Lors de la conduite d'un véhicule, le dispositif doit être éteint.

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.
L'application Össur Logic peut également donner des informations sur les avertissements du dispositif.

Tableau 1 – Signaux d'avertissement

Type d'avertissement	État du dispositif	Retour d'information du dispositif	Action
Avertissement de batterie faible	Batterie faible (15 % de charge)	Bipe deux fois. Vibration pendant 0,5 seconde au prochain cycle de charge. L'indicateur d'état du dispositif clignote en orange. La fonction de marche complète est active.	Charger ou remplacer la batterie.
	Batterie très faible (10 % de charge)	Émet 10 bips toutes les 7 secondes. Vibre 3 fois toutes les 10 secondes. L'indicateur d'état du dispositif devient rouge. La fonction de marche complète est active pendant 60 secondes jusqu'à ce que le dispositif déclenche l'arrêt avec 3 tonalités descendantes.	Charger ou remplacer la batterie.
Avertissement de température du dispositif	Température du moteur/dispositif élevée	Bipe deux fois. Vibration pendant 0,5 seconde au prochain cycle de charge. L'indicateur d'état du dispositif clignote en orange. La fonction de marche complète est active.	Arrêter d'utiliser le dispositif ou réduire l'activité, le laisser refroidir.
	Température du moteur/dispositif critique et élevée	Émet 10 bips toutes les 7 secondes. Vibre 3 fois toutes les 10 secondes. L'indicateur d'état du dispositif devient rouge. La fonction de marche complète est active pendant 60 secondes jusqu'à ce que le dispositif déclenche l'arrêt avec 3 tonalités descendantes.	Arrêter d'utiliser le dispositif ou réduire l'activité, le laisser refroidir. Envoyer à Össur pour réparation.
Avertissement relatif à la température du dispositif lors de l'utilisation du dispositif en position fléchie pour le support	Température du moteur élevée	Bipe une fois. Vibre 2 fois. La fonction de marche passe de verrouillée à souple.	Arrêtez d'utiliser l'appareil pour un support complet sous un angle.
Erreur de capteur non liée à la marche	Erreur de capteur.	Émet 10 bips toutes les 7 secondes. Vibre 3 fois toutes les 10 secondes. L'indicateur d'état du dispositif devient rouge. La fonction de marche complète est active pendant 60 secondes jusqu'à ce que le dispositif déclenche l'arrêt avec 3 tonalités descendantes.	Arrêter d'utiliser le dispositif. Envoyer à Össur pour réparation.
Erreur de capteur liée à la marche	Erreur de capteur.	Émet 10 bips toutes les 7 secondes. Vibre 3 fois toutes les 10 secondes. L'indicateur d'état du dispositif devient rouge. Fonction de marche réduite (le dispositif se déplie sous la charge) active pendant 60 secondes jusqu'à ce que le dispositif déclenche l'arrêt avec 3 tonalités descendantes.	Arrêter d'utiliser le dispositif. Envoyer à Össur pour réparation.
Erreur de batterie critique	Erreur de capteur	Le dispositif cesse de fonctionner. Le dispositif déclenche l'arrêt avec 3 tonalités descendantes.	Arrêter d'utiliser le dispositif. Envoyer à Össur pour réparation.

Nettoyage et entretien

Il est recommandé de garder le dispositif en bon état extérieur en nettoyant régulièrement la surface du dispositif.
Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez avec un chiffon après le nettoyage.
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 ou de jets d'eau sous pression pour nettoyer le dispositif.
Remarque : le dispositif n'est pas livré dans un état stérilisé ou destiné à être stérilisé.

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.
Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.
Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.
Attention : si le dispositif est exposé à de l'eau salée ou chlorée, il doit être envoyé à Össur pour réparation.
Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 2**

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 40 °C (50 °F à 105 °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 %, avec condensation	0 à 100 % d'humidité relative (sans condensation)	10 à 100 %, avec condensation	10 % à 90 %, sans condensation
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

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.

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.

ENTRETIEN

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 essayer de réparer le dispositif ou de retirer les revêtements. 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.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 3 – Caractéristiques du dispositif

Poids du dispositif	2,65 kg (5,8 lb)
Hauteur de construction du dispositif (Fig. 2)	27,7 cm (10 7/8 po)
Caractéristiques de la batterie	Lithium-Ion / 3 300 mAh / 95,04 Wh
Poids de la batterie	521 g (1,15 lb)
Énergie pour charger la batterie	251,7 VAh à 230 V c.a., 50 Hz 216,5 VAh à 110 V c.a., 60 Hz
Poids de l'emballage principal	3,2 kg (7,1 lb)
Matériaux d'emballage principaux	Plastique polypropylène (PP 5) et mousse de polyuréthane

Remarque : l'emballage principal se compose de matériaux recyclables.

Caractéristiques de l'alimentation

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

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

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 tous les environnements, excepté dans les atmosphères inflammables/explosives, ou lorsqu'il existe des risques d'immersion dans l'eau ou tout autre fluide, 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 de dispositifs 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.

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 ± 8kV 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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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				

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
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, 8011 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 8011 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5500				
5785				

Informations réglementées sur les modules sans fil

Tableau 8 – Modules sans fil

Modèle	Regulatory certificates	Type et caractéristiques de fréquence	Puissance rayonnée efficace
Modèle de module Wi-Fi : ATWINC1500 – MR210PB	**FCC** Contient l'ID FCC : 2ADHKATWINC1500	2412 – 2462 MHz (intervalle de 5 MHz, 11 canaux)	
	Canada Contient le module d'émetteur IC : 20266-WINC1500PB		
	Japon Contient un émetteur avec numéro de certificat R 005-101762		
	Corée Contient un émetteur avec numéro de certificat R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Contient un émetteur avec numéro de certificat CCAN18LP0321T2		
Modèle de module Bluetooth 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-Unis – Federal 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 radio – Ce dispositif ne doit pas être situé ou fonctionner au même endroit que d'autres antennes ou émetteurs.

Canada – Industry 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 radio – Le 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

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

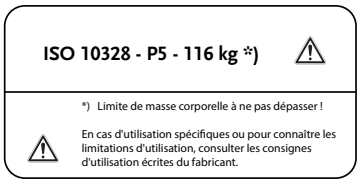
Le dispositif a été conçu et testé conformément aux normes internationales en vigueur ou aux normes définies en interne lorsqu'aucune norme internationale n'existe ou ne s'applique.

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.

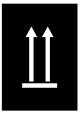
Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

La spécification du niveau de charge est ISO10328P5116 kg



SYMBOLES

Symboles	Description
	Dispositif médical
	Symbole de mise en garde
	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.
	Numéro de série
	Année de fabrication
	Numéro de modèle
	Voir les instructions d'utilisation
	Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit sec
	Pour une utilisation en intérieur uniquement
	ALLUMÉ/ÉTEINT
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Courant alternatif
	Courant continu
IP54	Protégé des effets nocifs de la poussière et des effets des projections d'eau
IP67	Protégé des effets nocifs de la poussière et de l'immersion temporaire dans l'eau **Remarque :** cela ne s'applique qu'à la batterie.
	QR code contenant le code PIN de communication sans fil spécifique au dispositif
	Connexion centrale positive

Symboles	Description
	La surface peut être chaude.
	Batterie au lithium-ion recyclable
	Haut
	Symbole recyclable
	Équipement de classe II
	Niveau de rentabilité énergétique VI
	Ne pas démonter, écraser, chauffer au-dessus de 75 °C ou incinérer la batterie

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una rodilla protésica motorizada y controlada por microprocesador. Permite a los pacientes recuperar la movilidad y realizar actividades de la vida diaria.

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

A. Adaptador de pirámide proximal;
B. Motor;
C. Botón de encendido e indicador de estado;
D. Lengueta de seguridad;
E. Clip de liberación de la batería;
F. Batería;
G. Puerto de carga;
H. Indicador de batería y botón de batería;
I. Conector de pirámide distal;

Las etiquetas del dispositivo **(Fig. 5)** 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
Amputación transfemoral unilateral o desarticulación de rodilla.
Amputación unilateral por desarticulación de la cadera o hemipelvectomía.
Amputaciones bilaterales que combinan la amputación unilateral mencionada anteriormente en un lado con la amputación a nivel transfemoral o cualquier amputación por debajo de ese nivel en el lado contrario.
No se conocen contraindicaciones.
El dispositivo es para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.
El límite de peso del dispositivo se encuentra entre 50 kg y 116 kg (110 libras y 256 libras).

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: En caso de pérdida inesperada de energía, el dispositivo dejará de moverse y es posible que no vuelva a la extensión completa.
Advertencia: Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones en movimiento.
Advertencia: Si el dispositivo emite una señal de advertencia, sonido o vibración, detenga la marcha inmediatamente y proceda con precaución.
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.
Precaución: El dispositivo está motorizado y puede moverse por sí mismo.
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.

Nota: No intente retirar las cubiertas ni modificar el dispositivo de ninguna manera.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

COMPONENTES NECESARIOS
El dispositivo se entrega con una fuente de alimentación y una batería de Power Knee™.

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 paciente puede utilizar la aplicación Össur Logic para conectarse al dispositivo y acceder a algunas funciones.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO
Consulte el catálogo de Össur para ver la lista de componentes recomendados.
Utilice los adaptadores de titanio de Össur para conseguir un rendimiento resistente a condiciones climáticas adversas.
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. 3)**
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 posterior al 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 a 0-5 mm posterior al 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.

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.

USO

Batería

Carga inicial

La batería se entrega en modo de suspensión y con una carga aproximada del 30 %. Cargue la batería para activarla. Cargue completamente la batería antes del primer uso.

Carga

1. Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente de pared.
2. Enchufe la fuente de alimentación al puerto de carga. Si la batería se encuentra en el dispositivo cuando está conectada al puerto de carga, el dispositivo se apagará.
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. Una vez completada la carga, las luces del indicador de la batería se apagarán.
5. Tras finalizar, desconecte la fuente de alimentación del puerto de carga.
6. Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente de pared para ahorrar energía.

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.
Nota: Cargue la batería en el interior.
Nota: La batería del dispositivo tarda aproximadamente 5 horas en cargarse cuando está completamente agotada.
Nota: Una batería completamente cargada puede durar de 4 a 20 horas, en función del nivel de actividad.
Nota: La batería no se puede sobrecargar.
Nota: la batería se puede cargar mientras está insertada en el dispositivo o se puede extraer para cargarla.
Nota: La batería solo puede cargarse a temperaturas comprendidas entre 10 °C y 40 °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.

Extracción e inserción de la batería
Precaución: No extraiga nunca la batería si el dispositivo no está apagado, ya que podría perder datos.

Cómo retirar la batería:
1. Apague el dispositivo para no perder los datos recogidos durante el funcionamiento del mismo.
2. Tire de la lengüeta de seguridad situada en la parte superior de la batería **(Fig. 4a)**.
3. Presione hacia abajo el clip de liberación de la batería en la parte superior de esta hasta escuchar un chasquido. **(Fig. 4b)**.
4. Retire la batería.

Precaución: Retire la batería solo en un entorno limpio.

Cómo insertar la batería:
1. Levante la lengüeta de seguridad y sáquela del compartimento de la batería.
2. Alinee la batería con su compartimento **(Fig. 4c)**.
3. Presione la batería por la parte superior hasta escuchar el chasquido del clip de liberación **(Fig. 4d)**.
4. Compruebe que la batería está instalada de forma segura y quede al ras con el compartimento de la batería.
5. Presione la lengüeta de seguridad en su sitio de forma que quede al ras con la batería **(Fig. 4e)**.

Advertencia: Si la batería no se inserta correctamente, el dispositivo puede apagarse de forma inesperada. Antes de usar el dispositivo, asegúrese de que la batería bien insertada en su lugar.

Funcionamiento del dispositivo
Encendido del dispositivo
1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 3 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 3 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.

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.

Bloqueo en bipedestación
El bloqueo en apoyo se ha modificado para reducir la incidencia de sobrecalentamiento después de la activación del bloqueo.
El bloqueo en bipedestación permite al paciente estar de pie con la rodilla bloqueada en una posición parcialmente flexionada.
Para activar el bloqueo en bipedestación:
1. Retire el peso de la prótesis.
2. Flexione la rodilla hasta la posición deseada.
3. Coloque un poco de peso sobre el dispositivo y manténgalo en posición estable durante unos segundos.
4. La rodilla está ahora en estado de bloqueo en bipedestación y se puede colocar todo el peso sobre ella.

Para salir del bloqueo en bipedestación, retire el peso del dispositivo, lo que devolverá la rodilla al estado de bipedestación.
Nota: Cuando se acciona el bloqueo en apoyo con un grado alto de flexión con carga completa, la temperatura interna del actuador aumenta. Para

evitar el sobrecalentamiento, la rodilla desactiva la función de bloqueo y permite la flexión inicial a la carga tras recibir una advertencia de temperatura del dispositivo. Se recomienda usar el bloqueo en apoyo para proporcionar soporte durante un máximo de 30 segundos.

Caminar sobre suelo llano
El dispositivo se adapta a la velocidad y estilo de marcha del paciente. Proporcionará un soporte adaptable en la fase de apoyo y extensión y flexión motorizadas en la fase de balanceo.
Si el paciente utiliza bastón o muleta, debe seguir colocando peso en el dispositivo durante la fase de apoyo.

Sentarse
La acción de sentarse se ha modificado para que la transición desde la posición de pie sea más fácil y natural.
El dispositivo detecta automáticamente el movimiento de sentarse. Se proporciona soporte mientras el paciente se sienta. El paciente puede utilizarlo para distribuir el peso de forma uniforme en ambas piernas y controlar la rapidez con la que se sienta.
Para sentarse:
1. Póngase de pie delante de la silla con el mismo peso en ambos pies.
2. Inclínese hacia atrás para sentarse en la silla. La rodilla proporcionará soporte durante la flexión hasta que se siente.
3. El paciente ahora puede retirar el peso de la pierna para liberar la rodilla y moverla libremente mientras está sentado.

Al cabo de unos segundos de estar sentado sin mover la rodilla, esta entrará en el modo de pausa. El modo de pausa apaga el motor para ahorrar energía. Para salir del modo de pausa, flexione o extienda la rodilla ligeramente.

Ponerse de pie
El dispositivo reconocerá cuando el paciente comience a ponerse de pie. El dispositivo proporcionará extensión motorizada para permitir que el paciente coloque el mismo peso en ambas piernas mientras pasa de estar sentado a estar de pie. Un profesional sanitario puede ajustar la velocidad de extensión (más rápido/más lento), a fin de adaptar las características del dispositivo a las preferencias del paciente.
El paciente puede detenerse mientras se pone de pie y volver a sentarse. Sin embargo, la asistencia motorizada para ponerse de pie no se reanudará hasta que el paciente se haya sentado por completo.
Para ponerse de pie, siga estas recomendaciones:
1. Asegúrese de que el pie protésico esté colocado directamente debajo de la rodilla.
2. Coloque el mismo peso en ambos pies. Coloque las manos sobre las rodillas; de este modo, distribuye mejor el peso en ambas piernas.
3. Comience a ponerse de pie. El paciente notará que la rodilla le ayuda a ponerse de pie de forma natural.

Ponerse de pie (DESACTIVADO)
La función de asistencia eléctrica para ponerse de pie se puede desactivar para pacientes que no deseen usar este tipo de asistencia activa. Ponerse de pie (DESACTIVADO) permite que la rodilla se mueva sin restricciones en extensión durante el movimiento de transición de sentarse a ponerse de pie. El soporte para sentarse permanece disponible en todo momento, a fin de ayudar al paciente a volver a la posición sentada. El dispositivo reconoce de manera automática la posición sentada y activa la resistencia necesaria para el próximo movimiento de incorporarse.

Subir escaleras
El dispositivo proporcionará extensión de rodilla motorizada al detectar ascenso de escaleras.
Entrenamiento inicial:
1. Deténgase delante del primer escalón de la escalera.
2. Flexione la cadera para levantar la prótesis del suelo. La rodilla se balanceará libremente.
3. Si es necesario, balancee la pierna hacia afuera para llevarla al primer escalón y evitar que la punta del pie choque con el escalón.
4. Coloque el pie protésico plano en el primer escalón.
5. Coloque peso sobre la prótesis y extienda la rodilla completamente. La rodilla detectará los escalones y proporcionará una extensión motorizada.
6. Cuando la rodilla se haya extendido por completo, coloque el otro pie en el mismo escalón.
7. Descargue el peso de la prótesis y, si se ha activado el modo de ascenso de escaleras, la rodilla se flexionará.
8. Tras una breve pausa, la rodilla se extenderá automáticamente.
9. Practique subir y bajar el primer escalón, repitiendo los pasos anteriores, hasta que el paciente se familiarice con la acción de la rodilla.

Para subir escaleras, siga las instrucciones siguientes:
1. Deténgase delante del primer escalón de la escalera.
2. Flexione la cadera para levantar la prótesis del suelo. La rodilla se balanceará libremente.
3. Si es necesario, balancee la pierna hacia afuera para llevarla al primer escalón y evitar que la punta del pie choque con el escalón.
4. Coloque el pie protésico pegado al suelo del primer escalón.
5. Coloque peso sobre la prótesis y extienda la rodilla completamente. La rodilla detectará los escalones y proporcionará una extensión motorizada.
6. Cuando la rodilla protésica se haya extendido por completo, coloque el otro pie en el siguiente escalón.

7. Flexione la cadera del lado protésico para llevar la prótesis al siguiente escalón. La prótesis proporcionará la flexión de la rodilla para obtener distancia al suelo y prepararla para el siguiente escalón
8. Continúe subiendo las escaleras con un patrón de paso sobre paso.
9. En la parte superior de las escaleras, continúe caminando al menos un paso para completar el ascenso de escaleras. Evite realizar giros bruscos inmediatamente desde la parte superior de las escaleras antes de dar un paso, ya que el dispositivo puede permanecer en el ascenso de escaleras. Si se detiene en la parte superior de las escaleras, el paciente debe mantener el muslo vertical durante un segundo y luego dar un paso hacia adelante con normalidad.
10. Evite la flexión excesiva del muslo del lado protésico durante el paso de salida hacia adelante. Una mayor flexión del muslo indica a la rodilla que hay otro escalón por delante y que la rodilla puede permanecer en modo de ascenso de escaleras.

Subir rampas

Subir rampas no requiere ningún cambio con respecto a la marcha sobre suelo llano.
Precaución: Utilice siempre el pasamanos cuando suba rampas o escaleras.

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.

Arrodillarse

El dispositivo detecta automáticamente el movimiento de arrodillarse. El dispositivo proporcionará soporte hasta que la rodilla llegue al suelo.
Para arrodillarse:
1. Da un paso hacia delante con la pierna sana. Si es necesario, utilice un apoyo de mano para mantener el equilibrio.
2. Retirar la mayoría del peso de la prótesis momentáneamente.
3. Coloque peso sobre la prótesis.
4. En 3 segundos, flexione ligeramente la cadera del lado protésico y mantenga la presión hasta que la rodilla comience a flexionarse.
5. Arrodíllese. El dispositivo proporciona apoyo mientras se arrodilla.

Conducir

Al conducir un vehículo, el dispositivo debe estar apagado.

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.
La aplicación Össur Logic también puede proporcionar información sobre las advertencias del dispositivo.

Tabla 1 - Señales de advertencia

Tipo de advertencia	Estado del dispositivo	Información emitida por el dispositivo	Acción
Advertencia de batería baja	Batería baja (15 % de carga)	Emite dos pitidos. Vibración durante 0,5 segundos en el siguiente ciclo de carga. El indicador de estado del dispositivo parpadea en naranja. Función de marcha completa activa.	Cargue la batería o sustitúyala.
	Batería casi agotada (10 % de carga)	Suena 10 veces cada 7 segundos. Vibración 3 veces cada 10 segundos. El indicador de estado del dispositivo se vuelve rojo. Función de marcha completa activa durante 60 segundos hasta que el dispositivo activa el apagado con 3 tonos descendentes.	Cargue la batería o sustitúyala.

Tipo de advertencia	Estado del dispositivo	Información emitida por el dispositivo	Acción
Advertencia de temperatura del dispositivo	Temperatura del motor/ dispositivo alta	Emite dos pitidos. Vibración durante 0,5 segundos en el siguiente ciclo de carga. El indicador de estado del dispositivo parpadea en naranja. Función de marcha completa activa.	Interrumpa el uso del dispositivo o reduzca la actividad, deje que se enfríe.
	Temperatura del motor/ dispositivo críticamente alta	Suena 10 veces cada 7 segundos. Vibración 3 veces cada 10 segundos. El indicador de estado del dispositivo se vuelve rojo. Función de marcha completa activa durante 60 segundos hasta que el dispositivo activa el apagado con 3 tonos descendentes.	Interrumpa el uso del dispositivo o reduzca la actividad, deje que se enfríe. Envíelo a Össur para su revisión.
Advertencia de temperatura del dispositivo al usarlo en flexión para soporte.	Temperatura del motor alta	Emite un pitido. Vibración 2 veces. La función de marcha desactiva el bloqueo y permite la flexión inicial a la carga.	Deje de usar el dispositivo para un soporte completo en ángulo.
Error de sensor no relacionado con la marcha	Error de sensor.	Suena 10 veces cada 7 segundos. Vibración 3 veces cada 10 segundos. El indicador de estado del dispositivo se vuelve rojo. Función de marcha completa activa durante 60 segundos hasta que el dispositivo activa el apagado con 3 tonos descendentes.	Interrumpa el uso del dispositivo. Envíelo a Össur para su revisión.
Error de sensor relacionado con la marcha	Error de sensor.	Suena 10 veces cada 7 segundos. Vibración 3 veces cada 10 segundos. El indicador de estado del dispositivo se vuelve rojo. Función de marcha reducida (el dispositivo se extiende bajo carga) activa durante 60 segundos hasta que el dispositivo se apaga con 3 tonos descendentes.	Interrumpa el uso del dispositivo. Envíelo a Össur para su revisión.
Error crítico de la batería	Error de sensor.	El dispositivo deja de funcionar. El dispositivo activa el apagado con 3 tonos descendentes.	Interrumpa el uso del dispositivo. Envíelo a Össur para su revisión.

Limpieza y cuidado

Se recomienda mantener el buen estado del exterior del dispositivo limpiando la superficie de forma regular.
Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.
Precaución: No utilice disolventes más fuertes que el alcohol isopropílico, ya que podrían degradar el material.
Precaución: No utilice aire comprimido ni chorros de agua a presión para limpiar el dispositivo.
Nota: El dispositivo no se entrega esterilizado ni es necesaria su esterilización.

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.
Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.
No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.
Precaución: Si el dispositivo se expone a agua salada o con cloro, debe enviarse a Össur para su revisión.
Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la **Tabla 2**

Tabla 2 - Condiciones ambientales

	Uso	Carga	Envío	Almacenamiento ampliado
Temperatura	-10 °C a 45 °C (14 °F a 113 °F)	10 °C a 40 °C (50 °F a 105 °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 %, condensación	0 % a 100 %, humedad relativa (sin condensación)	10 % a 100 %, condensación	10 % a 90 %, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

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.
Advertencia: El dispositivo no es apto para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

MANTENIMIENTO

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 ni retirar las cubiertas. 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.

ESPECIFICACIONES

Tabla 3 - Especificaciones del dispositivo

Peso del dispositivo	2,65 kg (5,8 libras)
Altura de montaje del dispositivo (Fig. 2)	27,7 cm (10 7/8)
Especificaciones de la batería	Iones de litio/3300 mAh/95,04 Wh
Peso de la batería	521 g (1,15 libras)
Energía para cargar la batería	251,7 VAh a 230 VCA, 50 Hz 216,5 VAh a 110 VCA, 60 Hz
Peso del envase principal	3,2 kg (7,1 libras)
Materiales del envase principal	Plástico de polipropileno (PP 5) y espuma de poliuretano

Nota: El envase principal está fabricado con materiales reciclables.

Especificaciones de suministro eléctrico

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

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

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 apto para su uso en cualquier entorno, excepto cuando sea posible la inmersión en agua o en cualquier otro fluido, o en atmósferas inflamables/explosivas, o cuando pueda producirse una exposición a campos eléctricos o magnéticos elevados (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de RF, escáneres de TC y RM).
El dispositivo podría sufrir interferencias electromagnéticas procedentes de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles u otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen los requisitos de emisiones CISPR.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz-1 GHz
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 8011 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Información regulada de módulos inalámbricos

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)	
	Canadá Contiene el módulo transmisor IC: 20266-WINC1500PB		
	Japón Contiene el transmisor con el número de certificado 005-101762		
	Corea Contiene el transmisor con el número de certificado R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwán Contiene el transmisor con el número de certificado CCAN18LP0321T2		
Módulo Bluetooth 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 certificado R210-106799		
	Corea Contiene el transmisor con el número de certificador 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.

Canadá - Industry 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

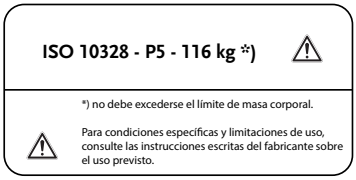
INFORME DE INCIDENTE GRAVE
Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

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.

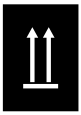
Cumplimiento normativo
El dispositivo ha sido diseñado y probado según las normas internacionales aplicables o las normas definidas por la empresa cuando no existe o no se aplica ninguna norma internacional.
El dispositivo cumple con la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 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 ISO10328P5116 kg



SÍMBOLOS

Símbolos	Descripción
MD	Producto sanitario
	Símbolo de atención
	Pieza aplicada tipo B

Símbolos	Descripción
	Consultar las instrucciones para el uso
	El dispositivo contiene componentes electrónicos y/o baterías que no deben eliminarse como basura común.
	Número de serie
	Año de fabricación
	Número de modelo
	Ver instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Solo para uso en interiores
	ENCENDIDO/APAGADO
	Radiación electromagnética no ionizante
	Corriente alterna
	Corriente continua
IP54	Protegido de los efectos nocivos del polvo y contra los efectos de salpicaduras de agua
IP67	Protegido contra los efectos nocivos del polvo y la inmersión temporal en el agua **Nota:** Esta opción solo se aplica a la batería.
	Código QR que contiene el código PIN de comunicación inalámbrica específico del dispositivo
	Conexión central positiva
	La superficie puede estar caliente.
 Li-ion	Batería de iones de litio reciclable

Símbolos	Descripción
	Esta parte hacia arriba
	Símbolo de reciclable
	Equipo de clase II
	Nivel de eficiencia energética VI
	No desmontar, aplastar, calentar a más de 75 °C ni incinerar la batería

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio protesico motorizzato e controllato da microprocessore. Consente ai pazienti di ritrovare la mobilità e svolgere le attività quotidiane.

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

A. Giunto piramidale prossimale;
B. Motore;
C. Pulsante di accensione e indicatore di stato;
D. Linguetta di sicurezza;
E. Clip di rilascio della batteria;
F. Batteria;
G. Porta di ricarica;
H. Indicatore e pulsante della batteria;
I. Connettore piramidale distale;

Le etichette del dispositivo **(Fig. 5)** 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

Amputazione unilaterale transfemorale o disarticolazione del ginocchio.

Disarticolazione unilaterale dell'anca o amputazione con emipelvectomia.

Amputazioni bilaterali che combinano l'amputazione unilaterale sopra elencata su un lato con l'amputazione a livello transfemorale o qualsiasi amputazione al di sotto di tale livello sul lato controlaterale.

Nessuna controindicazione nota.

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.

Il limite di peso per il dispositivo è compreso tra 50 kg e 116 kg (110 libbre e 256 libbre).

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: in caso di perdita di corrente improvvisa, il dispositivo interromperà il movimento e potrebbe non tornare alla piena estensione.
Avvertenza: evitare di posizionare le mani o le dita vicino ad articolazioni in movimento.
Avvertenza: se il dispositivo emette un segnale di avvertenza, come un suono o una vibrazione, smettere immediatamente di camminare e procedere con cautela.
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.
Attenzione: il dispositivo è motorizzato e può muoversi da solo.
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.

Nota: non tentare di rimuovere le coperture o modificare il dispositivo in alcun modo.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

COMPONENTI NECESSARI

Il dispositivo viene fornito con un alimentatore e una batteria Power Knee™.

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 paziente può utilizzare l'app Össur Logic per connettersi al dispositivo e accedere ad alcune funzioni.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Vedere il catalogo Össur per un elenco dei componenti consigliati.
Usare gli adattatori in titanio di Össur per ottenere prestazioni weatherproof (resistenti alle intemperie).
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. 3)**

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 posteriormente all'asse del ginocchio (A) a una distanza di 0-5 mm
- 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 allineamento passi posteriormente all'asse del ginocchio (A) a una distanza di 0-5 mm
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.

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.

UTILIZZO

Batteria

Carica iniziale

Il pacco batteria è in modalità di sospensione durante la spedizione e viene caricato a circa il 30%. Per attivarlo, caricare il pacco batteria. Caricare completamente il pacco batteria prima del primo utilizzo.

Ricarica

1. Collegare l'alimentatore alla presa a parete.
2. Collegare l'alimentatore alla porta di ricarica. Se il pacco batteria è nel dispositivo quando è collegato alla porta di ricarica, il dispositivo si spegne.
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. Al termine della ricarica, gli indicatori della batteria si spengono.
5. Dopo la ricarica, scollegare l'alimentatore dalla porta di ricarica.
6. Scollegare l'alimentatore dalla presa a parete per risparmiare energia.

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.
Nota: caricare il pacco batteria al chiuso.
Nota: occorrono circa 5 ore per caricare il pacco batteria del dispositivo quando è completamente scarica.
Nota: un pacco batteria completamente carico può durare da 4 a 20 ore, a seconda del livello di attività.
Nota: il pacco batteria non può essere sovraccaricato.
Nota: il pacco batteria può essere caricato mentre è nel dispositivo o rimosso per la ricarica.
Nota: il pacco batteria può essere caricato solo a temperature comprese tra 10 °C e 40 °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.

Rimozione e inserimento del pacco batteria

Attenzione: non rimuovere mai il pacco batteria a meno che il dispositivo non sia spento poiché i dati potrebbero andare persi.

Come rimuovere il pacco batteria:

1. Spegnere il dispositivo per evitare di perdere i dati raccolti durante il funzionamento del dispositivo.
2. Estrarre la clip di rilascio della batteria nella parte superiore del pacco batteria **(Fig. 4a)**.
3. Spingere verso il basso la clip di rilascio della batteria nella parte superiore del pacco batteria finché non si sente un clic **(Fig. 4b)**. Il pacco batteria viene rilasciato dal vano batteria.

4. Rimuovere il pacco batteria.

Attenzione: rimuovere il pacco batteria solo in un ambiente privo di sporcizia.

Come inserire il pacco batteria:

1. Sollevare la linguetta di sicurezza ed estrarla dal vano batteria.
2. Allineare il pacco batteria al vano batteria **(Fig. 4c)**.
3. Spingere il pacco batteria nella parte superiore finché non si sente il clic della clip di rilascio della batteria **(Fig. 4d)**.
4. Verificare che il pacco batteria sia montato saldamente e che sia a filo con il vano batteria.
5. Spingere la linguetta di sicurezza in posizione a filo con il pacco batteria **(Fig. 4e)**.

Attenzione: il dispositivo può spegnersi inaspettatamente se il pacco batteria non è inserito correttamente. Assicurarsi che il pacco batteria sia saldamente in posizione prima di utilizzare il dispositivo.

Funzionamento del dispositivo

Accensione del dispositivo

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 3 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 3 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.

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.

Blocco in piedi

Il blocco in piedi è stato modificato per ridurre l'incidenza del surriscaldamento dopo l'attivazione del blocco.
Il blocco in piedi consente di stare in piedi con il ginocchio bloccato in una posizione parzialmente flessa.
Per accedere al blocco in piedi:

1. Rimuovere il peso dalla protesi.
2. Flettere il ginocchio fino alla posizione desiderata.
3. Caricare un po' di peso sul dispositivo e tenerlo in posizione stabile per alcuni secondi.
4. Il ginocchio è ora in uno stato di blocco in piedi e può essere applicato tutto il peso.

Per uscire dal blocco in piedi, rimuovere il peso dal dispositivo, questo riporterà il ginocchio in posizione eretta.
Nota: quando si attiva il blocco in posizione di appoggio con un elevato grado di flessione a pieno carico, la temperatura interna dell'attuatore aumenterà. Per evitare il surriscaldamento, il ginocchio passerà dalla funzione di blocco in piedi alla fase di appoggio dopo aver inviato un avviso di temperatura del dispositivo. Si consiglia di utilizzare il blocco in piedi per un supporto in piedi di breve durata, fino a 30 secondi.

Deambulazione su superficie piana

Il dispositivo si adatta alla velocità e allo stile di deambulazione dei pazienti. Fornirà supporto adattivo nella fase di appoggio (Stance) ed estensione e flessione motorizzate nella fase dinamica (Swing).
Se si utilizza un bastone o una stampella, il paziente deve fare attenzione a caricare il ginocchio durante la fase di appoggio (Stance) o questo non fornirà supporto.

Sedersi

Il modo di sedersi è stato modificato per rendere più semplice e naturale il passaggio dalla posizione in piedi a quella seduta.
Il dispositivo rileva automaticamente l'azione del sedersi. Viene fornito supporto mentre il paziente si siede. L'utente può utilizzarlo per distribuire il peso equamente su entrambe le gambe e controllare la velocità nel sedersi.
Per sedersi:

1. Mettiti davanti alla sedia e distribuisci il peso in modo uniforme su entrambi i piedi.
2. Appoggiati allo schienale della sedia. Il ginocchio fornirà supporto durante la flessione fino a quando ti siedi.
3. A questo punto, l'utente può togliere il peso dalla gamba per rilasciare il ginocchio e muoverlo liberamente mentre è seduto.

Dopo alcuni secondi che si è seduti e non si muove il ginocchio, questo entrerà in standby. La modalità standby spegne il motore per risparmiare energia.
Per uscire dalla modalità standby, flettere o estendere leggermente il ginocchio.

Alzarsi

Il dispositivo riconoscerà quando l'utente inizia ad alzarsi. Il dispositivo fornirà un'estensione motorizzata che permetterà all'utente di applicare lo stesso peso in entrambe le gambe durante il passaggio dalla posizione seduta a quella eretta. La velocità di estensione (più veloce/più lenta) può essere regolata dal professionista sanitario in base alle preferenze dell'utente.
L'utente può fermarsi mentre si alza in piedi e tornare in posizione seduta. Tuttavia, l'assistenza elettrica per alzarsi non riprenderà finché l'utente non tornerà in posizione seduta.
Per alzarsi in piedi:

1. Assicurarsi che il piede protesico sia posizionato direttamente sotto il ginocchio.
2. Applicare lo stesso peso in entrambi i piedi. Posizionare le mani sulle ginocchia aiuta a orientare il peso in entrambe le gambe.
3. Iniziare ad alzarsi in piedi. L'utente sentirà che il ginocchio lo aiuta ad alzarsi in piedi in modo naturale.

Stand Up (OFF)

La funzione di assistenza elettrica per la posizione eretta può essere disattivata per i pazienti che non desiderano avere l'assistenza attiva per alzarsi. La modalità Stand Up (OFF) consente al ginocchio di muoversi liberamente in estensione passando dalla posizione seduta a quella eretta. Il supporto per la posizione seduta è sempre disponibile per aiutare il paziente a sedersi nuovamente. Il dispositivo riconoscerà automaticamente la posizione seduta e opporrà resistenza.

Salire le scale

Il dispositivo fornirà un'estensione del ginocchio motorizzata quando rileva la salita delle scale.
Preparazione iniziale:

1. Fermarsi davanti al primo gradino delle scale.
2. Flettere l'anca per sollevare la protesi da terra. Il ginocchio entra in fase dinamica (Swing).
3. Se necessario, oscillare la gamba all'esterno per portarla sul primo gradino ed evitare che l'avampiede manchi il gradino.
4. Posizionare la pianta del piede protesico sul primo gradino.
5. Applicare peso sulla protesi ed estendere il ginocchio completamente. Il ginocchio rileva le scale e fornisce l'estensione motorizzata.
6. Quando il ginocchio è completamente esteso, posizionare l'altro piede sullo stesso gradino.
7. Spostare il peso dalla protesi e se la salita delle scale è stata attivata, il ginocchio si fletterà.
8. Dopo una breve pausa, il ginocchio si estenderà automaticamente.
9. Esercitarsi salendo e scendendo il primo gradino, ripetendo i passaggi precedenti, finché il paziente non acquisisce familiarità con il movimento del ginocchio.

Per salire le scale, l'utente deve:

1. Fermarsi davanti al primo gradino.
2. Flettere l'anca per sollevare la protesi da terra. Il ginocchio entra in fase Swing libera.
3. Se necessario, oscillare la gamba all'esterno per portarla sul primo gradino in modo da evitare di urtare il gradino.
4. Posizionare la pianta del piede protesico sul primo gradino.
5. Applicare il peso sulla protesi ed estendere completamente il ginocchio. Il ginocchio rileva le scale e fornisce l'estensione motorizzata.
6. Quando la protesi del ginocchio è completamente estesa, posizionare l'altro piede sul gradino superiore.
7. Flettere l'anca del lato protesico per portare la protesi sul gradino successivo. La protesi permetterà la flessione del ginocchio in modo da avere il giusto spazio per prepararsi al passaggio successivo.
8. Continuare a salire le scale, un gradino dopo l'altro.
9. In cima alle scale, continuare a camminare facendo almeno un passo per uscire dalla modalità di salita delle scale. Prima di fare il passo, evitare di effettuare delle svolte brusche appena raggiunta la cima delle scale, perché il dispositivo potrebbe essere ancora in modalità salita. Se ci si ferma in cima alle scale, l'utente deve tenere la coscia in posizione verticale per un secondo e poi fare un passo avanti normalmente.

10. Evitare un'eccessiva flessione della coscia sul lato protesico, durante il passo di uscita in avanti. Una flessione maggiore della coscia segnala al ginocchio che c'è un altro gradino e questo potrebbe rimanere in modalità salita delle scale.

Salita di rampe
La salita delle rampe non richiede alcun cambiamento rispetto alla camminata su superfici piane.
Attenzione: utilizzare sempre il corrimano quando si sale su rampe o scale.

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.

Genuflessione
Il dispositivo rileva automaticamente il movimento di genuflessione. Il dispositivo fornisce supporto finché il ginocchio non raggiunge il suolo.
Per inginocchiarsi:
1. Fare un passo avanti con la gamba sana. Se necessario, supportarsi con le mani per mantenere l'equilibrio.
2. Rimuovere momentaneamente la maggior parte del peso dalla protesi.
3. Applicare il peso sulla protesi.
4. Entro 3 secondi, flettere leggermente l'anca sul lato protesico e mantenere la pressione finché il ginocchio non inizia a flettersi.
5. Inginocchiarsi. Il dispositivo fornisce supporto durante la genuflessione.

Guida
Quando si guida un veicolo, il dispositivo deve essere spento.

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.
L'app Össur Logic può anche fornire informazioni sulle avvertenze del dispositivo.

Tabella 1 - Segnali di avvertenza

Tipo di avviso	Stato del dispositivo	Feedback del dispositivo	Azione
Avviso di batteria scarica	Batteria quasi scarica (15% di carica)	Emette due segnali acustici. Vibra per 0,5 secondi al ciclo di carico successivo. L'indicatore di stato del dispositivo lampeggia in arancione. Funzione dell'andatura completa attiva.	Caricare la batteria o sostituirla.
	Batteria quasi scarica (10% 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 funzione di deambulazione completa è attiva per 60 secondi finché il dispositivo non innesca lo spegnimento con 3 toni discendenti.	Caricare la batteria o sostituirla.

Tipo di avviso	Stato del dispositivo	Feedback del dispositivo	Azione
Avvertenza di temperatura del dispositivo	Temperatura del motore/dispositivo elevata	Emette due segnali acustici. Vibra per 0,5 secondi al ciclo di carico successivo. L'indicatore di stato del dispositivo lampeggia in arancione. Funzione dell'andatura completa attiva.	Interrompere l'utilizzo del dispositivo o ridurre l'attività e lasciarlo raffreddare.
	Temperatura del motore/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. La funzione di deambulazione completa è attiva per 60 secondi finché il dispositivo non innesca lo spegnimento con 3 toni discendenti.	Interrompere l'utilizzo del dispositivo o ridurre l'attività e lasciarlo raffreddare. Inviare a Össur per l'assistenza.
Avviso di temperatura del dispositivo, quando lo si usa flesso come supporto	Temperatura del motore elevata	Emette un segnale acustico una volta. Vibra 2 volte. La funzione dell'andatura cambia da bloccata ad appoggio.	Non utilizzare il dispositivo per il supporto completo in posizione angolare.
Errore del sensore non correlato all'andatura	Errore del sensore.	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 funzione di deambulazione completa è attiva per 60 secondi finché il dispositivo non innesca lo spegnimento con 3 toni discendenti.	Interrompere l'utilizzo del dispositivo. Inviare a Össur per l'assistenza.
Errore del sensore correlato all'andatura	Errore del sensore.	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 funzione deambulazione ridotta (il dispositivo si estende sotto carico) è attiva per 60 secondi finché il dispositivo non innesca lo spegnimento con 3 toni discendenti.	Interrompere l'utilizzo del dispositivo. Inviare a Össur per l'assistenza.
Errore critico della batteria	Errore del sensore	Il dispositivo smette di funzionare. Il dispositivo innesca lo spegnimento con 3 toni discendenti.	Interrompere l'utilizzo del dispositivo. Inviare a Össur per l'assistenza.

Pulizia e cura

Si consiglia di tenere il dispositivo in buone condizioni esterne pulendo regolarmente la superficie.
Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.
Attenzione: non utilizzare solventi più aggressivi dell'alcool isopropilico in quanto potrebbero danneggiare il materiale.
Attenzione: non utilizzare aria compressa o getti d'acqua pressurizzati per pulire il dispositivo.
Nota: il dispositivo non viene consegnato in uno stato sterilizzato o destinato a essere sterilizzato.

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).
Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.
Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Attenzione: se il dispositivo è esposto ad acqua salata o clorurata, deve essere inviato a Össur per la manutenzione.
Vedere quali condizioni ambientali si applicano al dispositivo nella **Tabella 2**

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 40 °C (da 50 °F a 105 °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	Dallo 0% al 100%, condensazione	Umidità relativa dallo 0% al 100% (senza condensazione)	Dal 10% al 100%, condensazione	Dal 10% al 90%, senza condensazione
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

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.
Avvertenza: non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto.

MANUTENZIONE

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 o rimuovere i rivestimenti. 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.

SPECIFICHE

Tabella 3 - Specifiche del dispositivo

Peso prodotto	2,65 kg (5,8 libbre)
Altezza di costruzione del dispositivo (Fig. 2)	27,7 cm (10 7/8 pollici)
Specifiche del pacco batteria	Ioni di litio / 3300 mAh / 95,04 Wh
Peso del pacco batteria	521 g (1,15 libbre)
Energia per la ricarica del pacco batteria	251,7 VAh a 230 V CA, 50 Hz 216,5 VAh a 110 V CA, 60 Hz
Peso confezione principale	3,2 kg (7,1 libbre)
Materiali confezione principale	Plastica di polipropilene (PP 5) e schiuma di poliuretano

Nota: la confezione principale è realizzata con materiali riciclabili.

Specifiche dell'alimentatore

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

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

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 quelli in cui sia possibile l'immersione in acqua o in qualsiasi altro liquido, in atmosfere infiammabili o esplosive o in cui possa verificarsi l'esposizione a campi elettrici e/o magnetici intensi (ad es. trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiatura chirurgica caratterizzata da emissioni RF, scanner TC e RM).
Il dispositivo potrebbe essere soggetto a interferenze elettromagnetiche create da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, quali telefoni cellulari o altre apparecchiature, anche se tali apparecchiature sono conformi ai requisiti relativi alle EMISSIONI CISPR.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz - 1 GHz
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, 8011 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 8011 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Informazioni regolamentate sui moduli wireless

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)	
	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		
Modello modulo Bluetooth 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 R210-106799		
	Corea Contiene trasmettitore con numero di certificato R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasile Contiene il modulo approvato ANATEL N. 00820-21-05903		
	Messico Questo dispositivo contiene il modulo 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 radiofrequenza - Questo dispositivo non deve essere co-ubicato o funzionare insieme ad altre antenne o altri trasmettitori.

Canada - Industry 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 radiofrequenza - L'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 https://www.hc-sc.gc.ca/

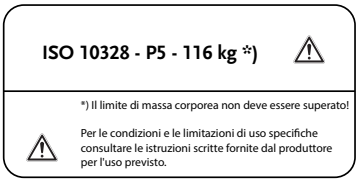
SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE
Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

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.

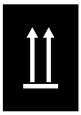
Conformità
Il dispositivo è stato progettato e testato in base agli standard internazionali applicabili o agli standard definiti internamente quando non esiste o non si applica uno standard internazionale.
Il dispositivo è conforme alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 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 ISO10328P5116 kg



SIMBOLI

Simboli	Descrizione
MD	Dispositivo medico
	Simbolo di attenzione
	Parte applicata di tipo B

Simboli	Descrizione
	Consultare le istruzioni d'uso
	Il dispositivo contiene componenti elettronici e/o batterie che non possono essere smaltiti con i normali rifiuti
	Numero di serie
	Anno di produzione
	Numero di modello
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Solo per l'uso in ambienti interni
	ON/OFF
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Corrente alternata
	Corrente continua
IP54	Protetto dagli effetti nocivi della polvere e dagli spruzzi d'acqua
IP67	Protetto dagli effetti nocivi della polvere e dall'immersione temporanea in acqua **Nota:** questo vale solo per il pacco batteria.
	Codice QR contenente il codice PIN di comunicazione wireless specifico del dispositivo
	Connessione centrale positiva
	La superficie potrebbe essere calda
	Batteria agli ioni di litio riciclabile

Simboli	Descrizione
	Alto
	Simbolo riciclabile
	Apparecchiatura di classe II
	Livello di efficienza energetica VI
	Non smontare, frantumare, riscaldare oltre i 75 °C o bruciare il pacco batteria

NORSK

BESKRIVELSE

Enheten er et mikroprosessorstyrt og motordrevet protestisk kne. Det gjør det mulig for pasienter for å gjenvinne mobilitet og utføre hverdagslige aktiviteter.

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

A. Proksimal pyramideadapter;
B. Motor;
C. Strømknapp og statusindikator;
D. Sikkerhetsflik;
E. Utløserklemme for batteri;
F. Batteri;
G. Ladeport;
H. Batteriindikator og batteriknapp;
I. Distal pyramidekobling;

Enhets etiketter **(Fig. 5)** 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

Unilateral transfemoral- eller knedisartikulasjonsamputasjon.

Unilateral hofte-disartikulasjon eller hemipelvektomi-amputasjon.

Bilaterale amputasjoner som kombinerer unilateral amputasjon oppført ovenfor på den ene siden med amputasjon på transfemoralt nivå eller amputasjon under dette nivået på den kontralaterale siden.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.

Vektgrensen for enheten er mellom 50 kg og 116 kg (110 pund og 256 pund).

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: Ved uventet strømbrudd vil enheten slutte å bevege seg og kanskje ikke gå tilbake til full ekstensjon.
Advarsel: Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige ledd.
Advarsel: Hvis enheten gir et advarselssignal – lyd eller vibrasjon – må du umiddelbart slutte å gå og utvise forsiktighet.
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.
Advarsel: Enheten er motordrevet og kan bevege seg av seg selv.
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.

Merk: Ikke forsøk å fjerne deksler eller modifisere enheten på noen måte.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER
Enheten leveres med strømforsyning og et Power Knee™-batteri.

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.
Pasienten kan bruke Össur Logic-appen til å koble til enheten og få tilgang til noen funksjoner.

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. 3)**
Alignmentsmål
Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D)
- passere 0–5 mm 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 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.

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.

BRUK

Batteri

Startlading

Batteripakken er i hvilemodus under frakt og oppladet til ca. 30 %. For å aktivere batteripakken må den lades. Lad batteripakken helt før første gangs bruk.

Lading

1. Koble strømforsyningen til veggkontakten.
2. Koble strømforsyningen til ladeporten. Hvis batteripakken er i enheten når den er koblet til ladeporten, vil enheten slå seg av.
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. Når ladingen er fullført, slås batteriindikatorlampene av.
5. Koble strømforsyningen fra ladeporten etter lading.
6. Koble strømforsyningen fra stikkontakten for å spare energi.

Advarsel: En skadet strømtilførsel kan føre til elektrisk støt.
Advarsel: Koble alltid fra strømforsyningen fra enheten før du fester den.
Advarsel: Batteripakkens ladekontakt er nikkelbelagt – dette kan gi allergiske reaksjoner.
Merk: Lad batteripakken innendørs.
Merk: Det tar omtrent 5 timer å lade enhetens batteripakke når den er helt utladet.
Merk: En fulladet batteripakke kan vare i 4 til 20 timer, avhengig av aktivitetsnivå.
Merk: Batteripakken kan ikke overlades.
Merk: Batteripakken kan lades når den sitter i enheten eller tas ut for lading.
Merk: Batteripakken kan bare lades i temperaturer mellom 10 °C og 40 °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.

Ta ut og sette inn batteripakken

Advarsel: Fjern aldri batteripakken med mindre enheten er slått av, da data kan gå tapt.

Slik fjerner du batteripakken:

1. Slå av enheten for å unngå å miste data som samles inn under enhetsdrift.
2. Trekk ut sikkerhetsfliken på toppen av batterpakken **(fig. 4a)**
3. Trykk ned utløserklemmen for batteriet øverst på batteripakken til du hører et klikk. **(fig. 4b)** Batteripakken løsnes fra batterirommet.
4. Ta ut batteripakken.

Forsiktig: Fjern batteripakken kun i et smussfritt miljø.

Slik setter du inn batteripakken:

1. Løft sikkerhetsfliken opp og ut av veien for batterirommet.
2. Sett batteripakken inn i batterirommet **(fig. 4c)**.
3. Trykk batteripakken inn på toppen til du hører klikket fra batteriutløserklemmen **(fig. 4d)**.
4. Sjekk at batteripakken er forsvarlig montert og sitter på plass i batterirommet.
5. Skyv sikkerhetsfliken på plass i flukt med batteripakken **(fig. 4e)**.

Advarsel: Enheten kan slå seg av uventet hvis batteripakken ikke er satt inn riktig. Forsikre deg om at batteripakken er på plass, før du bruker enheten.

Enhetens drift

Slå enheten på

1. Trykk og hold inne strømknappen i mer enn 3 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 3 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.

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.

Stående lås

Stående lås har blitt modifisert for å redusere forekomsten av overoppheting etter aktivering av låsen.
Stående lås gjør det mulig å stå med kneet låst i en delvis bøyd stilling.
For å gå inn i stående lås:

1. Fjern vekten fra protesen.
2. Bøy kneet opp til ønsket posisjon.
3. Legg litt vekt på enheten og hold den i en stødig posisjon i noen sekunder.
4. Kneet er nå i en stående låst tilstand og full vekt kan legges på det.

For å gå ut av stående lås, fjern vektbelastningen på enheten, dette vil sette kneet tilbake til stående tilstand.
Merk: Når du kobler inn stillingslåsen med høy grad av fleksjon med full belastning, vil den interne temperaturen i aktuatoren øke. For å forhindre overoppheting vil kneet gå over fra stående lås til ettergivende funksjon når det gis en advarsel om enhetstemperatur. Det anbefales at den stående låsen brukes til kortvarig ståstøtte i opptil 30 sekunder.

Gange på jevn grunn

Enheten tilpasser seg pasientens ganghastighet og stil. Den vil gi adaptiv støtte i ståfasen og drevet ekstensjon og fleksjon i svingfasen.
Ved bruk av stokk eller krykke må pasienten passe på å legge vekt på kneet under ståfasen, ellers vil ikke kneet gi støtte.

Sette seg ned

Bevegelsen når man setter seg ned, er endret for å gjøre det enklere og mer naturlig å gå fra stående til sittende.
Enheten oppdager automatisk bevegelsen for å sette seg ned. Pasienten får støtte mens han eller hun setter seg ned. Pasienten kan bruke dette til å fordele vekten likt på begge bena og kontrollere hvor raskt han eller hun skal sette seg ned.
Slik setter man seg ned:

1. Stå foran stolen med jevn vekt på begge føttene.
2. Len deg tilbake mot stolen. Kneet vil gi støtte under knefleksjon til pasienten er i sittende stilling.
3. Pasienten kan nå ta vekten av beinet for å frigjøre kneet og bevege kneet fritt mens han eller hun sitter.

Etter noen sekunder der man sitter uten å bevege kneet, vil kneet gå i ventemodus. I ventemodus slås motoren av for å spare strøm.
For å avslutte ventemodus må kneet bøyes eller rettes litt ut.

Reise seg opp

Enheten registrerer når pasienten begynner å reise seg. Enheten gir drevet ekstensjon slik at pasienten kan belaste begge ben likt når han eller hun reiser seg fra sittende til stående. Helsepersonell kan justere ekstensjonshastigheten (rask/sakte) etter pasientens ønsker.
Pasienten kan avbryte oppreisingen og gå tilbake til sittende stilling. Den elektriske oppreisingshjelpen aktiveres først igjen når pasienten har satt seg ned.

Slik reiser pasienten seg opp:

1. Sørg for at protesefoten står rett under kneet.
2. Begge føtter skal belastes likt. Ved å plassere hendene på knærne kan vekten enklere fordeles på begge bena.
3. Begynn å reise deg. Pasienten vil føle at kneet støtter den naturlige bevegelsen.

Reis opp (AV)

Den elektriske hjelpefunksjonen for oppreising kan deaktiveres for pasienter som ikke ønsker aktiv hjelp til å reise seg. Reis opp (AV) gjør at kneet kan bevege seg fritt mot utstrekning under overgangen fra sittende til stående stilling. Støtte for å sette seg ned er tilgjengelig når som helst for å hjelpe pasienten tilbake til sittende stilling. Enheten vil automatisk gjenkjenne bevegelsen for å sette seg ned, og gi motstand.

Gå opp trapper

Enheten vil gi en drevet ekstensjon av kneet når den registrerer trappestigning.

Innledende trening:

1. Stopp foran det første trappetrinnet.
2. Bøy hoften for å løfte protesen opp fra bakken. Kneet vil svinge fritt.
3. Sving beinet utover ved behov for å få benet opp på det første trinnet, og for å hindre at tåen stopper i trinnet.
4. Sett protesefoten flatt på det første trinnet.
5. Legg vekten på protesen og strekk kneet helt ut. Kneet vil oppdage trappen og vil gi en kraftfull ekstensjon.
6. Når kneet har strukket seg helt ut, kan du plassere den andre foten på det samme trinnet.
7. Ta vekten av protesen. Hvis trappestigningen har blitt utløst, vil kneet bøye seg.
8. Etter en kort pause vil kneet automatisk strekke seg ut.
9. Øv på å gå opp og ned det første trinnet ved å gjenta fremgangsmåten ovenfor, inntil pasienten er kjent med knebevegelsen.

For å gå opp trapper, skal pasienten gjøre følgende:

1. Stopp foran det første trappetrinnet.
2. Bøy hoften for å løfte protesen opp fra bakken. Kneet vil da svinge fritt.
3. Sving eventuelt beinet utover for å få benet opp på det første trinnet, og for å hindre at tåen stopper mot trinnet.
4. Sett protesefoten flatt på det første trinnet.
5. Legg vekt på protesen og strekk kneet helt ut. Kneet vil oppdage trappen og gi drevet ekstensjon.
6. Når protesekneet er helt strukket ut, plasseres den andre foten på trinnet over.
7. Bøy hoften på protesesiden for å bevege protesen til det neste trinnet. Protesen vil gi kneet fleksjon for å gi klaring og for å forberede til neste trinn.
8. Fortsett å gå i trappen i et trinn-for-trinn-mønster.
9. Når toppen av trappen er nådd, må du gå minst ett skritt for å komme ut av trappemodus. Unngå å ta skarpe svinger rett fra toppen av trappen før du tar et skritt, siden protesen fortsatt kan være i trappemodus. Hvis du stopper når du har nådd toppen, må du holde låret vertikalt i ett sekund og deretter gå normalt fremover.
10. Unngå å løfte låret for mye på protesesiden når du tar skrittet fremover. Når låret løftes høyt, signaliserer det til kneet at det kommer et nytt trinn, og kneet kan forbli i trappemodus.

Gå opp ramper

Det er ikke nødvendig med noen endring fra å gå på jevn grunn til å gå opp ramper.
Advarsel: Bruk alltid rekkverket når du går opp ramper eller trapper.

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.

Knele
Enheten oppdager automatisk en knelende bevegelse. Enheten vil gi støtte helt til kneet når bakken.
For å knele:

1. Ta et skritt fremover med det friske benet. Om nødvendig kan du bruke en håndstøtte for å holde balansen.
2. Ta det meste av vekten av protesen et øyeblikk.
3. Legg vekten på protesen.
4. Innen 3 sekunder må du bøye hoften litt på protesesiden, og holde trykket til kneet begynner å bøye seg.
5. Knel. Enheten gir støtte mens du kneler.

Kjøre bil
Enheten må være slått av mens du kjører bil.

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.
Össur Logic-appen kan også gi informasjon om enhetsvarsler.

Tabell 1 – Varselssignaler

Advarselstype	Enhetstilstand	Tilbakemelding fra enheten	Tiltak
Advarsel om lavt batteri	Lavt batteri (15 % strøm)	Det piper to ganger. Vibrasjon i 0,5 sekunder ved neste belastningssyklus. Enhetsstatusindikatoren blinker oransje. Full gangfunksjon er aktiv.	Lad batteriet eller skift det ut.
	Kritisk lavt batteri (10 % strøm)	Piper 10 ganger hvert 7. sekund. Vibrasjon 3 ganger hvert 10. sekund. Indikator for enhetsstatus blir rød. Full gangfunksjon er aktiv i 60 sekunder til enheten slår seg av med 3 synkende toner.	Lad batteriet eller skift det ut.
Advarsel om enhetstemperatur	Høy motor-/ enhetstemperatur	Det piper to ganger. Vibrasjon i 0,5 sekunder ved neste belastningssyklus. Enhetsstatusindikatoren blinker oransje. Full gangfunksjon er aktiv.	Slutt å bruke enheten eller reduser aktiviteten, la den avkjøles.
	Kritisk høy motor-/ enhetstemperatur	Piper 10 ganger hvert 7. sekund. Vibrasjon 3 ganger hvert 10. sekund. Indikator for enhetsstatus blir rød. Full gangfunksjon er aktiv i 60 sekunder til enheten slår seg av med 3 synkende toner.	Slutt å bruke enheten eller reduser aktiviteten, la den avkjøles. Send til Össur for service.
Advarsel om enhetstemperatur ved bruk av bøyd enhet som støtte	Høy motortemperatur	Piper én gang. Vibrasjon 2 ganger. Gangfunksjonen skifter fra låst til ettergivende.	Slutt å bruke enheten som full støtte i vinkel.
Ikke-gangrelatert sensorfeil	Sensorfeil.	Piper 10 ganger hvert 7. sekund. Vibrasjon 3 ganger hvert 10. sekund. Indikator for enhetsstatus blir rød. Full gangfunksjon er aktiv i 60 sekunder til enheten slår seg av med 3 synkende toner.	Slutt å bruke enheten. Send til Össur for service.
Gangrelatert sensorfeil	Sensorfeil.	Piper 10 ganger hvert 7. sekund. Vibrasjon 3 ganger hvert 10. sekund. Indikator for enhetsstatus blir rød. Redusert gangfunksjon (enheten strekker seg ut under belastning) er aktiv i 60 sekunder til enheten slår seg av med 3 synkende toner.	Slutt å bruke enheten. Send til Össur for service.
Kritisk batterifeil	Sensorfeil	Enheten slutter å fungere. Enheten slår seg av med 3 synkende toner.	Slutt å bruke enheten. Send til Össur for service.

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

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.
Forsiktig: Ikke bruk løsemidler som er sterkere enn isopropylalkohol, da det kan forringe materialet.
Advarsel: Ikke bruk trykkluft eller trykkvannstråler for å rengjøre enheten.
Merk: Enheten leveres ikke i sterilisert tilstand og er ikke beregnet på å bli sterilisert.

Miljøbetingelser
Enheten er værbestandig.
En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f. eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.
Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.
Advarsel: Hvis enheten utsettes for saltvann eller klorvann, må den sendes til Össur for service.
Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **tabell 2**

Tabell 2 – Miljøbetingelser

	Bruk	**Lading**	**Forsendelse**	**Forlenget oppbevaring**
Temperatur	-10 °C til 45 °C (14 °F til 113 °F)	10 °C til 40 °C (50 °F til 105 °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 %, kondenserende	0 % til 100 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	10 % til 100 %, kondenserende	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

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.
Advarsel: Ikke egnet for bruk i nærheten av en brannfarlig anestesiblanding med luft, oksygen eller nitrogenoksid.

VEDLIKEHOLD
Undersøk enheten regelmessig for tegn på skade. Rådfør deg med helsepersonell hvis du finner tegn på skade.
Advarsel: Ikke prøv å reparere enheten eller fjerne deksler. 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.

SPESIFIKASJONER
Tabell 3 – Enhetsspesifikasjoner

Enhetsvekt	2,65 kg (5,8 pund)
Bygghøyde på enheten (Fig. 2)	27,7 cm (10 7/8)
Spesifikasjoner for batteripakke	Litium-ion / 3300 mAh / 95,04 Wh
Vekt på batteripakken	521 g (1,15 lbs)
Energi til å lade batteripakken	251,7 VAh ved 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh ved 110 V AC, 60 Hz
Vekt på primæremballasje	3,2 kg (7,1 pund)
Materiale i primæremballasje	Polypropylen (PP 5) plast og polyuretanskum

Merk: Primæremballasjen er laget av resirkulerbare materialer.

Spesifikasjoner for 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

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

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 alle miljøer unntatt der nedsenking i vann eller annen væske er mulig, eller i brennbare/eksplosive atmosfærer, eller hvor eksponering for sterkt elektriske og/eller magnetiske felt kan forekomme (f. eks. elektriske transformatorer, høyeffekts radio/TV-sendere, RF-kirurgisk utstyr, CT- og MR-skannere).

Enheten kan være utsatt for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner eller annet utstyr, selv om det andre utstyret er i samsvar med CISPR EMISSION-kravene.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Immunitetstestnivå (V/m)
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, 8011 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

Tabell 8 – Trådløse moduler

Modell	Lovpålagte sertifikater	Type- og frekvenskarakteristikker	Effektiv utstrålt kraft
WiFi-modulmodell: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Inneholder FCC ID: FCC-2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (5 MHz intervall, 11 kanaler)	
	Canada Inneholder sendermodul IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Inneholder sender med sertifikatnummer 005-101762		
	Korea Inneholder sender med sertifikatnummer R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Inneholder sender med sertifikatnummer CCAN18LP0321T2		

Modell	Lovpålagte sertifikater	Type- og frekvenskarakteristikker	Effektiv utstrålt kraft
Bluetooth 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 sertifikatnummer  R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasil Inneholder ANATEL approved module # 00820-21-05903		
	Mexico Settet inneholder modulen med I 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 radiofrekvensstråling – Denne enheten må ikke plasseres eller brukes sammen med en annen antenne eller sender.

Canada – Industry 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 radiofrekvensstråling – Installatøren 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

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

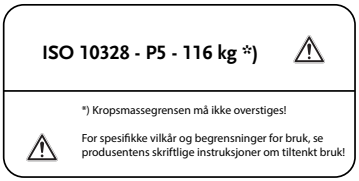
Enheten er designet og testet i henhold til gjeldende internasjonale standarder eller internt definerte standarder når ingen internasjonal standard eksisterer eller gjelder.

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 – P5 – 116 kg



SYMBOLER

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

Symboler	Beskrivelse
	PÅ/AV
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Vekselstrøm
	Likestrøm
IP54	Beskyttet mot skadelige effekter av støv og mot virkningen av sprutende vann
IP67	Beskyttet mot skadelige effekter av støv og midlertidig nedsenking i vann. **Merk:** Dette gjelder kun for batteripakken.
	QR-kode som inneholder enhetsspesifikk PIN-kode for trådløs kommunikasjon
	Kobling med positiv midtpol
	Overflaten kan være varm
	Resirkulerbart litium-ion-batteri
	Denne siden opp
	Resirkulerbart symbol
	Klasse II-utstyr
	Energieffektivitetsnivå VI
	Ikke demonter, knus, varm opp over 75 °C eller brenn batteripakken

DANSK

BESKRIVELSE

Enheden er et mikroprocessorstyret og motordrevet proteseknæ. Det giver patienterne mulighed for at genvinde deres mobilitet og udføre daglige aktiviteter.

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

A. Adapter til proksimal pyramide
B. Motor

C. Tænd/sluk-knap og statusindikator
D. Sikkerhedstap
E. Batteriudløserklemme
F. Batteri
G. Opladningsport
H. Batteriindikator og batteriknap
I. Kobling til distal pyramide

Enhedsmærkaterne **(Fig. 5)** 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

Unilateral transfemoral eller knædisartikulationsmæssig amputation.
Unilateral hoftedisartikulationsmæssig eller hemipelvektomi-amputation.
Bilaterale amputationer, der kombinerer unilateral amputation anført ovenfor på den ene side med amputation på transfemoralt niveau eller enhver amputation under dette niveau på den kontralaterale side.
Ingen kendte kontraindikationer.
Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.
Vægtgrænsen for enheden ligger mellem 50 kg og 116 kg (110 lbs og 256 lbs).

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: I tilfælde af et uventet strømsvigt holder enheden op med at bevæge sig og vender muligvis ikke tilbage til fuld udstrækning.
Advarsel: Undgå at placere hænder eller fingre i nærheden af de bevægelige led.
Advarsel: Hvis enheden udsender et advarselssignal – lyd eller vibrationer – skal du straks stoppe med at gå og være forsigtig.
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.
Forsigtig: Enheden er motordrevet og kan bevæge sig af sig selv.
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.

Bemærk: Forsøg ikke at fjerne dæksler eller ændre enheden på nogen måde.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheden leveres med en strømforsyning og et Power Knee™-batteri.

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.
Patienten kan bruge Össur Logic-appen til at oprette forbindelse til enheden og få adgang til nogle af funktionerne.

VALG AF ENHED

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

JUSTERINGSANVISNINGER

***Basisjustering* (Fig. 3)**

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

- gå gennem midtpunktet på hylsteret på hoftebenets tuberositetsniveau (D)
- gå 0-5 mm bag 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 bagom 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.

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.

BRUG

Batteri

Første opladning

Batteripakken er i dvaletilstand under forsendelse og er opladet til ca. 30 %. Oplad batteripakken for at aktivere den. Oplad batteripakken helt inden første brug.

Opladning

1. Sæt strømforsyningen i stikkontakten.
2. Sæt strømforsyningen i opladningsporten. Hvis batteripakken sidder i enheden, når den tilsluttes opladningsporten, slukkes 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. Når opladningen er afsluttet, slukkes batteriets indikatorlys.
5. Tag strømforsyningen ud af opladningsporten efter opladning.
6. Tag strømforsyningen ud af stikkontakten for at spare energi.

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.

Bemærk: Oplad batteripakken indendørs.

Bemærk: Det tager cirka 5 timer at oplade enhedens batteripakke, når den er helt afladet.
Bemærk: En fuldt opladet batteripakke kan holde i 4 til 20 timer afhængigt af aktivitetsniveauet.
Bemærk: Batteripakken kan ikke overoplades.
Bemærk: Batteripakken kan oplades, mens den sidder i enheden, eller kan tages ud med henblik på opladning.
Bemærk: Batteripakken kan kun oplades i temperaturer mellem 10 °C og 40 °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.

Udtagning og isætning af batteripakken
Forsigtig: Tag aldrig batteripakken ud, medmindre enheden er slukket, da data kan gå tabt.

Sådan tager du batteripakken ud:
1. Sluk for enheden for at undgå at miste data, der er indsamlet under enhedens drift.
2. Træk sikkerhedstappen i toppen af batteripakken ud **(fig. 4a)**.
3. Tryk ned på batteriudløserklemmen øverst på batteripakken, indtil du hører et klik **(fig. 4b)**. Batteripakken frigøres fra batterirummet.
4. Fjern batteripakken.

Forsigtig: Fjern kun batteripakken i et miljø uden snavs.

Sådan isættes batteripakken:
1. Løft sikkerhedstappen op og væk fra batterirummet.
2. Sørg for, at batteripakken flugter med batterirummet **(fig. 4c)**.
3. Tryk batteripakken ind øverst, indtil du hører, at batteriudløserklemmen siger et klik **(fig. 4d)**.
4. Kontrollér, om batteripakken er monteret korrekt og flugter med batterirummet.
5. Skub sikkerhedstappen på plads, så den flugter med batteripakken **(fig. 4e)**.

Advarsel: Enheden kan slukke uventet, hvis batteripakken ikke er isat korrekt. Sørg for, at batteripakken sidder godt, inden du bruger enheden.

Betjening af enheden
Sådan tændes enheden
1. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen nede i længere tid end 3 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 3 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.

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.

Stående lås
Standlåsen er blevet ændret for at reducere risikoen for overophedning efter aktivering af låsen.
Stående lås gør det muligt at stå med knæet låst i en delvis bøjet stilling.
For at påbegynde stående lås:

1. Tag vægten af protesen.
2. Bøj knæet op til den ønskede position.
3. Læg lidt vægt på enheden, og hold den i en stabil position i et par sekunder.
4. Knæet er nu i en låst stående tilstand, og der kan lægges fuld vægt på det.

Tag vægten af enheden for at forlade stående lås. Dette vil bringe knæet tilbage til stående tilstand.
Bemærk: Når standlåsen aktiveres med stor bøjning og fuld belastning, øges den indvendige temperatur i aktuatoren. For at undgå overophedning skifter knæet fra standlås til afbødningsfunktion efter at have givet advarsel om enhedens temperatur. Det anbefales, at standlåsen bruges til kortvarig stående støtte i op til 30 sekunder.

Gang på en jævn overflade
Enheden tilpasser sig patientens ganghastighed og gangart. Den giver adaptiv støtte i belastningsfasen og strømdrevet udstrækning og fleksion i svingfasen.
Hvis patienten bruger en stok eller krykke, skal han/hun sørge for at lægge vægt på knæet under belastningsfasen, da knæet ellers ikke vil yde støtte.

At sætte sig ned
At sætte sig ned er blevet ændret, så det er blevet lettere og mere naturligt at skifte fra stående til siddende.
Enheden registrerer automatisk, når patienten sætter sig ned. Der ydes støtte, mens patienten sidder ned. Patienten kan bruge dette til at fordele vægten ligeligt på begge ben og kontrollere, hvor hurtigt denne skal sætte sig ned.
Sådan sætter du dig ned:

1. Stil dig foran stolen med lige meget vægt på begge fødder.
2. Læn dig tilbage mod stolen. Knæet yder støtte under knæbøjningen, indtil patienten sidder ned.
3. Patienten kan nu tage vægten af benet for at frigøre knæet og bevæge knæet frit, mens denne sidder ned.

Efter at have siddet ned i et par sekunder uden at bevæge knæet skifter knæet til standbytilstand. Motoren slukkes i standbytilstand for at spare strøm. For at afslutte standbytilstand skal knæet bøjes eller strækkes en smule.

Rejse sig op
Enheden registrerer, når patienten begynder at rejse sig op. Enheden giver en strømdrevet udstrækning, så patienten kan lægge lige meget vægt på begge ben ved skiftet fra siddende til stående position. Udstrækningshastigheden (hurtigere/langsommere) kan justeres af sundhedspersonalet, så den passer til patientens præferencer.
Patienten kan stoppe under oprejsning og vende tilbage til siddende position. Den strømdrevne hjælp til at rejse sig vil dog ikke blive genoptaget, før patienten er vendt tilbage til siddende position.
For at rejse sig op:

1. Sørg for, at protesefoden er placeret direkte under knæet.
2. Læg lige meget vægt på begge fødder. Hænderne kan placeres på knæene for at hjælpe med at lægge vægten på begge ben.
3. Påbegynd oprejsning. Patienten vil kunne mærke, at knæet hjælper med at kunne rejse sig op naturligt.

Stå op (FRA)
Den elektriske ståstøttefunktion kan deaktiveres for patienter, der ikke vil have aktiv hjælp til at stå op. Stand Up (OFF) gør det muligt for knæet at bevæge sig frit i ekstension under overgangen fra siddende til stående. Støtte til at sidde er altid tilgængelig for at hjælpe patienten med at vende tilbage til siddestilling. Enheden genkender automatisk siddestilling og giver modstand.

Gå op ad trapper
Enheden giver en strømdrevet knæudstrækning, når den registrerer trappestigning.
Grundlæggende træning:

1. Stop foran det første trappetrin.
2. Bøj i hoften for at løfte protesen op fra gulvet. Knæet svinger frit.
3. Hvis det er nødvendigt, skal du svinge benet udad for at få benet op på det første trin, så du kan undgå, at tåen rammer trinnet.
4. Sæt protesefoden fladt ned på det første trin.
5. Læg vægt på protesen, og stræk knæet helt ud. Knæet registrerer trappen og sørger for en strømdrevet udstrækning.
6. Når knæet er fuldt udstrakt, skal du placere den anden fod på det samme trin.
7. Tag vægten af protesen, og hvis gang op ad trapper er blevet aktiveret, vil knæet bøje.
8. Efter en kort pause vil knæet automatisk strække sig ud.
9. Sørg for at træne i at gå op og ned ad det første trin ved at gentage ovenstående proces, indtil patienten er tryg ved knæfunktionen.

For at gå op ad en trappe skal patienten gøre følgende:

1. Stop foran det første trappetrin.

2. Bøj i hoften for at løfte protesen op fra gulvet. Knæet svinger frit.
3. Hvis det er nødvendigt, skal du svinge benet udad for at få benet op på det første trin, så du kan undgå, at tåen rammer trinnet.
4. Sæt protesefoden fladt ned på det første trin.
5. Læg vægt på protesen, og stræk knæet helt ud. Knæet registrerer trappen og sørger for strømdrevet udstrækning.
6. Når proteseknæet er fuldt udstrakt, skal du placere den anden fod på trinnet ovenover.
7. Bøj hoften på protesesiden for at føre protesen videre til det næste trin. Protesen giver knæet fleksion for at sørge for frihøjde og gøre klar til det næste trin.
8. Fortsæt med at gå op ad trappen trin for trin.
9. Øverst på trappen, fortsæt med at gå mindst ét skridt for at afslutte opstigning af trappen. Undgå at dreje skarpt lige fra trappens top, før du tager et skridt, da enheden ellers kan blive i trappestigningstilstand. Hvis du holder pause øverst på trappen, skal patienten holde låret lodret i ét sekund og derefter træde frem normalt.
10. Undgå overdreven bøjning af låret på protesesiden under udgangsskridtet fremad. En højere bøjning af låret signalerer til knæet, at der er et trin mere foran, og knæet kan derfor forblive i trappestigningstilstand.

Gå op ad ramper
At gå op ad ramper kræver ingen ændringer i forhold til at gå på et jævnt underlag.
Forsigtig: Brug altid gelænderet, når du går op ad ramper eller trapper.

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.

At knæle
Enheden registrerer automatisk, når patienten knæler. Enheden yder støtte, indtil knæet når ned til jorden.
For at knæle:
1. Tage et skridt fremad med det raske ben. Brug om nødvendigt en håndstøtte til at holde balancen.
2. Tag det meste af vægten af protesen kortvarigt.
3. Læg vægten på protesen.
4. Inden for 3 sekunder skal hoften på protesesiden bøjes let, og patienten skal holde trykket, indtil knæet begynder at bøje.
5. Knæl ned. Enheden yder støtte, mens patienten knæler.

Kørsel
Når patienten kører bil, skal enheden være slukket.

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.
Össur Logic-appen kan også give information om enhedsadvarsler.

Tabel 1 – Advarselssignaler

Advarselstype	Enhedstilstand	Signaler fra enheden	Løsning
Advarsel om lavt batteri	Lavt batteri (15 % opladet)	Bipper to gange. Vibrerer i 0,5 sekunder ved næste belastningscyklus. Enhedsstatusindikatoren blinker orange. Fuld gangfunktion er aktiv.	Oplad eller udskift batteriet.
	Kritisk lavt batteri (10 % opladet)	Bipper 10 gange hvert 7. sekund. Vibrerer 3 gange hvert 10. sekund. Enhedsstatusindikatoren bliver rød. Fuld gangfunktion er aktiv i 60 sekunder, indtil enheden starter nedlukning med 3 faldende toner.	Oplad eller udskift batteriet.
Advarsel om enhedens temperatur	Høj motor-/ enhedstemperatur	Bipper to gange. Vibrerer i 0,5 sekunder ved næste belastningscyklus. Enhedsstatusindikatoren blinker orange. Fuld gangfunktion er aktiv.	Stop med at bruge enheden, eller reducer aktiviteten. Lad den køle ned.
	Kritisk høj motor-/ enhedstemperatur	Bipper 10 gange hvert 7. sekund. Vibrerer 3 gange hvert 10. sekund. Enhedsstatusindikatoren bliver rød. Fuld gangfunktion er aktiv i 60 sekunder, indtil enheden starter nedlukning med 3 faldende toner.	Stop med at bruge enheden, eller reducer aktiviteten. Lad den køle ned. Send til Össur for service.
Advarsel om enhedens temperatur under brug af bøjet enhed som støtte	Høj motortemperatur	Bipper én gang. Vibrerer 2 gange. Gangfunktionen skifter fra låst til eftergivende modstand.	Stop med at bruge enheden til fuld støtte i en vinkel.
Ikke-gangrelateret sensorfejl	Sensorfejl.	Bipper 10 gange hvert 7. sekund. Vibrerer 3 gange hvert 10. sekund. Enhedsstatusindikatoren bliver rød. Fuld gangfunktion er aktiv i 60 sekunder, indtil enheden starter nedlukning med 3 faldende toner.	Stop med at bruge enheden. Send til Össur for service.
Gangrelateret sensorfejl	Sensorfejl.	Bipper 10 gange hvert 7. sekund. Vibrerer 3 gange hvert 10. sekund. Enhedsstatusindikatoren bliver rød. Reduceret gangfunktion (enheden strækker sig under belastning) er aktiv i 60 sekunder, indtil enheden starter nedlukning med 3 faldende toner.	Stop med at bruge enheden. Send til Össur for service.
Kritisk batterifejl	Sensorfejl	Enheden stopper med at fungere. Enheden starter nedlukning med 3 faldende toner.	Stop med at bruge enheden. Send til Össur for service.

Rengøring og vedligeholdelse

Det anbefales at holde enheden i god udvendig stand ved at rengøre enhedens overflader regelmæssigt.
Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.
Forsigtig: Brug ikke opløsningsmidler, der er stærkere end isopropylalkohol, da det kan nedbryde materialet.
Forsigtig: Brug ikke trykluft eller trykvandsstråler til at rengøre enheden.
Bemærk: Enheden leveres ikke i steriliseret tilstand eller beregnet til at blive steriliseret.

Omgivende forhold

Enheden er vejrbestandig.
En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f. eks. regn), men nedsænkning er ikke tilladt.
Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Forsigtig: Hvis apparatet udsættes for saltvand eller klorvand, skal det sendes til Össur til servicering.
Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tabel 2**.

Tabel 2 – Miljøforhold

	Anvendelse	Opladning	Forsendelse	Langtidsopbevaring
Temperatur	-10 °C til 45 °C (14 °F til 113 °F)	10 °C til 40 °C (50 °F til 105 °F)	-25 °C til 70 °C (-13 °F til 158 °F)	0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)

	Anvendelse	Opladning	Forsendelse	Langtidsopbevaring
Relativ luftfugtighed	0 % til 100 %, kondenserende	0 % til 100 %, relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)	10 % til 100 %, kondenserende	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

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.
Advarsel: Ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige bedøvelsesblandinger med luft, ilt eller lattergas.

VEDLIGEHOLDELSE
Undersøg enheden regelmæssigt for tegn på skader. Hvis du finder tegn på skader, skal du kontakte din læge.
Advarsel: Forsøg ikke at reparere enheden eller fjerne dæksler. 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.

SPECIFIKATIONER
Tabel 3 – Enhedsspecifikationer

Enhedsvægt	2,65 kg (5,8 lbs)
Enhedens byggehøjde (fig. 2)	27,7 cm (10 7/8")
Specifikation for batteripakke	Lithium-ion/3300 mAh/95,04 Wh
Vægt af batteripakke	521 g (1,15 lbs)
Energi til opladning af batteripakken	251,7 VAh ved 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh ved 110 V AC, 60 Hz
Vægt af primær emballage	3,2 kg (7,1 lbs)
Primære emballagematerialer	Polypropylenplast (PP 5) og polyurethanskum

Bemærk: Den primære emballage er lavet af genanvendelige materialer.

Specifikationer for 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

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

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 egnet til brug i ethvert miljø, undtagen hvor nedsænkning i vand eller anden væske er mulig, eller i brandfarlige/eksplosive atmosfærer, eller hvor der kan forekomme udsættelse for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter (f. eks. elektriske transformere, højeffekt-radio/tv-sendere, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).
Enheden kan være modtagelig for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, såsom mobiltelefoner eller andet udstyr, selvom det andet udstyr overholder CISPR EMISSION-kravene.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz - 1 GHz
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

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstestniveau (V/m)
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Regulerede oplysninger for trådløse moduler

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)	
	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		
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-stråling – Denne enhed må ikke placeres sammen eller bruges sammen med nogen anden antenne eller sender.

Canada – Industry 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.

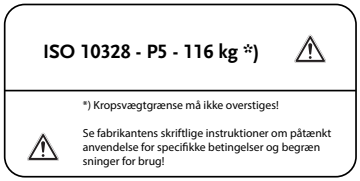
Forsigtig: Eksponering for radiofrekvent stråling – Installatøren af dette radioudstyr skal sikre, at antennen er placeret eller peger således, at den ikke udsender RF-felter, der overstiger Health Canadas grænser for den generelle befolkning; se Safety Code 6, som kan fås fra Health Canadas websted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

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.

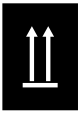
Overensstemmelse
Enheden er designet og testet i henhold til gældende internationale standarder eller internt definerede standarder, hvor der ikke findes nogen international standard, eller ingen international standard er gældende.
Enheden overholder Europa-Parlamentets og Europa-Rådets direktiv 2011/65/EU 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 16. april 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 - P5 - 116 kg



SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
MD	Medicinsk udstyr
	Forsigtighedssymbol
	Type B-anvendt komponent

Symboler	Beskrivelse
	Se brugsanvisningen
	Enheden indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald
	Serienummer
	Produktionsår
	Modelnummer
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig, skrøbeligt indhold
	Opbevares tørt
	Kun til indendørs brug
	Tænd/sluk-kontakt
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Vekselstrøm
	Jævnstrøm
IP54	Beskyttet mod skadelige virkninger fra støv og mod virkninger fra vandsprøjt
IP67	Beskyttet mod skadelige virkninger fra støv og midlertidig nedsænkning i vand **Bemærk:** Dette gælder kun for batteripakken.
	QR-kode, der indeholder enhedsspecifik PIN-kode for trådløs kommunikation
	Positiv centerforbindelse
	Overfladen kan være varm
 Li-ion	Genanvendeligt lithium-ion-batteri

Symboler	Beskrivelse
	Denne vej op
	Symbol for genanvendelse
	Klasse II-udstyr
	Energiklasseniveau VI
	Batteripakken må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 75 °C eller forbrændes

SVENSKA

BESKRIVNING

Enheten är en mikroprocessorstyrd och motordriven protesknäled. Den gör det möjligt för patienter att återfå rörligheten och utföra aktiviteter i vardagen.

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

A. Proximal pyramidadapter;
B. Motor;
C. Strömbrytare och statusindikator;
D. Säkerhetsflik;
E. Batteriets frigöringsklämma;
F. Batteri;
G. Laddningsport;
H. Batteriindikator och batteriknapp;
I. Kontakt för distal pyramid;

Enhetsetiketter **(Bild 5)** 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

Ensidig transfemoral amputation eller knäledsamputation.

Ensidig höftledsamputation eller hemipelvektomi.

Bilaterala amputationer som kombinerar ensidig amputation enligt ovan på ena sidan med amputation på transfemoral nivå eller någon annan amputation under den nivån på den kontralaterala sidan.

Inga kända kontraindikationer.

Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.

Viktgränsen för enheten är mellan 50 kg och 116 kg (110 pund och 256 pund).

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: Vid oväntade strömavbrott slutar enheten att röra sig och återgår kanske inte till full extension.
Varning: Placera aldrig händer eller fingrar i närheten av rörliga delar.
Varning: Om enheten avger en varningssignal – ljud eller vibration – sluta omedelbart att gå och var försiktig.
Varning: Sluta använda enheten om den avger en varningssignal. Mer information finns i tabell Observera att vissa fel kan leda till att enheten stängs av.
Varning: Enheten är motordriven och kan röra sig av sig själv.
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.

Obs: Försök inte att ta bort skydd eller modifiera enheten på något sätt.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Enheten levereras med strömförsörjning och ett Power Knee™-batteri.

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.
Patienten kan använda Össur Logic-appen för att ansluta till enheten och använda vissa funktioner.

ENHETSVAL

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

INRIKTNINGSANVISNINGAR

***Bänkinriktning* (Bild 3)**

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D)
- trä 0-5 mm bakom knäaxeln (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 inriktningsreferenslinjen går 0-5 mm bakom knäaxeln (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.

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.

ANVÄNDNING

Batteri

Första laddning

Batteriet är i viloläge under frakt och är laddat till cirka 30 %. För att aktivera det, ladda batteriet. Ladda batteriet helt före första användning.

Laddning

1. Anslut strömförsörjningen till vägguttaget.
2. Anslut strömförsörjningen till laddningsporten. Om batteriet sitter i enheten när den ansluts till laddningsporten stängs enheten av.
3. Efter en kort stund visar batteriindikatorn batteriladdningsnivån med fast gröna lampor och indikerar laddningen med en blinkande grön lampa. Om strömförsörjningen kopplas bort under laddning kan batteriindikatorn fortsätta att blinka en kort stund.
4. När laddningen är klar släcks batterilamporna.
5. Koppla bort strömförsörjningen från laddningsporten efter laddning.
6. Koppla bort strömförsörjningen från vägguttaget för att spara energi.

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.
Obs! Ladda batteriet inomhus.
Obs! Det tar cirka 5 timmar att ladda batteriet när det är helt tomt.
Obs! Ett fulladdat batteripaket kan hålla i mellan 4 och 20 timmar, beroende på aktivitetsnivå.
Obs! Batteriet kan inte överladdas.
Obs! Batteriet kan laddas när det sitter i enheten eller tas ut för laddning.
Obs! Batteriet kan bara laddas i temperaturer mellan 10 °C och 40 °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.

Ta bort och sätta i batteriet

Varning: Ta aldrig ut batteriet när enheten inte är avstängd, eftersom data kan gå förlorade.

Så här tar du bort batteriet:

1. Stäng av enheten för att undvika att förlora data som samlats in under enhetsdriften.
2. Dra ut säkerhetsfliken högst upp på batteripaketet **(Bild 4a)**.
3. Tryck ner batteriets frigöringsklämma längst upp på batteriet tills du hör ett klick **(Bild 4b)**. Batteriet frigörs från batterifacket.
4. Ta ut batteriet.

Varning: Ta endast ut batteriet i en smutsfri miljö.

Så här sätter du i batteriet:

1. Lyft säkerhetsfliken upp och ur vägen från batterifacket.
2. Rikta in batteriet i batterifacket **(Bild 4c)**.
3. Skjut in batteriet längst upp tills du hör batteriets frigöringsklämma klicka **(Bild 4d)**.
4. Kontrollera att batteriet är ordentligt monterat och jämnt med batterifacket.

5. Skjut in säkerhetsfliken på plats tätt mot batteripacket **(Bild 4e)**.

Varning: Enheten kan stängas av oväntat om batteriet inte satts i på rätt sätt. Se till att batteriet sitter ordentligt på plats innan du använder enheten.

Enhetsdrift

Slå på enheten

1. Håll strömknappen intryckt i mer än 3 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 3 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.

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.

Stående lås

Låsning vid stående har ändrats för att minska förekomsten av överhettning efter aktivering av låset.
Stående lås gör det möjligt att stå med knäet låst i ett delvis böjt läge.
För att aktivera stående lås:

1. Ta bort vikten från protesen.
2. Böja knäet till önskat läge.
3. Lägga lite vikt på enheten och hålla den i ett stadigt läge i några sekunder.
4. Knäet är nu i ett läge med stående lås och kan belastas med full vikt.

Om du vill avsluta läget med stående lås tar du bort vikt från enheten, vilket gör att knäet återgår till stående läge.
Obs! Vid stående med låst funktion med hög grad av flexion och full belastning kommer ställdonets inre temperatur att öka. För att förhindra överhettning kommer knäleden i stående att övergå från låsning till eftergivande efter att en varning om enhetens temperatur har getts. Vi rekommenderar att låsning vid stående används för kortvarigt stöd i upp till 30 sekunder.

Gå på plant underlag

Enheten anpassar sig efter patientens gånghastighet och gångstil. Den ger adaptivt stöd i hållningsfasen och kraftfull sträckning och flexion i svingfasen.
Om patienten använder en käpp eller krycka måste patienten fortfarande lägga vikt på enheten under hållningsfasen, annars ger knäet inget stöd.

Sätta sig ner

Att sätta sig ner har ändrats för att göra det enklare och mer naturligt att gå från stående till sittande.
Enheten upptäcker automatiskt rörelsen för att sätta sig ner. Stöd ges när patienten sätter sig ner. Patienten kan använda stödet för att fördela vikten lika på båda benen och styra hur snabbt han/hon sätter sig ner.
Sätta sig:

1. Ställ dig framför stolen med vikten fördelad lika på båda fötterna.
2. Luta dig tillbaka mot stolen. Knäleden ger stöd under knäflexionen tills sittande läge nåtts.
3. Patienten kan nu flytta vikten från benet för att frigöra knäleden och röra knäet fritt medan han/hon sitter ner.

Efter några sekunders sittande utan rörelse av knäleden kommer knäet att gå in i viloläge. Viloläget stänger av motorn för att spara ström.
Lämna viloläget genom att böja eller sträcka ut knäleden något.

Ställa sig upp
Enheten känner av när patienten börjar ställa sig upp. Enheten har en motordriven utsträckning som låter patienten lägga lika mycket vikt på båda benen vid övergången från sittande till stående. Extensionshastigheten (snabbare/långsammare) kan justeras av sjukvårdspersonalen för att passa patientens önskemål.
Patienten kan stanna under uppresningen och återgå till sittande position. Den motordrivna hjälpfunktionen för att ställa sig upp kommer dock inte att återupptas förrän patienten har återgått till sittande position.
Så här ställer sig patienten upp:

4. Se till att fotprotesen placeras direkt under knäet.
5. Lägg lika stor vikt på båda fötterna. Genom att placera händerna på knäna fördelas vikten på båda benen.
6. Låt patienten börja ställa sig upp. Patienten kommer att känna att knäet hjälper hen att ställa sig upp naturligt.

Stå upp (AV)
Den motordrivna ståhjälpsfunktionen kan inaktiveras för patienter som inte vill ha aktiv hjälp med att stå upp. Stå upp (AV) gör det möjligt för knäet att röra sig fritt till sträckning under uppresning från sittande till stående. Stöd för sittande är fortfarande tillgängligt när som helst för att hjälpa patienten återgå till sittande position. Enheten känner automatiskt igen sittande och ger motstånd.

Gå uppför trappor
Enheten ger kraftfull knästräckning när den registrerar gång uppför trappor.

Initiala övningar:

1. Stanna framför det första trappsteget.
2. Böja på höften för att lyfta protesen från underlaget. Knäet svänger fritt.
3. Vid behov svänga benet utåt för att få benet på det första steget och förhindra att tån fastnar i trappsteget.
4. Placera protesfoten plant på det första trappsteget.
5. Lägga vikten på protesen och sträcka ut knäet helt. Knäet registrerar trappstegen och ger kraftfull sträckning.
6. När knäet har sträckts ut helt, placera den andra foten på samma trappsteg.
7. Ta bort vikten från protesten och när du börjar gå uppför trappan böjer sig knäet.
8. Efter en kort paus sträcker knäet ut sig automatiskt.
9. Öva på att gå upp och ner på första trappsteget och upprepa ovanstående steg tills patienten förstår knäets funktion.

För att gå uppför trappor ska patienten:

1. Stanna framför det första trappsteget.
2. Böja höften för att lyfta protesen från marken. Knäleden kommer svänga fritt.
3. Vid behov svänga benet utåt för att få benet på det första steget och förhindra att tån fastnar i trappsteget.
4. Placera fotprotesen plant på det första trappsteget.
5. Lägga vikten på protesen och sträcka ut knäleden helt. Knäleden registrerar trappsteget och sträcker ut sig med kraft.
6. När knäledsprotesen har sträckts ut helt, placeras den andra foten på trappsteget ovanför.
7. Böj höften på protessidan för att föra protesen till nästa trappsteg. Protesen böjer knäet för att ge utrymme och förbereda för nästa steg.
8. Fortsätt gå uppför trappan med ett steg-för-steg-mönster.
9. Fortsätt att gå minst ett steg efter trappan för att avsluta gången uppför trappan. Undvik att göra skarpa svängar direkt högst upp i trappan innan du tar ett steg eftersom enheten kan stanna kvar i läget för gång uppför trappor. Om patienten stannar högst upp i trappan ska patienten hålla låret vertikalt i en sekund och sedan ta ett vanligt steg framåt.
10. Undvik överdriven lårflexion på protessidan under det avslutande steget framåt. Högre lårflexion signalerar till knäet att det finns ytterligare ett steg framåt och knäet kan därmed stanna kvar i läget för gång uppför trappor.

Gå uppför ramper
Att gå uppför ramper är inte någon skillnad mot att gå på plant underlag.
Varning: Använd alltid ledstången när du går uppför ramper eller trappor.

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.

Knäböja

Enheten upptäcker automatiskt rörelsen för knäböjning. Enheten ger stöd tills knäet når underlaget.

För att knäböja:

1. Ta ett steg framåt med det friska benet. Vid behov använda ett handstöd för att hålla balansen.
2. Tillfälligt lägga så lite vikt som möjligt på protesen.
3. Lägga vikten på protesen.
4. Böja något på höften på protessidan inom tre sekunder och hålla trycket tills knäet börjar böja sig.
5. Knäböja. Enheten ger stöd medan patienten knäböjer.

Bilkörning

Vid körning av fordon måste enheten vara avstängd.

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.

Össur Logic-appen kan också ge information om enhetsvarningar.

Tabell 1 – Varningssignaler

Varningstyp	Enhetstillstånd	Enhetsfeedback	Åtgärd
Varning om lågt batteri	Lågt batteri (15 % laddning)	Piper två gånger. Vibrerar i 0,5 sekunder vid nästa belastningscykel. Enhetens statusindikator blinkar orange. Fullständig gångfunktion aktiv.	Ladda batteriet eller byt ut batteriet.
	Kritiskt lågt batteri (10 % laddning)	Piper 10 gånger var 7:e sekund. Vibrerar 3 gånger var 10:e sekund. Enhetens statusindikator blir röd. Fullständig gångfunktion aktiv i 60 sekunder tills enheten utlöser avstängning med tre fallande toner.	Ladda batteriet eller byt ut batteriet.
Enhetstemperaturvarning	Hög motor-/ enhetstemperatur	Piper två gånger. Vibrerar i 0,5 sekunder vid nästa belastningscykel. Enhetens statusindikator blinkar orange. Fullständig gångfunktion aktiv.	Sluta använda enheten eller minska aktiviteten. Låt enheten svalna.
	Kritiskt hög motor-/ enhetstemperatur	Piper 10 gånger var 7:e sekund. Vibrerar 3 gånger var 10:e sekund. Enhetens statusindikator blir röd. Fullständig gångfunktion aktiv i 60 sekunder tills enheten utlöser avstängning med tre fallande toner.	Sluta använda enheten eller minska aktiviteten. Låt enheten svalna. Skicka in till Össur för service.
Enhetstemperaturvarning vid användning av böjd enhet som stöd	Hög motortemperatur	Piper en gång. Vibrerar två gånger. Gångfunktionen ändras från låst till eftergivande.	Sluta använda enheten för fullt stöd i vinkel.
Icke-gångrelaterat sensorfel	Sensorfel.	Piper 10 gånger var 7:e sekund. Vibrerar 3 gånger var 10:e sekund. Enhetens statusindikator blir röd. Fullständig gångfunktion aktiv i 60 sekunder tills enheten utlöser avstängning med tre fallande toner.	Sluta använda enheten. Skicka in till Össur för service.
Gångrelaterat sensorfel	Sensorfel.	Piper 10 gånger var 7:e sekund. Vibrerar 3 gånger var 10:e sekund. Enhetens statusindikator blir röd. Nedsatt gångfunktion (enheten sträcks ut under belastning) aktiv i 60 sekunder tills enheten utlöser avstängning med 3 fallande toner.	Sluta använda enheten. Skicka in till Össur för service.

Varningstyp	Enhetstillstånd	Enhetsfeedback	Åtgärd
Allvarligt batterifel	Sensorfel	Enheten slutar fungera. Enheten utlöser avstängning med tre fallande toner.	Sluta använda enheten. Skicka in till Össur för service.

Skötsel och rengöring

Det rekommenderas att hålla enheten i gott yttre skick genom att rengöra ytan på enheten regelbundet.
Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.
Varning: Använd inte starkare lösningsmedel än isopropylalkohol, eftersom det kan bryta ner materialet.
Varning: Använd inte tryckluft eller vattenstrålar från högtryckstvätt för att rengöra enheten.
Obs! Enheten levereras inte i steriliserat skick och är inte avsedd att steriliseras.

Miljöförhållanden

Enheten är väderbeständig.
En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blötläggning är inte tillåten.
Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.
Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.
Varning: Om apparaten utsätts för saltvatten eller klorerat vatten måste den skickas in till Össur för service.
Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **tabell 2**

Tabell 2 - Miljöförhållanden

	Användning	Laddning	Frakt	Längre förvaring
Temperatur	–10 °C till 45 ° (14 °F till 113 °F)	10 °C till 40 °C (50 °F till 105 °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 %, kondenserande	0 % till 100 % relativ fuktighet (icke-kondenserande)	10 % till 100 %, kondenserande	10 % till 90 %, icke-kondenserande
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

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.
Varning: Ej lämplig för användning i närheten av brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller kväveoxid.

UNDERHÅLL

Undersök enheten regelbundet efter tecken på skador. Om du hittar tecken på skada kontaktar du sjukvårdspersonal.
Varning: Försök inte reparera eller ta bort skydden. 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.

SPECIFIKATIONER

Tabell 3 – Enhetsspecifikationer

Enhetens vikt	2,65 kg (5,8 pund)
Enhetens strukturhöjd (Bild 2)	27,7 cm (10 7/8 tum)
Batterispecifikation	Litiumjon/3 300 mAh/95,04 Wh
Batteriets vikt	521 g (1,15 pund)
Energi för att ladda batteriet	251,7 VAh vid 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh vid 110 V AC, 60 Hz
Primärförpackningens vikt	3,2 kg (7,1 pund)
Primärt förpackningsmaterial	Polypropenplast (PP 5) och polyuretanskum

Enhetens förpackning är tillverkad av återvinningsbara material.

Specifikationer för 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

Varning: Använd endast den medföljande strömförsörjningen. Använd inte någon annan strömförsörjning.

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 alla miljöer, utom där nedsänkning i vatten eller annan vätska är möjlig eller 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 MRI-skannrar).

Enheten kan vara känslig för elektromagnetisk störning från bärbara eller mobil RF-kommunikationsutrustning som mobiltelefoner och annan utrustning, även om dessas strålning är lägre än CISPR-kraven.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz–1 GHz

Immunitetstest	Standard	Överensstämmelsenivå
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, 8011 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 8011 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500				
5785				

Obligatorisk information om trådlösa moduler

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)	
	Kanada Innehåller sändarmodul IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Innehåller sändare med certifikatnummer 005-101762		
	Korea Innehåller sändare med certifikatnummer R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Innehåller sändare med certifikatnummer CCAN18LP0321T2		

Modell	Lagstadgade certifikat	Typ och frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
Modell av Bluetooth 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		
	Mexico 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 strålning – Denna enhet får inte vara samlokaliserad eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

Kanada – Industry 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 strålning – Installatören 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

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

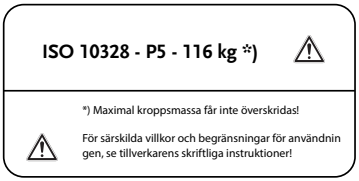
Enheten har designats och testats enligt tillämpliga internationella standarder eller internt definierade standarder när ingen internationell standard finns eller gäller.

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 ISO10328P5116 kg



SYMBOLER

Symboler	Beskrivning
	Medicinteknisk produkt
	Varningssymbol
	Typ B, patientansluten del
	Se bruksanvisningen
	Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte ska kastas med vanliga hushållssoporna
	Serienummer
	Tillverkningsår
	Modellnummer
	Se bruksanvisningen
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Förvaras torrt

Symboler	Beskrivning
	Endast för inomhusbruk
	PÅ/AV
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Växelström
	Likström
IP54	Skyddad från skadliga effekter av damm och vattenstänk
IP67	Skyddad mot skadliga effekter av damm och tillfällig nedsänkning i vatten **Obs!** Detta gäller endast batteriet.
	QR-kod som innehåller enhetsspecifik PIN-kod för trådlös kommunikation
	Positiv centrumanslutning
	Ytan kan vara varm
 Li-ion	Återvinningsbart litiumjonbatteri
	Denna sida upp
	Återvinningssymbol
	Klass II-utrustning
	Energieffektivitetsnivå VI
 CAUTION: DO NOT DISASSEMBLE, CRUSH, HEAT ABOVE 75°C OR INCINERATE.	Ta inte isär batteriet, krossa det inte, värm inte upp det över 75 °C och förbränn det inte

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή είναι ένα μηχανοκίνητο προσθετικό γόνατο που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή. Επιτρέπει στους ασθενείς να ανακτήσουν την κινητικότητά τους και να εκτελούν καθημερινές δραστηριότητες.

Η συσκευή αποτελείται από τα εξής κύρια εξαρτήματα **(Εικ. 1)**:

A. Προσαρμογέας για το εγγύς πυραμοειδές εξάρτημα,
B. Μοτέρ,
C. Κουμπί λειτουργίας και ενδεικτικό κατάστασης,
D. Γλωττίδα ασφάλισης,
E. Κλιπ απελευθέρωσης μπαταρίας,
F. Μπαταρία,
G. Θύρα φόρτισης,
H. Ενδεικτικό μπαταρίας και κουμπί μπαταρίας,
I. Σύνδεσμος για το περιφερικό πυραμοειδές εξάρτημα.

Οι ετικέτες της συσκευής **(Εικ. 5)** 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

Ετερόπλευρος μηριαίος ακρωτηριασμός ή απεξάρθρωση γόνατος.
Ετερόπλευρη απεξάρθρωση ή ημιπυελεκτομή.
Αμφοτερόπλευροι ακρωτηριασμοί που συνδυάζουν ετερόπλευρο ακρωτηριασμό όπως αναφέρεται παραπάνω στη μία πλευρά, με ακρωτηριασμό στο επίπεδο του μηρού ή ακρωτηριασμό κάτω από αυτό το επίπεδο στην ετερόπλευρη πλευρά.
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.
Το όριο βάρους για τη συσκευή είναι μεταξύ 50 kg και 116 kg (110 lbs και 256 lbs).

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.
Προειδοποίηση: Σε περίπτωση απροσδόκητης διακοπής παροχής ισχύος, η συσκευή θα σταματήσει να κινείται και ενδέχεται να μην επανέλθει σε πλήρη έκταση.
Προσοχή: Αποφύγετε να τοποθετήσετε τα χέρια ή τα δάχτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.
Προειδοποίηση: Εάν η συσκευή εκπέμψει κάποιο προειδοποιητικό σήμαήχο ή δόνηση, σταματήστε αμέσως το περπάτημα και προχωρήστε με προσοχή.
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.
Προσοχή: Η συσκευή είναι μηχανοκίνητη και μπορεί να κινείται μόνη της.
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.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τα καλύμματα ή να τροποποιήσετε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Η συσκευή παραδίδεται με τροφοδοτικό και μπαταρία Power Knee™.

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 ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Össur Logic για σύνδεση με τη συσκευή και πρόσβαση σε ορισμένες λειτουργίες.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Δείτε τον κατάλογο της Össur όπου περιλαμβάνεται μια λίστα προτεινόμενων εξαρτημάτων.
Χρησιμοποιήστε προσαρμογείς τιτανίου της Össur για να επιτύχετε επιδόσεις ανεξάρτητα από τις καιρικές συνθήκες.
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. 3)**
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 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 έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται 0-5 mm πίσω από 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.

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.

ΧΡΗΣΗ
Μπαταρία
Αρχική φόρτιση
Κατά την αποστολή, η μπαταρία βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής και είναι φορτισμένη κατά 30% περίπου. Για να την ενεργοποιήσετε, φορτίστε την. Φορτίστε πλήρως την μπαταρία πριν από την πρώτη χρήση.

Φόρτιση

1. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
2. Συνδέστε το τροφοδοτικό στη θύρα φόρτισης. Εάν η μπαταρία είναι τοποθετημένη στη συσκευή όταν είναι συνδεδεμένη στη θύρα φόρτισης, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί.
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 την ολοκλήρωση της φόρτισης, οι ενδεικτικές λυχνίες της μπαταρίας σβήνουν.
5. Μετά από τη φόρτιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τη θύρα φόρτισης.
6. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα για εξοικονόμηση ενέργειας.

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.
Σημείωση: Φορτίζετε την μπαταρία σε εσωτερικό χώρο.
Σημείωση: Χρειάζονται περίπου 5 ώρες για να φορτιστεί η μπαταρία της συσκευής όταν εξαντληθεί πλήρως.
Σημείωση: Μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία μπορεί να έχει διάρκεια 4 έως 20 ωρών, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας.
Σημείωση: Δεν είναι δυνατό να υπερφορτιστεί η μπαταρία.
Σημείωση: Η μπαταρία μπορεί να φορτίζεται ενώ είναι τοποθετημένη στη συσκευή ή μπορεί να αφαιρεθεί προκειμένου να φορτιστεί.
Σημείωση: Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 10°C και 40°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.

Αφαίρεση και τοποθέτηση της μπαταρίας

Προειδοποίηση: Ποτέ μην αφαιρείτε την μπαταρία εκτός εάν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, καθώς ενδέχεται να χαθούν δεδομένα.

Πώς να αφαιρέσετε την μπαταρία:

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή για να αποφύγετε την απώλεια των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί κατά τη λειτουργία της.
2. Τραβήξτε τη γλωττίδα ασφάλισης στο πάνω μέρος της μπαταρίας **(Εικ. 4a)**.
3. Πιέστε προς τα κάτω το κλιπ απελευθέρωσης που βρίσκεται στο πάνω μέρος της μπαταρίας μέχρι να ακούσετε ένα κλικ **(Εικ. 4b)**. Η μπαταρία απελευθερώνεται από τη θήκη της.
4. Αφαιρέστε την μπαταρία.

Προσοχή: Αφαιρέστε την μπαταρία μόνο σε περιβάλλον που έχει καθαριστεί.

Πώς να τοποθετήσετε την μπαταρία:

1. Ανασηκώστε τη γλωττίδα ασφάλισης και παραμερίστε την από τη θήκη της μπαταρίας.
2. Ευθυγραμμίστε την μπαταρία με τη θήκη της **(Εικ. 4c)**.
3. Πιέστε την μπαταρία στο επάνω μέρος μέχρι να ακούσετε το κλικ του κλιπ απελευθέρωσης της μπαταρίας **(Εικ. 4d)**.
4. Ελέγξτε εάν η μπαταρία είναι καλά τοποθετημένη και *«πρόσωπο»* με τη θήκη της.
5. Πιέστε τη γλωττίδα ασφάλιση στη θέση της και *«πρόσωπο»* με τη θήκη της **(Εικ. 4e)**.

Προειδοποίηση: Η συσκευή μπορεί να απενεργοποιηθεί απροσδόκητα εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία και η γλωττίδα ασφάλισης είναι σωστά τοποθετημένες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Λειτουργία της συσκευής

Ενεργοποίηση της συσκευής

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 3 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 3 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.

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.

Κλείδωμα όρθιας θέσης

Το μόνιμο κλείδωμα έχει τροποποιηθεί για τη μείωση της συχνότητας υπερθέρμανσης μετά την ενεργοποίηση της κλειδαριάς.
Το κλείδωμα όρθιας θέσης επιτρέπει την όρθια στάση με το γόνατο κλειδωμένο σε μερικώς λυγισμένη θέση.
Για την ενεργοποίηση του κλειδώματος όρθιας θέσης:

1. Αφαιρέστε το βάρος από την πρόθεση.
2. Λυγίστε το γόνατο έως την επιθυμητή θέση.
3. Εφαρμόστε λίγο βάρος στη συσκευή και κρατήστε τη σε σταθερή θέση για λίγα δευτερόλεπτα.
4. Το γόνατο βρίσκεται τώρα σε κατάσταση κλειδώματος όρθιας θέσης και μπορεί να εφαρμοστεί πλήρως το βάρος σε αυτό.

Για έξοδο από το κλείδωμα όρθιας θέσης, αφαιρέστε το βάρος από τη συσκευή. Αυτό θα επαναφέρει το γόνατο σε κατάσταση όρθιας θέσης.
Σημείωση: Κατά την ενεργοποίηση της κλειδαριάς θέσης με υψηλό βαθμό κάμψης με πλήρες φορτίο, η εσωτερική θερμοκρασία του ενεργοποιητή θα αυξηθεί. Για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση, το γόνατο θα μεταβεί από τη λειτουργία ασφάλισης όρθιας στάσης στη λειτουργία παραχώρησης στάσης μετά την παράδοση μιας προειδοποίησης θερμοκρασίας της συσκευής. Συνιστάται η χρήση της κλειδαριάς στάσης για βραχυπρόθεσμη στήριξη σε όρθια θέση έως και 30 δευτερόλεπτα.

Βάδισμα σε επίπεδο έδαφος

Η συσκευή προσαρμόζεται στην ταχύτητα και τον τρόπο βαδίσματος των ασθενών. Παρέχει προσαρμόσιμη υποστήριξη στη φάση στήριξης καθώς και κινητήρια δύναμη έκτασης και κάμψης στη φάση ταλάντευσης.
Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί μπαστούνι ή πατερίτσα, πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζει βάρος στη συσκευή κατά τη φάση στήριξης, διαφορετικά το γόνατο δεν θα παρέχει υποστήριξη.

Κάθισμα

Το κάθισμα έχει τροποποιηθεί για να είναι ευκολότερη και πιο φυσική η μετάβαση από όρθια σε καθιστή θέση.
Το προϊόν ανιχνεύει αυτόματα την κίνηση καθίσματος. Παρέχεται υποστήριξη ενώ ο ασθενής κάθεται. Ο ασθενής μπορεί να το χρησιμοποιήσει για να κατανείμει το βάρος εξίσου και στα δύο πόδια και να ελέγξει πόσο γρήγορα θα καθίσει.
Για να καθίσετε:

1. Σταθείτε μπροστά από την καρέκλα με ομοιόμορφο βάρος και στα δύο πόδια.
2. Γείρετε πίσω προς την καρέκλα. Το προϊόν παρέχει υποστήριξη κατά την κάμψη του γονάτου μέχρι να καθίσει ο ασθενής.
3. Ο ασθενής μπορεί τώρα να αφαιρέσει το βάρος από το πόδι για να απελευθερώσει το γόνατο και να μετακινήσει το γόνατο ελεύθερα ενώ κάθεται.

Μετά από λίγα δευτερόλεπτα σε καθιστή στάση, χωρίς κίνηση του γονάτου, το προϊόν τίθεται σε κατάσταση αναμονής. Στην κατάσταση αναμονής, απενεργοποιείται το μοτέρ για εξοικονόμηση ενέργειας.
Για έξοδο από την κατάσταση αναμονής, λυγίστε ή τεντώστε λίγο το γόνατο.

Όρθια θέση

Η συσκευή αναγνωρίζει πότε ο ασθενής αρχίζει να σηκώνεται. Η συσκευή παρέχει κινητήρια δύναμη για έκταση, η οποία επιτρέπει στον ασθενή να εφαρμόζει ίσο βάρος και στα δύο πόδια κατά τη μετακίνησή του από την καθιστή στην όρθια θέση. Η ταχύτητα έκτασης (ταχύτερη/βραδύτερη) μπορεί να ρυθμιστεί από τον επαγγελματία υγείας ώστε να ταιριάζει στις προτιμήσεις του ασθενούς.
Ο ασθενής μπορεί να σταματήσει ενώ βρίσκεται σε όρθια θέση και να επιστρέψει σε καθιστή θέση. Ωστόσο, η μηχανική υποβοήθηση για την παραμονή στην όρθια θέση δεν συνεχίζεται μέχρι ο ασθενής να επιστρέψει σε καθιστή θέση.
Για να σταθείτε όρθιοι:

1. Βεβαιωθείτε ότι το προσθετικό πέλμα βρίσκεται ακριβώς κάτω από το γόνατο.
2. Εφαρμόστε βάρος εξίσου και στα δύο πέλματα. Η τοποθέτηση των χεριών στα γόνατα συμβάλλει στην καθοδήγηση του βάρους και στα δύο πόδια.
3. Ξεκινήστε να σηκώνεστε. Ο ασθενής θα αισθανθεί τη βοήθεια του γονάτου ώστε να σταθεί όρθιος με φυσικό τρόπο.

Όρθια στάση (ΑΝΕΝΕΡΓΗ)

Η λειτουργία υποβοήθησης ορθοστασίας μπορεί να απενεργοποιηθεί για ασθενείς που δεν επιθυμούν ενεργή υποβοήθηση για να σηκωθούν. Η Όρθια

στάση (ΑΝΕΝΕΡΓΗ) επιτρέπει στο γόνατο να κινείται ελεύθερα σε έκταση κατά τη μετάβαση από καθιστή σε όρθια θέση. Η υποστήριξη για καθιστή θέση παραμένει διαθέσιμη ανά πάσα στιγμή για να βοηθήσει τον ασθενή να επιστρέψει σε καθιστή θέση. Η συσκευή θα αναγνωρίσει αυτόματα ότι κάθεστε και θα παρέχει αντίσταση.

Ανάβαση σε σκάλες
Η συσκευή παρέχει κινητήρια δύναμη για έκταση του γονάτου όταν ανιχνεύει ανάβαση σε σκάλες.

Αρχική εκπαίδευση:
1. Να σταθεί μπροστά από το πρώτο σκαλοπάτι της σκάλας.
2. Να λυγίσει το ισχίο ώστε να ανασηκωθεί η πρόθεση από το δάπεδο. Το γόνατο ταλαντεύεται ελεύθερα.
3. Αν χρειάζεται, στρέψτε το πόδι προς τα έξω για να ανέβει το πόδι πάνω στο πρώτο σκαλοπάτι έτσι ώστε να αποφύγετε το χτύπημα του δακτύλου πάνω στο σκαλοπάτι.
4. Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα πάνω στο πρώτο σκαλοπάτι, σε οριζόντια θέση.
5. Εφαρμόστε βάρος στην πρόθεση και εκτείνετε το γόνατο πλήρως. Το γόνατο ανιχνεύει τα σκαλιά και παρέχει κινητήρια δύναμη για έκταση.
6. Όταν το γόνατο βρίσκεται σε θέση πλήρους έκτασης, τοποθετήστε το άλλο πέλμα πάνω στο ίδιο σκαλοπάτι.
7. Αφαιρέστε το βάρος από την πρόθεση και αν έχει ενεργοποιηθεί η ανάβαση σε σκάλες, το γόνατο λυγίζει.
8. Μετά από μια σύντομη παύση, το γόνατο εκτείνεται αυτόματα.
9. Εξασκηθείτε στο ανέβασμα και στο κατέβασμα του πρώτου σκαλοπατιού, επαναλαμβάνοντας τα παραπάνω βήματα, μέχρι ο ασθενής να εξοικειωθεί με την κίνηση του γονάτου.

Για να ανεβεί σκάλες, ο ασθενής πρέπει:
1. Σταθείτε μπροστά από το πρώτο σκαλοπάτι της σκάλας.
2. Να λυγίσει το ισχίο ώστε να ανασηκωθεί η πρόθεση από το δάπεδο. Το γόνατο ταλαντεύεται ελεύθερα.
3. Αν χρειάζεται, στρέψτε το πόδι προς τα έξω για να ανέβει το πόδι πάνω στο πρώτο σκαλοπάτι έτσι ώστε να αποφύγετε το χτύπημα του δακτύλου πάνω στο σκαλοπάτι.
4. Τοποθετήστε το προσθετικό πέλμα πάνω στο πρώτο σκαλοπάτι, σε οριζόντια θέση.
5. Εφαρμόστε βάρος στην πρόθεση και εκτείνετε το γόνατο πλήρως. Το γόνατο ανιχνεύει τα σκαλιά και παρέχει κινητήρια δύναμη για έκταση.
6. Αφού το προσθετικό γόνατο εκταθεί πλήρως, τοποθετήστε το άλλο πέλμα πάνω στο επόμενο σκαλοπάτι.
7. Λυγίστε το ισχίο της πλευράς που βρίσκεται η πρόθεση για να φέρετε την πρόθεση στο επόμενο σκαλοπάτι. Η πρόθεση παρέχει κάμψη του γονάτου ώστε να εξασφαλιστεί η απόσταση και να γίνει η προετοιμασία για το επόμενο βήμα.
8. Συνεχίστε να ανεβαίνετε τις σκάλες, σκαλοπάτι-σκαλοπάτι.
9. Στην κορυφή της σκάλας, συνεχίστε να περπατάτε για τουλάχιστον ένα βήμα για να εξέλθετε από τη διαδρομή ανάβασης της σκάλας. Αποφύγετε να κάνετε απότομες στροφές αμέσως από την κορυφή της σκάλας προτού κάνετε ένα βήμα, καθώς η συσκευή μπορεί να παραμείνει στη διαδρομή ανάβαση της σκάλας. Εάν ο ασθενής κάνει μια παύση στην κορυφή της σκάλας, θα πρέπει να κρατήσει τον μηρό σε κάθετη θέση για ένα δευτερόλεπτο και, στη συνέχεια, να κάνει κανονικά ένα βήμα εμπρός.
10. Αποφύγετε την υπερβολική κάμψη του μηρού στην πλευρά της πρόθεσης κατά το βήμα εξόδου προς τα εμπρός. Η υψηλότερη κάμψη του μηρού υποδεικνύει στο γόνατο ότι υπάρχει ένα ακόμη βήμα εμπρός και, επομένως, το γόνατο μπορεί να παραμείνει στη διαδρομή ανάβασης της σκάλας.

Ανάβαση σε ράμπες
Η ανάβαση σε ράμπες δεν διαφέρει από τη βάδιση σε επίπεδο έδαφος.
Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα την κουπαστή όταν ανεβαίνετε σε ράμπες ή σκάλες.

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.

Κάμψη γόνατος
Η συσκευή ανιχνεύει αυτόματα την κίνηση γονατίσματος. Η συσκευή παρέχει υποστήριξη έως ότου το γόνατο φτάσει στο έδαφος.
Για να γονατίσει, ο ασθενής πρέπει:

1. Να κάνει ένα βήμα προς τα εμπρός με το άρτιο πόδι. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα υποστήριγμα χειρός για να διατηρήσει την ισορροπία του.
2. Να αφαιρέσει το μεγαλύτερο μέρος του βάρους από την πρόθεση στιγμιαία.
3. Να εφαρμόσει βάρος στην πρόθεση.
4. Μέσα σε 3 δευτερόλεπτα, λυγίστε ελαφρώς το ισχίο στην πλευρά της πρόθεσης και κρατήστε την πίεση μέχρι το γόνατο να αρχίσει να λυγίζει.
5. Γονατίστε. Η συσκευή παρέχει υποστήριξη ενώ γονατίζετε.

Οδήγηση
Κατά την οδήγηση οχήματος, η συσκευή πρέπει να είναι απενεργοποιημένη.

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.
Η εφαρμογή Össur Logic μπορεί επίσης να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις προειδοποιήσεις της συσκευής.

Πίνακας 1 - Προειδοποιητικά σήματα

Τύπος προειδοποίησης	Κατάσταση συσκευής	Ειδοποιήσεις συσκευής	Ενέργεια
Προειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας (φόρτιση 15%)	Ηχεί δύο φορές. Δόνηση για 0,5 δευτερόλεπτα στον επόμενο κύκλο φόρτωσης. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα. Ενεργή λειτουργία πλήρους βάδισης.	Φορτίστε την μπαταρία ή αντικαταστήστε την μπαταρία.
	Κρίσιμα χαμηλή στάθμη μπαταρίας (φόρτιση 10%)	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα. Η λειτουργία πλήρους βάδισης είναι ενεργή για 60 δευτερόλεπτα έως ότου η συσκευή ενεργοποιήσει τον τερματισμό λειτουργίας με 3 τόνους φθίνουσας έντασης.	Φορτίστε την μπαταρία ή αντικαταστήστε την μπαταρία.
Προειδοποίηση θερμοκρασίας συσκευής	Υψηλή θερμοκρασία μοτέρ/ συσκευής	Ηχεί δύο φορές. Δόνηση για 0,5 δευτερόλεπτα στον επόμενο κύκλο φόρτωσης. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα. Ενεργή λειτουργία πλήρους βάδισης.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής ή ελαττώστε τη δραστηριότητα, αφήστε να κρυώσει.
	Κρίσιμα υψηλή θερμοκρασία μοτέρ/ συσκευής	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα. Η λειτουργία πλήρους βάδισης είναι ενεργή για 60 δευτερόλεπτα έως ότου η συσκευή ενεργοποιήσει τον τερματισμό λειτουργίας με 3 τόνους φθίνουσας έντασης.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής ή ελαττώστε τη δραστηριότητα, αφήστε να κρυώσει. Αποστολή στην Össur για σέρβις.
Προειδοποίηση θερμοκρασίας συσκευής κατά τη χρήση λυγισμένης συσκευής για υποστήριξη	Υψηλή θερμοκρασία μοτέρ	Ηχεί μία φορά. Δόνηση 2 φορές. Η λειτουργία βάδισης αλλάζει από κλειδωμένη σε γωνιακή.	Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πλήρη υποστήριξη υπό γωνία.
Σφάλμα αισθητήρα που δεν σχετίζεται με το βάδισμα	Σφάλμα αισθητήρα.	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα. Η λειτουργία πλήρους βάδισης είναι ενεργή για 60 δευτερόλεπτα έως ότου η συσκευή ενεργοποιήσει τον τερματισμό λειτουργίας με 3 τόνους φθίνουσας έντασης.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Αποστολή στην Össur για σέρβις.
Σφάλμα αισθητήρα που δεν με το βάδισμα	Σφάλμα αισθητήρα.	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα. Λειτουργία μειωμένου βαδίσματος (η συσκευή εκτείνεται υπό φορτίο) ενεργή για 60 δευτερόλεπτα έως ότου η συσκευή ενεργοποιήσει τον τερματισμό λειτουργίας με 3 φθίνοντες τόνους.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Αποστολή στην Össur για σέρβις.

Τύπος προειδοποίησης	Κατάσταση συσκευής	Ειδοποιήσεις συσκευής	Ενέργεια
Κρίσιμο σφάλμα μπαταρίας	Σφάλμα αισθητήρα	Η συσκευή σταματά να λειτουργεί. Η συσκευή ενεργοποιεί τον τερματισμό λειτουργίας με 3 φθίνοντες τόνους.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Αποστολή στην Össur για σέρβις.

Καθαρισμός και φροντίδα

Συνιστάται να διατηρείτε τη συσκευή σε καλή κατάσταση καθαρίζοντας τακτικά την εξωτερική επιφάνειά της.
Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ισχυρότερους από την ισοπροπυλική αλκοόλη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση του υλικού.
Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα ή πίδακες νερού υπό πίεση για τον καθαρισμό της συσκευής.
Σημείωση: Η συσκευή δεν παραδίδεται σε αποστειρωμένη κατάσταση ούτε προορίζεται για αποστείρωση.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.
Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π. χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.
Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Προσοχή: Εάν η συσκευή εκτεθεί σε αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό, πρέπει να αποσταλεί στην Össur για σέρβις.
Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 2**

Πίνακας 2 - Περιβαλλοντικές συνθήκες

	Χρήση	Φόρτιση	Αποστολή	Παρατεταμένη αποθήκευση
Θερμοκρασία	-10 °C έως 45 °C (14 °F έως 113 °F)	10 °C έως 40 °C (50 °F έως 105 °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%, με συμπύκνωση υδρατμών	0% έως 100% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)	10% έως 100%, με συμπύκνωση υδρατμών	10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 060 hPa	700 hPa έως 060 hPa	700 hPa έως 060 hPa	700 hPa έως 060 hPa

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.
Προειδοποίηση: Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ατμόσφαιρα εύφλεκτου μείγματος αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Εξετάζετε τακτικά το η συσκευή για τυχόν ίχνη φθοράς. Εάν εντοπίσετε ίχνη φθοράς, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
Προειδοποίηση: Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή ή να αφαιρέσετε τα καλύμματά της. 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.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 3 - Προδιαγραφές συσκευής

Βάρος συσκευής	2,65 kg (5,8 lbs)
Ύψος κατασκευής συσκευής (Εικ. 2)	27,7 cm (10 7/8")
Προδιαγραφές μπαταρίας	Ιόντων λιθίου / 3300 mAh / 95,04 Wh
Βάρος μπαταρίας	521 g (1,15 lbs)
Ενέργεια για τη φόρτιση της μπαταρίας	251,7 VAh στα 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh στα 110 V AC, 60 Hz
Βάρος αρχικής συσκευασίας	3,2 kg (7,1 lbs)
Υλικά αρχικής συσκευασίας	Πλαστικό πολυπροπυλενίου (PP 5) και αφρός πολυουρεθάνης

Σημείωση: Η αρχική συσκευασία είναι κατασκευασμένη από ανακυκλώσιμα υλικά.

Προδιαγραφές τροφοδοτικού

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

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το παρεχόμενο τροφοδοτικό. Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικό τροφοδοτικό.

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.

Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από περιπτώσεις όπου είναι πιθανή η βύθιση σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό ή σε ατμόσφαιρα εύφλεκτων/εκρηκτικών αερίων ή όπου μπορεί να παρουσιαστεί έκθεση σε υψηλά 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)].

Η συσκευή ενδέχεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως τα κινητά τηλέφωνα ή από άλλο εξοπλισμό, ακόμη και αν ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ CISPR.

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

Έλεγχος 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 γραμμές σε γραμμές ± 2 kV από γραμμές 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

Έλεγχος ατρωσίας	Τυπικό	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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, 8011 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 8011 a/n	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
5500				
5785				

Πληροφορίες μονάδων ρυθμιζόμενων ασύρματα

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)	
	Καναδάς Περιλαμβάνει μονάδα πομπού IC: 20266-WINC1500PB		
	Ιαπωνία Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού 005-101762		
	Κορέα Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Ταϊβάν Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού CCAN18LP0321T2		

Μοντέλο	Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με κανονισμούς	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μοντέλο μονάδας Bluetooth 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 πιστοποιητικού R210-106799		
	Κορέα Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Βραζιλία Περιλαμβάνει μονάδα με έγκριση ANATEL αριθ. 00820-21-05903		
	Μεξικό Αυτό το κιτ περιέχει τη μονάδα με IFT αριθ.: NYCE/CT/0146/17/TS		

ΗΠΑ-Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (Federal Communications Commission - FCC)

Αυτός ο εξοπλισμός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κλάσης Β, 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 ραδιοσυχνοτήτων – Αυτή 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 ραδιοσυχνοτήτων – Ο 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

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 ISO10328P5116 kg

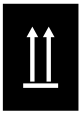
ISO 10328 - P5 - 116 kg *) ⚠

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

⚠ Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

ΣΥΜΒΟΛΑ

Συμβολα	Περιγραφη
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύμβολο προσοχής
	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
	Έτος κατασκευής
REF	Αριθμός μοντέλου
	Βλ. οδηγίες χειρισμού
	Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση

Συμβολα	Περιγραφη
	Να διατηρείται στεγνό
	Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους
	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Συνεχές ρεύμα
	Προστατεύεται από τις επιβλαβείς επιπτώσεις της σκόνης και από τις επιπτώσεις της εκτόξευσης νερού
	Προστατεύεται από τις επιβλαβείς επιπτώσεις της σκόνης και της προσωρινής βύθισης σε νερό Σημείωση: Αυτό ισχύει μόνο για την μπαταρία.
	Κωδικός QR που περιέχει τον κωδικό PIN ασύρματης επικοινωνίας για τη συγκεκριμένη συσκευή
	Σύνδεση θετικού κέντρου
	Η επιφάνεια ενδέχεται να είναι θερμή
	Ανακυκλώσιμη μπαταρία ιόντων λιθίου
	Επάνω πλευρά
	Σύμβολο ανακύκλωσης
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Επίπεδο ενεργειακής απόδοσης VI
	Μην αποσυναρμολογείτε, συνθλίβετε, θερμαίνετε πάνω από 75 °C ή αποτεφρώνετε την μπαταρία

KUVAUS

Tämä laite on mikroprosessoriohjattu ja moottoroitu proteettinen polvi. Se auttaa käyttäjiään saamaan liikkumiskykynsä takaisin ja suoriutumaan normaaleista arkiaskareista.

Laite koostuu seuraavista osista **(Kuva 1)**:

A. Proksimaalinen pyramidiadapteri
B. Moottori
C. Virtapainike ja tilan merkkivalo
D. Akun suojakansi
E. Akun irrotuskieleke
F. Akku.
G. Latausliitin
H. Akun merkkivalo ja akun painike
I. Distaalinen pyramidiliitin

Laitteen tarrat **(Kuva 5)** 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

Yksipuolinen reisi- tai polviamputaatio.

Yksipuolinen lonkka- tai hemipelvektomia-amputaatio.

Molemminpuoliset amputaatiot, joissa yksi amputaatio on jokin edellä mainituista ja vastakkaisen puolen amputaatio on tehty joko reiden tasolta tai sen alapuolelta.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Laite on tarkoitettu matalan ja keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

Laitteen painorajat ovat 50–116 kg (110–256 lb).

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: odottamattoman virtakatkoksen sattuessa laite lakkaa liikkumasta eikä välttämättä ojennu täysin.

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Huomio: Jos laite antaa varoituksen äänimerkillä tai värinällä, lopeta kävely välittömästi ja liiku varoen.

Varoitus: Jos laite antaa varoitussignaalin, lopeta laitteen käyttö ja katso lisätietoja taulukosta Huomaa, että tietyt toimintahäiriöt voivat pysäyttää laitteen toiminnan.

Huomio: Laite on moottorikäyttöinen ja voi liikkua itsestään.

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.

Huomautus: Älä yritä irrottaa kotelointia tai muokata laitetta millään tavalla.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Laitteen mukana toimitetaan virtalähde ja Power Knee™ -akku.

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.
Össur Logic -sovelluksen avulla potilas voi muodostaa yhteyden laitteeseen ja käyttää joitakin toimintoja.

LAITEVALIKOIMA
Össur-esitteestä löydät luettelon suositelluista komponenteista.
Käytä Össur-titaaniadaptereita, jotta voit käyttää proteesia kaikissa sääolosuhteissa.
Huomautus: Adapterit pitää asentaa ja ruuvit kiristää laitteen mukana tulleissa asiakirjoissa olevien ohjeiden mukaisesti.

SUUNTAUSOHJEET
***Alustava suuntaus* (Kuva 3)**
Suuntaustavoite
Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:
- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkyhmyn tasolla (D)
- kulkea 0–5 mm posteriorisesti polven akseliin nähden (A)
- 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 mm posteriorisesti polviakseliin (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.

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.

KÄYTTÖ
Akku
Pohjavaraus
Akusto on kuljetuksen aikana lepotilassa, ja sen varausaste on noin 30 %. Aktivoi akusto lataamalla se. Lataa akusto täyteen ennen ensimmäistä käyttöä.

Lataaminen
1. Kytke virtalähde pistorasiaan.

2. Kytke virtalähde latausliittimeen. Jos akusto on laitteessa, laitteesta katkeaa virta.
3. Hetken kuluttua akun varaustason ilmaisin kertoo akun varaustason tasaisesti palavilla vihreillä merkkivaloilla ja ilmaisee latautumisen vilkkuvalla vihreällä merkkivalolla. Jos virransyöttö katkeaa latauksen aikana, akun merkkivalo saattaa vilkkua vielä hetken aikaa.
4. Kun akku on täysin latautunut, akun merkkivalot sammuvat.
5. Irrota virtalähde latauksen jälkeen latausliittimestä.
6. Irrota virtalähde pistorasiasta sähkön säästämiseksi.

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.
Huomautus: Lataa akusto sisätiloissa.
Huomautus: Laitteen akuston lataaminen kestää noin 5 tuntia, jos se on täysin tyhjä.
Huomautus: Täyteen ladatun akuston varaus voi riittää 4–20 tunniksi käyttäjän aktiivisuuden mukaan.
Huomautus: Akustoa ei voi yliladata.
Huomautus: Akuston voi joko ladata laitteessa tai irrottaa siitä lataamista varten.
Huomautus: Akustoa voi ladata vain sen lämpötilan ollessa 10–40 °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.

Akuston irrottaminen ja asentaminen paikalleen
Huomaa: Älä koskaan irrota akustoa laitteesta, ellei virta ole katkaistuna siitä, koska tällöin tietoja voi hävitä.

Akuston irrottaminen:
1. Katkaise laitteesta virta, jotta laitteen käytön aikana kerätyt tiedot eivät häviä.
2. Vedä akuston päällä oleva akun suojakansi pois paikaltaan. **(Kuva 4a)**.
3. Työnnä akuston yläpuolella olevaa akustonirrotussalpaa alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen **(Kuva 4b)** .
4. Akusto irtoaa akkulokerosta.
5. Irrota akusto.

Huomaa: Irrota akusto vain puhtaassa ympäristössä.

Akuston asentaminen paikalleen:
1. Nosta suojakansi ylös ja pois akkulokeron päältä.
2. Sijoita akusto akkulokeroon **(Kuva 4c)**.
3. Työnnä akusto lokeroon ylhäältä päin, kunnes kuulet akun irrotussalvan napsahtavan **(Kuva 4d)**.
4. Tarkista, että akusto on asennettu oikein ja on oikein paikallaan akkulokerossa.
5. Työnnä suojakansi paikalleen akustoa vasten 4e).

Varoitus: Laitteesta voi katketa virta odottamattomasti, jos akustoa ei ole asennettu oikein. Varmista ennen laitteen käyttöä, että akusto ja suojakansi ovat täydellisesti paikoillaan.

Laitteen käyttö
Virran kytkeminen laitteeseen
1. Paina virtapainiketta yli 3 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 3 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.

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.

Seisontalukko
Seisontalukko-toimintoa on muutettu lukon aktivoinnin jälkeisen ylikuumenemisen vähentämiseksi.
Seisontalukko mahdollistaa seisomisen siten, että polvi on lukittunut osittain koukistettuun asentoon.
Seisontalukon käyttöönotto:
1. Siirrä paino pois proteesilta.
2. Koukista polvi haluttuun asentoon.
3. Varaa hieman painoa laitteelle ja pidä tämä asento muutaman sekunnin ajan.
4. Polvi on nyt seisontalukkotilassa, ja voit laskea koko painosi sen varaan.

Voit avata seisontalukon siirtämällä painosi pois laitteelta, jolloin polvi palaa seisontatilaan.
Huomautus: Kun tukivaiheen lukitus kytketään päälle suuriasteisessa koukistuksessa voimakkaalla kuormituksella, aktuaattorin sisälämpötila nousee. Ylikuumenemisen estämiseksi polvi siirtyy tukivaiheen lukituksesta tukivaiheen joustoon antaen samalla kuumenemisvaroituksen. On suositeltavaa, että seisontalukkoa käytetään lyhytaikaiseen seisontatukeen enintään 30 sekunnin ajan.

Kävely tasaisella alustalla
Laite mukautuu potilaan kävelynopeuteen ja -tyyliin. Se antaa mukautuvaa tukea askelen tukeutumisvaiheessa ja ojentuu ja koukistuu sähköisesti jalan heilahdusvaiheessa.
Jos potilas käyttää keppiä tai kainalosauvaa, hänen on muistettava varata painonsa laitteelle askelen tukeutumisvaiheen aikana; muuten polvi ei tue askelta.

Istuutuminen
Istuutumista on muutettu, jotta siirtyminen seisomasta istumaan olisi helpompaa ja luonnollisempaa.
Laite tunnistaa istuutumisliikkeen automaattisesti. Laite antaa tukea potilaan istuutuessa. Potilas voi käyttää tätä tukea painon jakamiseen tasaisesti molemmille jaloille ja istuutumisen nopeuden hallintaan.
Istuutuminen:
1. Seiso tuolin edessä niin, että paino on tasaisesti kummallakin jalalla.
2. Nojaudu taaksepäin kohti tuolia. Polvi antaa tukea sen koukistuessa, kunnes olet istuutunut.
3. Nyt voit ottaa painon pois jalalta, jolloin polvi vapautuu ja sitä voi liikuttaa vapaasti istuessa.

Polvi siirtyy valmiustilaan potilaan istuttua muutaman sekunnin polvea liikuttamatta. Valmiustilassa moottori kytkeytyy pois päältä virran säästämiseksi. Valmiustilasta poistutaan koukistamalla tai ojentamalla polvea hieman.

Nousu seisaalleen
Laite tunnistaa, kun potilas alkaa nousta seisaalleen. Laitteessa on sähköinen ojennustoiminto, jonka avulla potilas voi kohdistaa kummallekin jalalleen yhtä paljon painoa noustessaan istualtaan seisaalleen. Terveydenhuollon ammattihenkilö voi säätää ojentumista nopeammaksi tai hitaammaksi proteesinkäyttäjän mieltymysten mukaan.
Proteesinkäyttäjä voi pysähtyä seisaalleen noustessaan ja palata istuma-asentoon. Sähköinen seisaalleen nousemisen avustustoiminto ei kuitenkaan ole käytettävissä uudelleen, ennen kuin proteesinkäyttäjä on palannut istuma-asentoon.
Nousu seisaalleen:
1. Varmista, että jalkateräproteesi on suoraan polven alapuolella.
2. Kohdista paino tasaisesti kummallekin jalalle. Käsien asettaminen polville auttaa kohdistamaan painon kummallekin jalalle.
3. Aloita seisaalleen nouseminen. Tunnet, miten polvi avustaa seisaalleen nousemista luonnollisesti.

Stand Up (OFF) -toiminto
Sähkötoimisen seisomaannousun avustustoiminnon voi ottaa pois käytöstä potilailla, jotka eivät halua aktiivista avustusta seisomaan nousemiseen. Stand Up (OFF) -toiminto mahdollistaa polven liikkumisen vapaasti ojennusasentoon noustessa istumasta seisomaan. Tuki istuutumista varten on kuitenkin aina käytettävissä, jotta käyttäjä voi palata istuma-asentoon tarvittaessa. Laite tunnistaa istuutumisen automaattisesti ja tarjoaa vastusta.

Portaiden nouseminen
Laite ojentaa polven sähköisesti, kun se havaitse käyttäjän nousevan portaita.

Alkuharjoittelu:
1. Seiso alimman porrasaskelman edessä.
2. Nosta proteesi irti alustasta lonkkaa koukistamalla. Tällöin polvi heilahtaa vapaasti.
3. Heilauta jalkaa tarvittaessa ulospäin, jotta saat jalkaterän nousemaan alimmalle askelmalle ilman, että varpaat osuvat askelmaan.
4. Laske proteesin jalkaterä vaakasuoraan alimmalle porrasaskelmalle.
5. Varaa painoa proteesille ja ojenna polvi täysin. Polvi havaitsee portaat ja ojentuu sähköisesti.
6. Kun polvi on ojentunut täysin, laske toinen jalkaterä samalle askelmalle.
7. Siirrä paino pois proteesilta. Jos portaiden nousemismekanismi on käynnistynyt, polvi koukistuu.
8. Pienen tauon jälkeen polvi ojentuu automaattisesti.
9. Harjoittele nousemista ja laskeutumista alimmalla askelmalla edellä kuvattuja vaiheita toistaen, kunnes saat tuntuman siihen, miten polvi toimii.

Portaiden nousemisen vaiheet:
1. Seiso alimman porrasaskelman edessä.
2. Nosta proteesi irti alustasta lonkkaa koukistamalla. Tällöin polvi heilahtaa vapaasti.
3. Heilauta jalkaa tarvittaessa ulospäin, jotta saat jalkaterän nousemaan ensimmäiselle askelmalle ilman, että varpaat osuvat askelmaan.
4. Laske proteesin jalkaterä vaakasuoraan ensimmäiselle askelmalle.
5. Kohdista painoa proteesille ja ojenna polvi täysin. Polvi tunnistaa portaat ja ojentuu sähköisesti.
6. Kun proteesipolvi on ojentunut täysin, pane toinen jalkaterä seuraavalle ylemmälle askelmalle.
7. Koukista lantiota proteesin puolelta, jotta proteesi nousee seuraavalle askelmalle. Proteesi koukistaa polvea, jolloin jalkaterä nousee seuraavalle askelmalle nousemista varten.
8. Jatka portaiden nousemista askelma askelmalta.
9. Jatka portaiden yläpäässä kävelyä vähintään yhden askeleen verran, jotta voit poistua portaidennousutoiminnosta. Vältä jyrkkiä käännöksiä välittömästi portaiden yläpäästä ennen askeleen ottamista, koska laite voi jäädä portaidennousutoimintoon. Jos potilas pysähtyy portaiden yläpäähän, hänen on pidettävä reisi pystysuorassa sekunnin ajan ja astuttava sitten normaalisti eteenpäin.
10. Vältä reiden liiallista taivutusta proteesin puolella eteenpäin suuntautuvan poistumisaskeleen aikana. Reiden suurempi fleksio ilmaisee polvelle, että edessä on vielä yksi askel, ja polvi voi jäädä portaidennousutoimintoon.

Luiskaa pitkin nouseminen
Luiskaa pitkin nouseminen ei eroa tasaisella alustalla kävelemisestä.
Huomio: Käytä aina kaidetta kun nouset luiskaa tai portaita.

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.

Polvistuminen
Laite tunnistaa polvistumisliikkeen automaattisesti. Laite antaa tukea, kunnes polvi koskettaa maata.
Polvistuminen:
1. Ota askel eteenpäin omalla jalalla. Ota tarvittaessa tukea jostakin, jotta pysyt tasapainossa.
2. Siirrä suurin osa painostasi hetkeksi pois proteesilta.
3. Varaa painoa proteesille.
4. Koukista proteesin puoleista lonkkaa hieman kolmen sekunnin kuluessa ja pidä tämä asento, kunnes polvi alkaa koukistua.
5. Polvistu. Laite antaa tukea polvistuessa.

Ajaminen
Ajoneuvoa ajettaessa laite on sammutettava.

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.

Össur Logic -sovellus voi myös antaa tietoja laitteen varoituksista.

Taulukko 1 – Varoitussignaalit

Varoituksen tyyppi	Laitteen tila	Laitteen antama palaute	Toimenpide
Akun varaus vähissä -varoitus	Akun varaus vähissä (varaus 15 %)	Antaa kaksi äänimerkkiä. Tärinä 0,5 sekunnin ajan seuraavalla kuormitusjaksolla. Laitteen tilanilmaisin vilkkuu oranssina. Täysi kävelytoiminto aktiivinen.	Lataa tai vaihda akku.
	Akun varaus erittäin vähissä (varaus 10 %)	Äänimerkki 10 kertaa 7 sekunnin välein. Värinä 3 kertaa 10 sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisin muuttuu punaiseksi. Täysi kävelytoiminto aktiivinen 60 sekunnin ajan, kunnes laitteen toiminta pysäytetään ilmoittamalla siitä 3 laskevalla merkkiäänellä.	Lataa tai vaihda akku.
Laitteen kuumenemisvaroitus	Korkea moottorin/ laitteen lämpötila	Antaa kaksi äänimerkkiä. Tärinä 0,5 sekunnin ajan seuraavalla kuormitusjaksolla. Laitteen tilanilmaisin vilkkuu oranssina. Täysi kävelytoiminto aktiivinen.	Lopeta laitteen käyttö tai vähennä kuormitusta. Anna laitteen jäähtyä.
	Erittäin korkea moottorin/laitteen lämpötila	Äänimerkki 10 kertaa 7 sekunnin välein. Värinä 3 kertaa 10 sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisin muuttuu punaiseksi. Täysi kävelytoiminto aktiivinen 60 sekunnin ajan, kunnes laitteen toiminta pysäytetään ilmoittamalla siitä 3 laskevalla merkkiäänellä.	Lopeta laitteen käyttö tai vähennä kuormitusta. Anna laitteen jäähtyä. Lähetä Össurille huoltoa varten.
Laitteen kuumenemisvaroitus käytettäessä taivutettua laitetta tukena	Korkea moottorin lämpötila	Antaa yhden äänimerkin. Tärinä 2 kertaa. Kävelytoiminto vaihtuu lukitusta joustavaksi.	Lopeta laitteen käyttö täyteen kulmatukeen.
Muuhun kuin kävelyyn liittyvä anturivirhe	Anturivirhe.	Äänimerkki 10 kertaa 7 sekunnin välein. Värinä 3 kertaa 10 sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisin muuttuu punaiseksi. Täysi kävelytoiminto aktiivinen 60 sekunnin ajan, kunnes laitteen toiminta pysäytetään ilmoittamalla siitä 3 laskevalla merkkiäänellä.	Lopeta laitteen käyttö. Lähetä Össurille huoltoa varten.
Kävelyyn liittyvä anturivirhe	Anturivirhe.	Äänimerkki 10 kertaa 7 sekunnin välein. Värinä 3 kertaa 10 sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisin muuttuu punaiseksi. Pienennetty kävelytoiminto (laite venyy kuormitettuna) aktiivinen 60 sekunnin ajan, kunnes laitteen toiminta pysäytetään ilmoittamalla siitä 3 laskevalla merkkiäänellä.	Lopeta laitteen käyttö. Lähetä Össurille huoltoa varten.
Akun kriittinen vika	Anturivirhe	Laite lakkaa toimimasta. Laitteen toiminta pysäytetään ilmoittamalla siitä 3 laskevalla merkkiäänellä.	Lopeta laitteen käyttö. Lähetä Össurille huoltoa varten.

Puhdistus ja hoito

On suositeltavaa pitää laite ulkoisesti hyvässä kunnossa puhdistamalla sen pinta säännöllisesti.

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

Huomio: Älä käytä isopropyylialkoholia voimakkaampia liuottimia, sillä ne voivat vaurioittaa materiaalia.

Huomio: Älä käytä paineilmaa tai painevesisuihkua laitteen puhdistamiseen.

Huomautus: Laitetta ei toimiteta steriloituna, eikä sitä ole tarkoitettu steriloitavaksi.

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.
Huomio: Jos laite altistuu suolavedelle tai kloorivedelle, se on lähetettävä Össurille huoltoa varten.
Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 2**

Taulukko 2 – Käyttöolosuhteet

	Käyttö	Lataaminen	Kuljetus	Pitkäkestoinen säilytys
Lämpötila	–10+45 °C (14–113 °F)	10–40 °C (50–105 °F)	–25+70 °C (–13+158 °F)	0–45 °C (32–113 °F)
Suhteellinen kosteus	0–100 %, tiivistyvä	0–100 %, suhteellinen kosteus (tiivistymätön)	10–100 %, tiivistyvä	10–90 %, tiivistymätön
Ilmanpaine	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa

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.
Varoitus: Ei sovellu käytettäväksi kohteissa, joissa käytetään ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävää syttyvää anestesia-aineiden seosta.

HUOLTO
Tutki laite säännöllisesti vaurioiden varalta. Jos huomaat merkkejä vaurioista, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: Älä yritä korjata laitetta tai irrottaa sen kotelointia. Siihen liittyy loukkaantumisen tai laitteen vahingoittumisen vaara. Lähetä laite Össurille huoltoa tai korjausta varten.
Odotettu käyttöikä normaalissa käytössä on kuusi miljoonaa askelta. Potilaan aktiivisuuden mukaan tämä vastaa 4–6 vuoden käyttöaikaa.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 3 – Laitteen tekniset tiedot

Laitteen paino	2,65 kg (5,8 lb)
Laitteen rakenteen korkeus (Kuva 2)	27,7 cm (10 7/8")
Akuston tekniset tiedot	Litiumioniakut / 3 300 mAh / 95,04 Wh
Akuston paino	521 g (1,15 lb)
Akuston lataamiseen tarvittava sähkövirta	251,7 VAh, kun 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh, kun 110 V AC, 60 Hz
Tuotepakkauksen paino	3,2 kg (7,1 lb)
Tuotepakkauksen materiaalit	Polypropeenimuovi (PP 5) ja polyuretaanivaahto

Huomautus: Tuotepakkaus on valmistettu kierrätettävistä materiaaleista.

Virtalähteen tekniset tiedot

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

Huomio: Käytä vain mukana toimitettua virtalähdettä. Älä käytä muuta virtalähdettä.

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 kaikenlaisissa olosuhteissa, paitsi mikäli veteen tai muuhun nesteeseen uppoaminen tai voimakkaille (esimerkiksi sähkömuuntajien, tehokkaiden radio- tai TV-lähettimien, radiotaajuisten kirurgisten instrumenttien, TT- ja MRI-kuvauslaitteiden tuottamille) sähkö-

ja/tai magneettikentille altistuminen on mahdollista.
Laite saattaa olla herkkä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden, kuten matkapuhelimien ja muiden laitteiden, tuottamille sähkömagneettisille häiriöille siinäkin tapauksessa, että kyseinen viestintälaite noudattaa CISPR:n säteilyrajoituksia.

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	Yhteensopivuustaso
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
Virtataajuinen (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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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				

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
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, 8011 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 8011 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500				
5785				

Langattomien moduulien sääntelyn alaiset tiedot

Taulukko 8 – Langattomat moduulit

Malli	Säännöstenmukaiset sertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen säteilyteho
WiFi-moduulin malli: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Sisältää FCC-tunnuksen: FCC-2ADHKATWINC1500	2 412–2 462 MHz (5 MHz:n väli, 11 kanavaa)	
	Kanada Sisältää lähetinmoduuli IC:n: 20266-WINC1500PB		
	Japani Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on 005-101762		
	Etelä-Korea Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on CCAN18LP0321T2		
Bluetooth 2 -moduulin malli: BMD-300	**FCC** Sisältää FCC-tunnuksen: 2AA9B04	F1D 2 402–2 480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Sisältää IC:n: 12208A-04		
	Japani Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on R 210-106799		
	Etelä-Korea Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brasilia Sisältää ANATEL-hyväksytyn moduulin # 00820-21-05903		
	Meksiko 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 radiotaajuussäteilylle – Tätä laitetta ei saa sijoittaa minkään muun antennin tai lähettimen läheisyyteen tai käyttää yhdessä sellaisen kanssa.

Kanada – Industry 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 radiotaajuussäteilylle – Tämän 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

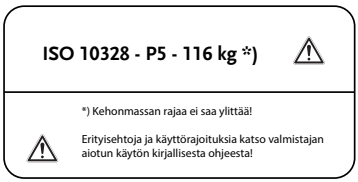
ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

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:

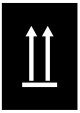
- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

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 – P5 – 116 kg



SYMBOLIT

Symbolit	Kuvaus
	Lääkinnällinen laite
	Huomiosymboli
	Tyypin B liityntäosa
	Lue käyttöohjeet.
	Laite sisältää elektronisia osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.
	Sarjanumero
	Valmistusvuosi
	Mallinumero
	Katso käyttöohjeet
	Käsiteltävä varovasti.
	Suojattava kosteudelta
	Vain sisäkäyttöön
	ON/OFF
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
	Vaihtovirta
	Tasavirta
IP54	Suojattu pölyn haitallisilta vaikutuksilta ja roiskuvan veden vaikutuksilta.
IP67	Suojattu pölyn ja väliaikaisen veteen upottamisen haitallisilta vaikutuksilta. **Huomautus:** Tämä koskee vain akustoa.
	QR-koodi, joka sisältää laitekohtaisen langattoman viestinnän PIN-koodin.

Symbolit	Kuvaus
	Positiivinen keskiliitäntä
	Pinta voi olla kuuma.
	Kierrätettävä litiumioniakku
	Tämä puoli ylöspäin
	Kierrätettävyyssymboli
	Luokan II laite
	Energiatehokkuustaso VI
	Akkua ei saa purkaa, murskata, polttaa tai kuumentaa yli 75 °C:n lämpötilaan.

NEDERLANDS

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door een microprocessor aangestuurde en motorisch aangedreven protheseknie. Met deze protheseknie krijgen patiënten hun mobiliteit terug en kunnen zij weer deelnemen aan het leven van alledag.
Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen **(Afb. 1)**:

A. Proximale piramideadapter;
B. Motor;
C. Aan/uit-knop en statuslampje;
D. Veiligheidslipje;
E. Clip voor batterijontgrendeling;
F. Batterij;
G. Oplaadpoort;
H. Batterij-indicator en batterijknop;
I. Distale piramideconnector;

De labels **(Afb. 5)** 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

Eenzijdige transfemorale of kniedisarticulatie-amputatie.
Eenzijdige heupdisarticulatie of hemipelvectomie-amputatie.

Bilaterale amputaties die eenzijdige amputatie zoals hierboven vermeld, aan één zijde combineren met amputatie op transfemoraal niveau of elke amputatie onder dat niveau aan de contralaterale zijde.
Geen bekende contra-indicaties.
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. wandelen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel ligt tussen 50 kg en 116 kg (110 lbs en 256 lbs).

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: Als het hulpmiddel plotseling geen stroom meer krijgt, wordt de beweging gestopt en gaat het hulpmiddel mogelijk niet terug naar volledige extensie.
Waarschuwing: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende gewrichten.
Waarschuwing: Als het hulpmiddel een waarschuwing (geluid of trilling) afgeeft, stop dan onmiddellijk met lopen en wees voorzichtig.
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.
Let op: het hulpmiddel wordt door een motor aangedreven en kan zelfstandig bewegen.
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.

Opmerking: probeer geen afdekplaten te verwijderen of het hulpmiddel op enigerlei wijze aan te passen.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

Het hulpmiddel wordt geleverd met een voeding en een Power Knee™-batterij.

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 patiënt kan met de Össur Logic-app verbinding maken met het hulpmiddel en enkele functies gebruiken.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Zie de catalogus van Össur voor een lijst met aanbevolen componenten.
Gebruik titanium adapters van Össur die weerbestendig zijn.
Opmerking: de installatie en het aandraaien van de stelschroeven moeten worden uitgevoerd volgens de instructies in de respectieve, meegeleverde documenten.

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning* (Afb. 3)*)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen ter hoogte van de zitbeenknobbels (D)
- 0-5 mm posterieur naar 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 aan de achterkant 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.

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.

GEBRUIK

Batterij

Eerste keer opladen

De batterij staat tijdens de verzending van het hulpmiddel in de slaapstand en is voor ongeveer 30% opgeladen. Om de batterij te kunnen gebruiken, moet deze eerst worden opgeladen. Laad de batterij volledig op vóór het eerste gebruik.

Opladen

1. Steek de stekker in het stopcontact.
2. Sluit de voeding aan op de oplaadpoort. Als de batterij in het hulpmiddel zit wanneer dat wordt aangesloten op de oplaadpoort, wordt het hulpmiddel uitgeschakeld.
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. Nadat de batterij volledig is opgeladen, gaan de indicatielampjes van de batterij uit.
5. Koppel na het opladen de voeding los van de oplaadpoort.
6. Trek de stekker van de voeding uit het stopcontact om stroom te besparen.

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.
Opmerking: laad de batterij binnenshuis op.
Opmerking: het duurt ongeveer 5 uur om de volledig lege batterij van het hulpmiddel op te laden.
Opmerking: een volledig opgeladen batterij gaat afhankelijk van de activiteit 4-20 uur mee.
Opmerking: de batterij kan niet worden overladen.
Opmerking: de batterij kan in of buiten het hulpmiddel worden opgeladen.
Opmerking: de batterij kan alleen worden opgeladen bij een temperatuur tussen 10 °C en 40 °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.

Het batterijpak verwijderen en plaatsen
Let op: verwijder het batterijpak alleen als het hulpmiddel is uitgeschakeld, omdat er gegevens verloren kunnen gaan.

Het batterijpakj verwijderen:
1. Schakel het hulpmiddel uit om te voorkomen dat de gegevens die tijdens het gebruik van het hulpmiddel zijn verzameld, verloren gaan.
2. Trek het veiligheidslipje aan de bovenkant van het batterijpak uit **(Afb. 4a)**.
3. Duw op de ontgrendelingsclip aan de bovenkant van het batterijpak totdat u een klik hoort **(Afb. 4b)**. Het batterijpak komt los uit het batterijvak.
4. Verwijder het batterijpak.

Let op: verwijder het batterijpak alleen in een vuilvrije omgeving.

Hoe het batterijpak terug te plaatsen:
1. Til het veiligheidslipje omhoog en uit de weg van het batterijcompartiment.
2. Lijn het batterijpak uit met het batterijvak **(Afb. 4c)**.
3. Duw het batterijpak in het batterijvak totdat u een klik hoort **(Afb. 4d)**.
4. Controleer of het batterijpak stevig en op de juiste manier in het batterijvak is geplaatst.
5. Duw het veiligheidslipje in positie gelijk met het batterijpak **(Afb. 4e)**.

Let op: Het hulpmiddel kan onverwachts uitschakelen als het batterijpak niet op de juiste manier is geplaatst. Zorg ervoor dat het batterijpak en het veiligheidslipje goed op hun plaats zitten voordat u het hulpmiddel gebruikt.

Gebruik van het hulpmiddel
Het hulpmiddel inschakelen
1. Houd de aan/uit-knop langer dan 3 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 3 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.

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.

Vergrendelde staande houding
De sta-blokkering is aangepast om de kans op oververhitting na activering van de blokkering te verminderen.
In deze houding kan er worden gestaan met de knie vergrendeld in een gedeeltelijk gebogen positie.
De vergrendelde staande houding inschakelen:
1. Het gewicht van de prothese halen.
2. De knie in de gewenste hoek buigen.
3. Wat gewicht op het hulpmiddel zetten en dat een paar seconden in een stabiele positie vasthouden.
4. De knie bevindt zich nu in een vergrendelde staande houding en nu kan het volledige gewicht erop worden uitgeoefend.

Deze houding kan worden losgelaten door het gewicht van het hulpmiddel te halen waardoor de knie terugkeert naar de staanmodus.
Opmerking: Wanneer u de sta-blokkering inschakelt met een hoge mate van flexie en volledige belasting, zal de interne temperatuur van de actuator stijgen. Om oververhitting te voorkomen, schakelt de knie na een waarschuwing voor de temperatuur van het hulpmiddel over van sta-blokkering naar stand meebewegen. Het wordt aanbevolen om de sta-blokkering te gebruiken voor kortdurende ondersteuning tot 30 seconden.

Lopen op vlakke ondergrond
Het hulpmiddel past zich aan de snelheid en de manier van lopen van de gebruiker aan. Het biedt steun bij staan en krachtige extensie en flexie in de zwaaifase.
Als de gebruiker een wandelstok of kruk gebruikt, moet die ervoor zorgen dat hij of zij tijdens het staan zijn of haar gewicht op de knie zet, omdat anders de knie geen steun zal geven.

Gaan zitten
Gaan zitten is aangepast om het gemakkelijker en natuurlijker te maken om vanuit stand te gaan zitten.
Het hulpmiddel detecteert automatisch wanneer de gebruiker gaat zitten. Er wordt ondersteuning geboden terwijl de patiënt gaat zitten. De gebruiker kan zijn of haar lichaamsgewicht gelijkmatig over beide benen verdelen en zelf bepalen hoe snel hij of zij wil gaan zitten.
Gaan zitten:

1. Ga voor de stoel staan met evenveel gewicht op beide voeten.
2. Leun achterover naar de stoel toe. Tijdens het buigen zorgt de knie voor steun totdat de patiënt zit.
3. De patiënt kan nu het gewicht van het been halen en de knie vrij bewegen terwijl hij of zij zit.

Na een paar seconden zitten zonder de knie te bewegen, gaat de knie in de stand-bystand. In die stand wordt de motor uitgeschakeld om stroom te besparen.
De stand-bystand wordt uitgeschakeld door de knie enigszins te buigen of te strekken.

Opstaan
Het hulpmiddel herkent wanneer de patiënt gaat staan, waarna de motor het hulpmiddel strekt en de patiënt evenveel lichaamsgewicht op beide benen kan uitoefenen bij de beweging van zitten naar staan. De extensiesnelheid (sneller/langzamer) kan door de zorgverlener worden afgestemd op de voorkeuren van de patiënt.
De patiënt kan tijdens het opstaan stoppen en weer gaan zitten. De elektrische sta-assistentie wordt echter pas hervat als de patiënt weer is gaan zitten.
Om op te staan:

1. Zorg ervoor dat de prothesevoet zich recht onder de knie bevindt.
2. Belast beide voeten gelijkmatig. Het gewicht kan over beide benen worden verdeeld door de handen op de knieën te plaatsen.
3. Begin op te staan. De patiënt voelt dat de knie helpt om op natuurlijke wijze op te staan.

Opstaan (UIT)
De elektrische sta-assistentie kan worden uitgeschakeld voor patiënten die niet actief geholpen willen worden bij het opstaan. Met Opstaan (UIT) kan de knie vrij worden gestrekt tijdens het opstaan. De ondersteuning bij het zitten blijft te allen tijde beschikbaar om de patiënt te helpen weer te gaan zitten. Het hulpmiddel herkent automatisch wanneer u gaat zitten en biedt weerstand.

Traplopen
De motor van het hulpmiddel strekt automatisch de knie wanneer het hulpmiddel detecteert dat de patiënt gaat traplopen.

Eerste training:

1. Vóór de eerste traptrede stoppen.
2. De heup buigen om de prothese van de grond op te tillen. De knie kan vrij heen en weer zwaaien.
3. Indien nodig het been naar buiten zwaaien om het been op de eerste traptrede te zetten en te voorkomen dat de teen de traptrede raakt.
4. De prothesevoet plat op de eerste traptrede zetten.
5. Gewicht op de prothese zetten en de knie volledig strekken. De knie detecteert automatisch de trap en wordt vervolgens door de motor gestrekt.
6. Wanneer de knie volledig is gestrekt, de andere voet op dezelfde traptrede zetten.
7. Het gewicht van de prothese afhalen en als het oplopen van een trap wordt gedetecteerd, buigt de knie.
8. Na een korte pauze zal de knie zich automatisch strekken.
9. Oefenen met de trap oplopen en aflopen op de eerste traptrede en de bovenstaande stappen herhalen totdat de patiënt vertrouwd is met de werking van de knie.

Om een trap op te lopen, moet de patiënt het volgende doen:

1. Stop vóór de eerste traptrede.
2. De heup buigen om de prothese van de grond op te tillen. De knie kan vrij heen en weer zwaaien.
3. Indien nodig het been naar buiten zwaaien om het been op de eerste traptrede te zetten en te voorkomen dat de teen de traptrede raakt.
4. De prothesevoet plat op de eerste traptrede zetten.
5. Gewicht op de prothese zetten en de knie volledig strekken. De knie detecteert automatisch de trap en wordt vervolgens door de motor gestrekt.
6. Wanneer de protheseknie volledig is gestrekt, moet de andere voet op de trede erboven worden gezet.

7. Buig de heup aan de prothesezijde om de prothese naar de volgende trede te brengen. De prothese zorgt voor knieflexie voor vrije ruimte en als voorbereiding op de volgende trede.
8. Trede voor trede verder de trap oplopen.
9. Ga bovenaan de trap minstens één trede verder om de trap te verlaten. Maak geen scherpe bochten bovenaan de trap voordat u een stap zet, omdat het hulpmiddel anders op de trap achterblijft. Wanneer de patiënt bovenaan de trap pauzeert, moet hij/zij de dij gedurende één seconde verticaal houden en vervolgens normaal naar voren stappen.
10. Vermijd overmatige flexie van de dij aan de prothesekant tijdens de stap naar voren. Een grotere flexie van de dij geeft aan de knie het signaal dat er nog een trede volgt, waardoor de knie op de trap kan blijven staan.

Een helling oplopen
Het oplopen van een hellende ondergrond is feitelijk gelijk aan lopen op een vlakke ondergrond.
Let op: houd u bij het oplopen van een helling of een trap altijd aan een leuning vast.

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. Iets 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.

Knielen
Het hulpmiddel detecteert automatisch wanneer er wordt geknield. Het hulpmiddel zorgt voor steun totdat de knie de grond raakt.
Knielen:
1. Met het gezonde been een stap naar voren gaan. Indien nodig iets vastpakken om het evenwicht te bewaren.
2. Vrijwel het gehele lichaamsgewicht even van de prothese afhalen.
3. Gewicht op de prothese zetten.
4. Binnen 3 seconden de heup aan de prothesezijde lichtjes buigen en druk blijven uitoefenen totdat de knie begint te buigen.
5. Knielen. Het hulpmiddel zorgt voor steun tijdens het knielen.

Autorijden
Tijdens het autorijden moet het hulpmiddel zijn uitgeschakeld.

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.
In de Össur Logic-app kan ook informatie over waarschuwingen van het hulpmiddel worden weergegeven.

Tabel 1 - Waarschuwingssignalen

Type waarschuwing	Status van hulpmiddel	Feedback van hulpmiddel	Actie
Waarschuwingssignaal batterij bijna leeg	Batterij bijna leeg (15% lading)	Piept twee keer. Trilling gedurende 0,5 seconden bij de volgende belastingscyclus. Statusindicator van het hulpmiddel knippert oranje. Volledige loopfunctie actief.	Laad de batterij op of vervang de batterij.
	Batterij bijna helemaal leeg (10% lading)	Piept 10 keer om de 7 seconden. Trilt 3 keer om de 10 seconden. De statusindicator van het apparaat wordt rood. Volledige loopfunctie 60 seconden actief totdat hulpmiddel uitschakelt met 3 afnemende tonen.	Laad de batterij op of vervang de batterij.

Type waarschuwing	Status van hulpmiddel	Feedback van hulpmiddel	Actie
Temperatuurwaarschuwing van hulpmiddel	Motor/hulpmiddel is zeer warm	Piept twee keer. Trilling gedurende 0,5 seconden bij de volgende belastingscyclus. Statusindicator van het hulpmiddel knippert oranje. Volledige loopfunctie actief.	Gebruik het hulpmiddel niet of slechts beperkt en laat het afkoelen.
	Temperatuur van motor/hulpmiddel is gevaarlijk hoog	Piept 10 keer om de 7 seconden. Trilt 3 keer om de 10 seconden. De statusindicator van het apparaat wordt rood. Volledige loopfunctie 60 seconden actief totdat hulpmiddel uitschakelt met 3 afnemende tonen.	Gebruik het hulpmiddel niet of slechts beperkt en laat het afkoelen. Stuur naar Össur voor onderhoud.
Temperatuurwaarschuwing hulpmiddel bij gebruik van gebogen hulpmiddel voor ondersteuning	Motor is zeer warm	Piept eenmaal. Trilling 2 keer. Loopfunctie schakelt van vergrendeld naar meebewegen.	Stop het gebruik van het hulpmiddel voor volledige ondersteuning onder een hoek.
Niet-loopgerelateerde sensorfout	Sensorfout.	Piept 10 keer om de 7 seconden. Trilt 3 keer om de 10 seconden. De statusindicator van het apparaat wordt rood. Volledige loopfunctie 60 seconden actief totdat hulpmiddel uitschakelt met 3 afnemende tonen.	Gebruik het hulpmiddel niet meer. Stuur naar Össur voor onderhoud.
Loopgerelateerde sensorfout	Sensorfout.	Piept 10 keer om de 7 seconden. Trilt 3 keer om de 10 seconden. De statusindicator van het apparaat wordt rood. Verminderde loopfunctie (hulpmiddel schuift uit onder belasting) actief gedurende 60 seconden totdat hulpmiddel uitschakelt met 3 afnemende tonen.	Gebruik het hulpmiddel niet meer. Stuur naar Össur voor onderhoud.
Kritieke batterijfout	Sensorfout	Hulpmiddel stopt met werken. Hulpmiddel schakelt uit met 3 afnemende tonen.	Gebruik het hulpmiddel niet meer. Stuur naar Össur voor onderhoud.

Reinigen en onderhoud

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel goed te onderhouden door de buitenkant ervan regelmatig schoon te maken.
Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.
Let op: gebruik geen oplosmiddelen die sterker zijn dan isopropylalcohol, aangezien die het materiaal kunnen aantasten.
Let op: gebruik geen perslucht of waterstralen onder druk om het hulpmiddel te reinigen.
Opmerking: het hulpmiddel wordt niet steriel geleverd en mag niet worden gesteriliseerd.***Omgevingsomstandigheden***
Het hulpmiddel is weerbestendig.
Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen).
Onderdompeling is niet toegestaan.
Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Let op: als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan zout water of chloorwater, moet het voor onderhoud naar Össur worden gestuurd.
Zie **tabel 2** voor omgevingsomstandigheden die van toepassing zijn op het hulpmiddel.

Tabel 2 - Omgevingsomstandigheden

	Gebruik	Opladen	Verzenden	Langdurige opslag
Temperatuur	-10 °C tot 45 °C (14 °F tot 113 °F)	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 105 °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%, condenserend	0% tot 100% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)	10% tot 100%, condenserend	10% tot 90%, niet-condenserend
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

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.
Waarschuwing: niet geschikt voor gebruik in een ruimte met een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

ONDERHOUD

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 of hoezen te verwijderen. U zou uzelf 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.

SPECIFICATIES

Tabel 3 - Specificaties hulpmiddel

Gewicht van het hulpmiddel	2,65 kg (5,8 lbs)
Inbouwhoogte hulpmiddel (Afb. 2)	27,7 cm (10 7/8)
Specificatie batterij	Lithium-ion / 3300 mAh / 95,04 Wh
Gewicht batterij	521 g (1,15 lbs)
Stroom voor opladen van de batterij	251,7 VAh bij 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh bij 110 V AC, 60 Hz
Gewicht primaire verpakking	3,2 kg (7,1 lbs)
Primaire verpakkingsmaterialen	Polypropyleen (PP 5) kunststof en polyurethaanschuim

Opmerking: de primaire verpakking is gemaakt van recyclebare materialen.

Specificaties stroomvoorziening

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

Let op: gebruik alleen de meegeleverde voeding. en geen enkele andere voeding.

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 elke omgeving, behalve waar onderdompeling in water of een andere vloeistof mogelijk is, in ontvlambare/explosieve atmosferen, of waar blootstelling aan hoogelektrische en/of hoogmagnetische 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-communicatieapparaten, zoals mobiele telefoons en andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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, 8011 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 8011 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
5500				
5785				

Gereglementeerde informatie over draadloze modules

Tabel 8 - Draadloze modules

Modell	Lagstadgade certifikat	Typ och frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
Model WiFi-module: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Bevat FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz (5 MHz interval, 11 kanalen)	
	Canada Bevat zendermodule IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Bevat zender met certificaatnummer R 005-101762		
	Japan Bevat zender met certificaatnummer R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Bevat zender met certificaatnummer CCAN18LP0321T2		
Model Bluetooth 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 R 210-106799		
	Japan Bevat zender met certificaatnummer R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazilië Bevat door ANATEL goedgekeurde module nr. 00820-21-05903		
	Mexico Dit hulpmiddel bevat module met IFT nr. 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 straling – Dit hulpmiddel mag niet worden geplaatst bij of werken met een andere antenne of zender.

Canada – Industry 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.

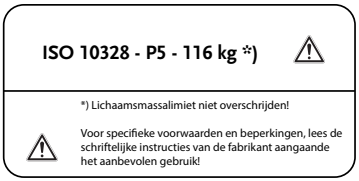
Let op: blootstelling aan radiofrequente straling – De installateur van deze radio-apparatuur moet ervoor zorgen dat de antenne zodanig is geplaatst of gericht dat deze geen RF-veld uitstraalt boven de door Health Canada gestelde limiet ter bescherming van de bevolking; raadpleeg Safety Code 6 op de website van Health Canada https://www.hc-sc.gc.ca/.

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.

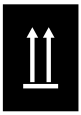
Conformiteit
Het hulpmiddel is ontworpen en getest volgens de toepasselijke internationale normen of intern gedefinieerde normen wanneer er geen internationale norm bestaat of van toepassing is.
Het hulpmiddel voldoet aan richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende 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 10328 – P5 – 116 kg



SYMBOLEN

Symbolen	Beschrijving
MD	Medisch hulpmiddel
	Waarschuwingssymbool
	Toegepast onderdeel type B

Symbolen	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Het hulpmiddel bevat elektronische componenten en/of batterijen die niet met het gewone afval mogen worden afgevoerd.
	Serienummer
	Productiejaar
	Modelnummer
	Zie de bedieningsinstructies
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog bewaren
	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	AAN/UIT
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Wisselstroom
	Gelijkstroom
IP54	Beschermd tegen de schadelijke effecten van stof en tegen de effecten van opspattend water.
IP67	Beschermd tegen de schadelijke effecten van stof en kortstondige onderdompeling in water. **Opmerking:** dit geldt alleen voor de batterij.
	QR-code met een voor het hulpmiddel specifieke pincode voor draadloze communicatie
	Positieve middenverbinding
	Het oppervlak kan heet zijn.
 Li-ion	Recyclebare lithium-ion batterij

Symbolen	Beschrijving
	Deze kant boven
	Recyclingsymbool
	Apparatuur van klasse II
	Energie-efficiëntieniveau VI
	De batterij niet demonteren, pletten, verhitten boven 75 °C of verbranden

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um joelho protésico motorizado e controlado por microprocessador. Permite aos pacientes recuperar a mobilidade e realizar atividades normais do quotidiano.

O dispositivo é constituído pelos seguintes componentes **(Fig. 1)**:

A. Adaptador da pirâmide proximal;
B. Motor;
C. Botão de alimentação e indicador de estado;
D. Presilha de segurança;
E. Clipe de desbloqueio da bateria;
F. Bateria;
G. Porta de carregamento;
H. Indicador de bateria e botão da bateria;
I. Conector da pirâmide distal;

As etiquetas do dispositivo **(Fig. 5)** 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

Amputação transfemoral unilateral ou de desarticulação do joelho.

Desarticulação da anca unilateral ou hemipelvectomia.

Amputações bilaterais que combinam a amputação unilateral acima indicada de um lado com amputação ao nível transfemoral ou qualquer amputação abaixo desse nível no lado contralateral.

Sem contraindicações conhecidas.

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.

O limite de peso do dispositivo é de 50 kg a 116 kg (110 lbs a 256 lbs).

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: em caso de perda de alimentação imprevista, o dispositivo deixará de se mover e poderá não voltar a ficar totalmente estendido.
Aviso: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.
Aviso: se o dispositivo emitir um sinal de aviso (som ou vibração), parar imediatamente de andar e proceder com cuidado.
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.
Atenção: o dispositivo é motorizado e pode mover-se de forma independente.
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.

Nota: não tentar remover as coberturas ou modificar o dispositivo de forma alguma.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

O dispositivo é entregue com uma fonte de alimentação e uma bateria Power Knee™.

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 paciente pode utilizar a aplicação Össur Logic para estabelecer ligação ao dispositivo e aceder a algumas funções.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Consultar o catálogo da Össur para ver uma lista dos componentes recomendados.
Utilizar adaptadores Össur de titânio para obter um desempenho à prova de condições climatéricas.
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. 3)**
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 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 posterior ao pivô 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.

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.

UTILIZAÇÃO

Bateria

Carga inicial

O conjunto da bateria está em modo de pausa durante o transporte e tem aproximadamente 30% da carga total. Para ativar, carregar o conjunto da bateria. Carregar totalmente o conjunto da bateria antes da primeira utilização.

Carregamento

1. Ligar a fonte de alimentação à tomada.
2. Ligar a fonte de alimentação à porta de carregamento. Se o conjunto da bateria estiver no dispositivo quando este estiver ligado à porta de carregamento, este desligar-se-á.
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. Quando a bateria estiver totalmente carregada, o indicador de bateria luminoso irá apagar-se.
5. Depois de carregar, desligar a fonte de alimentação da porta de carregamento.
6. Desligar a fonte de alimentação da tomada para poupar energia.

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.
Nota: carregar o conjunto da bateria dentro de casa.
Nota: depois de ser totalmente descarregado, o conjunto da bateria demorará cerca de 5 horas a carregar.
Nota: uma bateria totalmente carregada poderá durar 4 a 20 horas, consoante o nível de atividade.
Nota: o conjunto da bateria não pode ser sobrecarregado.
Nota: o conjunto da bateria pode ser carregado enquanto estiver introduzido no dispositivo ou se for removido para carregamento.
Nota: o conjunto da bateria só pode ser carregado em ambientes com temperaturas entre 10 °C e 40 °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.

Remoção e colocação do conjunto da bateria

Atenção: nunca remover o conjunto da bateria com o dispositivo ligado a fim de evitar perda de dados.

Como remover o conjunto da bateria:

1. Desligar o dispositivo para evitar a perda de dados recolhidos durante o funcionamento do dispositivo.
2. Retirar a presilha de segurança na parte superior do conjunto da bateria **(Fig. 4a)**
3. Pressionar o clipe de desbloqueio da bateria na parte superior do conjunto da bateria até ouvir um clique **(Fig. 4b)**. O conjunto da bateria será libertado do compartimento da bateria.

4. Remover o conjunto da bateria.

Atenção: remover o conjunto da bateria apenas num ambiente limpo.

Como inserir o conjunto da bateria:

1. Levantar a presilha de segurança e retirá-la do compartimento da bateria.
2. Alinhar o conjunto da bateria com o compartimento da bateria **(Fig. 4c)**.
3. Pressionar o clipe de desbloqueio da bateria na parte superior do conjunto da bateria até ouvir um clique **(Fig. 4d)**.
4. Verificar se o conjunto da bateria está fixado e junto ao compartimento da bateria.
5. Empurrar a presilha de segurança até à posição alinhada com o conjunto da bateria **(Fig. 4e)**.

Aviso: o dispositivo poderá desligar-se inesperadamente se a bateria não for inserida corretamente. Assegurar que o conjunto da bateria e a presilha de segurança estão perfeitamente colocados antes de utilizar o dispositivo.

Funcionamento do dispositivo

Ligar o dispositivo

1. Nunca manter premido o botão de alimentação mais de 3 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 3 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.

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.

Bloqueio em pé

O bloqueio de pé foi modificado para reduzir a incidência de sobreaquecimento após a ativação do bloqueio.
O bloqueio em pé permite ficar em pé com o joelho bloqueado numa posição parcialmente fletida.
Para ativar o bloqueio em pé:

1. Retirar peso da prótese.
2. Fletir o joelho para cima até à posição desejada.
3. Colocar algum peso no dispositivo e manter uma posição equilibrada durante alguns segundos.
4. O joelho encontra-se agora num estado de bloqueio em pé e pode ser aplicado o peso total do paciente.

Para desativar o bloqueio em pé, retirar peso do dispositivo e o joelho regressará ao estado em pé.

Nota: ao ativar o bloqueio da fase de apoio com um elevado grau de flexão e carga total, a temperatura interna do acionador aumentará. Para evitar o sobreaquecimento, o joelho passa do bloqueio de pé para a função de cedência de apoio após a emissão de um aviso de temperatura do dispositivo. Recomenda-se que o bloqueio de pé seja utilizado para apoio de pé de curta duração, até 30 segundos.

Andar em terreno plano

O dispositivo adapta-se à velocidade e ao estilo de marcha dos pacientes. Dará apoio adaptativo na fase de apoio e permitirá a extensão e flexão motorizadas na fase de balanço.
Se o paciente utilizar uma bengala ou muleta, deverá continuar a distribuir peso sobre o dispositivo durante a fase de apoio. Caso contrário, ou o joelho não proporcionará um suporte posicional.

Sentar

O ato de se sentar foi modificado para facilitar e tornar mais natural a passagem da posição de pé para a posição sentada.
O dispositivo deteta automaticamente o movimento do paciente para se sentar. O apoio é proporcionado enquanto o paciente se senta. O paciente pode utilizar esta ação para distribuir o peso igualmente pelas duas pernas e controlar a rapidez com que se senta.
Para se sentar:

1. Colocar-se de pé em frente à cadeira com o peso distribuído igualmente pelos dois pés.
2. Inclinar-se para trás em direção à cadeira. O joelho dará apoio durante a flexão do joelho até se sentar completamente.
3. O paciente pode agora retirar o peso da perna para libertar o joelho e mover o joelho livremente enquanto está sentado.

Após alguns segundos na posição sentada sem mover o joelho, este entrará em standby. O modo de standby desliga o motor para poupar energia.
Para sair do modo standby, fletir ou estender ligeiramente o joelho.

Levantar

O dispositivo reconhecerá quando o paciente começa a levantar-se. O dispositivo permitirá a extensão motorizada para deixar o paciente distribuir o mesmo peso sobre ambas as pernas enquanto se levanta. A taxa de extensão (mais rápida/mais lenta) pode ser ajustada por um profissional de saúde de acordo com as preferências do paciente.
O paciente pode parar enquanto se levanta e voltar a sentar-se. No entanto, a função motorizada de assistência para se levantar não será retomada até que o paciente volte a sentar-se.
Para se levantar:

1. Assegurar que o pé protésico se encontra localizado diretamente abaixo do joelho.
2. Distribuir o mesmo peso pelos dois pés. Colocar as mãos nos joelhos ajuda a manter uma distribuição uniforme do peso pelas duas pernas.
3. Começar a levantar-se. O paciente irá sentir o joelho a ajudar a levantar-se naturalmente.

Levantar (DESLIGAR)

A função motorizada de assistência para levantar pode ser desativada para os pacientes que não pretenderem obter assistência quando se levantam.
A função Levantar (DESLIGAR) permite que o joelho se mova livremente em extensão durante a transição de uma posição sentada para uma posição em pé. O apoio para se sentar continua disponível em qualquer altura para ajudar os pacientes a regressarem a uma posição sentada. O dispositivo reconhecerá automaticamente a ação de sentar e aplicará resistência.

Subir escadas

O dispositivo permitirá a extensão motorizada do joelho quando detetar um movimento para subir escadas.
Formação inicial:

1. Parar em frente ao primeiro degrau das escadas.
2. Fletir a anca para levantar a prótese do chão. O joelho irá balançar livremente.
3. Se necessário, balançar a perna para fora para levantar a mesma para o primeiro degrau, de modo a impedir que o dedo do pé toque no degrau.
4. Colocar o pé protésico na horizontal no primeiro degrau.
5. Distribuir peso sobre a prótese e estender o joelho completamente. O joelho irá detetar as escadas e irá permitir a extensão motorizada.
6. Quando o joelho estiver totalmente estendido, colocar o outro pé no mesmo degrau.
7. Retirar o peso da prótese e, se o movimento de subir escadas tiver sido acionado, o joelho irá fletir-se.
8. Após uma breve pausa, o joelho irá estender-se automaticamente.
9. Praticar a ação de subir e descer no primeiro degrau, repetindo os passos acima, até o paciente estar familiarizado com o movimento do joelho.

Para subir escadas, o paciente deve:

1. Parar em frente ao primeiro degrau das escadas.
2. Fletir a anca para levantar a prótese do chão. O joelho irá balançar livremente.
3. Se necessário, balançar a perna para fora para levantar a mesma para o primeiro degrau, de modo a impedir que o dedo do pé toque no degrau.
4. Colocar o pé protésico na horizontal no primeiro degrau.
5. Distribuir peso sobre a prótese e estender o joelho completamente. O joelho irá detetar as escadas e irá permitir a extensão motorizada.
6. Quando o joelho protésico estiver totalmente estendido, colocar o outro pé no degrau acima.
7. Fletir a anca no lado da prótese para levantar a mesma para o degrau seguinte. A prótese irá permitir a flexão do joelho para assegurar a existência de folga e para preparar para o próximo passo.
8. Continuar a subir as escadas de degrau em degrau.
9. No cimo das escadas, continuar a andar pelo menos um passo para terminar o movimento de subir escadas. Evitar fazer curvas apertadas imediatamente a partir do topo das escadas antes de dar um passo, pois o dispositivo pode ficar retido no modo de subida de escadas. Se fizer uma pausa no cimo das escadas, o paciente deve manter a coxa na vertical durante um segundo e, em seguida, dar um passo em frente normalmente.
10. Evitar a flexão excessiva da coxa do lado da prótese durante o passo de saída para a frente. Uma maior flexão da coxa indica ao joelho que existe outro degrau e o joelho poderá permanecer no modo de subida de escadas.

Subir rampas
A ação de subir rampas é igual ao movimento de andar em terreno plano.
Atenção: utilizar sempre o corrimão ao subir rampas ou escadas.

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.

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. Dar um passo em frente com a perna saudável. Se necessário, apoiar as mãos para manter o equilíbrio.
2. Retirar momentaneamente a maior parte do peso da prótese.
3. Distribuir peso sobre a prótese.
4. Após 3 segundos, fletir ligeiramente a anca do lado da prótese e manter a pressão até o joelho começar a fletir.
5. Ajoelhar. O dispositivo dá apoio enquanto o paciente se ajoelha.

Conduzir
Ao conduzir um veículo, o dispositivo deve estar desligado.

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.
A aplicação Össur Logic também pode dar informações sobre os avisos do dispositivo.

Tabela 1 – Sinais de aviso

Tipo de aviso	Estado do dispositivo	Feedback do dispositivo	Ação
Aviso de bateria fraca	Bateria fraca (15% de carga)	Emite dois sinais sonoros. Vibra durante 0,5 segundos no ciclo de carga seguinte. Indicador de estado do dispositivo cor de laranja intermitente. Função de marcha total ativa.	Carregar a bateria ou substituir a bateria.
	Bateria muito fraca (10% 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. Função de marcha total ativa durante 60 segundos até o dispositivo forçar o encerramento com 3 sinais sonoros de intensidade decrescente.	Carregar a bateria ou substituir a bateria.
Aviso de temperatura do dispositivo	Temperatura do motor/ dispositivo alta	Emite dois sinais sonoros. Vibra durante 0,5 segundos no ciclo de carga seguinte. Indicador de estado do dispositivo cor de laranja intermitente. Função de marcha total ativa.	Parar de utilizar o dispositivo ou reduzir a atividade, deixar arrefecer.
	Temperatura do motor/ 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. Função de marcha total ativa durante 60 segundos até o dispositivo forçar o encerramento com 3 sinais sonoros de intensidade decrescente.	Parar de utilizar o dispositivo ou reduzir a atividade, deixar arrefecer. Enviar para a Össur para receber assistência.

Tipo de aviso	Estado do dispositivo	Feedback do dispositivo	Ação
Aviso de temperatura do dispositivo durante a utilização de um dispositivo flexível como apoio	Temperatura do motor alta	Emite um sinal sonoro. Vibra 2 vezes. A função da marcha muda de bloqueada para resistência.	Parar de utilizar o dispositivo para apoio total em ângulo.
Erro do sensor não relacionado com a marcha	Erro do sensor.	Emite 10 sinais sonoros a cada 7 segundos. Vibra 3 vezes a cada 10 segundos. O indicador de estado do dispositivo fica vermelho. Função de marcha total ativa durante 60 segundos até o dispositivo forçar o encerramento com 3 sinais sonoros de intensidade decrescente.	Parar de utilizar o dispositivo. Enviar para a Össur para receber assistência.
Erro do sensor relacionado com a marcha	Erro do sensor.	Emite 10 sinais sonoros a cada 7 segundos. Vibra 3 vezes a cada 10 segundos. O indicador de estado do dispositivo fica vermelho. Função de marcha reduzida (o dispositivo estende-se sob carga) ativa durante 60 segundos até o dispositivo forçar o encerramento com 3 sinais sonoros de intensidade decrescente.	Parar de utilizar o dispositivo. Enviar para a Össur para receber assistência.
Erro crítico da bateria	Erro do sensor	O dispositivo deixa de funcionar. O dispositivo força o encerramento com 3 sinais sonoros de intensidade decrescente.	Parar de utilizar o dispositivo. Enviar para a Össur para receber assistência.

Cuidados e limpeza

Recomenda-se manter o dispositivo em bom estado exterior, limpando regularmente a superfície do dispositivo.
Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.
Atenção: Não utilize solventes mais fortes do que o álcool isopropílico, pois estes podem degradar o material.
Atenção: não utilizar ar comprimido ou jatos de água sob pressão para limpar o dispositivo.
Nota: o dispositivo não é entregue esterilizado nem se destina a ser esterilizado.

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.
Um dispositivo à prova de condições climatéricas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.
Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Atenção: em caso de exposição a água salgada ou água com cloro, enviar o dispositivo para a Össur para receber assistência.
Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 2**

Tabela 2 – Condições ambientais

	Utilização	Carregamento	Transporte	Armazenamento prolongado
Temperatura	-10 °C a 45 °C (14 °F a 113 °F)	10 °C a 40 °C (50 °F a 105 °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%, com condensação	0% a 100% de humidade relativa (sem condensação)	10% a 100%, com condensação	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

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.
Aviso: não adequado para utilização perto de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

MANUTENÇÃO

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 nem remover as coberturas. 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.

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 3 – Especificações do dispositivo

Peso do dispositivo	2,65 kg (5,8 lbs)
Altura do dispositivo (Fig. 2)	27,7 cm (10 7/8 pol.)
Especificação do conjunto da bateria	Iões de lítio / 3300 mAh / 95,04 Wh
Peso do conjunto da bateria	521 g (1,15 lbs)
Potência para carregar o conjunto da bateria	251,7 VAh a 230 VCA, 50 Hz 216,5 VAh a 110 VCA, 60 Hz
Peso da embalagem principal	3,2 kg (7,1 lbs)
Materiais da embalagem primária	Polipropileno (PP 5) e espuma de poliuretano

Nota: a embalagem primária é feita de materiais recicláveis.

Especificações da fonte de alimentação

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

Atenção: utilizar apenas a fonte de alimentação fornecida. Não utilizar uma fonte de alimentação diferente.

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 qualquer ambiente, exceto em ambientes em que a submersão em água ou qualquer outro líquido seja possível, ou em ambientes inflamáveis/explosivos, 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.

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

Teste de imunidade	Padrão	Nível de conformidade
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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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

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)	
	Canadá Contém módulo de transmissor IC: 20266-WINC1500PB		
	Japão Contém transmissor com número de certificado 005-101762		
	Japão Contém transmissor com número de certificado R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Contém transmissor com número de certificado CCAN18LP0321T2		
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 210-106799		
	Japão 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 radiofrequência – Este dispositivo não deve ser colocalizado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Canadá – Industry 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 radiofrequência – O 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: https://www.hc-sc.gc.ca/

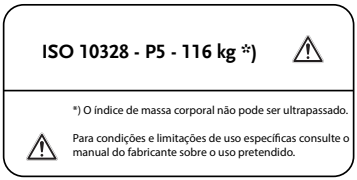
COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

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.

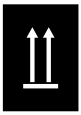
Conformidade
O dispositivo foi concebido e testado em conformidade com as normas internacionais aplicáveis ou com as normas definidas internamente quando não existir ou se aplicar qualquer norma internacional.
O dispositivo cumpre a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho 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 – P5 – 116 kg



SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição
MD	Dispositivo médico
	Símbolo de cuidado
	Peça aplicada do tipo B

Símbolos	Descrição
	Consulte as instruções de utilização
	O dispositivo contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados em conjunto com resíduos regulares
	Número de série
	Ano de fabrico
	Número do modelo
	Consultar instruções de funcionamento
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Apenas para uso interior
	LIGAR/DESLIGAR
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Corrente alternada
	Corrente contínua
IP54	Protegido contra os efeitos nocivos do pó e contra os efeitos dos salpicos de água
IP67	Protegido contra os efeitos nocivos do pó e da imersão temporária em água **Nota:** aplica-se apenas ao conjunto da bateria.
	Código QR com o código PIN de comunicação sem fios específico do dispositivo
	Ligação positiva ao centro
	A superfície poderá estar quente
	Bateria de iões de lítio reciclável

Símbolos	Descrição
	Este lado para cima
	Símbolo de materiais recicláveis
	Equipamento de classe II
	Nível VI de Eficiência Energética
	Não desmontar, esmagar, aquecer acima dos 75 °C nem incinerar o conjunto da bateria

POLSKI

OPIS

Wyrób to sterowana mikroprocesorem i napędzana silnikiem proteza kolana. Umożliwia pacjentom po amputacji odzyskanie mobilności i wykonywanie codziennych czynności.

Wyrób składa się z następujących głównych elementów **(Rys. 1)**:

A. Adapter piramidy proksymalnej;
B. Silnik;
C. Przycisk zasilania i wskaźnik stanu;
D. Zakładka bezpieczeństwa;
E. Zacisk zwalniający akumulator;
F. Akumulator;
G. Port do ładowania;
H. Wskaźnik akumulatora i przycisk akumulatora;
I. Dystalne złącze piramidy;

Etykiety wyrobu **(Rys. 5)** 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

Amputacjami na poziomie udowym oraz po wyłuszczeniu w stawie kolanowym.

Amputacja jednostronna wyłuszczenie w stawie biodrowym lub hemipelwektomia.

Amputacje obustronne, które łączą wymienioną powyżej amputację jednostronną po jednej stronie z amputacją na poziomie udowym lub jakąkolwiek amputacją poniżej tego poziomu po stronie przeciwnej.

Brak znanych przeciwwskazań.

Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.

Limit wagi wyrobu wynosi od 50 kg i 116 kg (110 funtów i 256 funtów).

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: w przypadku nieoczekiwanej utraty zasilania wyrób przestanie się poruszać i może nie powrócić do pełnego wyprostowania.
Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.
Ostrzeżenie: jeśli wyrób daje sygnał ostrzegawczydźwięk lub wibrację, należy natychmiast przestać chodzić i postępować ostrożnie.
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: wyrób jest napędzany silnikiem i może poruszać się samodzielnie.
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.

Uwaga: nie próbować zdejmować osłon ani w żaden sposób modyfikować wyrobu.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY
Wyrób dostarczany jest z zasilaczem i akumulatorem Power Knee™.

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.
Pacjent może korzystać z aplikacji Össur Logic, aby połączyć się z wyrobem i uzyskać dostęp do niektórych funkcji.

WYBÓR WYROBU
Lista zalecanych elementów znajduje się w katalogu firmy Össur.
Aby uzyskać odporność na warunki atmosferyczne, 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. 3)**
Cel wyrównania
Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść 0-5 mm 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 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.

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.

UŻYTKOWANIE

Akumulator

Pierwsze ładowanie

Akumulator podczas transportu znajduje się w trybie uśpienia i jest naładowany w około 30%. Aby go aktywować, naładować akumulator. Przed pierwszym użyciem całkowicie naładować akumulator.

Ładowanie

1. Podłączyć zasilacz do gniazdka ściennego.
2. Podłączyć zasilacz do portu ładowania. Jeśli akumulator znajduje się w wyrobie, gdy jest podłączony do portu ładowania, wyrób wyłączy się.
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 zakończeniu ładowania kontrolki akumulatora zgasną.
5. Po naładowaniu odłączyć zasilacz od portu ładowania.
6. Odłączyć zasilacz od gniazdka ściennego, aby oszczędzać energię.

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.
Uwaga: ładować akumulator w pomieszczeniu.
Uwaga: całkowite naładowanie akumulatora wyrobu zajmuje około 5 godzin.
Uwaga: w pełni naładowany akumulator wystarcza na 4-20 godzin, w zależności od poziomu aktywności.
Uwaga: akumulatora nie można przeładować.
Uwaga: akumulator można ładować w wyrobie lub wyjmować w celu naładowania.
Uwaga: akumulator można ładować tylko w temperaturze od 10°C do 40°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.

Wyjmowanie i wkładanie akumulatora

Uwaga: nigdy nie wyjmować akumulatora, jeśli wyrób nie jest wyłączony, ponieważ może to spowodować utratę danych.

Jak wyjąć akumulator:

1. Wyłączyć wyrób, aby uniknąć utraty danych zebranych podczas pracy wyrobu.
2. Pociągnąć za zakładkę bezpieczeństwa, znajdującą się w górnej części akumulatora **(Rys. 4a)**.
3. Wcisnąć zatrzask zwalniający akumulator u góry zestawu akumulatora, aż usłyszy się kliknięcie **(Rys. 4b)**. Akumulator wysunie się z komory akumulatora.
4. Wyjąć akumulator.

Uwaga: akumulator należy wyjmować wyłącznie w środowisku wolnym od brudu.

Jak włożyć akumulator:

1. Pociągnąć za zakładkę bezpieczeństwa i wyjąć ją z komory akumulatora.
2. Wyrównać zestaw akumulatora z komorą akumulatora **(Rys. 4c)**.
3. Wcisnąć zatrzask zwalniający akumulator u góry zestawu akumulatora, aż usłyszy się kliknięcie **(Rys. 4d)**.
4. Sprawdzić, czy zestaw akumulatorów jest bezpiecznie zamontowany i jest równo z komorą akumulatora.
5. Wcisnąć zakładkę bezpieczeństwa i umieścić ją na tym samym poziomie co akumulator **(Rys. 4e)**.

Przestroga: wyrób może się nieoczekiwanie wyłączyć, jeśli akumulator nie jest prawidłowo włożony. Przed użyciem wyrobu upewnić się, że akumulator jest dobrze zamocowany.

Obsługa wyrobu

Włączanie wyrobu

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania dłużej niż przez 3 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 3 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.

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.

Blokada pozycji stojącej

Blokada w pozycji stojącej została zmodyfikowana w celu zmniejszenia ryzyka przegrzania po uruchomieniu tej blokady.
Blokada pozycji stojącej umożliwia stanie z kolanem zablokowanym w częściowo zgiętej pozycji.
Aby wejść do blokady pozycji stojącej:

1. Usunąć ciężar z protezy.
2. Zgiąć kolano do żądanej pozycji.
3. Położyć ciężar ciała na wyrób i przytrzymać przez kilka sekund w stabilnej pozycji.
4. Kolano jest teraz zablokowane w pozycji stojącej i można je obciążyć pełnym ciężarem.

Aby wyjść z blokady stojącej, należy zdjąć ciężar z wyrobu, co spowoduje powrót kolana do stanu stojącego.
Uwaga: W przypadku włączania blokady podpory z dużym stopniem zgięcia przy pełnym obciążeniu wzrasta wewnętrzna temperatura siłownika. Aby zapobiec przegrzaniu, po wskazaniu ostrzeżenia o temperaturze produktu kolano przejdzie z blokady w pozycji stojącej do funkcji ustąpienia postawy. Zaleca się stosowanie blokady w pozycji stojącej do krótkotrwałego podparcia w pozycji stojącej nieprzekraczającego 30 sekund.

Chodzenie po równym terenie

Wyrób dopasowuje się do szybkości i stylu chodzenia pacjenta. Zapewnia adaptacyjne wsparcie w fazie podparcia oraz wspomagane wyprostowanie i zgięcie w fazie wymachu.
Jeśli używa się laski lub kuli, pacjent musi uważać, aby obciążyć kolano w fazie podporu, w przeciwnym razie kolano nie zapewni wsparcia.

Siadanie

Siadanie zostało zmodyfikowane, aby przejście od pozycji stojącej do siedzącej było łatwiejsze i bardziej naturalne.
Produkt automatycznie wykrywa ruch siadający. Podparcie jest zapewniane, gdy pacjent siedzi. Pacjent może to wykorzystać do równomiernego rozłożenia ciężaru na obie nogi i kontrolowania szybkości siadania.
Aby usiąść:

1. Stań przed krzesłem, równomiernie rozkładając ciężar na obie stopy.

2. Odchyl się w stronę krzesła. Kolano zapewnia wsparcie podczas zginania kolana do siedzenia;
3. Pacjent może teraz zabrać ciężar z nogi, aby uwolnić kolano i swobodnie poruszać kolanem w pozycji siedzącej;

Po kilku sekundach siedzenia bez poruszania kolanem, kolano przejdzie w stan czuwania. Tryb czuwania wyłącza silnik, aby oszczędzać energię. Aby wyjść ze stanu czuwania, lekko zgiąć lub wyprostować kolano.

Wstawanie

Urządzenie rozpozna moment, w którym pacjent rozpoczyna ruch wstawania. Urządzenie zapewni wspomagany wyprost, umożliwiając pacjentowi równomierne obciążenie obu nóg podczas przechodzenia z pozycji siedzącej do stojącej. Tempo wyprostu (szybciej/wolniej) może być dostosowywane przez pracownika służby zdrowia do preferencji pacjenta.

Pacjent może zatrzymać się podczas wstawania i powrócić do pozycji siedzącej. Jednakże wspomaganie wstawania nie zostanie wznowione do momentu, aż pacjent powróci do pozycji siedzącej.

Aby wstać:

1. Upewnić się, że stopa protetyczna jest umieszczona bezpośrednio pod kolanem.
2. Położyć jednakowy ciężar na obu stopach. Ułożenie dłoni na kolanach pomaga przenieść ciężar na obie nogi.
3. Rozpocząć wstawanie. Pacjent poczuje, jak kolano wspomaga naturalne wstawanie.

Wstawanie (WYŁ.)

Funkcję wspomagania wstawania można wyłączyć w przypadku pacjentów, którzy nie chcą korzystać z aktywnego wspomagania wstawania. Funkcja Wstawanie (WYŁ.) umożliwia wykonywanie swobodnego ruchu kolana do pozycji wyprostu podczas wstawania z pozycji siedzącej. Wsparcie pozycji siedzącej pozostaje dostępne w dowolnym momencie, aby pomóc pacjentowi powrócić do pozycji siedzącej. Urządzenie automatycznie rozpoznaje pozycję siedzącą i stawia opór.

Wchodzenie po schodach

Wyrób zapewni zasilany wyprost kolana, gdy wykryje wchodzenie po schodach.

Wstępny trening:

1. Zatrzymać się przed pierwszym stopniem schodów.
2. Napiąć biodro, aby podnieść protezę z ziemi. Kolano będzie swobodnie się kołysać.
3. Jeżeli jest taka potrzeba, zakołysać nogą w stronę zewnętrzną, aby umieścić nogę na pierwszym stopniu, aby nie uderzyć palcem u stopy o stopień.
4. Należy postawić stopę protetyczną płasko n pierwszym stopniu.
5. Należy przenieść ciężar ciała na protezę i w pełni wyprostować kolano. Kolano wykryje schody i zapewni wsparty wyprost.
6. Gdy kolano się w pełni wyprostowało, należy postawić drugą stopę na tym samym stopniu.
7. Należy zdjąć ciężar ciała z protezy i jeżeli tryb wchodzenia po schodach się aktywował, kolano się zegnie.
8. Po krótkiej przerwie kolano automatycznie się wyprostuje.
9. Należy ćwiczyć wchodzenie i schodzenie z pierwszego schodka, powtarzając powyższe kroki, dopóki pacjent nie zaznajomi się z funkcjonowaniem kolana.

Aby wejść po schodach, pacjent powinien:

1. Zatrzymać się przed pierwszym stopniem schodów.
2. Napiąć biodro, aby unieść protezę z ziemi. Kolano będzie swobodnie się kołysać.
3. Jeżeli istnieje taka potrzeba, wysunąć nogę ruchem kołyszącym w stronę zewnętrzną, aby umieścić nogę na pierwszym stopniu tak, aby nie uderzyć palcem u stopy o stopień.
4. Postawić stopę protetyczną płasko na pierwszym stopniu.
5. Przenieść ciężar ciała na protezę i w pełni wyprostować kolano. Kolano wykryje schody i zapewni wsparty wyprost.
6. Gdy kolano protetyczne jest całkowicie wyprostowane, postawić drugą stopę na kolejnym stopniu.
7. Napiąć biodro po stronie protezy, aby postawić protezę na kolejnym stopniu. Proteza zapewni zgięcie kolana, aby zapewnić prześwit i przygotować do następnego kroku.
8. Kontynuować wchodzenie po schodach, stąpając krok po kroku.
9. Po dotarciu na szczyt schodów kontynuować ruch wykonując co najmniej jeszcze jeden krok, aby zakończyć proces wchodzenia. Unikać wykonywania ostrych skrętów bezpośrednio ze szczytu schodów przed wykonaniem kroku, gdyż urządzenie może znajdować się jeszcze w trybie wchodzenia po schodach. W przypadku zatrzymania się na szczycie schodów pacjent powinien utrzymać udo w pozycji pionowej przez jedną sekundę, a następnie wykonać krok do przodu w zwykły sposób.
10. Podczas wykonywania kroku do przodu unikać nadmiernego zginania uda po stronie protezy. Nadmierne zgięcie uda sygnalizuje kolanu, że przed pacjentem znajduje się kolejny stopień, co może spowodować, że kolano pozostanie w trybie wchodzenia po schodach.

Wchodzenie po rampach
Wchodzenie po rampach nie wymaga zmiany od chodzenia po poziomym podłożu.
Uwaga: zawsze używać poręczy podczas wchodzenia po rampach lub schodach.

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.

Klękanie
Wyrób automatycznie wykrywa klękanie. Wyrób zapewni podparcie, aż kolano dotknie ziemi.
Aby klęknąć:
1. zrobić krok do przodu zdrową nogą; W razie potrzeby podeprzeć się dłonią, aby zachować równowagę.
2. Na chwilę zabrać większość ciężaru ciała z protezy.
3. Przywrócić obciążenie protezy.
4. W ciągu 3 sekund lekko ugiąć biodro po stronie protezy i utrzymać nacisk, aż kolano zacznie się zginać.
5. Klęczeć. Wyrób zapewnia wsparcie podczas klęczenia.

Prowadzenie samochodu
Podczas prowadzenia pojazdu wyrób musi być wyłączony.

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.
Aplikacja Össur Logic może również przekazywać informacje o ostrzeżeniach dotyczących wyrobów.

Tabela 1 — Sygnały ostrzegawcze

Typ ostrzeżenia	Stan produktu	Informacja zwrotna z produktu	Działanie
Ostrzeżenie o niskim stanie akumulatora	Niski stan akumulatora (15% naładowania)	Dwa sygnały dźwiękowe. Wibracje przez 0,5 sekundy przy następnym cyklu obciążenia. Wskaźnik stanu produktu miga na pomarańczowo. Aktywna funkcja pełnego chodu.	Naładuj lub wymień akumulator.
	Krytycznie niski stan akumulatora (10% naładowania)	Generowanie 10 sygnałów dźwiękowych co 7 sekund. Trzy wibracje co 10 sekund. Wskaźnik stanu produktu zmienia kolor na czerwony. Funkcja pełnego chodu aktywna przez 60 sekund, aż produkt wyłączy się, emitując 3 dźwięki o malejącej głośności.	Naładuj lub wymień akumulator.
Ostrzeżenie dotyczące temperatury produktu	Wysoka temperatura silnika/produktu	Dwa sygnały dźwiękowe. Wibracje przez 0,5 sekundy przy następnym cyklu obciążenia. Wskaźnik stanu produktu miga na pomarańczowo. Aktywna funkcja pełnego chodu.	Przestań korzystać z produktu lub zmniejsz aktywność, pozostaw do ostygnięcia.
	Krytycznie wysoka temperatura silnika/produktu	Generowanie 10 sygnałów dźwiękowych co 7 sekund. Trzy wibracje co 10 sekund. Wskaźnik stanu produktu zmienia kolor na czerwony. Funkcja pełnego chodu aktywna przez 60 sekund, aż produkt wyłączy się, emitując 3 dźwięki o malejącej głośności.	Przestań korzystać z produktu lub zmniejsz aktywność, pozostaw do ostygnięcia. Wyślij Össur do serwisu.

Typ ostrzeżenia	Stan produktu	Informacja zwrotna z produktu	Działanie
Ostrzeżenie o temperaturze produktu podczas użytkowania zgięcia produktu do podparcia	Wysoka temperatura silnika	Jeden sygnał dźwiękowy. 2 wibracje. Funkcja chodu przełącza się z zablokowanego na ustępowanie.	Przestań używać produktu, aby uzyskać pełne podparcie pod kątem.
Błąd czujnika niezwiązany z chodem	Błąd czujnika.	Generowanie 10 sygnałów dźwiękowych co 7 sekund. Trzy wibracje co 10 sekund. Wskaźnik stanu produktu zmienia kolor na czerwony. Funkcja pełnego chodu aktywna przez 60 sekund, aż produkt wyłączy się, emitując 3 dźwięki o malejącej głośności.	Przestań używać produktu. Wyślij Össur do serwisu.
Błąd czujnika niezwiązany z chodem	Błąd czujnika.	Generowanie 10 sygnałów dźwiękowych co 7 sekund. Trzy wibracje co 10 sekund. Wskaźnik stanu produktu zmienia kolor na czerwony. Funkcja ograniczonego chodu (produkt wysuwa się pod obciążeniem) aktywna przez 60 sekund, aż produkt wyłączy się, emitując 3 dźwięki o malejącej głośności.*Atividades suportadas*	Przestań używać produktu. Wyślij Össur do serwisu.
Krytyczny błąd akumulatora	Błąd czujnika	Produkt przestaje działać. Produkt wyłącza się, emitując 3 dźwięki o malejącej głośności.	Przestań używać produktu. Wyślij Össur do serwisu.

Pielęgnacja i czyszczenie

Zaleca się utrzymywanie wyrobu w dobrym stanie zewnętrznym poprzez regularne czyszczenie powierzchni wyrobu.
Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.
Przestroga: nie używać rozpuszczalników silniejszych niż alkohol izopropylowy, ponieważ może to spowodować degradację materiału.
Uwaga: do czyszczenia wyrobu nie używać sprężonego powietrza ani strumienia wody pod ciśnieniem.
Uwaga: wyrób nie jest dostarczany w stanie wysterylizowanym ani nie jest przeznaczony do sterylizacji.

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.
Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachlapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.
Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.
Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.
Uwaga: jeśli wyrób zostanie wystawiony na działanie słonej lub chlorowanej wody, należy go przesłać do firmy Össur w celu wykonania naprawy.
Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **tabeli 2**

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 40°C (od 50°F do 105°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%, kondensacja	wilgotność względna 0% – 100% (bez kondensacji)	10% do 100%, kondensacja	10% do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

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.
Ostrzeżenie: nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszanki środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

KONSERWACJA

Regularnie sprawdzać wyrób pod kątem oznak uszkodzenia. Jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia, skonsultować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: nie próbować naprawiać wyrobu ani zdejmować pokryw. 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.

DANE TECHNICZNE

Tabela 3 — Specyfikacje wyrobu

Masa produktu	2,65 kg (5,8 funtów)
Wysokość wyrobu (Rys. 2)	27,7 cm (10 7/8 cali)
Specyfikacja zestawu akumulatora	Litowo-jonowy / 3300 mAh / 95,04 Wh
Waga akumulatora	521g/1,15 funta
Energia potrzebna do naładowania akumulatora	251,7 VAh przy 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh przy 110 V AC, 60 Hz
Podstawowa waga opakowania	3,2 kg (7,1 funtów)
Podstawowe materiały opakowaniowe	Tworzywo polipropylenowe (PP 5) i pianka poliuretanowa

Uwaga: opakowanie podstawowe jest wykonane z materiałów nadających się do recyklingu.

Specyfikacje zasilania

Tabela 4 - Specyfikacje zasilania

Producent	FRIWO
Nr modelu	FW8030M/24
Prąd wejściowy	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Prąd wyjściowy	24 VDC, 1,25A

Uwaga: używać wyłącznie dostarczonego zasilacza. Nie używać innego źródła zasilania.

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.

Wyrób nadaje się do użytku w każdym środowisku, z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zanurzenie w wodzie lub innym płynie lub w atmosferze łatwopalnej/wybuchowej lub w którym może wystąpić narażenie na pola o wysokim napięciu elektrycznym i/lub magnetycznym (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe/TV, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI).

Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące od przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego o częstotliwości radiowej, takiego jak telefony komórkowe lub inny sprzęt, nawet jeśli ten sprzęt spełnia wymagania CISPR EMISSION.

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	Standardowa	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

Test odporności	Standardowa	Poziom zgodności
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/mw
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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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

Tabela 8 - Moduły bezprzewodowe

Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Model modułu WiFi: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Zgodność z identyfikatorem FCC: FCC-2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (interwał 5 MHz, 11 kanałów)	
	Kanada Zawiera moduł nadajnika IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu 		
	Korea Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu 		
	Tajwan Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu 		
Model modułu Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Zgodność z identyfikatorem FCC: FCC-2ADHKATWINC1500	F1D 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Zawiera IC: 12208A-04		
	Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu 		
	Korea Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu 		
	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.

Kanada – Industry 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

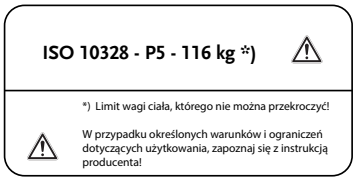
ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

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.

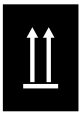
Dostosowanie
Wyrób został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi lub wewnętrznymi normami, jeśli nie istnieje ani nie ma zastosowania żadna norma międzynarodowa.
Wyrób jest zgodny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65 / UE z dnia 8 czerwca 2011 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 ISO10328P5116 kg



SYMBOLE

Symbole	Opis
MD	Wyrób medyczny
	Symbol ostrzeżenia
	Część aplikacyjna typu B

Symbole	Opis
	Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi
	Wyrób zawiera elementy elektroniczne i/lub akumulatory, których nie należy wyrzucać wraz z normalnymi odpadami
	Numer seryjny
	Rok produkcji
	Numer modelu
	Patrz instrukcja obsługi
	Zawartość delikatna, zachować ostrożność
	Chronić przed wilgocią
	Tylko do użytku w pomieszczeniach
	Włączanie/Wyłączanie
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Prąd zmienny
	Prąd stały
IP54	Chroniony przed szkodliwym działaniem pyłu i pryskającą wodą
IP67	Akumulator jest chroniony przed szkodliwym działaniem kurzu i chwilowym zanurzeniem w wodzie **Uwaga:** dotyczy to tylko akumulatora.
	Kod QR zawierający specyficzny dla wyrobu kod PIN komunikacji bezprzewodowej
	Podłączenie do bieguna dodatniego
	Powierzchnia może być gorąca
 Li-ion	Akumulator litowo-jonowy nadający się do recyklingu

Symbole	Opis
	Góra
	Symbol nadający się do recyklingu
	Sprzęt klasy II
	Poziom VI wydajności energetycznej
	Nie demontować, nie miażdżyć, nie podgrzewać powyżej 75 °C ani nie spalać akumulatora

TÜRKÇE

TANIM

Cihaz, mikroişlemci kontrollü ve motorla çalışan bir prostetik dizdir. Hastaların hareket yeteneğini yeniden kazanmalarına ve günlük yaşam aktivitelerini gerçekleştirmelerine olanak sağlar.
Cihaz aşağıdaki ana aksamlardan oluşur **(Şek. 1)**:

A. Proksimal piramit adaptörü;
B. Motor;
C. Güç düğmesi ve durum göstergesi;
D. Güvenlik tırnağı;
E. Pil Çıkarma Klipsi;
F. Pil;
G. Şarj bağlantı noktası;
H. Pil göstergesi ve pil düğmesi;
I. Distal Bağlantı piramidi;

Cihaz etiketleri **(Şek. 5)** 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

Unilateral transfemoral ya da diz dezartikülasyonu amputasyonu.
Unilateral kalça dezartikülasyonu ya da hemipelvektomi amputasyonu.
Bir tarafta yukarıda listelenmiş olan amputasyon ile kontralateral tarafta transfemoral seviye amputasyon ya da bu seviyenin altında herhangi bir amputasyonu bir araya getiren bilateral amputasyonlar.
Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.
Ürün, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.
Cihaz için ağırlık limiti 50 kg ile 116 kg (110 lb ile 256 lb) arasındadır.

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: Beklenmedik bir güç kaybı durumunda, cihaz hareket etmez ve tam ekstansiyona geri dönemeyebilir.
Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.
Uyarı: Cihaz bir uyarı sinyali (sesli veya titreşim şeklinde) verirse, yürümeyi derhal durdurun ve dikkatli bir şekilde ilerleyin.
Uyarı: Alet bir uyarı sinyali verirse aleti kullanmayı bırakın. Daha fazla bilgi için bkz. Belirli hataların aletin kapanmasına neden olabileceğini dikkate alın.
Dikkat: Cihaz motor tahriklidir ve kendi kendine hareket edebilir.
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.

Not: Kapakları açmaya çalışmayın ya da cihazda herhangi bir değişiklik yapmayın.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Cihaz, bir güç kaynağı ve bir Power Knee™ Pili ile teslim edilir.

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.
Hasta, cihaza bağlanmak ve bazı işlevlere erişmek için Össur Logic uygulamasını kullanabilir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Önerilen aksamların listesi için Össur kataloğuna bakın.
Hava koşullarına dayanıklı performans elde etmek için Össur titanyum adaptörleri kullanın.
Not: Adaptör kurulumu ve ayar vidalarının sıkılması, birlikte gönderilen ilgili belgelerde yer alan talimatlara göre gerçekleştirilmelidir.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)

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 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 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.

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.

KULLANIM

Batarya

İlk şarj işlemi

Pil paketi, nakliye sırasında uyku modundadır ve yaklaşık %30 oranında şarj edilmiştir. Etkinleştirmek için pil paketini şarj edin. İlk kullanımdan önce pil paketini tamamen şarj edin.

Şarj etme

1. Güç kaynağını prize takın.
2. Güç kaynağını şarj bağlantı noktasına takın. Şarj bağlantı noktasına takıldığında pil paketi cihazdaysa, cihaz kapanır.
3. Kısa bir süre sonra, pil göstergesinde yanan sabit yeşil ışıklar pil şarj seviyesini gösterir ve yanıp sönen yeşil ışık şarjın sürdüğünü belirtir. Şarj sırasında güç kaynağı bağlantısı kesilirse, pil göstergesi kısa bir süre daha yanıp sönmeye devam edebilir.
4. Şarj işlemi tamamlandıktan sonra pil göstergesinin ışıkları söner.
5. Şarj işleminden sonra, güç kaynağını şarj bağlantı noktasından ayırın.
6. Enerji tasarrufu için güç kaynağını prizden çıkarın.

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.
Not: Pil paketini kapalı mekanda şarj edin.
Not: Cihazın pil paketi tamamen boşalmışsa şarj olması yaklaşık 5 saat sürer.
Not: Tamamen şarj edilmiş bir pil paketi, aktivite seviyesine bağlı olarak 4 ila 20 saat kullanım sunar.
Not: Pil paketi aşırı şarj edilemez.
Not: Pil paketi cihaza yerleştirilmiş durumda şarj edilebilir veya şarj için çıkarılabilir.
Not: Pil paketi yalnızca 10 °C ile 40 °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.

Pil Paketini Çıkarma ve Takma

Dikkat: Veri kaybı söz konusu olabileceğinden cihaz kapalı değilse asla pil paketini çıkarmayın.

Pil Paketini Çıkarma:

1. Cihazın çalışması sırasında toplanan verileri kaybetmemek için cihazı kapatın.
2. Pil paketinin en üstünde yer alan güvenlik tırnağını dışarı doğru çekin **(Şek. 4a)**.
3. Pil paketinin üst kısmındaki pil çıkarma klipsini bir klik sesi duyana kadar aşağı doğru itin **(Şek. 4b)**. Pil paketi, pil bölmesinden çıkar.
4. Pil paketini çıkarın.

Dikkat: Pil paketini sadece kir bulunmayan bir ortamda çıkarın

Pil Paketini Takma:

1. Güvenlik tırnağını yukarı ve pil bölmesinden uzağa doğru kaldırın.
2. Pil paketini pil bölmesiyle hizalayın **(Şek. 4c)**.
3. Pil çıkarma klipsinden klik sesi duyana kadar pil paketini üst kısımdan içeri itin **(Şek. 4d)**.
4. Pil paketinin güvenli bir şekilde takılıp takılmadığını kontrol edin ve pil bölmesi ile aynı hizaya getirin.

5. Güvenlik tırnağını yerine doğru iterek pil paketiyle aynı hizaya getirin **(Şek. 4e)**.

Uyarı: Pil paketi doğru takılmazsa cihaz beklenmedik bir şekilde kapanabilir. Cihazı kullanmadan önce pil paketinin ve güvenlik tırnağının tamamen şekilde yerine yerleştirildiğinden emin olun.

Cihazı çalıştırma

Cihazı Açma

1. Güç düğmesini 3 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 3 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.

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.

Kilitli Ayakta Durma

Diz ekleminin Kilidi etkinleştirildikten sonra, eklemde aşırı ısınma durumunun meydana gelmemesi için ayakta durma (ekstansiyon) kilidi değiştirildi. Kilitli ayakta durma, diz kısmen bükülmüş bir konumda kilitlenmiş olarak ayakta durmaya olanak tanır.
Kilitli ayakta durma durumuna girmek için:

1. Protezden ağırlığı kaldırın.
2. Dizi istenen pozisyona kadar esnetin.
3. Cihaz üzerine biraz ağırlık verin ve birkaç saniye sabit konumda durun.
4. Diz artık kilitli ayakta durma durumundadır ve tam ağrılık uygulanabilir.

Kilitli ayakta durma durumundan çıkmak için aletten ağırlığı alın, bu dizin ayakta durma durumuna geri dönmesini sağlayacaktır.

Not: Tam yüklenmede, yüksek derecede fleksiyon ile destek kilidini devreye alırken, aktivatörün iç sıcaklığı artacaktır. Aşırı ısınmayı önlemek için diz eklemi, cihazda sıcaklık uyarısının verilmesinin ardından ayakta durma kilidinden destek kazandırma işlevine geçiş yapacaktır. 30 saniyeye kadar kısa süreli ayakta durma desteği için ayakta durma (ekstansiyon) kilidinin kullanılması tavsiye edilir.

Düz Zeminde Yürüme

Cihaz, hastanın yürüyüş hızına ve tarzına uyum sağlar. Destek fazında adaptif destek ve sallanma fazında güçlü ekstansiyon ve fleksiyon sağlar.
Bir baston ya da koltuk değneği kullanıyorsanız hasta destek fazı sırasında dizine ağırlık verme konusunda özen göstermelidir aksi halde diz destek sağlamayacaktır.

Oturma

Oturma pozisyonu, ayakta durma pozisyonundan oturma pozisyonuna geçmeyi daha kolay ve daha doğal hale getirecek şekilde değiştirildi.
Cihaz, oturma hareketini otomatik olarak algılar. Hasta otururken destek sağlanır. Hasta, vücut ağırlığını her iki bacağına eşit olarak dağıtmak ve ne kadar hızlı oturacağını kontrol etmek için bunu kullanabilir.
Oturmak için:

1. Her iki ayağınıza eşit ağırlık vererek sandalyenin önünde durun.
2. Sandalyeye doğru geriye yaslanın. Diz eklemi, oturana kadar diz fleksiyonu sırasında destek sağlar.
3. Hasta artık diz eklemini gevşetmek ve otururken dizini serbestçe hareket ettirmek için vücut ağırlığını bacaktan alabilir.

Diz hareket ettirilmeden birkaç saniye oturduktan sonra, diz bekleme moduna girer. Bekleme modu, güç tasarrufu için dizdeki motoru kapatır.
Bekleme modundan çıkmak için dizinizi hafifçe esnetin veya geriye doğru uzatın.

Ayağa Kalkma
Cihaz, hastanın ayağa kalkmaya başladığını algılar. Cihaz, hastanın oturma pozisyonundan ayağa kalkarken her iki bacağa da eşit ağırlık vermesini sağlamak için güç destekli ekstansiyon sağlar. Ekstansiyon hızı (daha hızlı/daha yavaş) sağlık uzmanı tarafından hastanın tercihlerine uygun olacak şekilde ayarlanabilir.
Hasta, ayağa kalkma sırasında durabilir ve tekrar oturma pozisyonuna dönebilir. Ancak ayağa kalkmak için sağlanan güç desteği, hasta oturma pozisyonuna dönene kadar yeniden devreye girmez.
Ayağa kalkmak için:

1. Protez ayağın doğrudan dizin altına yerleştirildiğinden emin olun.
2. Her iki ayağa eşit ağırlık uygulayın. Ellerin dizlerin üzerine yerleştirilmesi, ağırlığın her iki bacağa yönlendirilmesine yardımcı olur.
3. Ayağa kalkmaya başlayın. Hasta, dizin ayağa kalkma hareketine doğal bir şekilde destek verdiğini hisseder.

Ayağa Kalkma (KAPALI)
Ayakta durma sırasında aktif desteği tercih etmeyen hastalar için motorlu ayağa kalkma yardımı devre dışı bırakılabilir. Ayağa Kalkma (KAPALI), oturma pozisyonundan ayağa kalkarken dizin ekstansiyona doğru serbestçe hareket etmesine olanak tanır. Oturma desteği her zaman kullanılabilir olup, hastanın tekrar oturma pozisyonuna dönmesine yardımcı olur. Cihaz oturma pozisyonunu otomatik olarak algılar ve direnç sağlar.

Merdivenlerden Çıkma
Cihaz, merdivenden çıkıldığını algıladığında güçlü diz ekstansiyonu sağlar.
İlk eğitim:

1. Merdivenlerin ilk basamağının önünde durun.
2. Protezi yerden kaldırmak için kalçayı esnetin. Diz serbestçe sallanır.
3. Gerekirse, ayak parmağının basamağa takılmasını önlemek için bacağı ilk basamağın üzerine getirmek amacıyla dışarı doğru sallayın.
4. Prostetik ayağı düz bir şekilde ilk basamağın üzerine getirin.
5. Proteze ağırlık verin ve dizi tamamen uzatın. Diz, merdivenleri algılar ve güçlü bir ekstansiyon sağlar.
6. Diz tamamen uzatıldığında, diğer ayağı aynı basamağa yerleştirin.
7. Ağırlığı protezden alın, merdivenden çıkma tetiklenmişse diz esner.
8. Kısa bir duraksamadan sonra diz otomatik olarak uzatılır.
9. Hasta diz hareketine aşina olana kadar, ilk basamaktan inip çıkmayı deneyin ve yukarıdaki adımları tekrarlayın.

Hasta, merdivenlerden çıkmak için şunları yapmalıdır:

1. Merdivenin ilk basamağının önünde durun.
2. Protezi yerden kaldırmak için kalçayı bükün. Diz serbestçe sallanır.
3. Gerekirse ayak parmağının basamağa takılmasını önlemek için bacağı ilk basamağın üzerine getirmek amacıyla dışarı doğru sallayın.
4. Protez ayağı düz bir şekilde ilk basamağın üzerine getirin.
5. Proteze ağırlık verin ve dizi tamamen uzatın. Diz, merdivenleri algılar ve güçlü ekstansiyon sağlar.
6. Protez diz tamamen uzatıldığında, diğer ayağı yukarıdaki basamağa yerleştirin.
7. Protez tarafındaki kalçayı bükerek protezi bir sonraki basamağa getirin. Protez diz fleksiyonu sağlayarak boşluk sağlar ve bir sonraki adıma hazırlanır.
8. Her basamağa bir adım atacak şekilde merdivenleri çıkmaya devam edin.
9. Merdivenden çıkma modundan ayrılmak için merdivenlerin tepesinde en az bir adım daha atın. Merdivenlerin tepesindeyken, bir adım atmadan derhal keskin dönüşler yapmaktan kaçının; aksi takdirde cihaz merdivenden çıkma modunda kalabilir. Merdivenlerin tepesindeyken durulacaksa hastanın uyluğunu bir saniye kadar dik tutması ve ardından normal şekilde öne doğru adım atması gerekir.
10. Öne doğru adım modundan çıkıldığı sırada protez tarafında aşırı uyluk fleksiyonundan kaçınılmalıdır. Daha yüksek uyluk fleksiyonu, dize bir adım daha atılacağı sinyalini verir ve diz merdivenden çıkma modunda kalabilir.

Rampalardan Çıkma
Rampalardan çıkma işlemi, düz zemin yürüyüşü ile aynıdır.
Dikkat: Rampalardan ya da merdivenlerden çıkarken her zaman tırabzanı kullanın.

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.

Diz Çökme

Cihaz, diz çökme hareketini otomatik olarak algılar. Cihaz, diz yere değene kadar destek sağlar.

Diz çökmek için:

1. Sağlam bacak ile ileri bir adım atın. Gerekirse dengeyi korumak için bir el desteği kullanın.
2. Anlık olarak protez üzerindeki ağırlığın çoğunu alın.
3. Proteze ağırlık verin.
4. 3 saniye içinde, prostetik tarafındaki kalçayı hafifçe esnetin ve diz esnemeye başlayana kadar basınç uygulayın.
5. Diz çökmek. Cihaz, diz çökme sırasında destek sağlar.

Sürüş

Araç kullanırken cihaz kapatılmalıdır.

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.

Össur Logic Uygulaması da cihaz uyarıları hakkında bilgi verebilir.

Tablo 1 - Uyarı Sinyalleri

Uyarı türü	Alet durumu	Alet Geri Bildirimi	Eylem
Pil seviyesi düşük uyarısı	Pil seviyesi düşük (%15 şarj)	İki kez bip sesi duyulur. Bir sonraki yük döngüsünde 0,5 saniye boyunca titreşim. Alet durum göstergesi turuncu renkte yanıp söner. Tam yürüyüş işlevi etkin.	Pili şarj edin veya pili değiştirin.
	Pil seviyesi kritik düzeyde düşük (%10 şarj)	Her 7 saniyede bir 10 kez bip sesi duyulur. Her 10 saniyede bir 3 kez titreşim. Alet durum göstergesi kırmızıya döner. Tam yürüyüş işlevi, alet giderek azalan 3 sesle kapanmayı tetikleyene kadar 60 saniye boyunca etkin kalır.	Pili şarj edin veya pili değiştirin.
Alet sıcaklık uyarısı	Motor/alet sıcaklığı yüksek	İki kez bip sesi duyulur. Bir sonraki yük döngüsünde 0,5 saniye boyunca titreşim. Alet durum göstergesi turuncu renkte yanıp söner. Tam yürüyüş işlevi etkin.	Aleti kullanmaya son verin ya da aktiviteyi azaltın, soğumasını bekleyin.
	Motor/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. Tam yürüyüş işlevi, alet giderek azalan 3 sesle kapanmayı tetikleyene kadar 60 saniye boyunca etkin kalır.	Aleti kullanmaya son verin ya da aktiviteyi azaltın, soğumasını bekleyin. Servis için Össur'a gönderin.
Destek için esnetilen alet kullanılırken alet sıcaklığı uyarısı	Yüksek motor sıcaklığı	Bir kez bip sesi duyulur. 2 kez titreşim. Yürüyüş işlevi kilitli durumdan esneme durumuna geçer.	Belirli bir açıda tam destek için aleti kullanmayı bırakın.
Yürüyüşle ilgili olmayan sensör hatası	Sensör hatası.	Her 7 saniyede bir 10 kez bip sesi duyulur. Her 10 saniyede bir 3 kez titreşim. Alet durum göstergesi kırmızıya döner. Tam yürüyüş işlevi, alet giderek azalan 3 sesle kapanmayı tetikleyene kadar 60 saniye boyunca etkin kalır.	Aleti kullanmayı bırakın. Servis için Össur'a gönderin.
Yürüyüşle ilgili sensör hatası	Sensör hatası.	Her 7 saniyede bir 10 kez bip sesi duyulur. Her 10 saniyede bir 3 kez titreşim. Alet durum göstergesi kırmızıya döner. Azalan yürüyüş işlevi (alet yük altında uzar), alet giderek azalan 3 sesle kapanmayı tetikleyene kadar 60 saniye boyunca etkin kalır.	Aleti kullanmayı bırakın. Servis için Össur'a gönderin.
Pilde kritik hata	Sensör hatası	Alet çalışmayı durdurur. Alet, giderek azalan 3 sesle kapanmayı tetikler.	Aleti kullanmayı bırakın. Servis için Össur'a gönderin.

Temizlik ve bakım
Cihazın yüzeyini düzenli olarak temizleyerek cihazın dışının iyi durumda tutulması önerilir.
Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.
Dikkat: Malzemede bozulmaya neden olabileceğinden izopropil alkolden daha güçlü çözücüler kullanmayın.
Dikkat: Aleti temizlemek için sıkıştırılmış hava ya da basınçlı su jeti kullanmayın.
Not: Cihaz steril olarak sunulmaz ya da sterilize edilmesine gerek yoktur.

Çevresel Koşullar
Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.
Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.
Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.
Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.
Dikkat: Cihaz tuzlu suya ya da klorlu suya maruz kalmışsa servis için Össur'a gönderilmelidir.
Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz. **Tablo 2**

Tablo 2 - Çevresel Koşullar

	Kullanım	**Şarj etme**	**Sevkiyat**	**Uzun süreli saklama**
Sıcaklık	-10 °C – 45 °C (14 °F – 113 °F)	10 °C – 40 °C (50 °F – 105 °F)	-25 °C – 70 °C (-13 °F – 158 °F)	0 °C - 45 °C (32 °F - 113 °F)
Bağıl nem	%0 – %100, yoğuşma	%0 – %100 bağıl nem (yoğuşmasız)	%10 – %100, yoğuşma	%10 – %90, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

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.
Uyarı: Yanıcı, oksijen ya da azot oksit içeren anestezik bir karışımın bulunduğu ortamda kullanıma uygun değildir.

BAKIM
Cihazı hasar belirtilerine karşı düzenli olarak inceleyin. Hasar belirtileri görürseniz, sağlık uzmanınıza danışın.
Uyarı: Cihazı onarmaya çalışmayın veya kapakları çıkarmayın. Yaralanma veya cihaza hasar gelme riski bulunur. Cihazı 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.

ÖZELLİKLER
Tablo 3 - Cihaz Özellikleri

Cihaz ağırlığı	2,65 kg (5,8 lb)
Cihaz yapı yüksekliği (Şek. 2)	27,7 cm (10 7/8")
Pil paketi teknik özellikleri	Lityum İyon / 3300 mAh / 95,04 Wh
Pil paketi ağırlığı	521 g (1,15 lb)
Pil paketini şarj etmek için enerji	230 V AC, 50 Hz'de 251,7 VAh 110 V AC, 60 Hz'de 216,5 VAh
Ana ambalaj ağırlığı	3,2 kg (7,1 lb)
Ana ambalaj malzemeleri	Polipropilen (PP 5) plastik ve Poliüretan Köpük

Not: Ana ambalaj malzemesi geri dönüştürülebilir malzemelerden yapılmıştır.

Güç kaynağı teknik özellikleri
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

Dikkat: Yalnızca alet ile birlikte verilen güç kaynağını kullanın. Farklı bir güç kaynağı kullanmayın.

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.

Cihaz, suya veya başka herhangi bir sıvıya batırılmayacağı ya da 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 MRG tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

Cihaz, diğer ekipmanlar CISPR EMISSION koşullarına uygun bile olsa, cep (hücresel) telefonları ve diğer ekipmanlar gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarından kaynaklanan elektromanyetik parazitlere karşı hassas olabilir.

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 Kabul Bilgileri

Direnç Testi	Standart	Kabul Seviyesi
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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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

Tablo 8 - Kablosuz Modüller

Model	Düzenleyici sertifikalar	Tip ve frekans özellikleri	Etkili yayılım gücü
WiFi Modülü Modeli: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** FCC ID: FCC-2ADHKATWINC1500'ü içerir	2412 - 2462 MHz (5 MHz Aralığı, 11 Kanal)	
	Kanada Verici modülü IC: 20266-WINC1500PB'yi içerir		
	Japonya sertifika numaralı vericiyi içerir R 005-101762		
	Kore sertifika numaralı vericiyi içerir R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Tayvan sertifika numaralı vericiyi içerir CCAN18LP0321T2		

Model	Düzenleyici sertifikalar	Tip ve frekans özellikleri	Etkili yayılım gücü
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 sertifika numaralı vericiyi içerir R 210-106799		
	Kore sertifika numaralı 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.

Kanada – Industry 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 Kalma – Bu radyo ekipmanının kurucusu, antenin genel nüfus için Kanada Sağlık sınırlarını aşan RF alanı yaymayacak şekilde konumlandırılmasını ya da yönlendirilmesini sağlamalıdır; Health Canada'nın https://www.hc-sc.gc.ca/ 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

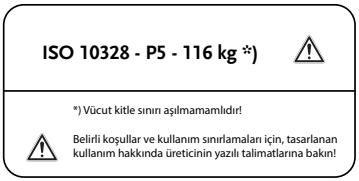
Cihaz, hiçbir uluslararası standardın mevcut veya geçerli olmadığı durumlarda geçerli uluslararası standartlara veya kurum içi tanımlı standartlara göre tasarlanmış ve test edilmiştir.

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 ISO10328P5116 kg'dır



SEMBOLLER

SEMBOLLER	**Tanim**
MD	Tıbbi Ürün
	Dikkat Sembolü
	Tip B Uygulanan Parça
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Cihaz, normal atık olarak atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir.
SN	Seri numarası
	Üretim yılı
REF	Model numarası
	Çalıştırma talimatlarına bakın
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Kuru yerde muhafaza edin.
	Yalnızca kapalı alanda kullanım için

SEMBOLLER	**Tanim**
	AÇIK / KAPALI
	İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon
	Alternatif akım
	Doğru akım
IP54	Tozun zararlı etkilerine ve sıçrayan suyun etkilerine karşı korumalıdır
IP67	Tozun zararlı etkilerine ve geçici olarak suya daldırılmaya karşı korumalıdır **Not:** Bu yalnızca pil paketi için geçerlidir.
	Cihaza özel kablosuz iletişim PIN kodunu içeren QR Kodu
	Pozitif merkez bağlantısı
	Yüzey sıcak olabilir
 Li-ion	Geri dönüştürülebilir Lityum İyon Pil
	Bu taraf yukarı gelecek
	Geri dönüştürülebilir sembolü
	Sınıf II Ekipman
	Enerji Verimi Seviyesi VI
 CAUTION: DO NOT DISASSEMBLE, CRUSH, HEAT ABOVE 75°C OR INCINERATE.	Pil paketini sökmeyin, ezmeyin 75 °C üzerine ulaşmasına izin vermeyin ya da yakmayın

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ

Устройство является протезом коленного сустава с микропроцессорным управлением и приводом от двигателя. Он позволяет пациентам восстановить подвижность и выполнять повседневную деятельность.

Устройство состоит из следующих основных компонентов **(Рис. 1)**:

A. проксимальный адаптер-пирамидка;

B. двигатель;

C. кнопка питания и индикатор состояния;
D. защитный язычок;
E. фиксирующий зажим для аккумулятора;
F. аккумулятор;
G. порт зарядки;
H. индикатор и кнопка аккумулятора;
I. дистальный коннектор-пирамидка;

Этикетки устройства **(Рис. 5)** 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
Односторонняя трансфеморальная ампутация или ампутация с вычленением колена.
Одностороннее вычленение тазобедренного состава или гемипельвэктомия.
Двухсторонние ампутации, сочетающие одностороннюю ампутацию указанного выше типа с одной стороны с ампутацией на трансфеморальном уровне или с любой ампутацией ниже этого уровня с противоположной стороны.
Противопоказания неизвестны.
Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня, например при ходьбе.
Предельный вес устройства составляет от 50 кг до 116 кг (110 фунтов и 256 фунтов).

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. В случае непредвиденной потери питания устройство перестанет двигаться и не сможет полностью вернуться в исходное положение.
Предупреждение. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.
Предупреждение. Если устройство подает предупреждающий сигнал — звук или вибрацию, немедленно прекратите ходьбу и действуйте осторожно.
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.
Внимание. Устройство приводится в действие двигателем и может двигаться самостоятельно.
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.

Примечание. Не пытайтесь снимать кожухи или каким-либо образом модифицировать устройство.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Устройство поставляется с блоком питания и аккумулятором Power Knee™.

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.
Пациент может использовать приложение Össur Logic для подключения к устройству и доступа к некоторым функциям.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Список рекомендуемых компонентов см. в каталоге Össur.

Для защиты от атмосферных воздействий используйте титановые адаптеры Össur.

Примечание. Установка адаптера и затяжка регулировочных винтов выполняется по инструкциям сопроводительных документов.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

***Стендовая регулировка* (Рис. 3)**

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) 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 линия выравнивания для настройки проходила на расстоянии 0–5 мм от оси коленного модуля (A) 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.

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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Аккумулятор

Первоначальная зарядка.

Во время транспортировки аккумулятор находится в спящем режиме и заряжен примерно на 30%. Чтобы активировать его, зарядите аккумулятор (см. ниже). Перед первым использованием полностью зарядите аккумулятор.

Зарядка.

1. Подключите блок питания к розетке.

2. Подключите блок питания к зарядному порту. Если при подключению к зарядному порту в устройстве находится аккумулятор, устройство выключится.
3. Через некоторое время индикатор аккумулятора будет показывать уровень заряда постоянным зеленым, а процесс зарядки — мигающим зеленым. Если отсоединить источник питания во время зарядки, индикатор аккумулятора может некоторое время продолжать мигать.
4. По завершении зарядки световые индикаторы аккумулятора погаснут.
5. После зарядки отсоедините блок питания от зарядного порта.
6. Отсоедините блок питания от розетки для экономии энергии.

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.
Примечание. Заряжайте аккумулятор в помещении.
Примечание. Для зарядки полностью разряженного аккумулятора устройства требуется около 5 часов.
Примечание. Полностью заряженный аккумулятор обеспечит 4–20 часов работы в зависимости от уровня активности.
Примечание. Невозможно превысить уровень заряда аккумулятора.
Примечание. Аккумулятор можно заряжать как в устройстве, так и отдельно от него.
Примечание. Аккумулятор можно заряжать только при температуре от 10°C до 40°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.

Извлечение и установка аккумулятора.
Внимание. Во избежание утраты данных перед извлечением аккумулятора всегда выключайте устройство.

Как снять аккумулятор:
1. Выключите устройство, чтобы не потерять данные, собранные во время работы устройства.
2. Вытяните защитный язычок в верхней части аккумулятора **(Рис. 4a)**.
3. Нажмите на фиксирующий зажим аккумулятора в верхней части аккумуляторного блока, пока не услышите щелчок **(Рис. 4b)**. Аккумулятор выйдет из аккумуляторного отсека.
4. Снимите аккумулятор.

Внимание. Извлекайте аккумулятор только в незагрязненной среде.

Как установить аккумулятор:
1. Поднимите защитный язычок вверх и в сторону от аккумуляторного отсека.
2. 2.Совместите аккумуляторный блок с аккумуляторным отсеком **(Рис. 4c)**.
3. Вдвиньте аккумулятор в верхней части отсека до щелчка фиксирующего зажима **(Рис. 4d)**.
4. Убедитесь, что аккумуляторный блок надежно закреплен в аккумуляторном отсеке.
5. Вдвиньте защитный язычок вровень с аккумуляторным отсеком **(Рис. 4e)**.

Предупреждение. Устройство может неожиданно выключиться, если аккумулятор вставлен неправильно. Перед использованием устройства убедитесь, что аккумулятор и защитный язычок надежно закреплены.

Работа устройства
Включение устройства.
1. Нажмите и удерживайте кнопку питания более 3 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 3 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.

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.

Фиксированное положение стоя.

Блокировка положения стоя модифицирована для снижения вероятности перегрева после активации блокировки.
Фиксированное положение стоя позволяет стоять с зафиксированным коленом в частично согнутом положении.
Чтобы войти в режим фиксированного положения стоя:

1. Уберите вес с протеза.
2. Согните колено в желаемом положении.
3. Перенесите часть веса на устройство и удержите такое положение несколько секунд.
4. Теперь колено пребывает в фиксированном положении стоя, и на него можно перенести полный вес.

Чтобы выйти из фиксированного положения стоя, уберите вес с устройства и верните колено в положение стоя.
Примечание. При активации блокировки опоры с высокой степенью сгибания и полной нагрузкой внутренняя температура привода увеличится. Чтобы предотвратить перегрев, после подачи предупреждения о температуре устройства колено перейдет из режима стояния в режим податливости. Рекомендуется использовать блокировку положения стоя для кратковременной поддержки положения стоя до 30 секунд.

Ходьба по ровной поверхности

Устройство адаптируется к скорости и походке пациента. Оно обеспечит адаптивную поддержку в фазе опоры и усиленное разгибание и сгибание в фазе переноса.
Если пациент использует трость или костыль, он все равно должен опираться на устройство в фазе опоры, иначе колено не будет обеспечивать поддержку.

Посадка на стул

Режим посадки на стул был изменен, чтобы сделать переход из положения стоя в положение сидя более простым и естественным.
Устройство автоматически определяет режим посадки на стул. Во время усаживания пациенту обеспечивается опора. Пациент может использовать это для равномерного распределения веса на обе ноги и контроля скорости усаживания.
Чтобы сесть:

1. Встаньте перед стулом, равномерно распределив вес на обе ноги.
2. Отклонитесь назад к стулу. Колено будет обеспечивать опору во время сгибания колена, пока пациент не усядется.
3. Теперь пациент может снять вес с ноги, освободить колено и свободно двигать коленом в сидячем положении.

Если в положении сидя не двигать коленом в течение нескольких секунд, колено перейдет в режим ожидания. В режиме ожидания электродвигатель отключается для экономии энергии.
Чтобы выйти из режима ожидания, слегка согните или разогните колено.

Вставание

Устройство распознает, когда пациент начинает вставать. Устройство снабжено приводным механизмом разгибания, позволяющим пациенту равномерно распределять вес на обе ноги при переходе из положения сидя в положение стоя. Медицинский специалист поможет отрегулировать скорость разгибания (быстрее/медленнее) в соответствии с предпочтениями пациента.
Пациент может прервать вставание и вернуться в положение сидя. Однако помощь приводного механизма при вставании не возобновится, пока пациент не вернется в положение сидя.
Процесс вставания.

1. Убедитесь, что протез стопы находится непосредственно под коленом.
2. Равномерно распределите вес на обе стопы. Расположение рук на коленях помогает распределить вес на обе ноги.
3. Начинайте вставать. Пациент почувствует, как колено помогает естественному вставанию.

Вставание (ВЫКЛ)
Вспомогательная функция использования электропривода при вставании может быть отключена для пациентов, которым не нужна активная помощь при вставании. Параметр *«Вставание (ВЫКЛ)»* позволяет свободно разгибать колено при переходе из положения сидя в положение стоя. Поддержка в положении сидя по-прежнему будет доступна в любое время, чтобы помочь пациенту вернуться в положение сидя. Устройство автоматически распознает переход в положение сидя и оказывает сопротивление.

Подъем по лестнице.
Устройство обеспечит механизированное разгибание колена при обнаружении подъема по лестнице.
Начальное обучение:
1. Остановитесь перед первой ступенькой лестницы.
2. Согните бедро, чтобы приподнять протез от земли. Колено будет свободно качаться.
3. При необходимости выставьте ногу вперед, чтобы поставить ее на первую ступеньку, а большой палец ноги не соскочил со ступеньки.
4. Поставьте протезную стопу на первую ступеньку ровно.
5. Перенесите вес на протез и разогните колено полностью. Колено будет обнаруживать лестницу и обеспечивать механизированное разгибание.
6. Когда колено полностью разогнется, поставьте другую стопу на ту же ступеньку.
7. Снимите вес с протеза, и если подъем по лестнице начался, колено будет сгибаться.
8. После короткой паузы колено автоматически разогнется.
9. Потренируйтесь в подъеме и спуске с первой ступеньки, повторяя вышеуказанные шаги, пока пациент не ознакомится с принципом действия колена.

Чтобы подняться по лестнице, выполните следующие действия:
1. Остановитесь перед первой ступенькой лестницы.
2. Согните бедро, чтобы приподнять протез от земли. Колено будет свободно качаться.
3. При необходимости переместите ногу вперед, чтобы поставить ее на первую ступеньку и не зацепиться носком за ступеньку.
4. Поставьте протез стопы на первую ступеньку ровно.
5. Перенесите вес на протез и полностью разогните колено. Коленный модуль распознает лестницу и обеспечит разгибание.
6. Когда коленный модуль полностью разогнется, поставьте другую стопу на ступеньку выше.
7. Согните бедро на стороне протеза, чтобы поставить протез на следующую ступеньку. Протез обеспечит сгибание коленного модуля для получения достаточного просвета и подготовки к следующему шагу.
8. Продолжайте подниматься по лестнице по схеме *«шаг за шагом»*.
9. Поднявшись по лестнице полностью, сделайте еще один шаг, чтобы выйти из зоны подъема по ней. После достижения верха лестницы не делайте резких поворотов, прежде чем сделать шаг, так как устройство может остаться в режиме подъема по лестнице. При остановке на верху лестницы удерживайте бедро вертикально в течение одной секунды, а затем сделайте обычный шаг вперед.
10. Во время шага вперед не сгибайте чрезмерно бедро со стороны протеза. Сильное сгибание бедра сигнализирует колену о том, что впереди еще одна ступенька, и колено может остаться в режиме подъема по лестнице.

Подъем по пандусам.
Подъем по пандусам не требует никаких изменений по сравнению с ходьбой по ровной поверхности.
Внимание. При ходьбе по пандусам и лестницам следует использовать поручни.

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.

Опускание на колени.
Устройство автоматически определяет опускание на колени. Устройство будет обеспечивать поддержку, пока колено не коснется земли.
Чтобы опуститься на колени:
1. Сделайте шаг вперед здоровой ногой. При необходимости используйте опору для рук, чтобы поддерживать равновесие.
2. Кратковременно снимите большую часть веса с протеза.

3. Перенесите вес на протез.
4. В течение 3 секунд слегка согните бедро на стороне протеза и удерживайте давление, пока колено не начнет сгибаться.
5. Опуститесь на колени. Устройство обеспечивает поддержку при опускании на колени.

Управление транспортным средством.
При управлении транспортным средством устройство должно быть выключено.

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.
Приложение Össur Logic также может предоставить информацию о предупреждениях устройства.

Таблица 1 - Предупреждающие сигналы

Тип предупреждения	Состояние устройства	Обратная связь с устройством	Действия
Предупреждение о низком уровне заряда аккумулятора	Низкий заряд аккумулятора (15% заряда)	Подача звукового сигнала дважды. Вибрация в течение 0,5 секунды при следующем цикле загрузки. Индикатор состояния устройства мигает оранжевым. Функция полной ходьбы активна.	Зарядите аккумулятор или замените аккумулятор.
	Критически низкий заряд аккумулятора (10% заряда)	Звуковой сигнал 10 раз каждые 7 секунд. Вибрация 3 раза каждые 10 секунд. Индикатор состояния устройства становится красным. Функция полной ходьбы активна в течение 60 секунд, пока устройство не отключится с подачей 3 нисходящих звуковых сигналов.	Зарядите аккумулятор или замените аккумулятор.
Предупреждение о температуре устройства	Высокая температура двигателя/ устройства	Подача звукового сигнала дважды. Вибрация в течение 0,5 секунды при следующем цикле загрузки. Индикатор состояния устройства мигает оранжевым. Функция полной ходьбы активна.	Прекратите использование устройства или снизьте его активность, дайте устройству остыть.
	Критически высокая температура двигателя/ устройства	Звуковой сигнал 10 раз каждые 7 секунд. Вибрация 3 раза каждые 10 секунд. Индикатор состояния устройства становится красным. Функция полной ходьбы активна в течение 60 секунд, пока устройство не отключится с подачей 3 нисходящих звуковых сигналов.	Прекратите использование устройства или снизьте его активность, дайте устройству остыть. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.
Предупреждение о температуре устройства при использовании гибкого опорного устройства	Высокая температура двигателя	Звуковой сигнал один раз. Вибрация 2 раза. Функция ходьбы переключается с фиксированной в режим податливости.	Прекратите использовать устройство для обеспечения полной опоры под углом.
Ошибка сенсора, не связанная с ходьбой	Ошибка сенсора.	Звуковой сигнал 10 раз каждые 7 секунд. Вибрация 3 раза каждые 10 секунд. Индикатор состояния устройства становится красным. Функция полной ходьбы активна в течение 60 секунд, пока устройство не отключится с подачей 3 нисходящих звуковых сигналов.	Прекратите использование устройства. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.
Ошибка сенсора, связанная с ходьбой	Ошибка сенсора.	Звуковой сигнал 10 раз каждые 7 секунд. Вибрация 3 раза каждые 10 секунд. Индикатор состояния устройства становится красным. Функция ходьбы с понижением (устройство выдвигается под нагрузкой) активна в течение 60 секунд, пока устройство не отключится с подачей 3 нисходящих звуковых сигналов.	Прекратите использование устройства. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.
Критическая ошибка аккумулятора	Ошибка сенсора	Устройство перестает работать. Устройство инициирует выключение с подачей трех нисходящих тонов.	Прекратите использование устройства. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.

Очистка и уход

Рекомендуется поддерживать устройство в хорошем внешнем состоянии, регулярно очищая поверхность устройства.
Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.
Внимание! Не используйте растворители сильнее изопропилового спирта: они могут разрушить материал.
Внимание! Не чистите устройство сжатым воздухом или под струей воды под давлением.
Примечание. Устройство не поставляется в стерилизованном состоянии и не подлежит стерилизации.

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.
Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.
Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.
После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.
Внимание. Устройство, подвергшееся воздействию соленой или хлорированной воды, необходимо отправить на обслуживание в Össur.
Посмотрите в **табл. 2**, в каких окружающих условиях допускается использовать устройство.

Таблица 2 - Окружающие условия

	Использование	**Зарядка**	**Транспортировка**	**Длительное хранение**
Температура	От -10°C до 45°C	От 10°C до 40°C	От -25°C до 70°C	От 0°C до 45°C
Относительная влажность	От 0% до 100%, с конденсатом	Относительная влажность окружающей среды от 0% до 100% (без конденсата)	От 10% до 100%, с конденсатом	От 10% до 90%, без конденсата
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

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.
Предупреждение. Непригодно для использования рядом с легковоспламеняющейся анестетической смесью с воздухом, кислородом или закисью азота.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярно осматривайте устройство на предмет повреждений. При обнаружении признаков повреждения обратитесь к медицинскому работнику.
Предупреждение! Не пытайтесь ремонтировать устройство или снимать крышки. 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 - Спецификации устройства

Вес устройства	2,65 кг (5,8 фунтов)
Строительная высота устройства (Рис. 2)	27,7 см (10 7/8 дюйма)
Спецификации аккумулятора	Литий-ионный / 3300 мА-ч / 95,04 Вт-ч
Вес аккумуляторного блока	521 г (1,15 фунта)
Энергия для зарядки аккумулятора	251,7 ВА ч при 230 В переменного тока, 50 Гц 216,5 ВА ч при 110 В переменного тока, 60 Гц
Вес первичной упаковки	3,2 кг (7,1 фунтов)
Первичные упаковочные материалы	Полипропиленовый (PP 5) пластик и пенополиуретан

Примечание. Первичная упаковка устройства изготовлена из перерабатываемых материалов.

Спецификации блока 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

Внимание! Используйте только прилагаемый блок питания. Не используйте другой блок питания.

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 пригодно для использования в любых условиях, кроме случаев, когда возможно погружение в воду или любую другую жидкость, или в атмосферу с воспламеняемыми/взрывоопасными веществами, либо когда возможно воздействие мощных электрических или магнитных полей (например рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, хирургическим РЧ оборудованием, сканерами КТ и МРТ).

Устройство может реагировать на электромагнитные помехи, создаваемые мобильным оборудованием радиосвязи — мобильными (сотовыми) телефонами и другим оборудованием, даже если оно соответствует требованиям Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR).

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

Испытание на помехоустойчивость	Стандартный	Уровень соответствия
Излучаемые ЭМ РЧ поля	МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
	EN ISO22523	12 В/м 26–1000 МГц
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

Таблица 8 - Беспроводные модули

Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модель модуля WiFi: ATWINC1500-MR210PB	**FCC** Содержит FCC ID: FCC-2ADHKATWINC1500	2412–2462 МГц (интервал 5 МГц, 11 каналов)	
	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		

Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
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  R210-106799		
	Корея Содержит передатчик с номером сертификата  R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Бразилия Содержит одобренный ANATEL модуль № 00820-21-05903		
	Мексика Это оборудование содержит модуль с номером 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 https://www.hc-sc.gc.ca/.

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

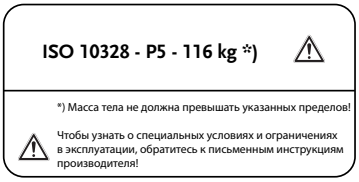
Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

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 — P5 — 116 кг.



СИМВОЛЫ

Символы	Описание
MD	Медицинское устройство
	Символ Внимание
	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
	Год изготовления
REF	Номер модели
	См. инструкцию по эксплуатации.
	Осторожно, хрупкий груз!
	Держать сухим

Символы	Описание
	Только для использования в помещениях
	ВКЛ/ВЫКЛ
	Неионизирующие электромагнитные излучения
	Переменный ток
	Постоянный ток
IP54	Устройство защищено от вредного воздействия пыли и брызг воды.
IP67	Защищено от вредного воздействия пыли и временного погружения в воду **Примечание.** Относится только к аккумуляторной батарее.
	QR-код, содержащий PIN-код для подключения устройства к беспроводной сети связи
	Положительный центральный контакт
	Поверхность может быть горячей
	Литий-ионный аккумулятор, пригодный для переработки
	Этой стороной вверх
	Символ перерабатываемого материала
	Оборудование класса II
	Уровень энергоэффективности VI
	Аккумулятор запрещается разбирать, разбивать, нагревать свыше 75°C и сжигать.

日本語

説明

本デバイスは、マイクロプロセッサで制御され、モーターで動く義足の膝です。患者さんが動きやすさを取り戻し、日常生活を送ることができるようになります。

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)** :
A. 近位ピラミッドアダプタ ;
B. モーター ;
C. 電源ボタンとステータスインジケーター ;
D. セキュリティタブ ;
E. バッテリーリリースクリップ ;
F. バッテリー ;
G. 充電ポート ;
H. バッテリーインジケーターとバッテリーボタン ;
I. 遠位部ピラミッドコネクタ ;
機器のラベル **(図 5)** 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

片側の大腿骨切断または膝関節切断。
片側股関節切断または膝関節切断。
片側の上記片側切断と、対向側の大腿骨切断、またはそれ以下の切断を組み合わせた両側切断。
予見された禁忌なし。
このデバイスは、歩行など、低衝撃から中程度の衝撃での使用を前提としています。
本デバイスの重量制限は 50 kg ～ 116 kg（110 lbs ～ 256 lbs）になります。

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 : 予期せぬ停電が発生した場合、デバイスの動きは止まり、完全には戻らない可能性があります。
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 : 本機が警告信号（音や振動）を発した場合は、直ちに歩行を中止し、慎重に行動してください。
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。
注意 : デバイスはモーター駆動で、自力で動くことができます。
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

注 : カバーを外したり、デバイスを改造したりすることは絶対にしないでください。
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

デバイスには、電源と Power Knee ™バッテリーが付属しています。

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。
患者は Össur Logic アプリを使ってデバイスに接続し、一部の機能にアクセスすることができます。

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。

Össur 社のチタン製アダプタを使用して、防水性能を実現します。
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 3）

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
- 膝軸（A）の後方 0 ～ 5 mm を通過するようにします（A）
- 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. アライメント基準線が膝軸（A）の 0 ～ 5 mm 後ろを通過す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。

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。

使用

バッテリー

初期充電

バッテリーパックは、出荷時はスリープモードで約 30% まで充電されています。デバイスを起動するには、バッテリーパックを充電します（以下を参照）。初回使用時には、バッテリーパックを完全に充電してください。

充電

1. 電源プラグを壁コンセントに差し込みます。
2. 電源を充電ポートに差し込みます。充電ポートに接続したときに電池パックが本体に入っていると、本体の電源が切れてしまいます。
3. しばらくすると、バッテリーインジケーターには、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、バッテリーインジケーターがしばらく点滅し続けることがあります。
4. 充電が完了すると、バッテリー表示ランプが消灯します。
5. 充電後は、電源を充電口から外してください。
6. 省エネのために電源をコンセントから抜いてください。

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。
注：バッテリーパックの充電は室内で行ってください。
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 5 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、活動レベルに応じて 4 ～ 20 時間使用できます。
注：バッテリーパックは過充電できません。
注：バッテリーパックは、デバイスに挿入したまま充電することも、取り外して充電することも可能です。
注：バッテリーパックの充電は、気温が 10°C から 40°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。

バッテリーパックの取り外しと挿入
注意：データが失われる可能性があるため、デバイスの電源がオフになっていない限り、バッテリーパックを取り外さないでください。

バッテリーパックを取り外す方法：
1. デバイスの動作中に収集されたデータが失われないようデバイスの電源を切ります。
2. バッテリーパックの上面にあるセキュリティタブを外します **（図** 4a）。
3. カチッという音がするまで、バッテリーパック上部のバッテリーリリースクリップを、押し下げます **（図** 4b）。バッテリーパックが、バッテリーコンパートメントから外れます。
4. バッテリーパックを取り外します。

注意：バッテリーパックの取り外しは、汚れのない環境でのみ行ってください。

バッテリーパックの挿入方法：
1. セキュリティタブを持ち上げ、バッテリーコンパートメントの邪魔にならないようにします。
2. バッテリーパックをバッテリーコンパートメントに合わせます **（図** 4c）。
3. バッテリー・リリース・クリップがカチッと音を立てるまで、バッテリー・パックの上部を押し込みます **（図** 4d）。
4. バッテリーパックがしっかりと取り付けられているか、バッテリーコンパートメントと同じ高さになっているかを確認します。
5. セキュリティタブをもとに戻し、バッテリーパックと同じ高さにします」**（図** 4e）。

警告:バッテリーパックが正しく挿入されていないと、デバイスの電源が予期せずオフになることがあります。デバイスを使用する前に、バッテリーパックが確実に装着されていることを確認してからご使用ください。

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 3 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 3 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。

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。

スタンディングロック
スタンディングロックは、ロック起動後の過熱発生率を低減するために改良されました。
スタンディングロックは、膝を部分的に曲げた状態でロックして立つことができます。
スタンディングロックに入るには：
1. 義肢にかけていた重量を取り除きます。
2. 膝を任意の位置まで曲げます。
3. デバイスに体重をかけて、数秒間、安定した姿勢を保ちます。
4. これで、膝はスタンディングロック状態となり、全体重をかけることができます。

スタンディングロックを解除するには、デバイスから重量を取り除くと、膝が立位の状態に戻ります。
注 : 強く膝継手を屈曲した状態で完全に荷重し、立脚ロックに入ると、アクチュエータの内部温度が上昇します。過熱を防ぐために、デバイスの高温警告が発された後には、膝継手はスタンディングロックから立脚でのイールディング機能に移行します。スタンディングロックは、30 秒までの短時間の立位での支持に使用することが推奨されます。

平地での歩行
本デバイスは、患者の歩行速度およびスタイルに適応します。スタンスフェーズでは適応性のあるサポートを、スイングフェーズでは動力的な伸展屈曲を行います。
杖や松葉杖を使用する場合、スタンスフェーズで膝に体重をかけるように注意しないと、膝がサポートされません。

着座
着座は、簡単になるよう、また立位から着座動作がより自然になるように改良されました。
デバイスは、自動的に着座動作を検知します。患者が着座中には、支持部が提供されます。患者はこの支持部により、両足に均等に体重をかけ、着座する速度をコントロールすることができます。
着座の方法 :
1. 椅子の前に立ち、両足に均等に体重をかけます。
2. 椅子に向かい、背部に寄りかかります。膝継手は、着座するまで、膝継手の屈曲中に支持部を提供します。
3. これで患者は膝継手を楽にするために下肢から体重を抜いて、着座中に膝を自由に動かすことができます。

膝継手を動かさずに数秒座っていると、膝継手はスタンバイ状態になります。スタンバイ状態ではモーターはオフになり、電力を節約します。
スタンバイ状態を解除するには、膝継手を少し屈曲、または伸展してください。

立ち上がる際の補助
この義肢パーツは、患者の立ち上がり動作を認識します。この義肢パーツは立ち上がる際に伸展の力を与えて、体重が両脚に均等に配分されるようにします。伸展率（早く / ゆっくりと）は、患者の好みに合うように、医療従事者が調整することができます。
患者は、途中で立ち上がるのをやめて着座に戻ることも可能です。ただし、立ち上がる際のパワーアシストは、患者が着座位置に戻るまで再開しません。
立ち上がるには :
1. 義肢足部が膝継手の直下にあることを確認します。
2. 両脚に均等に体重をかけます。膝の上に手を置くことで、両脚に直接体重をかけることができます。
3. 立ち上がり動作を開始します。患者は、膝継手が自然に立ち上がってくることを感じます。

立ち上がり (OFF)
立ち上がりのパワードアシスト機能は、立ち上がる際に支援が必要ない患者には無効にすることができます。立ち上がり (OFF) を選択すると、着った状態から立ち上がる状態になるまで膝が自由に伸展するようになります。着座のサポートはいつでも利用可能で、患者が着座した状態に戻る助けをします。このデバイスは着座していることを自動的に検知し、抵抗を提供します。

階段を上る
デバイスは、階段の上り下りを検知すると、膝を伸ばすことができます。

初期トレーニング：
1. 階段の 1 段目の前で停止します。
2. 股関節を曲げて、人工関節を地面から離します。膝が自由に振れるようになります。
3. 必要に応じて、脚を外側に振って、つま先がステップに引っかからないように、脚を最初のステップに乗せます。

4. 義足を 1 段目に平らに置きます。
5. 義足に体重をかけ、膝を完全に伸ばします。膝が階段を検知することにより、動力伸展を提供します。
6. 膝が伸びきったところで、もう片方の足を同じステップに乗せます。
7. 義足から体重を下ろし、階段昇降のきっかけがあれば、膝が曲がります。
8. しばらくすると、膝が自動的に伸びます
9. 上記のステップを繰り返しながら、1 段目の上り下りを練習すれば、患者は膝の動作に慣れることができるようになります。

階段を上るには、患者は次のことを行う必要があります。
1. 階段の 1 段目の前で停止します。
2. 股関節を曲げて、義肢を地面から離します。膝が自由に揺り動くようになります。
3. 必要に応じて義肢を外側に揺り動かし、つま先が階段に引っかからないように階段の 1 段目に乗せます。
4. 義肢を 1 段目に平らに置きます。
5. 義肢に体重をかけ、膝を完全に伸ばします。膝が階段を検出すると、動力伸展を提供します。
6. 義肢側の膝が完全に伸展したら、もう一方の足を同じ段に下ろします。
7. 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。義肢により膝屈曲が進み、クリアランスが確保され、1 つ上の段に着地できるようになります。
8. これらの動作を 1 段ずつ繰り返しながら、階段を上って行きます。
9. 階段上りを解除するには、一番上の階段に達したら最低 1 歩歩き進みます。デバイスがそのまま階段上りを続けることがあるため、一番上の階段に達して最低 1 歩歩き進む前に、急激に方向転換しないようにしてください。一番上の階段で立ち止まる場合には、大腿を 1 秒間垂直の状態に保ち、その後、通常どおりに 1 歩踏み出します。
10. 解除を目的に 1 歩踏み出す際には、義肢側の大腿部を過度に屈曲させないようにしてください。大腿部をより高く屈曲させると次の階段があることが膝に伝わり、膝が階段上りの状態を維持することがあります。

スロープでの歩行
は、平地での歩行と変わりません。
注意：スロープや階段を上るときは、必ず手すりを使用してください。

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。

ニーリング
デバイスは、ニーリングの動きを自動的に検出します。デバイスは、膝が地面に着くまでサポートしてくれます。
ひざまずいた姿勢：
1. サウンドレッグで一歩前へ。必要に応じて、手でサポートしながらバランスを保ちます。
2. 義肢にかけていたのほとんどの重量を取り除きます
3. 義肢に体重をかけます。
4. 3 秒以内に、義肢側の股関節をわずかに曲げ、膝が曲がり始めるまで圧力をかけ続けます。
5. 膝をついて立ちます。膝をついた状態でサポートしてくれるデバイスです。

運転中
車両を運転する際には、デバイスの電源を切る必要があります。

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。
Össur Logic アプリは、デバイスの警告に関する情報も提供しています。

表 1 **- 警告信号**

警告の種類	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警告	バッテリー残量低下（15%充電）	2回のビープ音。 次の荷重サイクルで0.5秒のバイブレーション。 デバイスのステータス表示がオレンジ色に点滅します。 完全な歩行機能が活動状態にあります。	バッテリーを充電するか、交換してください。
	バッテリー残量が極めて低下（10%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。 3回の下降音を発し、デバイスがシャットダウンするまで、60秒間は完全な歩行機能が活動状態にあります。	バッテリーを充電するか、交換してください。
デバイスの温度警告	モーター／デバイスの温度が高い	2回のビープ音。 次の荷重サイクルで0.5 秒のバイブレーション。 デバイスのステータス表示がオレンジ色に点滅します。 完全な歩行機能が活動状態にあります。	デバイスの使用を中止するか、活動を低下させて冷却してください。
	モーター／デバイスの温度が極めて高い	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。 3回のトーンが低下する音を発し、デバイスがシャットダウンするまで、60秒間は完全な歩行機能が活動状態にあります。	デバイスの使用を中止するか、活動を低下させて冷却してください。点検のため、Össur に送付してください。
支持のために屈曲したデバイスを使用中のデバイスの温度警告	デバイスのモーターの温度が高い	1回のビープ音。 2回のバイブレーション。 歩行機能は、ロックからイールディングに切り替わります。	ある角度での完全な支持固定のために、デバイスを使用するのを中止してください。
歩行に関連しないセンサのエラー	センサのエラー。	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。 3回のトーンが低下する音を発し、デバイスがシャットダウンするまで、60秒間は完全な歩行機能が活動状態にあります。	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。
歩行に関連したセンサのエラー	センサのエラー。	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。 3回の下降音を発し、デバイスがシャットダウンするまで、60秒間は歩行機能が低下した状態（デバイスは、荷重時に伸展）にあります。	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。
深刻なバッテリーのエラー	センサのエラー	デバイスは、動作を停止しています。3回の低下する音を発し、デバイスはシャットダウンに移行します。	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。

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。
湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。
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は、圧縮空気や加圧水流を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**
このデバイスは耐候性です。
耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。
塩水や塩素水がかからないようにしてください。
真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。
注意：デバイスが塩水や塩素を含んだ水にさらされている場合は、必ず Össur 社に送付して修理を受けてください。
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。

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～40°C （50°F～105°F）	-25°C～70°C （-13°F～158°F）	0°C～45°C （32°F～113°F）
相対湿度	0%～100%、結露あり	0%～100%、相対湿度 （結露しないこと）	10%～100%、結露あり	10%～90%、結露しないこと
気圧	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa

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。

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。

メンテナンス

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：デバイスの修理やカバーの取り外しをしないでください。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。

仕様

表 3 - デバイスの仕様

デバイスの重量	2.65 kg (5.8 lbs)
デバイスの構造的高さ（図 2）	27.7 cm (10 7/8'')
バッテリーパック仕様	リチウムイオン／3300 mAh／95.04 Wh
バッテリーパックの重量	521 g (1.15 lbs)
バッテリーパックを充電するためのエネルギー	251.7 VAh、AC 230 V、50 Hz 216.5 VAh、AC 110 V、60 Hz
一次梱包の重量	3.2 kg (7.1 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：一次包装はリサイクル可能な素材を利用しています。

電源規格

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

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。

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、水やその他の液体に浸る可能性がある場合、可燃性／爆発性の環境下にある場合、または高電界および／または磁界にさらされる可能性がある場合（電気変圧器、高出力ラジオ／テレビ送信機、RF 手術装置、CT および MRI スキャナーなど）を除き、あらゆる環境での使用に適しています。

本デバイスは、たとえ他の機器が CISPR EMISSION の要求事項に準拠していても、携帯電話などのポータブルおよびモバイル RF 通信機器からの電磁干渉の影響を受け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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz - 1 GHz
近接磁場に対するイミュニティ	IEC 61000-4-39	134.2kHz @ 65A/m 3.56MHz @ 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 18Hz	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				

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)
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

表 8 - ワイヤレスモジュール

モデル	規制当局の証明書	モデル	Effective radiated power
WiFiモジュールモデル：ATWINC1500 - MR210PB	**FCC** FCC IDを搭載：2ADHKATWINC1500	WiFiモジュールモデル：ATWINC1500 - MR210PBw	
	カナダ トランスミッターモジュールIC を搭載：20266-WINC1500PB		
	日本 次の認証番号を持つトランスミッターを搭載 005-101762		
	韓国 次の認証番号を持つトランスミッターを搭載 R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	台湾 次の認証番号を持つトランスミッターを搭載 CCAN18LP0321T2		
Bluetooth 4.2 モジュールモデル：BMD-300	**FCC** FCC ID：2AA9B04 を搭載	Bluetooth 4.2 モジュールモデル：BMD-300	0.35 mW/MHz
	カナダ IC：12208A-04を搭載		
	日本 次の認証番号を持つトランスミッターを搭載 R 210-106799		
	韓国 次の認証番号を持つトランスミッターを搭載 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 本機器にはIFT番号：NYCE/CT/0146/17/TSのモジュールを搭載		

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 htt**ps://www.hc-sc.gc.ca/ から入手可能な Safety Code** 6 **を参照してください。**

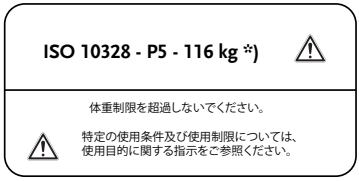
重大な事故の報告
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

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 ISO10328P5116 kg です



記号

記号	説明
MD	医療機器
	注意記号
	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
	製品製造年
REF	モデル番号
	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
	オン/オフ
	非電離性電磁放射線
	交流電流
	直流
IP54	ほこりや水滴の影響から保護されています
IP67	ほこりや一時的な水没による有害な影響から保護されています **注:**これは、バッテリーパックにのみ適用されます。
	デバイス固有の無線通信PINコードを含むQRコード
	正の中心接続

記号	説明
	表面が熱くなる場合があります
	リサイクル可能なリチウムイオンバッテリー
	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
	エネルギー効率レベルVI
	バッテリーパックを分解、粉砕、75°C以上に加熱、または焼却しないでください

中文

描述

此器械是由微处理器控制的马达推动膝关节假肢。它能使患者恢复活动能力，并进行日常生活活动。

本器械由以下主要零部件组成 **(图 1)**：

A. 近端四棱接头；
B. 马达；
C. 电源按钮和状态指示灯；
D. 安全 tab；
E. 电池释放夹；
F. 电池；
G. 充电口；
H. 电池指示灯和电池按钮；
I. 远端四棱连接件；

器械标签 **(图 5)** 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

单侧大腿或膝关节断离截肢。

单侧髋关节断离或半骨盆切除截肢。
双侧截肢，即一侧的上述单侧截肢与另一侧的大腿水平截肢或低于该水平的任何截肢相结合。
没有已知的禁忌症。
本器械适合中低冲击力用途，例如步行。
本器械的体重限制介于 50 公斤至 116 公斤（110 磅至 256 磅）。

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：如果发生意外断电，本器械将停止移动，并且可能无法恢复到完全伸展状态。
警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。
警告：如果器械发出警告信号声音或振动，请立即停止行走并格外小心。
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。
小心：该器械由马达驱动，可以自行移动。
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。

注意：不要试图拆除盖板或以任何方式修改器械。
本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

本器械随附了电源和 Power Knee ™ 电池。

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。
患者可以使用 Össur Logic 应用程序连接到设备并访问某些功能。

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风雨性能。
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 3)

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)
- 穿过膝关节轴后侧 0-5 mm (A)
- 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) 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。

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。

使用方法
电池
初始充电
电池组在运输过程中处于睡眠模式，并已充电约 30%。要激活它，请给电池组充电。首次使用前，请给电池组充满电。

充电
1. 将电源插头插入墙壁插座。
2. 将电源插入充电端口。如果电池组与充电端口连接时，电池组在器械中，则器械将关闭。
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. 充电完成后，电池指示灯将熄灭。
5. 充电后，从充电端口断开电源。
6. 从墙壁插座上断开电源以节省能源。

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。
注意：在室内给电池组充电。
注意：当器械电池组完全耗尽时，大约需要 5 个小时来充电。
注意：充满电的电池组可持续使用 4 至 20 小时，具体取决于活动量。
注意：电池组不能过度充电。
注意：电池组可以在插入器械中进行充电，也可以取出来充电。
注意：电池组只能在 10°C 至 40°C 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。

卸下和插入电池组
小心：除非器械电源关闭，否则千万不要取出电池组，因为数据可能会丢失。

如何取出电池组：
1. 关闭器械，以避免丢失器械运行过程中收集的数据。
2. 拔出电池组顶部的安全垫片 **（图 4a）**。
3. 向下推电池组顶部的电池释放夹，直到听到喀哒声 **（图 4b）**。电池组将从电池盒中释放。
4. 取出电池组。

小心：只能在无尘环境中取出电池组。

如何插入电池组：

1. 抬起安全垫片并让出电池盒的空间。
2. 将电池组与电池盒对齐 **（图 4c）**。
3. 将电池组从顶部推入，直到听到电池释放夹的喀哒声 **（图 4d）**。
4. 检查电池组是否牢固安装并与电池盒齐平。
5. 将安全点片推入至与电池盒齐平位置 **（图 4e）**。

警告：如果未正确插入电池组，器械可能会意外关闭。使用器械之前，请确保电池组和 security tab 已完全就位。

器械操作

开启器械

1. 按住电源按钮 3 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 3 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。

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。

站立锁

已对站立锁进行改良，以减少锁激活后的过热发生率。
站立锁允许在膝关节部分屈曲的情况下站立。
要进入站立锁状态：

1. 从假肢移除重量。
2. 将膝关节向上弯曲到所需位置。
3. 在器械上放置一些重量，并在稳定的位置保持几秒钟。
4. 膝关节现在处于站立锁定状态，可以对其施加全部重量。

要退出站立锁，将重量从器械上移开，这将使膝关节恢复到站立状态。

注意：当满负载且屈曲程度较高的站立锁接合时，执行器的内部温度将会升高。为了防止过热，在器械发出温度警告后，膝关节将从站立锁转变为站立屈曲功能。建议使用站立锁进行最多 30 秒的短时间站立支撑。

在水平地面上行走

本器械适应患者的行走速度和姿态。它将在站立相期间提供适应性支撑，并在摆动相期间提供动力伸展和屈曲。
如果使用拐杖或腋杖，患者必须注意在站立阶段将重量放在膝关节上，否则膝关节将不能提供支撑。

坐下

已对坐下动作进行改良，以便更轻松、更自然地从站姿变为坐姿。
器械会自动检测坐下动作。当患者坐下时提供支撑。患者可以用它来将重量平均分配给双腿，并控制坐下的速度。
若要坐下，患者应：

1. 站在椅子前，双脚均匀承受重量。
2. 身体向后倾斜去贴靠椅子。在屈膝直至就座过程中，膝关节将提供支持。
3. 现在，患者可以放下腿部的重量来释放膝关节，并在就座时自由移动膝关节。

在不动膝关节的情况下坐了几秒钟后，膝关节将进入待机状态。待机会关闭马达以节省电量。
要退出待机状态，请稍微弯曲或伸展膝关节。

起身

本器械会识别患者何时开始起身。本器械将提供动力伸展功能，使患者在从坐姿转为站姿时能向双腿均匀施加重量。医疗保健专业人员可根据患者的喜好调整伸展速度（更快 / 更慢）。

患者可在起身过程中停下并恢复坐姿。然而，在患者回到坐姿之前，起身的动力辅助不会恢复。

起身步骤：

1. 确保假肢脚板直接置于膝关节下方。
2. 向双脚均匀施力。将双手放在膝盖上有助于将力量施加到双腿。
3. 开始起身。患者会感受到膝关节辅助其自然起身。

站起（关闭）

对于不需要主动站姿辅助的患者，可以停用电动站姿辅助功能。站起（关闭）可使膝关节在从坐姿到站姿的过程中自如伸展。坐姿支具随时可用，以帮助患者回到坐姿。本器械将自动识别坐姿并提供阻力。

走上楼梯

当器械检测到上楼梯时，它将提供电动膝关节伸展功能。

初始训练：

1. 在楼梯的第一个台阶前面停下来。
2. 弯曲髋关节将假肢抬离地面。膝关节将自由摇摆。
3. 如果需要，将腿向外摆动让腿踏上第一个台阶以防止脚趾碰到台阶。
4. 将假肢的脚板平放在第一个台阶上。
5. 将重量施加在假肢上并将膝关节完全伸展。膝关节将探测到楼梯并提供动力伸展。
6. 当膝关节完全伸展时，将另一只脚放在同一台阶上。
7. 将重量从假肢上移开，如果已经触发了上楼梯，膝关节会弯曲。
8. 短暂停顿后，膝关节将自动伸展。
9. 练习上下第一级台阶，重复上述步骤，直到患者熟悉膝关节的动作。

上楼梯时，患者应：

1. 在楼梯的第一个台阶前停下。
2. 弯曲髋关节将假肢抬离地面。膝关节将自由摆动。
3. 必要时，将腿向外摆动踏上第一个台阶，以防止脚趾碰到台阶。
4. 将假肢脚板平放在第一个台阶上。
5. 将重量施加在假肢上并让膝关节完全伸展。膝关节将探测楼梯并提供有力的伸展。
6. 当假肢膝关节完全伸展时，抬起另一只脚放到同一台阶上。
7. 弯曲假肢侧的髋关节，让假肢迈上下一台阶。假肢将提供膝关节屈曲，以腾出空间并准备迈上下一台阶。
8. 一步步继续爬楼梯。
9. 走到楼梯顶端后，至少继续再走一步，才能退出爬楼梯模式。从楼梯顶端下来时，切勿在迈出脚步前立即急转弯，否则器械可能会始终处于爬楼梯状态。如果在楼梯顶端停留，患者应使大腿保持直立一秒钟，然后再正常向前迈步。
10. 向前迈步离开楼梯时，避免假肢侧大腿过度弯曲。大腿弯曲幅度过大，会向膝盖传递“前方还有一级台阶”的信号，膝盖可能会始终处于爬楼梯状态。

走上坡道

走上坡道与平地行走没有区别。

小心：走上坡道或楼梯时，一定要使用扶手。

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。

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. 用健康的腿向前迈出一步。如果需要，请用手支撑着保持平衡。
2. 暂时将大部分重量从假肢上移开。
3. 让假肢承重。
4. 在 3 秒钟内，稍微弯曲假肢侧的髋关节，并保持压力直到膝关节开始弯曲为止。
5. 下跪。在跪下时，器械会提供支撑。

驾驶

驾驶车辆时，必须关闭器械。

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。

Össur Logic 应用程序还可以提供有关器械警告的信息。

表 1 - 警告信号

警告类型	器械状态	器械反馈	措施
低电量警告	低电量（15% 电量）	两次哔声。 在下一个负载循环中振动 0.5 秒。 器械状态指示灯呈橙色闪烁。 完全步态功能激活。	给电池充电或者更换电池。
	严重低电量（10% 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。 完整步态功能持续激活 60 秒，直到器械以 3 声降调触发关闭。	给电池充电或者更换电池。
器械温度警告	马达/器械温度高	两次哔声。 在下一个负载循环中振动 0.5 秒。 器械状态指示灯呈橙色闪烁。 完全步态功能激活。	停止使用器械或减少活动，让其冷却。
	马达/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。 完整步态功能持续激活 60 秒，直到器械以 3 声降调触发关闭。	停止使用器械或减少活动，让其冷却。将器械发给 Össur 以进行保养。
使用屈曲的器械支撑时发出器械温度警告	马达温度高	一次哔声。 振动 2 次。 步态功能从锁定切换到屈曲。	停止使用器械以获得一定角度的全面支撑。
非步态相关的传感器错误	传感器错误。	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。 完整步态功能持续激活 60 秒，直到器械以 3 声降调触发关闭。	停止使用器械。将器械发给 Össur 以进行保养。
步态相关的传感器错误	传感器错误。	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。 减少步态功能（器械在负载下伸展）激活持续 60 秒，直到器械以 3 声降调触发关闭。	停止使用器械。将器械发给 Össur 以进行保养。
严重电池错误	传感器错误	器械停止运行。器械通过 3 声降调触发关闭。	停止使用器械。将器械发给 Össur 以进行保养。

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。

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

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。

小心：不要使用压缩空气或加压水枪来清洁器械。

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

本器械是全天候器械。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

小心：如果器械接触了盐水或氯水，则必须将其送至 Össur 进行维修。

有关本器械适用的环境条件，请参阅**表 2**。

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 40°C (50°F 至 105°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%，冷凝	0% 至 100%，相对湿度（非冷凝）	10% 至 100%，冷凝	10% 至 90%，非冷凝
大气压	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

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。

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。

维护

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：请勿尝试维修器械或卸下外盖。有受伤或器械损坏的危险。将设备发送到 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。

规格

表 3 - 器械规格

器械重量	2.65 公斤 (5.8 磅)
器械结构高度（图 2）	27.7 厘米（10 7/8 英寸）
电池组规格	锂离子电池 / 3300mAh / 95.04Wh
电池组重量	521 克（1.15 磅）
为电池组充电的能量	230 V AC，50 Hz 时为 251.7 VAh 110 V AC，60 Hz 时为 216.5 VAh
主包装重量	3.2 公斤（7.1 磅）
主包装材料	聚丙烯 (PP 5) 塑料和聚氨基甲酸乙酯泡沫

注意：主要包装的制作材料为可回收材料。

电源规格

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

小心：仅使用提供的电源。请勿使用其他电源。

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。

本器械适用于任何环境，除非可能浸入水中或任何其他液体中，或者在易燃 / 易爆环境中，或者可能暴露于高电场和 / 或高磁场（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）。
本器械可能会受到便携和移动射频通讯器械例如移动（蜂窝）电话等器械的电磁干扰，即使此类器械符合 CISPR 放射规定，上述情况也可能发生。

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 - 电磁抗扰性合规信息

抗扰性测试	标准	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 至 2,7 GHz 1 kHz 时为 80 % AM
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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				

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	服务	调制	抗扰性测试水平 (V/m)
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

表 8 - 无线模块

型号	监管证书	类型和频率特性	有效辐射功率
WiFi 模块型号:ATWINC1500 - MR210PB	**FCC** 包含 FCC ID:2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz (间隔为 5 MHz, 11 个信道)	
	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		
	台湾 包含带证件号的发射器 CCAN18LP0321T2		
蓝牙 4.2 模块型号:BMD-300	**FCC** 包含 FCC ID:2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0.35 mW/MHz
	加拿大 包含 IC:12208A-04		
	日本 包含带证件号的发射器 R210-106799		
	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 https://www.hc-sc.gc.ca/ 下载）。

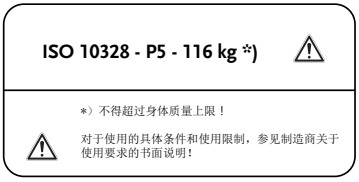
严重事件报告
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

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 ISO10328P5116 kg



标识

标识	描述
MD	医疗器械
	警示符号

标识	描述
	B 型应用部分
	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
	序列号
	生产年份
	型号
	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
	非离子化电磁辐射
	交流
	直流
IP54	免受灰尘的有害影响和防止溅水的影响
IP67	免受灰尘和暂时浸入水中的有害影响 **注意：**这仅适用于电池组。
	包含器械特定无线通信 PIN 码的 QR 码
	正极中心接线
	表面可能很热
 Li-ion	可回收锂离子电池

标识	描述
	向上
	可回收的标志
	II 类器械
	能效等级 VI
	请勿拆卸、挤压、超过 75°C 加热或焚烧电池组

한국말

설명

본 장치는 마이크로 프로세서로 제어되는 모터 구동식 의지 무릎입니다. 이 제품은 환자가 이동성을 회복하고 일상 생활을 할 수 있도록 해줍니다.

장치는 다음과 같은 주요 구성품으로 구성됩니다**(그림 1)**:

A. 근위 피라미드 어댑터;
B. 모터;
C. 전원 버튼 및 상태 표시기;
D. 안전 탭;
E. 배터리 해제 클립;
F. 배터리;
G. 충전 포트;
H. 배터리 표시기 및 배터리 버튼;
I. 원위 피라미드 커넥터;

장치 라벨**(그림 5)**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

편측 하퇴 또는 슬관절 이단 절단.

편측 고관절 탈구 또는 반골반절제술 절단.

한쪽에서 위에 나열된 편측 절단과 대퇴 수준 절단 또는 반대쪽에서 해당 수준 아래의 절단을 결합한 양측 절단.

알려진 금기사항 없음.

이 장치는 걷기 같은 일반~일상 활동용입니다.

장치의 하중 제한은 50kg~116kg(110파운드~256파운드)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: 예상치 못한 전력 손실이 발생할 경우 본 장치는 움직임을 멈추고 완전 신장 상태로 돌아가지 않을 수 있습니다.
경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시요.
경고: 장치가 경고 신호(소리 또는 진동)를 보내면 즉시 보행을 멈추고 조심스럽게 진행하십시오.
경고: 장치에서 경고 신호가 발생하면 장치 사용을 중지하고 **표 1**에서 자세한 내용을 참조하십시오.특정 오류로 인해 장치가 종료될 수 있습니다.
주의: 본 장치는 모터로 구동되며 스스로 움직일 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

참고: 어떤 식으로든 커버를 제거하거나 장치를 개조하지 마십시오.
이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

본 장치는 전원 공급 장치 및 Power Knee™ 배터리와 함께 제공됩니다.

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.
환자는 Össur Logic 앱을 사용해 장치에 연결하고 일부 기능에 액세스할 수 있습니다.

장치 선택

권장 구성품 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.
Össur 티타늄 어댑터를 사용하면 내후성을 확보할 수 있습니다.
참고: 어댑터를 설치하고 고정 나사를 조일 때는 동봉된 해당 설명서의 지침에 따라야 합니다.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 3)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 무릎 축(A) 뒤쪽 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 전방을 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.

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.

사용

배터리

최초 충전

배터리 팩은 배송 중에 절전 모드로 되어 있으며 약 30% 정도 충전되어 있습니다. 작동하려면 배터리 팩을 충전합니다. 첫 사용 전에 배터리 팩을 완전히 충전합니다.

충전

1. 전원 공급 장치를 벽면 소켓에 꽂습니다.
2. 전원 공급장치를 충전 포트에 연결합니다. 충전 포트에 연결했을 때 배터리 팩이 장치에 있으면 장치가 꺼집니다.
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. 충전이 완료되면 배터리 표시등이 꺼집니다.
5. 충전 후 충전 포트에서 전원 공급 장치를 분리합니다.
6. 에너지 절약을 위해 벽면 소켓에서 전원 공급 장치를 분리합니다.

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.
참고: 배터리 팩은 실내에서 충전하십시오.
참고: 완전 방전된 장치 배터리 팩 충전에는 약 5시간이 소요됩니다.
참고: 완충된 배터리 팩은 활동 수준에 따라 4~20시간 동안 지속됩니다.
참고: 배터리 팩은 과충전될 수 없습니다.
참고: 배터리 팩은 장치 내 삽입된 동안 충전하거나 분리해 충전할 수 있습니다.
참고: 배터리 팩은 10°C~40°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.

배터리 팩 제거 및 삽입

주의: 데이터가 손실될 수 있으므로 장치 전원이 켜져 있는 경우 배터리 팩을 분리하지 마십시오.
배터리 팩 분리 방법:

1. 장치 작동 중에 수집된 데이터가 손실되지 않도록 장치를 끕니다.
2. 배터리 팩 상단의 안전 탭을 당겨 꺼냅니다**(그림 4a)**.
3. 딸깍 소리가 날 때까지 배터리 팩 상단의 배터리 해제 클립을 아래로 누릅니다**(그림 4b)**. 배터리 팩이 배터리 구획에서 분리됩니다.
4. 배터리 팩을 분리합니다.

주의: 먼지가 없는 환경에서만 배터리 팩을 분리하십시오.

배터리 팩 삽입 방법:

1. 안전 탭을 들어 올리고 배터리 구획을 막지 않도록 꺼냅니다.
2. 배터리 팩을 배터리 구획에 맞춥니다**(그림 4c)**.
3. 배터리 해제 클립에서 딸깍 소리가 날 때까지 상단에서 배터리 팩을 밀어 넣습니다**(그림 4d)**.
4. 배터리 팩이 단단히 장착되어 있고 배터리 구획과 높이가 같은지 확인합니다.
5. 안전 탭을 배터리 팩과 맞게 제 자리에 밀어 넣습니다**(그림 4e)**.

경고: 배터리 팩이 올바르게 삽입되지 않으면 장치가 예기치 않게 꺼질 수 있습니다. 장치 사용 전에 배터리 팩이 제자리에 제대로 위치해 있는지 확인합니다.

장치 작동

장치 켜기

1. 전원 버튼을 3초 이상 길게 누릅니다.
2. 장치가 상승 신호음을 3회 재생하고 진동합니다.
3. 상태 표시기가 녹색으로 깜박이면 장치 사용이 가능합니다.

장치 끄기

1. 전원 버튼을 3초 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.

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 락

잠금 장치 활성화 후 과열의 발생을 줄이기 위해 서 있기 잠금 장치가 변경되었습니다.
스탠딩 락에서는 무릎이 일부 구부려진 상태에서 고정되어 서 있을 수 있습니다.
스탠딩 락 상태가 되려면 다음을 수행하십시오.

1. 의지에서 하중을 제거합니다.
2. 무릎을 원하는 위치까지 구부립니다.
3. 장치에 약간의 하중을 싣고 몇 초 동안 안정된 자세를 유지합니다.
4. 무릎은 이제 스탠딩 락 상태가 됐으며 전체 하중을 가할 수 있습니다.

스탠딩 락을 종료하기 위해 장치에서 하중을 제거하면, 무릎이 스탠딩 상태로 되돌아갑니다.
참고: 최대 하중에서 높은 각도의 굴곡으로 입각기 잠금 장치를 채우면 액추에이터의 내부 온도가 올라갑니다.과열을 방지하기 위해, 장치 온도 경고가 전달된 후 해당 무릎은 서 있기 잠김 상태에서 입각 굴곡 기능으로 전환됩니다.최대 30초까지의 짧은 시간 기립 지지력 제공에는 서 있기 잠금 장치를 사용하는 것이 좋습니다.

평지에서 걷기

본 장치는 환자의 보행 속도와 스타일에 맞게 조정됩니다. 본 장치는 입각기에서 적응형 지지력을 제공하고 유각기에서 전동 방식의 신전과 굴곡을 제공합니다.
지팡이나 목발을 사용하는 경우에도 환자는 입각기 동안 무릎에 하중을 가하도록 주의해야 합니다. 그렇지 않을 경우, 무릎이 지지력을 제공하지 않습니다.

앉아 있기

선 자세에서 앉은 자세로 더 쉽고 자연스럽게 전환할 수 있도록 앉아 있기가 변경되었습니다.
본 장치는 자동으로 앉는 동작을 감지합니다.환자가 앉아 있는 동안 지지력이 제공됩니다.환자는 이를 활용해 양쪽 다리에 균등하게 무게를 분배하고 앉는 속도를 제어할 수 있습니다.
앉으려면 다음을 수행합니다.

1. 두 발에 체중을 균등하게 싣고 의자 앞에 섭니다.
2. 의자 쪽으로 몸을 뒤로 젖힙니다.무릎은 앉을 때까지 무릎을 구부리는 동안 지지력을 제공합니다.
3. 환자는 이제 다리에서 무게를 제거해 무릎을 해제하고 앉은 상태에서 무릎을 자유롭게 움직일 수 있습니다.

무릎을 움직이지 않은 채 몇 초간 앉아 있으면 무릎이 대기 모드로 전환됩니다.대기 모드에서는 전력을 절약하기 위해 모터를 끕니다.
대기 모드를 종료하려면 무릎을 약간 구부리거나 펴십시오.

일어서기

이 장치는 환자가 일어서기 시작하면 이를 인식합니다.이 장치는 환자가 앉은 자세에서 일어서는 자세로 움직일 때 양쪽 다리에 균등한 무게를

분배할 수 있도록 전동식 확장 기능을 제공합니다.의료 전문가는 환자의 선호도에 맞춰 확장 속도(빠름/느림)를 조정할 수 있습니다.
환자는 서 있는 상태에서 멈출 수 있으며, 앉은 자세로 돌아갈 수 있습니다.그러나 환자가 앉은 자세로 돌아갈 때까지 일어나기 위한 전동식 보조 기능은 재개되지 않습니다.
일어서려면:

1. 의지 발이 무릎 바로 아래에 놓이도록 합니다.
2. 두 발에 같은 무게를 가합니다.무릎에 손을 얹으면 체중을 양쪽 다리에 분배하는 데 도움이 됩니다.
3. 일어나기 시작합니다.환자는 무릎을 이용해 자연스럽게 설 수 있다고 느끼게 됩니다.

일어서기(끔)
일어서는 데 있어 적극적인 도움을 원하지 않는 환자의 경우 전동식 일어서기 보조 기능을 비활성화할 수 있습니다.일어서기(끔) 기능은 앉았다 일어설 때 무릎이 자유롭게 신장할 수 있도록 해 줍니다. 환자가 앉은 자세로 돌아갈 수 있도록 앉기 지지 기능은 계속해서 항상 제공됩니다.이 장치는 앉기를 자동으로 인식하고 저항력을 제공해 줍니다.

계단 걸어 올라가기
본 장치는 계단을 올라가는 것을 감지할 경우 전동 방식의 무릎 신장 기능을 제공합니다.

최초 훈련:

1. 첫 번째 계단 앞에 섭니다.
2. 엉덩이를 구부려 의지를 지면에서 들어올립니다. 무릎이 자유롭게 흔들립니다.
3. 필요시 다리를 바깥쪽으로 흔들어 다리가 첫 번째 계단에 닿도록 하여 발가락이 계단에 걸리지 않도록 합니다.
4. 의족을 첫 번째 계단 위에 평평하게 올려 놓습니다.
5. 의지에 하중을 가한 후 무릎을 완전히 신전합니다. 무릎이 계단을 감지한 후 전동 방식의 신전을 제공하게 됩니다.
6. 무릎이 완전히 신전되면 다른 쪽 발을 같은 계단에 위치시킵니다.
7. 의지에서 하중을 제거한 후 계단 오르기가 시작되면 무릎이 구부러집니다.
8. 잠시 멈춘 후 무릎이 자동으로 신전됩니다.
9. 첫 번째 걸음을 위아래로 오르내리는 연습을 수행하고 환자가 무릎의 작동에 익숙해질 때까지 위의 단계를 반복합니다.

계단을 올라가려면 환자는 다음을 수행해야 합니다.

1. 첫 번째 계단 앞에 섭니다.
2. 고관절을 굴곡시켜 의지를 지면에서 들어올립니다.무릎이 자유롭게 흔들립니다.
3. 필요시 다리를 바깥쪽으로 흔들어 다리가 첫 번째 계단에 닿도록 하여 발가락이 계단에 걸리지 않도록 합니다.
4. 의지 발을 첫 번째 계단 위에 평평하게 올려 놓습니다.
5. 의지에 하중을 가한 후 무릎을 완전히 신전합니다.무릎이 계단을 감지한 후 전동 방식의 신전을 제공하게 됩니다.
6. 의지 무릎이 완전히 신전되면 다른 쪽 발을 위쪽 계단에 위치시킵니다.
7. 의지 쪽 고관절을 굴곡시켜 의지를 다음 계단으로 옮깁니다.의지가 무릎 굴곡을 제공해 여유 공간을 제공하고 다음 계단을 준비합니다.
8. 한 계단씩 오르는 패턴으로 계단을 계속 올라갑니다.
9. 계단 꼭대기에 도달하면 계단 오르기를 마치기 위해 적어도 한 걸음 더 걸어갑니다.장치가 계단 오르기 상태에 있을 수 있으므로, 계단 꼭대기에서 한 걸음 내딛기 전에 급커브를 돌지 마십시오.계단 꼭대기에서 잠시 멈춘다면 환자는 허벅지를 1초간 수직으로 유지한 다음 정상적으로 앞으로 나아가야 합니다.
10. 앞으로 나아갈 때 의지 쪽 허벅지를 과도하게 굽히지 마십시오.허벅지의 굴곡이 더 클 경우 무릎에 앞에 또 다른 계단이 있다는 신호를 보내므로, 무릎은 계단을 오르는 자세를 유지할 가능성이 있습니다.

경사로 걸어 올라가기
경사로를 걸어 올라가는 것은 평지 보행과 다르지 않습니다.
주의: 경사로나 계단을 걸어 올라갈 때는 항상 난간을 사용하십시오.

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.

무릎 꿇기

본 장치는 자동으로 무릎 꿇는 동작을 감지합니다. 본 장치는 무릎이 땅에 닿을 때까지 지지력을 제공합니다.
무릎을 꿇으려면 다음을 수행합니다:

1. 건강한 다리로 한 걸음 앞으로 나아갑니다. 필요시 균형 유지를 위해 손 지지력을 사용합니다.
2. 일시적으로 의지에서 대부분의 하중을 제거합니다.
3. 의지에 하중을 가합니다.
4. 3초 이내에 의지 쪽의 엉덩이를 약간 구부린 후 무릎이 구부러질 때까지 압력을 유지합니다.
5. 무릎을 꿇습니다. 본 장치는 무릎을 꿇는 동안 지지력을 제공합니다.

운전

차량을 운전할 때는 장치를 반드시 꺼야 합니다.

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.
Össur Logic 앱도 장치 경고에 대한 정보를 제공할 수 있습니다.

표 1 - 경고 신호

경고 유형	장치 상태	장치 피드백	조치
배터리 부족 경고	배터리 부족 (15% 충전)	경고음이 2회 울립니다. 다음 하중 주기에서 0.5초 동안 진동합니다. 장치 상태 표시기가 주황색으로 깜박입니다. 전체 보행 기능이 활성화됩니다.	배터리를 충전하거나 교체하십시오.
	배터리 매우 부족 (10% 충전)	7초마다 10회 경고음이 울립니다. 10초마다 3회 진동합니다. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 변경됩니다. 장치가 3회의 하강 신호음과 함께 종료가 시작될 때까지 60초 동안 전체 보행 기능이 활성화됩니다.	배터리를 충전하거나 교체하십시오.
장치 온도 경고	높은 모터/ 장치 온도	경고음이 2회 울립니다. 다음 하중 주기에서 0.5초 동안 진동합니다. 장치 상태 표시기가 주황색으로 깜박입니다. 전체 보행 기능이 활성화됩니다.	장치 사용을 중단하거나 활동을 줄이고 열을 식히십시오.
	매우 높은 모터/ 장치 온도	7초마다 10회 경고음이 울립니다. 10초마다 3회 진동합니다. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 변경됩니다. 장치가 3회의 하강 신호음과 함께 종료가 시작될 때까지 60초 동안 전체 보행 기능이 활성화됩니다.	장치 사용을 중단하거나 활동을 줄이고 열을 식히십시오.Össur로 보내 서비스를 받으십시오.
지지력을 위해 굴곡된 장치를 사용하는 동안 장치 온도 경고	높은 모터 온도	경고음이 한 번 울립니다. 진동이 2회 발생합니다. 보행 기능은 잠금 상태에서 굴곡 상태로 전환됩니다.	비스듬한 상태에서 완벽한 지지력을 확보하려면 장치 사용을 중지하십시오.
보행과 무관한 센서 오류	센서 오류입니다.	7초마다 10회 경고음이 울립니다. 10초마다 3회 진동합니다. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 변경됩니다. 장치가 3회의 하강 신호음과 함께 종료가 시작될 때까지 60초 동안 전체 보행 기능이 활성화됩니다.	기기 사용을 중지하십시오.Össur로 보내 서비스를 받으십시오.
보행과 관련된 센서 오류	센서 오류입니다.	7초마다 10회 경고음이 울립니다. 10초마다 3회 진동합니다. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 변경됩니다. 장치가 3회의 하강 신호음과 함께 종료가 시작될 때까지 60초 동안 축소된 보행 기능(하중이 있는 상태에서 장치가 신전됨)이 활성화됩니다.	기기 사용을 중지하십시오.Össur로 보내 서비스를 받으십시오.
배터리의 중대한 오류	센서 오류	장치 작동이 중지됩니다.장치가 3회의 하강 신호음과 함께 종료를 시작합니다.	기기 사용을 중지하십시오.Össur로 보내 서비스를 받으십시오.

청소 및 관리
장치 표면을 정기적으로 세척해 장치의 외부 상태를 양호하게 유지하는 것이 좋습니다.
젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.
주의: 이소프로필 알코올보다 강한 용제는 재질을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
주의: 장치를 청소할 때 압축 공기 또는 고압으로 분사되는 물을 사용하지 마십시오.
참고: 장치는 멸균 상태로 배송되지 않거나 멸균되지 않습니다.

환경 조건
본 장치는 생활방수용입니다.
생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.
소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.
담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.
주의: 장치가 소금물이나 염소 처리된 물에 노출된 경우 서비스를 받기 위해 Össur에 송부해야 합니다.
표 2에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

표 2 - 환경 조건

	사용	충전	배송	장기간 보관
온도	-10°C~45°C (14°F~113°F)	10°C~40°C (50°F~105°F)	-25°C~70°C (-13°F~158°F)	0°C~45°C (32°F~113°F)
상대 습도	0%~100%, 응축	0%~100%, 상대 습도(비응축 습도)	10%~100%, 응축	10%~90%, 비응축
기압	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa

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.
경고: 공기, 산소 또는 이산화질소가 혼합된 인화성 마취제가 있는 곳에서의 사용은 적합하지 않습니다.

유지 관리
장치의 손상 징후를 정기적으로 검사합니다. 손상 징후를 발견하면 의료 전문가에게 문의하십시오.
경고: 장치를 수리하거나 커버를 제거하지 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.

제품 사양
표 3 - 장치 사양

장치 무게	2.65kg(5.8파운드)
장치 구성 높이(그림 2)	27.7cm(10 7/8'')
배터리 팩 사양	리튬 이온 / 3,300mAh / 95.04Wh
배터리 팩 무게	521g(1.15파운드)
배터리 팩 충전을 위한 에너지	230V AC, 50Hz에서 251.7VAh 110V AC, 60Hz에서 216.5VAh
기본 포장 중량	3.2kg(7.1파운드)
기본 포장재	폴리프로필렌(PP 5) 플라스틱 및 폴리우레탄 폼

참고: 기본 포장재는 재활용 가능한 소재로 제작되었습니다.

전원 공급 장치 사양
표 4 - 전원 공급 장치 사양

제조업체	FRIWO
모델 번호	FW8030M/24
입력	100–240VAC, 50–60Hz, 0.6–0.3A
출력	24VDC, 1.25A

주의: 제공된 전원 공급장치만 사용하십시오. 다른 전원 공급 장치는 사용하지 마십시오.

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 30 cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
본 장치는 물이나 그 밖의 다른 액체에 담그는 작업이 발생할 수 있거나 인화성/폭발성 환경 또는 고도의 전기 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비. CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 모든 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.

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	± 8kV 접지 ± 15kV 대기
전기적 과도 현상/버스트	IEC 61000-4-4	± 2kV 전원공급라인 ± 1kV 입력/출력 라인
서지	IEC 61000-4-5	± 1kV 차동 모드 ± 2kV 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 (50/60Hz) 전자장	IEC 61000-4-8	30A/m
RF 필드에 의해 유도된 전도성 교란	IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz~80MHz ISM 및 아마추어 대역에서 6V 0.15MHz~80MHz 사이 80% AM(1kHz)
방사성 RF 전자기장	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 1kHz에서 80% AM
	EN ISO22523	12V/m 26MHz~1GHz
근접 자기장에 대한 내성	IEC 61000-4-39	134.2kHz @ 65A/m 3.56MHz @ 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 18Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	펄스 변조 18Hz	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	펄스 변조 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	9
5500				
5785				

무선 모듈 규제 정보

표 8 - 무선 모듈

모델	규제 인증서	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
WiFi 모듈 모델: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** FCC ID: 2ADHKATWINC1500 포함	2,412~2,462MHz (5MHz 간격, 11채널)	
	캐나다 송신기 모듈 IC: 20266-WINC1500PB 포함		
	일본 인증서 번호가있는 송신기 포함 005-101762		
	한국 인증서 번호가있는 송신기 포함 R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	대만 인증서 번호가있는 송신기 포함 CCAN18LP0321T2		

모델	규제 인증서	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
블루투스 4.2 모듈 모델: BMD-300	**FCC** FCC ID: 2AA9B04 포함	F1D 2,402~2,480MHz	0.35mW/MHz
	캐나다 IC: 12208A-04 포함		
	일본 인증서 번호가있는 송신기 포함 R 210-106799		
	한국 인증서 번호가있는 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 노출 - 이 장치는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 같은 장소에 설치하거나 작동해서는 안 됩니다.

캐나다 – 캐나다 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, https://www.hc-sc.gc.ca/에서 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.

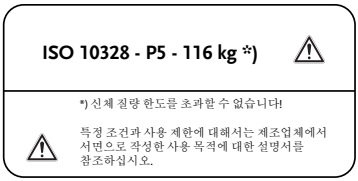
Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 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-P5-116 kg입니다.



기호

기호	설명
	의료 기기
	주의 기호
	B 유형 적용 부품
	사용 지침 참조
	장치에는 일반 쓰레기로 폐기할 수 없는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다.
	일련 번호
	제조년도
	모델 번호
	작동 지침 참조
	깨지기 쉬움, 취급 주의
	건조한 곳에 보관하십시오.
	실내 전용
	ON/OFF

기호	설명
	비이온화 전자기 복사
	교류
	직류
IP54	먼지의 유해한 영향과 물 튀김에 의한 영향으로부터 보호
IP67	먼지의 유해한 영향과 일시적인 물 잠김으로부터 보호됩니다. **참고:** 이는 배터리 팩에만 적용됩니다.
	장치별 무선 통신 PIN 코드가 포함된 QR 코드
	플러스 센터 연결
	표면이 뜨거울 수 있습니다
 Li-ion	재활용 가능한 리튬 이온 배터리
	이쪽이 위로
	재활용 가능 기호
	Class II 장비
	에너지 효율 레벨 VI
 CAUTION: DO NOT DISASSEMBLE, CRUSH, HEAT ABOVE 75°C OR INCINERATE.	배터리 팩을 분해, 분쇄 또는 75°C 이상으로 가열하거나 소각하지 마십시오.

ČEŠTINA

POPIS

Zařízení je mikroprocesorem řízený a motorem poháněný protetický kolenní kloub. Umožňuje pacientům být opět mobilní a vykonávat aktivity denního života.

Zařízení se skládá z následujících hlavních komponentů **(0br. 1)**:

A. Proximální pyramidový adaptér;
B. Motor;
C. Tlačítko zapnutí a indikátor stavu;
D. Bezpečnostní poutko;
E. Uvolňovací svorka baterie;

F. Baterie;
G. Nabíjecí port;
H. Indikátor baterie a tlačítko baterie;
I. Distální konektor pyramidy;

Štítky zařízení **(Obr. 5)** 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

Jednostranná amputace transfemorální nebo kolenní disartikulace.
Unilaterální disartikulace kyčle nebo amputace hemipelvektomie.
Bilaterální amputace, které kombinují unilaterální amputaci uvedenou výše na jedné straně s transfemorální amputací nebo jakoukoli amputací pod touto úrovní na straně kontralaterální.
Nejsou známy žádné kontraindikace.
Prostředek je určen pro slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.
Hmotnostní limit pro zařízení je mezi 50 kg a 116 kg (110 libry a 256 llibry).

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.
Upozornění: V případě náhlého výpadku napájení se zařízení přestane pohybovat a nemusí se vrátit do plné extenze.
Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.
Upozornění: Pokud zařízení vydá varovný signál – zvuk nebo vibraci – okamžitě se při chůzi zastavte a postupujte opatrně.
Upozornění: Pokud zařízení vydá varovný signál, přestaňte zařízení používat a další informace naleznete v **tabulce 1.** Upozorňujeme, že určité chyby mohou způsobit vypnutí zařízení.
Upozornění: Zařízení je poháněno motorem a může se samovolně pohybovat.
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.

Poznámka: Nepokoušejte se odstraňovat kryty nebo jakkoli upravovat zařízení.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

POTŘEBNÉ KOMPONENTY

Zařízení je dodáváno se zdrojem napájení a baterií kolenního kloubu Power Knee™.

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.
Pacient se může pomocí aplikace Össur Logic připojit k zařízení a získat přístup k některým funkcím.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Seznam doporučených komponent naleznete v katalogu společnosti Össur.
Odolnosti proti klimatickým vlivům 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. 3)**

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet 0–5 mm 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 referenční linie pro zarovnání procházela 0–5 mm 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.

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).

POUŽÍVÁNÍ

Baterie

První nabití

Baterie je během přepravy v režimu spánku a je nabitá přibližně na 30 %. Pokud chcete baterii aktivovat, nabijte ji. Před prvním použitím baterii plně nabijte.

Nabíjení

1. Zdroj napájení připojte do zásuvky ve zdi.
2. Zdroj napájení připojte do nabíjecího portu. Pokud je baterie v zařízení po připojení k nabíjecímu portu, zařízení se vypne.
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 dokončení nabíjení kontrolky indikátoru baterie zhasnou.
5. Po nabití odpojte zdroj napájení od nabíjecího portu.
6. Abyste ušetřili energii, odpojte zdroj napájení ze zásuvky ve zdi.

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.

Poznámka: Baterii nabíjejte uvnitř budovy.

Poznámka: Nabití zcela vybitého akumulátoru zařízení trvá přibližně 5 hodin.
Poznámka: Plně nabitá baterie může vydržet v závislosti na úrovni aktivity 4 až 20 hodin.
Poznámka: Baterii nelze přebíjet.
Poznámka: Baterii lze nabíjet, když je vložena v zařízení, nebo ji lze pro nabíjení vyjmout.
Poznámka: Baterii lze nabíjet pouze při teplotách v rozmezí 10 °C and 40 °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.

Vyjmutí a vložení baterie
Upozornění: Nikdy nevyjímejte baterii, pokud není zařízení vypnuté, protože by mohlo dojít ke ztrátě dat.

Vyjmutí baterie:
1. Vypněte zařízení, aby nedošlo ke ztrátě dat shromážděných během provozu zařízení.
2. Vytáhněte bezpečnostní poutko na vrchní straně baterie **(Obr. 4a)**.
3. Zatlačte uvolňovací svorku v horní části baterie, dokud neuslyšíte cvaknutí **(Obr. 4b)**. Baterie se uvolní z prostoru pro baterie.
4. Baterii vyjměte.

Upozornění: Baterii vyjímejte pouze v prostředí bez nečistot.

Vložení baterie:
1. Nadzdvihněte bezpečnostní poutko a odsuňte jej mimo prostor pro baterie.
2. Zarovnejte baterii k prostoru pro baterie **(Obr. 4c)**.
3. Zatlačte baterii nahoře, dokud neuslyšíte cvaknutí uvolňovacího klipu baterie **(Obr. 4d)**.
4. Zkontrolujte, zda je baterie bezpečně upevněna a zda je v rovině s prostorem pro baterie.
5. Vtlačte bezpečnostní poutko na místo tak, aby bylo v rovině s prostorem pro baterie **(Obr. 4e)**.

Varování: Pokud není baterie vložena správně, může se zařízení neočekávaně vypnout. Před použitím zařízení se ujistěte, že je baterie a bezpečnostní poutko umístěné správně.

Ovládání zařízení
Zapnutí zařízení
1. Stiskněte a podržte tlačítko zapnutí déle než 3 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 3 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.

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.

Zámek stání
Zablokování ve stoji bylo upraveno tak, aby se snížil výskyt přehřátí po aktivaci zámku.
Zámek stání umožňuje stát s kolenem zajištěným v částečně flekční pozici.
Pro aktivaci zámku stání:

1. Odlehčete protézu.
2. Ohněte koleno do požadované polohy.
3. Zařízení zatěžkejte a několik vteřin vydržte ve stabilní poloze.
4. Koleno je nyní v uzamčeném stavu stání a může být plně zatíženo.

Chcete-li ukončit uzamčení ve stoje, odlehčete zařízení, čímž se koleno vrátí do stavu vestoje.

Poznámka: Při aktivaci zablokování ve stoji s vysokým stupněm flexe s plným zatížením se zvýší vnitřní teplota pohonu. Aby se předešlo přehřátí, koleno přejde ze zablokování ve stoji do funkce uvolnění stoje po nahlášení varování o teplotě zařízení. Doporučuje se používat zablokování ve stoji pro krátkodobou podporu ve stoje do 30 sekund.

Chůze po rovině

Zařízení se přizpůsobí rychlosti a stylu chůze pacienta. Poskytuje adaptivní podporu ve stojné fázi a poháněnou extenzi a flexi ve švihové fázi.
Pokud pacient používá hůl nebo berle, musí během stojné fáze neustále přenášet váhu na zařízení, jinak mu koleno neposkytne oporu.

Sedání

Sedání je upraveno tak, aby to byl snazší a přirozenější přesun ze stoje do sedu.
Zařízení automaticky zaznamená pohyb sedání. Podpora je poskytována, když pacient sedí. Toho může pacient využít k rovnoměrnému rozložení váhy na obě nohy a ke kontrole rychlosti posazení.
Posazení:

1. Postavte se před židli, váhu rozdělte rovnoměrně mezi obě nohy.
2. Nakloňte se dozadu k židli. Koleno poskytne podporu během flexe v kolenním kloubu, dokud se pacient neposadí.
3. Pacient nyní může odlehčit váhu z nohy, aby uvolnil kolenní kloub a volně s ním mohl během sedu pohybovat.

Po několika sekundách sezení bez pohybu kolenního kloubu se kolenní kloub přepne do pohotovostního režimu. Pohotovostní režim vypíná motor za účelem úspory energie.
Pokud chcete pohotovostní režim ukončit, kolenní kloub mírně ohněte nebo natáhněte.

Vstávání do stoje

Prostředek rozpozná, když pacient začne vstávat do stoje. Následně provede poháněnou extenzi, aby pacient při pohybu ze sedu do stoje mohl přenášet váhu rovnoměrně na obě nohy. Zdravotnický pracovník může rychlost extenze (rychlejší/pomalejší) upravit, aby pacientovi více vyhovovala.
Během vstávání do stoje se pacient může zastavit a vrátit se do sedu. Poháněná asistence vstávání se však neobnoví, dokud se pacient plně nevrátí do sedu.
Postup vstávání do stoje:

1. Ujistěte se, že protetické chodidlo je umístěno přímo pod kolenem.
2. Rozložte váhu rovnoměrně na obě chodidla. S přenesením váhy na obě nohy pomáhá zapření rukou o kolena.
3. Začněte vstávat do stoje. Pacient pocítí, že mu koleno při vstávání přirozeně pomáhá.

Vstávání (VYP)

Funkci elektrické dopomoci při vstávání lze deaktivovat u pacientů, kteří si nepřejí aktivní asistenci při vstávání. Funkce Vstávání (VYP) umožňuje volný pohyb kolene do extenze při vstávání ze sedu. Podpora při usedání zůstává k dispozici kdykoli, aby se pacient mohl znovu snadno posadit. Zařízení automaticky rozpozná sedání a poskytne odpovídající odpor.

Chůze po schodech

Jakmile zařízení zaznamená chůzi do schodů, poskytne extenzi v kolenním kloubu.
Počáteční nácvik:

1. Zastavit se před prvním schodem.
2. Ohnout kyčel a zvednout protézu ze země. Kolenní kloub volně švihne.
3. V případě potřeby švihnout nohou od těla, aby se noha dostala na první schod, a dávat pozor, aby palec nohy do schodu nenarazil.
4. Položit protetické chodidlo rovně na první schod.
5. Přenést váhu na protézu a kolenní kloub zcela natáhnout. Kolenní kloub zaznamená schody a poskytne poháněnou extenzi.
6. Jakmile se kolenní kloub zcela natáhne, položte druhé chodidlo na stejný schod.
7. Odlehčete váhu z protézy, a pokud bylo aktivováno stoupání po schodech, kolenní kloub se ohne.
8. Po krátké pauze se kolenní kloub automaticky natáhne.
9. Procvičovat chůzi nahoru a dolů z prvního schodu a opakovat výše uvedené kroky, dokud nebude pacient obeznámen s činností kolenního kloubu.

Při chůzi po schodech proveďte následující kroky:

1. Zastavte se před prvním schodem.
2. Ohněte kyčel a zvedněte protézu ze země. Kolenní kloub se volně ohne.

3. V případě potřeby vytočte nohu směrem ven, aby se dostala na první schod a prsty se nezachytily o schod.
4. Položte protetické chodidlo rovně na první schod.
5. Přeneste váhu na protézu a kolenní kloub zcela natáhněte. Kolenní kloub rozpozná schody a provede extenzi s elektrickou dopomocí.
6. Jakmile protetický kolenní kloub dosáhne plné extenze, položte druhé chodidlo na další schod.
7. Ohněte kyčelní kloub na protetické straně, aby protéza dosáhla na další schod. Protéza zajistí ohnutí kolenního kloubu, čímž vytvoří prostor na další krok.
8. Pokračujte ve výstupu po schodech krok za krokem.
9. Na vrcholu schodiště proveďte ještě alespoň jeden krok, abyste výstup po schodech ukončili. Na vrcholu schodiště nesmíte ostře zatočit, protože by prostředek mohl zůstat v režimu výstupu do schodů. Pokud se na vrcholu schodiště zastavíte, jednu sekundu ponechte stehno svisle a poté normálně vykročte vpřed.
10. Při vykročení ze schodiště dbejte se vyvarujte nadměrnému stažení stehenního svalu na protetické straně, protože by to kolennímu kloubu signalizovalo, že je před vámi další schod, a mohl by zůstat v režimu výstupu do schodů.

Chůze nahoru po rampách
Chůze nahoru po rampách se nijak neliší od chůze po rovném povrchu.
Varování: Při chůzi po rampách nebo schodech vždy používejte zábradlí.

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.

Klekání
Zařízení automaticky zaznamená pohyb klekání. Zařízení poskytne podporu, dokud se koleno nedotkne země.
Při klekání:
1. Udělejte krok vpřed zdravou nohou. V případě potřeby využijte k udržení rovnováhy podporu rukou.
2. Na chvíli odlehčete většinu váhy z protézy.
3. Přeneste váhu na protézu.
4. Do 3 sekund lehce ohněte kyčelní kloub na protetické straně a tlačte, dokud se koleno nezačne ohýbat.
5. Klekněte. Zařízení poskytne během kleku podporu.

Řízení vozidla
Při řízení vozidla je nutné zařízení vypnout.

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.
Aplikace Össur Logic může rovněž poskytovat informace týkající se upozornění zařízení.

Tabulka 1 – Varovné signály

Typ upozornění	Stav zařízení	Odezva zařízení	Řešení
Upozornění nízkého nabití baterie	Nízké nabití baterie (nabito na 15 %)	Dvakrát pípne. Vibrace po dobu 0,5 sekundy při dalším cyklu zatížení. Indikátor stavu zařízení bliká oranžově. Plná funkce chůze aktivní.	Nabijte baterii nebo vyměňte baterii.
	Baterie je téměř vybitá (nabito na 10 %)	Zapípá 10krát každých 7 sekund. Zavibruje 3krát každých 10 sekund. Indikátor stavu zařízení zčervená. Plná funkce chůze aktivní po dobu 60 sekund, dokud zařízení nespustí vypnutí se 3 sestupnými tóny.	Nabijte baterii nebo vyměňte baterii.
Upozornění na teplotu zařízení	Vysoká teplota motoru/zařízení	Dvakrát pípne. Vibrace po dobu 0,5 sekundy při dalším cyklu zatížení. Indikátor stavu zařízení bliká oranžově. Plná funkce chůze aktivní.	Přestaňte zařízení používat nebo snižte aktivitu, nechejte je vychladnout.
	Kriticky vysoká teplota motoru/zařízení	Zapípá 10krát každých 7 sekund. Zavibruje 3krát každých 10 sekund. Indikátor stavu zařízení zčervená. Plná funkce chůze aktivní po dobu 60 sekund, dokud zařízení nespustí vypnutí se 3 sestupnými tóny.	Přestaňte zařízení používat nebo snižte aktivitu, nechejte je vychladnout. Odešlete jej do servisu společnosti Össur.
Upozornění na teplotu zařízení při používání zařízení ve flexi pro podporu	Vysoká teplota motoru	Jednou pípne. Vibrace 2x. Funkce chůze se přepne ze zablokované na režim s uvolněním.	Přestaňte zařízení používat pro plnou podporu ve flexi.
Chyba senzoru nesouvisející s chůzí	Chyba senzoru.	Zapípá 10krát každých 7 sekund. Zavibruje 3krát každých 10 sekund. Indikátor stavu zařízení zčervená. Plná funkce chůze aktivní po dobu 60 sekund, dokud zařízení nespustí vypnutí se 3 sestupnými tóny.	Přestaňte zařízení používat. Odešlete jej do servisu společnosti Össur.
Chyba senzoru související s chůzí	Chyba senzoru.	Zapípá 10krát každých 7 sekund. Zavibruje 3krát každých 10 sekund. Indikátor stavu zařízení zčervená. Omezená funkce chůze (zařízení se vysune pod zatížením) aktivní po dobu 60 sekund, dokud zařízení neaktivuje proces vypnutí se 3 klesajícími tóny.	Přestaňte zařízení používat. Odešlete jej do servisu společnosti Össur.
Kritická chyba baterie	Chyba senzoru	Zařízení přestane fungovat. Zařízení aktivuje proces vypnutí se 3 klesajícími tóny.	Přestaňte zařízení používat. Odešlete jej do servisu společnosti Össur.

Čištění a údržba

Povrch zařízení doporučujeme pravidelně čistit a udržovat tak zařízení v dobré stavu.

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

Upozornění: Nepoužívejte rozpouštědla silnější než isopropylalkohol, protože by mohla poškodit materiál prostředku.

Upozornění: K čištění zařízení nepoužívejte stlačený vzduch nebo proudy tlakové vody.

Poznámka: Zařízení není dodáváno ve sterilizovaném stavu ani není určeno ke sterilizaci.***Podmínky prostředí***

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kropení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřípustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

Upozornění: Pokud je zařízení vystaveno slané nebo chlorované vodě, musí být zasláno společnosti Össur k opravě.

V **tabulce 2** je uvedeno, jaké podmínky prostředí se na prostředek vztahují.

Tabulka 2 – Podmínky prostředí

	Použití	Nabíjení	Přeprava	Dlouhodobé skladování
Teplota	-10 °C až 45 °C (14 °F až 113 °F)	10 °C až 40 °C (50 °F až 105 °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 %, kondenzace	Relativní vlhkost 0 % až 100 % (nekondenzující)	10 % až 100 %, kondenzace	10 % až 90 %, nekondenzující
Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa

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.

Upozornění: Není vhodné k použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

ÚDRŽBA

Zařízení pravidelně kontrolujte, zda nevykazuje známky poškození. Pokud objevíte známky poškození, poraďte se se zdravotnickým pracovníkem.

Upozornění: Nepokoušejte se zařízení opravit ani odstranit kryty. 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.

SPECIFIKACE

Tabulka 3 – Specifikace zařízení

Hmotnost zařízení	2,65 kg (5,8 lbs)
Výška sestaveného zařízení (Obr. 2)	27,7 cm (10 7/8")
Specifikace baterie	Lithium-iontová / 3300 mAh / 95,04 Wh
Hmotnost baterie	521 g (1,15 liber)
Energie k nabití baterie	251,7 VAh při 230 V AC, 50 Hz 216,5 VAh při 110 V AC, 60 Hz
Hmotnost původního obalu	3,2 kg (7,1 lbs)
Primární obalové materiály	Polypropylenový (PP 5) plast a polyuretanová pěna

Poznámka: Primární obal je vyroben z recyklovatelných materiálů.

Specifikace zdroje napájení

Tabulka 4 – Specifikace zdroje napájení

Výrobce	FRIWO
Č. modelu	FW8030M/24
Napájení	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Výstup	24 V DC, 1,25 A

Varování: Používejte pouze dodaný napájecí zdroj. Nepoužívejte jiný zdroj napájení.

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.

Zařízení je vhodné pro použití v jakémkoli prostředí s výjimkou míst, kde je možné ponoření do vody nebo jakékoli jiné tekutiny, nebo v prostředí s hořlavou atmosférou / atmosférou s rizikem výbuchu nebo kde může dojít k vystavení vysoce elektrickým a/nebo magnetickým polím (např. elektrické transformátory, vysokovýkonné rádiové/TV vysílače, RF chirurgické vybavení, CT a MRI skenery).

Zařízení může být citlivé na elektromagnetické rušení z přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení, jako jsou mobilní (přenosné) telefony nebo jiné zařízení, i když toto jiné zařízení vyhovuje požadavkům CISPR EMISSION.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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				

Frekvence testu (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň testu imunity (V/m)
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

Tabulka 8 – Bezdrátové moduly

Model	Regulační certifikáty	Charakteristika typu a frekvence	Efektivní vyzářený výkon
Model WiFi modulu: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Obsahuje FCC ID: FCC-2ADHKATWINC1500	2412–2462 MHz (interval 5 MHz, 11 kanálů)	
	Kanada Obsahuje modul transmitéru IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonsko Obsahuje vysílač s číslem certifikátu R 005-101762		
	Korea Obsahuje vysílač s číslem certifikátu R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Obsahuje vysílač s číslem certifikátu CCAN18LP0321T2		
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 vysílač s číslem certifikátu R 210-106799		
	Korea Obsahuje vysílač s číslem certifikátu R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazílie Obsahuje modul schválený společností ANATEL č. 00820-21-05903		
	Mexico obsahje mudul schválený IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

USA – Federální 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 záření – toto zařízení nesmí být umístěno nebo provozováno ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem.

Kanada – Industry 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 záření – Instalační 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

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

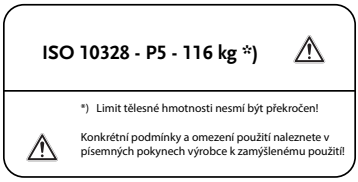
Pokud neexistuje nebo není k dispozici žádná mezinárodní norma, pak je zařízení navrženo a testováno v souladu s platnými mezinárodními normami nebo definovanými firemními normami.

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.

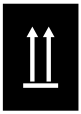
Specifikace úrovně zatížení odpovídá normě ISO10328 – P5 – 116 kg.



SYMBOLY

SYMBOLY	**Popis**
MD	Zdravotnický prostředek

SYMBOLY	**Popis**
	Symbol varování
	Aplikovaná část typu B
	Nahlédněte do instrukcí pro použití.
	Zařízení obsahuje elektronické komponenty nebo baterie, které nesmí být likvidovány spolu s běžným odpadem.
	Výrobní číslo
	Rok výroby
	Číslo modelu
	Viz instrukce k obsluze
	Křehké, s předmětem manipulujte opatrně.
	Udržujte v suchu.
	Pouze k použití uvnitř
	ZAPNUTO/VYPNUTO
	Neionizující elektromagnetické záření
	Střídavý proud
	Stejnosměrný proud
IP54	Chráněno proti škodlivým účinkům prachu a proti účinkům stříkající vody.
IP67	Chráněno před škodlivými účinky prachu a dočasným ponořením do vody. **Poznámka:** Toto platí pouze pro baterii.
	QR kód obsahující PIN kód pro bezdrátovou komunikaci pro konkrétní zařízení
	Spojení kladné svorky se středovým kolíkem
	Povrch může být horký

SYMBOLY	**Popis**
	Recyklovatelná lithium-iontová baterie
	Touto stranou nahoru
	Symbol pro recyklaci
	Zařízení třídy II
	Úroveň energetické účinnosti VI
	Baterii nerozebírejte, nemačkejte, nezahřívejte na teplotu vyšší než 75 °C ani nespalujte

SLOVENČINA

OPIS

Zariadenie je mikroprocesorom riadené a motorom poháňané koleno. Umožňuje pacientom znovu získať mobilitu a vykonávať každodenné činnosti.
Toto zariadenie pozostáva z nasledujúcich hlavných komponentov **(Obr. 1)**:

A. proximálny pyramídový adaptér,
B. motor,
C. tlačidlo napájania a indikátor stavu,
D. bezpečnostné uško,
E. spona na uvoľnenie batérie,
F. batéria,
G. nabíjací port,
H. indikátor batérie a tlačidlo batérie,
I. distálny pyramídový konektor.

Štítky pomôcky **(Obr. 5)** 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

Jednostranná transfemorálna amputácia alebo disartikulácia kolena.
Jednostranná disartikulácia bedrového kĺbu alebo hemipelvektómia.
Obojstranné amputácie, ktoré kombinujú jednostrannú amputáciu uvedenú vyššie na jednej strane s amputáciou na transfemorálnej úrovni alebo amputáciou pod touto úrovňou na kontralaterálnej strane.
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.
Hmotnostný limit zariadenia je medzi 50 kg a 116 kg (110 lb a 256 lb).

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: V prípade neočakávaného výpadku prúdu sa zariadenie zastaví a nemusí sa vrátiť do úplného natiahnutia.
Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.
Varovanie: Ak zariadenie vydá varovný signál – zvuk alebo vibrácie, okamžite prestaňte chodiť a postupujte opatrne.
Varovanie: Ak pomôcka vydá varovný signál, prestaňte ju používať. Ďalšie informácie nájdete v **tabuľke 1.** Upozorňujeme, že niektoré chyby môžu spôsobiť vypnutie pomôcky.
Upozornenie: Zariadenie je poháňané motorom a môže sa pohybovať samo.
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.

Poznámka: Nepokúšajte sa odstraňovať kryty ani pomôcku žiadnym spôsobom upravovať.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POTREBNÉ KOMPONENTY

Zariadenie sa dodáva s napájacím zdrojom a batériou Power Knee™.

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.
Pacient sa môže pomocou aplikácie Össur Logic app pripojiť k pomôcke a získať prístup k niektorým funkciám.

VÝBER POMÔCKY

Zoznam odporúčaných komponentov nájdete v katalógu Össur.
Na dosiahnutie odolnosti voči poveternostným vplyvom 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. 3)**

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 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.

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“*.

POUŽÍVANIE

Batéria

Počiatočné nabitie

Batéria je počas prepravy v režime spánku a je nabitá približne na 30 %. Aby ste ju aktivovali, nabite ju. Pred prvým použitím batériu úplne nabite.

Nabíjanie

1. Zapojte napájací zdroj do nástennej zásuvky.
2. Zapojte napájací zdroj do nabíjacieho portu. Ak je batéria v zariadení, keď je pripojené k nabíjaciemu portu, zariadenie sa vypne.
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 dokončení nabíjania indikátory batérie zhasnú.
5. Po nabití odpojte napájací zdroj z nabíjacieho portu.
6. Odpojte napájací zdroj z nástennej zásuvky, aby ste šetrili energiu.

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.
Poznámka: Batériu nabíjajte vnútri.
Poznámka: Nabitie batérie pomôcky po úplnom vybití trvá približne 5 hodín.
Poznámka: Plne nabitá batéria vydrží v závislosti od úrovne aktivity 4 až 20 hodín.
Poznámka: Batériu nemožno prebíjať nad limit.
Poznámka: Batériu je možné nabíjať, keď je vložená do zariadenia, alebo ju možno na nabíjanie vybrať.
Poznámka: Batériu je možné nabíjať len pri teplotách v rozsahu medzi 10 °C a 40 °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.

Vybratie a vloženie batérie

Upozornenie: Batériu nikdy nevyberajte, pokiaľ nie je zariadenie vypnuté, pretože by mohlo dôjsť k strate údajov.

Ako vybrať batériu:

1. Vypnite zariadenie, aby ste predišli strate údajov zhromaždených počas prevádzky zariadenia.
2. Vytiahnite bezpečnostné uško v hornej časti batérie **(Obr. 4a)**.
3. Zatlačte na sponu na uvoľnenie batérie v hornej časti batérie, kým nebudete počuť kliknutie **(Obr. 4b)**. Batéria sa uvoľní z priehradky na batérie.
4. Vyberte batériu.

Upozornenie: Batériu vyberajte iba v prostredí bez nečistôt.

Ako vložiť batériu:
1. Nadvihnite bezpečnostné uško smerom nahor a preč z priehradky na batérie.
2. Zarovnajte batériu s priehradkou na batérie **(Obr. 4c)**.
3. Zatlačte na batériu v hornej časti, kým nebudete počuť kliknutie spony na uvoľnenie batérie **(Obr. 4d)**.
4. Skontrolujte, či je batéria bezpečne namontovaná a zarovnaná s priehradkou na batérie.
5. Zatlačte bezpečnostné uško do polohy zarovnanej s batériou **(Obr. 4e)**.

Varovanie: Ak nie je batéria vložená správne, zariadenie sa môže neočakávane vypnúť. Pred použitím zariadenia sa uistite, že sú batéria a bezpečnostné uško úplne na svojom mieste.

Prevádzka pomôcky

Zapnutie pomôcky
1. Stlačte a podržte vypínač dlhšie ako 3 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 3 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.

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.

Zámok v stoji

Zámok v stoji bol upravený tak, aby sa znížil výskyt prehriatia po aktivácii zámku.
Zámok v stoji umožňuje státie so zaisteným kolenom v čiastočne ohnutej polohe.
Vstup do zámku v stoji:
1. Odstráňte váhu z protézy.
2. Ohnite koleno do požadovanej polohy.
3. Zaťažte zariadenie a podržte ho v stabilnej polohe počas 3 sekúnd.
4. Koleno je teraz v uzamknutom stave v stoji a môže naň pôsobiť celá váha.

Ak chcete opustiť uzamknutie v stoji, uvoľnite váhu zo zariadenia, čím sa koleno vráti do stavu v stoji.

Poznámka: Pri uzamknutí v stoji s vysokým stupňom ohybu pri plnom zaťažení sa zvýši vnútorná teplota pohonu. Aby sa predišlo prehriatiu, po prijatí varovania o teplote zariadenia prejde koleno z uzamknutia v stoji do funkcie poddajného postoja. Odporúča sa, aby sa zámok v stoji používal na krátkodobú podporu v stoji do 30 sekúnd.

Chôdza po rovine

Pomôcka sa prispôsobuje rýchlosti a štýlu chôdze pacienta. Poskytne adaptívnu podporu vo fáze stoja a poháňanú extenziu a flexiu vo fáze švihu.
Ak pacient používa palicu alebo barlu, musí dbať na to, aby počas fázy stoja zaťažil koleno, inak mu koleno neposkytne oporu.

Sedenie

Sedenie bolo upravené tak, aby bol prechod zo stoja do sedu jednoduchší a prirodzenejší.
Zariadenie automaticky rozpozná pohyb v sede. Podpora sa poskytuje, kým pacient sedí. Pacient to môže využiť na rovnomerné rozloženie hmotnosti na obe nohy a kontrolu rýchlosti sadania.

Ako si sadnúť:

1. Postavte sa pred stoličku s rovnomerne rozloženou váhou na oboch nohách.
2. Nakloňte sa k stoličke. Koleno zaistí oporu počas ohýbania kolena, kým sa neusadíte.
3. Pacient teraz môže uvoľniť váhu z nohy, aby uvoľnil koleno a mohol voľne pohybovať kolenom v sede.

Po niekoľkých sekundách sedenia bez pohybu kolena sa koleno prepne do pohotovostného režimu. Pohotovostný režim vypne motor, aby sa šetrila energia.
Ak chcete ukončiť pohotovostný režim, mierne pokrčte alebo natiahnite koleno.

Vstávanie

Zariadenie rozpozná, keď pacient začne vstávať. Zariadenie zaistí poháňané natiahnutie, ktoré pacientovi umožní pri pohybe zo sedu do stoja aplikovať rovnakú váhu na obe nohy. Rýchlosť naťahovania (rýchlejšie/pomalšie) môže zdravotnícky pracovník upraviť podľa preferencií pacienta.
Pacient sa môže počas vstávania zastaviť a vrátiť sa do sedu. Poháňaná podpora pri vstávaní sa však neobnoví, kým sa pacient nevráti do sedu.
Vstávanie:

1. Uistite sa, že protetické chodidlo je umiestnené priamo pod kolenom.
2. Rozložte váhu rovnomerne na obe nohy. Položenie rúk na kolená pomáha nasmerovať váhu na obe nohy.
3. Začnite vstávať. Pacient bude cítiť, že koleno mu pomáha prirodzene vstávať.

Vstávanie (VYP.)

Funkciu elektrickej podpory pri vstávaní je možné deaktivovať pre pacientov, ktorí si neželajú aktívnu podporu pri vstávaní. Funkcia Vstávanie (VYP.) umožňuje kolenu voľný pohyb do extenzie počas prechodu zo sedu do stoja. Podpora pri sedení zostáva kedykoľvek k dispozícii, aby pomohla pacientovi vrátiť sa do sedu. Pomôcka automaticky rozpozná sedenie a poskytne odpor.

Chôdza po schodoch

Zariadenie zaistí poháňané natiahnutie kolena, keď zaznamená stúpanie po schodoch.

Úvodný tréning:

1. Zastavte sa pred prvým schodom.
2. Pokrčte bedro, aby ste zdvihli protézu zo zeme. Koleno sa bude voľne hojdať.
3. Ak je to potrebné, kývnite nohou smerom von, aby ste dostali nohu na prvý schod, čím zabránite tomu, že sa palec zachytí pri kroku.
4. Položte protetickú nohu naplocho na prvý schod.
5. Zaťažte protézu a úplne natiahnite koleno. Koleno rozpozná schody a zaistí poháňané natiahnutie.
6. Keď sa koleno úplne natiahne, položte druhú nohu na ten istý schod.
7. Odstráňte váhu z protézy a ak ste spustili výstup po schodoch, koleno sa ohne.
8. Po krátkej prestávke sa koleno automaticky natiahne.
9. Cvičte chôdzu hore na prvý schod a dole a opakujte vyššie uvedené kroky, kým sa nezoznámite s činnosťou kolena.

Pri chôdzi po schodoch by mal pacient:

1. Zastaviť pred prvým schodom.
2. Pokrčiť bedro, aby zdvihol protézu zo zeme. Koleno sa bude voľne hojdať.
3. Ak je to potrebné, kývne nohou smerom von, aby ju dostal na prvý schod, čím zabráni zachyteniu palca o schod.
4. Položí protetickú nohu naplocho na prvý schod.
5. Zaťaží protézu a úplne natiahne koleno. Koleno rozpozná schody a zaistí poháňané natiahnutie.
6. Keď sa protetické koleno úplne natiahne, pacient položí druhú nohu na vyšší schod.
7. Ohne bedro na protetickej strane a privedie protézu k ďalšiemu schodu. Protéza zabezpečí ohyb kolena, aby poskytla vôľu a pripravila sa na ďalší schod.
8. Pacient pokračuje krok za krokom v stúpaní po schodoch.
9. Na vrchu schodiska spraví pacient ešte aspoň jeden krok, aby ukončil stúpanie po schodoch. Bezprostredne na vrchu schodiska je potrebné vyhnúť sa ostrým zákrutám, pretože zariadenie môže zostať v režime stúpania po schodoch. Ak si pacient spraví na vrchu schodov prestávku, mal by podržať stehno vo zvislej polohe jednu sekundu a potom normálne vykročiť vpred.
10. Pri kroku vpred po ukončení je potrebné vyhnúť sa nadmernému ohybu stehna na protetickej strane. Väčší ohyb stehna signalizuje kolenu, že je pred ním ďalší schod a koleno môže zostať v režime stúpania po schodoch.

Chôdza po rampách nahor

Chôdza po rampách nahor nevyžaduje žiadnu zmenu oproti chôdzi po rovnej zemi.
Upozornenie: Pri chôdzi po rampách alebo schodoch nahor vždy používajte zábradlie.

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.

Kľačanie

Pomôcka automaticky deteguje kľačiaci pohyb. Pomôcka poskytuje oporu, dokým koleno nedosiahne zem.

Kľačanie:

5. Urobte krok vpred so zdravou nohou. V prípade potreby použite na udržanie rovnováhy oporu ruky.
6. Na chvíľu odľahčite väčšinu váhy z protézy.
7. Zaťažte protézu.
8. Do 3 sekúnd mierne ohnite bedro na strane protézy a držte tlak, kým sa koleno nezačne ohýbať.
9. Kľaknite si. Pomôcka poskytuje oporu pri kľačaní.

Šoférovanie

Pri šoférovaní vozidla musí byť pomôcka vypnutá.

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.

Aplikácia Össur Logic App môže poskytnúť aj informácie o varovaniach pomôcky.

Tabuľka 1 – Varovné signály

Typ varovania	Stav pomôcky	Spätná väzba pomôcky	Riešenie
Varovanie pred takmer vybitou batériou	Takmer vybitá batéria (15 % nabitie)	Dvakrát pípne. Vibrácie počas 0,5 sekundy pri ďalšom cykle zaťaženia. Indikátor stavu zariadenia bliká na oranžovo. Plná funkcia chôdze je aktívna.	Nabite batériu alebo vymeňte batériu.
	Kriticky vybitá batéria (10 % nabitie)	Pípne 10-krát každých 7 sekúnd. Vibrácie 3-krát každých 10 sekúnd. Indikátor stavu pomôcky sa rozsvieti načerveno. Plná funkcia chôdze aktívna počas 60 sekúnd, kým zariadenie nespustí vypínanie s 3 klesajúcimi tónmi.	Nabite batériu alebo vymeňte batériu.
Varovanie ohľadom teploty zariadenia	Vysoká teplota motora/ zariadenia	Dvakrát pípne. Vibrácie počas 0,5 sekundy pri ďalšom cykle zaťaženia. Indikátor stavu zariadenia bliká na oranžovo. Plná funkcia chôdze je aktívna.	Prestaňte zariadenie používať alebo znížte aktivitu, nechajte ho vychladnúť.
	Kriticky vysoká teplota motora/ zariadenia	Pípne 10-krát každých 7 sekúnd. Vibrácie 3-krát každých 10 sekúnd. Indikátor stavu pomôcky sa rozsvieti načerveno. Plná funkcia chôdze aktívna počas 60 sekúnd, kým zariadenie nespustí vypínanie s 3 klesajúcimi tónmi.	Prestaňte zariadenie používať alebo znížte aktivitu, nechajte ho vychladnúť. Odošlite ho spoločnosti Össur na servis.
Varovanie ohľadom teploty zariadenia pri používaní ohnutého zariadenia na podporu	Vysoká teplota motora	Raz pípne. Vibrácia 2-krát. Funkcia chôdze sa prepne z uzamknutej na poddajnú.	Prestaňte zariadenie používať na plnú podporu pod uhlom.

Typ varovania	Stav pomôcky	Spätná väzba pomôcky	Riešenie
Chyba snímača nesúvisiaca s chôdzou	Chyba snímača.	Pípne 10-krát každých 7 sekúnd. Vibrácie 3-krát každých 10 sekúnd. Indikátor stavu pomôcky sa rozsvieti načerveno. Plná funkcia chôdze aktívna počas 60 sekúnd, kým zariadenie nespustí vypínanie s 3 klesajúcimi tónmi.	Prestaňte pomôcku používať. Odošlite ho spoločnosti Össur na servis.
Chyba snímača súvisiaca s chôdzou	Chyba snímača.	Pípne 10-krát každých 7 sekúnd. Vibrácie 3-krát každých 10 sekúnd. Indikátor stavu pomôcky sa rozsvieti načerveno. Znížená funkcia chôdze (zariadenie sa natiahne pri zaťažení) aktívna na 60 sekúnd, kým zariadenie nespustí vypínanie s 3 klesajúcimi tónmi.	Prestaňte pomôcku používať. Odošlite ho spoločnosti Össur na servis.
Kritická chyba batérie	Chyba snímača	Zariadenie prestane fungovať. Zariadenie spustí vypnutie s 3 klesajúcimi tónmi.	Prestaňte pomôcku používať. Odošlite ho spoločnosti Össur na servis.

Čistenie a ošetrovanie

Odporúča sa udržiavať pomôcku v dobrom stave vonkajšieho povrchu pravidelným čistením povrchu pomôcky.
Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.
Upozornenie: Nepoužívajte rozpúšťadlá silnejšie ako izopropylalkohol, mohlo by to znehodnotiť materiál.
Upozornenie: Na čistenie pomôcky nepoužívajte stlačený vzduch ani prúdy vody pod tlakom.
Poznámka: Pomôcka sa nedodáva v sterilizovanom stave ani nie je určená na sterilizáciu.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.
Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošpľachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.
Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.
Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.
Upozornenie: Ak je zariadenie vystavené slanej alebo chlórovanej vode, musí byť zaslané spoločnosti Össur na opravu.
V **tabuľke 2** si pozrite podmienky prostredia vzťahujúce sa na túto pomôcku.

Tabuľka 2 – Environmentálne podmienky

	Použitie	Nabíjanie	Preprava	Dlhodobé skladovanie
Teplota	-10 °C až 45 °C	10 °C až 40 °C	-25 °C až 70 °C	0 °C až 45 °C
Relatívna vlhkosť	0 % až 100 %, s kondenzáciou	0 % až 100 %, relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)	10 % až 100 %, s kondenzáciou	10 % až 90 %, bez kondenzácie
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

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.
Varovanie: Nevhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

ÚDRŽBA

Pravidelne kontrolujte pomôcku, či nevykazuje známky poškodenia. Ak zistíte známky poškodenia, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.
Varovanie: Nepokúšajte sa pomôcku opravovať ani odstraňovať kryty. 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.

ŠPECIFIKÁCIE

Tabuľka 3 – Špecifikácie pomôcky

Hmotnosť pomôcky	2.65 kg (5.8 lb)
Konštrukčná výška pomôcky (Obr. 2)	27.7 cm (10 7/8")
Špecifikácia batérie	Lithium-Ion / 3300 mAh / 95.04Wh
Hmotnosť batérie	521 g (1.15 lb)
Energia potrebná na nabitie batérie	251.7 VAh pri 230 V AC, 50 Hz 216.5 VAh pri 110 V AC, 60 Hz
Hmotnosť primárneho obalu	3.2 kg (7.1 lb)
Materiály primárneho obalu	Polypropylénový (PP 5) plast a polyuretánová pena

Poznámka: Primárny obal je vyrobený z recyklovateľných materiálov.

Špecifikácie napájacieho zdroja

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

Upozornenie: Používajte len dodávaný napájací zdroj. Nepoužívajte iný napájací zdroj.

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 akomkoľvek prostredí s výnimkou oblastí, kde môže dôjsť k ponoreniu do vody alebo akejkoľvek inej tekutiny, horľavých/výbušných atmosfér alebo oblastí, 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 RF komunikačných zariadení, ako sú mobilné telefóny (mobily) alebo iné zariadenia, a to aj v prípade, že toto iné zariadenie spĺňa požiadavky emisnej normy CISPR EMISSION.

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

Test odolnosti	Standard	Úroveň zhody
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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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

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)	
	Kanada Obsahuje modul vysielača IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonsko Obsahuje vysielač s certifikačným číslom 005-101762		
	Kórea Obsahuje vysielač s certifikačným číslom R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Obsahuje vysielač s certifikačným číslom CCAN18LP0321T2		
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 certifikačným číslom R210-106799		
	Kórea Obsahuje vysielač s certifikačným číslom 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 žiareniu – Táto pomôcka nesmie byť umiestnená alebo prevádzkovaná v spojení s akoukoľvek inou anténou alebo vysielačom.

Kanada – Industry 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 žiareniu – inštalatér 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

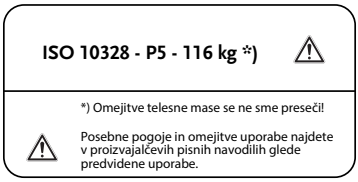
HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV
Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

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:

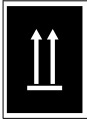
- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

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 16. apríla 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 – P5 – 116 kg.



SYMBOLY

Symboly	Opis
	Zdravotnícka pomôcka
	Symbol upozornenia
	Použitý diel typu B
	Pozrite návod na použitie

Symboly	Opis
	Pomôcka obsahuje elektronické súčiastky a/alebo batérie, ktoré sa nesmú likvidovať v bežnom odpade.
	Sériové číslo
	Rok výroby
	Číslo modelu
	Pozrite si prevádzkové pokyny
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Uchovávajte v suchu
	Len na použitie v interiéri
	Zap./Vyp.
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Striedavý elektrický prúd
	Jednosmerný elektrický prúd
IP54	Chránené pred škodlivými účinkami prachu a pred účinkami striekajúcej vody.
IP67	Chránené pred škodlivými účinkami prachu a dočasného ponorenia do vody **Poznámka:** Toto sa týka len batérie.
	QR kód obsahujúci PIN kód bezdrôtovej komunikácie pre konkrétnu pomôcku
	Kladné centrálne spojenie
	Povrch môže byť horúci
	Recyklovateľná lítium-iónová batéria
	Týmto smerom nahor

Symboly	Opis
	Symbol recyklovateľnosti
	Príslušenstvo triedy II
	Úroveň energetickej účinnosti VI
	Batériu nerozoberajte, nestláčajte, nezohrievajte na teplotu nad 75 °C ani nespaľujte.

ROMÂNĂ

DESCRIERE

Dispozitivul este un genunchi protetic controlat de microprocesor și acționat de un motor. Le permite pacienților să își recapete mobilitatea și să desfășoare activitățile din viața de zi cu zi.

Dispozitivul este format din următoarele componente principale **(Fig. 1)**:

A. Adaptor piramidal proximal;
B. Motor;
C. Buton de pornire și indicator de stare;
D. Clapetă de securitate;
E. Clemă de eliberare a bateriei;
F. Baterie;
G. Port de încărcare;
H. Indicatorul baterie și butonul baterie;
I. Conector piramidal distal;

Etichetele dispozitivului **(Fig. 5)** 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

Amputație unilaterală transfemurală sau de dezarticulație de genunchi.

Amputație unilaterală de dezarticulație de șold sau de hemipelvectomie.

Amputații bilaterale, care combină amputația unilaterală menționată mai sus de o parte, cu amputația la nivel transfemoral sau orice amputație sub nivelul respectiv pe partea controlaterală.

Nu există contraindicații cunoscute.

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.

Limita de greutate a dispozitivului este între 50 kg și 116 kg (110 lbs și 256 lbs).

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.

Avertisment: În cazul unei întreruperi neașteptate a alimentării, dispozitivul se va opri din mișcare și este posibil să nu revină la extensia completă.
Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.
Avertisment: Dacă dispozitivul emite un semnal de avertizare, sunet sau vibrație, opriți-vă imediat din mers și continuați cu prudență.
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.
Atenție: Dispozitivul este acționat de un motor și se poate mișca singur.
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.

Notă: Nu încercați să îndepărtați capacele sau să modificați în orice alt mod dispozitivul.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

COMPONENTE NECESARE

Dispozitivul este livrat cu o sursă de alimentare și o baterie Power Knee™.

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.
Pacientul poate folosi aplicația Össur Logic App pentru a se conecta la dispozitiv și a accesa anumite funcții.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Consultați catalogul Össur pentru o listă de componente recomandate.
Folosiți adaptoare din titan Össur pentru a obține performanță rezistentă la intemperii.
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. 3)

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 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 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.

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.

UTILIZARE

Baterie

Încărcare inițială

Bateria este în modul de repaus în timpul transportului și este încărcată la aproximativ 30%. Pentru a o activa, încărcați bateria. Încărcați complet bateria înainte de prima utilizare.

Încărcare

1. Conectați sursa de alimentare la priza de perete.
2. Conectați sursa de alimentare la portul de încărcare. Dacă bateria se află în dispozitiv când acesta este conectat la portul de încărcare, dispozitivul se va opri.
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 finalizarea încărcării, luminile indicatoare ale bateriei se vor stinge.
5. După încărcare, deconectați sursa de alimentare de la portul de încărcare.
6. Deconectați sursa de alimentare de la priza de perete, pentru a economisi energie.

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.
Notă: Încărcați bateria în interior.
Notă: Durează aproximativ 5 ore pentru a încărca bateria dispozitivului atunci când aceasta este complet epuizată.
Notă: O baterie complet încărcată poate asigura o durată de funcționare între 4 și 20 ore, în funcție de nivelul de activitate.
Notă: Nu supraîncărcați bateria.
Notă: Bateria poate fi încărcată în timp ce este introdusă în dispozitiv sau poate fi scoasă pentru încărcare.
Notă: Bateriile pot fi încărcate numai la temperaturi cuprinse între 10 °C și 40 °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.

Scoaterea și introducerea bateriei

Atenție: Nu scoateți niciodată bateria dacă dispozitivul nu este oprit, deoarece datele se pot pierde.

Scoaterea bateriei:

1. Opriți dispozitivul pentru a evita pierderea datelor colectate în timpul funcționării dispozitivului.
2. Trageți clapeta de securitate din partea de sus a bateriei **(Fig. 4a)**.
3. Împingeți în jos clema de eliberare a bateriei din partea de sus a bateriei până când auziți un declic **(Fig. 4b)**. Bateria va ieși din compartimentul bateriei.
4. Scoateți bateria.

Atenție: Scoateți bateria numai într-un mediu curat.

Introducerea bateriei:

1. Ridicați clapeta de securitate și scoateți-o din compartimentul bateriei.
2. Aliniați bateria cu compartimentul bateriei **(Fig. 4c)**.

3. Împingeți bateria în partea de sus până când auziți declicul de eliberare a bateriei **(Fig. 4d)**.
4. Verificați dacă bateria este poziționată corect și la nivel cu compartimentul bateriei.
5. Împingeți clapeta de securitate în poziție, până este la nivel cu bateria **(Fig. 4e)**.

Avertisment: Dispozitivul se poate opri în mod neașteptat dacă bateria nu este introdusă corect. Asigurați-vă că bateria și clapeta de securitate sunt complet în poziție înainte de a utiliza dispozitivul.

Funcționarea dispozitivului

Pornirea dispozitivului

1. Apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire mai mult de 3 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 3 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.

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.

Blocarea în picioare

Blocarea în picioare a fost modificată pentru a reduce incidența supraîncălzirii după activarea blocării.
Blocarea în picioare vă permite să stați în picioare, cu genunchiul blocat, într-o poziție parțial flexată.
Pentru a intra în modul de blocare în picioare:

1. Îndepărtați greutatea de pe proteză.
2. Flexați genunchiul până ajunge în poziția dorită.
3. Aplicați puțină greutate pe dispozitiv și mențineți-l într-o poziție stabilă timp de 3 secunde.
4. Genunchiul este acum în starea de blocare în picioare și poate susține greutatea completă.

Pentru a ieși din modul de blocare în picioare, îndepărtați greutatea aplicată pe dispozitiv. Acest lucru va readuce genunchiul în starea de stat în picioare.
Notă: La activarea blocării poziției cu un grad ridicat de flexie cu sarcină maximă, temperatura internă a actuatorului va crește. Pentru a preveni supraîncălzirea, genunchiul va trece de la funcția de blocare în picioare la funcția de control al poziției după emiterea unui avertisment de temperatură a dispozitivului. Se recomandă ca dispozitivul de blocare în picioare să fie utilizat pentru asistență pe termen scurt, de cel mult 30 de secunde.

Mersul pe teren plan

Dispozitivul se adaptează la viteza și stilul de mers al pacienților. Va oferi suport adaptiv în faza de sprijin și extensie și flexie controlată electric în faza de balans.
Dacă pacientul folosește un baston sau o cârjă, trebuie să aibă grijă să aplice greutatea pe genunchi în timpul fazei de sprijin, deoarece, în caz contrar, genunchiul nu va oferi sprijin.

Trecerea din stând în poziția de așezat

Dinamica de așezare a fost modificată, pentru a face mai ușoară și mai naturală trecerea din stând în poziția de așezat.
Dispozitivul detectează automat mișcarea de așezare. Dispozitivul va oferi suport în timp ce pacientul se așează. Pacientul poate folosi acest lucru pentru a distribui greutatea în mod egal pe ambele picioare și pentru a controla rapiditatea de așezare.
Pentru a vă așeza:

1. Stați în picioare în fața unui scaun, cu greutatea distribuită egal pe ambele picioare.

2. Aplecați-vă înapoi spre scaun. Genunchiul va asigura suport în timpul flexiei genunchiului până când vă așezați.
3. Pacientul poate acum să nu mai aplice greutatea pe picior, pentru a elibera genunchiul și a mișca liber genunchiul cât timp este așezat.

După câteva secunde de stat așezat fără mișcarea genunchiului, acesta va intra în modul standby. Modul standby oprește motorul pentru a economisi energie.
Pentru a ieși din modul standby, flexați sau întindeți ușor genunchiul.

Ridicarea în picioare

Dispozitivul va recunoaște când pacientul începe să se ridice în picioare. Dispozitivul va furniza o extensie electrică, care îi permite pacientului să aplice o greutate egală pe ambele picioare în timp ce se ridică din poziția sezând în picioare Rata de extensie (mai rapidă/mai lentă) poate fi reglată de cadrul medical, în funcție de preferințele pacientului.
Pacientul se poate opri în timpul acțiunii de ridicare și poate reveni la poziția șezândă. Însă, asistența electrică pentru ridicarea în picioare se va reactiva doar după ce pacientul a revenit în poziția șezândă.
Pentru a vă ridica în picioare:

1. Asigurați-vă că piciorul protetic este plasat direct sub genunchi.
2. Aplicați o greutate egală pe ambele picioare. Punerea mâinilor pe genunchi ajută la aplicarea greutății pe ambele picioare.
3. Începeți să vă ridicați. Pacientul va simți că genunchiul ajută la ridicarea în picioare în mod natural.

Ridicare în picioare (OPRIT)

Funcția de asistență electrică pentru ridicare în picioare poate fi dezactivată pentru pacienții care nu doresc asistență activă pentru ridicare. Funcția Ridicare în picioare (OPRIT) permite genunchiului să se miște liber în extensie în timpul tranziției de la așezat la ridicat. Sprijinul pentru așezare rămâne disponibil în orice moment pentru a ajuta pacientul să revină în poziția așezată. Dispozitivul va recunoaște automat statul așezat și va oferi rezistență.

Urcarea scărilor

Dispozitivul va furniza o extensie electrică a genunchilor atunci când detectează urcarea scărilor.
Instruire inițială:

1. Opriți-vă în fața primei trepte a scărilor.
2. Flexați șoldul pentru a ridica proteza de pe sol. Genunchiul se va balansa liber.
3. Dacă este necesar, balansați piciorul spre exterior pentru a pune piciorul pe prima treaptă și a preveni degetul de la picior să prindă treapta.
4. Așezați piciorul protetic plat pe prima treaptă.
5. Aplicați greutate pe proteză și extindeți complet genunchiul. Genunchiul va detecta scările și va furniza o extensie electrică.
6. Când genunchiul s-a extins complet, aduceți și celălalt picior pe aceeași treaptă.
7. Îndepărtați greutatea de pe proteză și, dacă a fost declanșat modul de urcare a scărilor, genunchiul va flexa.
8. După o scurtă pauză, genunchiul se va extinde automat.
9. Exersați urcarea și coborârea primei trepte, repetând pașii de mai sus până când pacientul este familiarizat cu acțiunea genunchiului.

Pentru a urca scările, trebuie să procedați după cum urmează:

1. Opriți-vă în fața primei trepte a scărilor.
2. Flexați șoldul pentru a ridica proteza de pe sol. Genunchiul se va balansa liber.
3. Dacă este necesar, balansați piciorul spre exterior pentru a pune piciorul pe prima treaptă și a împiedica degetul de la picior să prindă treapta.
4. 4 Așezați piciorul protetic plat pe prima treaptă.
5. Lăsați greutatea pe proteză și extindeți complet genunchiul. Genunchiul va detecta scările și va furniza o extensie electrică.
6. Când genunchiul protetic s-a extins complet, aduceți și celălalt picior pe treaptă.
7. Flexați șoldul pe partea protetică pentru a aduce proteza pe treapta următoare. Proteza va asigura flexia genunchiului pentru degajare și pregătirea pentru următorul pas.
8. Continuați să urcați scările, urmând modelul treaptă cu treaptă.
9. În capătul scărilor, continuați să mergeți cel puțin un pas pentru a ieși din urcarea scărilor. Evitați să faceți întoarceri bruște imediat după ce ați ajuns în capătul scărilor, înainte de a face un pas, deoarece dispozitivul poate rămâne în modul de urcare a scărilor. Dacă se oprește în capul scărilor, pacientul trebuie să mențină coapsa verticală timp de o secundă și apoi să facă un pas normal înainte.
10. Evitați flexia excesivă a coapsei pe partea protetică în timpul pasului de ieșire înainte. Flexia mai mare a coapsei semnalează genunchiului că mai există un pas înainte, iar genunchiul poate rămâne în modul de urcare a scărilor.

Urcarea rampelor

Urcarea rampelor nu necesită nicio schimbare față de mersul pe teren plan.
Atenție: țineți-vă întotdeauna de balustradă atunci când urcați rampele sau scările.

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.

Îngenuncherea

Dispozitivul detectează automat mișcarea de îngenunchere. Dispozitivul va oferi susținere până când genunchiul ajunge la sol.
Pentru a îngenunchea:

1. Faceți un pas înainte cu piciorul sănătos. Dacă este necesar, sprijiniți-vă cu mână pentru a vă menține echilibrul.
2. Ridicați momentan greutatea de pe proteză.
3. Lăsați greutatea pe proteză.
4. În 3 secunde, flexați ușor șoldul pe partea protetică și mențineți presiunea până când genunchiul începe să se flexeze.
5. Îngenuncheați. Dispozitivul oferă sprijin în timp ce îngenuncheați.

Condusul

Când conduceți un vehicul, dispozitivul trebuie să fie oprit.

Semnale de avertizare dispozitiv

Dispozitivul poate da avertismente sub formă de semnale sonore și vibrații. În cazul avertismentelor, consultați **Tabelul 1** pentru o listă a cauzelor posibile și luați măsuri.
În cazul avertismentelor, opriți utilizarea dispozitivului și depanați după cum urmează:

1. Verificați starea bateriei și reîncărcați dacă este necesar.
2. Verificați dacă dispozitivul este fierbinte și lăsați-l să se răcească.

Dacă acest lucru nu ajută, contactați cadrul medical competent.
Össur Logic App poate oferi și informații despre avertismentele dispozitivului.

Tabelul 1 – Semnale de avertizare

Tip de avertizare	Stare dispozitiv	Feedback dispozitiv	Acțiune
Avertisment baterie descărcată	Baterie descărcată (nivel de încărcare 15%)	Emite două semnale sonore. Vibrație timp de 0,5 secunde la următorul ciclu de încărcare. Indicatorul de stare a dispozitivului luminează intermitent în portocaliu. Funcția de mers complet este activă.	Încărcați bateria sau înlocuiți bateria.
	Nivel critic de încărcare a bateriei (încărcare 10%)	Emite 10 semnale sonore la intervale de 7 secunde. Vibrează de 3 ori la intervale de 10 secunde. Indicatorul de stare a dispozitivului devine roșu. Funcția de mers complet este activă timp de 60 de secunde, până când dispozitivul declanșează oprirea cu 3 tonuri de intensitate descrescătoare.	Încărcați bateria sau înlocuiți bateria.
Avertisment de temperatură a dispozitivului	Temperatură ridicată a dispozitivului/ motorului	Emite două semnale sonore. Vibrație timp de 0,5 secunde la următorul ciclu de încărcare. Indicatorul de stare a dispozitivului luminează intermitent în portocaliu. Funcția de mers complet este activă.	Opriți utilizarea dispozitivului sau reduceți activitatea, până când dispozitivul se răcește.
	Temperatură ridicată critică a dispozitivului/ motorului	Emite 10 semnale sonore la intervale de 7 secunde. Vibrează de 3 ori la intervale de 10 secunde. Indicatorul de stare a dispozitivului devine roșu. Funcția de mers complet este activă timp de 60 de secunde, până când dispozitivul declanșează oprirea cu 3 tonuri de intensitate descrescătoare.	Opriți utilizarea dispozitivului sau reduceți activitatea, până când dispozitivul se răcește. Trimiteți-l către Össur pentru service.

Tip de avertizare	Stare dispozitiv	Feedback dispozitiv	Acțiune
Avertisment de temperatură a dispozitivului în timp ce utilizați dispozitivul flexat pentru sprijin	Temperatură ridicată a motorului	Emite un semnal sonor. Vibrează de 2 ori. Funcția de mers comută de la blocat la control.	Nu mai utilizați dispozitivul pentru sprijin complet în unghi.
Eroare de senzor care nu are legătură cu mersul	Eroare senzor.	Emite 10 semnale sonore la intervale de 7 secunde. Vibrează de 3 ori la intervale de 10 secunde. Indicatorul de stare a dispozitivului devine roșu. Funcția de mers complet este activă timp de 60 de secunde, până când dispozitivul declanșează oprirea cu 3 tonuri de intensitate descrescătoare.	Nu mai utilizați dispozitivul. Trimiteți-l către Össur pentru service.
Eroare de senzor care are legătură cu mersul	Eroare senzor.	Emite 10 semnale sonore la intervale de 7 secunde. Vibrează de 3 ori la intervale de 10 secunde. Indicatorul de stare a dispozitivului devine roșu. Funcția de mers redusă (dispozitivul se extinde sub sarcină) este activă timp de 60 de secunde, până când dispozitivul declanșează oprirea cu 3 tonuri cu intensitate descrescătoare.	Nu mai utilizați dispozitivul. Trimiteți-l către Össur pentru service.
Eroare critică a bateriei	Eroare senzor	Dispozitivul nu mai funcționează. Dispozitivul declanșează oprirea cu 3 tonuri cu intensitate descrescătoare.	Nu mai utilizați dispozitivul. Trimiteți-l către Össur pentru service.

Curățarea și îngrijirea

Se recomandă menținerea dispozitivului în stare bună la exterior, prin curățarea regulată a suprafeței.
Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.
Atenție: Nu utilizați solvenți mai puternici decât alcoolul izopropilic, deoarece aceștia ar putea să degradeze materialul.
Atenție: Nu utilizați aer comprimat sau jet de apă sub presiune pentru a curăța dispozitivul.
Notă: Dispozitivul nu este livrat în stare sterilizată și nu este conceput pentru sterilizare.

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.
Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.
Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.
Atenție: Dacă dispozitivul este expus la apă sărată sau la apă cu clor, acesta trebuie trimis către Össur pentru service.
Vedeți ce condiții de mediu se aplică dispozitivului în **Tabelul 2**.

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 40 °C (de la 50 °F până la 105 °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 %, cu condens	Între 0 % și 100 % umiditate relativă (fără condens)	Între 10 % și 100 %, cu condens	Între 10 % și 90 %, fără condens
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

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.
Avertisment: Nu este potrivit pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile care conțin aer, oxigen sau protoxid de azot.

ÎNTREȚINERE

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 sau să îndepărtați capacele. 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.

SPECIFICAȚII

Tabelul 3 – Specificații dispozitiv

Greutatea dispozitivului	2.65 kg (5.8 lb)
Înălțimea de construcție a dispozitivului (Fig. 2)	27.7 cm (10 7/8")
Specificații baterie	Lithium-Ion / 3300 mAh / 95.04Wh
Greutatea bateriei	521 g (1.15 lb)
Putere necesară pentru încărcarea bateriei	251.7 VAh la 230 V AC, 50 Hz 216.5 VAh la 110 V AC, 60 Hz
Greutatea ambalajului principal	3.2 kg (7.1 lb)
Materiale ambalaj principal	Polipropilenă (PP 5) și spumă poliuretanică

Notă: Ambalajul principal este realizat din materiale reciclabile.

Specificațiile sursei de alimentare

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

Atenție: Folosiți numai sursa de alimentare furnizată. Nu utilizați o sursă de alimentare diferită.

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.

Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în orice mediu, cu excepția cazurilor în care este posibilă scufundarea în apă sau în orice alt lichid sau unde 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 dispozitive 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.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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

Tabelul 8 – Module wireless

Model	Certificate de reglementare	Tip și caracteristici de frecvență	Putere radiată efectivă
Model de modul WiFi: ATWINC1500 – MR210PB	**FCC** Include FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2.412 - 2.462 MHz (interval 5 MHz, 11 canale)	
	Canada Include modul transmițător IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonia Include transmițător cu numărul de certificat 005-101762		
	Coreea Include transmițător cu numărul de certificat R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Taiwan Include transmițător cu numărul de certificat CCAN18LP0321T2		
Modul model Bluetooth 4.2: BMD-300	**FCC** Include FCC ID: 2AA9B04	F1D 2.402 – 2.480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Include IC: 12208A-04		
	Japonia Include transmițător cu numărul de certificat 210-106799		
	Coreea Include transmițător cu numărul de certificat 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		

SUA – Comisia 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.

Canada – Industry 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 radio – Instalatorul 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

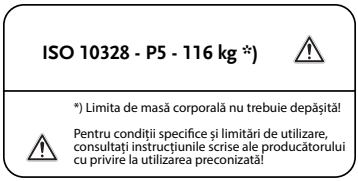
RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE
Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

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.

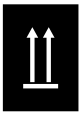
Conformitatea
Dispozitivul a fost proiectat și testat conform standardelor internaționale aplicabile sau standardelor elaborate la nivel intern, atunci când nu există sau nu se aplică niciun standard internațional.
Dispozitivul este în conformitate cu Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și 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 – P5 – 116 kg



SIMBOLURI

Simboluri	Descriere
MD	Dispozitiv medical
	Simbolul Atenție
	Piesă aplicată de tip B

Simboluri	Descriere
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitivul conține componente electronice și/sau baterii care nu trebuie aruncate cu deșeurile obișnuite
	Număr de serie
	Anul fabricației
	Număr model
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Fragil, manipulați cu grijă
	A se păstra uscat
	Numai pentru utilizare în interior
	Pornit/oprit
	Radiații electromagnetice neionizante
	Curent alternativ
	Curent continuu
IP54	Protejat împotriva efectelor negative ale prafului și a efectelor stropirii cu apă
IP67	Protejat împotriva efectelor nocive ale prafului și scufundării temporare în apă **Notă:** Se aplică numai în cazul bateriei.
	Cod QR care conține codul PIN de comunicare wireless specific dispozitivului
	Conexiune centrală pozitivă
	Suprafața poate fi fierbinte
 Li-ion	Baterie litiu-ion reciclabilă

Simboluri	Descriere
	Partea aceasta în sus
	Simbolul Reciclabil
	Echipament din clasa II
	Nivel de eficiență energetică VI
	Nu dezasamblați, nu striviți, nu încălziți peste 75°C și nu incinerați bateria.

HRVATSKI

OPIS

Proizvod predstavlja mikroprocesorski upravljano motorizirano protetičko koljeno. Omogućuje pacijentima vraćanje mobilnosti i obavljanje svakodnevnih životnih aktivnosti.

Proizvod se sastoji od sljedećih glavnih komponenata **(Slika 1)**:

A. adapter proksimalne piramide
B. motor
C. gumb za uključivanje/isključivanje i indikator napunjenosti
D. sigurnosni jezičak
E. kopča za otpuštanje baterije
F. baterija
G. priključak za punjenje
H. indikator baterije i gumb za bateriju
I. priključak distalne piramide.

Oznake proizvoda **(Slika 5)** 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

Unilateralna transfemoralna ili dezartikulacijska amputacija koljena.

Unilateralna dezartikulacija kuka ili amputacija hemipelvektomijom.

Bilateralne amputacije koje kombiniraju gore navedenu unilateralnu amputaciju na jednoj strani s amputacijom na transfemoralnoj razini ili bilo kojom amputacijom ispod te razine na kontralateralnoj strani.

Bez poznatih kontraindikacija.

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do srednjim utjecajem, npr. za hodanje.

Ograničenje težine za proizvod je između 50 kg i 116 kg (110 funti i 256 funti).

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: u slučaju neočekivanog nestanka struje, proizvod će se zaustaviti i možda se neće vratiti u potpuno ispruženi položaj.
Upozorenje: izbjegavajte stavljanje ruku ili prstiju u blizinu pokretnih zglobova.
Upozorenje: ako proizvod daje signal upozorenja, zvuk ili vibraciju, odmah prestanite hodati i nastavite s oprezom.
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.
Oprez: proizvod ima motorni pogon i može se samostalno kretati.
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.

Napomena: ne pokušavajte ukloniti poklopce ili modificirati proizvod ni na koji način.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

POTREBNE KOMPONENTE

Proizvod se isporučuje s napajanjem i baterijom Power Knee™.

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.
Pacijent može koristiti aplikaciju Össur Logic za povezivanje s proizvodom i pristup nekim funkcijama.

ODABIR UREĐAJA

Pogledajte katalog Össur za popis preporučenih komponenti.
Koristite adaptere od titana tvrtke Össur za postizanje performansi otpornih na vremenske uvjete.
Napomena: instalacija adaptera i zatezanje vijaka za prilagodbu mora se izvršiti prema uputama danim u odgovarajućim popratnim dokumentima.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja **(Slika 3)**

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći 0 – 5 mm sa 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 – 5 mm posteriorno u odnosu na osovinu 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.

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.

UPOTREBA

Baterija

Početno punjenje

Tijekom dostave baterija je u stanju mirovanja, napunjena do približno 30 %. Napunite bateriju kako biste je aktivirali. U potpunosti napunite bateriju prije prve uporabe.

Punjenje

1. Uključite napajanje u zidnu utičnicu.
2. Uključite napajanje u priključak za punjenje. Ako je baterija u proizvodu kada se spoji na priključak za punjenje, proizvod će se isključiti.
3. Nakon kratkog vremena indikator baterije pokazat će razinu napunjenosti baterije stalnim zelenim svjetlom i označiti punjenje treperećim zelenim svjetlom. Ako se napajanje prekine tijekom punjenja, indikator baterije može nastaviti treperiti neko vrijeme.
4. Nakon što se punjenje završi, svjetla indikatora baterije će se ugasiti.
5. Nakon punjenja, isključite napajanje iz priključka za punjenje.
6. Isključite napajanje iz zidne utičnice radi uštede energije.

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.
Napomena: punite bateriju u zatvorenom prostoru.
Napomena: potrebno je otprilike 5 sati da se baterija proizvoda napuni kada je potpuno ispražnjena.
Napomena: potpuno napunjena baterija može trajati 4 do 20 sati, ovisno o razini aktivnosti.
Napomena: baterija se ne može prepuniti.
Napomena: baterija se može puniti dok je umetnuta u proizvod ili kada se ukloni radi punjenja.
Napomena: baterija se može puniti samo na temperaturama između 10 °C i 40 °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.

Uklanjanje i umetanje baterije

Oprez: nikada nemojte uklanjati bateriju prije nego isključite proizvod jer bi mogli doći do gubitka podataka.

Način uklanjanja baterije:

1. Isključite proizvod kako biste izbjegli gubitak podataka prikupljenih tijekom rada proizvoda.
2. Izvucite sigurnosni jezičak na vrhu baterije **(Slika 4a)**.
3. Pritisnite kopču za otpuštanje baterije na vrhu baterije dok ne čujete zvuk klika **(Slika 4b)**. Baterija će se osloboditi iz odjeljka za baterije.
4. Uklonite bateriju.

Oprez: uklonite bateriju samo u čistom okruženju.

Način umetanja baterije:

1. Podignite sigurnosni jezičak prema gore i maknite ga s puta odjeljka za baterije.
2. Poravnajte bateriju s odjeljkom za baterije **(Slika 4c)**.
3. Pritisnite bateriju pri vrhu dok ne začujete zvuk klika kopče za oslobađanje baterije **(Slika 4d)**.

4. Provjerite je li baterija sigurno postavljena i poravnata s pretincem za baterije.
5. Gurnite sigurnosni jezičak u položaj poravnat s baterijom **(Slika 4e)**.

Upozorenje: proizvod se može neočekivano isključiti ako baterija nije ispravno umetnuta. Provjerite jesu li baterija i sigurnosni jezičak potpuno na mjestu prije uporabe proizvoda.

Rad proizvoda

UKLJUČIVANJE proizvoda

1. Pritisnite i držite tipku za napajanje dulje od 3 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 3 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.

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.

Zaključavanje u stajaćem položaju

Zaključavanje u stajaćem položaju preinačeno je kako bi se smanjila pojava pregrijavanja nakon aktivacije zaključavanja.
Zaključavanje u stajaćem položaju omogućuje stajanje sa zaključanim koljenom u djelomično savijenom položaju.
Za aktivaciju zaključavanja stajaćeg položaja:

1. Rasteretite protezu.
2. Savijte koljeno do željenog položaja.
3. Malo opteretite proizvod i držite ga u stabilnom položaju 3 s.
4. Koljeno je sada u zaključanom stajaćem položaju i može se potpuno opteretiti.

Za deaktivaciju zaključanog stajaćeg položaja rasteretite proizvod i time ćete vratiti koljeno u stojeći položaj.
Napomena: kada uključite zaključavanje oslanjanja pri visokom stupnju savijanja s punim opterećenjem, povećat će se unutarnja temperatura pokretača. Kako bi se spriječilo pregrijavanje, nakon dobivanja upozorenja o temperaturi proizvoda koljeno će prijeći iz zaključanog stajaćeg položaja u funkciju popuštanja oslanjanja. Preporuča se da se zaključavanje u stajaćem položaju upotrebljava za kratkotrajnu potporu stajanja do 30 sekundi.

Hodanje po ravnom terenu

Proizvod se prilagođava brzini i stilu hoda pacijenta. Pružat će adaptivnu potporu u fazi oslanjanja i snažnu ekstenziju i fleksiju u fazi zamaha.
Ako koristi štap ili štaku, pacijent mora paziti da stavi težinu na koljeno tijekom faze oslanjanja ili koljeno neće pružiti potporu.

Sjedanje

Sjedanje je preinačeno kako bi bilo lakše i prirodnije prijeći iz stojećeg u sjedeći položaj.
Proizvod automatski prepoznaje pokret sjedanja. Potpora se pruža dok pacijent sjedi. Pacijent to može upotrebljavati za ravnomjernu raspodjelu težine na obje noge i upravljanje brzinom sjedanja.
Kako biste sjeli:

1. Stanite ispred stolice ravnomjerno opterećujući obje noge.
2. Nagnite se natrag prema stolcu. Koljeno će pružiti potporu tijekom savijanja koljena sve dok ne sjednete.
3. Pacijent sada može rasteretiti nogu kako bi oslobodio koljeno i slobodno ga pomicao dok sjedi.

Nakon nekoliko sekundi sjedenja bez pomicanja koljena, koljeno će ući u stanje pripravnosti. Stanje pripravnosti isključuje motor radi uštede energije.
Za izlaz iz stanja pripravnosti lagano savijte ili ispružite koljeno.

Ustajanje
Uređaj će prepoznati kada pacijent počne ustajati. Proizvod će osigurati električno pružanje kako bi pacijent mogao ravnomjerno opteretiti obje noge dok ustaje iz sjedećeg položaja. Zdravstveni djelatnik može prilagoditi brzinu pružanja (brže/sporije) u skladu s preferencijama pacijenta.
Pacijent se može zaustaviti tijekom ustajanja i vratiti se u sjedeći položaj. Međutim, pomoć pri ustajanju neće se nastaviti dok se pacijent ne vrati u sjedeći položaj.
Za ustajanje:

1. Obavezno stavite protetičko stopalo izravno ispod koljena.
2. Ravnomjerno opteretite obje noge. Stavljanje ruku na koljena pomaže pri usmjeravanju težine na obje noge.
3. Počnite ustajati. Pacijent će osjetiti pomoć koljena pri prirodnom ustajanju.

Ustajanje (ISKLJUČENO)
Funkcija pomoći pri stajanju može se deaktivirati za pacijente koji ne žele aktivnu pomoć pri stajanju. Ustajanje (ISKLJUČENO) omogućuje koljenu slobodno kretanje u ekstenziju tijekom prijelaza iz sjedećeg u stojeći položaj. Potpora za sjedenje ostaje dostupna u bilo kojem trenutku kako bi se pacijentu pomoglo da se vrati u sjedeći položaj. Uređaj će automatski prepoznati sjedenje i pružiti otpor.

Hodanje uz stepenice
Proizvod će omogućiti električno pružanje koljena kada prepozna penjanje stepenicama.
Početna obuka:

1. Zaustavite se ispred prve stepenice stubišta.
2. Savijte kuk kako biste podigli protezu s tla. Koljeno će se slobodno njihati.
3. Ako je potrebno, zamahnite nogom prema van kako biste nogom stali na prvu stepenicu i time spriječili da nožni prst zahvati stepenicu.
4. Postavite protetičko stopalo ravno na prvu stepenicu.
5. Opteretite protezu i potpuno ispružite koljeno. Koljeno će prepoznati stepenice i omogućiti električno pružanje.
6. Kada se koljeno potpuno ispruži, postavite drugu nogu na istu stepenicu.
7. Rasteretite protezu i, ako je pokrenuto uspinjanje stepenicama, koljeno će se saviti.
8. Nakon kratke stanke koljeno će se automatski ispružiti.
9. Vježbajte penjanje i spuštanje na prvoj stepenici ponavljajući gore navedene korake, sve dok se pacijent ne upozna s funkcioniranjem koljena.

Za penjanje po stepenicama pacijent treba učiniti sljedeće:

1. Zaustavite se ispred prve stepenice stubišta.
2. Savijte kuk kako biste podigli protezu s tla. Koljeno će se slobodno njihati.
3. Ako je potrebno, zamahnite nogom prema van kako biste nogom stali na prvu stepenicu i time spriječili da nožni prst zahvati stepenicu.
4. Postavite protetičko stopalo ravno na prvu stepenicu.
5. Opteretite protezu i potpuno ispružite koljeno. Koljeno će prepoznati stepenice i omogućiti električno pružanje.
6. Kada je protetičko koljeno potpuno ispruženo, postavite drugu nogu na stepenicu iznad.
7. Savijte kuk na protetičkoj strani kako biste protezu doveli do sljedećeg koraka. Proteza će omogućiti savijanje koljena kako bi se osigurao razmak i priprema za sljedeći korak.
8. Nastavite se penjati stepenicama, korak po korak.
9. Nakon što stignete do vrha stepenica, nastavite hodati barem jednu stepenicu kako biste izašli sa stepenica. Izbjegavajte nagle okrete neposredno prije nego što zakoračite s vrha stepenica, jer uređaj može ostati u načinu rada za penjanje stepenicama. Ako se zastaje na vrhu stepenica, pacijent treba držati bedro okomito jednu sekundu, a zatim normalno zakoračiti naprijed.
10. Izbjegavajte pretjerano savijanje bedara na protetskoj strani tijekom iskoraka prema naprijed. Veća fleksija bedra signalizira koljenu da je ispred još jedan korak, a koljeno može ostati u načinu rada za penjanje stepenicama.

Hodanje uz rampe
Hodanje uz rampe ne zahtijeva promjenu hodanja po ravnom terenu.
Oprez: kada hodate uz rampe ili stepenice uvijek se pridržavajte za rukohvat.

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.

Klečanje
Uređaj automatski detektira pokret klečanja. Uređaj će pružati potporu dok koljeno ne dosegne tlo.
Za klečanje:

1. Napravite korak naprijed zdravom nogom. Ako je potrebno, oslonite se na ruku kako biste održali ravnotežu.
2. Trenutačno skinite veću težinu s proteze.
3. Opteretite protezu.
4. Unutar 3 sekunde lagano savijte kuk na protetičkoj strani i zadržite pritisak dok se koljeno ne počne savijati.
5. Kleknite. Uređaj pruža potporu dok klečite.

Vožnja
Kada vozite vozilo, proizvod mora biti isključen.

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.
Össur Logic App također može dati informacije o upozorenjima proizvoda.

Tablica 1 – signali upozorenja

Vrsta upozorenja	Stanje proizvoda	Povratne informacije o proizvodu	Postupak
Upozorenje o slaboj bateriji	Slaba baterija (napunjenost je 15 %)	Oglašava se dvaput. Vibracija od 0,5 sekundi pri sljedećem ciklusu opterećenja. Indikator stanja proizvoda treperi narančastom bojom. Aktivna je funkcija punog hoda.	Napunite bateriju ili je zamijenite.
	Kritično slaba baterija (napunjenost je 10 %)	Oglašava se 10 puta svakih 7 sekundi. Vibrira tri puta svakih 10 sekundi. Indikator stanja uređaja svijetli u crvenoj boji. Funkcija punog hoda aktivna je 60 sekundi dok se proizvod ne isključi uz tri silazna tona.	Napunite bateriju ili je zamijenite.
Upozorenje o temperaturi proizvoda	Visoka temperatura motora/proizvoda	Oglašava se dvaput. Vibracija od 0,5 sekundi pri sljedećem ciklusu opterećenja. Indikator stanja uređaja treperi u narančastoj boji. Aktivna je funkcija punog hoda.	Prestanite upotrebljavati proizvod ili smanjite aktivnost, ostavite ga da se ohladi.
	Kritično visoka temperatura motora/ proizvoda	Oglašava se 10 puta svakih 7 sekundi. Vibrira tri puta svakih 10 sekundi. Indikator stanja uređaja svijetli u crvenoj boji. Funkcija punog hoda aktivna je 60 sekundi dok se uređaj ne isključi uz tri silazna tona.	Prestanite upotrebljavati uređaj ili smanjite aktivnost, ostavite ga da se ohladi. Pošaljite tvrtki Össur na servis.
Upozorenje o temperaturi proizvoda tijekom uporabe savijenog proizvoda za potporu	Visoka temperatura motora	Oglašava se jednom. Vibrira dva puta. Funkcija hoda prebacuje se sa zaključane na popustljivu.	Prestanite upotrebljavati proizvod za punu potporu pod kutom.
Greška senzora koja nije povezana s hodom	Greška senzora.	Oglašava se 10 puta svakih 7 sekundi. Vibrira tri puta svakih 10 sekundi. Indikator stanja uređaja svijetli u crvenoj boji. Funkcija punog hoda aktivna je 60 sekundi dok se uređaj ne isključi uz tri silazna tona.	Prestanite upotrebljavati proizvod. Pošaljite tvrtki Össur na servis.
Greška senzora povezana s hodom	Greška senzora.	Oglašava se 10 puta svakih 7 sekundi. Vibrira tri puta svakih 10 sekundi. Indikator stanja uređaja svijetli u crvenoj boji. Funkcija ograničenog hoda (proizvod se ispružio pod opterećenjem) aktivna je 60 sekundi dok se proizvod ne isključi uz tri silazna tona.	Prestanite upotrebljavati proizvod. Pošaljite tvrtki Össur na servis.
Kritična pogreška baterije	Greška senzora	Proizvod prestaje raditi. Proizvod aktivira isključivanje uz tri silazna tona.	Prestanite upotrebljavati proizvod. Pošaljite tvrtki Össur na servis.

Čišćenje i njega

Preporučuje se održavanje proizvoda u dobrom vanjskom stanju redovitim čišćenjem površine proizvoda.
Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.
Oprez: nemojte koristiti otapala jača od izopropilnog alkohola jer bi mogla oštetiti materijal.
Oprez: nemojte upotrebljavati stlačeni zrak ili mlaz vode pod tlakom za čišćenje proizvoda.
Napomena: proizvod se ne isporučuje u steriliziranom stanju niti je namijenjen za sterilizaciju.

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.
Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.
Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.
Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.
Oprez: ako je proizvod izložen slanoj ili kloriranoj vodi, mora se poslati tvrtki Össur na servis.
U **tablici 2** potražite koji se uvjeti zaštite okoliša primjenjuju na proizvod.

Tablica 2 – Uvjeti u okruženju

	Upotreba	**Punjenje**	**Otprema**	**Dulje skladištenje**
Temperatura	-10 °C do 45 °C (14 °F do 113 °F)	10 °C do 40 °C (50 °F do 105 °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 %, kondenzacija	0 % do 100 %, relativne vlažnosti (bez kondenzacije)	10 % do 100 %, kondenzacija	10 % do 90 %, bez kondenzacije
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

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.
Upozorenje: nije prikladno za uporabu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.

ODRŽAVANJE

Redovito pregledavajte proizvod radi znakova oštećenja. Ako pronađete znakove oštećenja, obratite se svom zdravstvenom radniku.
Upozorenje: ne pokušavajte popravljati proizvod niti uklanjati poklopce. 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 4 – 6 godina.

TEHNIČKI PODACI

Tablica 3 – Specifikacije proizvoda

Masa proizvoda	2.65 kg (5.8 funti)
Visina konstrukcije uređaja (Slika 2)	27.7 cm (10 7/8")
Specifikacije baterije	Lithium-Ion / 3300 mAh / 95.04Wh
Težina baterije	521 g (1.15 funti)
Energija za punjenje baterije	251.7 VAh pri 230 V AC, 50 Hz 216.5 VAh pri 110 V AC, 60 Hz
Težina primarnog pakiranja	3.2 kg (7.1 funti)
Primarni materijali za pakiranje	Polipropilenska (PP 5) plastika i poliuretanska pjena

Napomena: primarno pakiranje izrađeno je od materijala koji se mogu reciklirati.

Specifikacije 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

Oprez: koristite samo isporučeno napajanje. Nemojte koristiti druge vrste napajanja.

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 korištenje u bilo kojem okruženju osim tamo gdje je moguće uranjanje u vodu ili bilo koju drugu tekućinu, ili u zapaljivoj/eksplozivnoj atmosferi, ili gdje može doći do izlaganja jako električnim i/ili magnetskim poljima (npr. električni transformatori, radio/TV odašiljači velike snage, RF kirurška oprema, CT i MR skeneri).

Proizvod može biti osjetljiv na elektromagnetske smetnje od prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme kao što su mobilni telefoni ili druga oprema, čak i ako je ta druga oprema u skladu sa zahtjevima CISPR EMISIJE.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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

Tablica 7 – Informacije o usklađenosti radiofrekvencijske bežične komunikacije

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

Regulatorne informacije o bežičnim modulima

Tablica 8 – Bežični moduli

Model	Regulatorni certifikati	Vrsta i karakteristike frekvencije	Efektivna snaga zračenja
Model WiFi modula: ATWINC1500- MR210PB	**FCC** Sadrži FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 MHz – 2462 MHz (5 MHz interval, 11 kanala)	
	Kanada Sadrži modul odašiljača IC: 20266-WINC1500PB		
	Japan Sadrži odašiljač s brojem certifikata 005-101762		
	Koreja Sadrži odašiljač s brojem certifikata R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Tajvan Sadrži odašiljač s brojem certifikata CCAN18LP0321T2		

Model	Regulatorni certifikati	Vrsta i karakteristike frekvencije	Efektivna snaga zračenja
Model Bluetooth 4.2 modula: BMD-300	**FCC** Sadrži FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Sadrži IC: 12208A-04		
	Japan Sadrži odašiljač s brojem certifikata R210-106799		
	Koreja Sadrži odašiljač s brojem certifikata R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazil Sadrži modul koji je odobrio ANATEL # 00820-21-05903		
	Meksiko Ova oprema sadrži modul s IFT-om #: 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 zračenju – ovaj proizvod ne smije biti postavljen ili raditi zajedno s bilo kojom drugom antenom ili odašiljačem.

Kanada – Industry 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 zračenju – instalater 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

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

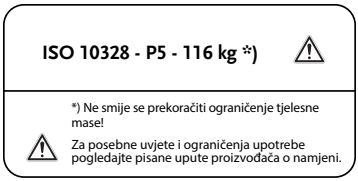
Proizvod je dizajniran i ispitan u skladu s važećim međunarodnim standardima ili interno definiranim standardima kada međunarodni standard ne postoji ili nije primjenjiv.

Uređaj je sukladan s Direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (ROHS3).

Uređaj je sukladan s Direktivom 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o 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 – P5 – 116 kg



SIMBOLI

Simboli	Opis
MD	Medicinski proizvod
	Simbol opreza
	Primijenjeni dio vrste B
	Proučite upute za uporabu
	Proizvod sadrži elektroničke komponente i/ili baterije koje se ne smiju odlagati u uobičajeni otpad.
SN	Serijski broj
	Godina proizvodnje
REF	Broj modela
	Pogledajte upute za uporabu
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Čuvati na suhom
	Samo za uporabu u zatvorenom prostoru

Simboli	Opis
	UKLJUČI/ISKLJUČI
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Izmjenična struja
	Istosmjerna struja
IP54	Zaštićeno od štetnog djelovanja prašine i utjecaja prskanja vode
IP67	Zaštićen od štetnog djelovanja prašine i privremenog uranjanja u vodu **Napomena:** ovo se odnosi samo na bateriju.
	QR kÕd koji sadrži PIN kÕd za bežičnu komunikaciju specifičan za uređaj
	Veza s pozitivnim središtem
	Površina može biti vruća
 Li-ion	Litij-ionska baterija koja se može reciklirati
	Ova strana prema gore
	Simbol koji se može reciklirati
	Oprema klase II
	Energetska učinkovitost razine VI
 CAUTION: DO NOT DISASSEMBLE, CRUSH, HEAT ABOVE 75°C OR INCINERATE.	Nemojte rastavljati, drobiti, zagrijavati iznad 75°C niti spaljivati bateriju.

MAGYAR

LEÍRÁS

Az eszköz mikroprocesszoros vezérlésű, motoros térdprotézis. Lehetővé teszi, hogy a páciensek visszanyerjék mozgásképességüket, és elvégezzék mindennapi tevékenységeiket.

Az eszköz az alábbi fő komponensekből áll **(1. ábra)**:

A. Proximális piramisadapter;
B. Motor;

C. Bekapcsológomb és állapotjelző;
D. Biztonság fül;
E. Akkumulátorkioldó kapocs;
F. Akkumulátor;
G. Töltőcsatlakozó;
H. Akkumulátorkijelző és akkumulátorgomb;
I. Disztális piramiscsatlakozó.

Eszközcímkék **(5. 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

Egyoldali transzfemorális vagy térd-diszartikulációs amputáció.
Egyoldali csípő-diszartikulációs vagy hemipelvectomiás amputáció.
Olyan kétoldali amputációk, amelyek az egyik oldalon a fent felsorolt egyoldali amputációk valamelyikét a másik oldalon transzfemorális szintű vagy bármilyen az alatti amputációval kombinálják.
Nincs ismert ellenjavallat.
Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.
Az eszközre vonatkozó testsúlyhatár: 50 kg – 116 kg (110 font – 256 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: Váratlan áramkimaradás esetén az eszköz mozgása leáll, és előfordulhat, hogy nem tér vissza a teljes extenzió állapotába.
Figyelem: A kezét és az ujját tartsa távol a mozgó illesztésektől.
Figyelem: Ha az eszköz figyelmeztető jelzést – hangjelzést vagy rezgést – ad, azonnal álljon meg, és óvatosan haladjon tovább.
Figyelem: Ha az eszköz figyelmeztető jelzést ad ki, hagyja abba az eszköz használatát, és további információkért nézze meg az **1. táblázatot**. Vegye figyelembe, hogy bizonyos hibák az eszköz leállását okozhatják.
Vigyázat: Az eszköz motorral működik, és önállóan is tud mozogni.
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.

Megjegyzés: Ne kíséreljе meg eltávolítani a borításokat, és semmilyen módon ne próbálja meg módosítani az eszközt!
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

SZÜKSÉGES ALKATRÉSZEK

Az eszközhöz tápegységet és Power Knee™ akkumulátort mellékelünk.

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.
A páciens az Össur Logic App alkalmazással csatlakozhat az eszközhöz és érheti el annak bizonyos funkcióit.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

Az ajánlott komponensek listáját az Össur katalógusa tartalmazza.
Az időjárásállóság 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* (3. 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 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 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.

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.

HASZNÁLAT

Akkumulátor

Kezdeti töltés

Szállítás közben az akkumulátor körülbelül 30%-os töltöttségi szinten alvó üzemmódban van. Aktiválásához töltse fel az akkumulátort. Az első használat előtt teljesen töltse fel az akkumulátort.

Töltés

1. Dugja be a tápegységet a fali aljzatba.
2. Dugja be a tápegységet a töltőcsatlakozóba. Ha a töltőcsatlakozóhoz történő csatlakoztatáskor az eszközben van az akkumulátor, akkor kikapcsolódik az eszköz.
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. A töltés befejezése után kialszanak az akkumulátor jelzőfényei.

5. Töltés után válassza le a tápegységet a töltőcsatlakozóról.
6. Az energiatakarékosság érdekében húzza ki a tápegységet a fali aljzatból.

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.
Megjegyzés: Az akkumulátort épületen belül kell tölteni.
Megjegyzés: Az eszköz teljesen lemerült akkumulátorának feltöltése körülbelül 5 órát vesz igénybe.
Megjegyzés: A teljesen feltöltött akkumulátor az aktivitási szinttől függően 4–20 órán át képes energiával ellátni az eszközt.
Megjegyzés: Az akkumulátort nem lehet túltölteni.
Megjegyzés: Az akkumulátor akkor is tölthető, amikor az eszközben van, és akkor is, ha töltés céljából kiveszik belőle.
Megjegyzés: Az akkumulátor csak 10 °C és 40 °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.

Az akkumulátor kivétele és behelyezése
Vigyázat: Soha ne vegye ki az akkumulátort, amikor az eszköz nincs kikapcsolva, mert elveszhetnek az adatok.

Az akkumulátor kivétele:
1. Kapcsolja ki az eszközt, nehogy elvesszenek az eszköz működése során gyűjtött adatok.
2. Húzza ki az akkumulátor tetején található biztonsági fület **(4a. ábra)**.
3. Addig nyomja lefelé az akkumulátor tetején található akkumulátorkioldó kapcsot, amíg kattanást nem hall **(4b ábra)**. Az akkumulátor most már kivehető az akkumulátortartóból.
4. Vegye ki az akkumulátort.

Vigyázat: Csak szennyeződésmentes környezetben vegye ki az akkumulátort.

Az akkumulátor behelyezése:
1. Emelje fel a biztonsági fület, és igazítsa el úgy, hogy ne legyen útban, amikor az akkumulátort majd beteszi az akkumulátortartóba.
2. Igazítsa az akkumulátort az akkumulátortartóhoz **(4c ábra)**.
3. Addig nyomja lefelé az akkumulátor tetejét, amíg kattanást nem hall **(4d ábra)**.
4. Ellenőrizze, hogy megfelelően rögzült-e az akkumulátor, és egy szintben van-e az akkumulátortartóval.
5. Nyomja a helyére a biztonsági fület úgy, hogy egy síkba kerüljön az akkumulátorral **(4e ábra)**.

Figyelmeztetés: Ha nem megfelelően teszik be az akkumulátort, akkor az eszköz váratlanul kikapcsolódhat. Az eszköz használata előtt győződjön meg arról, hogy az akkumulátor és a biztonsági fül teljesen a helyén van.

Az eszköz működése
Az eszköz bekapcsolása
1. Nyomja meg és több mint 3 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 3 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.

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.

Állási reteszelés
Módosult az állási reteszelés, hogy a reteszelés működésbe hozását követően ritkábban forduljon elő túlmelegedés.
Az állási reteszelés lehetővé teszi, hogy részben behajlított térddel álljon.
Az állási reteszelési állapotba történő belépéshez:
1. Vegye le a testsúlyát a protézisről.
2. Hajlítsa be a térdet a kívánt mértékben.
3. Helyezze testsúlyának egy részét az eszközre, és maradjon ebben a helyzetben 3 másodpercig.
4. A térd most már állási reteszelési állapotban van, és a teljes testsúlyával terhelheti.

Az állási reteszelésből való kilépéshez vegye le a testsúlyát az eszközről – ezzel a térd visszatér álló állapotba.
Megjegyzés: Ha teljes terhelés mellett nagy fokú flexiónál kapcsol be a támasztási zár, akkor megnő a működtető szerkezet belső hőmérséklete. A túlmelegedés megelőzése érdekében a térd az eszköz hőmérsékletére vonatkozó figyelmeztetés kiadását követően állási reteszelésről *„változó ellenállás terhelés esetén”* funkcióra vált. Javasoljuk, hogy az állási reteszelést az állás rövid, legfeljebb 30 másodperces megtámasztására használja.

Járás vízszintes talajon
Az eszköz alkalmazkodik a páciens járási sebességéhez és stílusához. Adaptív támasztást biztosít a támasztó fázisban, és motoros nyújtást és hajlítást a lendítési fázisban.
Ha a páciens botot vagy mankót használ, akkor figyelnie kell arra, hogy a támasztó fázisban a térdére nehezedjen, mert a térd különben nem biztosít támasztást.

Leülés
Módosult a leülés, hogy könnyebb és természetesebb legyen az állásból az ülésbe történő mozgás.
Az eszköz automatikusan érzékeli a leülő mozgást. Megtámasztást biztosít, miközben a páciens leül. Ennek segítségével a páciens egyenlően tudja elosztani a testsúlyát a két lábán, és szabályozni tudja a leülés sebességét.
A leüléshez:
1. Álljon a szék elé, testsúlyát egyenletesen elosztva a két lábán.
2. Dőljön hátra a szék felé. A térd megtámasztást biztosít a térdhajlítás során, amíg a páciens le nem ül.
3. A páciens most már leveheti testsúlyát a lábáról, hogy így kioldja és ülés közben szabadon tudja mozgatni a térdét.

Ha a páciens úgy ül néhány másodpercig, hogy közben nem mozgatja a térdét, akkor a térd készenléti állapotba kerül. A készenléti állapot az energiatakarékosság érdekében kikapcsolja a motort.
A készenléti állapotból úgy léphet ki, hogy kissé behajlítja vagy kinyújtja a térdét.

Felállás
Az eszköz felismeri, amikor a beteg elkezdi a felállást. Az eszköz motorral segített térdnyújtást biztosít, amely lehetővé teszi, hogy a páciens ülő helyzetből felállás közben egyenlő terhelést helyezzen mindkét lábára. A térdnyújtás sebességét (gyorsabb/lassabb) az egészségügyi szakember a beteg preferenciáinak megfelelően állíthatja be.
A beteg felállás közben megállhat, és visszatérhet ülő helyzetbe. A felálláshoz szükséges motoros rásegítés azonban csak akkor indul el újra, ha a beteg visszatér ülő helyzetbe.
A felálláshoz:
1. Gondoskodjon arról, hogy a protézisláb pontosan a térd alatt helyezkedjen el.
2. Testsúlyát ossza el egyenletesen a két lábán. Testsúlyát könnyebben tudja egyenletesen elosztani a két lábán, ha a két kezét a két térdére teszi.
3. Kezdjen el felállni. A páciens érezni fogja, hogy a térd természetes módon segíti a felállásban.

Felállás (KI)
Az elektromos felállássegítő funkció kikapcsolható azon betegek számára, akik nem igényelnek aktív segítséget az álláshoz. A Felállás (KI) üzemmód lehetővé teszi a térd szabad kinyújtását felálláskor. Az üléshez szükséges támasz folyamatosan elérhető marad, hogy segítsen a betegnek visszatérni ülő helyzetbe. A készülék automatikusan felismeri az ülést, és ellenállást biztosít.

Haladás lépcsőn felfelé
Amikor lépcsőn felfelé történő haladást észlel, az eszköz motorral segített térdnyújtást biztosít.
Kezdeti képzés:
1. Álljon az első lépcsőfok elé.

2. Csípőjét meghajlítva emelje fel a protézist a talajról. A térd szabadon fog lendülni.
3. Ha szükséges, kifelé lendítve tegye a lábat az első lépcsőfokra, nehogy a lábujj beleakadjon a lépcsőfokba.
4. Helyezze a lábprotézis teljes talpát az első lépcsőfokra.
5. Helyezze testsúlyának egy részét a protézisre, és egyenesítse ki teljesen a térdét. A térd érzékelni fogja a lépcsőt, és motorral segített térdnyújtást biztosít.
6. Amikor a térd teljesen kinyújtott helyzetbe került, tegye a másik lábát is ugyanarra a lépcsőfokra.
7. Vegye le a testsúlyát a protézisről. Ha bekapcsolódott a lépcsőn felfelé történő haladás funkció, akkor a térd most behajlik.
8. Kis idő eltelte után a térd automatikusan kiegyenesedik.
9. A fenti lépéseket ismételve addig gyakorolja az első lépcsőfokra történő fellépést és az arról történő lelépést, amíg a páciens ki nem ismeri a térd mozgását.

Lépcsőn felfelé történő haladáshoz a páciensnek a következőket kell tennie:
1. Álljon az első lépcsőfok elé.
2. Csípőjét meghajlítva emelje fel a protézist a talajról. A térd szabadon fog lendülni.
3. Ha szükséges, kifelé lendítve tegye a lábat az első lépcsőfokra, nehogy a lábujj beleakadjon a lépcsőfokba.
4. Helyezze a protézisláb teljes talpát az első lépcsőfokra.
5. Helyezze testsúlyának egy részét a protézisre, és egyenesítse ki teljesen a térdét. A térd érzékelni fogja a lépcsőt, és motorral segített térdnyújtást biztosít.
6. Amikor a térdprotézis teljesen kinyújtott helyzetbe került, tegye a másik lábát a következő lépcsőfokra.
7. Csípőjét a protézist viselő oldalon behajlítva helyezze a protézist a következő lépcsőfokra. A protézis behajlítja a térdet, hogy a láb ne ütközzön bele a lépcsőfokba, és hogy felkészüljön a következő lépcsőfokra való fellépésre.
8. Haladjon tovább felfelé a lépcsőn, egyesével véve a lépcsőfokokat.
9. A lépcső tetején tegyen meg legalább egy további lépést, hogy befejezze a lépcsőn felfelé történő haladást. Ne tegyen éles fordulatokat közvetlenül a lépcső tetején, mielőtt lépne, mert az eszköz a lépcsőzés módban maradhat. Ha a lépcső tetején megáll, a betegnek egy másodpercig függőleges állásban kell tartania a combját, majd a szokásos módon előre kell lépnie.
10. A lépcső tetején kerülje a protézisrendszer oldalán a comb túlzott behajlítását. A comb nagyobb mértékű behajlítása azt jelzi a térdnek, hogy még egy lépcső van hátra, és a térd a lépcsőn maradhat.

Haladás rámpán felfelé
Rámpán felfelé ugyanúgy kell menni, mint vízszintes talajon.
Vigyázat: Amikor felfelé halad rámpán, mindig kapaszkodjon a korlátba!

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.

Letérdelés
Az eszköz automatikusan érzékeli a letérdelő mozgást. Az eszköz addig biztosít megtámasztást, amíg a térd el nem éri a talajt.
Letérdelés:
1. Tegyen egy lépést előre az ép lábával. Ha kell, kapaszkodjon bele valamibe, hogy ne veszítse el az egyensúlyát.
2. Testsúlyának nagy részét egy pillanatra helyezze a protézist nem viselő lábára.
3. Helyezze testsúlyát a protézisre.
4. 3 másodpercen belül kicsit hajlítsa be a csípőjét a protézist viselő oldalán, és addig tartsa fenn a nyomást, amíg a térd el nem kezd behajolni.
5. Térdeljen le. Az eszköz támasztást biztosít a letérdelés során.

Vezetés
Járművezetés közben az eszközt ki kell kapcsolni.

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.
Az Össur Logic App alkalmazás is tud tájékoztatást adni az eszközzel kapcsolatos figyelmeztetésekről.

1. táblázat– Figyelmeztető jelzések

Figyelmeztetés típusa	Eszköz állapota	Az eszköz által adott visszajelzések	Teendő
Az akkumulátor alacsony töltöttségi szintjére vonatkozó figyelmeztetés	Alacsony az akkumulátor töltöttsége (15%-os töltöttség)	Két hangjelzést ad. A következő terhelési ciklusnál 0,5 másodpercig rezeg. Az eszköz állapotjelzője narancssárgán villog. A teljes járás funkció aktív.	Töltse fel vagy cserélje ki az akkumulátort.
	Rendkívül alacsony az akkumulátor töltöttsége (10%-os töltöttség)	7 másodpercenként 10 hangjelzést ad. 10 másodpercenként 3-szor rezeg. Az eszköz állapotjelzője pirosra vált. A teljes járás funkció aktív 60 másodpercig, amíg az eszköz 3 ereszkedő hanglejtésű hangjelzés kíséretében ki nem kapcsol.	Töltse fel vagy cserélje ki az akkumulátort.
Az eszköz hőmérsékletére vonatkozó figyelmeztetés	Magas a motor/az eszköz hőmérséklete	Két hangjelzést ad. A következő terhelési ciklusnál 0,5 másodpercig rezeg. Az eszköz állapotjelzője narancssárgán villog. A teljes járás funkció aktív.	Hagyja abba az eszköz használatát, vagy csökkentse az aktivitást, és hagyja lehűlni az eszközt.
	Kritikusan magas a motor/az eszköz hőmérséklete	7 másodpercenként 10 hangjelzést ad. 10 másodpercenként 3-szor rezeg. Az eszköz állapotjelzője pirosra vált. A teljes járás funkció aktív 60 másodpercig, amíg az eszköz 3 ereszkedő hanglejtésű hangjelzés kíséretében ki nem kapcsol.	Hagyja abba az eszköz használatát, vagy csökkentse az aktivitást, és hagyja lehűlni az eszközt. Küldje el az Össurnak javításra.
Az eszköz hőmérsékletére vonatkozó figyelmeztetés megtámasztásra használt behajlított eszköz használata közben	Magas a motor hőmérséklete	Egy hangjelzést ad. 2-szer rezeg. A járás funkció reteszeltről terhelés esetén változó ellenállásúra vált.	Ha egy adott szögben teljes megtámasztást szeretne elérni, hagyja abba az eszköz használatát.
Nem járással kapcsolatos érzékelőhiba	Érzékelőhiba.	7 másodpercenként 10 hangjelzést ad. 10 másodpercenként 3-szor rezeg. Az eszköz állapotjelzője pirosra vált. A teljes járás funkció aktív 60 másodpercig, amíg az eszköz 3 ereszkedő hanglejtésű hangjelzés kíséretében ki nem kapcsol.	Hagyjon fel az eszköz használatával. Küldje el az Össurnak javításra.
Járással kapcsolatos érzékelőhiba	Érzékelőhiba.	7 másodpercenként 10 hangjelzést ad. 10 másodpercenként 3-szor rezeg. Az eszköz állapotjelzője pirosra vált. Csökkentett járás funkció (az eszköz terhelésre kinyúlik) aktív 60 másodpercig, amíg az eszköz 3 ereszkedő hanglejtésű hangjelzés kíséretében le nem áll.	Hagyjon fel az eszköz használatával. Küldje el az Össurnak javításra.
Kritikus akkumulátorhiba	Érzékelőhiba	Az eszköz nem működik tovább. Az eszköz 3 ereszkedő hanglejtésű hangjelzés kíséretében leáll.	Hagyjon fel az eszköz használatával. Küldje el az Össurnak javításra.

Tisztítás és Ápolás
Javasoljuk, hogy felszínének rendszeres tisztításával tartsa külsőleg jó állapotban az eszközt.
A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.
Vigyázat: Ne használjon izopropil-alkoholnál erősebb oldószert, mert az tönkreteheti az anyagot.
Vigyázat: Az eszköz tisztításához ne használjon sűrített levegőt vagy nagy nyomású vízsugarat!
Megjegyzés: Az eszköz nem sterilizált állapotban kerül forgalomba, és nem kell sterilizálni.

Környezeti feltételek
Az eszköz időjárásálló.
Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.
Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.
Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.
Vigyázat: Ha az eszközt sós vagy klóros víz éri, szervizelés céljából el kell küldeni az Össurnak.

Tekintse meg, hogy az eszközre milyen környezeti feltételek vonatkoznak: **2. táblázat**.

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 40 °C között (50 °F és 105 °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%, páralecsapódással	0% – 100% relatív páratartalom (páralecsapódás nélkül)	10% – 100%, páralecsapódással	10% – 90%, páralecsapódás nélkül
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

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.
Figyelem: Nem használható gyúlékony érzéstelenítő szer és levegő elegyének, oxigénnek vagy dinitrogén-oxidnak a jelenlétében!

KARBANTARTÁS

Rendszeresen vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha sérülés jeleit észleli, forduljon egészségügyi szakemberhez.
Figyelmeztetés: Ne próbálja megjavítani az eszközt, vagy eltávolítani a borításokat! 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.

TERMÉKJELLEMZŐK

3. táblázat – Az eszköz műszaki adatai

Az eszköz tömege	2.65 kg (5.8 font)
Az eszköz beépítési magassága (2. ábra)	27.7 cm (10 7/8")
Az akkumulátor műszaki adatai	Lithium-Ion / 3300 mAh / 95.04Wh
Az akkumulátor tömege	521 g (1.15 font)
Az akkumulátor töltéséhez szükséges energia	251,7 VAh 230 VAC/50 Hz esetén 216,5 VAh 110 VAC/60 Hz esetén
Elsődleges csomagolás tömege	3.2 kg (7.1 font)
Elsődleges csomagolás anyaga	Polipropilén (PP 5) műanyag és poliuretán hab

Megjegyzés: Az elsődleges csomagolás újrahasznosítható anyagokból készül.

A tápegység műszaki adatai

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

Vigyázat: Csak a mellékelt tápegységet használja. Ne használjon más tápegységet!

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 bármilyen környezetben használható, kivéve az olyan környezeteket, ahol vízbe vagy más folyadékba merülhet, vagy ahol gyúlékony/

robbanásveszélyes gázoknak lehet kitéve, vagy ahol erős elektromos és/vagy mágneses mezők hatásának lehet kitéve (pl. elektromos transzformátorok, nagy teljesítményű rádió-/tévéadók, rádiófrekvenciás sebészeti berendezések, CT- és MRI-berendezések közelében).
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.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
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				

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Zavartűrési tesztszint (V/m)
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

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)	
	Kanada A tartalmazott jeladó modul megfelel ennek: IC: 20266-WINC1500PB		
	Japán Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz R 005-101762		
	Korea Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Tajvan Az alábbi tanúsítványszámú jeladót tartalmaz CCAN18LP0321T2		
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		

USA – Szövetségi Távközlési Bizottság (Federal Communications Commission – FCC)

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 kitettség – Ezt az eszközt nem szabad semmilyen más antennával vagy jeladóval együtt elhelyezni, illetve azzal együtt működtetni.

Kanada – Industry 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 kitettség – A 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 mezőt – olvassa el a Health Canada https://www.hc-sc.gc.ca/ 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 vagy – ha nincs vagy nem alkalmazandó nemzetközi szabvány – a 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, 2011. június 8-i, 2011/65/EU irányelvének (ROHS3) előírásait.
Az eszköz teljesíti az Európai Parlament és a Tanács rádióberendezések forgalmazására vonatkozó, 2014. április 16-i, 2014/53/EU irányelvének előírásait.
Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.
A terhelési szint specifikációja: ISO10328 – P5 – 116 kg

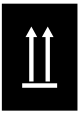
ISO 10328 - "P" - "m"kg *) ⚠

*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

⚠ A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!

SZIMBÓLUMOK

Szimbólumok	Leírás
	Gyógyászati segédeszköz
	Vigyázat! szimbólum
	B típusú páciensel érintkező alkatrész
	Olvassa el a használati útmutatót!
	Az eszköz olyan elektronikus összetevőket és/vagy elemeket/akkumulátorokat tartalmaz, amelyek nem dobhatók a normál hulladék közé.
	Sorozatszám
	Gyártás éve
	Modellszám
	Lásd a kezelési útmutatót
	Törékeny, óvatosan kezelendő!
	Tartsa szárazon!
	Kizárólag beltéri használatra
	BE/KI
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Váltakozó áram
	Egyenáram
IP54	Védett a por káros hatásai és a fröccsenő víz hatásai ellen
IP67	Védett a por és az ideiglenes vízbe merítés káros hatásai ellen **Megjegyzés:** Ez csak az akkumulátorra vonatkozik.
	Eszközspecifikus vezeték nélküli kommunikációs PIN-kódot tartalmazó QR-kód
	A pozitív pólus középen

Szimbólumok	Leírás
	A felület forró lehet!
	Újrahasznosítható lítium-ion akkumulátor
	Ez a teteje
	Újrahasznosítható szimbólum
	II. osztályú berendezés
	VI. energiahatékonysági szint
	Ne szerelje szét, ne zúzza össze, ne hevítse 75 °C fölé, és ne égesse el az akkumulátort!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

ОПИСАНИЕ

Изделието представлява микропроцесорно управлявана и захранвана с мотор протезна система за коляно. Позволява на пациентите да си възвърнат мобилността и да извършват ежедневни дейности.

Изделието се състои от следните основни компоненти **(Фиг. 1)**:

A. Проксимален пирамиден адаптер;
B. Мотор;
C. Бутон за захранване и индикатор за състояние на зареждане;
D. Раздел за сигурност;
E. Щипка за освобождаване на батерията;
F. Батерия;
G. Порт за зареждане;
H. Индикатор за батерията и бутон за батерията;
I. Дистален пирамиден конектор;

Етикетите на изделието **(Фиг. 5)** 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
Едностранна трансфеморална или дезартикулационна ампутация на коляното.
Едностранна дезартикулация на тазобедрената става или ампутация при хемипелвектомия.
Двустранни ампутации, които комбинират едностранна ампутация, изброена по-горе от едната страна, с ампутация на трансфеморално ниво или всяка ампутация под това ниво от контралатералната страна.
Не са известни противопоказания.
Изделието е предназначено за употреба със слабо до умерено натоварване, например ходене.
Ограничението за тегло на устройството е между 50 kg и 116 kg (110 lbs и 256 lbs).

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: В случай на неочаквана загуба на захранване устройството ще спре да се движи и може да не се върне към състояние на пълно разтягане.
Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се части.
Предупреждение: Ако устройството даде предупредителен сигнал – звук или вибрация, незабавно спрете да вървите и продължете с повишено внимание.
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.
Внимание: Устройството се задвижва от мотор и може да се движи самостоятелно.
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.

Забележка: Не се опитвайте да премахвате капаците или да модифицирате изделието по какъвто и да е начин.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

НЕОБХОДИМИ КОМПОНЕНТИ
Изделието се доставя със захранване и батерия Power Knee™.

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.
Пациентът може да използва Össur Logic App, за да се свърже с изделието и да получи достъп до определени функции.

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. 3)**
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 0 – 5 мм 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 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.

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.

УПОТРЕБА

Батерия

Първоначално зареждане

Батерията е в режим на заспиване по време на транспортиране и е заредена до приблизително 30%. За да го активирате, заредете батерията. Заредете напълно батерията преди първа употреба.

Зареждане

1. Включете захранването в стенния контакт.
2. Включете захранването в порта за зареждане. Ако батерията е в устройството, когато е свързано към порта за зареждане, устройството ще се изключи.
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 като зареждането приключи, светлинните индикатори на батерията ще изгаснат.
5. След зареждане изключете захранването от порта за зареждане.
6. Изключете захранването от стенния контакт, за да пестите енергия.

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.

Забележка: Заредете батерията на закрито.

Забележка: Отнема приблизително 5 часа, за да заредите батерията на изделието, когато е напълно изтощена.

Забележка: Напълно заредена батерия може да издържи от 4 до 20 часа в зависимост от нивото на активност.

Забележка: Батерията не може да се зареди прекомерно.

Забележка: Батерията може да се зарежда, докато е поставена в устройството или извадена за зареждане.
Забележка: Батерията може да се зарежда само при температури между 10°C и 40°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.

Сваляне и поставяне на батерията
Внимание: Никога не изваждайте батерията, освен ако устройството не е изключено, тъй като данните могат да бъдат загубени.

Как да извадите батерията:
1. Изключете устройството, за да избегнете загуба на данни, събрани по време на работа на устройството.
2. Издърпайте защитното езиче в горната част на батерията **(Фиг. 4a)**.
3. Натиснете надолу скобата за освобождаване на батерията в горната част на батерията, докато чуете щракване **(Фиг. 4b)**. Батерията ще се отдели от гнездото за батерията.
4. Изваждане на батерията

Внимание: Отстранявайте батерията само в среда без замърсявания.

Как да поставите батерията:
1. Повдигнете предпазния лост нагоре и настрани от отделението за батерията.
2. Подравнете батерията с отделението за батерии **(Фиг. 4c)**.
3. Натиснете батерията отгоре, докато чуете щракване при освобождаване на батерията **(Фиг. 4d)**.
4. Проверете дали батерията е здраво монтирана и изравнена с отделението за батерии.
5. Натиснете защитното езиче в позиция, изравнена с батерията **(Фиг. 4e)**.

Предупреждение: Устройството може да се изключи неочаквано, ако батерията не е поставена правилно. Преди да използвате устройството, се уверете, че батерията и защитният панел са напълно на мястото си.

Работа на изделието
Включване на изделието
1. Натиснете и задръжте бутона за захранване за повече от 3 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 3 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.

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.

Фиксирано заключване
Постоянното заключване е модифицирано, за да намали случаите на прегряване след активиране на заключване.
Стойката за заключване позволява поставяне със заключено коляно в частично сгъната позиция.
За да влезете в режим на фиксирано заключване:

1. Отстранете тежестта от протезата.
2. Свийте коляното до желаната позиция.
3. Поставете малко тежест върху устройството и задръжте в стабилна позиция за 3 секунди.
4. Коляното вече е в изправено заключено състояние и върху него може да се приложи пълна тежест.

За да излезете от заключване в изправено положение, отстранете тежестта от устройството, това ще върне коляното в изправено състояние.
Забележка: При задействане на заключването на позицията с висока степен на огъване с пълно натоварване, вътрешната температура на задвижващия механизъм ще се повиши. За да се предотврати прегряване, коляното ще премине от заключване в изправено положение към функция за отстъпване на стойка след доставяне на предупреждение за температура на устройството. Препоръчително е заключването да се използва за краткотрайна опора в изправено положение до 30 секунди.

Ходене по равна повърхност

Изделието се адаптира към скоростта и стила на ходене на пациента. То ще осигури адаптивна подкрепа в изправено положение и допълнителна опора и гъвкавост в момента на люлеене.
Ако използва бастун или патерица, пациентът трябва да внимава да постави тежест върху коляното в изправено положение, в противен случай коляното няма да може да осигури опора.

Сядане

Седенето е променено, за да направи по-лесно и по-естествено преминаването от изправено в седнало положение.
Изделието автоматично разпознава движението при сядане. Осигурява се опора, докато пациентът седи. Пациентът може да използва това, за да разпредели равномерно теглото на двата крака и да контролира колко бързо да седне.
За да седнете:

1. Застанете пред стола, като разпределите тежестта си равномерно на двата си крака.
2. Облегнете се на стола. Коляното ще осигури опора по време на сгъване на коляното, докато е в седнало положение.
3. В този момент пациентът може да отнеме тежестта от крака, за да освободи коляното и да движи коляното си свободно, докато е в седнало положение.

След няколко секунди седене без движение на коляното, коляното ще влезе в режим на готовност. Режимът на готовност изключва двигателя, за да пести енергия.
За да излезете от режим на готовност, огънете или изпънете леко коляното.

Изправяне

Устройството ще разпознае кога пациентът започва да се изправя. Устройството ще осигури захранвано удължение, което ще позволи на пациента да прилага еднаква тежест върху двата крака, докато се мести от седнало в изправено положение. Скоростта на удължаване (по-бързо/по-бавно) може да бъде коригирана от медицинския специалист, за да отговаря на предпочитанията на пациента.
Пациентът може да спре, докато се изправя, и да се върне в седнало положение. Въпреки това електрическата помощ за изправяне няма да се възобнови, докато пациентът не се върне в седнало положение.
За изправяне:

1. Уверете се, че простетичното стъпало е поставено директно под коляното.
2. Поставете еднаква тежест на двата крака. Поставянето на ръце на коленете помага за насочване на тежестта върху двата крака.
3. Започнете да се изправяте. Пациентът ще усети колянната опора, докато се изправя естествено.

Изправяне (ИЗКЛ.)

Функцията за подпомагане на изправянето с помощта на електрическо захранване може да бъде деактивирана за пациенти, които не желаят активна помощ за изправяне. Функцията „Изправяне“ (ИЗКЛ.) позволява на коляното да се движи свободно при разтягане по време на прехода от седнало в изправено положение. Опората за сядане остава налична по всяко време, за да помогне на пациента да се върне в седнало положение. Устройството ще разпознае автоматично сядането и ще осигури съпротивление.

Изкачване по стълби

Устройството ще осигури захранващо удължаване на коляното, когато засече изкачване на стълби.

Първоначално обучение:

1. Спрете пред първото стъпало на стълбите.
2. Свийте бедрото, за да повдигнете протезата от земята. Коляното ще се люлее свободно.
3. Ако е необходимо, завъртете крака навън, за да поставите крака на първото стъпало, за да предотвратите закачането на пръста на стъпалото.
4. Поставете протезния крак плоско върху първото стъпало.

5. Поставете тежест върху протезата и изпънете коляното напълно. Коляното ще разпознае стълбите и ще осигури захранващо удължаване.
6. Когато коляното е напълно изпънато, поставете другия крак на същото стъпало.
7. Премахнете тежестта от протезата и ако е задействано изкачване по стълбите, коляното ще се огъне.
8. След кратка пауза коляното автоматично ще се изпъне.
9. Практикувайте изкачване и слизане по първото стъпало, като повтаряте горните стъпки, докато пациентът свикне с поведението на коляното.

За да се изкачи по стълбите, пациентът трябва да:
1. Спре пред първото стъпало на стълбите.
2. Свие бедрото, за да повдигне протезата от земята. Коляното ще се движи свободно.
3. Ако е необходимо, завъртете крака навън, за да поставите крака на първото стъпало, за да предотвратите закачането на пръста на стъпалото.
4. Поставете протезния крак плоско върху първото стъпало.
5. Поставете тежест върху протезата и изпънете коляното напълно. Коляното ще разпознае стълбите и ще осигури захранващо удължаване.
6. Когато протезното коляно е напълно изпънато, поставете другия крак на горното стъпало.
7. Сгънете бедрените мускули от страната на протезата, за да пренесете протезата до следващото стъпало. Протезата ще осигури флексия на коляното, за да осигури хлабина и да се подготви за следващата стъпка.
8. Продължете да се изкачвате по стълбите, с модел стъпка върху стъпка.
9. Когато се изкачите по стълбите, продължете да вървите, като направите поне още една крачка, за да излезете извън зоната на стълбището. Избягвайте да правите резки завои веднага след като изкачите стълбите, преди да направите крачка, тъй като устройството може да остане в режим на изкачване по стълби. Ако пациентът спре след като изкачи стълбите, той трябва да задържи бедрото си вертикално за една секунда и след това да пристъпи напред нормално.
10. Докато правите крачка напред за изход от зоната, избягвайте прекомерна флексия на бедрото от простетичната страна. По-високата флексия на бедрото сигнализира на коляното, че предстои още едно стъпало и коляното може да остане в режим на изкачване по стълби.

Рампи за изкачване
Изкачването по рампи не изисква различен подход спрямо този при ходене по равна повърхност.
Внимание: Винаги използвайте парапета, когато се качвате по рампи или стълби.

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.

Коленичене
Изделието автоматично разпознава движението на колене. Изделието ще осигури опора, докато коляното достигне земята.
Коленичене:
1. Направете крачка напред със здравия крак. Ако е необходимо, използвайте опора за ръце, за да поддържате баланс.
2. Отстранете моментално по-голямата част от тежестта на протезата.
3. Поставете тежест върху протезата.
4. В рамките на 3 секунди леко огънете бедрото от страната на протезата и задръжте натиска, докато коляното започне да се огъва.
5. Коленичене. Изделието осигурява опора при коленичене.

Шофиране
Когато шофирате, изделието трябва да е изключено.

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.

От страна на Össur Logic App също могат да ви дадат информация относно предупреждения за изделието.**Таблица 1 – Предупредителни сигнали**

Тип предупреждение	Състояние на изделието	Обратна връзка от изделието	Действие
Предупреждение за нисък заряд на батерията	Нисък заряд на батерията (15% заряд)	Издава двукратен звуков сигнал. Вибрация в продължение на 0,5 секунди при следващия цикъл на зареждане. Индикаторът за състоянието на устройството мига в оранжево. Активна функция за походка с пълна дължина.	Заредете или сменете батерията.
	Критично нисък заряд на батерията (10% заряд)	Издава звуков сигнал 10 пъти на всеки 7 секунди. Вибрира 3 пъти на всеки 10 секунди. Индикаторът за състояние на изделието става червен. Функцията за походка с пълна дължина е активна в продължение на 60 секунди, докато устройството задейства изключване с 3 низходящи тона.	Заредете или сменете батерията.
Предупреждение за температура на устройството	Висока температура на мотора/изделието	Издава двукратен звуков сигнал. Вибрация в продължение на 0,5 секунди при следващия цикъл на зареждане. Индикаторът за състоянието на устройството мига в оранжево. Активна функция за походка с пълна дължина."	Спрете да използвате устройството или намалете активността, след което оставете да изстине.
	Критично висока температура на мотора/изделието	Издава звуков сигнал 10 пъти на всеки 7 секунди. Вибрира 3 пъти на всеки 10 секунди. Индикаторът за състояние на изделието става червен. Функцията за походка с пълна дължина е активна в продължение на 60 секунди, докато устройството задейства изключване с 3 низходящи тона.	Спрете да използвате устройството или намалете активността, след което оставете да изстине. Изпратете на Össur за обслужване.
Предупреждение за температура на устройството при използване на устройство в огънато положение за поддръжка	Висока температура на мотора	Издава еднократен звуков сигнал. Вибрира 2 пъти. Функцията за походка с пълна дължина превключва от заключена към сгъната под натиск.	Преустановете използването на изделието за пълна опора под ъгъл.
Грешка на сензора, несвързана с походката	Грешка в сензора.	Издава звуков сигнал 10 пъти на всеки 7 секунди. Вибрира 3 пъти на всеки 10 секунди. Индикаторът за състояние на изделието става червен. Функцията за походка с пълна дължина е активна в продължение на 60 секунди, докато устройството задейства изключване с 3 низходящи тона.	Спрете да използвате изделието. Изпратете на Össur за обслужване.
Грешка на сензора, свързана с походката	Грешка в сензора.	Издава звуков сигнал 10 пъти на всеки 7 секунди. Вибрира 3 пъти на всеки 10 секунди. Индикаторът за състояние на изделието става червен. Понижена функция походка (изделието се разтяга под натоварване) е активна в продължение на 60 секунди, докато изделието задейства изключване с 3 низходящи тона.	Спрете да използвате изделието. Изпратете на Össur за обслужване.
Критична грешка в батерията	Грешка в сензора	Изделието спира да работи. Изделието задейства изключване с 3 низходящи тона.	Спрете да използвате изделието. Изпратете на Össur за обслужване.

Почистване и грижи

Препоръчително е да поддържате изделието в добро външно състояние, като редовно почиствате повърхността му.

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

Внимание: Не използвайте разтворители, по-силни от изопропилов алкохол, тъй като това може да разгради материала.

Внимание: Не използвайте сгъстен въздух или водни струи под налягане за почистване на изделието.

Забележка: Изделието не се предоставя стерилизирано или не е предназначено да бъде стерилизирано.

Условия на околната среда

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода

(например дъжд), не е разрешено потапяне.
Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.
Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.
Внимание: Ако устройството е изложено на солена или хлорирана вода, то трябва да бъде изпратено до Össur за обслужване.
Вижте кои условия на околната среда влияят на изделието в **таблицата 2.**

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 40 °C (от 50 °F до 105 °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%, кондензация	0% до 100%, относителна влажност (без кондензация)	10% до 100%, кондензация	10% до 90%, без кондензация
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa	700 hPa до 1060 hPa

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.
Предупреждение: Не е подходящ за използване в присъствието на запалима анестетична смес с въздух, кислород или азотен оксид.

ПОДДРЪЖКА
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 или да премахвате капаците. 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 4 – 6 години.

СПЕЦИФИКАЦИИ
Таблица 3 – Спецификации на изделието

Тегло на изделието	2.65 kg (5.8 lbs)
Височина на изделието (Фиг. 2)	27.7 cm (10 7/8")
Спецификация на комплект батерии	Lithium-Ion / 3300 mAh / 95.04Wh
Тегло на комплект батерии	521 g (1.15 lbs)
Енергия за зареждане на комплект батерии	251.7 VAh при 230 V AC, 50 Hz 216.5 VAh при 110 V AC, 60 Hz
Тегло на първичната опаковка	3.2 kg (7.1 lbs)
Първични опаковъчни материали	Полипропилен (PP 5) пластмаса и полиуретанова пяна

Забележка: Първичната опаковка е изработена от рециклируеми материали.

Спецификации на захранването
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

Внимание: Използвайте само предоставеното захранване. Не използвайте друго захранване.

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 във всяка среда, освен когато е възможно потапяне във вода или друга течност, или в запалима/експлозивна среда, или където може да възникне излагане на силно електрически и/или магнитни полета (напр. електрически трансформатори, мощни радио/телевизионни предаватели, РЧ хирургическо оборудване, КТ и ЯМР скенери).

Устройството може да бъде податливо на електромагнитни смущения от преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване като мобилни (клетъчни) телефони или друго оборудване, дори ако такова оборудване отговаря на изискванията на CISPR EMISSION.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz
Устойчивост на близки магнитни полета	IEC 61000-4-39	134,2kHz @ 65A/m 3,56MHz @ 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

Изпитвателна честота (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)
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

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)	
	Канада Съдържа предавателен модул IC: 20266-WINC1500PB		
	Япония Съдържа предавател с номер на сертификата R 005-101762		
	Корея Съдържа предавател с номер на сертификата R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Тайван Съдържа предавател с номер на сертификата CCAN18LP0321T2		

Модел	Регулаторни сертификати	Тип и честотни характеристики	Ефективна излъчена мощност
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 R210-106799		
	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		

САЩ – Федерална 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 лъчение – Това изделие не трябва да се намира заедно или да работи заедно с друга антена или предавател.

Канада – Канадска 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 лъчение – Инсталиращият 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 здравеопазванетоhttps://www.hc-sc.gc.ca/

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 – P5 – 116 кг

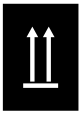
ISO 10328 - P5 - 116 kg *)

*) 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
	Символ за внимание
	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
	Година на производство
REF	Номер на модела
	Вижте инструкциите за експлоатация
	Чупливо, бъдете внимателни

Символи	Описание
	Да се пази сухо
	За употреба само на закрито
	ВКЛ./ИЗКЛ.
	Нейонизиращо електромагнитно лъчение
	Променлив ток
	Постоянен ток
IP54	Защитен срещу вредни въздействия на прах и срещу въздействието на пръски вода
IP67	Защитен срещу вредното въздействие на прах и временно потапяне във вода **Забележка:** Това се отнася само за батерията.
	QR код, съдържащ специфичен за устройството PIN код за безжична комуникация
	Връзка с положителен център
	Повърхността може да е гореща
	Рециклируема литиево-йонна батерия
	С тази страна нагоре
	Символ за рециклиране
	Оборудване от клас II
	Ниво на енергийна ефективност VI
	Не разглобявайте, чупете, нагрявайте над 75°C и не изгаряйте комплекта батерии.

OPIS

Pripomoček je protetično koleno, gnano z motorjem in krmiljeno z mikroprocesorjem. Pacientom pomaga, da si povrnejo mobilnost in lahko opravljajo vsakodnevne aktivnosti.
Pripomoček je sestavljen iz naslednjih glavnih komponent **(Slika 1)**:

A. proksimalni piramidni adapter;
B. motor;
C. gumb za vklop in indikator stanja polnjenja;
D. varnostni jeziček;
E. sponka za sprostitev baterije;
F. baterija;
G. priključek za polnjenje;
H. indikator baterije in gumb za baterijo;
I. distalni piramidni priključek;

Oznake pripomočka **(Slika 5)** 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

Enostranska transfemoralna amputacija ali deartikulacijska amputacija kolena.
Enostranska deartikulacija kolka ali hemipelvektomija.
Dvostranske amputacije, ki združujejo zgoraj navedeno enostransko amputacijo na eni strani s transfemoralno amputacijo ali katero koli amputacijo pod to ravnjo na kontralateralni strani.
Ni znanih kontraindikacij.
Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.
Omejitev teže za pripomoček je med 50 kg in 116 kg (110 lbs in 256 lbs).

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: Če pride do nepričakovane izgube električne energije, se pripomoček ustavi in se lahko ne vrne v popolno iztegnjenost.
Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobom.
Opozorilo: Če pripomoček oddaja opozorilni signal – zvok ali vibriranje, takoj prenehajte hoditi in ravnajte previdno.
Opozorilo: če pripomoček oddaja opozorilni signal, ga prenehajte uporabljati in za več informacij glejte **tabelo 1**. Upoštevajte, da lahko nekatere napake povzročijo zaustavitev pripomočka.
Pozor: Pripomoček je gnan z motorjem in se lahko premika sam.
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.

Opomba: Ne poskušajte odstraniti pokrovov ali kakor koli spremeniti pripomočka.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

OBVEZNE KOMPONENTE

Pripomoček je dobavljen z napajalnikom in baterijo Power Knee™.

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.
Bolnik lahko uporabi aplikacijo Össur Logic za povezavo s pripomočkom in dostop do nekaterih funkcij.

IZBIRA PRIPOMOČKOV
Seznam priporočenih komponent najdete v katalogu družbe Össur.
Za doseganje odpornosti proti vremenskim vplivom 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 3)**
Cilj poravnave
Referenčna črta za poravnavo (B) mora:
- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
- potekati 0–5 mm 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 postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja 0–5 mm 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.

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«.

UPORABA
Baterija
Prvo polnjenje
Pri pošiljanju je baterija v načinu spanja, napolnjena pa je približno 30 %. Če jo želite aktivirati, baterijo napolnite. Preden pripomoček prvič uporabite, morate baterijo popolnoma napolniti.

Polnjenje
1. Priključite napajalnik v stensko vtičnico.

2. Napajalnik priključite v priključek za polnjenje. Če je baterija v pripomočku, ko je ta priključen v priključek za polnjenje, se bo pripomoček izklopil.
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. Ko se polnjenje konča, lučke indikatorja baterije prenehajo svetiti.
5. Po polnjenju odklopite napajalnik iz priključka za polnjenje.
6. Za varčevanje z energijo odklopite napajalnik iz stenske vtičnice.

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.
Opomba: Baterijo polnite v notranjih prostorih.
Opomba: Polnjenje popolnoma izpraznjenega kompleta baterij traja približno 5 h.
Opomba: popolnoma napolnjen komplet baterij lahko zdrži od 4 do 20 h, odvisno od stopnje dejavnosti.
Opomba: Kompleta baterij ni mogoče preveč napolniti.
Opomba: Baterija se lahko polni, medtem ko je vstavljena v pripomoček, ali pa jo lahko za polnjenje vzamete iz pripomočka.
Opomba: komplet baterij je mogoče polniti samo pri temperaturah med 10 °C in 40 °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.

Odstranjevanje in vstavljanje baterije
Pozor: Baterije nikoli ne odstranite, če pripomoček ni izklopljen, sicer se lahko izgubijo podatki.

Odstranjevanje baterije:
1. Izklopite pripomoček, da preprečite izgubo podatkov, zbranih med delovanjem pripomočka.
2. Izvlecite varnostni jeziček na vrhu baterije **(Slika 4a)**.
3. Pritisnite na sponko za sprostitev baterije na vrhu baterije tako, da zaslišite klik **(Slika 4b)**. Baterija se sprosti iz prostora za baterije.
4. Odstranite baterijo.

Pozor: Baterijo odstranite samo v okolju brez umazanije.

Vstavljanje baterije:
1. Dvignite varnostni jeziček navzgor in stran od prostora za baterijo.
2. Baterijo poravnajte s prostorom za baterije **(Slika 4c)**.
3. Baterijo potisnite od zgoraj navznoter, da zaslišite klik **(Slika 4d)**.
4. Prepričajte se, da je baterija dobro nameščena in poravnana s prostorom za baterijo.
5. Varnostni jeziček potisnite tako, da se poravna z baterijo **(Slika 4e)**.

Opozorilo: Pripomoček se lahko nenadoma izklopi, če baterije ne vstavite pravilno. Preden pripomoček uporabite, zagotovite, da sta baterija in varnostni jeziček dobro nameščena.

Delovanje pripomočka
VKLOP pripomočka
1. Pritisnite in držite gumb za vklop/izklop več kot 3 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 3 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.

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.

Zaklep stoječega položaja
Zaklep stoječega položaja je bil spremenjen, da se zmanjša tveganje pregretja po aktivaciji zaklepa.
Zaklep stoječega položaja omogoča stoječ položaj s kolenom, zaklenjenim v delno pokrčenem položaju.
Za aktivacijo načina zaklepa stoječega položaja:
1. Težo umaknite s proteze.
2. Koleno upognite do želenega položaja.
3. Pripomoček nekoliko obremenite in ga držite v tem položaju 3 sekund.
4. Sedaj je koleno v zaklenjenem stoječem položaju in ga lahko polno obremenite.

Zaklep stoječega položaja prekinete tako, da pripomoček razbremenite, koleno pa se s tem vrne v stanje stoječega položaja.
Opomba: Ko se vklopi zaklep stoječega položaja ob visoki stopnji upogiba in polni obremenitvi, se notranja temperatura pogona poveča. Da se prepreči pregretje, koleno po opozorilu o temperaturi pripomočka preide iz zaklepa stoječega položaja v funkcijo popuščanja stoječe drže. Priporočeno je, da se zaklep stoječega položaja uporabi za kratkotrajno oporo pri stanju – do 30 sekund.

Hoja po ravni podlagi
Pripomoček se prilagodi hitrosti in slogu bolnikove hoje. Zagotovi prilagodljivo podporo v fazi stoječe drže ter močan izteg in upogib v fazi zamaha. Če bolnik uporablja palico ali berglo, mora v fazi stoječe drže paziti, da težo prenese na koleno, sicer koleno ne bo nudilo opore.

Sedanje
Način sedanja je bil spremenjen tako, da omogoča lažje in bolj naravno prehajanje iz stoječega v sedeči položaj.
Pripomoček samodejno zazna gibanje sedanja. Med spuščanjem v sedeč položaj ima pacient oporo. Pacient lahko to uporabi, da enakomerno porazdeli težo na obe nogi in nadzira hitrost sedanja.
Postopek sedanja:
1. Stojte pred stolom tako, da imate težo porazdeljeno na obe nogi.
2. Nagnite se nazaj proti stolu. Koleno bo zagotavljalo oporo med upogibanjem kolena, dokler se ne usedete.
3. Pacient lahko zdaj nogo sprosti in tako sprosti koleno, da ga lahko med sedenjem prosto premika.

Po nekaj sekundah sedenja brez premika kolena koleno preide v stanje pripravljenosti. V stanju pripravljenosti se motor izključi, da varčuje z energijo. Stanje pripravljenosti prekinete tako, da koleno rahlo pokrčite ali iztegnete.

Vstajanje
Pripomoček prepozna, kdaj začne bolnik vstajati. Pripomoček zagotavlja motoriziran izteg, ki omogoča bolniku, da med premikanjem iz sedečega v stoječi položaj enakomerno obremeni obe nogi. Hitrost iztegovanja (hitrejše/počasnejše) lahko zdravstveni delavec prilagodi bolnikovim željam. Bolnik se lahko med vstajanjem ustavi in vrne v sedeči položaj. Vendar pa se motorizirana pomoč pri vstajanju ne bo nadaljevala, dokler se bolnik ne vrne v sedeči položaj.
Vstajanje:
1. Prepričajte se, da je protetično stopalo neposredno pod kolenom.
2. Enakomerno porazdelite težo na obe nogi. Če na kolena položite roke, si lahko tako pomagate razporediti težo na obe nogi.
3. Začnite vstajati. Bolnik bo čutil pomoč kolena pri naravnem vstajanju.

Vstajanje (IZKLOP)
Funkcijo motorizirane pomoči pri vstajanju je mogoče deaktivirati pri bolnikih, ki ne želijo aktivne pomoči pri vstajanju. Možnost Vstajanje (IZKLOP) omogoča, da se koleno med prehodom iz sedečega v stoječi položaj prosto iztegne. Opora za sedenje je ves čas na voljo, da se lahko bolnik lažje vrne v sedeči položaj. Pripomoček samodejno prepozna sedenje in zagotovi upor.

Hoja po stopnicah
Pripomoček zagotovi motoriziran izteg kolena, ko zazna vzpenjanje pacienta po stopnicah.

Začetna vaja:
1. Ustavite se pred prvo stopnico.
2. Upognite kolk, da se proteza dvigne od tal. Koleno prosto zaniha.
3. Po potrebi zavihtite nogo navzven, da lahko nogo premaknete na prvo stopnico in preprečite, da bi s prsti noge zadeli ob stopnico.
4. Protetično stopalo postavite plosko na prvo stopnico.

5. Prenesite težo na protezo in do konca iztegnite koleno. Koleno bo zaznalo stopnice in omogočilo motoriziran izteg.
6. Potem ko se koleno do konca iztegne, na isto stopnico premaknite drugo stopalo.
7. Razbremenite protezo. Če se je sprožil način vzpenjanja po stopnicah, se koleno upogne.
8. Po kratkem premoru se koleno samodejno iztegne.
9. Vadite vzpenjanje na prvo stopnico in spuščanje z nje ter zgornje korake ponavljajte, dokler se ne navadite na delovanje kolena.

Hoja po stopnicah:
1. Ustavite se pred prvo stopnico.
2. Upognite kolk, da se proteza dvigne od tal. Koleno prosto zaniha.
3. Po potrebi zavihtite nogo navzven, da jo lahko premaknete na prvo stopnico in preprečite, da bi s prsti zadeli ob stopnico.
4. Protetično stopalo postavite plosko na prvo stopnico.
5. Prenesite težo na protezo in do konca iztegnite koleno. Koleno bo zaznalo stopnice in omogočilo motoriziran izteg.
6. Potem ko se protetično koleno do konca iztegne, na eno stopnico višje premaknite drugo stopalo.
7. Upognite kolk na strani s protezo, da protezo premaknete na naslednjo stopnico. Proteza zagotovi upogib kolena, da omogoči razkorak in se pripravi na naslednji korak.
8. Nadaljujte vzpenjanje po stopnicah tako, da eno nogo vedno postavite eno stopnico višje od druge.
9. Na vrhu stopnic nadaljujte hojo in naredite vsaj en korak za izhod iz načina vzpenjanja po stopnicah. Na vrhu stopnic se izogibajte nenadnim ostrim zavojem, preden naredite korak, saj lahko pripomoček ostane v načinu vzpenjanja po stopnicah. Če se na vrhu stopnic ustavite, stegno za eno sekundo držite navpično in nato naredite korak naprej kot običajno.
10. Ko zapuščate stopnice, se izogibajte pretiranemu upogibanju stegna na strani s protezo. Znatno upogibanje stegna kolenu sporoči, da je pred vami še en korak, koleno pa lahko ostane v načinu vzpenjanja po stopnicah.

Hoja po klančinah navzgor
Hoja po klančinah navzgor se ne razlikuje od hoje po ravnem.
Pozor: Pri vzpenjanju po klančinah ali stopnicah vedno uporabite ograjo.

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 preprečite padec naprej, če izgubite ravnotežje.

Klečanje
Pripomoček samodejno zazna gibanje pri klečanju. Pripomoček zagotavlja podporo, dokler koleno ne doseže tal.
Za klečanje:
1. Naredite korak naprej z zdravo nogo. Po potrebi uporabite oporo za roke, da ohranite ravnotežje.
2. Za trenutek razbremenite protezo.
3. Oprite se na protezo.
4. V treh sekundah rahlo pokrčite kolk na strani s protezo in zadržite pritisk, dokler se koleno ne začne upogibati.
5. Pokleknite. Pripomoček zagotavlja podporo med klečanjem.

Vožnja
Med upravljanjem vozila mora biti pripomoček izklopljen.

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.
Družba Össur Logic App lahko poda tudi informacije o opozorilih pripomočka.

Tabela 1 – Opozorilni signali

Vrsta opozorila	Stanje pripomočka	Povratne informacije o pripomočku	Ukrep
Opozorilo o nizki napolnjenosti baterije	Nizka napolnjenost baterije (15-% raven napolnjenosti)	Dvakrat zapiska. Pri naslednjem obremenitvenem ciklu vibrira 0,5 sekunde. Indikator stanja pripomočka utripa oranžno. Polno delujoča funkcija hoje je aktivna.	Napolnite baterijo ali jo zamenjajte.
	Skoraj prazna baterija (10-% raven napolnjenosti)	Zapiska 10-krat vsakih 7 sekund. Zavibrira 3-krat vsakih 10 sekund. Indikator stanja pripomočka zasveti rdeče. Polno delujoča funkcija hoje je aktivna 60 sekund, dokler pripomoček ne sproži zaustavitve s 3 piski s padajočo glasnostjo.	Napolnite baterijo ali jo zamenjajte.
Opozorilo o temperaturi pripomočka	Visoka temperatura motorja/pripomočka	Dvakrat zapiska. Pri naslednjem obremenitvenem ciklu vibrira 0,5 sekunde. Indikator stanja pripomočka utripa oranžno. Polno delujoča funkcija hoje je aktivna.	Prenehajte uporabljati pripomoček ali omejite aktivnost in pustite, da se ohladi.
	Kritično visoka temperatura motorja/ pripomočka	Zapiska 10-krat vsakih 7 sekund. Zavibrira 3-krat vsakih 10 sekund. Indikator stanja pripomočka zasveti rdeče. Polno delujoča funkcija hoje je aktivna 60 sekund, dokler pripomoček ne sproži zaustavitve s 3 piski s padajočo glasnostjo.	Prenehajte uporabljati pripomoček ali omejite aktivnost in pustite, da se ohladi. Pošljite ga na servis družbi Össur.
Opozorilo o temperaturi pripomočka med uporabo upognjenega pripomočka za podporo	Visoka temperatura motorja	Enkrat zapiska. Zavibrira 2-krat. Funkcija hoje preklopi iz blokiranega v prilagodljivi način.	Prenehajte uporabljati pripomoček za popolno podporo pod kotom.
Napaka senzorja, ki ni povezana s hojo	Napaka senzorja.	Zapiska 10-krat vsakih 7 sekund. Zavibrira 3-krat vsakih 10 sekund. Indikator stanja pripomočka zasveti rdeče. Polno delujoča funkcija hoje je aktivna 60 sekund, dokler pripomoček ne sproži zaustavitve s 3 piski s padajočo glasnostjo.	Prenehajte uporabljati pripomoček. Pošljite ga na servis družbi Össur.
Napaka senzorja, povezana s hojo	Napaka senzorja.	Zapiska 10-krat vsakih 7 sekund. Zavibrira 3-krat vsakih 10 sekund. Indikator stanja pripomočka zasveti rdeče. Omejena funkcija hoje (pripomoček se raztegne pod obremenitvijo) je aktivna 60 sekund, dokler pripomoček ne sproži izklopa s 3 piski s padajočo glasnostjo.	Prenehajte uporabljati pripomoček. Pošljite ga na servis družbi Össur.
Kritična napaka baterije	Napaka senzorja	Pripomoček preneha delovati. Pripomoček sproži izklop s 3 piski s padajočo glasnostjo.	Prenehajte uporabljati pripomoček. Pošljite ga na servis družbi Össur.

Čiščenje in nega

Priporočljivo je, da redno čistite površino pripomočka in s tem ohranjate dobro stanje zunanjosti pripomočka.
Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.
Pozor: Ne uporabljajte topil, močnejših od izopropilnega alkohola, ker lahko razgradijo material.
Pozor: Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte stisnjenega zraka ali vodnih curkov pod pritiskom.
Opomba: Pripomoček ni dobavljen v steriliziranem stanju ali namenjen za sterilizacijo.

Okoljski pogoji

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.
Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo.
Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.
Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.
Pozor: Če pride pripomoček v stik s slano ali klorirano vodo, ga je treba poslati družbi Össur za servisiranje.
V **tabeli 2** preverite, kateri okoljski pogoji veljajo za pripomoček.

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 40 °C (od 50 °F do 105 °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)

	Uporaba	Polnjenje	Prevoz	Daljše shranjevanje
Relativna vlažnost	0–100 %, kondenzirajoča	0–100 %, relativna vlažnost (nekondenzirajoča)	10–100 %, kondenzirajoča	10–90%, nekondenzirajoča
Zračni tlak	700–1060 hPa	700–1060 hPa	700–1060 hPa	700–1060 hPa

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.
Opozorilo: Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljive mešanice anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček redno pregledujte glede znakov poškodb. Če opazite znake poškodb, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
Opozorilo: Ne poskušajte popraviti pripomočka ali odstraniti pokrovov. Obstaja nevarnost poškodbe ali okvare 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.

SPECIFIKACIJE

Tabela 3 – Specifikacije pripomočka

Teža pripomočka	2.65 kg (5.8 lbs)
Višina strukture pripomočka (Slika 2)	27.7 cm (10 7/8")
Specifikacija kompleta baterij	Lithium-Ion / 3300 mAh / 95.04Wh
Teža kompleta baterij	521 g (1.15 lbs)
Energija za polnjenje kompleta baterij	251.7 VAh pri 230 V AC, 50 Hz 216.5 Vah pri 110 V AC, 60 Hz
Teža primarne embalaže	3.2 kg (7.1 lbs)
Material primarne embalaže	Polipropilenska (PP 5) plastika in poliuretanska pena

Opomba: Primarna embalaža je narejena iz materialov, ki jih je mogoče reciklirati.

Specifikacije 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

Pozor: Uporabljajte samo priloženi napajalnik. Ne uporabljajte drugega napajalnika.

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 vseh okoljih, razen tam, kjer je možna potopitev v vodo ali katero koli drugo tekočino, ali v vnetljivih/eksplozivnih ozračjih ali kjer lahko pride do izpostavljenosti močno 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 prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav, kot so mobilni telefoni ali druga oprema, tudi če je zadevna druga oprema v skladu z zahtevami CISPR glede EMISIJ.

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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz–1 GHz
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				

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Stopnja preskusa odpornosti (V/m)
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

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)	
	Kanada Vsebuje modul oddajnika IC: 20266-WINC1500PB		
	Japonska Vsebuje oddajnik s številko certifikata 005-101762		
	Koreja Vsebuje oddajnik s številko certifikata R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Tajvan Vsebuje oddajnik s številko certifikata CCAN18LP0321T2		
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 R210-106799		
	Koreja Vsebuje oddajnik s številko certifikata R-CRM-Rgd-BMD-300		
	Brazilija Vsebuje modul, ki ga je odobril ANATEL s št. 00820-21-05903		
	Mehika Ta oprema vsebuje modul s št. 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 15. delom 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 sevanju – Pripomoček ne sme biti nameščen ali delovati skupaj z drugimi antenami in oddajniki.

Kanada – Industry 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 sevanju – Oseba, 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 https://www.hc-sc.gc.ca/

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

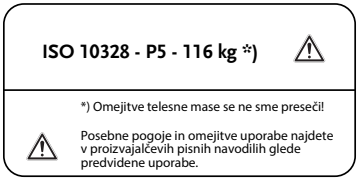
Pripomoček je bil zasnovan in preizkušen v skladu z veljavnimi mednarodnimi standardi ali interno določenimi standardi, če mednarodni standard ne obstaja ali ne velja.

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 16. aprila 2014 o dostopnosti radijske opreme na trgu.

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

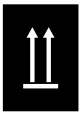
Specifikacija za stopnjo obremenitve je ISO10328 – P5 – 116 kg.



SIMBOLI

Simboli	Opis
MD	Medicinski pripomoček
	Simbol za previdnost

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.
	Serijska številka
	Leto proizvodnje
	Številka modela
	Glejte navodila za uporabo
	Lomljivo, ravnajte previdno
	Hranite na suhem
	Samo za uporabo v zaprtih prostorih
	VKLOP/IZKLOP
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Izmenični tok
	Enosmerni tok
IP54	Zaščiteno pred škodljivimi učinki prahu in pred učinki brizgajoče vode
IP67	Zaščiteno pred škodljivimi učinki prahu in začasne potopitve v vodo **Opomba:** To se nanaša samo na baterijo.
	Koda QR, ki vsebuje kodo PIN za brezžično komunikacijo, specifično za pripomoček
	Povezava pozitivnega pola
	Površina je lahko vroča
	Litij-ionska baterija, ki jo je mogoče reciklirati

Simboli	Opis
	S to stranjo navzgor
	Simbol za recikliranje
	Oprema razreda II
	Raven VI energijske učinkovitosti
	Baterije ne razstavljajte, drobite, segrevajte nad 75 °C ali sežigajte.

УКРАЇНСЬКА

ОПИС

Пристрій являє собою протез колінного суглоба з мікропроцесорним керуванням і приводом від двигуна. Він дає пацієнтам змогу відновити рухливість і виконувати повсякденні побутові дії.

Пристрій складається з таких основних компонентів **(Мал. 1)**:

A. Проксимальний пірамідальний адаптер;
B. Двигун;
C. Кнопка живлення та індикатор стану;
D. Захисний виступ;
E. Затискач акумулятора;
F. Акумулятор
G. Зарядний роз'єм;
H. Індикатор та кнопка акумулятора;
I. Дистальний пірамідний конектор;

Етикетки пристрою **(Мал. 5)** 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

Одностороння трансфеморальна ампутація або ампутація з екзартикуляцією коліна.

Одностороння екзартикуляція стегна або гемipельвектомія.

Двосторонні ампутації, які поєднують одностороннюю ампутацію, як вказано вище, на одній стороні з трансфеморальною ампутацією або будь-якою ампутацією нижче цього рівня на протилежній стороні.

Протипоказання невідомі.

Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до помірного рівня впливу, наприклад, під час ходьби.

Обмеження щодо ваги пристрою становить від 50 кг до 116 кг (110 фунтів і 256 фунтів).

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.
Попередження. У разі неочікуваної втрати живлення пристрій припинить рух і може не повернутися до повного розгинання.
Увага: не кладіть руки або пальці поблизу рухомих суглобів.
Попередження. Якщо пристрій подає попереджувальний сигнал (звук або вібрацію), негайно припиніть ходьбу та продовжуйте використання з обережністю.
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.
Застереження. Пристрій обладнаний приводом і може рухатися самостійно.
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.

Примітка. Не намагайтеся зняти кришки або будь-яким чином змінити пристрій.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

НЕОБХІДНІ КОМПОНЕНТИ

Пристрій поставляється з блоком живлення та акумулятором Power Knee™.

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.
Пацієнт може використовувати застосунок Össur Logic для під'єднання до пристрою та доступу до деяких функцій.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Перегляньте список рекомендованих компонентів у каталозі Össur.
Використовуйте титанові адаптери Össur для забезпечення стійкості до погодних впливів.
Примітка. Установлення адаптера та затягування регулювального гвинта слід виконувати згідно з інструкціями, наведеними у відповідних супровідних документах.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

***Вирівнювання на стенді* (Мал. 3)**

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (B) має:

- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходити на 0–5 мм 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 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.

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.

ВИКОРИСТАННЯ

Акумулятор

Початкове заряджання

Під час транспортування акумулятор перебуває в режимі очікування та заряджений приблизно на 30%. Щоб активувати його, зарядіть акумулятор. Перед першим використанням повністю зарядіть акумулятор.

Заряджання

1. Під'єднайте блок живлення до настінної розетки.
2. Під'єднайте блок живлення до зарядного роз'єму. Якщо акумулятор знаходиться в пристрої, коли він під'єднаний до зарядного роз'єму, пристрій вимкнеться.
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 завершення заряджання індикатори акумулятора згаснуть.
5. Після заряджання від'єднайте блок живлення від зарядного роз'єму.
6. Від'єднайте блок живлення від настінної розетки, щоб заощадити електроенергію.

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.

Примітка. Заряджайте акумуляторну батарею в приміщенні.

Примітка. Повністю розряджений акумулятор пристрою заряджається протягом 5 годин.

Примітка. Повністю заряджений акумулятор може працювати від 4 до 20 годин залежно від рівня активності.

Примітка. Акумулятор не можна перезаряджати.

Примітка. Акумулятор можна заряджати, коли він вставлений у пристрій або вийнятий для заряджання.

Примітка: акумуляторну батарею можна заряджати лише за температури від 10°C до 40°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.

Видалення та встановлення акумулятора

Застереження: ніколи не виймайте акумулятор, якщо пристрій не вимкнено, оскільки дані можуть бути втрачені.

Як вийняти акумулятор:

1. Вимкніть пристрій, щоб уникнути втрати даних, зібраних під час роботи пристрою.
2. Витягніть захисний виступ у верхній частині акумулятора **(Мал. 4a)**.
3. Натисніть на фіксатор у верхній частині акумуляторної батареї, доки не почуєте клацання **(Мал. 4b)**. Акумулятор вивільниться з акумуляторного відсіку.

4. Вийміть акумулятор.

Застереження. Виймайте акумулятор лише в чистому середовищі.

Як вставити акумулятор:

1. Посуньте захисний виступ угору та вбік від акумуляторного відсіку.
2. Вирівняйте блок живлення з батарейним відсіком **(Мал. 4c)**.
3. Натисніть на фіксатор у верхній частині акумулятора, доки не почуєте клацання **(Мал. 4d)**.
4. Перевірте, чи акумулятор надійно закріплений і вирівняний із відсіком.
5. Натисніть на захисний виступ так, щоб він був на одному рівні з акумулятором **(Мал. 4e)**.

Попередження: пристрій може несподівано вимкнутися, якщо акумулятор вставлено неправильно. Перш ніж використовувати пристрій, переконайтеся, що акумулятор і захисний виступ повністю на місці.

Робота пристрою

Увімкнення пристрою

1. Натисніть і утримуйте кнопку живлення більше 3 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 3 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.

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 прикладе навантаження до протеза. Коліно розблоковується / вільно хитається, коли протез розвантажений / не має навантаження. Пацієнт може робити невеликі кроки й повороти природним і фізіологічним способом.

Замок для фіксації під час стояння

Замок фіксації під час стояння було покращено, щоб зменшити вірогідність перегрівання після активації замка.
Замок для фіксації під час стояння дає змогу стояти із зафіксованим коліном у частково зігнутому положенні.
Щоб активувати замок для фіксації під час стояння:

1. Зніміть вагу з протеза.
2. Зігніть коліно до потрібного положення.
3. Навантажте пристрій і утримуйте його в нерухомому положенні протягом 3 секунд.
4. Тепер коліно у стані стояння зафіксовано і до нього можна прикладати повну вагу.

Щоб деактивувати замок для фіксації під час стояння, зніміть вагу з пристрою, це поверне коліно в стояче положення.

Примітка. У разі ввімкнення фіксації під час стояння з високим ступенем згинання на повному навантаженні внутрішня температура приводу збільшиться. Щоб запобігти перегріванню, коліно перейде з блокування замком фіксації під час стояння на функцію плавної зміни стійки після відображення попередження про температуру пристрою. Рекомендовано використовувати замок для фіксації під час стояння не довше, ніж протягом 30 секунд, якщо потрібна підтримка у положенні стоячи.

Ходьба рівною поверхнею

Пристрій пристосовується до швидкості та стилю ходьби пацієнтів. Це забезпечить адаптивну підтримку у фазі опори та посилене розгинання та згинання у фазі перенесення ваги.
Якщо використовується тростина або милиця, пацієнт має перенести вагу на коліно під час фази опори, інакше коліно не забезпечить підтримку.

Сідання

Процес сідання було покращено, щоб полегшити перехід від стоячого до сидячого положення та зробити його більш природним.
Пристрій автоматично розпізнає рух під час сідання. Опора забезпечується, поки пацієнт сідає. Пацієнт може застосовувати її, щоб рівномірно розподілити вагу на обидві ноги та контролювати швидкість сідання.
Щоб сісти:

1. Станьте перед стільцем, розподіляючи вагу рівномірно на обидві ноги.
2. Нахиліться назад до стільця. Колінний протез забезпечить опору під час згинання коліна, поки ви не сядете.
3. Тепер пацієнт може зняти навантаження з ноги, щоб розслабити коліно та вільно рухати ним, сидячи.

Після кількох секунд сидіння без руху коліна воно перейде в стан очікування. Режим очікування вимикає двигун для економії енергії.
Щоб вийти з режиму очікування, злегка зігніть або розігніть коліно.

Вставання

Пристрій розпізнає, коли пацієнт починає вставати. Пристрій оснащений приводним механізмом розгинання, щоб дати змогу пацієнту рівномірно розподілити вагу на обидві ноги під час переходу з положення сидячи в положення стоячи. Медичний фахівець допоможе скоригувати швидкість розгинання (швидше/повільніше) відповідно до вподобань пацієнта.
Пацієнт може перервати вставання та повернутися в положення сидячи. Однак допомога приводного механізму під час вставання не відновиться, доки пацієнт не повернеться в положення сидячи.
Процес вставання.

1. Переконайтеся, що протез стопи знаходиться безпосередньо під коліном.
2. Розподіліть вагу рівномірно між обома стопами. Розміщення рук на колінах допомагає розподілити вагу на обидві ноги.
3. Починайте вставати. Ви відчуєте, що коліно допомагає встати природним шляхом.

Вставання (ВИМКН.)

Якщо пацієнт не хоче користуватися функцією активної допомоги під час вставання, її можна вимкнути. У режимі «*Вставання (ВИМКН.)*» коліно вільно розгинається під час переходу із сидячого положення в стояче. Підтримка під час сідання залишається доступною в будь-який момент, щоб допомогти пацієнту повернутися в сидяче положення. Пристрій автоматично розпізнає сідання та забезпечує опір.

Підйом сходами

Пристрій забезпечить підсилене розгинання коліна, коли виявить підйом сходами.
Початкова підготовка:

1. Зупиніться перед першою сходинкою.
2. Зігніть стегно, щоб підняти протез над землею. Коліно буде вільно хитатися.
3. Якщо потрібно, хитніть ногою вперед, щоб поставити її на першу сходинку, і намагайтеся при цьому не зачепити сходинку носком.
4. Поставте протез стопи рівно на першу сходинку.
5. Перемістить вагу на протез і повністю розігніть коліно. Протез коліна виявить сходи та забезпечить підсилене розгинання.
6. Коли протез коліна буде повністю розігнуто, поставте другу ногу на ту саму сходинку.
7. Зніміть вагу з протеза, і якщо було ініційовано підйом сходами, коліно зігнеться.
8. Після короткої паузи протез коліна автоматично розігнеться.
9. Тренуйтеся виконувати підйом і спуск на першій сходинці, повторюючи вищевказані кроки, доки не звикнете до руху коліна.

Щоб піднятися сходами, зробіть таке:

1. Зупиніться перед першою сходинкою.
2. Зігніть стегно, щоб підняти протез над землею. Коліно буде вільно хитатися.
3. Якщо потрібно, хитніть ногою вперед, щоб поставити її на першу сходинку, запобігаючи зачепленню носком сходинки.
4. Рівно поставте протез стопи на першу сходинку.
5. Перемістить вагу на протез і повністю розігніть коліно. Протез колінного суглоба виявить сходи та забезпечить підсилене розгинання.
6. Коли протез колінного суглоба буде повністю розігнуто, поставте другу ногу на сходинку вище.
7. Зігніть м'язи стегна на стороні протеза, щоб перемістити протез на наступну сходинку. Протез сприятиме згинанню коліна, щоб забезпечити відстань від поверхні й підготуватися до наступного кроку.
8. Продовжуйте підніматися сходами крок за кроком.
9. На верхній сходинці зробіть ще принаймні один крок, щоб завершити підйом сходами. Уникайте різких поворотів одразу після останньої сходинки, перш ніж зробити крок, оскільки пристрій може залишитися в режимі підйому сходами. Якщо пацієнт зупиняється на верхній сходинці, він має утримувати стегно у вертикальному положенні протягом однієї секунди, а потім зробити звичайний крок уперед.
10. Уникайте надмірного згинання стегна з боку протеза в разі кроку вперед під час сходження зі сходів. Надмірне згинання стегна подає сигнал колінному механізму про наявність ще однієї сходинки попереду, тож пристрій продовжує працювати в режимі підйому сходами.

Підйом пандусом
Для підйому пандусами не потрібно змінювати звичайну ходу.
Застереження. Підіймаючись пандусами або сходами, завжди користуйтеся поручнем.

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.

Згинання коліна
Пристрій автоматично визначає рух згинання коліна. Пристрій забезпечуватиме підтримку, доки коліно не досягне землі.
Ставання на коліна:
1. Зробіть крок уперед здоровою ногою. Якщо потрібно, спирайтеся руками, щоб утримувати рівновагу.
2. На мить переведіть більшу частину ваги з протеза.
3. Перемістіть вагу на протез.
4. Протягом 3 секунд злегка зігніть стегно з боку протеза та утримуйте тиск, доки коліно не почне згинатися.
5. Ставання на коліна. Пристрій забезпечує підтримку під час стояння на колінах.

Водіння
Під час керування транспортним засобом пристрій має бути вимкнено.

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.
Застосунок Össur Logic також може надавати інформацію про попередження пристрою.

Таблиця 1 – Попереджувальні сигнали

Тип попередження	Стан пристрою	Зворотний зв'язок пристрою	Дія
Попередження про низький заряд акумулятора	Низький заряд акумулятора (15% заряду)	Подвійний звуковий сигнал. Під час наступного циклу навантаження вібрація триватиме 0,5 секунд. Індикатор стану пристрою блимає помаранчевим. Функція повної ходи активна.	Зарядіть або замініть акумулятор.
	Критично низький заряд акумулятора (10% заряду)	Звуковий сигнал 10 разів кожні 7 секунд. Вібрація тричі кожні 10 секунд. Індикатор стану пристрою стає червоним. Функція повної ходи активна протягом 60 секунд, доки пристрій не вимкнеться, подаючи три низхідні звукові сигнали.	Зарядіть або замініть акумулятор.
Попередження про температуру пристрою	Висока температура двигуна / пристрою	Подвійний звуковий сигнал. Під час наступного циклу навантаження вібрація триватиме 0,5 секунд. Індикатор стану пристрою блимає помаранчевим. Функція повної ходи активна.	Припиніть використання пристрою або зменште активність, дайте пристрою охолонути.
	Критично висока температура двигуна / пристрою	Звуковий сигнал 10 разів кожні 7 секунд. Вібрація тричі кожні 10 секунд. Індикатор стану пристрою стає червоним. Функція повної ходи активна протягом 60 секунд, доки пристрій не вимкнеться, подаючи три низхідні звукові сигнали.	Припиніть використання пристрою або зменште активність, дайте пристрою охолонути. Надіслати до Össur для обслуговування.

Тип попередження	Стан пристрою	Зворотний зв'язок пристрою	Дія
Попередження про температуру пристрою під час використання зігнутого пристрою для опори	Висока температура двигуна	Одинарний звуковий сигнал. Подвійна вібрація. Функція ходи перемикається з фіксованої на гнучку.	Не використовуйте пристрій для повної опори під кутом.
Помилка датчика, не пов'язана з ходою	Помилка датчика.	Звуковий сигнал 10 разів кожні 7 секунд. Вібрація тричі кожні 10 секунд. Індикатор стану пристрою стає червоним. Функція повної ходи активна протягом 60 секунд, доки пристрій не вимкнеться, подаючи три низхідні звукові сигнали.	Припиніть використання пристрою. Надіслати до Össur для обслуговування.
Помилка датчика, пов'язана з ходою	Помилка датчика.	Звуковий сигнал 10 разів кожні 7 секунд. Вібрація тричі кожні 10 секунд. Індикатор стану пристрою стає червоним. Функція «Зменшена хода» (пристрій розгинається під навантаженням) активна протягом 60 секунд, доки пристрій ініціює вимкнення з трьома низхідними звуковими сигналами.	Припиніть використання пристрою. Надіслати до Össur для обслуговування.
Критична помилка акумулятора	Помилка датчика	Пристрій перестає працювати. Пристрій запускає вимкнення з трьома низхідними звуковими сигналами.	Припиніть використання пристрою. Надіслати до Össur для обслуговування.

Очищення та догляд

Рекомендовано підтримувати пристрій у належному зовнішньому стані, регулярно очищаючи його поверхню.

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Увага: не використовуйте розчинники, міцніші за ізопропіловий спирт, оскільки це може пошкодити матеріал.

Застереження. Не використовуйте стиснене повітря або струмені води під тиском для очищення пристрою.

Примітка. Пристрій поставляється в нестерилізованому стані або не передбачає стерилізацію.

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів

Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.

Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

Застереження. Якщо пристрій потрапляє в контакт із солоною або хлорованою водою, його необхідно відправити в Össur для обслуговування.

Перегляньте, які екологічні умови стосуються пристрою, у **таблиці 2**.

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 40°C (50°F до 105°F)	-25°C до 70°C (-13°F до 158°F)	0°C до 45°C (32°F до 113°F)
Відносна вологість	0% до 100% (із конденсацією)	Від 0% до 100%, відносна вологість (без конденсації)	10% до 100% (із конденсацією)	10% до 90% (без конденсації)
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

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.

Попередження. Не придатний для використання за наявності горючої анестетичної суміші з повітрям, киснем або закисом азоту.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Регулярно перевіряйте пристрій на наявність ознак пошкодження. Якщо ви виявите ознаки пошкодження, зверніться до свого медичного працівника.

Попередження. Не намагайтеся ремонтувати пристрій або знімати кришки. 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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблиця 3 – Технічні характеристики пристрою

Вага пристрою	2,65 кг (5,8 фунта)
Висота конструкції пристрою (Мал. 2)	27,7 см (10 7/8 дюйма)
Специфікація акумулятора	Літій-іонний / 3300 мА*год / 95,04 Вт*год
Вага акумулятора	521 г (1,15 фунта)
Енергія для заряджання акумулятора	251,7 ВА·год за 230 В змінного струму, 50 Гц 216,5 ВА·год за 110 В змінного струму, 60 Гц
Вага первинної упаковки	3,2 кг (7,1 фунта)
Первинні пакувальні матеріали	Поліпропілен (PP 5) пластик і пінополіуретан

Примітка. Первинна упаковка виготовлена з матеріалів, які підлягають переробці.

Характеристики 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

Застереження. Використовуйте лише блок живлення, що входить до комплекту постачання. Не використовуйте інший блок живлення.

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 випадків, коли можливе занурення у воду чи будь-яку іншу рідину, або в легкозаймистій / вибухонебезпечній атмосфері, або там, де можливий вплив високопотенційних електричних і/або магнітних полів (наприклад, електричні трансформатори, потужні радіо / телепередавачі, радіочастотне хірургічне обладнання, сканери КТ та МРТ). Пристрій може бути чутливим до електромагнітних перешкод від портативного й мобільного радіочастотного комунікаційного обладнання, такого як мобільні (стільникові) телефони або інше обладнання, навіть якщо це інше обладнання відповідає вимогам CISPR EMISSION.

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

Тест на електромагнітну стійкість	Стандарт	Рівень нормативної відповідності
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
	EN ISO22523	12 В/м 26 МГц – 1 МГц
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

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)	-
	Канада Містить модуль передавача з IC: 20266-WINC1500PB		
	Японія Містить передавач із номер сертифіката 005-101762		
	Корея Містить передавач із номер сертифіката R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	Тайвань Містить передавач із номер сертифіката CCAN18LP0321T2		
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 R210-106799		
	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

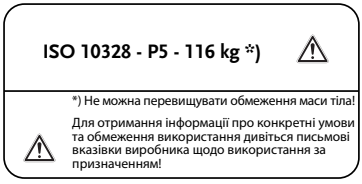
Пристрій розроблено та перевірено відповідно до застосовних міжнародних стандартів або внутрішніх стандартів компанії, якщо міжнародні стандарти відсутні або не застосовуються.

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 - P5 - 116 кг



СИМВОЛИ

Символ	Опис
MD	Медичний виріб

Символ	Опис
	Символ застереження
	Прикладна частина типу B
	Зверніться до інструкції з використання.
	Пристрій містить електронні компоненти та/або акумулятори, які не можна утилізувати зі звичайним сміттям
	Серійний номер
	Рік виготовлення
	Номер моделі
	Див. інструкції з експлуатації
	Крихке, поводитися з обережністю.
	Тримайте сухим
	Лише для використання в приміщенні.
	УВІМКН. / ВИМКН.
	Неіонізуюче електромагнітне випромінювання
	Змінний струм
	Постійний струм
IP54	Із захистом від шкідливого впливу пилу та від впливу бризок води
IP67	Із захистом від шкідливого впливу пилу та тимчасового занурення у воду **Примітка.** Це стосується лише акумуляторної батареї.
	QR-код, що містить PIN-код бездротового зв'язку для конкретного пристрою
	Позитивне центральне з'єднання
	Поверхня може бути гарячою

Символ	Опис
	Літій-іонний акумулятор, що підлягає переробці
	Верх
	Символ придатності до переробки
	Обладнання класу II
	VI рівень енергоефективності
	Не розбирайте, не роздавлюйте, не нагрівайте вище 75°C і не кидайте акумулятор у вогонь.

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.
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK CA

©Copyright Össur 2025-09-04