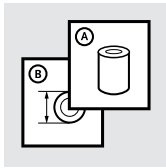




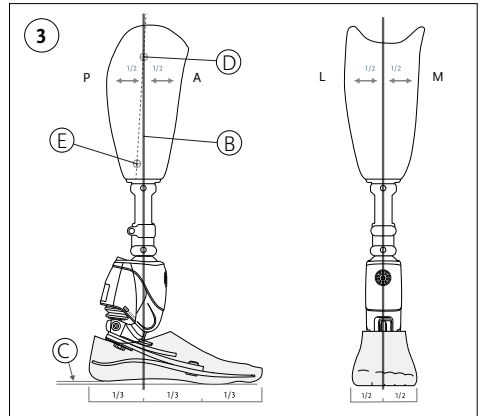
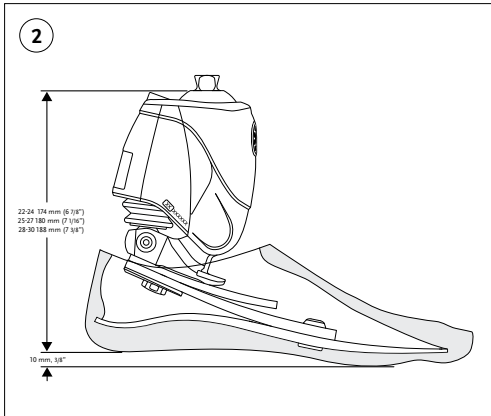
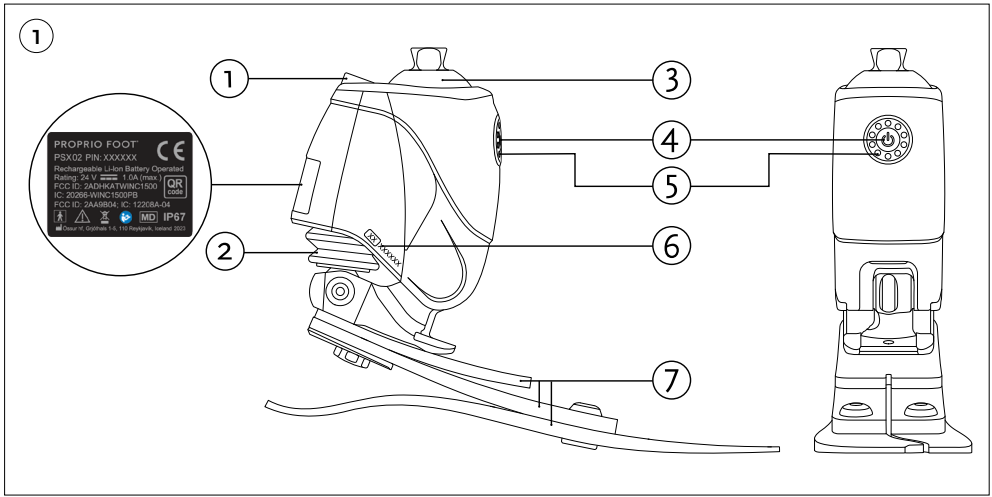
Instructions for Use

PROPRIO FOOT[®]

PSX02



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	18
FR	Notice d'utilisation	34
ES	Instrucciones para el uso	49
IT	Istruzioni per l'uso	64
NO	Bruksanvisning	79
DA	Brugsanvisning	93
SV	Bruksanvisning	107
EL	Οδηγίες Χρήσης	121
FI	Käyttöohjeet	136
NL	Gebruiksaanwijzing	150
PT	Instruções de Utilização	165
PL	Instrukcja użytkowania	180
TR	Kullanım Talimatları	195
RU	Инструкция по использованию	209
JA	取扱説明書	224
ZH	中文说明书	238
KO	사용 설명서	252



DESCRIPTION

This document is in regard to PROPRIO FOOT® (PSX02).

The device is a microprocessor controlled prosthetic ankle and foot system.

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

1. Charging port;
2. Actuator;
3. Pyramid connector;
4. Power button;
5. Status indicator;
6. Unit Serial Number;
7. Carbon blades.

This device must be used with a Foot Cover and a Spectra Sock.

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 the foot and ankle 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.

Healthcare professional must be authorized to fit the device by Össur after completing corresponding training.

Indications For Use and Target Patient Population

- Unilateral transtibial, transfemoral, and knee disarticulation amputation;
- Bilateral transtibial, transfemoral, and knee disarticulation amputation.

No known contraindications.

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

The weight limit for the device is 125 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

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

Warning: In case of an unexpected power loss the device will behave like a mechanical foot. Note that the ankle alignment may not be optimal.

Warning: Unexpected power loss increases the risk of falling.

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.

Caution: Footwear that restricts movement of the ankle area e.g. due to height or stiffness of material will impair device function.

The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

The device is delivered with a power supply.

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 waterproof performance.

Note: Adapter installation and set-screw tightening shall be performed according to instructions provided in their respective accompanying documents.

Verify that selected variant of the device is suitable for the impact level and weight limit according to the following table.

Warning: Do not exceed weight limit. Risk of device failure.

Incorrect category selection may also result in poor device function.

Table 1

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Low Impact Level	1	1	2	3	4	5	6	7
Moderate Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Foot Cover and Spectra Sock

Caution: To avoid pinching fingers, always use a shoehorn.

1. Put the foot into the Spectra Sock.
2. Remove the foot cover attachment.
3. Use the applicable (straight) end of a shoehorn to put the foot with the Spectra Sock into the Foot Cover.
4. Move the shoehorn up to fully push the foot into the Foot Cover.
5. Put the foot cover attachment back onto the Foot Cover.
6. After alignment is complete, fix the Spectra Sock to the prosthesis to seal against dust and dirt.

Note: The Spectra Sock must be pulled up to prevent it from interfering with moving parts of the foot.

If required doff the Foot Cover as follows:

1. Remove the foot cover attachment.
2. Insert the applicable (edged) end of a shoehorn behind the foot.
3. Push the shoehorn down and pull the foot out of the Foot Cover.
4. Fully remove the Spectra Sock.

Prosthesis

Assemble prosthesis with applicable devices.

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

Warning: Ensure proper attachment by following the applicable device assembly instructions.

Caution: Do not use heel wedges. Heel wedges will cause premature wear and tear.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Before alignment and setup the device should be powered ON and connected to the Össur Logic App.

Initial Setup

Turn the device on.

After turning the device ON, two orange lights on the LED Indicator Ring will show initial set-up is required.

The setup consists of five steps.

1. Ankle Alignment
2. Bench Alignment

3. Dynamic Alignment
4. Auto-Adjustment
5. Advanced Set-Up

Device indicator shows the setup progress (**Table 2**).

Ankle Alignment (without wearing prosthesis)

Ankle Alignment adjusts the angle of the ankle to allow optimal posture with shoes of various heel heights.

Note: The device must be fitted with suitable footwear before performing Ankle Alignment.

Note: Heel height adjustment range is 0-50 mm (2"). If heel height exceeds 50 mm, the device will emit an audio signal and not adjust to height.

1. Fit the device with suitable footwear and ensure free ankle motion.
2. Place the device on a level surface; make sure device is fully-charged device turned ON.
3. Initiate Ankle Alignment by pressing the power button quickly twice successively or in the app.
4. The device will beep once confirming initiation, and the indicator will light up, showing the alignment progress (**Table 2**).
5. The actuator will move the ankle into appropriate position.
6. If successful, the device will emit an ascending audio tone, and the indicator will flash white. If unsuccessful, the indicator will flash yellow, showing process needs to be repeated.

Bench Alignment (Fig. 3)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at either the patellar tendon level or at the ischial tuberosity level (D).
- 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 either the socket or the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. If using a prosthetic knee: Position knee according to knee alignment instructions
4. On the lateral side of the socket, make a first mark (alignment reference point) at the midpoint of the socket at either patellar tendon level or 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 the alignment reference point (D).
6. Set the correct socket angles for flexion/extension and abduction/adduction.
7. If using a prosthetic knee: Use the applicable adapters to connect the socket to the prosthesis.

Static Alignment

- 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

Note: Alignment should aim to minimize medial-lateral motion during swing phase, as excessive side motion may affect the initiation of dorsiflexion during swing phase.

The heel to toe action can be influenced by:

- Heel Stiffness
- Anterior-Posterior positioning of device
- Dorsi-Plantarflexion
- Shoe Characteristics

Consider the following actions if needed:

Symptoms

- Device comes to flat position too early (patient feels he/she is sinking into a hole)
- Climbing over the toe requires extra energy
- Toe feels too stiff
- Knee hyperextends

Action

- Check Wedge instructions (if applicable)
- Shift socket anterior (or device posterior)
- Consider dorsiflexion
- Check heel of the shoe and shoe performance

Symptoms

- Rapid heel to toe movement
- Poor control over prosthesis at initial contact
- Minimal energy return feeling
- Too little push off from the toe
- Knee becomes unstable

Action

- Check Wedge instructions (if applicable)
- Shift socket posterior (or device anterior)
- Consider plantarflexion
- Check heel of the shoe and shoe performance

Auto Adjustment

Auto adjustment calibrates the device to fit the patient's gait.

Before performing the Auto Adjustment

- Ensure the patient has access to a level ground walkway long enough to complete at least 15 adequate strides without interruption at a consistent self-selected speed.
- Ensure the walkway surface is completely flat. It is recommended to perform Auto Adjustment indoors.

Note: The device will not raise the toe in level walking during the Auto-Adjustment procedure.

To perform Auto Adjustment

1. Ask the patient to stand still.
2. Enable Auto-Adjustment using the Össur Logic app.
3. A single white light on the status indicator will light up to confirm Auto-Adjustment has been initiated (**Table 2**)
4. Ask the patient to walk in a straight line on level ground at a self-selected walking speed, avoiding turns or walking in a semi-circle. The indicator will light up white in a clockwise direction, showing successful step registration.

Note: If the walkway is not long enough for completing 15 adequate strides, the patient should be instructed to stop, turn around and then continue to walk in a straight line.

5. If successful, the device will emit an ascending audio tone, and the indicator will flash white. If unsuccessful, the indicator will flash yellow, showing process needs to be repeated.

Troubleshooting








If the Auto Adjustment does not complete successfully:

- Ensure the alignment is correct.
- Ensure there are no obvious gait deviations, such as significant circumduction or rotation, as this may prevent successful completion of the Auto Adjustment procedure.
- Ensure the patient is walking at consistent speed.
- Ensure the patient is not walking in a circle or turning.
- If Auto Adjustment is not confirmed after 15 adequate strides, it must be repeated until successful. The device will not operate normally until the Auto Adjustment is successfully completed.
- Following changes to the alignment, the Auto Adjustment must be repeated.
- If LEDs are flashing yellow, the procedure must be repeated.

Advanced Setup

Advanced functions like stair and ramp adaptation can be finetuned in the Össur Logic app.

Table 2 - Initial setup

Procedure	Indicator appearance	Device Status
Initial setup		Initial Setup required
		Auto-Adjustment required
		Heel Height Adjustment/Ankle Alignment required
Ankle Alignment Auto Adjustment		Procedure Initiation Confirmed
		Procedure in progress
		Procedure Completed
		Procedure Failed

USAGE

Device operation

Turning the Device On

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

Turning the Device Off

1. Push and hold the power button for longer than 4 seconds.
2. The device will play three descending tones and turn off.

Connecting to the mobile app

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

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

Battery

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

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

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

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

The device can be charged whether it is turned ON or OFF.

Charging

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

Device will turn ON automatically when the power supply is disconnected.

Note: It takes approximately 4 hours to charge the device battery pack when fully depleted.

Charge the battery daily for optimal performance.

Note: The battery pack cannot be overcharged.

Note: A fully charged battery pack can last for 24 to 48 hours, depending on activity level.

Note: The battery pack can only be charged in temperatures between 0°C and 45°C. If charge is attempted outside these limits, it will be delayed until the battery pack temperature is within the specified range.

Battery Charge Level Indication

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

Charge Level	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Indicator appearance										

Ankle Alignment (while wearing prosthesis)

Ankle Alignment adjusts the angle of the ankle to allow optimal posture with shoes of various heel heights.

1. Patient should be in a seated position.
2. Ensure that the foot is positioned on a flat surface, with the sole from heel to toe on the ground.
3. Initiate Ankle Alignment by pressing the power button quickly twice successively or in the app.
4. The device will beep once confirming initiation, and the indicator will light up, showing the alignment progress (Table 2).
5. When device beeps again, lift the foot from the ground to allow for ankle adaptation.
6. The actuator will move the ankle into appropriate position.
7. If successful, the device will emit an ascending audio tone, and the indicator will flash white. If unsuccessful, the indicator will flash yellow, showing process needs to be repeated.

Supported activities

If device is unable to move to the desired position, it will stop moving.

Note: The device can only move while unloaded in swing phase. Short swing phase duration (under 0.4 sec), heavy shoes, interrupted swing cycle, or foot contact with the ground can result in incomplete dorsiflexion movement.

Walking on Level Ground

- The device automatically adapts to the patients walking speed and style.

Note: Circumduction or any abnormal side movement may hinder the initiation of dorsiflexion during swing phase.

Inclined Ascent

- On inclines, the device gradually raises the toe to the degree of the slope.
- During swing phase, the device will raise the toe to provide additional ground clearance.

Inclined Descent

- On declines, the device lowers the toe.

Note: It is not necessary to lead with a particular limb when ascending or descending slopes.

Warning: Ascending or descending inclines of more than 15° may trigger stair response.

Walking Up Stairs

- During stair ascent, the device will raise the toe.
- Leading with the prosthetic side upstairs will provide stair adaptation after the second prosthetic step on the stairs.
- Leading with the sound side upstairs will provide stair adaptation after the first prosthetic step.
- When finishing the stair ascent and stepping onto level ground, it will take one stride for the device to adapt to the level ground position.

Walking Down Stairs

- During stair descent, the device will raise the toe.
- Place the entire foot on the step.
- Leading with the prosthetic side when going down will provide stair adaptation after the second prosthetic step on the stairs.
- When reaching the bottom of the steps, it will take one stride for the device to adapt to the neutral level ground.

Note: If socket pressure is felt during the stair response, the patient should contact their healthcare professional, who may alter the stair response to decrease this socket pressure.

Relax Mode

- In RELAX MODE the forefoot is fully lowered to the ground to enable a more relaxed position.
- To return device to a neutral state, tap the foot on the ground.
- RELAX MODE is disabled by default. It can be conFig.ed in the Össur Logic Mobile App.
- When sitting it is recommended to activate RELAX MODE.

Chair Exit Mode

- When CHAIR EXIT MODE is triggered the device will move to dorsiflexion, enabling the patient to flex the knee and place the foot beneath the chair, providing more controlled transition from sitting to standing. The ankle will move back to neutral after the first step.
- CHAIR EXIT MODE function can be conFig.ed using Össur Logic Mobile App.
- If CHAIR EXIT MODE is enabled, exiting RELAX MODE will cause the device to move into CHAIR EXIT MODE.
- If RELAX MODE is disabled, but CHAIR EXIT MODE is enabled, the patient must first extend the leg (and virtually enter RELAX MODE) before being able to enter CHAIR EXIT MODE.
- If RELAX MODE is disabled, but CHAIR EXIT MODE is enabled, the patient must first extend the leg (and virtually enter RELAX MODE) before being able to enter CHAIR EXIT MODE.

Standing State

- While standing, the device operates like a normal energy storing and returning foot.
- While standing, flexing the hip and placing the prosthetic foot in front of the sound foot will cause the device to enter RELAX MODE and move to plantar flexion.
- Extending the hip from the flexed position causes the ankle to move back to neutral position.

Kneeling

- When kneeling, the device will enter RELAX MODE, allowing for a more relaxed position with less excessive knee flexion.

Driving







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

Caution: Inadvertent movement of the ankle may interfere with the brake and/or accelerator pedals during driving.

Device Feedback

See **Table 4** for a list of possible device feedback and what it means.,

Table 4 - Additional feedback

Indicator appearance	Audio Feedback	Device Status
	N/A	Normal Device is ON and operational
	3 beeps	Low Battery Battery charge level below 15%
	N/A	Error Restart required, return to Össur for servicing if error persists
	10 beeps	Critical Error Device non-operational, return to Össur for servicing
	2 ascending tones	Connecting Connecting to Össur Logic app
N/A	2 descending tones	Disconnecting Disconnecting from Össur Logic app
	N/A	Connected Device is ON and operational and connected to Össur Logic app

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 can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 1 meter-deep water for a maximum of 30 minutes.

It can tolerate contact with: Freshwater, perspiration, urine, and mild soaps.

It can also tolerate occasional exposure to salt water, sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.

Caution: Risk of damage to device if exposed to chlorinated water.

Rinse with fresh water immediately after exposure to salt water, other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

Following use in salt water, it is recommended to perform a more thorough rinse to expel salt residue by submerging the foot and ankle fully in freshwater twice. Allow water to drain and dry with a cloth.

See which environmental conditions apply to the device in **Table 5**.

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

Note: Prolonged exposure to temperatures below 0°C can result in device malfunction.

Table 5 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

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

The patient should inspect the device regularly. If unusual movement or product wear is detected in the device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult 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.

Noise from Foot

Noise may occur if sand or debris is present in device. In that case, the healthcare professional should doff the foot, clean it with the help of compressed air and replace the Spectra sock if it is damaged.

Note: Do not use compressed air to clean the actuator housing.

SPECIFICATIONS**Table 6 - Device Specifications**

Device weight	1.3 kg (2.9 lbs) (Size 24 Category 2) 1.5 kg (3.3 lbs) (Size 27 Category 5) 1.6 kg (3.5 lbs) (Size 30 Category 8)
Device build height (Fig. 2)	174 mm (6 7/8") (Size 24 Category 2) 180 mm (7 1/16") (Size 27 Category 5) 188mm (7 3/8") (Size 30 Category 8)
Ankle range of motion	33°
Heel height adjustment range	0-50 mm (Size 27 Category 5)
Battery pack specification	Lithium-Ion / 3500 mAh / 25.45Wh
Battery pack weight	113 g (0.25 lbs)
Energy to charge the battery pack	69.9 VAh at 230 VAC / 50 Hz 59.9 VAh at 110 VAC / 60 Hz
Primary packaging weight	3.1 kg (6.8 lbs)
Primary packaging materials	Polypropylene (PP 5) plastic and Polyurethane Foam

Note: The primary packaging is made from recyclable materials.

Power supply specifications**Table 7 - Power Supply Specifications**

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Warning: Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The device is suitable for use in any environment except in flammable/explosive atmospheres, or where exposure to high electrical and/or magnetic fields can occur (e. g., electrical transformers, high-power radio/TV transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners).

The device may be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications equipment such as mobile (cellular) telephones or other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

Table 8 - 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 9 - 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
Immunity to proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	134.2kHz @ 65A/m 3.56MHz @ 7.5A/m 30kHz @8A/m


Table 10 - RF wireless communications Compliance Information

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

Wireless modules regulated information

This device contains the following radio frequency transmitters:

Table 11 - Wireless Modules

Model	Regulatory certificates	Type and frequency characteristics	Effective radiated power
WiFi Module Model: ATWINC1500- MR210PB	FCC Contains FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Canada Contains transmitter module IC: 20266-WINC1500PB	2412 - 2462 MHz (5 MHz Interval, 11 Channels)	Not applicable
Bluetooth 4.2 Module Model: BMD-300	FCC Contains FCC ID: 2AA9B04 Canada Contains IC: 12208A-04 Japan Contains transmitter with certificate number  R210-106799	F1D 2402-2480 MHz	0.35 mW/MHz

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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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

Compatibility and compliance with these standards are achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components.


The device has been tested by an independent accredited laboratory and found to comply to:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles.

Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg) Moderate Impact	Label Text
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg
*Actual test loads reflect maximum body mass		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Body mass limit not to be exceeded!
For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

SYMBOLS



Medical Device



Caution Symbol



Consult instructions for use



See operating instructions



BF Applied Part



ON / OFF



Direct current



Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste



IP67

Protected against harmful effects of dust and temporary immersion in water



Serial number



This way up



Fragile, handle with care



Recyclable symbol



Keep Dry



Manufacturer address

BESCHREIBUNG

Dieses Dokument bezieht sich auf PROPRIO FOOT® (PSX02).

Das Produkt ist ein mikroprozessorgesteuertes prothetisches Knöchelgelenk- und Fußsystem.

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

1. Ladeanschluss;
2. Motor;
3. Pyramidenanschluss;
4. Einschalttaste;
5. Statusanzeige;
6. Geräte-Seriennummer;
7. Karbonfedern.

Dieses Produkt muss mit einer Fußkosmetik und einer Spectra-Socke verwendet werden.

Dieses Dokument richtet sich an Patienten (vorgesehene Betreiber des Produkts) und orthopädiotechnische Fachkräfte.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Fuß- und Knöchelfunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Die orthopädiotechnische Fachkraft muss von Össur nach Abschluss einer entsprechenden Schulung zur Anpassung des Produkts autorisiert sein.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Einseitige Unterschenkel-/Oberschenkelamputation und Knieexartikulation;
- Beidseitige Unterschenkel-/Oberschenkelamputation und Knieexartikulation.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 125 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

Die orthopädiotechnische 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 orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Halten Sie die Hände oder Finger von den beweglichen Teilen fern.

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

Warnung: Im Falle eines unerwarteten Stromausfalls verhält sich das Produkt wie ein mechanischer Fuß. Beachten, dass die AbsatzhöhenEinstellung möglicherweise nicht optimal ist.

Warnung: Ein unerwarteter Stromausfall erhöht die Sturzgefahr.

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.

Achtung: Schuhe, die die Beweglichkeit im Knöchelgelenkbereich einschränken, z. B. aufgrund der Höhe oder

Steifigkeit des Materials, beeinträchtigen die Funktion des Produkts.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Das Produkt wird mit Netzteil 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.

Össur-Titanadapter verwenden, um eine Wasserfestigkeit zu erzielen.

Hinweis: Die Installation des Adapters und das Festziehen der Schrauben muss gemäß den Anweisungen in ihren jeweiligen Begleitunterlagen erfolgen.

Prüfen Sie, ob die gewählte Variante des Produkts für den Belastungslevel und die Gewichtsgrenze gemäß der folgenden Tabelle geeignet ist.

Warnung: Die Gewichtsgrenze nicht überschreiten. Risiko für ein Versagen des Produkts.

Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich auch nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken.

Tabelle 1

Gewicht (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Gewicht (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Geringe Belastung	1	1	2	3	4	5	6	7
Mittlere Belastung	1	2	3	4	5	6	7	8

MONTAGEANWEISUNG

Fußkosmetik und Spectra-Socke

Vorsicht: Verwenden Sie immer einen Schuhlöffel, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.

1. Führen Sie den Fuß in die Spectra-Socke ein.
2. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring.
3. Verwenden Sie das passende (gerade) Ende eines Schuhlöffels, um den Fuß mit der Spectra-Socke in die Fußkosmetik zu stecken.
4. Bewegen Sie den Schuhanzieher nach oben, um den Fuß vollständig in die Fußkosmetik zu schieben.
5. Stecken Sie die Kosmetikanschlusskappe wieder auf die Fußkosmetik.
6. Nach dem Ausloten befestigen Sie die Spectra-Socke an der Prothese, um sie gegen Staub und Schmutz abzudichten.

Hinweis: Die Spectra-Socke muss hochgezogen werden, um zu verhindern, dass sie mit beweglichen Teilen des Fußes in Berührung kommt.

Nehmen Sie bei Bedarf die Fußkosmetik wie folgt ab:

1. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring.
2. Führen Sie das kurze (kantige) Ende eines Schuhlöffels hinter den Fuß ein.
3. Drücken Sie den Schuhanzieher nach unten und ziehen Sie den Fuß aus der Fußkosmetik.
4. Ziehen Sie die Spectra-Socke vollständig ab.

Prothese

Montieren Sie die Prothese mit den entsprechenden Produkten.

Warnung: Gefahr eines strukturellen Versagens. Komponenten anderer Hersteller sind nicht getestet und können zu einer übermäßigen Belastung des Produkts führen.

Warnung: Stellen Sie die ordnungsgemäße Befestigung sicher, indem Sie die entsprechende Montageanweisung des Produkts beachten.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Fersenkeile. Fersenkeile führen zu vorzeitigem Verschleiß.

AUFBAURICHTLINIEN

Vor dem statischen Aufbau und der Einrichtung sollte das Produkt eingeschaltet und mit der Össur Logic App verbunden werden.

Erstmalige Einrichtung

Schalten Sie das Produkt ein.

Nach dem Einschalten des Produkts zeigen zwei orangefarbene Lichter im LED-Anzeiger an, dass eine Ersteinrichtung erforderlich ist.

Die Einrichtung umfasst fünf Schritte.

1. Absatzhöhereinstellung
2. Statischer Grundaufbau
3. Dynamic Ausrichtung
4. Automatische Justierung
5. Erweiterte Einstellungen

Die Anzeige des Produkts zeigt den Fortschritt der Einrichtung an (**Tabelle 2**).

Absatzhöhereinstellung (ohne Prothese)

Die Absatzhöhereinstellung passt den Winkel des Knöchelgelenks an, um eine optimale Haltung bei Schuhen mit verschiedenen Absatzhöhen zu ermöglichen.

Hinweis: Das Produkt muss mit geeignetem Schuhwerk ausgestattet werden, bevor die Absatzhöhereinstellung durchgeführt wird.

Hinweis: Der Bereich für die Anpassung der Absatzhöhe beträgt 0–50 mm (2"). Wenn die Absatzhöhe 50 mm überschreitet, gibt das Produkt einen Signalton aus und nimmt keine Anpassung der Absatzhöhe vor.

1. Das Produkt mit geeignetem Schuhwerk ausstatten und eine ungehinderte Bewegung des Knöchelgelenks sicherstellen.
2. Das Produkt auf einen ebenen Untergrund stellen. Das Produkt muss vollständig aufgeladen und eingeschaltet sein.
3. Absatzhöhereinstellung einleiten, indem die Einschalttaste zweimal hintereinander kurz gedrückt wird, oder dies in der App vornehmen.
4. Das Produkt gibt einen einmaligen Signalton zur Bestätigung der Initiierung aus und die Anzeige leuchtet auf und zeigt den Ausrichtungsfortschritt an (**Tabelle 2**).
5. Der Motor bewegt den Knöchel in die bestgeeignete Position.
6. Nach erfolgreicher Ausrichtung gibt das Produkt einen ansteigenden Signalton aus und die Anzeige blinkt weiß. Wenn die Ausrichtung nicht erfolgreich war, blinkt die Anzeige gelb und zeigt damit an, dass der Vorgang wiederholt werden muss.

Statischer Grundaufbau (Abb. 3)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch den Mittelpunkt des Schaftes entweder auf Höhe der Patellasehne oder auf Höhe des Tubers (D) verlaufen.
- durch die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik verlaufen

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

Anweisungen zum Aufbau

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 entweder den Schaft oder das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte zu ermitteln.
3. Bei Verwendung einem Prothesenkniegelenk: Positionieren Sie das Knie gemäß den Anweisungen zur Knieausrichtung

4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung (Aufbaureferenzpunkt) in der Mitte des Schaftes entweder auf Höhe der Patellasehne oder 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 den Aufbaureferenzpunkt (D) geht.
6. Stellen Sie die richtigen Schaftwinkel für Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion ein.
7. Bei Verwendung eines Prothesenkniegelenks: Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um den Schaft mit der Prothese zu verbinden.

Statischer Aufbau

- 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

Hinweis: Die Ausrichtung sollte darauf abzielen, dass die medial-laterale Bewegung während der Schwungphase minimiert wird, da eine übermäßige seitliche Bewegung die Einleitung der Dorsalflexion während der Schwungphase beeinträchtigen kann.

Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

- Absatzhärte
- Anterior-Posterior-Positionierung des Produkts
- Dorsi-Plantarflexion
- Eigenschaften des Schuhs

Ziehen Sie bei Bedarf die folgenden Maßnahmen in Betracht:

Symptome

- Produkt kommt zu früh in die flache Position (Patient hat das Gefühl, in ein Loch zu sinken)
- Das Abrollen über die Zehen erfordert zusätzliche Energie
- Vorfuß fühlt sich zu steif an
- Knie hyperextendiert

Aktion

- Anweisungen für den Keil prüfen (sofern zutreffend)
- Den Schaft nach vorn (oder das Produkt nach hinten) verlagern
- Dorsalflexion berücksichtigen
- Absatz des Schuhs und Schuhleistung prüfen

Symptome

- Schnelle Abrollbewegung
- Schlechte Kontrolle über die Prothese bei Fersenkontakt
- Minimales Gefühl der Energierückführung
- Zu wenig Zehenabstoß
- Das Knie wird instabil

Aktion

- Anweisungen für den Keil prüfen (sofern zutreffend)
- Den Schaft nach hinten (oder das Produkt nach vorne) verlagern
- Plantarflexion berücksichtigen
- Absatz des Schuhs und Schuhleistung prüfen

Automatische Justierung

Die automatische Justierung kalibriert das Produkt auf den individuellen Gang des Patienten.

Vor Durchführung der automatischen Justierung

- Dem Patienten muss eine ebene Gehstrecke zur Verfügung stehen, auf der er mindestens 15 Schritte ohne Unterbrechung gehen kann, und zwar mit einer gleichbleibenden, selbstgewählten Geschwindigkeit.
- Die Gehstrecke muss vollkommen eben sein. Es wird empfohlen, die automatische Justierung in Innenräumen durchzuführen.

Hinweis: Das Produkt hebt die Fußspitze beim Gehen auf ebenem Boden während der automatischen Justierung nicht an.

Automatische Justierung durchführen

1. Den Patienten anweisen, stehen zu bleiben.
2. Die automatische Justierung mit der Össur Logic App aktivieren.
3. Eine einzige weiße LED in der Statusanzeige leuchtet zur Bestätigung auf, dass die automatische Justierung eingeleitet wurde (**Tabelle 2**).
4. Den Patienten bitten, auf ebenem Boden in einer selbstgewählten Gehgeschwindigkeit geradeaus zu gehen, wobei er vermeiden muss, zu wenden oder im Halbkreis zu gehen. Die Anzeige leuchtet im Uhrzeigersinn weiß auf und zeigt damit eine erfolgreiche Schrittregistrierung an.
Hinweis: Wenn die Gehstrecke nicht lang genug für 15 Schritte ist, muss der Patient angewiesen werden, anzuhalten, sich umzudrehen und in gerader Linie weiterzugehen.
5. Nach erfolgreicher Ausrichtung gibt das Produkt einen ansteigenden Signalton aus und die Anzeige blinkt weiß. Wenn die Ausrichtung nicht erfolgreich war, blinkt die Anzeige gelb und zeigt damit an, dass der Vorgang wiederholt werden muss.

Fehlerbehebung








Wenn die automatische Justierung nicht erfolgreich abgeschlossen wird:

- Sicherstellen, dass der statische Aufbau korrekt ist.
- Sicherstellen, dass es keine offensichtlichen Gangabweichungen gibt, zum Beispiel eine erhebliche Zirkumduktion oder Rotation, da diese eine erfolgreiche automatische Justierung verhindern können.
- Eine gleichmäßige Gehgeschwindigkeit des Patienten sicherstellen.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht im Kreis geht oder wendet.
- Wenn die automatische Justierung nach 15 Schritten nicht bestätigt wird, muss sie wiederholt werden, bis sie erfolgreich ist. Das Produkt funktioniert erst normal, wenn die automatische Justierung erfolgreich abgeschlossen wurde.
- Nachdem Veränderungen am statischen Aufbau vorgenommen wurden, muss die automatische Justierung wiederholt werden.
- Schalten die LEDs auf gelb, muss der Vorgang wiederholt werden.

Erweiterte Einstellungen

Erweiterte Funktionen wie Treppen- und Rampenanpassung können in der Össur Logic App präzise eingestellt werden.

Tabelle 2 – Ersteinrichtung

Vorgang	Anzeige	Gerätstatus
Ersteinrichtung		Ersteinrichtung erforderlich
		Automatische Justierung erforderlich
		AbsatzhöhenEinstellung erforderlich
AbsatzhöhenEinstellung Automatische Justierung		Einleitung des Vorgangs bestätigt
		Vorgang im Gange
		Vorgang abgeschlossen
		Vorgang fehlgeschlagen

VERWENDUNG

Produktbetrieb

Einschalten des Produkts

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

Ausschalten des Produkts

1. Halten Sie die Einschalttaste länger als 4 Sekunden gedrückt.
2. Das Produkt spielt drei absteigende Töne und schaltet sich aus.

Verbindung zur App herstellen

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

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

Akku

Warnung: Die Verwendung eines beschädigten Netzteils kann einen Stromschlag verursachen.

Warnung: Trennen Sie das Produkt immer vom Netzteil, bevor es angelegt wird.

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

Vorsicht: Der Ladeanschluss des Akkus ist vernickelt, was allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Das Produkt kann sowohl im eingeschalteten als auch im ausgeschalteten Zustand aufgeladen werden.

Aufladen

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

Das Produkt schaltet sich automatisch ein, wenn die Stromversorgung unterbrochen wird.

Hinweis: Das Aufladen des Akkus des Produkts dauert etwa 4 Stunden, wenn er vollständig entladen ist.

Für eine optimale Leistung sollte der Akku täglich aufgeladen werden.

Hinweis: Der Akku kann nicht überladen werden.

Hinweis: Ein voll aufgeladener Akku kann je nach Aktivitätsniveau 24–48 Stunden halten.

Hinweis: Der Akku kann nur bei Temperaturen zwischen 0 °C und 45 °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 Akkuanzeigtaste. Die grünen Lichter an der Akkuanzeige zeigen den ungefähren Akkuladezustand an.

Ladestand	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Anzeige										

Absatzhöhereinstellung (mit angelegter Prothese)

Die Absatzhöhereinstellung passt den Winkel des Knöchelgelenks an, um eine optimale Haltung bei Schuhen mit verschiedenen Absatzhöhen zu ermöglichen.

1. Der Patient sollte sich in einer sitzenden Position befinden.
2. Sicherstellen, dass der Fuß auf einer ebenen Fläche steht und die Sohle von Ferse bis Fußspitze auf dem Boden steht.
3. Absatzhöhereinstellung einleiten, indem die Einschalttaste zweimal hintereinander kurz gedrückt wird, oder dies in der App vornehmen.
4. Das Produkt gibt einen einmaligen Signalton zur Bestätigung der Initiierung aus und die Anzeige leuchtet auf und zeigt den Ausrichtungsfortschritt an (**Tabelle 2**).
5. Wenn das Produkt einen weiteren Signalton abgibt, den Fuß vom Boden abheben, um die Anpassung des Knöchels zu ermöglichen.
6. Der Motor bewegt den Knöchel in die bestgeeignete Position.
7. Nach erfolgreicher Ausrichtung gibt das Produkt einen ansteigenden Signalton aus und die Anzeige blinkt weiß. Wenn die Ausrichtung nicht erfolgreich war, blinkt die Anzeige gelb und zeigt damit an, dass der Vorgang wiederholt werden muss.

Unterstützte Aktivitäten

Wenn sich das Produkt nicht in die gewünschte Position bewegen kann, stoppt es die Bewegung.

Hinweis: Das Produkt kann sich nur bewegen, wenn es in der Schwungphase belastet wird. Eine kurze Schwungphasendauer (unter 0,4 Sek.), schwere Schuhe, ein unterbrochener Schwungzyklus oder Bodenkontakt mit dem Fuß kann zu einer unvollständigen Dorsalextension führen.

Gehen auf ebenem Boden

- Das Produkt passt sich automatisch der Gehgeschwindigkeit und dem Gehstil des Patienten an.

Hinweis: Eine Zirkumduktion oder eine abnormale seitliche Bewegung kann die Einleitung der Dorsalflexion während der Schwungphase behindern.

Neigung – Steigung

- Bei Steigungen hebt das Produkt die Zehe schrittweise in den Neigungsgrad an.
- In der Schwungphase hebt das Produkt die Fußspitze an, um zusätzliche Bodenfreiheit zu schaffen.

Neigung – Gefälle

- Bei Gefällen senkt das Produkt die Fußspitze.

Hinweis: Es ist nicht nötig, das Gehen auf ansteigendem oder absteigendem Gelände mit einer bestimmten Seite einzuleiten.

Warnung: Steigungen oder Gefälle von mehr als 15° können die Treppensteigefunktion auslösen.

Stufen hinaufgehen

- Das Produkt hebt beim Treppenaufstieg die Fußspitze an.
- Wird das Treppensteigen mit der Prothesenseite eingeleitet, passt sich das Produkt nach dem zweiten mit der Prothese gegangenen Schritt an die Treppe an.
- Wird das Treppensteigen mit der erhaltenen Seite eingeleitet, passt sich das Produkt nach dem ersten mit der Prothese gegangenen Schritt an die Treppe an.
- Beim Beenden des Treppenaufstiegs und beim Betreten einer ebenen Fläche dauert es einen Halbschritt, bis sich das Produkt an die Position der ebenen Fläche angepasst hat.

Stufen hinuntergehen

- Das Produkt hebt beim Treppenabstieg die Fußspitze an.
- Den gesamten Fuß auf die Stufe aufsetzen.
- Wird das Hinuntergehen von Stufen mit der Prothese eingeleitet, passt sich das Produkt nach dem zweiten mit der Prothese gegangenen Schritt an die Stufen an.
- Wenn das Ende der Stufen erreicht wird, dauert es einen Halbschritt, bis sich das Produkt an den neutralen Boden angepasst hat.

Hinweis: Wenn während der Treppensteigefunktion Druck auf den Schaft zu spüren ist, sollte sich der Patient an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden, die die Treppensteigefunktion ändern kann, um diesen Druck auf den Schaft zu verringern.

Entspannungsmodus

- Im ENTSPANNUNGSMODUS wird der Vorfuß vollständig auf den Boden abgesenkt, um eine entspanntere Position zu ermöglichen.
- Um das Produkt wieder in eine neutrale Position zu bringen, mit dem Fuß auf den Boden tippen.
- Der ENTSPANNUNGSMODUS ist standardmäßig deaktiviert. Er kann über die mobile Össur Logic App angepasst werden.
- Beim Sitzen wird empfohlen, den ENTSPANNUNGSMODUS zu aktivieren.

Aufstehmodus

- Wenn der AUFSTEHMODUS ausgelöst wird, bewegt sich das Produkt in die Dorsalextension. So kann der Patient das Knie beugen und den Fuß unter den Stuhl stellen, was eine kontrolliertere und einfachere Aufstehbewegung ermöglicht. Nach dem ersten Schritt bewegt sich das Knöchelgelenk wieder zurück in die neutrale Position.
- Die Funktion „Aufstehmodus“ kann über die mobile Össur Logic App angepasst werden.
- Wenn der AUFSTEHMODUS aktiviert ist, wird das Produkt beim Verlassen des ENTSPANNUNGSMODUS automatisch in den AUFSTEHMODUS versetzt.
- Wenn der ENTSPANNUNGSMODUS deaktiviert, der AUFSTEHMODUS jedoch aktiviert ist, muss der Patient zuerst das Bein strecken (und virtuell in den ENTSPANNUNGSMODUS wechseln), bevor er in den AUFSTEHMODUS wechseln kann.
- Wenn der ENTSPANNUNGSMODUS deaktiviert, der AUFSTEHMODUS jedoch aktiviert ist, muss der Patient zuerst das Bein strecken (und virtuell in den ENTSPANNUNGSMODUS wechseln), bevor er in den AUFSTEHMODUS wechseln kann.

Stehender Zustand

- Das Produkt funktioniert während des Stehens wie ein normaler Fuß mit Energiespeicherung und Energierückgabe.
- Wenn im Stehen die Hüfte gebeugt und der Prothesenfuß vor dem gesunden Fuß platziert wird, wechselt das Produkt in den ENTSPANNUNGSMODUS und bewegt sich in die Plantarflexion.
- Das Strecken der Hüfte aus der gebeugten Position bewirkt, dass sich das Knöchelgelenk zurück in die neutrale Position bewegt.

Knien

- Beim Knien wechselt das Produkt in den ENTSPANNUNGSMODUS, was eine entspanntere Position mit weniger Kniebeugung ermöglicht.

Fahren







Beim Fahren eines Fahrzeugs muss das Produkt ausgeschaltet sein.

Achtung: Eine unbeabsichtigte Bewegung des Knöchelgelenks kann beim Führen eines Fahrzeugs die Funktion des Brems- oder Gaspedals behindern.

Produktrückmeldung

Siehe **Tabelle 4** für eine Liste möglicher Produktrückmeldungen und deren Bedeutung.

Tabelle 4 – Zusätzliches Feedback

Anzeige	Akustisches Feedback	Gerätestatus
	Nicht zutreffend	Normal Gerät ist eingeschaltet und betriebsbereit
	Drei Signaltöne	Akku schwach Akkuladestand unter 15 %
	Nicht zutreffend	Fehler Neustart erforderlich; bei Fortbestehen des Fehlers zur Wartung an Össur einsenden
	Zehn Signaltöne	Kritischer Fehler Gerät nicht betriebsbereit; zur Wartung an Össur einsenden
	Zwei ansteigende Töne	Verbindung wird hergestellt Verbindung zur Össur Logic App wird hergestellt
Nicht zutreffend	Zwei absteigende Töne	Verbindung wird beendet Verbindung zur Össur Logic App wird beendet
	Nicht zutreffend	Verbunden Gerät ist eingeschaltet und betriebsbereit und mit der Össur Logic App verbunden

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 kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 30 Minuten in bis zu 1 Meter tiefes Süßwasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Süßwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Salzwasser, Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Achtung: Beschädigungsgefahr am Produkt, wenn es Chlorwasser ausgesetzt wird.

Nach Kontakt mit Salzwasser, anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz sofort mit frischem Wasser spülen und mit einem Tuch trocknen.

Nach der Verwendung in Salzwasser empfiehlt es sich, eine gründlichere Spülung durchzuführen, um Salzurückstände zu entfernen. Hierzu den Fuß und den Knöchel zweimal vollständig in Süßwasser tauchen. Das Wasser ablaufen lassen und das Produkt mit einem Tuch trocknen.

Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 5**.

Die Leistung des Akkus wird durch Temperaturen unter -10 °C (14 °F) oder über 45 °C (113 °F) beeinträchtigt. Dies kann zu Warnmeldungen des Akkus führen oder das Produkt reagiert möglicherweise nicht wie erwartet.

Hinweis: Eine längere Einwirkung von Temperaturen unter 0 °C kann zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

Tabelle 5 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)
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

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

Der Patient sollte das Produkt regelmäßig überprüfen. Wird am Produkt eine unübliche Bewegung oder Produktverschleiß festgestellt, so ist der Patient anzuweisen, das Produkt nicht weiter zu verwenden und Rücksprache mit einer orthopädietechnischen Fachkraft zu halten.

Warnung: Nicht versuchen, das Produkt zu reparieren oder Abdeckungen zu entfernen. Verletzungs- oder Beschädigungsgefahr am Produkt. Produkt zur Wartung oder Reparatur an Össur senden.

Geräusch vom Fuß

Wenn sich Sand oder Verunreinigungen im Produkt befinden, können Geräusche auftreten. In diesem Fall sollte das orthopädietechnische Fachpersonal den Fuß ablegen, ihn mit Hilfe von Druckluft reinigen und die Spectra-Socke ersetzen, wenn sie beschädigt ist.

Hinweis: Keine Druckluft zum Reinigen des Motorgehäuses einsetzen.

SPEZIFIKATIONEN

Table 6 - Produktspezifikationen

Produktgewicht	1,3 kg (2,9 lbs) (Größe 24, Kategorie 2) 1,5 kg (3,3 lbs) (Größe 27, Kategorie 5) 1,6 kg (3,5 lbs) (Größe 30, Kategorie 8)
Produktbauhöhe (Abb. 2)	174 mm (6 7/8") (Größe 24, Kategorie 2) 180 mm (7 1/16") (Größe 27, Kategorie 5) 188 mm (7 3/8") (Größe 30, Kategorie 8)
Bewegungsumfang des Knöchels	33°
Einstellbereich für die Absatzhöhe	0–50 mm (Größe 27, Kategorie 5)
Akkuspezifikationen	Lithium-Ionen/3500 mAh/25,45 Wh
Gewicht der Akkus	113 g (0,25 lbs)
Energie zum Laden des Akkus	69,9 VAh bei 230 V AC, 50 Hz 59,9 VAh bei 110 V AC, 60 Hz
Primärverpackungsgewicht	3,1 kg (6,8 lbs)
Hauptverpackungsmaterialien	Polypropylen-Kunststoff (PP 5) und Polyurethan-Schaumstoff

Hinweis: Die Hauptverpackung besteht aus recycelbaren Materialien.

Spezifikationen für die Stromversorgung

Tabelle 7 - Stromversorgungsspezifikationen

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

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

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

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (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 Flammen oder zu Explosionen oder zu starken elektrischen und/oder magnetischen Feldern kommen kann (z. B. durch elektrische Transformatoren, leistungsstarke Radio-/TV-Sender, Geräte für die HF-Chirurgie, CT- und MRT-Geräte).

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

Tabelle 8 - 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 9 - Konformitätsinformationen zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	Standard	Einhaltungsniveau
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgröße	IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen
Stoßspannung	IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
		0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich	IEC 61000-4-39	134,2 kHz bei 65 A/m 3,56 MHz bei 7,5 A/m 30 kHz bei 8 A/m


Tabelle 10 - 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	PImpulsmodulation 18 Hz	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Impulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

Drahtlos-Module – Vorgeschriebene Informationen

Dieses Produkt enthält die folgenden HF-Sender:

Tabelle 11 - Drahtlos-Module

Modell	Behördliche Zertifizierung	Typ und Frequenzeigenschaften	Effektive Strahlungsleistung
WLAN-Modulmodell: ATWINC1500-MR210PB	FCC Umfasst FCC ID: FCC-2ADHKATWINC1500	2412 bis 2462 MHz (5 MHz Intervall, 11 Kanäle)	Nicht anwendbar
	Kanada Umfasst Sendermodul IC: 20266-WINC1500PB		
Bluetooth 4.2 Modulmodell: BMD-300	FCC Umfasst FCC ID: 2AA9B04	FID 2402 bis 2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Umfasst Sendermodul IC: 12208A-04		
	Japan Umfasst Sender mit Zertifikatsnummer  R210-106799		

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 Betriebslaubnis 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: www.hc-sc.gc.ca/rpb

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren 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.

Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen kann nur sichergestellt werden, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Bauteilen verwendet werden.

Das Produkt wurde von einem unabhängigen akkreditierten Labor getestet und entspricht den folgenden Normen:


- EN60601-1
- EN60601-1-2

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet.


Je nach Aktivität des Patienten kann dies einer Nutzungsdauer von 2–3 Jahren entsprechen.

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg) mittlere Belastung	Kennzeichnungstext
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten
Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!



SYMBOLE



Medizinprodukt



Warnsymbol



Gebrauchsanweisung beachten



Siehe Bedienungsanleitung



BF Anwendungsteil



EIN / AUS



Gleichstrom



Das Produkt enthält elektronische Bauteile und/oder Batterien/Akkus, die nicht in normalen Abfällen entsorgt werden dürfen

IP67

Vor schädlichen Auswirkungen von Staub und vorübergehendem Eintauchen in Wasser geschützt



Seriennummer



Oben



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben



Recycling-Symbol



Vor Nässe schützen



Adresse des Herstellers

DESCRIPTION

Le présent document concerne PROPRIO FOOT® (PSX02).

Le dispositif est un système de cheville et de pied prothétique contrôlé par microprocesseur.

Le dispositif se compose des pièces suivantes (**Fig. 1**) :

1. Port de charge ;
2. Actionneur ;
3. Adaptateur pyramidal ;
4. Bouton marche/arrêt ;
5. Indicateur d'état ;
6. Numéro de série du dispositif ;
7. Lames de carbone.

Ce dispositif doit être utilisé avec une chaussette Spectra et un revêtement de pied.

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 pied ou de cheville 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.

Le professionnel de santé doit être autorisé par Össur à installer le dispositif après avoir suivi la formation correspondante.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation unilatérale tibiale, fémorale et désarticulation du genou ;
- Amputation bilatérale tibiale, fémorale et désarticulation du genou.

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 de 125 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

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

Attention : éviter de placer les mains ou les doigts à proximité des articulations mobiles.

Avertissement : 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.

Avertissement : en cas de panne d'alimentation inattendue, le dispositif se comporte comme un pied mécanique. Noter que l'alignement de la cheville peut ne pas être optimal dans ce cas.

Avertissement : une coupure d'alimentation inattendue augmente le risque de chute.

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.

Attention : le port de chaussures limitant les mouvements de la zone de la cheville, par ex. en raison de la hauteur ou de la rigidité du matériau altérera le fonctionnement du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

Le dispositif est livré avec une alimentation.

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 assurer l'étanchéité du dispositif.

Remarque : l'installation de l'adaptateur et le serrage des vis de réglage doivent être effectués conformément aux instructions indiquées dans leurs documents fournis respectifs.

Vérifier que le modèle de dispositif choisi convient au niveau d'impact et à la limite de poids, conformément au tableau suivant.

Avertissement : ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.

Une mauvaise sélection de catégorie peut également entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Tableau 1

Poids (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Poids (lb)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Niveau d'impact faible	1	1	2	3	4	5	6	7
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Revêtement de pied et chaussette Spectra

Attention : pour éviter de se pincer les doigts, toujours utiliser un chausse-pied.

1. Placer le pied dans la chaussette Spectra.
2. Retirer le connecteur de revêtement de pied.
3. Utiliser l'extrémité (droite) d'un chausse-pied pour placer le pied avec la chaussette Spectra dans le revêtement de pied.
4. Faire levier avec le chausse-pied pour pousser entièrement le pied dans le revêtement.
5. Replacer la connexion de revêtement de pied sur le revêtement de pied.
6. Une fois l'alignement terminé, fixer la chaussette Spectra à la prothèse pour la protéger de la poussière et de la saleté.

Remarque : la chaussette Spectra doit être remontée pour éviter qu'elle n'interfère avec les pièces mobiles du pied.

Si nécessaire, enlever le revêtement de pied comme suit :

1. Retirer le connecteur de revêtement de pied.
2. Insérer l'extrémité (pointue) d'un chausse-pied derrière le pied.
3. Pousser le chausse-pied vers le bas et retirer le pied du revêtement.
4. Retirer entièrement la chaussette Spectra.

Prothèse

Assembler la prothèse avec les dispositifs adaptés.

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

Avertissement : s'assurer de la bonne fixation en suivant les instructions d'assemblage du dispositif applicables.

Attention : ne pas utiliser de cales de talon. L'utilisation de cales de talon entraînera une usure prématurée.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Avant l'alignement et la configuration, le dispositif doit être allumé et connecté à Össur Logic App.

ConFig.ation initiale

Allumer le dispositif.

Après avoir allumé le dispositif, deux voyants orange sur l'anneau témoin LED indiquent qu'une conFig.ation initiale est nécessaire.

La conFig.ation se compose de cinq étapes.

1. Alignement de la cheville
2. Alignement de la prothèse
3. Dynamic Alignement
4. Réglage automatique
5. ConFig.ation avancée

L'indicateur du dispositif indique la progression de la conFig.ation (**Tableau 2**).

Alignement de la cheville (sans port de la prothèse)

L'alignement de la cheville ajuste l'angle de la cheville pour optimiser la posture avec des chaussures à hauteurs de talons variables.

Remarque : le dispositif doit être utilisé avec des chaussures adaptées avant d'effectuer l'alignement de la cheville.

Remarque : la plage de réglage de la hauteur du talon est de 0 à 50 mm. Si la hauteur du talon dépasse 50 mm, le dispositif émet un signal sonore et n'ajuste pas la hauteur.

1. Enfiler le dispositif dans une chaussure adaptée et s'assurer que la cheville bouge librement.
2. Placer le dispositif sur une surface plane. S'assurer qu'il est complètement chargé et allumé.
3. Commencer l'alignement de la cheville en appuyant deux fois de suite rapidement sur le bouton de marche/arrêt ou dans l'application.
4. Le dispositif émettra un bip une fois pour confirmer le début de l'alignement, et l'indicateur s'allumera, indiquant la progression de l'alignement (**Tableau 2**).
5. L'actuateur déplacera la cheville dans la position adaptée.
6. En cas de succès, le dispositif émettra une tonalité ascendante et le voyant clignotera en blanc. En cas d'échec, le voyant clignotera en jaune, indiquant qu'il faut recommencer le processus.

Table d'alignement (Fig. 3)

Objectif d'alignement

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

- passer par le milieu de l'emboîture, soit au niveau du tendon sous-rotulien, soit au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
- 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 l'emboîture ou le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Si vous utilisez un genou prothétique: positionner le genou conformément aux instructions d'alignement du genou
4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque (point de référence d'alignement) au milieu de l'emboîture au niveau du tendon rotulien ou au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Faire 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 le point de référence d'alignement (D).
6. Régler les angles d'emboîture appropriés pour la flexion/extension et l'abduction/adduction.
7. Si vous utilisez un genou prothétique : utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture à la prothèse.

Alignement statique

- 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

Remarque : l'alignement doit viser à minimiser le mouvement interne-externe pendant la phase pendulaire, car un mouvement excessif peut affecter l'initiation de la flexion dorsale pendant la phase pendulaire.

L'action du talon sur les orteils peut être influencée par les facteurs suivants :

- Rigidité du talon
- Position antérieure-postérieure du dispositif
- Dorsiflexion plantaire
- Caractéristiques de la chaussure

Envisager les actions suivantes si nécessaire :

Symptômes

- Le dispositif se met en position plate trop tôt (le patient a l'impression de s'enfoncer dans un trou)
- Un effort supplémentaire est nécessaire pour passer sur la pointe
- La pointe est ressentie comme étant trop rigide
- Le genou se met en hyperextension

Action

- Vérifier les instructions relatives aux cales (le cas échéant)
- Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif)
- Envisager une dorsiflexion
- Vérifier le talon de la chaussure et les performances de la chaussure

Symptômes

- Le mouvement du talon à la pointe du pied est trop rapide
- Mauvais contrôle de la prothèse lors du contact initial
- Le retour d'énergie est très peu ressenti
- Décollement des orteils de la pointe trop faible
- Le genou devient instable

Action

- Vérifier les instructions relatives aux cales (le cas échéant)
- Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif)
- Envisager une flexion plantaire
- Vérifier le talon de la chaussure et les performances de la chaussure

Réglage automatique

Le réglage automatique calibre le dispositif pour s'adapter à la démarche du patient.

Avant d'effectuer l'ajustement automatique

- S'assurer que le patient a accès à un terrain plat suffisamment long pour effectuer au moins 15 foulées adéquates sans interruption, à une vitesse constante et choisie par le patient.
- S'assurer que le passage sur lequel le patient marche est complètement plat. Pour la phase d'ajustement automatique, il est recommandé de choisir une surface en intérieur.

Remarque : le dispositif ne soulève pas la pointe du pied en marche horizontale pendant la procédure d'ajustement automatique.

Pour effectuer le réglage automatique

1. Demander au patient de rester immobile.
2. Activer le réglage automatique à l'aide de l'application Össur Logic App.
3. Un seul signal blanc lumineux sur l'indicateur d'état s'allumera pour confirmer que le réglage automatique est actif (**Tableau 2**).
4. Demander au patient de marcher en ligne droite sur un terrain plat à une vitesse de marche choisie par l'utilisateur, en évitant de faire des virages ou de marcher en demi-cercle. L'indicateur s'allumera en blanc dans le sens des aiguilles d'une montre, indiquant que l'enregistrement des pas a réussi.

Remarque : si le terrain choisi n'est pas assez long pour effectuer 15 foulées adéquates, le patient doit être invité à s'arrêter, faire demi-tour, puis continuer à marcher en ligne droite.

- En cas de succès, le dispositif émettra une tonalité ascendante et le voyant clignotera en blanc. En cas d'échec, le voyant clignotera en jaune, indiquant qu'il faut recommencer le processus.

Dépannage








Si le réglage automatique ne s'effectue pas correctement :

- S'assurer que l'alignement est correct.
- S'assurer qu'il n'y a pas de déviations évidentes de la marche, telles qu'une circumduction ou une rotation importante, car cela pourrait empêcher la réussite du processus d'ajustement automatique.
- S'assurer que le patient marche à une vitesse constante.
- S'assurer que le patient ne marche pas en rond ou ne tourne pas.
- Si le réglage automatique n'est pas confirmé après 15 foulées adéquates, il faut recommencer jusqu'à réussir. Le dispositif ne fonctionnera pas normalement tant que le réglage automatique ne sera pas terminé avec succès.
- En cas de modifications de l'alignement, le réglage automatique doit être répété.
- Si les LED clignotent en jaune, la procédure doit être répétée.

Réglages avancés

Les fonctions avancées telles que l'adaptation aux escaliers et aux rampes peuvent être ajustées dans l'application Össur Logic App.

Tableau 2 - ConFig.ation initiale

Procédure	Apparence du témoin	État du dispositif
ConFig.ation initiale		ConFig.ation initiale requise
		Ajustement automatique requis
		Réglage de la hauteur de talon/ Alignement de la cheville requis
Alignement de la cheville Ajustement automatique		Démarrage de la procédure confirmé
		Procédure en cours
		Procédure terminée
		Échec de la procédure

UTILISATION

Fonctionnement du dispositif

Allumer le dispositif

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

Éteindre le dispositif

1. Appuyer et maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 4 secondes.
2. Le dispositif jouera trois tonalités descendantes et s'éteindra.

Se connecter à l'application

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

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

Batterie

Avertissement : l'utilisation d'une batterie endommagée peut provoquer un choc électrique.

Avertissement : toujours débrancher l'alimentation du dispositif avant de l'enfiler.

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

Attention : le connecteur de charge de la batterie est nickelé, ce qui peut provoquer des réactions allergiques. Le dispositif se charge qu'il soit allumé ou éteint.

Mise en charge

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

Le dispositif s'allume automatiquement lorsque l'alimentation est déconnectée.

Remarque : il faut environ 4 heures pour charger la batterie du dispositif lorsqu'elle est complètement déchargée.

Charger la batterie quotidiennement pour des performances optimales.

Remarque : la batterie ne peut pas être surchargée.

Remarque : une batterie complètement chargée peut fonctionner de 24 à 48 heures, en fonction du niveau d'activité.

Remarque : a batterie ne peut être chargée qu'à des températures comprises entre 0 et 45 °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.

Niveau de charge	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Apparence du témoin										

Alignement de la cheville (pendant le port de la prothèse)

L'alignement de la cheville ajuste l'angle de la cheville pour optimiser la posture avec des chaussures à hauteurs de talons variables.

1. Le patient doit être en position assise.
2. S'assurer que le pied est placé sur une surface plane, avec la semelle du talon aux orteils reposant sur le sol.

3. Commencer l'alignement de la cheville en appuyant deux fois de suite rapidement sur le bouton de marche/arrêt ou dans l'application.
4. Le dispositif émettra un bip une fois pour confirmer le début de l'alignement, et l'indicateur s'allumera, indiquant la progression de l'alignement (**Tableau 2**).
5. Lorsque le dispositif émettra un nouveau bip, soulever le pied du sol pour permettre l'adaptation de la cheville.
6. L'actuateur déplacera la cheville dans la position adaptée.
7. En cas de succès, le dispositif émettra une tonalité ascendante et le voyant clignotera en blanc. En cas d'échec, le voyant clignotera en jaune, indiquant qu'il faut recommencer le processus.

Activités possibles

Si le dispositif ne parvient pas à utiliser la position souhaitée, il s'arrêtera de bouger.

Remarque : le dispositif ne peut se déplacer que lorsqu'il est déchargé en phase pendulaire. Une phase pendulaire courte (moins de 0,4 s), des chaussures lourdes, un cycle pendulaire interrompu ou un contact du pied avec le sol peuvent entraîner un mouvement de dorsiflexion incomplet.

Marcher sur terrain plat

- Le dispositif s'adapte automatiquement à la vitesse et au style de marche du patient.

Remarque : une circumduction ou tout mouvement latéral anormal peut entraver l'initiation de la dorsiflexion pendant la phase pendulaire.

Ascension inclinée

- Sur les pentes ascendantes, le dispositif soulève progressivement la pointe du pied pour s'adapter au degré de la pente.
- Pendant la phase pendulaire, le dispositif soulèvera la pointe du pied pour assurer une garde au sol supplémentaire.

Descente inclinée

- Sur les pentes descendantes, le dispositif abaisse la pointe du pied.

Remarque : il n'est pas nécessaire de commencer à avancer avec un membre en particulier lors de la montée ou de la descente de pentes.

Avertissement : des pentes ascendantes ou descendantes de plus de 15° peuvent déclencher la fonction de réponse aux escaliers.

Monter les escaliers

- Pendant la montée d'escaliers, le dispositif soulève la pointe du pied.
- Si le côté prothétique prend l'appui à la montée, l'adaptation aux marches d'escalier est mise en œuvre après le deuxième pas prothétique sur les escaliers.
- Si le côté sain prend l'appui à la montée, l'adaptation aux marches d'escalier est mise en œuvre après le premier pas prothétique.
- À la fin de la montée de l'escalier et en arrivant sur le sol plat, il faudra une foulée pour que le dispositif s'adapte au terrain plat.

Descendre les escaliers

- Pendant la descente d'escaliers, le dispositif soulève la pointe du pied.
- Poser tout le pied sur la marche.
- Si le côté prothétique prend l'appui à la descente, l'adaptation aux marches d'escalier est mise en œuvre après le deuxième pas prothétique sur les escaliers.
- Lorsque le patient atteint le bas des marches, il faut une foulée pour que le dispositif s'adapte au terrain plat.

Remarque : si une pression de l'emboîture est ressentie pendant la réponse aux escaliers, le patient doit contacter son professionnel de santé, qui peut modifier la réponse aux escaliers pour diminuer cette pression.

Mode détente

- En MODE DÉTENTE, l'avant-pied est complètement abaissé au sol pour permettre une position plus détendue.
- Pour ramener le dispositif en état neutre, taper le pied au sol.

- Le MODE DÉTENTE est désactivé par défaut. Il peut être conFig.é dans l'application mobile Össur Logic App.
- En position assise, il est recommandé d'activer le MODE DÉTENTE.

Mode de sortie de chaise

- Lorsque le MODE DE SORTIE DE CHAISE est déclenché, le dispositif passe en dorsiflexion, permettant au patient de fléchir le genou et de placer le pied en dessous de la chaise, offrant une transition plus contrôlée de la position assise à la position debout. La cheville reviendra en position neutre après le premier pas.
- La fonction MODE DE SORTIE DE CHAISE peut être conFig.ée à l'aide de l'application mobile Össur Logic App.
- Si le MODE DE SORTIE DE CHAISE est activé, quitter le MODE DÉTENTE fera passer le dispositif en MODE DE SORTIE DE CHAISE.
- Si le MODE DÉTENTE est désactivé, mais que le MODE DE SORTIE DE CHAISE est activé, le patient doit d'abord étendre la jambe (et passer en quelque sorte en MODE DÉTENTE) avant de pouvoir accéder au MODE DE SORTIE DE CHAISE.
- Si le MODE DÉTENTE est désactivé, mais que le MODE DE SORTIE DE CHAISE est activé, le patient doit d'abord étendre la jambe (et passer en quelque sorte en MODE DÉTENTE) avant de pouvoir accéder au MODE DE SORTIE DE CHAISE.

Position debout

- En position debout, le dispositif fonctionne comme un pied normal à conservation et à restitution d'énergie.
- En position debout, fléchir la hanche et placer le pied prothétique devant le pied sain fera passer le dispositif en MODE DÉTENTE et en flexion plantaire.
- L'extension de la hanche à partir de la position fléchie fait revenir la cheville en position neutre.

Position à genoux

- En position à genoux, le dispositif passe en MODE DÉTENTE, permettant ainsi une position plus détendue avec une flexion de genou moins prononcée.

Conduire







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

Attention : un mouvement involontaire de la cheville peut interférer avec les pédales de frein et/ou d'accélérateur pendant la conduite.

Feedback du dispositif

Se référer au **Tableau 4** pour une liste des réponses possibles du dispositif et leur signification.

Tableau 4 - Remarques supplémentaires

Apparence du témoin	Signaux sonores	État du dispositif
	S.O.	Normal Le dispositif est allumé et opérationnel
	3 bips sonores	Batterie faible Niveau de charge de la batterie inférieur à 15 %
	S.O.	Erreur Redémarrage requis, renvoyer à Össur pour réparation si l'erreur persiste
	10 bips sonores	Erreur critique Dispositif non opérationnel, renvoyer à Össur pour réparation
	2 sons de plus en plus forts	Connexion Connexion à l'application Össur Logic
S.O.	2 sons de plus en plus faibles	Déconnexion Déconnexion de l'application Össur Logic.
	S.O.	Connecté Le dispositif est allumé, opérationnel et connecté à l'application Össur Logic.

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 peut être utilisé dans un environnement humide et immergé jusqu'à 1 mètre de profondeur pendant 30 minutes maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau douce, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle à l'eau salée, au sable, à la poussière et à la saleté.

L'exposition continue n'est pas autorisée.

Attention : risque d'endommagement du dispositif en cas d'exposition à de l'eau chlorée.

Rincer à l'eau douce immédiatement après exposition accidentelle à de l'eau salée, à d'autres liquides, à des produits chimiques, à du sable, de la poussière ou de la saleté et sécher avec un chiffon.

Après utilisation dans de l'eau salée, il est recommandé de rincer plus abondamment pour expulser les résidus de sel en immergeant complètement le pied et la cheville dans de l'eau douce à deux reprises. Laisser l'eau s'écouler et sécher avec un chiffon.

Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 5**.

Les performances de la batterie sont affectées par une température inférieure à -10 °C (14 °F) ou supérieure à 45 °C (113 °F), ce qui peut entraîner des avertissements de batterie ou empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu.

Remarque : une exposition prolongée à des températures inférieures à 0 °C peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

Tableau 5 – 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

ENTRETIEN

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

Le patient doit vérifier régulièrement l'état du dispositif. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure du dispositif, le patient doit être invité à cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et à consulter un 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.

Bruit du pied

Du bruit peut se faire entendre si du sable ou des saletés sont coincés dans le dispositif. Dans ce cas, le professionnel de santé doit enlever le pied, le nettoyer à l'aide d'air comprimé et remplacer la chaussette Spectra si elle est abîmée.

Remarque : ne pas utiliser d'air comprimé pour nettoyer le boîtier de l'actionneur.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 6 – Caractéristiques du dispositif

Poids du dispositif	1,3 kg (2,9 lb) (Taille 24 Catégorie 2) 1,5 kg (3,3 lb) (Taille 27 Catégorie 5) 1,6 kg (3,5 lb) (Taille 30 Catégorie 8)
Hauteur de construction du dispositif (Fig. 2)	174 mm (6 7/8") (Taille 24 Catégorie 2) 180 mm (7 1/16") (Taille 27 Catégorie 5) 188 mm (7 3/8") (Taille 30 Catégorie 8)
Amplitude articulaire de la cheville	33°
possibilité de réglage de la hauteur de talon	0-50 mm (Taille 27 Catégorie 5)
Caractéristiques de la batterie	Lithium-Ion / 3 500 mAh / 25,45 Wh
Poids de la batterie	113 g (0,25 lb)
Énergie pour charger la batterie	69,9 VAh à 230 V c.a., 50 Hz 59,9 VAh à 110 V c.a., 60 Hz
Poids de l'emballage principal	3,1 kg (6,8 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 7 – Caractéristiques de l'alimentation

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

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Avertissement : éviter d'utiliser ce dispositif à proximité ou au-dessus/dessous d'un autre équipement au risque d'entraîner son dysfonctionnement. Si une telle utilisation est absolument nécessaire, surveiller ce dispositif et l'autre équipement pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

Avertissement : l'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut intensifier les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de ce dispositif et empêcher un fonctionnement normal.

Avertissement : ne pas utiliser des équipements de communication RF portables (notamment des périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce dispositif risquent de se détériorer.

Le dispositif convient à une utilisation dans tous les environnements, excepté dans les atmosphères inflammables/explosives ou des risques d'exposition à des champs électriques et/ou magnétiques élevés (par exemple, transformateurs électriques, émetteurs radio haute puissance et relais de transmission TV, matériel chirurgical RF, tomographes et scanners IRM).

Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques provenant d'équipements de communication RF portatifs et mobiles tels que des téléphones portables (mobiles) ou d'autres équipements, même si ces autres équipements sont conformes aux exigences d'émission CISPR.

Tableau 8 – 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 9 – Informations sur la conformité de l'immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Standard	Niveau de conformité
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV
Transitoire électrique rapide/rafales	CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie
Ondes de choc	CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Coupures de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz)	CEI 61000-4-8	30 A/m
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V sur bandes ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champs EM rayonnés aux fréquences radioélectriques	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Immunité aux champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-39	134,2 kHz à 65 A/m 3,56 MHz à 7,5 A/m 30 kHz à 8 A/m


Tableau 10 – Informations sur la conformité des communications sans fil RF

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

Informations réglementées sur les modules sans fil

Ce dispositif contient les émetteurs de radiofréquence suivants :

Tableau T1 – Modules sans fil

Modèle	Certificats réglementaires	Type et caractéristiques de fréquence	Puissance rayonnée efficace
Modèle de module Wi-Fi : ATWINC1500 – MR210PB	FCC Contient l'ID FCC : 2ADHKATWINC1500	2412 – 2462 MHz (intervalle de 5 MHz, 11 canaux)	Sans objet
	Canada Contient le module d'émetteur IC : 20266-WINC1500PB		
Modèle de module Bluetooth 4.2 : BMD-300	FCC Contient l'ID FCC : 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Contient IC : 12208A-04		
	Japon Contient un émetteur avec numéro de certificat  R210-106799		

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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

La compatibilité et la conformité avec ces normes sont obtenues uniquement lorsque les produits Össur sont combinés à d'autres composants Össur recommandés.

Testé par un laboratoire accrédité indépendant, le dispositif a été jugé conforme aux normes suivantes :

- EN60601-1
- EN60601-1-2

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

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2-3 ans d'utilisation.

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Impact modéré	Texte de l'étiquette
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.



SYMBOLES



Dispositif médical



Symbole de mise en garde



Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur



Voir les instructions d'utilisation



Pièce appliquée de type BF



ALLUMÉ/ÉTEINT



Courant continu



Le dispositif contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires.

IP67

Protégé des effets nocifs de la poussière et de l'immersion temporaire dans l'eau



Numéro de série



Haut



Fragile, manipuler avec soin



Symbole recyclable



À conserver dans un endroit sec



Adresse du fabricant

DESCRIPCIÓN

Este documento se refiere a PROPRIO FOOT® (PSX02).

El dispositivo es un sistema protésico de tobillo y pie controlado por microprocesador.

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

1. Puerto de carga;
2. Actuador;
3. Conector de pirámide;
4. Botón de encendido;
5. Indicador de estado;
6. Número de serie de la unidad;
7. Quillas de carbono.

Este dispositivo debe usarse con una funda cosmética de pie y un calcetín Spectra.

Este documento está dirigido a los pacientes (usuarios del dispositivo previstos) y a los profesionales sanitarios.

USO PREVISTO

El dispositivo ha sido diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función del pie y tobillo de una extremidad 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.

El profesional sanitario debe tener la autorización de Össur para ajustar el dispositivo después de llevar a cabo la formación correspondiente.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Amputación transtibial, transfemoral y de desarticulación de rodilla unilateral;
- Amputación transtibial, transfemoral y de desarticulación de rodilla bilateral.

No se conocen contraindicaciones.

El dispositivo es para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.

El límite de peso del dispositivo es de 125 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones en movimiento.

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

Advertencia: En caso de una pérdida de energía inesperada, el dispositivo actuará como un pie mecánico. Tenga en cuenta que la alineación del tobillo puede no ser óptima.

Advertencia: La pérdida de potencia inesperada aumenta el riesgo de caídas.

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.

Precaución: El calzado que restringe el movimiento del área del tobillo, por ejemplo, por la altura o la rigidez del material, afectará la función del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

COMPONENTES NECESARIOS

El dispositivo se entrega con una fuente de alimentación.

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 adaptadores de titanio de Össur para lograr un rendimiento resistente al agua.

Nota: La instalación de los adaptadores y el apriete de los tornillos de fijación se realizarán de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en sus respectivos documentos adjuntos.

Compruebe que la variante seleccionada del dispositivo es adecuada para el nivel de impacto y el límite de peso de acuerdo con la siguiente tabla.

Advertencia: No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo.

La elección de una categoría incorrecta también puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

Tabla 1

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Peso libras	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Nivel de impacto bajo	1	1	2	3	4	5	6	7
Nivel de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Funda cosmética de pie y calcetín Spectra

Precaución: Para evitar pellizcar los dedos, siempre use un calzador.

1. Ponga el pie en el Calcetín Spectra.
2. Retire el accesorio de la funda cosmética.
3. Use el extremo correspondiente (recto) de un calzador para colocar el pie con el calcetín Spectra en la funda cosmética.
4. Mueva el calzador hacia arriba para empujar completamente el pie dentro de la funda cosmética.
5. Vuelva a colocar el accesorio en la funda cosmética.
6. Después de completar la alineación, fije el calcetín Spectra a la prótesis para crear un sello contra el polvo y la suciedad.

Nota: El calcetín Spectra debe estirarse hacia arriba para evitar que interfiera con las partes móviles del pie.

Si es necesario, retire la funda cosmética del pie de la siguiente manera:

1. Retire el accesorio de la funda cosmética.
2. Inserte el extremo correspondiente (con borde) de un calzador detrás del pie.
3. Empuje el calzador hacia abajo y tire del pie para sacarlo de la funda cosmética.
4. Retire completamente el calcetín Spectra.

Prótesis

Monte la prótesis con los dispositivos correspondientes.

Advertencia: Riesgo de fallo estructural. Los componentes de otros fabricantes no se han probado y pueden causar una carga excesiva en el dispositivo.

Advertencia: Asegúrese de que la fijación es correcta siguiendo las instrucciones de montaje del dispositivo correspondientes.

Precaución: No utilice cuñas para talón. Las cuñas para talón causarán desgaste prematuro y riesgo de rotura.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Antes de la alineación y la configuración, el dispositivo debe encenderse y conectarse a Össur Logic App.

Ajuste inicial

Encienda el dispositivo.

Después de encender el dispositivo, dos luces naranjas en el anillo indicador LED indicarán que se requiere la configuración inicial.

La configuración consta de cinco pasos.

1. Alineación del tobillo
2. Alineación de banco
3. Dynamic Alineación
4. Ajuste automático
5. Configuración avanzada

El indicador del dispositivo muestra el progreso de la configuración (**Tabla 2**).

Alineación del tobillo (sin prótesis)

La alineación del tobillo ajusta el ángulo del tobillo para permitir una postura óptima con calzado de varias alturas de tacón.

Nota: El dispositivo debe estar equipado con calzado adecuado antes de realizar la alineación del tobillo.

Nota: El intervalo de ajuste de la altura del tacón es de 0-50 mm (2"). Si la altura del tacón supera los 50 mm, el dispositivo emitirá una señal acústica y no se ajustará a la altura.

1. Ajuste el dispositivo con calzado adecuado y asegure el movimiento libre del tobillo.
2. Coloque el dispositivo sobre una superficie llana; asegúrese de que el dispositivo esté completamente cargado y encendido.
3. Inicie la alineación del tobillo pulsando el botón de encendido rápidamente dos veces seguidas o en la aplicación.
4. El dispositivo emitirá un pitido para confirmar el inicio y el indicador se iluminará para mostrar el progreso de la alineación (**Tabla 2**).
5. El actuador moverá el tobillo a la posición adecuada.
6. Si la operación es correcta, el dispositivo emitirá un tono ascendente y el indicador parpadeará en blanco. Si no es correcta, el indicador parpadeará en amarillo para indicar que es necesario repetirla.

Alineación de banco (Fig. 3)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

- pasar a través del punto medio del encaje a nivel del tendón rotuliano o a nivel de la tuberosidad isquial (D).
- 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 el encaje o la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Si se usa una rodilla protésica: Coloque la rodilla de acuerdo con las instrucciones de alineación de la rodilla
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca (punto de referencia de alineación) en el punto medio del encaje, ya sea a nivel del tendón patelar o al nivel de 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 el punto de referencia de alineación (D).
6. Establezca los ángulos de ajuste adecuados para la flexión/extensión y abducción/aducción.
7. Si se usa una rodilla protésica: Utilice los adaptadores correspondientes para conectar el encaje a la prótesis.

Alineación estática

- 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

Nota: La alineación debe tener como objetivo minimizar el movimiento medial-lateral durante la fase de balanceo, ya que el movimiento lateral excesivo puede afectar el inicio de la dorsiflexión durante la fase de balanceo.

La acción de talón a antepié puede verse afectada por:

- Rigidez del talón
- Posicionamiento antero-posterior del dispositivo
- Flexión dorsiplantar
- Características del zapato

Considere las siguientes acciones si es necesario:

Síntomas

- El dispositivo llega a la posición plana demasiado pronto (el paciente siente que se hunde en un agujero)
- Se requiere energía adicional para subir el antepié
- El antepié se siente demasiado rígido
- La rodilla se hiperextiende

Acción

- Compruebe las instrucciones de la cuña (si procede)
- Desplace el encaje de forma anterior (o el dispositivo de forma posterior)
- Tenga en cuenta la dorsiflexión
- Compruebe el tacón y el rendimiento del zapato.

Síntomas

- Movimiento de talón a antepié rápido
- Poco control de la prótesis en el contacto inicial
- Sensación mínima de retorno de energía
- Muy poca energía de despegue del antepié
- La rodilla se vuelve inestable

Acción

- Compruebe las instrucciones de la cuña (si procede)
- Desplace el encaje de forma posterior (o el dispositivo de forma anterior)
- Tenga en cuenta la flexión plantar
- Compruebe el tacón y el rendimiento del zapato

Ajuste automático

El ajuste automático calibra el dispositivo para adaptarse a la marcha del paciente.

Antes de realizar el ajuste automático

- Asegúrese de que el paciente tiene acceso a una pasarela sobre suelo llano y lo suficiente larga para completar un mínimo de 15 pasos adecuados, sin interrupción y a una velocidad constante elegida por él.
- Asegúrese de que la superficie de la pasarela esté completamente plana. Se recomienda realizar el ajuste automático en interiores.

Nota: El dispositivo no elevará la punta del pie al caminar sobre suelo llano durante el procedimiento de ajuste automático.

Para realizar el ajuste automático

1. Pida al paciente que se ponga en pie y no se mueva.
2. Active el ajuste automático con la aplicación Össur Logic.
3. Se encenderá una sola luz blanca en el indicador de estado para confirmar que se ha iniciado el ajuste automático (**Tabla 2**)
4. Pida al paciente que camine en línea recta sobre una superficie llana a una velocidad de marcha que él elija, evitando giros o caminar en semicírculo. El indicador se iluminará en blanco en el sentido de las agujas del reloj para mostrar un registro de pasos correcto.
Nota: Si la pasarela no es lo suficientemente larga como para completar 15 pasos adecuados, se debe indicar al paciente que se detenga, dé la vuelta y continúe caminando en línea recta.
5. Si la operación es correcta, el dispositivo emitirá un tono ascendente y el indicador parpadeará en blanco. Si no es correcta, el indicador parpadeará en amarillo para indicar que es necesario repetirla.

Solución de problemas








Si el ajuste automático no se realiza correctamente:

- Asegúrese de que la alineación es correcta.
- Asegúrese de que no hay desviaciones obvias de la marcha, como una circunducción o rotación significativas, ya que esto puede impedir que se el procedimiento de ajuste automático se realice de forma correcta.
- Asegúrese de que el paciente camina a una velocidad constante.
- Asegúrese de que el paciente no camine en círculo o haciendo giros.
- Si el ajuste automático no se confirma después de 15 pasos adecuados, debe repetirse hasta que se realice correctamente. El dispositivo no funcionará de forma adecuada hasta que el ajuste automático se realice correctamente.
- Después de los cambios en la alineación, es necesario repetir el ajuste automático.
- Si los LED parpadean en amarillo, es necesario repetir el procedimiento.

ConFig.ación avanzada

Las funciones avanzadas como la adaptación a escaleras y rampas pueden ajustarse en la aplicación Össur Logic.

Tabla 2: ConFig.ación inicial

Procedimiento	Aspecto del indicador	Estado del dispositivo
ConFig.ación inicial		ConFig.ación inicial necesaria
		Ajuste automático necesario
		Ajuste de altura del talón/ Alineación del tobillo necesario
Alineación del tobillo Ajuste automático		Inicio de procedimiento confirmado
		Procedimiento en curso
		Procedimiento completado
		Error de procedimiento

USO

Funcionamiento del dispositivo

Encendido del dispositivo

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

Apagado del dispositivo

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 4 segundos.
2. El dispositivo reproducirá tres tonos descendentes y se apagará.

Conexión a la aplicación

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

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

Batería

Advertencia: Una fuente de alimentación dañada puede provocar descargas eléctricas.

Advertencia: Desconecte siempre la fuente de alimentación del dispositivo antes de su colocación.

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

Precaución: El conector de carga de batería está bañado en níquel, lo que puede provocar reacciones alérgicas. El dispositivo puede cargarse independientemente de si está encendido o apagado.

Carga

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

El dispositivo se encenderá automáticamente cuando se desconecte la fuente de alimentación.

Nota: La batería del dispositivo tarda aproximadamente 4 horas en cargarse cuando está completamente agotada. Cargue la batería a diario para obtener un rendimiento óptimo.

Nota: La batería no se puede sobrecargar.

Nota: Una batería completamente cargada puede durar de 24 a 48 horas, en función de la actividad.

Nota: La batería solo puede cargarse a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 45 °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.

Nivel de carga	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Aspecto del indicador										

Alineación del tobillo (con prótesis)

La alineación del tobillo ajusta el ángulo del tobillo para permitir una postura óptima con calzado de varias alturas de tacón.

1. El paciente debe estar en posición sentada.
2. Asegúrese de que el pie esté colocado sobre una superficie plana con la suela apoyada en el suelo desde el talón hasta la punta del pie.
3. Inicie la alineación del tobillo pulsando el botón de encendido rápidamente dos veces seguidas o en la aplicación.
4. El dispositivo emitirá un pitido para confirmar el inicio y el indicador se iluminará para mostrar el progreso de la alineación (Tabla 2).
5. Cuando el dispositivo vuelva a emitir un pitido, levante el pie del suelo para permitir la adaptación del tobillo.
6. El actuador moverá el tobillo a la posición adecuada.

7. Si la operación es correcta, el dispositivo emitirá un tono ascendente y el indicador parpadeará en blanco. Si no es correcta, el indicador parpadeará en amarillo para indicar que es necesario repetirla.

Actividades compatibles

Si el dispositivo no puede moverse a la posición deseada, se detendrá.

Nota: El dispositivo solo puede moverse durante la fase de balanceo sin estar sometido a carga. Una duración corta de la fase de balanceo (menos de 0,4 segundos), calzado pesado, un ciclo de balanceo interrumpido o el contacto del pie con el suelo pueden provocar un movimiento de dorsiflexión incompleto.

Caminar sobre suelo llano

- El dispositivo se adapta automáticamente a la velocidad y el estilo de marcha de los pacientes.

Nota: La circunducción o cualquier movimiento lateral anómalo puede dificultar el inicio de la dorsiflexión durante la fase de balanceo.

Subir pendientes

- Al subir pendientes, el dispositivo eleva gradualmente la punta del pie hasta el grado de la pendiente.
- Durante la fase de balanceo, el dispositivo levantará la punta del pie para proporcionar mayor distancia al suelo.

Bajar pendientes

- Al bajar pendientes, el dispositivo baja la punta del pie.

Nota: No es necesario comenzar con una extremidad determinada al subir o bajar pendientes.

Advertencia: Las pendientes ascendentes o descendentes de más de 15° pueden activar la respuesta de escaleras.

Subir escaleras

- Durante el ascenso de escaleras, el dispositivo levantará la punta del pie.
- Empezar con el lado protésico al subir proporcionará la adaptación a la escalera después del segundo paso protésico en las escaleras.
- Empezar con el lado sano al subir proporcionará la adaptación a la escalera después del primer paso protésico.
- Al terminar el ascenso de la escalera y pisar el suelo llano, el dispositivo se adaptará a la posición de suelo llano después del primer paso.

Bajar escaleras

- Durante el descenso de escaleras, el dispositivo levantará la punta del pie.
- Coloque el pie completo sobre el escalón.
- Empezar con el lado protésico al bajar proporcionará la adaptación a la escalera después del segundo paso protésico en las escaleras.
- Al llegar a la parte inferior de la escalera, se necesitará un paso para que el dispositivo se adapte al nivel llano del suelo.

Nota: Si se siente la presión del encaje durante la respuesta de escaleras, el paciente debe ponerse en contacto con el profesional sanitario, que puede alterar la respuesta de escaleras para disminuir dicha presión.

Modo de relajación

- En el MODO DE RELAJACIÓN, la punta del pie está completamente bajada sobre el suelo para permitir una posición más relajada.
- Para devolver el dispositivo a un estado neutro, toque con el pie en el suelo.
- El MODO DE RELAJACIÓN está desactivado de forma predeterminada. Esto se puede configurar en la aplicación móvil Össur Logic.
- Al sentarse, se recomienda activar el MODO DE RELAJACIÓN.

Modo de salida de la silla

- Cuando se activa el MODO DE SALIDA DE LA SILLA, el dispositivo se moverá a la posición de dorsiflexión, lo que permitirá al paciente flexionar la rodilla y colocar el pie debajo de la silla para proporcionar una transición más controlada de la posición sentada a la posición de pie. El tobillo volverá a la posición neutra después del primer paso.

- La función de MODO DE SALIDA DE LA SILLA se puede configurar mediante la aplicación móvil Össur Logic.
- Si el MODO DE SALIDA DE LA SILLA está activado, salir del MODO DE RELAJACIÓN hará que el dispositivo pase al MODO DE SALIDA DE LA SILLA.
- Si EL MODO DE RELAJACIÓN está desactivado, pero el MODO DE SALIDA DE LA SILLA está activado, el paciente debe extender la pierna en primer lugar (y entrar virtualmente en el MODO DE RELAJACIÓN) antes de poder entrar en el MODO DE SALIDA DE LA SILLA.
- Si EL MODO DE RELAJACIÓN está desactivado, pero el MODO DE SALIDA DE LA SILLA está activado, el paciente debe extender la pierna en primer lugar (y entrar virtualmente en el MODO DE RELAJACIÓN) antes de poder entrar en el MODO DE SALIDA DE LA SILLA.

Posición de pie

- Al estar de pie, el dispositivo funciona como un pie normal de almacenamiento y retorno de energía.
- Mientras se está de pie, flexionar la cadera y colocar el pie protésico delante del pie sano hará que el dispositivo entre en el MODO DE RELAJACIÓN y se mueva a la posición de flexión plantar.
- Extender la cadera desde la posición flexionada hace que el tobillo vuelva a la posición neutra.

Arrodillarse

- Al arrodillarse, el dispositivo entrará en el MODO DE RELAJACIÓN, lo que permitirá una posición más relajada con un menor exceso de flexión de la rodilla.

Conducir







Al conducir un vehículo, el dispositivo debe estar apagado.

Precaución: El movimiento involuntario del tobillo puede interferir con los pedales de freno o acelerador durante la conducción.

Información del dispositivo

Consulte la **Tabla 4** para obtener una lista de posible información del dispositivo y su significado.

Tabla 4: Información adicional

Aspecto del indicador	Información de audio	Estado del dispositivo
	N/D	Normal El dispositivo está activado y operativo
	3 pitidos	Batería baja Nivel de carga de la batería por debajo del 15 %
	N/D	Error Es necesario reiniciar, enviar a Össur para su revisión si el error persiste
	10 pitidos	Error crítico Dispositivo no operativo, enviar a Össur para su revisión
	2 tonos ascendentes	Conectando Conectando a aplicación Össur Logic
N/D	2 tonos ascendentes	Desconectando Desconectando de aplicación Össur Logic
	N/D	Conectado El dispositivo está activado y operativo y conectado a la aplicación Össur Logic

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 puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua hasta 1 metro de profundidad durante un máximo de 30 minutos.

Puede tolerar el contacto con: agua dulce, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a agua salada, arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.

Precaución: El dispositivo podría dañarse si se expone a agua con cloro.

Aclare con agua dulce inmediatamente después de la exposición a agua salada, otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

Tras el uso en agua salada, se recomienda realizar un aclarado más a fondo para expulsar los residuos de sal; para ello, sumerja el pie y el tobillo completamente en agua dulce dos veces. Deje escurrir el agua y seque con un paño.

Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la **Tabla 5**.

El rendimiento de la batería se ve afectado por la temperatura por debajo de -10 °C (14 °F) o por encima de 45 °C (113 °F), lo que puede generar avisos de la batería o impedir que el dispositivo funcione como se espera.

Nota: La exposición prolongada a temperaturas inferiores a 0 °C puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Tabla 5 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

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

El paciente debe revisar el dispositivo con regularidad. Si se detecta un movimiento inusual o desgaste en el dispositivo en algún momento, se debe indicar al paciente que interrumpa inmediatamente el uso del dispositivo y consulte a un 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.

Ruido del pie

La presencia de arena o suciedad en el dispositivo puede provocar ruidos. En ese caso, el profesional sanitario debe retirar el pie, limpiarlo con la ayuda de aire comprimido y sustituir el calcetín Spectra si está dañado.

Nota: No utilice aire comprimido para limpiar la carcasa del actuador.

ESPECIFICACIONES

Tabla 6 - Especificaciones del dispositivo

Peso del dispositivo	1,3 kg (2,9 lb) (Tamaño 24 Categoría 2) 1,5 kg (3,3 lb) (Tamaño 27 Categoría 5) 1,6 kg (3,5 lb) (Tamaño 30 Categoría 8)
Altura de montaje del dispositivo (Fig. 2)	174 mm (6 7/8") (Tamaño 24 Categoría 2) 180 mm (7 1/16") (Tamaño 27 Categoría 5) 188 mm (7 3/8") (Tamaño 30 Categoría 8)
Rango de movimiento del tobillo	33°
Rango de ajuste de altura de talón	0-50 mm (Tamaño 27 Categoría 5)
Especificaciones de la batería	Iones de litio/3500 mAh/25,45 Wh
Peso de la batería	113 g (0,25 libras)
Energía para cargar la batería	69,9 VAh a 230 VCA, 50 Hz 59,9 VAh a 110 VCA, 60 Hz
Peso del envase principal	3,1 kg (6,8 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 7 - Especificaciones de la fuente de alimentación

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Advertencia: Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse el dispositivo y los otros equipos para verificar el funcionamiento correcto de los mismos.

Advertencia: El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo, provocando un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier pieza del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

El dispositivo es adecuado para su uso en cualquier entorno, excepto en atmósferas inflamables/explosivas o la exposición a campos altamente eléctricos y/o magnéticos (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de radiofrecuencia, escáneres de TAC y RMN).

El dispositivo puede ser susceptible a la interferencia electromagnética de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles como teléfonos móviles u otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de EMISIONES CISPR.

Tabla 8 - 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 9 - Información sobre el cumplimiento de inmunidad electromagnéticas

Prueba de inmunidad	Estándar	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV
Sobretensiones transitorias/ ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Picos de sobretensión	IEC 61000-4-5	± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de las líneas a tierra
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos EM irradiados por RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad.	IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 3,56 MHz a 7,5 A/m 30 kHz a 8 A/m


Tabla 10 - 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	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulación de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Información regulada de módulos inalámbricos

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

Tabla 11 - 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 Canadá Contiene el módulo transmisor IC: 20266-WINC1500PB	2412-2462 MHz (Intervalo de 5 MHz, 11 canales)	No corresponde
Módulo Bluetooth 4.2 Modelo: BMD-300	FCC Contiene ID de FCC: 2AA9B04 Canadá Contiene IC: 12208A-04 Japón Contiene el transmisor con el número de certificado  R210-106799	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz

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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas solo se consiguen cuando los productos de Össur se usan con otros componentes recomendados de Össur.

El dispositivo ha sido probado por un laboratorio independiente acreditado y se ha comprobado que cumple:


- EN60601-1
- EN60601-1-2

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga.


En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 2-3 años de uso.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) para impacto moderado	Texto de etiqueta
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) no debe excederse el límite de masa corporal.
Para condiciones específicas y limitaciones de so, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.



SÍMBOLOS



Producto sanitario



Símbolo de atención



Consultar las instrucciones para el uso



Ver instrucciones de uso



Pieza aplicada de tipo BF



ENCENDIDO/APAGADO



Corriente continua



El dispositivo contiene componentes electrónicos y/o baterías que no deben eliminarse como basura común.



IP67

Protegido contra los efectos nocivos del polvo y la inmersión temporal en el agua



Número de serie



Esta parte hacia arriba



Frágil, manipular con cuidado



Símbolo de reciclable



Mantener seco



Dirección del fabricante

DESCRIZIONE

Questo documento riguarda **PROPRIO FOOT® (PSX02)**.

Il dispositivo è un sistema protesico di caviglia e piede controllato da microprocessore.

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

1. Porta di ricarica;
2. Attuatore;
3. Connettore piramidale;
4. Pulsante di accensione;
5. Indicatore di stato;
6. Numero di serie unità;
7. Lamine in carbonio.

Questo dispositivo deve essere utilizzato con una cover piede e una calza Spectra.

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 di piede e caviglia 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.

Il professionista sanitario deve essere autorizzato a montare il dispositivo da Össur dopo aver completato la relativa formazione.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Amputazione unilaterale transtibiale, transfemorale e disarticolazione di ginocchio;
- Amputazione bilaterale transtibiale, transfemorale e disarticolazione di ginocchio.

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 di 125 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Avvertenza: evitare di posizionare le mani o le dita vicino ad articolazioni in movimento.

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

Avvertenza: in caso di interruzione imprevista dell'alimentazione, il dispositivo si comporterà come un piede meccanico. Si noti che l'allineamento della caviglia potrebbe non essere ottimale.

Avvertenza: una perdita di corrente imprevista aumenta il rischio di caduta.

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.

Attenzione: le calzature che limitano il movimento della zona della caviglia, ad esempio a causa dell'altezza o della rigidità del materiale, compromettono il funzionamento del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

COMPONENTI NECESSARI

Il dispositivo viene fornito con alimentatore.

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 Össur in titanio per garantire prestazioni waterproof.

Nota: l'installazione dell'adattatore e il serraggio delle viti di fissaggio devono essere eseguiti in base alle istruzioni fornite nella rispettiva documentazione allegata.

Verificare che la variante selezionata del dispositivo sia adatta per il livello di attività e il limite di peso secondo la tabella seguente.

Avvertenza: non superare il limite di peso. Rischio danno al dispositivo.

La selezione errata della categoria può anche causare un malfunzionamento del dispositivo.

Tabella 1

Peso (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Peso in libbre	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Livello di attività basso	1	1	2	3	4	5	6	7
Livello di attività moderato	1	2	3	4	5	6	7	8

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Cover piede e calza Spectra

Attenzione: per evitare di pizzicarsi le dita, utilizzare sempre un calzascarpe.

1. Posizionare il piede nella calza Spectra.
2. Rimuovere la piastra di collegamento.
3. Utilizzare l'estremità (diritta) applicabile di un calzascarpe per inserire il piede con la calza Spectra nella cover piede.
4. Spostare il calzascarpe verso l'alto per spingere completamente il piede nella cover piede.
5. Riposizionare la piastra di collegamento sulla cover piede.
6. Terminato l'allineamento, fissare la calza Spectra alla protesi per proteggerla da polvere e sporco.

Nota: la calza Spectra deve essere trazionata verso la parte superiore per evitare che interferisca con le parti mobili del piede.

Se necessario, togliere la cover piede come segue:

1. Rimuovere la piastra di collegamento della cover piede Rimuovere la piastra di collegamento.
2. Inserire l'estremità (sagomata) applicabile del calzascarpe dietro il piede.
3. Spingere il calzascarpe verso il basso ed estrarre il piede dalla cover piede.
4. Rimuovere interamente la calza Spectra.

Protesi

Assemblare la protesi con i dispositivi applicabili.

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

Avvertenza: accertarsi del corretto fissaggio seguendo le istruzioni di assemblaggio del dispositivo applicabili.

Attenzione: non utilizzare cunei per tallone. I cunei per tallone causano un'usura prematura.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Prima dell'allineamento e della configurazione, il dispositivo deve essere acceso e collegato a Össur Logic App.

ConFig.azione iniziale

Accendere il dispositivo.

Dopo aver acceso il dispositivo, due luci arancioni sull'anello indicatore LED indicheranno che è necessaria la conFig.azione iniziale.

La conFig.azione consiste in 5 fasi.

1. Allineamento della caviglia
2. Allineamento a banco
3. Allineamento Dynamic
4. Regolazione automatica
5. ConFig.azione avanzata

L'indicatore del dispositivo mostra l'avanzamento della conFig.azione (**Tabella 2**).

Allineamento della caviglia (senza indossare la protesi)

L'allineamento della caviglia regola l'angolazione della caviglia per consentire una postura ottimale con scarpe di varie altezze tallone.

Nota: il dispositivo deve essere dotato di calzature idonee prima di eseguire l'allineamento della caviglia.

Nota: l'intervallo di regolazione dell'altezza del tallone è 0-50 mm (2"). Se l'altezza tallone supera i 50 mm, il dispositivo emetterà un segnale acustico e non regolerà l'altezza a quel livello.

1. Indossare il dispositivo con calzature idonee e assicurarsi che il movimento della caviglia sia libero.
2. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e assicurarsi che il dispositivo sia completamente carico quando viene acceso.
3. Avviare l'allineamento della caviglia premendo rapidamente il pulsante di accensione per due volte consecutive oppure sull'app.
4. Il dispositivo emette un segnale acustico una volta confermato l'avvio e l'indicatore si illumina, mostrando l'avanzamento dell'allineamento (**Tabella 2**).
5. L'attuatore sposta la caviglia nella posizione appropriata.
6. In caso di esito positivo, il dispositivo emetterà un segnale acustico ascendente e l'indicatore lampeggerà di bianco. In caso di esito negativo, l'indicatore lampeggerà di giallo, indicando che il processo deve essere ripetuto.

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 del tendine rotuleo o a livello della tuberosità ischiatica (D).
- 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 l'invasatura o il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Se si utilizza un ginocchio protesico: posizionare il ginocchio in base alle istruzioni per l'allineamento del ginocchio
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno (punto di riferimento per l'allineamento) nel punto medio dell'invasatura a livello del tendine rotuleo o 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 punto di riferimento dell'allineamento (D).
6. Impostare le corrette angolazioni dell'invasatura per flessione/estensione e abduzione/adduzione.
7. Se si utilizza un ginocchio protesico: utilizzare gli adattatori applicabili per collegare l'invasatura alla protesi.

Allineamento statico

- 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

Nota: L'allineamento deve mirare a ridurre al minimo il movimento medio-laterale durante la fase dinamica (Swing), poiché un movimento laterale eccessivo può influire sull'inizio della dorsiflessione durante la fase dinamica.

L'azione dal tallone alla punta può essere influenzata da:

- Rigidità del tallone
- Posizionamento antero-posteriore del dispositivo
- Flessione dorsi-plantare
- Caratteristiche della scarpa

Se necessario, considerare le seguenti azioni:

Sintomi

- Il dispositivo arriva in posizione piatta troppo presto (il paziente ha la sensazione di affondare in un buco)
- Stare in punta di piedi richiede energia extra
- La punta sembra troppo rigida
- Il ginocchio si iperestende

Azione

- Controllare le istruzioni del cuneo (se applicabili)
- Spostare l'invasatura anteriore (o il dispositivo posteriore)
- Considerare la dorsiflessione
- Controllare il tallone e le prestazioni della scarpa

Sintomi

- Movimento rapido dal tallone alla punta
- Scarso controllo sulla protesi al contatto iniziale
- Energia minima sensazione di ritorno
- Spinta troppo scarsa dalla punta
- Il ginocchio diventa instabile

Azione

- Controllare le istruzioni del cuneo (se applicabili)
- Spostare l'invasatura posteriore (o il dispositivo anteriore)
- Considerare la flessione plantare
- Controllare il tallone e le prestazioni della scarpa

Regolazione automatica

La regolazione automatica calibra il dispositivo per adattarlo all'andatura dell'utente.

Prima di eseguire la regolazione automatica

- Assicurarsi che il paziente abbia accesso a un percorso su superficie piana e abbastanza lungo da consentire il completamento di almeno 15 passi adeguati senza interruzione, a una velocità auto-selezionata costante.
- Assicurarsi che la superficie del percorso sia completamente piana. È consigliabile eseguire la regolazione automatica su una superficie interna.

Nota: durante la procedura di autoregolazione, il dispositivo non solleva la punta del piede durante la camminata in piano.

Per eseguire la regolazione automatica

1. Chiedere al paziente di stare in piedi.
2. Abilitare la regolazione automatica utilizzando l'app Össur Logic.
3. Una sola spia bianca sull'indicatore di stato si illuminerà per confermare l'avvio della regolazione automatica (**Tabella 2**)
4. Chiedere al paziente di camminare in linea retta su una superficie piana a una velocità di camminata autoselezionata, evitando curve o di camminare in semicerchio. L'indicatore si illuminerà di bianco in senso orario, indicando che la registrazione del passo è avvenuta con successo.

Nota: se il percorso non è abbastanza lungo per completare 15 passi adeguati, il paziente deve essere istruito

- a fermarsi, girarsi e poi continuare a camminare in linea retta.
5. In caso di esito positivo, il dispositivo emetterà un segnale acustico ascendente e l'indicatore lampeggerà di bianco. In caso di esito negativo, l'indicatore lampeggerà di giallo, indicando che il processo deve essere ripetuto.

Risoluzione dei problemi








Se la regolazione automatica non viene completata correttamente:

- Assicurarsi che l'allineamento sia corretto.
- Assicurarsi che non vi siano deviazioni evidenti della deambulazione, come circonduzione o rotazione significative, in quanto questo potrebbe impedire il corretto completamento della procedura di regolazione automatica.
- Assicurarsi che il paziente cammini a una velocità costante.
- Assicurarsi che il paziente non cammini in cerchio o facendo dei giri.
- Se la regolazione automatica non viene confermata dopo 15 passi adeguati, deve essere ripetuta fino a esito positivo. Il dispositivo non funzionerà normalmente fino a quando la regolazione automatica non sarà completata correttamente.
- In seguito a modifiche all'allineamento, la regolazione automatica deve essere ripetuta.
- Se i LED lampeggiano di giallo, la procedura deve essere ripetuta.

ConFig.azione avanzata

Funzioni avanzate, come l'adattamento di scale e rampe, possono essere regolate con precisione nell'app Össur Logic.

Tabella 2 - ConFig.azione iniziale

Procedura	Aspetto dell'indicatore	Stato del dispositivo
ConFig.azione iniziale		ConFig.azione iniziale richiesta
		Regolazione automatica richiesta
		Regolazione dell'altezza del tallone necessaria/Allineamento della caviglia necessario
Allineamento della caviglia Regolazione automatica		Avvio della procedura confermato
		Procedura in corso
		Procedura completata
		Procedura fallita

UTILIZZO

Funzionamento del dispositivo

Accensione del dispositivo

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

Connessione all'app

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

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

Batteria

Avvertenza: l'utilizzo di un alimentatore danneggiato può comportare scosse elettriche.

Avvertenza: scollegare sempre il dispositivo dall'alimentatore prima di indossarlo.

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

Attenzione: il connettore di ricarica del pacco batteria è nichelato e può causare reazioni allergiche. Il dispositivo può essere caricato da acceso o da spento.

Ricarica

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

Il dispositivo si accende automaticamente quando l'alimentazione viene scollegata.

Nota: occorrono circa 4 ore per caricare il pacco batteria del dispositivo quando è completamente scarica.

Caricare la batteria ogni giorno per garantire prestazioni ottimali.

Nota: il pacco batteria non può essere sovraccaricato.

Nota: un pacco batteria completamente carico può durare da 24 a 48 ore, a seconda del livello di attività.

Nota: il pacco batteria può essere caricato solo a temperature comprese tra 0 °C e 45 °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.

Livello di carica	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Aspetto dell'indicatore										

Allineamento della caviglia (indossando la protesì)

L'allineamento della caviglia regola l'angolazione della caviglia per consentire una postura ottimale con scarpe di varie altezze tallone.

1. Il paziente deve essere in posizione seduta.
2. Assicurarsi che il piede sia posizionato su una superficie piana, con la suola dal tallone alla punta a terra.
3. Avviare l'allineamento della caviglia premendo rapidamente il pulsante di accensione per due volte consecutive oppure sull'app.

4. Il dispositivo emette un segnale acustico una volta confermato l'avvio e l'indicatore si illumina, mostrando l'avanzamento dell'allineamento (**Tabella 2**).
5. Quando il dispositivo emette nuovamente il segnale acustico, sollevare il piede dalla terra per consentire l'adattamento della caviglia.
6. L'attuatore sposta la caviglia nella posizione appropriata.
7. In caso di esito positivo, il dispositivo emetterà un segnale acustico ascendente e l'indicatore lampeggerà di bianco. In caso di esito negativo, l'indicatore lampeggerà di giallo, indicando che il processo deve essere ripetuto.

Attività supportate

Se il dispositivo non è in grado di spostarsi nella posizione desiderata, si arresta.

Nota: il dispositivo può muoversi solo senza carico in fase dinamica (Swing). La breve durata della fase dinamica (Swing) (inferiore a 0,4 sec), scarpe pesanti, l'interruzione del ciclo di oscillazione o il contatto del piede con il suolo possono provocare un movimento di dorsiflessione incompleto.

Camminata su una superficie piana

- Il dispositivo si adatta automaticamente alla velocità e all'andatura del paziente.

Nota: la circonduzione o qualsiasi movimento laterale anomalo possono ostacolare l'inizio della dorsiflessione durante la fase dinamica (Swing).

Salita inclinata

- Sulle rampe, il dispositivo solleva gradualmente la punta fino al grado di pendenza.
- Durante la fase dinamica (Swing), il dispositivo solleva la punta per fornire una maggiore distanza da terra.

Discesa inclinata

- In discesa, il dispositivo abbassa la punta del piede.

Nota: non è necessario condurre con una particolare gamba quando si sale o si scende dalle rampe.

Avvertenza: rampe in salita o in discesa superiori a 15° possono attivare la risposta alle scale.

Salita delle scale

- Durante la salita delle scale, il dispositivo solleva la punta del piede.
- La salita delle scale iniziando con il lato protesico fornirà l'adattamento alle scale dopo il secondo passo protesico sulle scale.
- La salita delle scale iniziando con l'arto controlaterale fornirà l'adattamento alle scale dopo il primo passo protesico.
- Al termine della salita delle scale e camminando su una superficie piana, sarà necessario un passo prima che il dispositivo si adatti alla posizione della superficie piana.

Discesa delle scale

- Durante la discesa delle scale, il dispositivo solleva la punta del piede.
- Appoggiare il piede completo sul gradino.
- Iniziare a scendere le scale con l'arto con protesi fornirà adattamento alle scale dopo il secondo passo protesico sulle scale.
- Quando si raggiunge la parte inferiore dei gradini, il dispositivo impiegherà un passo per adattarsi alla superficie piana neutrale.

Nota: se, durante la risposta alle scale, si percepisce pressione dell'invasatura, il paziente deve contattare il professionista sanitario, che potrebbe modificare la risposta alle scale per diminuire la pressione dell'invasatura.

Modalità Relax

- In MODALITÀ RELAX, l'avampiede è completamente abbassato a terra per consentire una posizione più rilassata.
- Per riportare il dispositivo allo stato neutro, toccare il suolo con il piede.
- La MODALITÀ RELAX è disabilitata per impostazione predefinita. Può essere conFig.ata nell'app mobile Össur Logic.
- In posizione seduta, si consiglia di attivare la MODALITÀ RELAX.

Modalità Chair Exit

- Quando viene attivata la MODALITÀ CHAIR EXIT, il dispositivo si sposterà in dorsiflessione, consentendo al paziente di flettere il ginocchio e di posizionare il piede sotto la sedia, fornendo una transizione più controllata dalla posizione seduta a quella eretta. La caviglia tornerà in posizione neutrale dopo il primo passo.
- La funzione MODALITÀ CHAIR EXIT può essere configurata utilizzando l'app mobile Össur Logic.
- Se la MODALITÀ CHAIR EXIT è abilitata, l'uscita dalla MODALITÀ RELAX farà passare il dispositivo in MODALITÀ CHAIR EXIT.
- Se la MODALITÀ RELAX è disabilitata, ma la MODALITÀ CHAIR EXIT è abilitata, il paziente deve prima distendere la gamba (ed entrare virtualmente in MODALITÀ RELAX) prima di poter entrare in MODALITÀ CHAIR EXIT.
- Se la MODALITÀ RELAX è disabilitata, ma la MODALITÀ CHAIR EXIT è abilitata, il paziente deve prima distendere la gamba (ed entrare virtualmente in MODALITÀ RELAX) prima di poter entrare in MODALITÀ CHAIR EXIT.

Posizione eretta

- In posizione eretta, il dispositivo funziona come un normale piede che immagazzina e restituisce energia.
- In posizione eretta, flettendo l'anca e posizionando il piede protesico davanti al piede sano, il dispositivo entra in MODALITÀ RELAX e passa alla flessione plantare.
- L'estensione dell'anca dalla posizione flessa permette alla caviglia di tornare in posizione neutrale.

Genuflessione

- Durante la genuflessione, il dispositivo entra in MODALITÀ RELAX, consentendo una posizione più rilassata con una flessione del ginocchio meno eccessiva.

Guida







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

Attenzione: il movimento involontario della caviglia può interferire con i pedali del freno e/o dell'acceleratore durante la guida.

Feedback dispositivo

vedere la **tabella 4** per visualizzare un elenco dei possibili feedback del dispositivo e il relativo significato.

Tabella 4 - Ulteriori feedback

Aspetto dell'indicatore	Feedback sonoro	Stato del dispositivo
	N.D.	Normale Il dispositivo è acceso e funzionante.
	3 bip	Batteria scarica Livello di carica della batteria inferiore al 15%
	N.D.	Errore Riavvio necessario, restituire a Össur per assistenza se l'errore persiste
	10 bip	Errore critico Dispositivo non operativo, restituire a Össur per assistenza
	2 toni ascendenti	Connessione Connessione all'app Össur Logic
N.D.	2 toni discendenti	Disconnessione Disconnessione dall'app Össur Logic
	N.D.	Connesso Il dispositivo è acceso, funzionante e collegato all'app Össur Logic

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 può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 1 metro di profondità per un massimo di 30 minuti.

Può tollerare il contatto con: acqua dolce, sudore, urina e saponi delicati.

Può inoltre tollerare l'esposizione occasionale ad acqua salata, sabbia, polvere e sporcizia. L'esposizione continua non è consentita.

Attenzione: vi è rischio di danni al dispositivo se questo viene esposto ad acqua clorata.

Se viene a contatto con acqua salata, altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco, risciacquare con acqua e asciugare con un panno.

Dopo l'uso in acqua salata, si consiglia di risciacquare con cura per espellere i residui di sale, immergendo completamente il piede e la caviglia in acqua per due volte. Sgocciolare e asciugare con un panno.

Vedere quali condizioni ambientali si applicano al dispositivo nella **Tabella 5**.

Le prestazioni della batteria sono influenzate dalle temperature inferiori a -10 °C (13 °F) o superiori a 45 °C (113 °F), che potrebbero causare avvisi relativi alla batteria o impedire al dispositivo di funzionare come previsto.

Nota: l'esposizione prolungata a temperature inferiori a 0 °C può causare il malfunzionamento del dispositivo.

Tabella 5 - 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

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

Il paziente deve controllare il dispositivo regolarmente. Se, in qualsiasi momento, si verifica un movimento insolito o se il dispositivo presenta segni di usura, comunicare al paziente di sospendere immediatamente l'uso del dispositivo e di consultare il professionista sanitario.

Avvertenza: non tentare di riparare il dispositivo o rimuoverne i rivestimenti. Esiste il rischio di lesioni o danni al dispositivo. Inviare il dispositivo a Össur per la manutenzione o la riparazione.

Rumore dal piede

La presenza di sabbia o residui nel dispositivo può provocare rumore. In tal caso, il professionista sanitario dovrebbe togliere il piede, pulirlo con l'aiuto di aria compressa e sostituire la calza Spectra se danneggiata.

Nota: non utilizzare aria compressa per pulire l'alloggiamento dell'attuatore.

SPECIFICHE

Tabella 6 - Specifiche del dispositivo

Peso prodotto	1,3 kg (2,9 libbre) (Misura 24 Categoria 2) 1,5 kg (3,3 libbre) (Misura 27 Categoria 5) 1,6 kg (3,5 libbre) (Misura 30 Categoria 8)
Altezza di costruzione del dispositivo (Fig. 2)	174 mm (6 7/8") (Misura 24 Categoria 2) 180 mm (7 1/16") (Misura 27 Categoria 5) 188 mm (7 3/8") (Misura 30 Categoria 8)
Range di movimento della caviglia	33°
Intervallo di regolazione dell'altezza del tallone	0-50 mm (Misura 27 Categoria 5)
Specifiche del pacco batteria	Ioni di litio / 3500 mAh / 25,45 Wh
Peso del pacco batteria	113 g (0,25 libbre)
Energia per la ricarica del pacco batteria	69,9 VAh a 230 V CA, 50 Hz 59,9 VAh a 110 V CA, 60 Hz
Peso confezione principale	3,1 kg (6,8 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 7 - Specifiche dell'alimentatore

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

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Avvertenza: l'utilizzo di questo dispositivo adiacente a o impilato con altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Qualora il suddetto impiego fosse necessario, è opportuno osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

Avvertenza: l'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di tale dispositivo e, di conseguenza, causare un funzionamento improprio.

Avvertenza: l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche quali i cavi per antenna e antenne esterne) deve essere impiegata a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Il dispositivo è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, ad eccezione di atmosfere infiammabili/esplosive o dove può verificarsi l'esposizione a campi elettrici e/o magnetici elevati (ad esempio trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiatura chirurgica caratterizzata da emissioni RF, scanner TC ed RM).

Il dispositivo potrebbe essere soggetto a interferenze elettromagnetiche create da apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili, quali telefoni cellulari o altre apparecchiature, anche se sono conformi ai requisiti relativi alle EMISSIONI CISPR.

Tabella 8 - 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 9 - Informazioni sulla conformità all'immunità elettromagnetica

Test dell'immunità	Standard	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV
Transitori elettrici veloci/Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita
Sovratensione	IEC 61000-4-5	± 1 kV da linee a linee ± 2 kV da linee a terra
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Immunità ai campi magnetici in prossimità	IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m 3,56 MHz a 7,5 A/m 30 kHz a 8 A/m


Tabella 10 - Informazioni sulla conformità delle comunicazioni wireless RF

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

Informazioni regolamentate sui moduli wireless

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori a radiofrequenza:

Tabella 11 - 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)	Non applicabili
	Canada Contiene un modulo trasmettitore IC: 20266-WINC1500PB		
Modello modulo Bluetooth 4.2: BMD-300	FCC Contiene ID FCC: 2AA9B04	FID 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Contiene IC: 12208A-04		
	Giappone Contiene trasmettitore con numero di certificato  R)210-106799		

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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Il dispositivo è stato progettato e testato in base agli standard internazionali applicabili o agli standard definiti internamente quando non esiste o non si applica uno standard internazionale.

La compatibilità e la conformità a tali standard sono raggiunte solo quando i prodotti Össur vengono utilizzati con altri componenti Össur raccomandati.

Il dispositivo è stato testato da un laboratorio indipendente accreditato ed è risultato conforme a:


- EN60601-1
- EN60601-1-2

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a due milioni di cicli di carico.


A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (kg) Attività moderata	Testo etichetta
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!

 Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

SIMBOLI



Dispositivo medico



Simbolo di attenzione



Consultare le istruzioni d'uso



Vedere le istruzioni per l'uso



Parte applicata tipo BF



ON/OFF



Corrente continua



Il dispositivo contiene componenti elettronici e/o batterie che non possono essere smaltiti con i normali rifiuti



IP67

Protetto dagli effetti nocivi della polvere e dall'immersione temporanea in acqua



Numero di serie



Alto



Fragile, maneggiare con cura



Simbolo riciclabile



Mantenere asciutto



Indirizzo del produttore

BESKRIVELSE

Dette dokumentet gjelder PROPRIO FOOT® (PSX02).

Enheten er et mikroprosessorstyrt ankel- og fotprotesesystem.

Enheten består av følgende komponenter (**fig. 1**):

1. Ladeport
2. Aktuator
3. Pyramidekobling
4. Strømknapp
5. Statusindikator
6. Enhetsserienummer
7. Karbonblader

Denne enheten må brukes med et fotdeksel og en Spectra-sokk.

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 fot- og ankelfunksjonen til en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Helsepersonell må være autorisert til å montere enheten av Össur etter å ha fullført tilsvarende opplæring.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Unilateral transtibial-, transfemoral- og knedisartikulasjonsamputasjon.
- Bilateral transtibial-, transfemoral- og knedisartikulasjonsamputasjon.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

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

Enhetens vektgrense er 125 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige ledd.

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

Advarsel: Ved uventet strømtpap vil enheten oppføre seg som en mekanisk fot. Merk at ankeljusteringen kanskje ikke er optimal.

Advarsel: Uventet strømtpap øker risikoen for å falle.

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.

Forsiktig: Fottøy som begrenser bevegelse av ankelområdet, f.eks. på grunn av høyde eller stivhet i materialet, vil svekke enhetens funksjon.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheten leveres med strømforsyning.

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.

Kontroller at valgt variant av enheten er egnet for belastningsnivået og vektgrensen i henhold til følgende tabell.

Advarsel: Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

Feil valg av kategori kan også føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

Tabell 1

Vekt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Vekt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Lavt belastningsnivå	1	1	2	3	4	5	6	7
Moderat belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Fotdeksel og Spectra-sokk

Forsiktig: Bruk alltid et skohorn for å unngå å klemme fingrene.

1. Tre Spectra-sokken på foten.
2. Ta av fotkosmetikkeringen.
3. Bruk den riktige (rette) enden av et skohorn til å sette foten med Spectra-sokken inn i fotdekselet.
4. Vipp skohornet helt opp for å skyve foten helt inn i fotdekselet.
5. Sett fotkosmetikkeringen tilbake på fotdekselet.
6. Etter at justeringen er fullført, fester du Spectra-sokken til protesen for å tette mot støv og smuss.

Merk: Spectra-sokken må trekkes opp for å forhindre at den forstyrrer fotens bevegelige deler.

Ta om nødvendig av fotdekselet som følger:

1. Ta av fotkosmetikkeringen.
2. Sett inn den riktige (kantede) enden av et skohorn bak foten.
3. Skyv skohornet ned, og trekk foten ut av fotdekselet.
4. Ta Spectra-sokken helt av.

Protese

Monter protesen med egnede enheter.

Advarsel: Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan forårsake overdreven belastning på enheten.

Advarsel: Sørg for riktig feste ved å følge gjeldende monteringsanvisning for enheten.

Forsiktig: Ikke bruk hælklær. Hælklær vil føre til for tidlig slitasje.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Før justering og oppsett bør enheten slås PÅ og kobles til Össur Logic App.

Innledende oppsett

Slå på enheten.

Etter at du har slått enheten PÅ, vil to oransje lys på LED-indikatorringen vise at innledende oppsett er nødvendig.

Oppsettet består av fem trinn.

1. Ankeljustering
2. Benjustering

3. DynamicDynamisk justering
4. Automatisk justering
5. Avansert oppsett

Enhetsindikator viser konFig.asjonsfremdriften (tabell 2).

Ankeljustering (med protesen av)

Ankeljustering justerer vinkelen på ankelen for optimal stilling med sko i forskjellige hæl høyder.

Merk: Enheten må være utstyrt med passende fottøy for ankeljusteringen utføres.

Merk: Hælhøydejusteringsområdet er 0–50 mm (2"). Hvis hælhøyden overstiger 50 mm, avgir enheten et lydsignal og justeres ikke etter høyden.

1. Utstyr enheten med egnet fottøy og sørg for fri ankelbevegelse.
2. Plasser enheten på en jevn overflate, og sørg for at enheten er fulladet og slått PÅ.
3. Start ankeljusteringen ved å trykke på strømknappen raskt to ganger etter hverandre eller i appen.
4. Enheten piper når den bekrefter initiering, og indikatoren tennes og viser fremdriften for justeringen (tabell 2).
5. Aktuatorene vil flytte ankelen til passende posisjon.
6. Hvis det lykkes, vil enheten avgir en stigende lydtoner, og indikatoren vil blinke hvitt. Hvis det ikke lykkes, vil indikatoren blinke gult, noe som viser at prosessen må gjentas.

Benkjustering (Fig. 3)

Justeringsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom hylsens midtpunkt på nivå med enten patellasenen eller sittebensknuten (D).
- ligge ved 1/3-merket på innsiden av fotdekslet

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

Alignmentinstruksjoner

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen (B) ligger ved 1/3-merket på innsiden av fotdekslet (med fotdekslet og skoen på). Ta hensyn til fotens utverrotasjon.
2. Bruk riktige adaptere til å koble enten hylsen eller kneet til foten og etablere riktig senterhøyde for kneet.
3. Hvis du bruker et protese: Plasser kneet i henhold til instruksjonene for alignment av kneet.
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke (referansepunkt for alignment) ved hylsens midtpunkt på nivå med enten patellasenen eller sittebensknuten (D). Sett et annet merke på hylsens midtpunkt distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom referansepunktet for alignment (D).
6. Still inn riktige hylsevinkler for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
7. Hvis du bruker et protese: Bruk de aktuelle adapterne til å koble hylsen til protesen.

Statisk innstilling

- 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

Merk: Justering bør ta sikte på å minimere medial-lateral bevegelse under svingfasen, siden overdreven sidebevegelse kan påvirke initieringen av dorsalfleksjon under svingfasen.

Hæl-til-tå-bevegelsen kan påvirkes av følgende:

- Hælstivhet
- Anterior/posterior plassering av enheten
- Dorsal-/plantarfleksjon
- Skoens egenskaper

Vurder følgende tiltak om nødvendig:

Symptomer

- Enheten kommer i flat posisjon for tidlig (pasienten føler at han/hun synker ned i et hull)
- Det kreves ekstra energi for å komme frem over tåen

- Tåen føles for stiv
- Kneet hyperekstenderes

Tiltak

- Kontroller kileinstruksjonene (hvis det er aktuelt)
- Flytt hylsen fremover (eller enheten bakover)
- Vurder dorsalfleksjon
- Kontroller hælen på skoen og skoens funksjon

Symptomer

- Rask hæl-til-tå-bevegelse
- Dårlig kontroll over protesen når hælen treffer underlaget
- Minimal følelse av energiretur
- For lite fraspark fra tåen
- Kneet blir ustabil

Handling

- Kontroller kileinstruksjonene (hvis det er aktuelt)
- Flytt hylsen fremover (eller enheten bakover)
- Vurder plantarfleksjon
- Kontroller hælen på skoen og skoens funksjon

Automatisk justering

Automatisk justering kalibrerer enheten for å passe til pasientens gange.

Før du utfører den automatiske justeringen

- Sørg for at pasienten har tilgang til en plan gangvei som er lang nok til å fullføre minst 15 korrekte skritt uten avbrudd med jevn, selvvalgt hastighet.
- Forsikre deg om at gangveiens overflate er helt flat. Det anbefales å utføre automatisk justering innendørs.

Merk: Enheten vil ikke heve tåen i vanlig gange under den automatiske justeringsprosedyren.

Slik utfører du automatisk justering

1. Be pasienten om å stå stille.
2. Aktiver automatisk justering ved hjelp av Össur Logic-appen.
3. Et enkelt hvitt lys på statusindikatoren tennes for å bekrefte at automatisk justering er startet (**tabell 2**).
4. Be pasienten om å gå i en rett linje på et jevnt underlag med en selvvalgt ganghastighet, uten å svinge eller gå i en halvsirkel. Indikatoren vil lyse hvitt i retning med klokken, noe som viser vellykket trinregistrering.
Merk: Hvis gangveien ikke er lang nok til å fullføre 15 korrekte skritt, bør pasienten instrueres om å stoppe, snu og deretter fortsett å gå i en rett linje.
5. Hvis det lykkes, vil enheten avgi en stigende lydtoner, og indikatoren vil blinke hvitt. Hvis det ikke lykkes, vil indikatoren blinke gult, noe som viser at prosessen må gjentas.

Feilsøking








Hvis den automatiske justeringen ikke er vellykket:

- Sørg for at innstillingen er riktig.
- Sørg for at det ikke er åpenbare gangavvik, for eksempel betydelig sirkumduksjon eller rotasjon, da dette kan forhindre vellykket gjennomføring av den automatiske justeringsprosedyren.
- Sørg for at pasienten går med jevn hastighet.
- Sørg for at pasienten ikke går i en sirkel eller snur seg.
- Hvis automatisk justering ikke bekreftes etter 15 korrekte skritt, må den gjentas til den er vellykket. Enheten vil ikke fungere normalt før den automatiske justeringen er fullført.
- Etter endringer i innstillingen, må den automatiske justeringen gjentas.
- Hvis lysdiodene blinker gult, må prosedyren gjentas.

Avansert oppsett

Avanserte funksjoner som trapp- og rampetilpasning kan finjusteres i Össur Logic-appen.

Tabell 2 – Innledende oppsett

Prosedyre	Indikatorutseende	Enhetsstatus
Innledende oppsett		Innledende oppsett kreves
		Automatisk justering kreves
		Hælhøydejustering/ankeljustering kreves
Ankeljustering Automatisk justering		Initiering av prosedyre er bekreftet
		Prosedyre pågår
		Prosedyren er fullført
		Prosedyren mislyktes

BRUK

Enhetsens drift

Slå enheten på

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

Slå enheten av

1. Trykk og hold inne strømknappen i mer enn 4 sekunder.
2. Enheten spiller tre nedadgående toner og slår seg av.

Koble til appen

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

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

Batteri

Advarsel: En skadet strømtilførsel kan føre til elektrisk støt.

Advarsel: Koble alltid fra strømforsyningen fra enheten før du fester den.

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

Advarsel: Batteripakkens ladekontakt er nikkelbelagt – dette kan gi allergiske reaksjoner.

Enheten kan lades enten den er slått PÅ eller AV.

Lading

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

Enheden slås PÅ automatisk når strømforsyningen kobles fra.

Merk: Det tar omtrent 4 timer å lade enhetens batteripakke når den er helt utladet.

Lad batteriet daglig for optimal ytelse.

Merk: Batteripakken kan ikke overlades.

Merk: En fulladet batteripakke kan vare i 24–48 timer, avhengig av aktivitetsnivå.

Merk: Batteripakken kan bare lades i temperaturer mellom 0 °C og 45 °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.

Ladenivå	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Indikatorutseende										

Ankeljustering (mens protesen er på)

Ankeljustering justerer vinkelen på ankelen for optimal stilling med sko i forskjellige hæl høyder.

1. Pasienten skal være i sittende stilling.
2. Sørg for at foten er plassert på et flatt underlag, med sålen fra hæl til tå på bakken.
3. Start ankeljusteringen ved å trykke på strømknappen raskt to ganger etter hverandre eller i appen.
4. Enheden piper når den bekrefter initiering, og indikatoren tennes og viser fremdriften for justeringen (**tabell 2**).
5. Når enheten piper igjen, skal foten løftes opp fra bakken for å tillate ankeltilpasning.
6. Aktuatorene vil flytte ankelen til passende posisjon.
7. Hvis det lykkes, vil enheten avgi en stigende lydtoner, og indikatoren vil blinke hvitt. Hvis det ikke lykkes, vil indikatoren blinke gult, noe som viser at prosessen må gjentas.

Støttede aktiviteter

Hvis enheten ikke er i stand til å bevege seg til ønsket posisjon, vil den slutte å bevege seg.

Merk: Enheten kan bare bevege seg mens den er avlastet i svingfasen. Kort svingfasevarighet (under 0,4 sek), tunge sko, avbrutt svingingsyklus eller fotkontakt med bakken kan resultere i ufullstendig dorsalfleksjonsbevegelse.

Gå på jevnt underlag

- Enheten tilpasser seg automatisk til pasientens ganghastighet og -stil.

Merk: Sirkumduksjon eller ev. unormal sidebevegelse kan hindre initiering av dorsalfleksjon under svingfasen.

Skråning oppover

- I oppoverbakker hever enheten gradvis tåen til skråningsgraden.
- Under svingfasen vil enheten heve tåen for å gi ekstra bakkeklaring.

Skråning nedover

- I nedoverbakker senker enheten tåen.

Merk: Det er ikke nødvendig å lede med en bestemt ekstremitet når du går opp eller ned bakker.

Advarsel: Bakker med mer enn 15° helning kan utløse trapperespons.

Gå opp trapper

- Under trappeoppstigning vil enheten heve tåen.
- Hvis du går med protesesiden først oppover, vil protesen tilpasse seg til trappegang etter det andre

proteseskrittet i trappen.

- Hvis du går med den friske foten først oppover, vil protesen tilpasse seg til trappegang etter det første proteseskrittet.
- Når du har kommet opp hele trappen og trør på jevnt underlag, vil det ta ett skritt før enheten tilpasser seg det jevne underlaget.

Gå ned trapper

- Under trappenedstigning vil enheten heve tåen.
- Plasser hele foten på trinnet.
- Hvis du går først med protesesiden når du går nedover, vil protesen tilpasse seg til trappegang etter protesens andre skritt i trappen.
- Når du når bunnen av trappen, vil det ta ett skritt før enheten tilpasser seg det nøytrale, jevne underlaget.

Merk: Hvis du kjennes trykk i hylsen under trappegangen, bør du kontakte helsepersonell, som kan endre trapperesponsen for å redusere dette trykket.

Avslapningsmodus

- I AVSLAPNINGSMODUS er forfoten helt senket til bakken for å muliggjøre en mer avslappet stilling.
- For å returnere enheten til en nøytral tilstand, trykk med foten i bakken.
- AVSLAPNINGSMODUS er deaktivert som standard. Den kan konFig.eres i Össur Logic-mobilappen.
- Når du sitter, anbefales det å aktivere AVSLAPNINGSMODUS.

Stolavslutningsmodus

- Når STOLAVSLUTNINGSMODUS utløses, vil enheten gå til dorsalfleksjon, slik at pasienten kan bøye kneet og plassere foten under stolen, noe som gir mer kontrollert overgang fra sittende til stående. Ankelen vil gå tilbake til nøytral etter det første trinnet.
- STOLAVSLUTNINGSMODUS-funksjonen kan konFig.eres ved hjelp av Össur Logic-mobilappen.
- Hvis STOLAVSLUTNINGSMODUS er aktivert, vil avslutningen av AVSLAPNINGSMODUS føre til at enheten går inn i STOLAVSLUTNINGSMODUS.
- Hvis AVSLAPNINGSMODUS er deaktivert, mens STOLAVSLUTNINGSMODUS er aktivert, må pasienten først strekke ut benet (og praktisk talt gå inn i AVSLAPNINGSMODUS) før han eller hun kan gå inn i STOLAVSLUTNINGSMODUS.
- Hvis AVSLAPNINGSMODUS er deaktivert, mens STOLAVSLUTNINGSMODUS er aktivert, må pasienten først strekke ut benet (og praktisk talt gå inn i AVSLAPNINGSMODUS) før han eller hun kan gå inn i STOLAVSLUTNINGSMODUS.

Stående tilstand

- Når brukeren står, fungerer enheten som en vanlig fot som lagrer og returnerer energi.
- Hvis du står mens du bøyer hoften og plasserer fotprotesen foran den friske foten, vil enheten gå inn i AVSLAPNINGSMODUS og gå over til plantarfleksjon.
- Ved å strekke ut hoften fra den bøyde posisjonen vil ankelen bevege seg tilbake til nøytral posisjon.

Kneling

- Når du kneler, vil enheten gå inn i AVSLAPNINGSMODUS, noe som gir en mer avslappet stilling med mindre overdreven knefleksjon.

Kjøre bil







Enheden må være slått av mens du kjører bil.

Forsiktig: Utilsiktet bevegelse av ankelen kan forstyrre bremse- og/eller gasspedalen under kjøring.

Tilbakemelding fra enheten

Se **tabell 4** for en liste over mulig tilbakemelding fra enheten og hva det betyr.

Tabell 4 – Ytterligere tilbakemelding

Indikatorutseende	Lydtilbakemelding	Enhetsstatus
	I/R	Normal Enheten er PÅ og i drift
	3 pipelyder	Lavt batteri Batteriladenivået er under 15 %
	I/R	Feil Omstart kreves, returner enheten til Össur for service hvis feilen vedvarer
	10 pipelyder	Kritisk feil Enheten fungerer ikke, returner til Össur for service
	2 stigende toner	Kobler til Kobler til Össur Logic-appen
I/R	2 fallende toner	Kobler fra Kobler fra Össur Logic-appen
	I/R	Tilkoblet Enhet er PÅ, i drift og koblet til Össur Logic-appen

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 kan brukes i et vått eller fuktig miljø og nedsenkes i opptil 1 meter dypt vann i maksimalt 30 minutter.

Den tåler kontakt med ferskvann, svette, urin og milde såper.

Den tåler også sporadisk eksponering for saltvann, sand, støv og skitt. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Forsiktig: Fare for skade på enheten hvis den utsettes for klorvann.

Skyll med ferskvann umiddelbart etter eksponering for saltvann, andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss, og tørk med en klut.

Etter bruk i saltvann anbefales det å utføre en grundigere skylling for å fjerne saltrester ved å senke foten og ankelen helt ned i ferskvann to ganger. La vannet renne av og tørk med en klut.

Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **tabell 5**.

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

Merk: Langvarig eksponering for temperaturer under 0 °C kan føre til feil på enheten.

Tabell 5 – 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

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Pasienten bør inspisere enheten regelmessig. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i enheten, skal pasienten pålegges å straks slutte å bruke protesen og ta kontakt med helsepersonell.

Advarsel: Ikke prøv å reparere enheten eller fjerne deksler. Fare for personskade eller skade på enheten. Send enheten til Össur for vedlikehold eller reparasjon.

Støy fra foten

Det kan oppstå støy hvis det finnes sand eller rusk i enheten. I så fall bør helsepersonell ta av foten, rengjøre den med trykkluft og skifte ut Spectra-sokken hvis den er skadet.

Merk: Ikke bruk trykkluft til å rengjøre aktuatorhuset.

SPESIFIKASJONER

Tabell 6 – Enhetsspesifikasjoner

Enhetsvekt	1,3 kg (2,9 lb) (størrelse 24, kategori 2) 1,5 kg (3,3 lb) (størrelse 27, kategori 5) 1,6 kg (3,5 lb) (størrelse 30, kategori 8)
Bygghøyde på enheten (fig. 2)	174 mm (6 7/8") (størrelse 24, kategori 2) 180 mm (7 1/16") (størrelse 27, kategori 5) 188 mm (7 3/8") (størrelse 30, kategori 8)
Bevegelsesutslag for ankel	33°
Justeringsområde for hælhøyde	0–50 mm (størrelse 27, kategori 5)
Spesifikasjoner for batteripakke	Litium-ion / 3500 mAh / 25,45 Wh
Vekt på batteripakken	113 g (0,25 lbs)
Energi til å lade batteripakken	69,9 VAh ved 230 V AC, 50 Hz 59,9 VAh ved 110 V AC, 60 Hz
Vekt på primæremballasje	3,1 kg (6,8 pund)
Materiale i primæremballasje	Polypropylen (PP 5) plast og polyuretanskum

Merk: Primæremballasjen er laget av resirkulerbare materialer.

Spesifikasjoner for strømforsyning

Tabell 7 – Spesifikasjoner for strømforsyning

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Advarsel: Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør denne enheten og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

Advarsel: Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og resultere i feil funksjon.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Hvis dette ikke overholdes, kan ytelsen til dette utstyret svekkes.

Enheten er egnet for bruk i alle miljøer, unntatt i brennbare/eksplosive atmosfærer eller der eksponering for kraftige elektriske og/eller magnetiske felt kan forekomme (f. eks. elektriske transformatorer, høyfrekvente radio/TV-sendere, radiofrekvent kirurgisk utstyr, CT- og MR-skannere).

Enheten kan være følsom for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner eller annet utstyr, selv når dette utstyret samsvarer med CISPR-emisjonskravene.

Tabell 8 – 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
Spenningsvingninger/flimmeremisjoner	IEC61000-3-3	Samsvarer

Tabell 9 – Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk immunitet

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


Tabell 10 – Samsvarsinformasjon om trådløs RF-kommunikasjon

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

Regulert informasjon for trådløse moduler

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

Tabell 11 – Trådløse moduler

Modell	Lovpålagte sertifikater	Type- og frekvenskarakteristikk	Effektiv utstrålt kraft
WiFi-modulmodell: ATWINC1500- MR210PB	FCC Inneholder FCC ID: FCC- 2ADHKATWINC1500 Canada Inneholder sendermodul IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (5 MHz intervall, 11 kanaler)	Ikke relevant
Bluetooth 4.2-modulmodell: BMD- 300	FCC Inneholder FCC ID: 2AA9B04 Canada Inneholder IC: 12208A-04 Japan Inneholder sender med sertifikatnummer  R210-106799	F1D 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

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 spesifisering 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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, 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.

Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur-produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur-komponenter.

Enheten er testet av et uavhengig akkreditert laboratorium og funnet å være i samsvar med:


- EN60601-1
- EN60601-1-2

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscykluser.


Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 2–3 års bruk.

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg) Moderat belastning	Tekst på etiketten
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

* Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Kroppsmassegrensen må ikke overstiges!

 For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

SYMBOLER



Medisinsk utstyr



Advarselssymbol



Se bruksanvisningen



Se bruksanvisningen



Pasientnær del type BF



PÅ/AV



Likestrøm



Enheten inneholder elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes i vanlig avfall



IP67

Beskyttet mot skadelige effekter av støv og midlertidig nedsenking i vann.



Serienummer



Denne siden opp



Skjør, må behandles forsiktig



Resirkulerbart symbol



Må holdes tørr



Produsentens adresse

BESKRIVELSE

Dette dokument vedrører PROPRIO FOOT® (PSX02).

Enheden er et mikroprocessorstyret ankel- og fodprotesesystem.

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

1. Opladningsport
2. Aktuator
3. Pyramide-kobling
4. Afbryderknap
5. Statusindikator
6. Enhedens serienummer
7. Kulfiberblade.

Denne enhed skal bruges sammen med en fodkosmese og en Spectra-sok.

Dette dokument er til patienter (den tilsigtede bruger af enheden) og sundhedspersonale.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter fod- og ankelfunktionen for en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Sundhedspersonalet skal være godkendt til at montere enheden af Össur efter at have gennemgået den nødvendige uddannelse.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Unilateral transtibial, transfemoral og knædisartikulationsmæssig amputation
- Bilateral transtibial, transfemoral og knædisartikulationsmæssig amputation.

Ingen kendte kontraindikationer.

Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.

Vægtgrænsen for enheden er 125 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Advarsel: Undgå at placere hænder eller fingre i nærheden af de bevægelige led.

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

Advarsel: Ved uventet strømsvigt vil enheden opføre sig som en mekanisk fod. Bemærk, at ankelindstillingen muligvis ikke er optimal.

Advarsel: Uventet strømsvigt øger risikoen for at falde.

Bemærk: Forkert håndtering og/eller justering af enheden kan forårsage fejlfunktion. Patienten skal undgå:

- Direkte stød på enheden
- Overdrevene 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.

Forsigtig: Fodtøj, der begrænser bevægelsen i ankelområdet, f.eks. på grund af materialets højde eller stivhed, vil forringe enhedens funktion.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheden leveres med en strømforsyning.

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-titaniumadapters til at sikre vandtæthed.

Bemærk: Indstillingsskruerne til adapteren skal monteres og strammes i henhold til instruktionerne i deres respektive medfølgende dokumenter.

Kontrollér, at den valgte variant af enheden er egnet til påvirkningsniveauet og vægtgrænsen ifølge tabellen nedenfor.

Advarsel: Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden.

Valg af forkert kategori kan også medføre, at enheden fungerer dårligt.

Tabel 1

Vægt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Vægt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Lavt belastningsniveau	1	1	2	3	4	5	6	7
Moderat belastningsniveau	1	2	3	4	5	6	7	8

MONTERINGSVEJLEDNING

Fodkosmese og Spectra-sok

Forsigtig: Brug altid et skohorn for ikke at få fingrene i klemme.

1. Placer foden i Spectra-sokken.
2. Fjern fodkosmesebeslaget.
3. Brug den rette (lige) ende af et skohorn til at sætte foden med Spectra-sokken ind i fodkosmesen.
4. Træk skohornet op for at skubbe foden helt ind i fodkosmesen.
5. Sæt fodkosmesebeslaget tilbage på fodkosmesen.
6. Når justeringen er afsluttet, skal Spectra-sokken fastgøres til protesen for at forsegle den mod støv og snavs.

Bemærk: Spectra-sokken skal trækkes op for at forhindre, at den forstyrrer fodens bevægelige dele.

Tag om nødvendigt fodkosmesen af som følger:

1. Fjern fodkosmesebeslaget.
2. Før den relevante (kantede) ende af et skohorn ind bag foden.
3. Tryk skohornet nedad, og træk foden ud af fodkosmesen.
4. Fjern Spectra-sokken helt.

Protese

Saml protesen med de relevante enheder.

Advarsel: Risiko for strukturel fejl. Komponenter fra andre producenter er ikke testet og kan forårsage for stor belastning af enheden.

Advarsel: Sørg for korrekt fastgøring ved at følge de relevante instruktioner i enhedens montering.

Forsigtig: Brug ikke hækiler. Hækiler vil forårsage for tidlig slitage.

JUSTERINGSANVISNINGER

Før indstilling og opsætning skal enheden være tændt og tilsluttet til Össur Logic App.

Indledende opsætning

Tænd for enheden.

Når du har tændt for enheden, viser to orange lys på LED-indikatorringen, at der kræves indledende opsætning.

Opsætningen består af fem trin.

1. Ankelindstilling
2. Basisjustering

3. Dynamic Justering
4. Automatisk justering
5. Avanceret opsætning

Enhedsindikatoren viser status for opsætningen (**tabel 2**).

Ankelindstilling (uden protese på)

Ankelindstillingen justerer vinklen på anklen for at muliggøre optimal kropsholdning med sko med forskellige hælhøjder.

Bemærk: Enheden skal være udstyret med passende fodtøj, før du foretager en ankelindstilling.

Bemærk: Justeringsintervallet for hælhøjde er 0-50 mm (2"). Hvis hælhøjden er på over 50 mm, udsender enheden et lydssignal i stedet for blot at ændre justeringen.

1. Vælg fodtøj, der passer til enheden og tillader fri ankelbevægelse.
2. Anbring enheden på et jævnt underlag, og sørg for, at enheden er fuldt opladet og tændt.
3. Start ankelindstillingen ved at trykke to gange hurtigt efter hinanden på afbryderknappen eller i appen.
4. Enheden bipper én gang for at bekræfte, at den er startet, og indikatoren lyser op og viser, at indstillingen skrider fremad (**tabel 2**).
5. Aktuatoren flytter anklen til den korrekte position.
6. Hvis indstillingen gennemføres, udsender enheden en stigende lyd, og indikatoren blinker hvidt. Hvis indstillingen ikke gennemføres, blinker indikatoren gult, hvilket viser, at processen skal gentages.

Basisjustering (Fig. 3)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

- gå gennem midtpunktet på hylsteret enten på det patellære seneniveau eller hoftebenets tuberositetsniveau (D).
- 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 enten hylsteret eller knæet til foden og etablere den rette højde for knæmidten.
3. Hvis du bruger et proteseknæ: Placer knæet ifølge anvisningerne i knæjustering
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke (justeringsreferencepunktet) midt på hylsteret enten på det patellære seneniveau eller hoftebenets tuberositetsniveau (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 gennem justeringsreferencepunktet (D).
6. Indstil de rette hylstervinkler med henblik på fleksion/udstrækning og abduktion/adduktion.
7. Hvis du bruger et proteseknæ: Brug de relevante adaptere til at forbinde hylsteret med protesen.

Statisk justering

- 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

Bemærk: Justeringen bør have fokus på at minimere medial-lateral bevægelse i svingfasen, da en for stor sidelæns bevægelse i svingfasen kan påvirke dorsalfleksion i svingfasen.

Hæl-til-tå-bevægelsen kan påvirkes af:

- Hælstivhed
- For- og bagsidepositionering af enheden
- Dorsal-plantarfleksion
- Skokarakteristika

Overvej følgende handlinger, hvis det er nødvendigt:

Symptomer

- Enheden når flad position for tidligt (patienten føler, at vedkommende synker ned i et hul)
- Bevægelse over tåen kræver ekstra kraft
- Tåen føles for stiv
- Knæet bliver overstrakt

Handling

- Tjek kileinstruktioner (hvis relevant)
- Skift hylster for (eller enhed bag)
- Overvej dorsalfleksion
- Kontrollér hælen på skoen og skoens ydeevne

Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse
- Dårlig kontrol over protesen ved første kontakt
- Minimal fornemmelse af energireturnering
- For lidt pres fra tåen
- Knæet bliver ustabil

Handling

- Kontrollér kileinstruktioner (hvis relevant)
- Skift hylster for (eller enhed bag)
- Overvej plantarfleksion
- Kontrollér hælen på skoen og skoens ydeevne

Automatisk justering

Den automatiske justering kalibrerer enheden, så den passer til patientens gang.

Før der foretages automatisk justering

- Sørg for, at patienten har adgang til et jævnt gangareal, der er langt nok til at gå mindst 15 skridt uden afbrydelse med en selvvalgt, ensartet ganghastighed.
- Sørg for, at gangarealets overflade er helt plan. Det anbefales at foretage automatisk justering indendørs.

Bemærk: Enheden hæver ikke tåen ved jævn gang under den automatiske justeringsprocedure.

Sådan foretager du automatisk justering

1. Bed patienten om at stå stille.
2. Aktivér automatisk justering ved hjælp af Össur Logic-appen.
3. En enkelt hvid lysdiode på statusindikatoren lyser for at bekræfte, at automatisk justering er aktiveret (**tabel 2**)
4. Bed patienten om at gå i en lige linje på et jævnt underlag med en selvvalgt ganghastighed og undgå at dreje eller gå i en halvcirkel. Indikatoren lyser hvidt i retning med uret og viser, at skridtene registreres.
Bemærk: Hvis gangarealet ikke er langt nok til at tage 15 skridt uden afbrydelse, skal patienten anmodes om at stoppe, vende sig om og fortsætte med at gå lige fremad.
5. Hvis indstillingen gennemføres, udsender enheden en stigende lyd, og indikatoren blinker hvidt. Hvis indstillingen ikke gennemføres, blinker indikatoren gult, hvilket viser, at processen skal gentages.

Fejlfinding








Hvis den automatiske justering ikke bliver gennemført korrekt:

- Kontrollér, at indstillingen er korrekt.
- Kontrollér, at der ikke forekommer tydelige gangafvigelse, f.eks. væsentlig cirkumduktion eller rotation, da dette kan medføre, at den automatiske justering ikke kan gennemføres.
- Kontrollér, at patienten går med en ensartet hastighed.
- Kontrollér, at patienten ikke går i cirkler eller drejer.
- Hvis den automatiske justering ikke bekræftes efter 15 passende skridt, skal den gentages, indtil den bliver gennemført korrekt. Enheden vil ikke fungere normalt, før den automatiske justering er gennemført korrekt.
- Efter ændringer i justeringen skal den automatiske justering gentages.
- Hvis LED'erne blinker gult, skal proceduren gentages.

Avanceret opsætning

Avancerede funktioner, som f.eks. tilpasning til trapper og ramper, kan finjusteres i Össur Logic-appen.

Tablet 2 – Indledende opsætning

Procedure	Indikatorens udseende	Enhedsstatus
Indledende opsætning		Indledende opsætning er nødvendig
		Automatisk justering er nødvendig
		Justering af hælhøjde/ ankelindstilling er nødvendig
Ankelindstilling Automatisk justering		Indledning af proceduren er bekræftet
		Proceduren er i gang
		Proceduren er afsluttet
		Proceduren mislykkedes

BRUG

Betjening af enheden

Sådan tændes enheden

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

Sådan slukker du for enheden

1. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen nede i længere tid end 4 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 enhedsmærkatens bag på enheden.

Batteri

Advarsel: En forkert strømforsyning kan medføre elektrisk stød.

Advarsel: Tag altid strømforsyningen ud af enheden, før du tager protesen på.

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

Forsigtig: Batteripakkens ladeetik er nikkelbelagt, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

Enheden kan oplades, uanset om den er tændt eller slukket.

Opladning

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

Enheden tændes automatisk, når strømforsyningen afbrydes.

Bemærk: Det tager cirka 4 timer at oplade enhedens batteripakke, når den er helt afladet.

Oplad batteriet dagligt for at opnå optimal ydeevne.

Bemærk: Batteripakken kan ikke overoplades.

Bemærk: En fuldt opladet batteripakke kan holde i 24 til 48 timer afhængigt af aktivitetsniveauet.

Bemærk: Batteripakken kan kun oplades i temperaturer mellem 0 °C og 45 °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.

Opladningsniveau	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Indikatorens udseende										

Ankelindstilling (med protese på)

Ankelindstillingen justerer vinklen på anklen for at muliggøre optimal kropsholdning med sko med forskellige hælhøjder.

1. Patienten skal sidde ned.
2. Sørg for, at foden er placeret på en plan overflade med sålen fra hæl til tå på jorden.
3. Start ankelindstillingen ved at trykke to gange hurtigt efter hinanden på afbryderknappen eller i appen.
4. Enheden bipper én gang for at bekræfte, at den er startet, og indikatoren lyser op og viser, at indstillingen skrider fremad (**tabel 2**).
5. Når enheden bipper igen, skal du løfte foden op fra jorden, så du kan foretage ankelindstillingen.
6. Aktuatoren flytter anklen til den korrekte position.
7. Hvis indstillingen gennemføres, udsender enheden en stigende lyd, og indikatoren blinker hvidt. Hvis indstillingen ikke gennemføres, blinker indikatoren gult, hvilket viser, at processen skal gentages.

Understøttede aktiviteter

Hvis enheden ikke kan bevæge sig til den ønskede position, holder den op med at bevæge sig.

Bemærk: Enheden kan kun bevæge sig, mens der ikke lægges vægt på den i svingfasen. En kort svingfase (under 0,4 sekunder), tunge sko, afbrudt svingcyklus, eller at foden rammer jorden, kan medføre en ufuldstændig dorsalfleksionsbevægelse.

Gang på jævn overflade

- Enheden tilpasser sig automatisk til patientens ganghastighed og gangart.

Bemærk: Cirkumduktion eller unormal sidelæns bevægelse kan forhindre dorsalfleksion i svingfasen.

Hældning – gå opad

- På skrånende flader hæver enheden gradvist tåen i takt med hældningen.
- I svingfasen hæver enheden tåen for at øge frihøjden over underlaget.

Hældning – gå nedad

- Ved gang nedad sænker enheden tåen.

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at aktivere funktionen med et bestemt ben, når man går op eller ned ad skråninger.

Advarsel: Stigning eller nedstigning af stigninger på mere end 15° kan udløse trapperesponsfunktionen.

Gang op ad trapper

- Enheden løfter tåen under gang op ad trapper.
- Hvis patienten tager det første skridt op ad trappen med protesefoden, aktiveres trappetilpasning efter det andet skridt med protesefoden.
- Hvis patienten tager det første skridt op ad trappen med den raske fod, aktiveres trappetilpasning efter det første skridt med protesefoden.
- Når patienten er færdig med at gå op ad trappen og træder på det jævne underlag, tager det et skridt, før enheden tilpasser sig til det jævne underlag.

Gang ned ad trapper

- Enheden løfter tåen under gang ned ad trapper.
- Placer hele foden på trinnet.
- Hvis patienten tager det første skridt med protesesiden, mens patienten går nedad, aktiveres trappetilpasning efter det andet skridt med protesefoden på trappen.
- Når bunden af trappen er nået, tager det et skridt, før enheden tilpasser sig til det neutrale og jævne underlag.

Bemærk: Hvis der mærkes et tryk i hylsteret i løbet af trapperesponsfunktionen, skal patienten kontakte sin læge, som muligvis vil ændre trapperesponsfunktionen for at mindske dette tryk på hylsteret.

Afslappet tilstand

- I AFSLAPPET TILSTAND er forfoden helt sænket ned til jorden for at give en mere afslappet position.
- For at få enheden tilbage i neutral tilstand skal du trykke foden ned på jorden.
- AFSLAPPET TILSTAND er som standard deaktiveret. Den kan konfigureres i Össur Logic-mobilappen.
- Når du sidder, anbefales det at aktivere AFSLAPPET TILSTAND.

Stol exit-tilstand

- Når STOL EXIT-TILSTAND udløses, går apparatet over til dorsalfleksion, så patienten kan bøje knæet og placere foden under stolen og derved skifte mere kontrolleret fra at sidde ned til at stå op. Anklen vender tilbage til neutral position efter det første skridt.
- STOL EXIT-TILSTAND-funktionen kan konfigureres ved hjælp af Össur Logic-mobilappen.
- Hvis STOL EXIT-TILSTAND er aktiveret, skifter enheden automatisk til STOL EXIT-TILSTAND, når patienten forlader funktionen AFSLAPPET TILSTAND.
- Hvis AFSLAPPET TILSTAND er deaktiveret, men STOL EXIT-TILSTAND er aktiveret, skal patienten først strække benet (og virtuelt gå ind i AFSLAPPET TILSTAND), før patienten kan skifte til STOL EXIT-TILSTAND.
- Hvis AFSLAPPET TILSTAND er deaktiveret, men STOL EXIT-TILSTAND er aktiveret, skal patienten først strække benet (og skifte virtuelt til AFSLAPPET TILSTAND), før patienten kan skifte til STOL EXIT-TILSTAND.

Stående tilstand

- Enheden fungerer som en fod med normal energiopladning og energiaffjedring, mens patienten står op.
- Hvis patienten bøjer hoften og placerer protesefoden foran den raske fod, mens patienten står op, vil enheden skifte til AFSLAPPET TILSTAND og gå til plantarfleksion.
- Når patienten strækker hoften fra den bøjede position, bevæger anklen sig tilbage til neutral position.

Knælende

- Når patienten knæler, skifter enheden til AFSLAPPET TILSTAND, hvilket giver en mere afslappet position med en mindre overdreven knæbøjning.

Kørsel







Når patienten kører bil, skal enheden være slukket.

Forsigtig: En utilsigtet bevægelse af anklen kan påvirke bremse- og/eller speederpedalen under bilkørsel.

Signaler fra enheden

Se **tabel 4** for at få vist en liste over mulige signaler fra enheden og deres betydning.

Tabel 4 – Yderligere feedback

Indikatorens udseende	Lydsignal	Enhedsstatus
	I/R	Normal Enheden er tændt og fungerer
	Bipper tre gange	Lavt batteri Batteriets opladningsniveau er under 15 %.
	I/R	Fejl Genstart er nødvendig. Returneres til Össur til service, hvis fejlen fortsætter
	Bipper ti gange	Kritisk fejl Enheden fungerer ikke. Returneres til Össur til service
	To stigende toner	Tilslutter Oprettelse af forbindelse til Össur Logic-appen
I/R	To faldende toner	Afbryder Forbindelsen til Össur Logic-appen afbrydes
	I/R	Tilsluttet Enheden er tændt og fungerer, og der er oprettet forbindelse til Össur Logic-appen

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 kan bruges i våde eller fugtige omgivelser og kan nedsænkes i op til 1 meter dybt vand i maks. 30 minutter.

Den tåler kontakt med: ferskvand, sved, urin og milde sæber.

Den tåler også lejlighedsvis eksponering for saltvand, sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Forsigtig: Der er risiko for beskadigelse af enheden, hvis den udsættes for klorvand.

Skyl med frisk vand umiddelbart efter udsættelse for saltvand, andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør af med en klud.

Efter brug i saltvand anbefales det at udføre en mere grundig skylning for at fjerne saltrester ved at nedsænke foden og anklen helt i ferskvand to gange. Lad vandet løbe ud, og tør af med en klud.

Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tabel 5**.

Batteriets ydeevne påvirkes af temperaturer under -10 °C (14 °F) eller over 45 °C (113 °F), hvilket kan resultere i batteriadvarsler eller forhindre enheden i at fungere som forventet.

Bemærk: Længerevarende udsættelse for temperaturer under 0 °C kan medføre funktionsfejl i enheden.

Tabel 5 – 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)
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

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

Patienten skal inspicere enheden regelmæssigt. Hvis der konstateres unormale bevægelser eller slid i enhedens strukturelle dele, skal patienten informeres om straks at stoppe med at bruge enheden og kontakte en 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.

Støj fra fod

Der kan forekomme støj, hvis der er sand eller snavs i enheden. I så fald bør sundhedspersonalet tage foden af, rense den med trykluft og udskifte Spectra-sokken, hvis den er beskadiget.

Bemærk: Brug ikke trykluft til at rengøre aktuatorhuset.

SPECIFIKATIONER

Tabel 6 – Enhedsspecifikationer

Enhedsvægt	1,3 kg (2,9 lbs) (størrelse 24 kategori 2) 1,5 kg (3,3 lbs) (størrelse 27 kategori 5) 1,6 kg (3,5 lbs) (størrelse 30 kategori 8)
Enhedens byggehøjde (fig. 2)	174 mm (6 7/8") (størrelse 24 kategori 2) 180 mm (7 1/16") (størrelse 27 kategori 5) 188 mm (7 3/8") (størrelse 30 kategori 8)
Ankels bevægelsesområde	33°
Justeringsområde for hælhøjde	0-50 mm (størrelse 27 kategori 5)
Specifikation for batteripakke	Lithium-ion/3500 mAh/25,45 Wh
Vægt af batteripakke	113 g (0,25 lbs)
Energi til opladning af batteripakken	69,9 VAh ved 230 V AC, 50 Hz 59,9 VAh ved 110 V AC, 60 Hz
Vægt af primær emballage	3,1 kg (6,8 lbs)
Primære emballagematerialer	Polypropylenplast (PP 5) og polyurethanskum

Bemærk: Den primære emballage er lavet af genanvendelige materialer.

Specifikationer for strømforstyrning

Tabel 7 – Specifikationer for strømforstyrning

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Advarsel: Denne enhed bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på/under andet udstyr, da det kan medføre, at det ikke fungerer normalt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.

Advarsel: Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af denne enhed, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i forøget betjening.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af enheden, inklusive kabler specificeret af producenten. Dette skyldes, at de ellers kan nedsætte udstyrets ydelse.

Enheden er velegnet til brug i ethvert miljø, undtagen i brandfarlige/eksplosive omgivelser, hvor eksponering for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter kan forekomme (f. eks. elektriske transformatorer, radio-/tv-sendere med høj effekt, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).

Enheden kan være modtagelig over for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr såsom mobiltelefoner eller andet udstyr, også selv om dette andet udstyr er i overensstemmelse med CISPR-kravene med hensyn til emission.

Tablet 8 – 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/flimrer	IEC61000-3-3	I overensstemmelse

Tablet 9 – 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 amatørband mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Udstrålede RF EM-felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Immunitet over for magnetfelter i nærheden	IEC 61000-4-39	134,2 kHz ved 65 A/m 3,56 MHz ved 7,5 A/m 30 kHz ved 8 A/m


Tabel 10 – Oplysninger om overensstemmelse for trådløs RF-kommunikation

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

Regulerede oplysninger for trådløse moduler

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

Tabelle 11 - Drahtlos-Module

Modell	Behördliche Zertifizierung	Typ und Frequenzeigenschaften	Effektive Strahlungsleistung
WLAN-Modulmodell: ATWINC1500-MR210PB	FCC Umfasst FCC ID: FCC-2ADHKATWINC1500	2412 bis 2462 MHz (5 MHz Intervall, 11 Kanäle)	Ikke relevant
	Kanada Umfasst Sendermodul IC: 20266-WINC1500PB		
Bluetooth 4.2 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  R210-106799		

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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur-protoser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptorer, 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. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når Össurs produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur-komponenter.


Enheden er testet af et uafhængigt, godkendt laboratorium og er i overensstemmelse med:

- EN60601-1
- EN60601-1-2


Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne holde til to millioner belastningscykluser. Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 2-3 års brug.

ISO 10328 – Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Moderat belastning	Mærkattekst
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!
Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begræn sninger for brug!



SYMBOLER



Medicinsk udstyr



Forsigtighedssymbol



Se brugsanvisningen



Se brugsanvisningen



Anvendt del af typen BF



Tænd/sluk-kontakt



Jævnstrøm



Enheden indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald

IP67

Beskyttet mod skadelige virkninger fra støv og midlertidig nedsenkning i vand



Serienummer



Denne vej op



Forsigtig, skrøbeligt indhold



Symbol for genanvendelse



Opbevares tørt



Producentens adresse

BESKRIVNING

Detta dokument gäller PROPRIO FOOT® (PSX02).

Enheten är ett mikroprocessorstyrt protesssystem för fotled och fot.

Enheten består av följande komponenter (**bild 1**):

1. Laddningsport
2. Ställdon
3. Pyramidkontakt
4. Strömbrytare
5. Statusindikator
6. Enhetens serienummer
7. Kolfiberblad.

Denna enhet måste användas med fotkosmetik och en Spectra Sock.

Det här dokumentet är avsett att användas av patienter (avsedda användare av enheten) och sjukvårdspersonal.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protesssystem som ersätter fot- och fotledsfunktionen hos en förlorad nedre extremitet.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Hälsa- och sjukvårdspersonal måste vara auktoriserade av Össur att få montera enheten efter att ha genomgått motsvarande utbildning.

Indikationer och målpatientgrupp

- Unilateral transtibial amputation, transfemoral amputation och knäledsamputation,
- Bilateral transtibial amputation, transfemoral amputation och knäledsamputation.

Inga kända kontraindikationer.

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

Viktgränsen för enheten är 125 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenheter för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Varning: Placera aldrig händer eller fingrar i närheten av rörliga delar.

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

Varning: Vid ett oväntat strömvabrott betar sig enheten som en mekanisk fot. Observera att fotledsinriktningen kanske inte blir optimal.

Varning: Oväntade strömvabrott ökar fallrisken.

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.

Varning: Skor som begränsar fotledens rörelse, t.ex. på grund av höjd eller materialets styvhet, försämrar enhetens funktion.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Enheten levereras med strömförsörjning.

Össur Logic-appen

För den första monteringen måste sjukvårdspersonalen 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 titanadapterar för att uppnå fullständig vattentätighet.

Obs! Adapterarna ska ställas in och skruvarna dras åt enligt instruktionerna i de dokument som medföljer respektive adapter.

Kontrollera att den valda varianten av enheten är lämplig för belastningsnivån och viktgränsen enligt följande tabell.

Varning! Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

Ett felaktigt kategorival kan också leda till att enheten inte fungerar som den ska.

Tabell 1

Vikt (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Vikt (lbs)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–275
Låg belastningsnivå	1	1	2	3	4	5	6	7
Måttlig belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8

MONTERINGSANVISNINGAR

Fotkosmetik och Spectra Sock

Varning: Använd alltid ett skohorn för att undvika att klämma fingrarna.

1. Sätt foten i Spectra Sock.
2. Ta loss fotkosmetikens fäste.
3. Använd den tillämpliga (raka) änden av ett skohorn för att sätta foten med Spectra Sock i fotkosmetiken.
4. Drag skohornet uppåt så att foten skjuts in helt i fotkosmetiken.
5. Sätt tillbaka fotkosmetikens fäste på fotkosmetiken.
6. När inriktningen är klar, fäst Spectra Sock på protesen för att täta mot damm och smuts.

Obs! Spectra Sock måste dras upp så att den inte stör fotens rörliga delar.

Ta av fotkosmetiken på följande sätt:

1. Ta loss fotkosmetikens fäste.
2. Sätt in den tillämpliga (tunna) änden av ett skohorn bakom foten.
3. Tryck ned skohornet och dra ut foten ur fotkosmetiken.
4. Ta av Spectra Sock helt.

Protes

Montera protes med tillämpliga enheter.

Varning: Risk för strukturella fel. Komponenter från andra tillverkare har inte testats och kan orsaka för stor belastning på enheten.

Varning: Säkerställ korrekt fastsättning genom att följa tillämpliga monteringsanvisningar för enheten.

Varning: Använd inte hälkilar. Hälkilar orsakar utslitning i förtid.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Före inriktning och inställning ska enheten vara påslagen och ansluten till Össur Logic App.

Inledande konFig.ation

Slå på enheten.

När patienten har startat enheten tänds två orange lampor på LED-indikatorringen, vilket visar att en första inställning krävs.

Inställningen utförs i fem steg.

1. Fotledsinriktning
2. Bänkinriktning
3. Dynamic inriktning
4. Autojustering
5. Avancerad inställning

Enhetsindikatorn visar hur installationen fortskrider (**tabell 2**).

Fotledsinriktning (med protesens av)

Med fotledsinriktning justeras vinkeln på fotleden så att kroppshållningen blir optimal för skor med olika klackhöjd.

Obs! Enheten måste förses med lämpliga skor innan patienten utför fotledsinriktningen.

Obs! Justeringsområdet för klackhöjd är 0–50 mm (2 tum). Om klackhöjden överskrider 50 mm sänder enheten ut en ljudsignal och justeras inte efter höjden.

1. Sätt på lämplig sko på enheten och kontrollera fri fotledsrörelse.
2. Placera enheten på en plan yta och kontrollera att enheten är fulladdad och påslagen.
3. Starta fotledsinriktningen genom att trycka på strömknappen två gånger i följd eller i appen.
4. Enheten piper en gång för att bekräfta att den har startat och indikatorn tänds och visar hur inriktningen fortskrider (**tabell 2**).
5. Ställdonet flyttar fotleden till rätt läge.
6. Om justeringen är godkänd avger enheten en stigande ljudton och indikatorn blinkar vitt. Om den inte är godkänd blinkar indikatorn gult, vilket visar att processen måste upprepas.

Bänkinriktning (Bild 3)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med antingen patellarsenan eller tuber ischiadicum (D).
- 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 hylsan eller knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Om du använder en protesknäled: Placera knät enligt instruktionerna för knäinriktning
4. På hylsans laterala sida, gör först ett märke (inriktningsreferenspunkt) vid hylsans mittpunkt i höjd med antingen patellarsenan eller tuber ischiadicum (D). Gör ett andra märke vid mittpunkten på hylsan distalt (E). Dra en linje genom båda märkena.
5. Placera hylsan så att referenslinjen för inriktning (B) går genom referenspunkten för inriktning (D).
6. Justera rätt hylsvinklar för flektion/extension och abduktion/adduktion.
7. Om du använder en protesknäled: Använd lämpliga adaptrar för att ansluta hylsan till protesens.

Statisk inriktning

- 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

Obs! Inriktningen ska syfta till att minimera mediolateral rörelse under svingfasen, eftersom överdriven sidorörelse kan påverka starten av dorsalflexion under svingfasen.

Rörelsen från häl till tå kan påverkas av:

- Hälens styvhet
- Anterior-posterior-placering av enheten
- Dorsal-plantarflexion
- Skons egenskaper

Överväg följande åtgärder om nödvändigt:

Symtom

- Enheten når ett plant läge för tidigt (patienten upplever att de sjunker ned i ett hål)
- Det krävs extra energi för att ta sig upp över tån
- Tån känns för stel
- Knät översträcks

Åtgärd

- Kontrollera kil instruktioner (om tillämpligt)
- Flytta hylsan framåt (eller enheten bakåt)
- Beakta dorsalflexion
- Kontrollera skons häl och skons prestanda

Symtom

- Snabb häl-till-tå-rörelse
- Otillfredsställande proteskontroll vid hälkontakt
- Minimal energiåtergivning
- För lite stegavveckling från tån
- Knät blir instabilt

Åtgärd

- Kontrollera kil instruktioner (om tillämpligt)
- Flytta hylsan bakåt (eller enheten framåt)
- Beakta plantarflexion
- Kontrollera skons häl och skons prestanda

Autojustering

Autojustering kalibrerar enheten så att den passar patientens gångstil.

Innan autojusteringen utförs

- Se till att patienten står på en plan yta som är tillräckligt lång för minst 15 lämpliga steg, utan avbrott, i en jämn självvald takt.
- Se till att gångsträckan är helt plan. Vi rekommenderar att autojusteringen utförs inomhus.

Obs! Enheten höjer inte tårna vid jämn gång under autojusteringen.

Utföra autojustering

1. Be patienten stå stilla.
2. Aktivera autojustering med appen Össur Logic.
3. En enstaka vit lampa på statusindikatorn tänds för att bekräfta att autojusteringen har startats (**tabell 2**)
4. Be patienten att gå i en rak linje på plan mark i en självvald hastighet och inte avvika åt sidan eller gå i halvcirkel. Indikatorn tänds i vitt i medurs riktning, vilket visar att stegregistreringen är godkänd.
Obs! Om gångbanan inte är tillräckligt lång för att ta 15 lämpliga steg ska patienten instrueras att stanna, vända sig om och sedan fortsätta att gå i en rak linje.
5. Om justeringen är godkänd avger enheten en stigande ljudton och indikatorn blinkar vitt. Om den inte är godkänd blinkar indikatorn gult, vilket visar att processen måste upprepas.

Felsökning








Om autojusteringen inte blir godkänd:

- Kontrollera att inriktningen är korrekt.
- Kontrollera att det inte finns några uppenbara gångavvikelser, t.ex. betydande circumduktion eller rotation, eftersom detta kan förhindra autojusteringen.
- Kontrollera att patienten går i jämn hastighet.
- Kontrollera att patienten inte går i cirklar eller avviker åt sidan.
- Om autojusteringen inte bekräftas efter 15 lämpliga steg måste den upprepas tills den blir godkänd. Enheten kommer inte att fungera normalt förrän autojusteringen är godkänd.
- Efter ändrad inriktning måste autojusteringen upprepas.
- Om LED-lamporna blinkar gult måste förfarandet upprepas.

Avancerade inställningar

Avancerade funktioner som anpassning till trappor och ramper kan finjusteras i Össur Logic App.

Tabell 2 – Inledande konFig.ation

Förfarande	Indikatorns utseende	Enhetsstatus
Inledande konFig.ation		Inledande konFig.ation krävs
		Autojustering krävs
		Justering av klackhöjd/ fotledsinriktning krävs
Fotledsinriktning Autojustering		Inledande av förfarande bekräftat
		Förfarande pågår
		Förfarande slutfört
		Förfarandet misslyckades

ANVÄNDNING

Enhetsdrift

Slå på enheten

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

Slå av enheten

1. Håll strömknappen intryckt i mer än 4 sekunder.
2. Enheten spelar upp tre fallande toner och stängs av.

Ansluta till appen

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

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

Batteri

Varning: En skadad strömförsörjning kan leda till elektrisk stöt.

Varning: Koppla alltid bort strömförsörjningen från enheten före påtagning.

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

Varning: Batteriets laddningskontakt är nickelpläterad, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

Enheten kan laddas oavsett om den är av- eller påslagen.

Laddning

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

Obs! Det tar cirka 4 timmar att ladda batteriet när det är helt tomt.

Ladda batteriet dagligen för optimal prestanda.











Obs! Batteriet kan inte överladdas.

Obs! Ett fulladdat batteripaket kan hålla mellan 24 och 48 timmar, beroende på aktivitetsnivå.

Obs! Batteriet kan bara laddas i temperaturer mellan 0 °C och 45 °C. Om du försöker ladda utanför dessa gränser kommer laddningen att fördröjas tills batteriets temperatur är inom det angivna intervallet.

Batterinivåindikering

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

Laddningsnivå	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Indikatorns utseende										

Fotledsinriktning (med proteserna på)

Med fotledsinriktning justeras vinkeln på fotleden så att kroppshållningen blir optimal för skor med olika klackhöjd.

1. Patienten ska vara i sittande position.
2. Se till att foten är placerad på en plan yta med hela sulan i marken, från häl till tå.
3. Starta fotledsinriktningen genom att trycka på strömknappen två gånger i följd eller i appen.
4. Enheten piper en gång för att bekräfta att den har startat och indikatorn tänds och visar hur inriktningen fortskrider (**tabell 2**).
5. När enheten piper igen ska foten lyftas från marken så att fotleden kan anpassas.
6. Ställdonet flyttar fotleden till rätt läge.
7. Om justeringen är godkänd avger enheten en stigande ljudton och indikatorn blinkar vitt. Om den inte är godkänd blinkar indikatorn gult, vilket visar att processen måste upprepas.

Godkända aktiviteter

Om enheten inte kan flytta sig till önskat läge stannar den.

Obs! Enheten kan endast förflytta sig när den är obelastad i svingfasen. Kort svingfas (under 0,4 sekunder), tunga skor, avbruten svingcykel eller fotkontakt med marken kan leda till ofullständig dorsalflexionsrörelse.

Gång på plan mark

- Enheten anpassar sig automatiskt till patientens gånghastighet och gångstil.

Obs! Circumduktion eller onormala sidorörelser kan hindra start av dorsalflexion under svingfasen.

Lutning uppåt

- Vid lutning höjer enheten tårna gradvis i takt med lutningen.
- Under svingfasen höjer enheten tårna för att skapa ytterligare markfrigång.

Lutning nedåt

- Vid nedåtlutning sänker enheten tårna.

Obs! Det är inte nödvändigt att gå före med någon viss fot när patienten går uppför eller nedför en sluttning.

Varning: Upp- och nedförsbacke på mer än 15° kan utlösa Stair response.

Gå uppför trappor

- Under gång uppför trappor höjer enheten tårna.
- Om patienten börjar med protesfoten vid gång uppför trappor anpassas protesen efter trappan efter det andra protessteget i trappan.
- Om patienten börjar med den friska foten anpassas protesen efter trappan efter det första protessteget.
- När patienten slutar gå uppåt och går på plan mark igen tar det ett steg för enheten att anpassa sig till plan mark.

Gå nerför trappor

- När patienten går nerför trappor kommer enheten att lyfta tårna.
- Placera hela foten på trappsteget.
- Om patienten börjar med protesfoten vid gång nedför en trappa anpassas protesen efter trappan efter det andra protessteget i trappan.
- När patienten når nedre delen av trappan tar det ett steg för enheten att anpassa sig till plan mark.

Obs! Om hylstryck upplevs under Stair response ska patienten kontakta sjukvårdspersonal som kan ändra Stair response för att minska hylstrycket.

Viloläge

- I VILOLÄGE är framfoten helt sänkt till marken för att möjliggöra en mer avslappnad position.
- För att återställa enheten till ett neutralt läge knackar patienten med foten på marken.
- VILOLÄGE är inaktiverat som standard. Läget kan konFig.eras i mobilappen Össur Logic.
- När patienten sitter rekommenderas att VILOLÄGE aktiveras.

Chair Exit Mode (uppstigningsläge)

- När UPPSTIGNINGSLÄGE utlöses går enheten över till dorsalflexion, vilket gör att patienten kan böja knät och placera foten under stolen så att övergången från sittande till stående blir mer kontrollerad. Fotleden kommer att gå tillbaka till neutralt läge efter det första steget.
- Funktionen UPPSTIGNINGSLÄGE kan konFig.eras med hjälp av mobilappen Össur Logic.
- Om UPPSTIGNINGSLÄGE är aktiverat och patienten lärnar VILOLÄGE går enheten in i UPPSTIGNINGSLÄGE.
- Om VILOLÄGE är inaktiverat, men UPPSTIGNINGSLÄGE är aktiverat, måste patienten först sträcka ut benet (och faktiskt gå in i VILOLÄGE) innan enheten går in i UPPSTIGNINGSLÄGE.
- Om VILOLÄGE är inaktiverat, men UPPSTIGNINGSLÄGE är aktiverat, måste patienten först sträcka ut benet (och faktiskt gå in i VILOLÄGE) innan enheten går in i UPPSTIGNINGSLÄGE.

Stående läge

- När patienten står fungerar enheten som en vanlig energisparande och energireturnerande fot.
- När patienten står och böjer höften och placerar protesfoten framför den friska foten kommer enheten att gå in i VILOLÄGE och övergå till plantarflexion.
- När höften sträcks ut från det böjda läget rör sig fotleden tillbaka till neutralläget.

Knäböja

- När patienten knäböjer går enheten in i VILOLÄGE, vilket ger en mer avslappnad position med mindre överdriven knäflexion.

Bilkörning







Vid körning av fordon måste enheten vara avstängd.

Varning: Om fotleden rör sig oavsiktligt kan den störa broms- och/eller gaspedalerna under körning.

Enhetsfeedback

Se **tabell 4** för en lista över möjlig enhetsfeedback och vad det betyder.

Tabell 4 – Ytterligare feedback

Indikatorns utseende	Ljudrespons	Enhetsstatus
	N/A	Normal Enheten är PÅ och i drift
	3 signaler	Lågt batteri Batteriets laddningsnivå under 15 %
	N/A	Fel Omstart krävs. Returnera till Össur för service om felet kvarstår.
	10 signaler	Kritiskt fel Enheten fungerar inte. Returnera till Össur för service.
	2 stigande toner	Ansluter Ansluter till Össur Logic-appen
N/A	2 sjunkande toner	Kopplar bort Kopplar bort från appen Össur Logic
	N/A	Ansluten Enheten är PÅ och i drift samt ansluten till appen Össur Logic

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 kan användas i en våt eller fuktig miljö och nedsänks i upp till 1 meter djupt vatten i högst 30 minuter.

Den tål kontakt med: sötvatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål även tillfällig exponering för saltvatten, sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Varning: Risk för skador på enheten om den utsätts för klorerat vatten.

Skölj med sötvatten omedelbart efter exponering av saltvatten, vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka av med en trasa.

Efter användning i saltvatten rekommenderas att en mer grundlig sköljning görs. Sänk ner foten och fotleden helt i sötvatten två gånger för att avlägsna alla saltrester. Låt vattnet rinna av och torka av med en trasa.

Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **tabell 5**.

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

Obs! Långvarig exponering för temperaturer under 0 °C kan leda till fel på enheten.

Obs! Långvarig exponering för temperaturer under 0 °C kan leda till fel på enheten.

Tabell 5 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

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

Patienten ska inspektera enheten regelbundet. Om en ovanlig rörelse eller produktslitage i enheten upptäcks ska patienten instrueras att omedelbart sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

Varning: Försök inte reparera eller ta bort skydden. Risk för personskada eller skada på enheten. Skicka enheten till Össur för underhåll eller reparation.

Oljud från foten

Oljud kan uppstå om det finns sand eller skräp i enheten. I så fall bör ortopedteknisk personal ta av foten, rengöra den med hjälp av tryckluft och byta ut Spectra Sock om den är skadad.

Obs! Använd inte tryckluft för att rengöra ställdonets hölje.

SPECIFIKATIONER

Tabell 6 – Enhetsspecifikationer

Enhetens vikt	1,3 kg (2,9 pund) (storlek 24 kategori 2) 1,5 kg (3,3 pund) (storlek 27 kategori 5) 1,6 kg (3,5 pund) (storlek 30 kategori 8)
Enhetens strukturenhöjd (bild 2)	174 mm (6 7/8 tum) (storlek 24 kategori 2) 180 mm (7 1/16 tum) (storlek 27 kategori 5) 188 mm (7 3/8 tum) (storlek 30 kategori 8)
Rörelseomfång för fotled	33°
Justeringsområde för klackhöjd	0–50 mm (storlek 27 kategori 5)
Batterispecifikation	Litiumjon/3 500 mAh/25,45 Wh
Batteriets vikt	113 g (0,25 pund)
Energi för att ladda batteriet	69,9 VAh vid 230 V AC, 50 Hz 59,9 VAh vid 110 V AC, 60 Hz
Primärförpackningens vikt	3,1 kg (6,8 pund)
Primärt förpackningsmaterial	Polypropenplast (PP 5) och polyuretanskum

Enhetens förpackning är tillverkad av återvinningsbara material.

Specifikationer för strömförsörjning

Tabell 7 – Specifikationer för strömförsörjning

Tillverkare	FRIWO
Modellnr	FW8030M/24
Ineffekt	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Uteffekt	24 V DC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Varning: Undvik att använda enheten intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning krävs observerar du att denna enhet och den andra utrustningen fungerar normalt.

Varning: Om andra tillbehör och kablar används än vad som specificerats eller tillhandahållits av enhetens tillverkare kan det leda till att enheten avger ökad elektromagnetisk strålning eller får minskad elektromagnetisk immunitet vilket leder till felaktig drift.

Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (även kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas på minst 30 cm (12 tum) avstånd från alla delar av enheten, även kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan enhetens prestanda försämrans.

Enheten är lämplig för användning i alla miljöer, utom i brandfarliga/explosiva atmosfärer eller där exponering för

starka elektriska fält och/eller magnetfält kan uppstå (till exempel elektriska transformatorer, radio-/tv-sändare med hög effekt, kirurgisk RF-utrustning, CT- och MRT-skannrar). Enheten kan vara känslig för elektromagnetisk störning från bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning som mobiltelefoner och annan utrustning, även om strålningen från sådan utrustning är lägre än vad som anges i CISPR-kraven.

Tabell 8 – 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 9 – 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
Utstrålad RF-EM-fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Immunitet mot närliggande magnetfält	IEC 61000-4-39	134,2 kHz vid 65 A/m 3,56 MHz vid 7,5 A/m 30 kHz vid 8 A/m


Tabell 10 – Information om trådlös RF-kommunikation

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

Obligatorisk information om trådlösa moduler

Denna enhet innehåller följande RF-sändare:

Tabell 11 – 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)	Ej tillämpligt
	Kanada Innehåller sändarmodul IC: 20266-WINC1500PB		
Modell av Bluetooth 4.2- modul: BMD-300	FCC Innehåller FCC ID: 2AA9B04	F1D 2 402–2 480 MHz	0,35 mW/MHz
	Kanada Innehåller IC: 12208A-04		
	Japan Innehåller sändare med certifikatnummer  R 210-106799		

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 överensställelsen 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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enhets- 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 fransäger 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

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

Kompatibilitet med och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när Össurs produkter används tillsammans med andra rekommenderade komponenter från Össur.

Enhets- och förpackningsmaterialet har testats av ett oberoende ackrediterat laboratorium och funnits uppfylla:


- EN60601-1
- EN60601-1-2

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler.


Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 – märkning		
Kategori	Vikt (kg) Måttlig belastning	Märkning
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kropps massa

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Maximal kropps massa får inte överskridas!

 För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



Varningssymbol



Se bruksanvisningen



Se bruksanvisningen



BF, patientansluten del



PÅ/AV



Likström



Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte ska kastas med vanliga hushållssoporna

IP67

Skyddad mot skadliga effekter av damm och tillfällig nedsänkning i vatten



Serienummer



Denna sida upp



Ömtåligt, hanteras varsamt



Återvinningssymbol



Förvaras torrt



Tillverkarens adress

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό το έγγραφο αφορά το PROPRIO FOOT™ (PSX02).

Η συσκευή είναι ένα προσθετικό σύστημα αστραγάλου και πέλματος που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή.

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής εξαρτήματα (**Εικ. 1**):

1. Θύρα φόρτισης,
2. Ενεργοποιητής,
3. Σύνδεσμος πυραμιδοειδούς εξαρτήματος,
4. Κουμπί λειτουργίας,
5. Ενδεικτικό κατάστασης,
6. Σειριακός αριθμός μονάδας,
7. Λεπίδες ανθρακονημάτων.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra.

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 πέλματος 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.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένος από την Össur για την τοποθέτηση της συσκευής μετά από την ολοκλήρωση της αντίστοιχης εκπαίδευσης.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Ετερόπλευρος κνημιαίος, μηριαίος ακρωτηριασμός και ακρωτηριασμός με απεξάρθρωση γόνατος,
- Αμφοτερόπλευρος κνημιαίος, μηριαίος ακρωτηριασμός και ακρωτηριασμός με απεξάρθρωση γόνατος.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 125 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προσοχή: Αποφύγετε να τοποθετήσετε τα χέρια ή τα δάχτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.

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

Προειδοποίηση: Σε περίπτωση μη αναμενόμενης διακοπής τροφοδοσίας, η συσκευή θα συμπεριφέρεται σαν μηχανικό πέλμα. Σημειώστε ότι η ευθυγράμμιση του αστραγάλου μπορεί να μην είναι η βέλτιστη.

Προειδοποίηση: Η μη αναμενόμενη απώλεια ισχύος αυξάνει τον κίνδυνο πτώσης.

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.

Προσοχή: Υποδήματα που περιορίζουν την κίνηση της περιοχής του αστραγάλου, π.χ. λόγω ύψους ή ακαμψίας του υλικού, θα εμποδίσουν τη λειτουργία της συσκευής.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Η συσκευή παρέχεται με τροφοδοτικό.

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 αδιάβροχη απόδοση.

Σημείωση: Η εγκατάσταση των προσαρμογέων και η σύσφιξη των βιδών στερεώσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα αντίστοιχα συνοδευτικά έγγραφα.

Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη έκδοση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το επίπεδο κρούσης και το όριο βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης του προϊόντος.

Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται, επίσης, να οδηγήσει σε κακή λειτουργία του προϊόντος.

Πίνακας 1

Βάρος σε kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Βάρος σε lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Χαμηλό επίπεδο κρούσης	1	1	2	3	4	5	6	7
Μέτριο επίπεδο κρούσης	1	2	3	4	5	6	7	8

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra

Προσοχή: Για να αποφύγετε την παγίδευση των δακτύλων, χρησιμοποιήστε πάντα ένα κόκκαλο υποδημάτων.

1. Τοποθετήστε το πέλημα μέσα στην κάλτσα Spectra.
2. Αφαιρέστε το εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος.
3. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο (ίσιο) άκρο ενός κοκκάλου υποδημάτων για να βάλετε το πέλημα με την κάλτσα Spectra μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
4. Μετακινήστε το κόκαλο υποδημάτων προς τα πάνω για να σπρώξετε πλήρως το πέλημα μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
5. Τοποθετήστε το εξάρτημα του καλύμματος πέλματος πίσω μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
6. Αφού ολοκληρωθεί η ευθυγράμμιση, στερεώστε την κάλτσα Spectra στην πρόθεση για την επίτευξη στεγανοποίησης έναντι σκόνης και ρύπων.

Σημείωση: Η κάλτσα Spectra πρέπει να τραβηχθεί προς τα πάνω για να αποφευχθεί η παρεμβολή με τα κινούμενα μέρη του πέλματος.

Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος ως εξής:

1. Αφαιρέστε το εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος.
2. Εισαγάγετε το κατάλληλο άκρο (μυτερό) ενός κοκκάλου υποδημάτων πίσω από το πέλημα.
3. Σπρώξτε το κόκαλο υποδημάτων προς τα κάτω και τραβήξτε το πέλημα έξω από το κάλυμμα πέλματος.
4. Αφαιρέστε πλήρως την κάλτσα Spectra.

Πρόθεση

Συναρμολογήστε την πρόθεση με τις ισχύουσες συσκευές.

Προειδοποίηση: Κίνδυνος δομικής βλάβης. Τα εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές δεν έχουν δοκιμαστεί και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολικό φορτίο στο προϊόν.

Προειδοποίηση: Εξασφαλίστε τη σωστή προσαρτηση ακολουθώντας τις ισχύουσες οδηγίες συναρμολόγησης του προϊόντος.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε σφήνες πτέρνας. Οι σφήνες πτέρνας θα προκαλέσουν πρόωρη φθορά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Πριν από την ευθυγράμμιση και τη ρύθμιση, η συσκευή θα πρέπει να είναι ενεργοποιημένη και συνδεδεμένη στο Össur Logic App.

Αρχική ρύθμιση

Ενεργοποιήστε τη συσκευή.

Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, δύο πορτοκαλί λυχνίες στον δακτύλιο ενδείξεων LED θα υποδείξουν ότι απαιτείται αρχική ρύθμιση.

Η ρύθμιση αποτελείται από πέντε βήματα.

1. Ευθυγράμμιση αστραγάλου
2. Αρχική ευθυγράμμιση
3. Dynamic ευθυγράμμιση
4. Αυτόματη προσαρμογή
5. Προηγμένες ρυθμίσεις

Το ενδεικτικό της συσκευής υποδεικνύει την πρόοδο της ρύθμισης (**Πίνακας 2**).

Ευθυγράμμιση αστραγάλου (χωρίς να έχει φορευθεί η πρόθεση)

Με την ευθυγράμμιση αστραγάλου ρυθμίζεται η γωνία του αστραγάλου, εξασφαλίζοντας βέλτιστη στάση σώματος ανεξαρτήτως του ύψους τακουνιού του παπουτσιού.

Σημείωση: Η συσκευή πρέπει να είναι τοποθετημένη σε κατάλληλα υποδήματα πριν από την εκτέλεση της ευθυγράμμισης αστραγάλου.

Σημείωση: Το εύρος ρύθμισης του ύψους πτέρνας είναι 0-50 mm (2"). Εάν το ύψος πτέρνας υπερβαίνει τα 50 mm, η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα και δεν προσαρμόζεται στο ύψος.

1. Τοποθετήστε κατάλληλο υπόδημα στη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι ο αστράγαλος κινείται ελεύθερα.
2. Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως φορτισμένη και ενεργοποιημένη.
3. Εκκινήστε την ευθυγράμμιση αστραγάλου πατώντας το κουμπί λειτουργίας γρήγορα δύο φορές διαδοχικά ή μέσω της εφαρμογής
4. Η συσκευή θα ηχήσει μία φορά επιβεβαιώνοντας την εκκίνηση και το ενδεικτικό θα ανάψει, δείχνοντας την εξέλιξη της ευθυγράμμισης (**Πίνακας 2**).
5. Ο ενεργοποιητής θα μετακινήσει τον αστράγαλο στην κατάλληλη θέση.
6. Εάν πραγματοποιηθεί επιτυχώς, η συσκευή θα εκπέμψει έναν ηχητικό τόνο αυξανόμενης έντασης και το ενδεικτικό θα αναβοσβήνει με λευκό χρώμα. Εάν η διαδικασία δεν είναι επιτυχής, το ενδεικτικό θα αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- να διέρχεται από το μεσαίο σημείο της θήκης είτε στο επίπεδο του επιγονατιδικού τένοντα είτε στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
- 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 είτε τη θήκη είτε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Τοποθετήστε το γόνατο σύμφωνα με τις οδηγίες ευθυγράμμισης του γονάτου
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης) στο μέσον της θήκης είτε στο επίπεδο του επιγονατιδικού τένοντα είτε στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή που να περνά και από τα δύο σημάδια.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης (Δ).

6. Επιλέξτε τις κατάλληλες γωνίες για την κάμψη/έκταση και απαγωγή/προσαγωγή για τη θήκη.
7. Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε τη θήκη με την πρόθεση.

Στατική ευθυγράμμιση

- 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

Σημείωση: Η ευθυγράμμιση πρέπει να στοχεύει στην ελαχιστοποίηση της έσω-πλευρικής κίνησης κατά τη φάση αιώρησης, καθώς η υπερβολική πλάγια κίνηση μπορεί να επηρεάσει την έναρξη της ραχιαίας κάμψης κατά τη φάση της αιώρησης.

Η κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δακτύλου μπορεί να επηρεαστεί από τα εξής:

- Ακαμψία πτέρνας
- Πρόσθια-οπίσθια τοποθέτηση της συσκευής
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη
- Χαρακτηριστικά υποδημάτων

Εξετάστε τις ακόλουθες ενέργειες, εάν χρειάζεται:

Συμπτώματα

- Η συσκευή επανέρχεται σε επίπεδη θέση πολύ γρήγορα (ο ασθενής θα νιώθει σαν να βυθίζεται σε οπή)
- Απαιτείται περισσότερη ενέργεια για την ανάβαση στη μύτη του δακτύλου
- Αίσθημα μεγάλης ακαμψίας στο δάκτυλο
- Υπερέκταση γόνατου

Ενέργεια

- Ελέγξτε τις οδηγίες για τη σφήνα (εάν υπάρχουν)
- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα εμπρός (ή τη συσκευή προς τα πίσω)
- Εξετάστε το ενδεχόμενο ραχιαίας κάμψης
- Ελέγξτε τη πτέρνα του υποδήματος και την απόδοση του υποδήματος

Συμπτώματα

- Ταχεία κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δακτύλου
- Κακός έλεγχος της πρόθεσης κατά την αρχική επαφή
- Αίσθηση ελάχιστης επιστροφής ενέργειας
- Πολύ μικρή ώθηση από το δάκτυλο
- Το γόνατο γίνεται ασταθές

Ενέργεια

- Ελέγξτε τις οδηγίες για τη σφήνα (εάν υπάρχουν)
- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα πίσω (ή τη συσκευή προς τα εμπρός)
- Εξετάστε το ενδεχόμενο πελματιαίας κάμψης
- Ελέγξτε την πτέρνα του υποδήματος και την απόδοση του υποδήματος

Αυτόματη προσαρμογή

Η αυτόματη προσαρμογή πραγματοποιεί βαθμονόμηση της συσκευής ώστε να ταιριάζει στο βάδισμα του ασθενούς.

Πριν την πραγματοποίηση της αυτόματης προσαρμογής

- Εξασφαλίστε πρόσβαση του ασθενούς σε επίπεδο διάδρομο στο έδαφος, με μήκος που να επαρκεί για την εκτέλεση τουλάχιστον 15 βημάτων επαρκούς μήκους χωρίς διακοπή, με σταθερή ταχύτητα που θα επιλέξει ο ίδιος.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του διαδρόμου είναι εντελώς επίπεδη. Συνιστάται η εκτέλεση της αυτόματης προσαρμογής να γίνεται σε εσωτερικό χώρο.

Σημείωση: Η συσκευή δεν θα ανασηκώσει το δάκτυλο στο βάδισμα σε επίπεδο έδαφος κατά τη διαδικασία της αυτόματης προσαρμογής.

Για να εκτελέσετε την αυτόματη προσαρμογή

1. Ζητήστε από τον ασθενή να σταθεί ακίνητος.
2. Ενεργοποιήστε την αυτόματη προσαρμογή χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Össur Logic.

3. Μία λευκή φωτεινή ένδειξη στο ενδεικτικό κατάσταση αναβεί για να επιβεβαιώσει ότι η αυτόματη προσαρμογή έχει ξεκινήσει (**Πίνακας 2**)
4. Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει σε ευθεία γραμμή σε επίπεδο έδαφος με ταχύτητα βάρδισης που θα επιλέξει ο ίδιος, αποφεύγοντας τις στροφές ή το περπάτημα σε ημικύκλιο. Το ενδεικτικό θα ανάψει με λευκό χρώμα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού, δείχνοντας την επιτυχή καταγραφή των βημάτων.
Σημείωση: Εάν ο διάδρομος δεν είναι αρκετά μεγάλος για την εκτέλεση 15 βημάτων επαρκούς μήκους, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να σταματήσει, να γυρίσει και μετά να συνεχίσει να βαδίζει σε ευθεία γραμμή.
5. Εάν πραγματοποιηθεί επιτυχώς, η συσκευή θα εκπέμψει έναν ηχητικό τόνο αυξανόμενης έντασης και το ενδεικτικό θα αναβοσβήνει με λευκό χρώμα. Εάν η διαδικασία δεν είναι επιτυχής, το ενδεικτικό θα αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.

Αντιμετώπιση προβλημάτων








Εάν η αυτόματη προσαρμογή δεν ολοκληρωθεί με επιτυχία:

- Βεβαιωθείτε ότι η ευθυγράμμιση είναι σωστή.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προφανείς αποκλίσεις βηματισμού, όπως σημαντικός δρεπανισμός ή περιστροφή, καθώς αυτές ενδέχεται να εμποδίσουν την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας αυτόματης προσαρμογής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής περπατά με σταθερή ταχύτητα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν περπατά διαγράφοντας κύκλο ή στροφή.
- Εάν η αυτόματη προσαρμογή δεν επιβεβαιωθεί μετά από 15 βήματα επαρκούς μήκους, πρέπει να επαναληφθεί μέχρι να είναι επιτυχής. Η συσκευή δεν θα λειτουργεί κανονικά μέχρι να ολοκληρωθεί επιτυχώς η αυτόματη προσαρμογή.
- Η αυτόματη προσαρμογή πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά από αλλαγές στην ευθυγράμμιση.
- Εάν οι λυχνίες LED αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.

Προηγμένες ρυθμίσεις

Οι προηγμένες λειτουργίες, όπως η προσαρμογή σκάλας και ράμπας, μπορούν να ρυθμιστούν με ακρίβεια στην εφαρμογή Össur Logic.

Πίνακας 2 - Αρχική ρύθμιση

Διαδικασία	Εμφάνιση ένδειξης	Κατάσταση συσκευής
Αρχική ρύθμιση		Απαιτείται η αρχική ρύθμιση
		Απαιτείται αυτόματη προσαρμογή
		Απαιτείται ρύθμιση ύψους πτέρνας/ευθυγράμμιση αστραγάλου
Ευθυγράμμιση αστραγάλου Αυτόματη προσαρμογή		Επιβεβαιώθηκε η έναρξη της διαδικασίας
		Η διαδικασία βρίσκεται σε εξέλιξη
		Η διαδικασία ολοκληρώθηκε
		Η διαδικασία απέτυχε

ΧΡΗΣΗ

Λειτουργία της συσκευής

Ενεργοποίηση της συσκευής

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτα.
2. Η συσκευή εκπέμπει τρεις τόνους αυξανόμενης έντασης και δονείται.
3. Όταν το ενδεικτικό κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

Απενεργοποίηση της συσκευής

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 4 δευτερόλεπτα.
2. Η συσκευή εκπέμπει τρεις τόνους μειούμενης έντασης και σβήνει.

Σύνδεση με την εφαρμογή

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Ανοίξτε την εφαρμογή και ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή.

Σημείωση: Ο απαιτούμενος κωδικός PIN αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

Μπαταρία

Προειδοποίηση: Η χρήση ελαττωματικού τροφοδοτικού ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.

Προειδοποίηση: Αποσυνδέτε πάντα το τροφοδοτικό από τη συσκευή πριν από την εφαρμογή.

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

Προσοχή: Ο σύνδεσμος φόρτισης της μπαταρίας είναι επικεικλωμένος και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Η συσκευή μπορεί να φορτίσει είτε είναι ενεργοποιημένη είτε είναι απενεργοποιημένη.

Φόρτιση

1. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
2. Συνδέστε το τροφοδοτικό στη θύρα φόρτισης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
3. Μετά από λίγο, το ενδεικτικό υποδεικνύει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας με πράσινες λυχνίες που ανάβουν σταθερά και τη φόρτιση με πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει. Εάν το τροφοδοτικό αποσυνδεθεί κατά τη φόρτιση, το ενδεικτικό της μπαταρίας ενδέχεται να συνεχίσει να αναβοσβήνει για λίγο.
4. Μετά από τη φόρτιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τη θύρα φόρτισης.
5. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα για εξοικονόμηση ενέργειας.

Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα όταν αποσυνδεθεί το τροφοδοτικό.

Σημείωση: Χρειάζονται περίπου 4 ώρες για να φορτιστεί η μπαταρία της συσκευής όταν εξαντληθεί πλήρως.

Φορτίζετε καθημερινά την μπαταρία για βέλτιστη απόδοση.

Σημείωση: Δεν είναι δυνατό να υπερφορτιστεί η μπαταρία.

Σημείωση: Μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία μπορεί να έχει διάρκεια από 24 έως 48 ώρες, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας.

Σημείωση: Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 0°C και 45°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.

Επίπεδο φόρτισης	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Εμφάνιση ένδειξης										

Ευθυγράμμιση αστραγάλου (αφού έχει φορεθεί η πρόθεση)

Με την ευθυγράμμιση αστραγάλου ρυθμίζεται η γωνία του αστραγάλου, εξασφαλίζοντας βέλτιστη στάση σώματος ανεξαρτήτως του ύψους τακουνιού του παπουτσιού.

1. Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε καθιστή θέση.
2. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα είναι τοποθετημένο σε επίπεδη επιφάνεια, με τη σόλα να εφάπτεται στο έδαφος από την πτέρνα έως τα δάχτυλα.

3. Εκκινήστε την ευθυγράμμιση αστραγάλου πατώντας το κουμπί λειτουργίας γρήγορα δύο φορές διαδοχικά ή μέσω της εφαρμογής
4. Η συσκευή θα ηχήσει μία φορά επιβεβαιώνοντας την εκκίνηση και το ενδεικτικό θα ανάψει, δείχνοντας την εξέλιξη της ευθυγράμμισης (**Πίνακας 2**).
5. Όταν η συσκευή ηχήσει ξανά, ανασηκώστε το πέλμα από το έδαφος για να εκτελεστεί η προσαρμογή του αστραγάλου.
6. Ο ενεργοποιητής θα μετακινήσει τον αστράγαλο στην κατάλληλη θέση.
7. Εάν πραγματοποιηθεί επιτυχώς, η συσκευή θα εκπέμψει έναν ηχητικό τόνο αυξανόμενης έντασης και το ενδεικτικό θα αναβοσβήνει με λευκό χρώμα. Εάν η διαδικασία δεν είναι επιτυχής, το ενδεικτικό θα αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.

Υποστηριζόμενες δραστηριότητες

Εάν η συσκευή δεν μπορεί να μεταβεί στην επιθυμητή θέση, θα σταματήσει να κινείται.

Σημείωση: Η συσκευή, σε φάση αιώρησης, μπορεί να κινηθεί μόνο όταν δεν εφαρμόζεται πλέον βάρος. Η μικρή διάρκεια της φάσης αιώρησης (κάτω από 0,4 δευτερόλεπτα), τα βαριά υποδήματα, η διακοπή της φάσης αιώρησης ή επαφή του πέλματος με το έδαφος, ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κίνηση ραχιαίας κάμψης.

Βάδιση σε επίπεδο έδαφος

- Η συσκευή προσαρμόζεται αυτόματα στην ταχύτητα και το στυλ βάδισης των ασθενών.

Σημείωση: Τυχόν δρεπανιομός ή μη φυσιολογική πλάγια κίνηση ενδέχεται να εμποδίσει την έναρξη της ραχιαία κάμψης κατά τη φάση της αιώρησης.

Ανάβαση επικλινούς επιφάνειας

- Σε επικλινείς επιφάνειες, η συσκευή ανυψώνει σταδιακά το δάκτυλο σύμφωνα με τις μοίρες της κλίσης.
- Κατά τη φάση αιώρησης, η συσκευή θα ανασηκώσει το δάκτυλο για να παρέχει επιπλέον απόσταση από το έδαφος.

Κατάβαση επικλινούς επιφάνειας

- Στην κατάβαση, η συσκευή χαμηλώνει το δάκτυλο.

Σημείωση: Δεν είναι απαραίτητο να αρχίζει η κίνηση με ένα συγκεκριμένο άκρο κατά τη διάρκεια ανάβασης ή κατάβασης επικλινών επιφανειών.

Προειδοποίηση: Η ανάβαση ή η κατάβαση επικλινών επιφανειών άνω των 15° μπορεί να προκαλέσει ενεργοποίηση της λειτουργίας ανταπόκρισης σκάλας.

Ανάβαση σκάλας

- Κατά την ανάβαση σκάλας, η συσκευή θα ανασηκώσει το δάκτυλο.
- Η έναρξη της κίνησης με την πλευρά που φέρει την πρόθεση στο επάνω σκαλοπάτι παρέχει προσαρμογή σκάλας μετά από το δεύτερο βήμα της πρόθεσης στις σκάλες.
- Η έναρξη της κίνησης με την υγιή πλευρά στο επάνω σκαλοπάτι παρέχει προσαρμογή σκάλας μετά από το πρώτο βήμα της πρόθεσης.
- Όταν τελειώσετε την ανάβαση της σκάλας και πατήσετε σε επίπεδο έδαφος, θα χρειαστεί ένα βήμα για να προσαρμοστεί η συσκευή στη θέση του επιπέδου εδάφους.

Κατάβαση σε κλιμακοστάσια

- Κατά την κατάβαση σκάλας η συσκευή ανασηκώνει το δάκτυλο.
- Τοποθετήστε ολόκληρο το πέλμα στο σκαλοπάτι.
- Η έναρξη της κίνησης με την πλευρά που φέρει την πρόθεση κατά την κατάβαση σκαλοπατιών παρέχει προσαρμογή σκάλας μετά από το δεύτερο βήμα της πρόθεσης στις σκάλες.
- Όταν φτάσετε στο τέλος των σκαλοπατιών, θα χρειαστεί ένα βήμα για να προσαρμοστεί η συσκευή στο ουδέτερο επίπεδο του εδάφους.

Σημείωση: Εάν κατά τη λειτουργία ανταπόκρισης σκάλας γίνει αισθητή η πίεση στη θήκη, ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί, ο οποίος μπορεί να αλλάξει την ανταπόκριση σκάλας για να μειώσει αυτήν την πίεση στη θήκη.

Λειτουργία χαλάρωσης

- Στη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πλήρως χαμηλωμένο στο έδαφος για να επιστρέψει μια πιο ξεκούραστη θέση.
- Για να επαναφέρετε τη συσκευή σε ουδέτερη κατάσταση, πατήστε το πέλμα στο έδαφος.
- Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή. Μπορεί να διαμορφωθεί στην εφαρμογή Össur Logic Mobile App.
- Όταν κάθεστε, συνιστάται να ενεργοποιείτε τη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ.

Λειτουργία εξόδου καρτέκλας

- Όταν ενεργοποιηθεί η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΡΕΚΛΑΣ, η συσκευή θα μεταβεί σε ραχιαία κάμψη, επιτρέποντας στον ασθενή να λυγίσει το γόνατο και να τοποθετήσει το πέλμα κάτω την καρτέκλα, παρέχοντας καλύτερο έλεγχο της μετάβασης από την καθιστή στην όρθια θέση. Ο αστραγάλος θα επιστρέψει στην ουδέτερη θέση μετά το πρώτο βήμα.
- Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΡΕΚΛΑΣ μπορεί να διαμορφωθεί μέσω της εφαρμογής Össur Logic Mobile App.
- Εάν Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΡΕΚΛΑΣ είναι ενεργοποιημένη, η έξοδος από τη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ θέτει τη συσκευή σε ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΡΕΚΛΑΣ.
- Εάν η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ είναι απενεργοποιημένη, αλλά η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΡΕΚΛΑΣ είναι ενεργοποιημένη, ο ασθενής πρέπει πρώτα να εκτείνει το πόδι (και ουσιαστικά να εισέλθει στη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ) προτού γίνει δυνατή η είσοδος στη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΡΕΚΛΑΣ.
- Εάν η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ είναι απενεργοποιημένη, αλλά η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΡΕΚΛΑΣ είναι ενεργοποιημένη, ο ασθενής πρέπει πρώτα να εκτείνει το πόδι (και ουσιαστικά να εισέλθει στη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ) προτού γίνει δυνατή η είσοδος στη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΟΔΟΥ ΚΑΡΕΚΛΑΣ.

Κατάσταση όρθιας στάσης

- Όταν στέκεστε, η συσκευή λειτουργεί σαν κανονικό πέλμα που αποθηκεύει και επιστρέφει ενέργεια.
- Όταν στέκεστε, η κάμψη του ισχίου και η τοποθέτηση του προσθετικού πέλματος μπροστά από το υγιές πόδι θα θέσει τη συσκευή σε ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ και θα μεταβεί σε πελματιαία κάμψη.
- Η έκταση του ισχίου από την θέση κάμψης προκαλεί την κίνηση του αστραγάλου πίσω στην ουδέτερη θέση.

Κάμψη γόνατος

- Όταν γονατίζετε, η συσκευή θα εισέλθει στη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΧΑΛΑΡΩΣΗΣ, επιτρέποντας μια πιο χαλαρή στάση με λιγότερο υπερβολική κάμψη του γόνατος.

Οδήγηση







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

Προσοχή: Η ακούσια κίνηση του αστραγάλου μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία των πεντάλ που ελέγχουν το φρένο ή/και το γκάζι κατά την οδήγηση.

Ειδοποιήσεις συσκευής

Ανατρέξτε στον **Πίνακα 4** για τον κατάλογο ειδοποιήσεων της συσκευής και την επεξήγησή τους.

Πίνακας 4 - Πρόσθετα σχόλια

Εμφάνιση ένδειξης	Ηχητικές ειδοποιήσεις	Κατάσταση συσκευής
	Δ/Υ	Κανονική Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά.
	3 ηχητικές ειδοποιήσεις	Χαμηλή μπαταρία Το επίπεδο φόρτισης μπαταρίας είναι κάτω από 15%
	Δ/Υ	Σφάλμα Απαιτείται επανεκκίνηση, επιστρέψτε τη συσκευή στην Össur για σέρβις εάν το σφάλμα συνεχιστεί
	10 ηχητικές ειδοποιήσεις	Κρίσιμο σφάλμα Η συσκευή δεν λειτουργεί, επιστρέψτε την στην Össur για σέρβις
	2 ήχοι αυξανόμενης έντασης	Πραγματοποιείται σύνδεση Γίνεται σύνδεση στην εφαρμογή Össur Logic
Δ/Υ	2 ήχοι μειούμενης έντασης	Πραγματοποιείται αποσύνδεση Γίνεται αποσύνδεση από την εφαρμογή Össur Logic
	Δ/Υ	Συνδεδεμένη Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά και είναι συνδεδεμένη στην εφαρμογή Össur Logic

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 διαλυτές ισχυρότερους από την ισοπροπυλική αλκοόλη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση του υλικού.

Προσοχή: Μην 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

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε νερό βάθους έως 1 μέτρου για μέγιστο διάστημα 30 λεπτών.

Είναι ανθεκτική σε επαφή με: γλυκό νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιες δράσεις σαπούνια .

Είναι ανθεκτική επίσης σε περιστασιακή έκθεση σε αλμυρό νερό, άμμο, σκόνη και βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Προσοχή: Κίνδυνος βλάβης της συσκευής εάν εκτεθεί σε χλωριωμένο νερό.

Ξεπλύνετε με γλυκό νερό αμέσως μετά από έκθεση σε αλμυρό νερό, άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

Μετά τη χρήση σε αλμυρό νερό, συνιστάται να ξεπλένετε πιο σχολαστικά για την αποβολή των υπολειμμάτων αλατιού βυθίζοντας πλήρως το πόδι και τον αστράγαλο σε γλυκό νερό δύο φορές. Αφήστε το νερό να στραγγίσει και στεγνώστε με ένα πανί.

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 5**.

Η απόδοση της μπαταρίας επηρεάζεται σε θερμοκρασίες κάτω από -10°C (14°F) ή πάνω από 45°C (113°F), κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε προειδοποιήσεις μπαταρίας ή να εμποδίσει τη συσκευή να λειτουργεί όπως αναμένεται.

Σημείωση: Παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασίες κάτω από 0°C μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.

Πίνακας 5 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 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

Ο ασθενής πρέπει να επιθεωρεί τακτικά τη συσκευή. Εάν οποιαδήποτε στιγμή παρατηρηθεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος, ο ασθενής πρέπει να διακόψει τη χρήση της συσκευής και να απευθυνθεί στον επαγγελματία υγείας.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή ή να αφαιρέσετε τα καλύμμά της. Κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς στη συσκευή. Στείλτε τη συσκευή στην Össur για συντήρηση ή επισκευή.

Θόρυβος από το πέλμα

Μπορεί να παρουσιαστεί θόρυβος, εάν υπάρχει άμμος ή ξένες ύλες στο προϊόν. Σε αυτήν την περίπτωση, ο επαγγελματίας υγειονομικής περιθαλψής πρέπει να βγάλει το πέλμα, να το καθαρίσει με τη βοήθεια πεπιεσμένου αέρα και να αντικαταστήσει την κάλτσα Spectra εάν έχει υποστεί ζημιά.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το περίβλημα του ενεργοποιητή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 6 - Προδιαγραφές συσκευής

Βάρος συσκευής	1,3 kg (2,9 lbs) (Μέγεθος 24 Κατηγορία 2) 1,5 kg (3,3 lbs) (Μέγεθος 27 Κατηγορία 5) 1,6 kg (3,5 lbs) (Μέγεθος 30 Κατηγορία 8)
Ύψος κατασκευής συσκευής (Εικ. 2)	174 mm (6 7/8") (Μέγεθος 24 Κατηγορία 2) 180 mm (7 1/16") (Μέγεθος 27 Κατηγορία 5) 188mm (7 3/8") (Μέγεθος 30 Κατηγορία 8)
Εύρος κίνησης αστραγάλου	33°
Εύρος ρύθμισης ύψους πτέρνας	0-50 mm (Μέγεθος 27 Κατηγορία 5)
Προδιαγραφές μπαταρίας	Ιόντων λιθίου / 3500 mAh / 25,45 Wh
Βάρος μπαταρίας	113 g (0,25 lbs)
Ενέργεια για τη φόρτιση της μπαταρίας	69,9 VAh στα 230 V AC, 50 Hz 59,9 VAh στα 110 V AC, 60 Hz
Βάρος αρχικής συσκευασίας	3,1 kg (6,8 lbs)
Υλικά αρχικής συσκευασίας	Πλαστικό πολυπροπυλενίου (PP 5) και αφρός πολυουρεθάνης

Σημείωση: Η αρχική συσκευασία είναι κατασκευασμένη από ανακυκλώσιμα υλικά.

Προδιαγραφές τροφοδοτικού

Πίνακας 7 - Προδιαγραφές τροφοδοτικού

Κατασκευαστής	FRIWO
Αριθ. μοντέλου	FW8030M/24
Είσοδος	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Έξοδος	24 V DC, 1,25 A

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Προειδοποίηση: Η χρήση αυτής της συσκευής κοντά ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθότι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτή η συσκευή και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.

Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προβλέπονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραιών) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από χρήση σε ατμόσφαιρα εύφλεκτων/εκρηκτικών αερίων ή όπου μπορεί να υπάρξει έκθεση σε ισχυρά ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας, σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

Το προϊόν ενδέχεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως τα κινητά τηλέφωνα ή άλλος εξοπλισμός, ακόμη και αν ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ CISPR.

Πίνακας 8 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Έλεγχος εκπομπών	Τυπικό	Επίπεδο συμμόρφωσης
Εκπομπές αγόμενων και ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων	CISPR 11	Ομάδα 1 – Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές	IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές λόγω αναλαμπών	IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 9 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας

Δοκιμή Ατρωσίας	Τυπικό	Επίπεδο Συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	± 8 kV με επαφή ± 15 kV στον αέρα
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή	IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές) ± 2 kV από γραμμή(-ές) προς το έδαφος
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Αγώγιμες διαταραχές που προκλήθηκαν από πεδία ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz
Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας	IEC 61000-4-39	134,2 kHz στα 65 A/m 3,56 MHz στα 7,5 A/m 30 kHz στα 8 A/m


Πίνακας 10 - Πληροφορίες συμμόρφωσης ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων

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

Πληροφορίες μονάδων ρυθμιζόμενων ασύρματα

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνότητων:

Πίνακας 11 - Ασύρματες μονάδες

Μοντέλο	Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με κανονισμούς	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μοντέλο μονάδας WiFi: ATWINC1500- MR210PB	FCC Περιέχει FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Καναδάς Περιλαμβάνει μονάδα πομπού IC: 20266-WINC1500PB	2412 - 2462 MHz (βήμα 5 MHz, 11 κανάλια)	Δεν ισχύει
Μοντέλο μονάδας Bluetooth 4.2: BMD-300	FCC Περιέχει FCC ID: 2AA9B04 Καναδάς Περιέχει IC: 12208A-04 Ισπανία Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού  R210-106799	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz

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 ραδιοσυχνότητων. 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 ραδιοσυχνότητας – Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να βρίσκεται κοντά ή να λειτουργεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπή.

ΚΑΝΑΔΑΣ – 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 ραδιοσυχνότητας – Ο εγκαταστάτης αυτής της συσκευής ραδιοσυχνότητας πρέπει να διασφαλίσει ότι η κεραία είναι τοποθετημένη ή προσανατολισμένη έτσι ώστε να μην εκπέμπει πεδία ραδιοσυχνότητας που υπερβαίνουν τα όρια που ισχύουν στον Καναδά για τον γενικό πληθυσμό. Ανατρέξτε στον Κανονισμό Ασφάλειας 6 που είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του φορέα Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προθήσεις 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 συμβατότητα και η συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα Össur χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur.


Η συσκευή υποβλήθηκε σε έλεγχο από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα:

- EN60601-1
- EN60601-1-2


Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτωσης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 2-3 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - Επισήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (kg) Μέτριο επίπεδο κρούσης	Κείμενο επισήμανσης
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής αντιστοιχούν στη μέγιστη μάζα σώματος		

ISO 10328 - “P” - “m”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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σύμβολο προσοχής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Βλ. οδηγίες χειρισμού



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα BF



ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ



Συνεχές ρεύμα



Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά απόβλητα

IP67

Προστατεύεται από τις επιβλαβείς επιπτώσεις της σκόνης και της προσωρινής βύθισης σε νερό



Αριθμός σειράς



Επάνω πλευρά



Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση



Σύμβολο ανακύκλωσης



Να διατηρείται στεγνό



Διεύθυνση κατασκευαστή

KUVAUS

Tämä asiakirja koskee PROPRIO FOOT®-järjestelmää (PSX02).

Tämä laite on mikroprosessoriohjattu moottoroitu proteettinen nilkka-jalkaterämekanismi.

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

1. Latausliitin
2. Toimilaite
3. Pyramidiliitin
4. Virtapainike
5. Tilanilmaisin
6. Yksikön sarjanumero
7. Hiilikuitulevyt

Tätä laitetta on käytettävä kuorikon ja Spectra-sukan kanssa.

Tämä asiakirja on tarkoitettu (laitteen käyttäjiksi tarkoitetuille) potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan raajan jalkaterä- ja nilkkatoiminnan.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on oltava Össurin asianmukaisen koulutuksen jälkeen antama valtuutus laitteen asentamiseen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Toispuolinen sääriluun, reisiluun ja polven katkaisuamputaatio.
- Molempinpuolinen sääriluun, reisiluun ja polven katkaisuamputaatio.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

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

Laitteen painoraja on 125 kg.

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 heikenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

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

Varoitus: jos virta katkeaa odottamattomasti, laite käyttäytyy kuin mekaaninen jalkaterä. Huomaa, että nilkan suuntaus ei välttämättä ole ihanteellinen.

Varoitus: odottamaton virtakatkos lisää kaatumisriskiä.

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.

Varoitus: jalkineet, jotka rajoittavat nilkan alueen liikettä esim. korkeuden tai materiaalin jäykkyden vuoksi, huonontavat laitteen toimintaa.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Laitteen mukana toimitetaan virtalähde.

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 suosituista komponenteista.

Käytä Össur-titaaniadaptoreita, jotta proteesin toiminta on vedenkestävää.

Huomautus: Adapterit pitää asentaa ja ruuvit kiristää laitteen mukana tulleissa asiakirjoissa olevien ohjeiden mukaisesti.

Varmista, että laitteen valittu versio sopii iskukuormitustasolle ja painorajalle seuraavan taulukon mukaisesti.

Varoitus: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Taulukko 1

Paino kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Paino naulaa	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–275
Matala iskurasitustaso	1	1	2	3	4	5	6	7
Keskimmääinen iskurasitustaso	1	2	3	4	5	6	7	8

ASENNUSOHJEET

Kuorikko ja Spectra-sukka

Huomio: Käytä aina kenkälusikkaa, jotta vältät sormien jäämisen puristuksiin.

1. Pue Spectra-sukka jalkaterään.
2. Irrota kuorikon kiinnitysrenkas.
3. Työnnä Spectra-sukalla peitetty jalkaterä kuorikkoon kenkälusikan asianmukaisella (suoralla) päällä.
4. Nosta kenkälusikkaa ylös niin, että jalkaterä työntyy kuorikkoon kokonaan.
5. Aseta kuorikon kiinnitysrenkas takaisin kuorikon päälle.
6. Kun suuntaus on valmis, kiinnitä Spectra-sukka proteesiin tiivisteeksi pölyä ja likaa vastaan.

Huomaa: Spectra-sukka on vedettävä ylös, jotta se ei häiritse jalkaterän liikkuvia osia.

Riisu tarvittaessa kuorikko seuraavasti:

1. Irrota kuorikon kiinnitysrenkas.
2. Työnnä kenkälusikan asianmukainen (reunustettu) pää jalan taakse.
3. Työnnä kenkälusikka alas kuorikon alle ja vedä jalkaterä ulos kuorikosta.
4. Riisu Spectra-sukka kokonaan.

Proteesi

Kokoa proteesi soveltuvilla laitteilla.

Varoitus: Rakenteen vaurioitumisen vaara. Muiden valmistajien komponentteja ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa laitteelle liiallista kuormitusta.

Varoitus: varmistaa asianmukainen kiinnitys noudattamalla sovellettavia laitteen asennusohjeita.

Huomio: Älä käytä kantakiiloja. Kantakiilat aiheuttavat ennen aikaista kulumista.

SUUNTAUSOHJEET

Ennen kohdistusta ja asetusten tekemistä laitteeseen on kytkettävä virta ja laite on liitettävä Össurin Logic App -sovellukseen.

Alkuasetukset

Kytke laitteeseen virta.

Kun laite on kytketty päälle, kaksi oranssia valoa LED-merkkirenkaassa osoittaa, että alkuasetukset on tehtävä.

Asetukset tehdään viidessä vaiheessa.

1. Aseta laite päälle. Nilkan suuntaus
2. Penkkisuuntaus
3. Dynamic Suuntaus
4. Automaattisäättö
5. Lisäasetukset

Laitteen merkkivalo näyttää asennuksen edistymisen (**taulukko 2**).

Nilkan suuntaaminen (kun proteesi ei ole käytössä)

Nilkan suuntaaminen -toiminto säättää nilkan kulmaa niin, että nilkka asettuu optimaalisesti kengänkorkojen erilaisten korkeuksien mukaan.

Huomautus: laitteeseen on asennettava sopiva jalkine ennen nilkan suuntaamista.

Huomautus: kengänkorkon korkeuden säätöalue on 0–50 mm. Jos kengänkorkon korkeus on yli 50 millimetriä, laite hälyttää äänimerkillä eikä säädy korkeuden mukaan.

1. Pue laitteeseen sopiva jalkine ja varmista, että nilkka voi liikkua vapaasti.
2. Aseta laite tasaiselle pinnalle ja varmista, että laitteen akku on täyteen latautunut ja laite on kytketty päälle.
3. Aloita nilkan suuntaaminen painamalla virtapainiketta kahdesti nopeasti peräkkäin tai sovelluksessa.
4. Laite antaa kerran äänimerkin aloituksen vahvistukseksi, ja kohdistuksen edistymisen ilmaiseva merkkivalo syttyy (**taulukko 2**).
5. Toimilaite siirtää nilkan sopivaan asentoon.
6. Jos tämä onnistuu, laite antaa nousevan äänimerkin ja merkkivalo vilkkuu valkoisena. Jos tämä ei onnistu, merkkivalo vilkkuu keltaisena osoittaen, että prosessi on toistettava.

Alustava suuntaus (Kuva 3)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta joko patellajänteen tasolla tai istuinkyhmyntä tasolla (D).
- 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 joko holkki tai polvi jalkaterään sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Käytettäessä proteettista polvea: aseta polvi paikoilleen polven suuntausohjeiden mukaan
4. Tee ensimmäinen merkki (suuntauksen viitepiste) holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen joko patellajänteen tai istuinkyhmyntä tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee suuntauksen viitepisteen (D) kautta.
6. Sääda asianmukaiset holkin kulmat: koukistus/ojennus ja loitonuus/lähennys.
7. Käytettäessä proteettista polvea: liitä holkki proteesiin sopivilla adaptereilla.

Staattinen suuntaus

- 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

Huomautus: suuntauksella on pyrittävä minimoimaan mediaalinen ja lateraalinen liike heilahdusvaiheen aikana, koska liiallinen sivuttaisliike voi vaikuttaa jalkaterän ylöskoukistuksen käynnistymiseen heilahdusvaiheen aikana. Kantapäästä varpasiin kohdistuvaan toimintaan voivat vaikuttaa:

- kantapään jäykkyys
- laitteen anterioris-posteriorinen asento
- dorsi-plantaarifleksio
- kengän ominaisuudet.

Harkitse tarvittaessa seuraavia toimenpiteitä:

Oireet

- Laite tulee liian aikaisin matalaan asentoon (potilas tuntee uppoavansa kuoppaan).
- Kiipeäminen varpaiden varassa vaatii ylimääräistä energiaa.
- Varvas tuntuu liian jäykältä.
- Polvi ojentuu äärimmäisen suoraksi.

Toimenpide

- Tarkista kiilan ohjeet (tarvittaessa).
- Siirrä holkkia taaksepäin (tai laitetta eteenpäin).
- Harkitse dorsifleksion mahdollisuutta.
- Tarkista kengän kantapää ja kengän suorituskyky.

Oireet

- Nopea liike kantapäästä varpasiin.
- Proteesin huono hallinta alkukosketuksessa.
- Energianpalautuksen tunne on minimaalinen.
- Varpaista lähtevä työntö on liian vähäistä.
- Polvi muuttuu epävakaaksi.

Toimenpide

- Tarkista kiilaa koskevat ohjeet (tarvittaessa).
- Siirrä holkkia eteenpäin (tai laitetta taaksepäin).
- Harkitse plantaarifleksion mahdollisuutta.
- Tarkista kengän kantapää ja kengän suorituskyky.

Automaattisäätö

Automaattisäätö kalibroi laitteen potilaan kävelyn mukaan.

Ennen automaattisäädön suorittamista

- Varmista, että potilas pääsee vaakasuoralle kulkutielle, joka on riittävän pitkä vähintään 15 peräkkäisen askeleen ottamiseen keskeytyksettömästi hänen itse valitsemallaan nopeudella.
- Varmista, että kulkutien pinta on täysin tasainen. Automaattisäätö on suositeltavaa tehdä sisätiloissa.

Huomautus: laite ei nosta varpaita käveltäessä tasaisella automaattisäädön aikana.

Automaattisäädön tekeminen

1. Pyydä potilasta seisomaan paikallaan.
2. Ota automaattisäätö käyttöön Össur Logic -sovelluksen avulla.
3. Automaattisäätö on alkanut, kun LED-ilmaisimeen syttyy yksittäinen valkoinen valo (**Taulukko 2**)
4. Pyydä potilasta kävelemään suoraan tasaisella alustalla itse valitsemallaan kävelynopeudella välttämättä kääntymistä tai puoliympyrän kiertämistä. Merkkivalo palaa valkoisena myötäpäivään, mikä osoittaa, että askeleen rekisteröinti on onnistunut.

Huomautus: jos kulkutie ei ole tarpeeksi pitkä tarvittavien 15 askeleen ottamiseen, potilasta on ohjeistettava pysähtymään, kääntymään ympäri ja jatkamaan sitten suoraan kävelemistä.

5. Jos tämä onnistuu, laite antaa nousevan äänimerkin ja merkkivalo vilkkuu valkoisena. Jos tämä ei onnistu, merkkivalo vilkkuu keltaisena osoittaen, että prosessi on toistettava.

Vianmääritys








Jos automaattisäätö ei onnistu:

- Varmista, että suuntaus on oikea.
- Varmista, että kävelyssä ei ole ilmeisiä poikkeamia, kuten merkittävää kääntymistä tai kiertymistä, sillä tämä voi estää automaattisäädön toiminnan onnistumisen.
- Varmista, että potilas kävelee tasaisella nopeudella.
- Varmista, että potilas ei kävele ympyrää tai käännä.
- Jos automaattisäätöä ei vahvisteta 15 asianmukaisen askeleen jälkeen, säätö on toistettava, kunnes se onnistuu. Laite ei toimi normaalisti ennen kuin automaattisäätö on tehty onnistuneesti.
- Suuntaukseen tehtyjen muutosten jälkeen automaattinen säätö on toistettava.
- Jos LEDit vilkkuvat keltaisina, menettely on toistettava.

Lisäasetukset

Pitkälle kehitettyjä toimintoja, kuten mukautumista portaissa ja luiskissa kulkemiseen, voi hienosäätää Össur Logic-sovelluksessa.

Taulukko 2 – Alkuasetukset

Toimenpide	Ilmaisimen ulkonäkö	Laiteen tila
Alkuasetukset		Tarvittavat alkuasetukset
		Automaattisäätö tarvitaan
		Kannankorkeuden säätö / nilkan suuntaus tarvitaan
Nilkan suuntaus Automaattisäätö		Toimenpiteen aloittaminen vahvistettu
		Käynnissä oleva toimenpide
		Toimenpide onnistui
		Toimenpide epäonnistui

KÄYTTÖ

Laitteen käyttö

Virran kytkeminen laitteeseen

1. Paina virtapainiketta yli 1 sekunnin ajan.
2. Laite antaa kolme nousevaa äänimerkkiä ja värisee.
3. Kun tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä, laite on käyttövalmis.

Laitteen virran katkaiseminen

1. Paina virtapainiketta yli 4 sekunnin ajan.
2. Laite antaa kolme laskevaa äänimerkkiä ja sammuu sitten.

Yhdistäminen sovellukseen

1. Kytke laitteeseen virta.
2. Avaa sovellus ja noudata sovelluksen ohjeita.

Huomautus: Tarvittava PIN-koodi löytyy laitteen takana olevasta laitteen tarrasta.

Akku

Varoitus: Vioittuneen virtalähteen käyttäminen voi aiheuttaa sähköiskun.

Varoitus: Irrota laite aina virtalähteestä, ennen kuin puuet sen.

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

Huomio: Akuston latausliitin on nikkelöity, mikä voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Laitteen voi ladata sekä PÄÄLLÄ- että POIS PÄÄLTÄ -tilassa.

Lataaminen

1. Kytke virtalähde pistorasiaan.
2. Kytke virtalähde laitteen takaosassa olevaan latausliittimeen.
3. Hetken kuluttua akun varaustason ilmaisim kertoo akun varaustason tasaisesti palavilla vihreillä merkkivaloilla ja ilmaisee latautumisen vilkkuvalla vihreällä merkkivalolla. Jos tehonsyöttö katkeaa latauksen aikana, akun merkkivalo saattaa vilkkua vielä hetken aikaa.
4. Irrota virtalähde latauksen jälkeen latausliittimestä.
5. Irrota virtalähde pistorasiasta energian säästämiseksi.

Laitte kytkeytyy automaattisesti päälle, kun se irrotetaan virtalähteestä.

Huomautus: Laitteen akuston lataaminen kestää noin 4 tuntia, jos se on täysin tyhjä.

Varmista optimaalinen suorituskyky lataamalla akku päivittäin.

Huomautus: Akustoa ei voi ylliladata.

Huomautus: täyteen ladatun akuston varaus voi riittää 24–48 tunniksi käyttäjän aktiivisuuden mukaan.

Huomautus: Akustoa voi ladata vain sen lämpötilan ollessa 0–45 °C. Jos lataamista yritetään näiden rajojen ulkopuolella, se viivästyy, kunnes akuston lämpötila nousee mainittuihin rajoihin.

Akun varustason ilmaisim

Paina akun merkkivalopainiketta. Akun varaustason ilmaisimen vihreät merkkivalot kertovat akun likimääräisen varaustason.

Latausaste	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Ilmaisimen ulkonäkö										

Nilkan suuntaaminen (proteesin ollessa käytössä)

Nilkan suuntaaminen -toiminto säättää nilkan kulmaa niin, että nilkka asettuu optimaalisesti kengänkorkojen erilaisten korkeuksien mukaan.

1. Potilaan pitää olla istuma-asennossa.
2. Varmista, että jalkaterä on tasaisella pinnalla ja että pohja on alustalla kantapäätä varpasiin.
3. Aloita nilkan suuntaaminen painamalla virtapainiketta kahdesti nopeasti peräkkäin tai sovelluksessa.
4. Laitte antaa kerran äänimerkin aloituksen vahvistukseksi, ja kohdistuksen edistymisen ilmaiseva merkkivalo syttyy (taulukko 2).
5. Kun kuulet toisen merkkiäänä, nosta jalkaterä alustalta, jotta nilkka voi mukautua.
6. Toimilaitte siirtää nilkan sopivaan asentoon.
7. Jos tämä onnistuu, laite antaa nousevan äänimerkin ja merkkivalo vilkkuu valkoisena. Jos tämä ei onnistu, merkkivalo vilkkuu keltaisena osoittaen, että prosessi on toistettava.

Tuetut toiminnot

Jos laite ei pääse liikkumaan haluttuun asentoon, sen liike pysähtyy.

Huomautus: laite voi liikkua heilahdusvaiheessa vain kuormittamattomana. Lyhyt heilahdusvaiheen kesto (alle 0,4 sekuntia), raskaat kengät, keskeytynyt heilahdusykli tai jalkaterän kosketus alustaan voivat tehdä jalkaterän ylöskoukistusliikkeestä epätäydellisen.

Kävely tasaisella alustalla

- Laitte mukautuu automaattisesti potilaan kävelynopeuteen ja -tyyliin.

Huomautus: kiertoliike tai mikä tahansa epänormaali sivuttaisliike voi estää varpaiden ylöspäin taivutuksen käynnistymisen heilahdusvaiheessa.

Ylöspäin viettävä kulkualusta

- Rinteissä laite nostaa varpaita asteittain rinnekulman mukaan.
- Heilahdusvaiheen aikana laite nostaa varpaita, jotta jalalla on korkeussuunnassa enemmän tilaa liikkua.

Alaspäin viettävä kulkualusta

- Alaspäin viettävällä kulkualustalla laite laskee varpaita alaspäin.

Huomautus: rinteiden nousemista tai laskeutumista ei tarvitse aloittaa tietyllä raajalla.

Varoitus: Yli 15 asteen nousu- tai laskukaltevuus voi käynnistää porrastoiminnon.

Portaiden nouseminen

- Portaita noustaessa laite nostaa varpaita.
- Kun portaiden nouseminen aloitetaan proteesijalalla, proteesi mukautuu nousuun toisen proteesilla portaissa otetun askeleen jälkeen.
- Jos ensimmäinen askel portaissa ylöspäin otetaan terveellä jalalla, laite mukautuu portaisiin ensimmäisen proteesilla otetun askeleen jälkeen.
- Kun portaat on noustu ja astutaan tasaiselle alustalle, laite mukautuu tasaiselle alustalle yhdellä askeleella.

Portaiden laskeutuminen

- Laite nostaa varpaita portaita laskeuduttaessa.
- Aseta koko jalkaterä askelmalle.
- Kun portaita aletaan laskeutua proteesijalka edellä, laite mukautuu portaisiin proteesin avulla otetun toisen askeleen jälkeen.
- Kun saavut portaiden alapäähän, laite mukautuu neutraalin tasaiselle alustalle yhdellä askeleella.

Huomautus: jos holkissa tuntuu puristusta porrastoiminnon aikana, potilaan on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön, joka voi vähentää holkien puristusta porrastoimintoa muuttamalla.

Rentoutustila

- RENTOUTUSTILAssa etujalkaterä lasketaan kokonaan maahan, jotta asennosta tulee rennompaa.
- Palauta laite neutraaliin tilaan napauttamalla jalkaa alustaan.
- RENTOUTUSTILA on oletusarvoisesti pois käytöstä. Sen voi määrittää Össur Logic Mobile -sovelluksessa.
- Istuessa on suositeltavaa ottaa käyttöön RENTOUTUSTILA.

Tuolistapoistumistila

- Kun TUOLISTAPOISTUMISTILA käynnistyy, laite siirtyy jalkaterän ylöskoukistustoimintoon, jolloin potilas voi koukistaa polvea ja asettaa jalkaterän tuolin alle, mikä mahdollistaa hallitun siirtymisen istualta seisaalleen. Nilkka siirtyy takaisin neutraaliin tilaan ensimmäisen askeleen jälkeen.
- TUOLISTAPOISTUMISTILA voidaan määrittää Össur Logic Mobile -sovelluksen avulla.
- Jos TUOLISTAPOISTUMISTILA on käytössä, RENTOUTUSTILASTA poistuminen saa laitteen siirtymään TUOLISTAPOISTUMISTILAan.
- Jos RENTOUTUSTILA on pois käytöstä, mutta TUOLISTAPOISTUMISTILA on käytössä, potilaan on ensin ojennettava jalkaterä (ja siirryttävä virtuaalisesti RENTOUTUSTILAan), ennen kuin hän voi siirtyä TUOLISTAPOISTUMISTILAan.
- Jos RENTOUTUSTILA on pois käytöstä, mutta TUOLISTAPOISTUMISTILA on käytössä, potilaan on ensin ojennettava jalkaterä (ja siirryttävä virtuaalisesti RENTOUTUSTILAan), ennen kuin hän voi siirtyä TUOLISTAPOISTUMISTILAan.

Seisomistila

- Laite toimii seisoma-asennossa tavallisen energiaa varastoivan ja vapauttavan jalkaterän tavoin.
- Seisomisen aikana lantion koukistaminen ja proteesijalkaterän asettaminen terveen jalkaterän eteen saa laitteen siirtymään RENTOUTUSTILAan ja taivuttamaan jalkaterää jalkapohjan suuntaan.
- Lantion ojentaminen taivutetusta asennosta saa nilkan siirtymään takaisin neutraaliasentoon.

Polvistuminen

- Kun polvistut, laite siirtyy RENTOUTUSTILAan. Tämä mahdollistaa rennomman asennon, jossa polven liikkakoukistus on vähäisempää.

Ajaminen







Ajoneuvoa ajettaessa laite on sammutettava.

Varoitus: nilkan tahaton liike voi häiritä jarru- ja/tai kaasupolkimien käyttöä ajon aikana.

Laitteen antama palaute

Taulukossa 4 on luettelo mahdollisista laitteen antamista palautteista ja niiden merkityksestä.

Taulukko 4 – Lisäpalaute

Ilmaisimen ulkonäkö	Äänipalaute	Laitteen tila
	–	Normaali Laitte on kytketty päälle ja käytössä.
	3 äänimerkkiä	Akku vähissä Akun varausaste alle 15 prosenttia
	–	Virhe Uudelleenkäynnistys tarpeen. Palauta Össurille huoltoa varten, jos virhe jatkuu.
	10 äänimerkkiä	Kriittinen virhe Laitte ei toimi. Palauta Össurille huoltoa varten.
	2 nousevaa äänimerkkiä	Yhdistäminen Yhdistetään Össur Logic -sovellukseen
N/A	2 laskevaa äänimerkkiä	Yhteyden katkaiseminen Katkaistaan yhteys Össur Logic -sovellukseen.
	–	Yhdistetty Laitte on kytkettynä päälle, käytössä ja yhdistettynä Össur Logic -sovellukseen.

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

Laitetta voi käyttää mörässä tai kosteassa ympäristössä, ja sen voi upottaa enintään yhden metrin syvyiseen veteen enintään 30 minuutiksi.

Laitte kestää joutumista kosketuksiin seuraavien aineiden kanssa: makea vesi, hiki, virtsa ja miedot saippuat.

Se kestää myös satunnaista altistumista suolavedelle, hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Varoitus: laite voi vahingoittua, jos se altistuu klooratulle vedelle.

Puhdista puhtaalla vedellä välittömästi sen altistuttua suolaiselle vedelle, muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

Suolaisessa vedessä käyttämisen jälkeen on suositeltavaa suolajäämien poistamiseksi huuhdella jalkaterä ja nilkka perusteellisemmin upottamalla ne kokonaan puhtaaseen veteen kahdesti. Anna veden valua ja kuivaa liinalla.

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet taulukosta 5.

Akun suorituskykyyn vaikuttaa lämpötila, joka on alle -10 °C (14) tai yli 45 °C (113), mikä voi aiheuttaa akkuvaroituksia tai estää laitteen odotetun toiminnan.

Huomautus: pitkäaikainen altistuminen alle 0 °C:n lämpötiloille voi aiheuttaa laitteessa toimintahäiriön.

Taulukko 5 – 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

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Potilaan on tarkastettava laite säännöllisesti. Jos laitteessa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai kulumista, potilasta pitää kehottaa lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä kliniseen asiantuntijaan.

Varoitus: Älä yritä korjata laitetta tai irrottaa sen kotelointia. Siihen liittyy loukkaantumisen tai laitteen vahingoittumisen vaara. Lähetä laite Össurille huoltoon tai korjausta varten.

Jalkaterän tuottamat äänet

Jos laitteessa on hiekkaa tai likaa, siitä voi kuulua ääntä. Tällöin terveydenhuollon ammattilaisen tulee riisua jalka, puhdistaa se paineilmalla ja vaihtaa Spectra-sukka, jos se on vaurioitunut.

Huomautus: älä käytä paineilmaa toimilaitteen kotelon puhdistamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 6 – Laitteen tekniset tiedot

Laitteen paino	1,3 kg (2,9 lb) (koko 24, luokka 2) 1,5 kg (3,3 lb) (koko 27, luokka 5) 1,6 kg (3,5 lb) (koko 30, luokka 8)
Laitteen rakenteen korkeus (kuva 2)	174 mm (6 7/8") (koko 24, luokka 2) 180 mm (7 1/16") (koko 27, luokka 5) 188 mm (7 3/8") (koko 30, luokka 8)
Nilkan liikelaajuuden säätäminen	33°
Kannankorkeuden säätöalue	0-50 mm (koko 27, luokka 5)
Akuston tekniset tiedot	Litiumioniakut / 3 500 mAh / 25,45 Wh
Akuston paino	113 g (0,25 lb)
Akuston lataamiseen tarvittava sähkövirta	69,9 VAh, kun 230 V AC, 50 Hz 59,9 VAh, kun 110 V AC, 60 Hz
Tuotepakkauksen paino	3,1 kg (6,8 lb)
Tuotepakkauksen materiaalit	Polypropeenimuovi (PP 5) ja polyuretaanivaahdot

Huomautus: Tuotepakkaus on valmistettu kierrätettävistä materiaaleista.

Virtalähteen tekniset tiedot

Taulukko 7 – Virtalähteen tekniset tiedot

Valmistaja	FRIWO
Mallinumero	FW8030M/24
Tulovirta	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Lähtövirta	24 V DC, 1,25 A

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Varoitus: Laitetta ei pidä käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on kuitenkin tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Varoitus: Jos tämän laitteen kanssa käytetään muita kuin valmistajan määrittämiä 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 määrittämiä johdot mukaan lukien. Muutoin laitteen suorituskyky voi heiketä.

Laitte soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä lukuun ottamatta tulenarkoja/räjähdyksalttiita tiloja tai tiloja, joissa altistuminen voimakkaalle (esimerkiksi sähkömuuntajien, tehokkaiden radio- tai TV-lähettimien, radiotaajuisten kirurgisten välineiden, TT- ja MRI-kuvauslaitteiden tuottamille) sähkö- ja/tai magneettikentille on mahdollista.

Laitte saattaa olla herkkä kannettavien ja mobiilien radiotaajuuslaitteiden (esimerkiksi matkapuhelimet) aiheuttamalle sähkömagneettiselle häiriölle siinäkin tapauksessa, että kyseinen laite täyttää CISPR-säteilyrajoitukset.

Taulukko 8 – 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 9 – Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat vaatimustenmukaisuustiedot

Häiriönsietotesti	Standardi	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuksessa ±15 kV ilmassa
Nopea sähköinen transientti/purske	IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo-/lähtöjohdot
Ylijänniteaalto	IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: 0°
Jännitekatkokset	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 jaksoa
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä	IEC 61000-4-8	30 A/m
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM:ssä ja amatöörikaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Lähellä olevien magneettikenttien sieto	IEC 61000-4-39	134,2 kHz / 65 A/m 3,56 MHz / 7,5 A/m 30 kHz / 8 A/m


Taulukko 10 – 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 Band 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500				
5785				

Langattomien moduulien säätelyn alaiset tiedot

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuslähettimet:

Taulukko 11 – Langattomat moduulit

Malli	Säännöstenmukaiset sertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiiivinen säteilyteho
WiFi-moduulin malli: ATWINC1500-MR210PB	<p>FCC Sisältää FCC-tunnuksen: FCC-2ADHKATWINC1500</p> <p>Kanada Sisältää lähetinmoduuli IC:n: 20266-WINC1500PB</p>	2 412–2 462 MHz (5 MHz:n väli, 11 kanavaa)	Ei ole
Bluetooth 4.2-moduulin malli: BMD-300	<p>FCC Sisältää FCC-tunnuksen: 2AA9B04</p> <p>Kanada Sisältää IC:n: 12208A-04</p> <p>Japani Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on  R210-106799</p>	F1D 2 402–2 480 MHz	0,35 mW/MHz

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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

Laite on suunniteltu ja testattu sovellettavien kansainvälisten standardien tai yrityksen sisäisesti määritettyjen standardien mukaisesti, kun kansainvälistä standardia ei ole olemassa tai voimassa.

Yhteensopivuus näiden standardien kanssa ja näiden standardien noudattaminen on mahdollista vain, jos Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össur-komponenttien kanssa.

Laite on testattu riippumattomassa valtuutetussa laboratorioissa ja todettu seuraavien standardien vaatimusten mukaiseksi:


- EN60601-1
- EN60601-1-2

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa.


Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 2–3 vuoden käyttöä.

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg) Keskimääräinen iskukuormitus	Etiketiteksti
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!
Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan
aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite



Huomiosymboli



Lue käyttöohjeet.



Katso käyttöohjeet



Tyyppin BF liitäntäosa



ON/OFF



Tasavirta



Laite sisältää elektronisista osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.



IP67

Suojattu pölyn ja väliaikaisen veteen upottamisen haitallisilta vaikutuksilta.



Sarjanumero



Tämä puoli ylöspäin



Käsiteltävä varovasti.



Kierrätettävyyssymboli



Suojattava kosteudelta



Valmistajan osoite

BESCHRIJVING

Dit document betreft PROPRIO FOOT® (PSX02).

Het hulpmiddel is een door een microprocessor aangestuurd enkel- en voetsysteem.

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen (**Afb. 1**):

1. Oplaadpoort;
2. Actuator;
3. Piramideconnector;
4. Aan-uitknop;
5. Statuslampje;
6. Serienummer van unit;
7. Koolstofbladen.

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een voetcover en een Spectra-sok.

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 voet- en enkel functie 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.

De zorgverlener moet door Össur gemachtigd zijn en de benodigde opleiding hebben gevolgd om het hulpmiddel aan te brengen.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Unilaterale transtibiale, transfemorale en kniedisarticulatie-amputatie;
- Bilaterale transtibiale, transfemorale en kniedisarticulatie-amputatie.

Geen bekende contra-indicaties.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. wandelen.

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 125 kg.

ALGEMENE VEILIGHEID INSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende gewrichten.

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

Waarschuwing: als het hulpmiddel plotseling geen stroom meer krijgt, werkt het als een mechanische voet. De enkeluitlijning is mogelijk niet optimaal.

Waarschuwing: als het hulpmiddel plotseling geen stroom meer krijgt, is er een verhoogd risico op vallen.

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.

Let op: schoenen die de beweging van de enkel beperken, bijvoorbeeld omdat ze hoog zijn of gemaakt zijn van een stijf materiaal, belemmeren de werking van het hulpmiddel.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

Het hulpmiddel wordt geleverd met een voeding.

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 om het hulpmiddel waterbestendig te maken.

Opmerking: de installatie en het aandraaien van de stelschroeven moeten worden uitgevoerd volgens de instructies in de respectieve, meegeleverde documenten.

Controleer of de geselecteerde versie van het hulpmiddel geschikt is voor het impactniveau en de gewichtslimiet volgens de volgende tabel.

Waarschuwing: overschrijd de gewichtslimiet niet, anders kan het hulpmiddel kapot gaan.

Keuze van de onjuiste categorie kan er tevens toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

Tabel 1

Gewicht (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Gewicht (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-275
Lage impact	1	1	2	3	4	5	6	7
Gemiddelde impact	1	2	3	4	5	6	7	8

MONTAGE-INSTRUCTIES

Voetcover en Spectra-sok

Let op: gebruik altijd een schoenlepel om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

1. Plaats de voet in de Spectra-sok.
2. Verwijder de bevestiging van de voetcover.
3. Gebruik het toepasselijke (rechte) uiteinde van een schoenlepel om de voet met de Spectra-sok in de voetcover te plaatsen.
4. Beweeg de schoenlepel omhoog om de voet volledig in de voetcover te krijgen.
5. Plaats de bevestiging van de voetcover weer op de voetcover.
6. Na het uitlijnen bevestigt u de Spectra-sok aan de prothese om deze af te schermen tegen stof en vuil.

Opmerking: de Spectra-sok moet worden opgetrokken om te voorkomen dat deze de bewegende delen van de voet hindert.

Verwijder de voetcover, indien nodig, als volgt:

1. Verwijder de bevestiging van de voetcover.
2. Plaats het toepasselijke (gehoekte) uiteinde van een schoenlepel achter de voet.
3. Duw de schoenlepel omlaag en trek de voet uit de voetcover.
4. Verwijder de Spectra-sok volledig.

Prothese

Monteer de prothese met toepasselijke hulpmiddelen.

Waarschuwing: risico op structurele schade. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen zorgen voor overbelasting van het hulpmiddel.

Waarschuwing: zorg voor een goede bevestiging door de toepasselijke montage-instructies van het hulpmiddel te volgen.

Let op: gebruik geen hielwiggen. Hielwiggen veroorzaken voortijdige slijtage.

UITLIJNINSTRUCTIES

Vóór het uitlijnen en instellen moet het hulpmiddel worden ingeschakeld en worden verbonden met de Össur Logic App.

Eerste installatie

Het hulpmiddel inschakelen

Nadat u het hulpmiddel hebt ingeschakeld, geven twee oranje lampjes op de LED Indicator Ring aan dat de eerste instelling moet worden uitgevoerd.

De instelling bestaat uit vijf stappen.

1. Enkeluitlijning
2. Bankuitlijning
3. Dynamic uitlijning
4. Automatische aanpassing
5. Geavanceerde instelling

De indicator van het hulpmiddel geeft de voortgang van de instelling aan (**tabel 2**).

Enkeluitlijning (terwijl de prothese niet is aangebracht)

Met Enkeluitlijning wordt de hoek van de enkel aangepast voor een optimale houding bij schoenen met verschillende hakhoogten.

Opmerking: het hulpmiddel moet worden voorzien van een geschikte schoen voordat de enkeluitlijning wordt uitgevoerd.

Opmerking: het bereik voor aanpassing van de hakhoogte is 0-50 mm (2"). Als de hakhoogte groter is dan 50 mm (2"), laat het hulpmiddel een geluidssignaal horen en wordt de hoogte niet aangepast.

1. Voorzie het hulpmiddel van een geschikte schoen en zorg dat de enkel vrij kan bewegen.
2. Plaats het hulpmiddel op een vlakke ondergrond. Het moet volledig opgeladen en ingeschakeld zijn.
3. Druk tweemaal snel achter elkaar op de aan-uitknop of gebruik de app om de enkeluitlijning te starten.
4. Het hulpmiddel geeft een pieptoon om te bevestigen dat de uitlijning is gestart en de indicator gaat branden om de voortgang aan te geven (**tabel 2**).
5. De actuator beweegt de enkel naar de juiste positie.
6. Als de uitlijning is geslaagd, laat het hulpmiddel een olopende toon horen en gaat de indicator wit knipperen. Als de uitlijning is mislukt, gaat de indicator geel knipperen om aan te geven dat het proces moet worden herhaald.

Bankuitlijning (Afb. 3)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen op knieschijfbandhoogte of ter hoogte van de zitbeenknobbels (D).
- 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 koker of de knie met de voet te verbinden en de juiste hoogte van het midden van de knie te bepalen.
3. Bij gebruik van een knieprothese: plaats de knie volgens de instructies voor het uitlijnen van de knie
4. Plaats aan de zijkant van de koker een eerste merkteken (referentiepunt voor de uitlijning) in het midden van de koker op knieschijfbandhoogte of 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 referentiepunt voor de uitlijning (D) loopt.
6. Stel de juiste kokerhoeken in voor flexie/extensie en abductie/adductie.
7. Bij gebruik van een knieprothese: gebruik de daarvoor bestemde adapters om de koker op de prothese aan te sluiten.

Statische uitlijning

- 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

Opmerking: de uitlijning moet erop gericht zijn om mediaal-laterale beweging tijdens de zwaafase tot een minimum te beperken; overmatige zijbeweging kan het initiëren van dorsiflexie tijdens de zwaafase belemmeren.

De hiel-teenactie kan worden beïnvloed door:

- Stijfheid van de hiel
- Anterieure-posterieure plaatsing van het hulpmiddel
- Dorsi-/plantairflexie
- Kenmerken van de schoen

Overweeg indien nodig de volgende acties:

Symptomen

- Het hulpmiddel komt te snel in de platte positie terecht (patiënt heeft het gevoel in een gat te stappen)
- Over de teen omhoog komen kost extra energie
- Teen voelt te stijf aan
- Knie wordt overstrekt

Actie

- Controleer wiginstructies (indien van toepassing)
- Verschuif de koker naar voren (of het hulpmiddel naar achteren)
- Overweeg dorsiflexie
- Controleer de hiel van de schoen en de prestaties van de schoen

Symptomen

- Snelle afwikkeling van de hiel naar de teen
- Slechte controle over de prothese bij het eerste contact
- Gevoel van minimale energieruggave
- Te weinig afzet van de teen
- Knie wordt instabiel

Actie

- Controleer wiginstructies (indien van toepassing)
- Verschuif de koker naar achteren (of het hulpmiddel naar voren)
- Overweeg plantairflexie
- Controleer de hiel van de schoen en de prestaties van de schoen

Automatische aanpassing

Met automatische aanpassing wordt het hulpmiddel gekalibreerd voor het looppatroon van de patiënt.

Voordat u de automatische aanpassing uitvoert

- Zorg dat de gebruiker toegang heeft tot een looppad op een vlak terrein. Het pad moet lang genoeg zijn om ten minste 15 goede stappen te zetten zonder onderbreking, met een consistente, zelfgekozen snelheid.
- Het looppad moet volkomen vlak zijn. De automatische aanpassing moet bij voorkeur binnenshuis worden uitgevoerd.

Opmerking: het hulpmiddel tilt de teen niet omhoog bij lopen op een vlakke ondergrond tijdens de procedure voor automatische aanpassing.

Automatische aanpassing uitvoeren

1. Vraag de patiënt om stil te staan.
2. Schakel automatische aanpassing in met de Össur Logic-app.
3. Ter bevestiging dat de automatische aanpassing is gestart, gaat er op de statusindicator één wit lampje branden (**tabel 2**)
4. Vraag de patiënt om met een zelfgekozen loopsnelheid in een rechte lijn te lopen op een vlakke ondergrond, zonder bochten te maken of in een halve cirkel te lopen. Op de indicator gaan met de klok mee witte lampjes

branden om aan te geven dat de stappen goed worden geregistreerd.

Opmerking: als het looppad niet lang genoeg is voor 15 goede stappen, moet de patiënt worden geïnstrueerd om te stoppen, zich om te draaien en in een rechte lijn door te lopen.

- Als de uitlijning is geslaagd, laat het hulpmiddel een oplopende toon horen en gaat de indicator wit knipperen. Als de uitlijning is mislukt, gaat de indicator geel knipperen om aan te geven dat het proces moet worden herhaald.

Problemen oplossen








Als de automatische aanpassing niet voltooid kan worden:

- Zorg dat de uitlijning correct is.
- Controleer of er geen duidelijke afwijkingen in het looppatroon zijn, zoals aanzienlijke circumductie of rotatie. De procedure voor automatische aanpassing kan hierdoor mislukken.
- Zorg dat de patiënt met een consistente snelheid loopt.
- Zorg dat de patiënt niet rondjes loopt of een bocht maakt.
- Als de automatische aanpassing na 15 goede stappen niet is bevestigd, moet de procedure worden herhaald tot deze geslaagd is. Het hulpmiddel werkt pas normaal nadat de automatisch aanpassing met succes is afgerond.
- Na wijzigingen in de uitlijning moet de automatische aanpassing worden herhaald.
- Als de leds geel knipperen, moet de procedure worden herhaald.

Geavanceerde instellingen

Geavanceerde functies zoals de aanpassing voor trappen en hellingen kunnen nauwkeurig worden ingesteld in de Össur Logic-app.

Tabel 2 - Eerste installatie

Procedure	Weergave indicator	Status van hulpmiddel
Eerste installatie		Eerste installatie vereist
		Automatische aanpassing vereist
		Hakhoogte aanpassen/ enkeluitlijning vereist
Enkeluitlijning Automatische aanpassing		Start van procedure bevestigd
		Procedure wordt uitgevoerd
		Procedure afgerond
		Procedure mislukt

GEBRUIK

Gebruik van het hulpmiddel

Het hulpmiddel inschakelen

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 1 seconden ingedrukt.
2. Er klinken drie oplopende geluidssignalen en het hulpmiddel trilt.
3. Als het statuslampje groen knippert, is het hulpmiddel klaar voor gebruik.

Het hulpmiddel uitschakelen

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 4 seconden ingedrukt.
2. Er klinken drie aflopende geluidssignalen waarna het hulpmiddel wordt uitgeschakeld.

Verbinding maken met de app

1. Schakel het hulpmiddel in.
2. Open de app en volg de instructies in de app.

Opmerking: de vereiste pincode vindt u op het label aan de achterkant van het hulpmiddel.

Batterij

Waarschuwing: Een beschadigde voeding kan voor een elektrische schok zorgen.

Waarschuwing: koppel vóór het aantrekken van het hulpmiddel altijd de voeding los.

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

Let op: de oplaadconnector van de batterij is vernikkeld, wat allergische reacties kan veroorzaken. Het hulpmiddel kan zowel in- als uitgeschakeld worden opgeladen.

Opladen

1. Steek de stekker in het stopcontact.
2. Sluit de voeding aan op de oplaadpoort aan de achterkant van het hulpmiddel.
3. Na korte tijd wordt het batterijniveau aangegeven door de brandende groene lampjes van de batterij-indicator. Een knipperend lampje betekent dat de batterij wordt opgeladen. Als de voeding wordt losgekoppeld tijdens het opladen, kan de batterij-indicator nog even blijven knipperen.
4. Koppel na het opladen de voeding los van de oplaadpoort.
5. Trek de stekker van de voeding uit het stopcontact om stroom te besparen.

Het hulpmiddel wordt automatisch ingeschakeld wanneer de voeding wordt losgekoppeld.

Opmerking: het duurt ongeveer 4 uur om de volledig lege batterij van het hulpmiddel op te laden.

Laad de batterij dagelijks op voor optimale prestaties.

Opmerking: de batterij kan niet worden overladen.

Opmerking: een volledig opgeladen batterij gaat 24 tot 48 uur mee, afhankelijk van het activiteitsniveau.

Opmerking: de batterij kan alleen worden opgeladen bij een temperatuur tussen 0 °C en 45 °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.

Oplaadniveau	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Weergave indicator										

Enkeluitlijning (terwijl de prothese is aangebracht)

Met Enkeluitlijning wordt de hoek van de enkel aangepast voor een optimale houding bij schoenen met verschillende hakhoogten.

1. De patiënt moet zitten.
2. Zorg ervoor dat de voet op een vlakke ondergrond staat, met de voetzool van hiel tot teen op de grond.
3. Druk tweemaal snel achter elkaar op de aan-uitknop of gebruik de app om de enkeluitlijning te starten.

4. Het hulpmiddel geeft een pieptoon om te bevestigen dat de uitlijning is gestart en de indicator gaat branden om de voortgang aan te geven (**tabel 2**).
5. Til bij de volgende pieptoon de voet van de grond zodat de enkelaanpassing kan worden uitgevoerd.
6. De actuator beweegt de enkel naar de juiste positie.
7. Als de uitlijning is geslaagd, laat het hulpmiddel een oplopende toon horen en gaat de indicator wit knipperen. Als de uitlijning is mislukt, gaat de indicator geel knipperen om aan te geven dat het proces moet worden herhaald.

Ondersteunde activiteiten

Als het hulpmiddel niet naar de gewenste positie kan bewegen, stopt het met bewegen.

Opmerking: het hulpmiddel kan alleen bewegen als het niet wordt belast tijdens de zwaafase. Een korte duur van de zwaafase (minder dan 0,4 s), zware schoenen, een onderbroken zwaacyclus of contact met de grond kunnen leiden tot een onvolledige dorsiflexiebeweging.

Lopen op vlakke ondergrond

- Het hulpmiddel past zich automatisch aan de snelheid en de manier van lopen van de patiënt aan.

Opmerking: circumductie of een abnormale zijbeweging kan het in werking zetten van dorsiflexie tijdens de zwaafase belemmeren.

Helling oplopen

- Op hellingen tilt het hulpmiddel de teen geleidelijk op, afgestemd op hoe steil de helling is.
- Tijdens de zwaafase tilt het hulpmiddel de teen omhoog voor extra afstand tot de grond.

Helling aflopen

- Op hellingen omlaag laat het hulpmiddel de teen zakken.

Opmerking: het is bij het lopen op hellingen niet nodig met een specifiek been te beginnen.

Waarschuwing: bij het op- of aflopen van hellingen van meer dan 15° kan de traprespons geactiveerd worden.

Trap oplopen

- Bij het oplopen van een trap tilt het hulpmiddel de teen op.
- Als met de prothesezijde wordt begonnen, wordt de trapaanpassing na de tweede stap op de trap met de prothese geactiveerd.
- Als met de gezonde zijde wordt begonnen aan het beklimmen van de trap, wordt de trapaanpassing na de eerste stap met de prothese geactiveerd.
- Als u bovenaan de trap bent aangekomen en op een vlakke ondergrond stapt, past het hulpmiddel zich na één stap aan aan de vlakke ondergrond.

Trap aflopen

- Bij het aflopen van een trap tilt het hulpmiddel de teen op.
- Plaats de hele voet op de tree.
- Als met de prothesezijde wordt begonnen bij het aflopen van een trap, wordt de trapaanpassing na de tweede stap met de prothese geactiveerd.
- Eenmaal beneden duurt het één stap voordat het hulpmiddel zich aanpast aan de vlakke ondergrond.

Opmerking: als de patiënt tijdens de traprespons druk van de koker voelt, moet hij/zij contact opnemen met de zorgverlener, die de traprespons kan aanpassen om de druk van de koker te verminderen.

Relax-modus

- In de Relax-modus wordt de voorvoet volledig omlaag gebracht naar de grond voor een meer ontspannen houding.
- Tik met de voet op de grond om het hulpmiddel weer in de neutrale stand te zetten.
- De Relax-modus is standaard uitgeschakeld. Deze kan worden geconFIGeerd in de Össur Logic-app.
- Het wordt aanbevolen om de Relax-modus te activeren bij het zitten.

Sta-op-modus

- Wanneer de Sta-op-modus wordt geactiveerd, gaat het hulpmiddel in dorsiflexie zodat de patiënt de knie kan buigen en de voet onder de stoel kan zetten. Zo kan de overgang van zitten naar staan meer beheerst worden.

- gemaakt. Na de eerste stap gaat de voet weer terug in de neutrale stand.
- De functie Sta-op-modus kan worden geconfigureerd met de Össur Logic-app.
 - Als de Sta-op-modus is ingeschakeld, gaat het hulpmiddel in de Sta-op-modus als de Relax-modus wordt verlaten.
 - Als de Relax-modus is uitgeschakeld, maar de Sta-op-modus is ingeschakeld, moet de patiënt eerst het been strekken (en virtueel in de Relax-modus gaan) voordat de Sta-op-modus kan worden geactiveerd.
 - Als de Relax-modus is uitgeschakeld, maar de Sta-op-modus is ingeschakeld, moet de patiënt eerst het been strekken (en virtueel in de Relax-modus gaan) voordat de Sta-op-modus kan worden geactiveerd.

Staanmodus

- Tijdens het staan werkt het hulpmiddel als een normale voet die energie opslaat en teruggeeft.
- Als u tijdens het staan de heup buigt en de prothesevoet voor de gezonde voet plaatst, gaat het hulpmiddel in de Relax-modus en beweegt het naar plantairflexie.
- Als u de heup vanuit de gebogen positie strekt, gaat de enkel terug in de neutrale stand.

Knielen

- Bij het knielen gaat het hulpmiddel in de Relax-modus voor een meer ontspannen houding met minder knieflexie.

Autorijden







Tijdens het autorijden moet het hulpmiddel zijn uitgeschakeld.

Let op: onbedoelde beweging van de enkel kan tijdens het autorijden het gebruik van de rem en/of het gaspedaal belemmeren.

Feedback van hulpmiddel

Zie **tabel 4** voor een overzicht van mogelijke feedback van het hulpmiddel en wat deze betekent.

Tabel 4 - Aanvullende feedback

Weergave indicator	Audiofeedback	Status van hulpmiddel
	N.v.t.	Normaal Hulpmiddel is ingeschakeld en werkt
	3 pieptonen	Batterij bijna leeg Laadniveau batterij minder dan 15%.
	N.v.t.	Fout Opnieuw opstarten vereist, retourneren naar Össur voor onderhoud als de fout aanhoudt
	10 pieptonen	Kritieke fout Hulpmiddel werkt niet, retourneren naar Össur voor onderhoud.
	2 oplopende tonen	Bezig met verbinding maken Er wordt verbinding gemaakt met de Össur Logic-app
N/A	2 aflopende tonen	Bezig met verbinding verbreken De verbinding met de Össur Logic-app wordt verbroken
	N.v.t.	Verbonden Het hulpmiddel is ingeschakeld en werkt en is verbonden met de Össur Logic-app.

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 kan in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 30 minuten worden ondergedompeld in water tot 1 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zoet water, zweet, urine en milde zeep

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zout water, zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Let op: het hulpmiddel kan beschadigd raken bij blootstelling aan chloorwater.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

Zie **tabel 5** voor omgevingsomstandigheden die van toepassing zijn op het hulpmiddel.

Bij temperaturen lager dan -10°C (14°F) of hoger dan 45°C (113°F) werkt de batterij minder goed. Hierdoor kunt u batterijwaarschuwingen krijgen of werkt het hulpmiddel mogelijk niet zoals verwacht.

Opmerking: langdurige blootstelling aan temperaturen lager dan 0 °C kan leiden tot defecten van het hulpmiddel.

Tabel 5 - 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

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

De patiënt moet het hulpmiddel regelmatig inspecteren. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van het hulpmiddel ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar 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.

Lawaai van voet

Het hulpmiddel maakt geluid als er zand of vuil in zit. In dat geval moet de medische-zorgverlener de voet uittrekken, met perslucht reinigen en de Spectra-sok vervangen als deze beschadigd is.

Opmerking: gebruik geen perslucht om de behuizing van de actuator te reinigen.

SPECIFICATIES

Tabel 6 - Specificaties hulpmiddel

Gewicht van het hulpmiddel	1,3 kg (2,9 lbs) (maat 24 categorie 2) 1,5 kg (3,3 lbs) (maat 27 categorie 5) 1,6 kg (3,5 lbs) (maat 30 categorie 8)
Inbouwhoogte hulpmiddel (afb. 2)	174 mm (6 7/8") (maat 24 categorie 2) 180 mm (7 1/16") (maat 27 categorie 5) 188 mm (7 3/8") (maat 30 categorie 8)
Bewegingsbereik enkel	33°
Aanpassingsbereik hakhoogte	0-50 mm (maat 27 categorie 5)
Specificatie batterij	Lithium-ion / 3500 mAh / 25,45 Wh
Gewicht batterij	113 g (0,25 lbs)
Stroom voor opladen van de batterij	69,9 VAh bij 230 V AC, 50 Hz 59,9 VAh bij 110 V AC, 60 Hz
Gewicht primaire verpakking	3,1 kg (6,8 lbs)
Primaire verpakkingsmaterialen	Polypropyleen (PP 5) kunststof en polyurethaanschuim

Opmerking: de primaire verpakking is gemaakt van recyclebare materialen.

Specificaties stroomvoorziening

Tabel 7 - Specificaties stroomvoorziening

Fabrikant	FRIWO
Modelnr.	FW8030M/24
Ingangsvermogen	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Uitgangsvermogen	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Waarschuwing: het gebruik van dit hulpmiddel naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking van het hulpmiddel kan beïnvloeden. Als dit niet kan worden vermeden, moet worden gecontroleerd of dit hulpmiddel en de andere apparatuur normaal werken.

Waarschuwing: het gebruik van andere accessoires en kabels dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit hulpmiddel, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit hulpmiddel en tot een onjuiste werking.

Waarschuwing: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Als dit wel gebeurt, kan dit leiden tot vermindering van de werking van deze apparatuur.

Het hulpmiddel is geschikt voor gebruik in elke omgeving, behalve in ontvlambare/explosiegevaarlijke omgevingen of waar blootstelling aan hoge elektrische en/of magnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, chirurgische RF-apparatuur, CT- en MRI-scanners).

Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons en andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.

Tabel 8 - Nalevingsinformatie elektromagnetische emissies

Emisietest	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 9 - Nalevingsinformatie elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Norm	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Snelle elektrische transiënten/ bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen
Overspanning	IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lij(en) naar aarde
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
		0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig op 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyclus
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	IEC 61000-4-8	30 A/m
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF EM-velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Immuniteit voor nabije magnetische velden	IEC 61000-4-39	134,2 kHz @ 65 A/m 3,56 MHz @ 7,5 A/m 30 kHz @ 8 A/m


Tabel 10 - RF-conformiteitsinformatie voor draadloze communicatie

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

Gereguleerde informatie over draadloze modules

Dit hulpmiddel bevat de volgende radiozenders:

Tabel 11 - Draadloze modules

Model	Regelgevingscertificaten	Type en frequentiekenmerken	Effectief uitgestraald vermogen
Model WiFi-module: ATWINC1500- MR210PB	FCC Bevat FCC ID: 2ADHKATWINC1500	412 - 2462 MHz (5 MHz interval, 11 kanalen)	Niet van toepassing
	Canada Bevat zendermodule IC: 20266-WINC1500PB		
Model Bluetooth 4.2-module: BMD-300	FCC Bevat FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	Canada Bevat IC: 12208A-04		
	Japan Bevat zender met certificaatnummer  R210-106799		

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 www.hc-sc.gc.ca/rpb.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

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.

Compatibiliteit en naleving van deze normen is alleen mogelijk wanneer Össur-producten worden gebruikt met andere aanbevolen Össur-componenten.

Het hulpmiddel is getest door een onafhankelijk, geaccrediteerd laboratorium en voldoet aan:


- EN60601-1
- EN60601-1-2

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest gedurende twee miljoen belastingscycli.


Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg) gemiddelde impact	Labeltekst
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!
 Voor specifieke voorwaarden en beperkingen,
 lees de schriftelijke instructies van de fabrikant
 aangaande het aanbevolen gebruik!



SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel



Waarschuwingssymbool



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Zie de bedieningsinstructies



Toegepast onderdeel van type BF



AAN/UIT



Gelijkstroom



Het hulpmiddel bevat elektronische componenten en/of batterijen die niet met het gewone afval mogen worden afgevoerd.

IP67

Beschermnd tegen de schadelijke effecten van stof en kortstondige onderdompeling in water.



Serienummer



Deze kant boven



Breekbaar, voorzichtig behandelen



Recyclingsymbool



Droog bewaren



Adres van de fabrikant

DESCRIÇÃO

O presente documento é referente ao PROPRIO FOOT® (PSX02).

O dispositivo é um sistema de tornozelo e pé protésico controlado por microprocessador.

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

1. Porta de carregamento;
2. Atuador;
3. Conetor em pirâmide;
4. Botão de energia;
5. Indicador de estado;
6. Número de série da unidade;
7. Lâminas em carbono.

Este dispositivo tem de ser utilizado com uma cobertura do pé e uma meia Spectra.

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 pé e tornozelo 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.

O profissional de saúde deve ser autorizado pela Össur a instalar o dispositivo após completar a formação correspondente.

Indicações de utilização e público-alvo

- Amputação transtibial unilateral, transfemoral e de desarticulação do joelho;
- Amputação transtibial bilateral, transfemoral e de desarticulação do joelho.

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 125 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.

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

Advertência: em caso de uma inesperada perda de energia, o dispositivo comportar-se-á como um pé mecânico. Note-se que o alinhamento do tornozelo pode não ser o ideal.

Aviso: a perda inesperada de energia aumenta o risco de queda.

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.

Atenção: o calçado que restringe o movimento da zona do tornozelo, por exemplo, devido à altura ou rigidez do material, irá prejudicar o funcionamento do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

O dispositivo é entregue com uma fonte de alimentação.

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.

Utilize adaptadores Össur de titânio para obter um desempenho à prova de água.

Nota: a instalação do adaptador e o aperto dos parafusos devem ser feitos de acordo com as instruções indicadas nos documentos fornecidos com os mesmos.

Verificar se a variante selecionada do dispositivo é adequada para o nível de impacto e o limite de peso, de acordo com a tabela seguinte.

Aviso: não exceder o limite de peso. Risco de falha do dispositivo.

Uma seleção incorreta da categoria poderá também resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

Tabela 1

Peso (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Peso (lbs)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–275
Nível de impacto baixo	1	1	2	3	4	5	6	7
Nível de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Cobertura do pé e meia Spectra

Atenção: utilizar sempre uma calçadeira para evitar prender os dedos.

1. Colocar o pé na meia Spectra.
2. Remover o acessório de cobertura de pé.
3. Utilizar a extremidade (reta) aplicável de uma calçadeira para colocar o pé com a meia Spectra na cobertura do pé.
4. Mover a calçadeira para cima para empurrar o pé para dentro da cobertura do pé.
5. Voltar a colocar o acessório de cobertura do pé na mesma.
6. Quando o alinhamento estiver completo, fixar a meia Spectra à prótese para selar contra pó e sujidade.

Nota: a meia Spectra tem de ser puxada para cima para evitar que interfira com as partes móveis do pé.

Se necessário, retirar a cobertura do pé como se segue:

1. Remover o acessório de cobertura de pé.
2. Introduzir a extremidade aplicável (afiada) de uma calçadeira atrás do pé.
3. Empurrar a calçadeira para baixo e puxar o pé para fora da cobertura do pé.
4. Remover totalmente a meia Spectra.

Prótese

Montar próteses com dispositivos aplicáveis.

Aviso: risco de falha estrutural. Os componentes de outros fabricantes não foram testados e podem causar uma carga excessiva no dispositivo.

Aviso: assegurar a fixação adequada, seguindo as instruções de montagem do dispositivo aplicáveis.

Atenção: não utilizar cunhas de calcanhar. As cunhas de calcanhar provocarão um desgaste prematuro.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Antes do alinhamento e configuração, o dispositivo deve ser ligado e associado à Logic App da Össur.

ConFig.ação inicial;

Ligar o dispositivo.

Depois de ligar o dispositivo, duas luzes laranja no Anel Indicador LED mostrarão que é necessária a conFig.ação inicial.

A conFig.ação consiste em cinco passos.

1. Alinhamento do Tornozelo
2. Alinhamento de bancada
3. Alinhamento Dynamic
4. Ajuste automático
5. ConFig.ação avançada

Indicador de dispositivo mostra o progresso da conFig.ação (**Tabela 2**).

Alinhamento do tornozelo (sem usar a prótese)

O Alinhamento do Tornozelo ajusta o ângulo do tornozelo para permitir uma postura ideal com sapatos com diversos tamanhos de sola.

Nota: o dispositivo deve ser colocado com calçado adequado antes de efetuar o Alinhamento do Tornozelo.

Nota: o intervalo de ajuste da altura do calcanhar é de 0 a 50 mm (2"). Se a altura do calcanhar exceder 50 mm, o dispositivo irá emitir um sinal sonoro e não irá ajustar a altura.

1. Instale o dispositivo num calçado adequado e certifique-se de que o tornozelo se move livremente.
2. Coloque o dispositivo numa superfície nivelada; certifique-se de que o dispositivo totalmente carregado está ligado.
3. Comece a alinhar o tornozelo premindo o botão de alimentação duas vezes em rápida sucessão ou na aplicação.
4. O dispositivo emitirá um sinal sonoro uma vez confirmada a iniciação e o indicador acender-se-á, mostrando o progresso do alinhamento (**Tabela 2**).
5. O atuador irá mover o tornozelo para a posição adequada.
6. Se tiver êxito, o dispositivo emitirá um tom de áudio ascendente e o indicador piscará branco. Se não for bem-sucedido, o indicador irá piscar a amarelo, mostrando que o processo tem de ser repetido.

Alinhamento de bancada (Fig. 3)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe, quer ao nível do tendão patelar, quer da tuberosidade isquiática (D).
- 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 encaixe ou o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Se utilizar um joelho protésico: posicionar o joelho de acordo com as instruções de alinhamento do joelho
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca (ponto de referência de alinhamento) no ponto intermédio do encaixe ao nível do tendão patelar ou 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 o ponto de referência de alinhamento (D).
6. Determinar os ângulos apropriados do encaixe para flexão/extensão e abdução/adução.
7. Se utilizar um joelho protésico: utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe à prótese.

Alinhamento estático

- 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

Nota: o alinhamento deve procurar minimizar o movimento medial-lateral durante a fase de balanço, uma vez que o movimento lateral excessivo pode afetar o início da dorsiflexão durante a fase de balanço.

A ação do calcanhar para os dedos pode ser influenciada por:

- Rigidez do calcanhar
- Posicionamento anterior-posterior do dispositivo
- Flexão dorsal/plantar
- Características do calçado

Considerar as seguintes ações, se necessário:

Sintomas

- O dispositivo regressa à posição plana demasiado cedo (o paciente tem a sensação de afundamento)
- É necessária energia extra para a elevação acima do dedo grande do pé
- O dedo parece demasiado rígido
- Joelho em hiperextensão

Ação

- Verificar as instruções da cunha (se aplicável)
- Deslocar o encaixe anterior (ou o dispositivo posterior)
- Considerar a dorsiflexão
- Verificar o calcanhar do sapato e o desempenho do sapato

Sintomas

- Transição rápida do calcanhar para o dedo
- Pouco controlo da prótese no contacto inicial
- Sensação mínima de retorno de energia
- Impulso demasiado pequeno do dedo do pé
- O joelho torna-se instável

Ação

- Verificar as instruções da cunha (se aplicável)
- Deslocar o encaixe anterior (ou o dispositivo posterior)
- Considerar a flexão plantar
- Verificar o calcanhar do sapato e o desempenho do sapato

Ajuste automático

O ajuste automático calibra o dispositivo para se adaptar à marcha do paciente.

Antes de executar o Ajuste Automático

- Assegure que o paciente tem acesso a um passadiço de chão nivelado suficientemente longo para realizar, pelo menos, 15 passos adequados sem interrupção a uma velocidade consistente e ao seu ritmo.
- Certifique-se de que a superfície da caminhada é completamente lisa. Recomenda-se a realização do Ajuste Automático num espaço interior.

Nota: o dispositivo não levanta o dedo do pé em andar nivelado durante o procedimento de Ajuste Automático.

Para realizar o Ajuste Automático

1. Peça ao paciente para ficar imóvel.
2. Ative o Ajuste Automático através da aplicação Össur Logic.
3. Uma única luz branca no indicador de estado acende-se para confirmar que o Ajuste Automático foi iniciado (**Tabela 2**)
4. Peça ao paciente para caminhar em linha reta em solo plano a uma velocidade de caminhada ao seu ritmo, evitando curvas ou caminhar em semicírculo. O indicador irá acender branco no sentido dos ponteiros do relógio, mostrando um registo de passos bem-sucedido.
Nota: se o local da caminhada não for suficientemente longo para completar 15 passos adequados, o paciente deve ser instruído a parar, virar-se e depois continuar a andar em linha reta.
5. Se tiver êxito, o dispositivo emitirá um tom de áudio ascendente e o indicador piscará branco. Se não for bem-sucedido, o indicador irá piscar a amarelo, mostrando que o processo tem de ser repetido.

Resolução de problemas








Se o Ajuste Automático não for concluído com sucesso:

- Assegure que o alinhamento está correto.
- Assegure que não existem desvios claros da marcha, tais como circunferência ou rotação significativa, pois tal pode impedir a conclusão com sucesso do procedimento de Ajuste Automático.
- Assegure que o paciente está a andar a uma velocidade consistente.
- Assegure que o paciente não está a andar em círculo ou a virar.
- Se o Ajuste Automático não for confirmado após 15 passos adequados, deve ser repetido até ser bem-sucedido. O dispositivo não funcionará normalmente até que o Ajuste Automático esteja concluído com sucesso.
- Após alterações no alinhamento, o Ajuste Automático deve ser repetido.
- Se os LED estiverem a piscar a amarelo, o procedimento deve ser repetido.

ConFig.ações avançadas

As funções avançadas como a adaptação de escadas e rampa podem ser ajustadas na aplicação Össur Logic.

Tabela 2 – ConFig.ação inicial

Procedimento	Aspeto do indicador	Estado do dispositivo
ConFig.ação inicial		ConFig.ação inicial necessária
		Ajuste automático necessário
		Ajuste da altura do calcanhar/ Alinhamento do tornozelo necessário
Ajuste automático do alinhamento do tornozelo		Início do procedimento confirmado
		Procedimento em curso
		Procedimento concluído
		Procedimento falhou

UTILIZAÇÃO

Funcionamento do dispositivo

Ligar o dispositivo

1. Nunca manter premido o botão de alimentação mais de 1 segundos.
2. O dispositivo irá emitir três sons ascendentes e vibrar.
3. Quando o indicador de estado piscar a verde, o dispositivo está pronto a ser utilizado.

Desligar o dispositivo

1. Nunca manter premido o botão de alimentação mais de 4 segundos.
2. O dispositivo irá emitir três sons descendentes e desligar-se.

Associar à aplicação

1. Ligar o dispositivo.
2. Abrir a aplicação e seguir as instruções apresentadas.

Nota: o código PIN necessário pode ser encontrado na etiqueta que se encontra na parte de trás do dispositivo.

Bateria

Aviso: a utilização de uma fonte de alimentação danificada poderá causar choques elétricos.

Aviso: desligar sempre o dispositivo da fonte de alimentação antes de o colocar no paciente.

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

Atenção: o conjunto da bateria é revestido a níquel, o que poderá causar reações alérgicas.

O dispositivo pode ser carregado ligado ou desligado.

Carregamento

1. Ligar a fonte de alimentação à tomada.
2. Ligar a fonte de alimentação à porta de carregamento na parte de trás do dispositivo.
3. Após um curto período, o indicador de bateria ficará verde para indicar o nível de carga da bateria e irá piscar a verde durante o processo de carregamento. Se a fonte de alimentação for desligada durante o carregamento, o indicador de bateria pode continuar a piscar durante um curto período de tempo.
4. Depois de carregar, desligar a fonte de alimentação da porta de carregamento.
5. Desligar a fonte de alimentação da tomada para poupar energia.

O dispositivo ligar-se-á automaticamente quando a fonte de alimentação for desligada.

Nota: depois de ser totalmente descarregado, o conjunto da bateria demorará cerca de 4 horas a carregar.

Carregue a bateria diariamente para um desempenho ideal.











Nota: o conjunto da bateria não pode ser sobrecarregado.

Nota: uma bateria totalmente carregada pode durar 24 a 48 horas, consoante o nível de atividade.

Nota: o conjunto da bateria só pode ser carregado em ambientes com temperaturas entre 0 °C e 45 °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.

Nível de carga	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Aspetto do indicador										

Alinhamento do tornozelo (ao usar a prótese)

O Alinhamento do Tornozelo ajusta o ângulo do tornozelo para permitir uma postura ideal com sapatos com diversos tamanhos de sola.

1. O paciente deve estar numa posição sentada.
2. Assegurar que o pé é posicionado numa superfície plana, com a sola do calcanhar aos dedos dos pés no chão.
3. Comece a alinhar o tornozelo premindo o botão de alimentação duas vezes em rápida sucessão ou na aplicação.
4. O dispositivo emitirá um sinal sonoro uma vez confirmada a iniciação e o indicador acender-se-á, mostrando o progresso do alinhamento (**Tabela 2**).
5. Quando o dispositivo emitir novamente um sinal sonoro, levante o pé do chão para permitir a adaptação do tornozelo.
6. O atuador irá mover o tornozelo para a posição adequada.

7. Se tiver êxito, o dispositivo emitirá um tom de áudio ascendente e o indicador piscará branco. Se não for bem-sucedido, o indicador irá piscar a amarelo, mostrando que o processo tem de ser repetido.

Atividades suportadas

Se o dispositivo não for capaz de se mover para a posição desejada, deixará de se mover.

Nota: o dispositivo só se pode mover enquanto está descarregado na fase de balanço. A curta duração da fase de balanço (menos de 0,4 segundos), sapatos pesados, ciclo de balanço interrompido ou o contacto do pé com o solo pode resultar em movimento de dorsiflexão incompleto.

Andar no solo nivelado

- O dispositivo adapta-se automaticamente à velocidade e estilo de caminhada dos pacientes.

Nota: andar em círculos ou qualquer movimento lateral anormal pode dificultar o início da dorsiflexão durante a fase de balanço.

Ascensão inclinada

- Nas inclinações, o dispositivo eleva gradualmente o dedo do pé até ao grau da inclinação.
- Durante a fase de balanço, o dispositivo irá levantar o dedo do pé para proporcionar uma distância adicional ao solo.

Descida inclinada

- Em descidas, o dispositivo baixa o dedo do pé.

Nota: não é necessário conduzir com um membro em particular ao subir ou descer declives.

Advertência: as inclinações ascendentes ou descendentes de mais de 15° podem desencadear uma resposta de escada.

Subir escadas

- Durante a subida das escadas, o dispositivo irá elevar o dedo do pé.
- Levar à frente o lado protésico para cima irá proporcionar a adaptação à escada após o segundo degrau protésico na escada.
- Levar à frente o lado saudável para cima irá proporcionar a adaptação à escada após o primeiro degrau protésico.
- Ao terminar a subida da escada e pisar em solo nivelado, será necessário um passo para o dispositivo se adaptar à posição de solo nivelado.

Descer escadas

- Durante a descida das escadas, o dispositivo irá levantar o dedo do pé.
- Coloque todo o pé no degrau.
- Levar à frente o lado protésico ao descer proporcionará a adaptação à escada após o segundo degrau protésico na escada.
- Ao atingir o fundo dos degraus, será necessário um passo para que o dispositivo se adapte ao chão de nível neutro.

Nota: se for sentida pressão na cavidade durante a resposta da escada, o paciente deve contactar o seu profissional de saúde, que pode alterar a resposta da escada para diminuir esta pressão na cavidade.

Modo de relaxamento

- No MODO DE RELAXAMENTO, o antepé é totalmente descido para o chão para permitir uma posição mais relaxada.
- Para voltar ao estado neutro, toque com o pé no chão.
- O MODO DE RELAXAMENTO está desativado por defeito. Pode ser conFigurado na aplicação móvel Össur Logic.
- Quando estiver sentado, recomenda-se ativar o MODO DE RELAXAMENTO.

Modo de Saída da Cadeira

- Quando o MODO DE SAÍDA DA CADEIRA é acionado, o dispositivo passa para a dorsiflexão, permitindo ao paciente flexionar o joelho e colocar o pé por baixo da cadeira, proporcionando uma transição mais controlada de sentado para de pé. O tornozelo voltará à posição neutra após o primeiro passo.
- A função MODO DE SAÍDA DA CADEIRA pode ser conFigurada através da aplicação móvel Össur Logic.

- Se o MODO DE SAÍDA DA CADEIRA estiver ativado, a saída do MODO DE RELAXAMENTO fará com que o dispositivo passe para o MODO DE SAÍDA DA CADEIRA.
- Se o MODO DE RELAXAMENTO estiver desativado, mas o MODO DE SAÍDA DA CADEIRA estiver ativado, o paciente deve primeiro estender a perna (e entrar virtualmente no MODO DE RELAXAMENTO) antes de poder entrar no MODO DE SAÍDA DA CADEIRA.
- Se o MODO DE RELAXAMENTO estiver desativado, mas o MODO DE SAÍDA DA CADEIRA estiver ativado, o paciente deve primeiro estender a perna (e entrar virtualmente no MODO DE RELAXAMENTO) antes de poder entrar no MODO DE SAÍDA DA CADEIRA.

Estado em pé

- Enquanto estiver de pé, o dispositivo opera como um pé normal que armazena energia e transmite energia.
- Em pé, flexionar a anca e colocar o pé protésico em frente do pé saudável fará com que o dispositivo entre no MODO DE RELAXAMENTO e passe para a flexão plantar.
- Estender a anca da posição flexionada faz com que o tornozelo volte à posição neutra.

Ajoelhar

- Ao ajoelhar-se, o dispositivo entra no MODO DE RELAXAMENTO, permitindo uma posição mais relaxada com menos flexão excessiva do joelho.

Conduzir







Ao conduzir um veículo, o dispositivo deve estar desligado.

Atenção: o movimento inadvertido do tornozelo pode interferir com os pedais de travão e/ou acelerador durante a condução.

Feedback do dispositivo

Consulte na **Tabela 4** uma lista de possíveis reações do dispositivo e o seu significado.

Tabela 4 – Feedback adicional

Aspetto do indicador	Feedback de áudio	Estado do dispositivo
	N/D	Normal O dispositivo está ligado e operacional"
	3 sinais sonoros	Bateria fraca Nível de carga da bateria inferior a 15%"
	N/D	Erro Necessário reiniciar, devolver à Össur para assistência se o erro persistir"
	10 sinais sonoros	Erro crítico O dispositivo não está operacional, devolver à Össur para assistência"
	2 sinais sonoros de intensidade crescente	A ligar Associar à aplicação Össur Logic"
N/A	2 sinais sonoros de intensidade decrescente	A desligar A desassociar da aplicação móvel Össur Logic"
	N/D	Ligado O dispositivo está ligado, operacional e associado à aplicação móvel Össur Logic"

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 pode ser utilizado num ambiente molhado ou húmido e submerso em água até 1 metro de profundidade durante um máximo de 30 minutos.

Pode tolerar o contacto com: água doce, transpiração, urina e sabões suaves.

Pode também tolerar exposição ocasional a água salgada, areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.

Atenção: risco de danos no dispositivo se exposto a água clorada.

Enxaguar com água limpa imediatamente após exposição a água salgada, outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

Após a utilização em água salgada, recomenda-se enxaguar mais profundamente para remover os resíduos de sal ao submergir o pé e o tornozelo completamente em água doce, duas vezes. Deixar escorrer a água e secar com um pano.

Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 5**.

O desempenho da bateria é afetado pela temperatura abaixo de -10°C (14°F) ou acima de 45°C (113°F), o que pode resultar em avisos de bateria ou impedir o dispositivo de funcionar como esperado.

Nota: a exposição a temperaturas abaixo de 0 °C por períodos prolongados pode causar avarias no dispositivo.

Tabela 5 – 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

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

O paciente deve inspecionar o dispositivo regularmente. Caso seja detetado um movimento pouco habitual ou desgaste do dispositivo em qualquer momento, o paciente deve ser instruído a suspender de imediato a utilização do dispositivo e 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.

Ruído do pé

Pode ocorrer ruído se existirem detritos ou areia no dispositivo. Nesse caso, o profissional de saúde deve retirar o pé, limpá-lo com ar comprimido e substituir a meia Spectra se esta estiver danificada.

Nota: não utilizar ar comprimido para limpar a caixa do atuador.

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 6 – Especificações do dispositivo

Peso do dispositivo	1,3 kg (2,9 lbs) (Tamanho 24 Categoria 2) 1,5 kg (3,3 lbs) (Tamanho 27 Categoria 5) 1,6 kg (3,5 lbs) (Tamanho 30 Categoria 8)
Altura do dispositivo (Fig. 2)	174 mm (6 7/8") (Tamanho 24 Categoria 2) 180 mm (7 1/16") (Tamanho 27 Categoria 5) 188 mm (7 3/8") (Tamanho 30 Categoria 8)
Amplitude de movimentos do tornozelo	33°
Intervalo de ajuste da altura do calcanhar	0-50 mm (Tamanho 27 Categoria 5)
Especificação do conjunto da bateria	lões de lítio / 3500 mAh / 25,45 Wh
Peso do conjunto da bateria	113 g (0,25 lbs)
Potência para carregar o conjunto da bateria	69,9 VAh a 230 VCA, 50 Hz 59,9 VAh a 110 VCA, 60 Hz
Peso da embalagem principal	3,1 kg (6,8 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 7 – Especificações da fonte de alimentação

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

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 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 8 – 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 9 – Informações de conformidade com imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Padrão	Nível de conformidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar
Transitório/impulso rápido elétrico	IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída
Pico	IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para a terra
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Interferências conduzidas provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em ISM e bandas amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Imunidade a campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	134,2 kHz @ 65 A/m 3,56 MHz @ 7,5 A/m 30 kHz @ 8 A/m


Tabela 10 – Informações sobre a conformidade com os padrões para comunicação sem fio de radiofrequência

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

Informação regulada sobre os módulos de Bluetooth

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de radiofrequência:

Tabela 11 – Módulos sem fios

Modelo	Certificados regulamentares	Tipo e características da frequência	Potência aparente radiada
WiFi Module Model: ATWINC1500- MR210PB	<p>FCC Contém FCC ID: 2ADHKATWINC1500</p> <p>Canadá Contém módulo de transmissor IC: 20266-WINC1500PB</p>	2412 - 2462 MHz (5 MHz Interval, 11 Channels)	Não aplicável
Bluetooth 4.2 Module Model: BMD-300	<p>FCC Contém FCC ID: 2AA9B04</p> <p>Canadá Contém IC: 12208A-04</p> <p>Japão Contém transmissor com número de certificado</p>  R210-106799	F1D 2402–2480 MHz	0.35 mW/MHz

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 Seção 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 colocado 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: www.hc-sc.gc.ca/rpb

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

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.

A compatibilidade e a conformidade com estas normas são alcançadas apenas quando os produtos Össur são usados em conjunto com outros componentes Össur recomendados.


O dispositivo foi testado num laboratório independente creditado e considerado em conformidade com:

- EN60601-1
- EN60601-1-2


Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 2-3 anos de utilização.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg) Impacto moderado	Texto da etiqueta
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.

 Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

SÍMBOLOS



Dispositivo médico



Símbolo de cuidado



Consulte as instruções de utilização



Consultar instruções de funcionamento



Peça aplicada do tipo BF



LIGAR/DESLIGAR



Corrente contínua



O dispositivo contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados em conjunto com resíduos regulares

IP67

Protegido contra os efeitos nocivos do pó e da imersão temporária em água

SN

Número de série



Este lado para cima



Frágil, manusear com cuidado



Símbolo de materiais recicláveis



Manter seco



Endereço do fabricante

OPIS

Ten dokument dotyczy PROPRIO FOOT® (PSX02).

Produkt to sterowana mikroprocesorem proteza stawu skokowego i stopy.

Produkt składa się z następujących elementów (**rys. 1**):

1. Port do ładowania;
2. Siłownik;
3. Złącze piramidy;
4. Przycisk zasilania;
5. Wskaźnik stanu;
6. Numer seryjny zespołu;
7. Listwy węglanowe.

Ten wyrób musi być używany z pokryciem stopy i pończochą Spectra Sock.

Ten dokument jest przeznaczony dla pacjentów (docelowego operatora wyrobu) i pracowników ochrony zdrowia.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję stopy i kostki w przypadku brakującej kończyny 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.

Personel medyczny musi być upoważniony do zakładania produktu przez firmę Össur po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja jednostronna na poziomie udowym oraz po wyłuszczeniu w stawie kolanowym;
- Amputacja obustronna na poziomie udowym oraz po wyłuszczeniu w stawie kolanowym.

Brak znanych przeciwwskazań.

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

Limit wagowy wyrobu to 125 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.

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

Ostrzeżenie: w przypadku nieoczekiwanego zaniku zasilania produkt zachowa się jak mechaniczna stopa. Należy pamiętać, że ustawienie stawu skokowego może nie być optymalne.

Ostrzeżenie: nieoczekiwana utrata zasilania zwiększa ryzyko upadku.

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.

Przeostrożenie: obuwie krępujące ruch w okolicy kostki, np. ze względu na wysokość lub sztywność materiału zakłóci działanie produktu.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY

Produkt dostarczany jest z zasilaczem.

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 wodoodporność, używać tytanowych adapterów firmy Össur.

Uwaga: montaż adaptera i dokręcenie śrub nastawczych należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zawartymi w odpowiednich dokumentach towarzyszących.

Sprawdzić, czy wybrany wariant wyrobu jest odpowiedni dla poziomu aktywności i limitu wagowego zgodnie z poniższą tabelą.

Ostrzeżenie: nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

Tabela 1

Waga w kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Waga w funtach	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
Niski poziom dynamiki ruchu	1	1	2	3	4	5	6	7
Średni poziom dynamiki ruchu	1	2	3	4	5	6	7	8

INSTRUKCJE MONTAŻU

Pokrycie stopy i pończocha Spectra Sock

Uwaga: aby uniknąć przytraśnięcia palców, należy zawsze używać łyżki do butów.

1. Włożyć stopę do pończochy Spectra Sock.
2. Zdjąć mocowanie pokrycia stopy.
3. Użyć odpowiedniego (prostego) końca łyżki do butów, aby włożyć stopę z pończochą Spectra Sock w pokrycie stopy.
4. Podnieść łyżkę do butów, aby całkowicie wsunąć stopę w pokrycie stopy.
5. Umieścić mocowanie pokrycia stopy z powrotem na pokrycie stopy.
6. Po zakończeniu wyrównywania przymocować pończochę Spectra Sock do protezy, aby zabezpieczyć ją przed kurzem i brudem.

Uwaga: pończochę Spectra Sock należy wsunąć do góry, aby nie przeszkadzała poruszającym się częściom stopy.

W razie potrzeby zdjąć pokrycie stopy w następujący sposób:

1. Zdjąć mocowanie pokrycia stopy.
2. Włożyć odpowiedni (ząbkowany) koniec łyżki do butów za stopę.
3. Pchnąć łyżkę do butów w dół i wyciągnąć stopę z pokrycia stopy.
4. Całkowicie zdjąć pończochę Spectra Sock.

Proteza

Złożyć protezę za pomocą odpowiednich wyrobów.

Ostrzeżenie: ryzyko uszkodzenia konstrukcji. Elementy innych producentów nie zostały przetestowane i mogą powodować nadmierne obciążenie wyrobu.

Ostrzeżenie: zapewnić prawidłowe zamocowanie, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami montażu wyrobu.

Uwaga: nie używać klinów piętowych. Kliny piętowe spowodują przedwczesne zużycie i rozdarcie.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNIANIA

Przed dostosowaniem i konfiguracją produkt powinien być włączony i podłączony do Össur Logic App.

Ustawienie wstępne

Włącz wyrób.

Po włączeniu wyrobu zapalają się na pomarańczowo dwie diody na pierścieniu LED Indicator Ring, co oznacza, że wymagane jest ustawienie wstępne.

KonFig.acja składa się z pięciu kroków.

1. Ustawienie stawu skokowego
2. Ustawienie pozycyjne
3. Dynamic Ustawianie
4. Automatyczne dostosowanie
5. Ustawienia zaawansowane

Wskaźnik produktu pokazuje postęp konFig.acji (**tabela 2**).

Ustawianie stawu skokowego (bez założonej protezy)

Ustawienie stawu skokowego dostosowuje kąt kostki, aby umożliwić optymalną postawę w butach o różnej wysokości obcasa.

Uwaga: przed przystąpieniem do ustawienia stawu skokowego należy założyć odpowiednie obuwie.

Uwaga: zakres regulacji wysokości obcasa wynosi 0-50 mm (2"). Jeśli wysokość obcasa przekroczy 50 mm (2"), rozlegnie się sygnał dźwiękowy i produkt nie dostosuje się do tej wysokości.

1. Założyć odpowiednie obuwie na produkt i dopilnować, aby ruch w stawie skokowym był swobodny.
2. Umieścić produkt na równym podłożu; dopilnować, aby był w pełni naładowany i włączony.
3. Rozpocząć ustawienie stawu skokowego, szybko naciskając dwukrotnie przycisk zasilania lub poprzez aplikację.
4. Produkt wyemituje sygnał dźwiękowy potwierdzający inicjację, a wskaźnik zaświeci się, pokazując postęp ustawienia (**tabela 2**).
5. Siłownik przesunie kostkę do odpowiedniej pozycji.
6. Po ustawieniu się powiedzie, produkt wyemituje narastający dźwięk, a wskaźnik zacznie migać na biało. Jeśli ustawienie się nie powiedzie, wskaźnik zacznie migać na żółto, pokazując, że proces należy powtórzyć.

Ustawienie warsztatowe (rys. 3)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie ścięgna rzepki lub na poziomie guzowatości kulszowej (D).
- 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 lej protezowy lub kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Jeśli używa się protezy kolana: ustawić kolano zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawienia kolana
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie (punkt odniesienia wyrównania) w środku leja protezowego na poziomie ścięgna rzepki lub guzowatości kulszowej (D). Zrobić drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia pozycyjnego (B) przechodziła przez punkt odniesienia wyrównania (D).
6. Ustawić prawidłowe kąty leja protezowego dla zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
7. W przypadku korzystania z protezy kolana: użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć lej protezowy z protezą.

Ustawienie statyczne

- 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

Uwaga: dostosowanie powinno mieć na celu zminimalizowanie ruchu przyśrodkowo-bocznego podczas fazy wymachu, ponieważ nadmierny ruch na boki może wpływać na rozpoczęcie zgięcia grzbietowego w fazie wymachu. Na dynamikę pięta–palce mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Sztywność pięty
- Ustawienie wyrobu do przodu lub do tyłu
- Zgięcie podeszwy i grzbietowe
- Charakterystyka obuwia

W razie potrzeby rozważyć następujące działania:

Objawy

- Produkt przechodzi do pozycji płaskiej zbyt wcześnie (użytkownik ma wrażenie, jakby proteza wpadała do zagłębienia w podłożu)
- Przy przejściu na paluch konieczny jest dodatkowy nakład energii
- Paluch wydaje się zbyt sztywny
- Kolano w przeproście

Działanie

- Sprawdzić instrukcje dotyczące klinów (jeśli dotyczy)
- Przesunąć lej protezowy do przodu (lub wyrób do tyłu)
- Rozważyć zgięcie grzbietowe
- Sprawdzić piętę obuwia i wydajność obuwia

Objawy

- Gwałtowne przejście z pięty na palce
- Słaba kontrola nad protezą przy pierwszym kontakcie
- Minimalne odczucie odbicia
- Zbyt małe odepchnięcie od palucha
- Kolano staje się niestabilne

Działanie

- Sprawdzić instrukcje dotyczące klinów (jeśli dotyczy)
- Przesunąć lej protezowy do tyłu (lub wyrób do przodu)
- Rozważyć zgięcie grzbietowe
- Sprawdź piętę obuwia i wydajność obuwia

Automatyczne dostosowanie

Automatyczne dostosowanie kalibruje produkt w celu dopasowania do chodu pacjenta.

- Przed wykonaniem automatycznego dostosowania
- Upewnić się, że pacjent ma dostęp do wystarczająco długiego płaskiego chodnika, aby wykonać co najmniej 15 odpowiednich kroków bez przerwy ze stałą, wybraną przez siebie prędkością.
- Dopilnować, aby powierzchnia trasy była całkowicie płaska. Zaleca się wykonywanie automatycznego dostosowania w pomieszczeniach.

Uwaga: produkt nie podniesie palca podczas chodzenia poziomego podczas procedury automatycznego dostosowania.

Aby wykonać automatyczne dostosowanie

1. Poprosić pacjenta, by stanął nieruchomo.
2. Włączyć automatyczne dostosowanie za pomocą aplikacji Össur Logic.
3. Na potwierdzenie uruchomienia procedury automatycznego dostosowania zapali się pojedyncza biała dioda na wskaźniku stanu (**tabela 2**)
4. Poprosić pacjenta, aby szedł w linii prostej po płaskim terenie z wybraną przez siebie prędkością chodu, unikając zakrętów lub chodzenia po półkolu. Wskaźnik zaświeci się na białą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, wskazując pomyślną rejestrację kroków.

Uwaga: jeśli pomost nie jest wystarczająco długi, aby wykonać 15 odpowiednich kroków, należy poinstruować pacjenta, aby zatrzymał się, obrócił, a następnie dalej szedł w linii prostej.

5. Po ustawieniu się powiedzie, produkt wyemituje narastający dźwięk, a wskaźnik zacznie migać na białą. Jeśli ustawienie się nie powiedzie, wskaźnik zacznie migać na żółto, pokazując, że proces należy powtórzyć.

Rozwiązywanie problemów








Jeśli automatyczne dostosowanie nie zakończy się pomyślnie:

- Upewnić się, że ustawienie jest prawidłowe.
- Upewnić się, że nie ma widocznych odchyliń w chodzie, takich jak znaczne ruchy okrężne lub rotacja, ponieważ może to uniemożliwić pomyślne zakończenie procedury automatycznego dostosowania.
- Upewnić się, że pacjent chodzi ze stałą prędkością.
- Upewnić się, że pacjent nie chodzi w kółko ani nie obraca się.
- Jeśli automatyczna regulacja nie zostanie potwierdzona po 15 odpowiednich krokach, należy ją powtarzać do skutku. Produkt nie będzie działał normalnie, dopóki automatyczna regulacja nie zostanie pomyślnie zakończona.
- Po zmianie wyrównania należy powtórzyć automatyczną regulację.
- Jeśli diody LED migają na żółto, oznacza to, że procedurę należy powtórzyć.

Zaawansowane ustawienia

Zaawansowane funkcje, takie jak adaptacja schodów i ramp, można dostosować w aplikacji Össur Logic.

Tabela 2 — ustawienie wstępne

Procedura	Wygląd wskaźnika	Stan produktu
Ustawienie wstępne		Wymagane ustawienie wstępne
		Wymagane automatyczne dostosowanie
		Wymagana regulacja wysokości pięty/ ustawienie stawu skokowego
Ustawienie stawu skokowego Automatyczna dostosowanie		Rozpoczęcie procedury potwierdzone
		Procedura w toku
		Procedura zakończona
		Procedura nie powiodła się

UŻYTKOWANIE

Obsługa wyrobu

Włączanie wyrobu

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania dłużej niż przez 1 sekundy.
2. Wyrób odtworzy trzy narastające dźwięki i zawibruje.
3. Gdy wskaźnik stanu miga na zielono, wyrób jest gotowy do użycia.

Wyłączanie wyrobu

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania dłużej niż przez 4 sekundy.
2. Wyrób odtworzy trzy opadające dźwięki i wyłączy się.

Łączenie się z aplikacją

1. Włącz wyrób.
2. Otworzyć aplikację i postępować zgodnie z instrukcjami w aplikacji.

Uwaga: wymagany kod PIN można znaleźć na etykiecie wyrobu z tyłu wyrobu.

Akumulator

Ostrzeżenie: uszkodzony zasilacz może prowadzić do porażenia prądem.

Ostrzeżenie: przed założeniem zawsze odłączyć zasilanie od wyrobu.

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

Uwaga: złącze ładowania zestawu akumulatorów jest niklowane, co może powodować reakcje alergiczne. Produkt można ładować zarówno w stanie włączonym (ON), jak i wyłączonym (OFF).

Ładowanie

1. Podłączyć zasilacz do gniazdka ściennego.
2. Podłączyć zasilacz do portu ładowania z tyłu produktu.
3. Po chwili wskaźnik akumulator pokaże poziom naładowania akumulatora ciągłymi zielonymi kontrolkami i wskaże ładowanie migającym zielonym światłem. Jeśli podczas ładowania zostanie odłączone zasilanie, wskaźnik akumulatora może przez chwilę migać.
4. Po naładowaniu odłączyć zasilacz od portu ładowania.
5. Odłączyć zasilacz od gniazdka ściennego, aby oszczędzać energię.

Produkt włączy się automatycznie po odłączeniu zasilania.

Uwaga: całkowite naładowanie akumulatora wyrobu zajmuje około 4 godzin.

Akumulator należy ładować codziennie, aby uzyskać optymalną wydajność.

Uwaga: akumulatora nie można przeładować.

Uwaga: w pełni naładowany akumulator wystarcza na 24 do 48 godzin, w zależności od poziomu aktywności.

Uwaga: akumulator można ładować tylko w temperaturze od 0°C do 45°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.

Poziom naładowania	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Wygląd wskaźnika										

Ustawianie stawu skokowego (z założoną protezą)

Ustawienie stawu skokowego dostosowuje kąt kostki, aby umożliwić optymalną postawę w butach o różnej wysokości obcasa.

1. Pacjent powinien znajdować się w pozycji siedzącej.
2. Należy upewnić się, że stopa jest ustawiona na płaskiej powierzchni, a podeszwa od pięty do palców spoczywa na ziemi.
3. Rozpocząć ustawienie stawu skokowego, szybko naciskając dwukrotnie przycisk zasilania lub poprzez aplikację.
4. Produkt wyemituje sygnał dźwiękowy potwierdzający inicjację, a wskaźnik zaświeci się, pokazując postęp ustawienia (tabela 2).
5. Gdy produkt ponownie wyda sygnał dźwiękowy, należy podnieść stopę z podłoża, aby umożliwić dostosowanie ustawienia kostki.
6. Siłownik przesunie kostkę do odpowiedniej pozycji.
7. Po ustawieniu się powiedzie, produkt wyemituje narastający dźwięk, a wskaźnik zacznie migać na biało. Jeśli ustawienie się nie powiedzie, wskaźnik zacznie migać na żółto, pokazując, że proces należy powtórzyć.

Wspierana aktywność fizyczna

Jeśli produkt nie może przemieścić się do żądanej pozycji, zatrzyma się.

Uwaga: produkt może poruszać się jedynie podczas odciążenia w fazie wymachu. Krótki czas trwania fazy

wymachu (poniżej 0,4 s), ciężkie buty, przerwany cykl wymachu lub kontakt stopy z podłożem może skutkować niepełnym zgięciem grzbietowym.

Chodzenie po równym terenie

- Produkt automatycznie dostosowuje się do szybkości i stylu chodu pacjenta.

Uwaga: ruch okrężny nogi lub jakiegokolwiek nieprawidłowe ruchy boczne mogą utrudniać rozpoczęcie zgięcia grzbietowego podczas fazy wymachu.

Nachylenie — ruch w górę

- Na pochyłościach produkt stopniowo podnosi palec u nogi do stopnia nachylenia.
- Podczas fazy wymachu produkt podniesie stopę, aby zapewnić dodatkowy prześwit.

Nachylenie — ruch w dół

- Podczas schodzenia ze wzniesień produkt obniża palec u nogi.

Uwaga: podczas wchodzenia na lub schodzenia ze wzniesienia nie jest konieczne prowadzenie określoną kończyną.

Ostrzeżenie: wchodzenie lub schodzenie pod kątem większym niż 15° może wywołać reakcję schodową.

Wchodzenie po schodach

- Podczas wchodzenia po schodach produkt podniesie palec u nogi.
- Prowadzenie stroną protetyczną na górę zapewni adaptację do schodów po drugim stopniu protetycznym na schodach.
- Prowadzenie stroną zdrową zapewni adaptację do schodów po pierwszym stopniu protetycznym.
- Po zakończeniu wchodzenia po schodach i wchodząc na poziome podłoże, wystarczy jeden krok, aby produkt dostosował się do poziomu podłoża.

Schodzenie po schodach

- Podczas schodzenia ze schodów produkt podniesie palec u nogi.
- Postawić całą stopę na stopniu.
- Prowadzenie stroną protetyczną podczas schodzenia zapewni adaptację do schodów po drugim stopniu protetycznym na schodach.
- Po dotarciu do dolnej części schodów wystarczy jeden krok, aby produkt dostosował się do neutralnego poziomu podłoża.

Uwaga: jeśli podczas reakcji schodowej wyczuwalny jest nacisk leja protezowego, pacjent powinien skontaktować się z personelem medycznym, który może zmienić reakcję schodową, aby zmniejszyć ciśnienie w leju protezowym.

Tryb Relax Mode (Relaks)

- W trybie RELAX MODE (Relaks) przednia część stopy jest całkowicie opuszczona do podłoża, aby umożliwić bardziej zrelaksowaną pozycję.
- Aby przywrócić produkt do stanu neutralnego, należy dotknąć stopą podłoża.
- Tryb RELAX MODE (Relaks) jest domyślnie wyłączony. Można go skonfigurować w aplikacji mobilnej Össur Logic.
- Podczas siedzenia zaleca się aktywację trybu RELAX MODE (Relaks).

Wstawianie z krzesła

- Po wyzwoleniu TRYBU WSTAWANIA Z KRZESŁA produkt przejdzie do zgięcia grzbietowego, umożliwiając pacjentowi zgięcie kolana i umieszczenie stopy pod krzesłem, zapewniając bardziej kontrolowane przejście z pozycji siedzącej do stojącej. Kostka powróci do położenia neutralnego po pierwszym kroku.
- Funkcję TRYB WSTAWANIA Z KRZESŁA można skonfigurować za pomocą aplikacji mobilnej Össur Logic.
- Jeśli TRYB WSTAWANIA Z KRZESŁA jest włączony, wyjście z trybu RELAX MODE (Relaks) spowoduje, że produkt przejdzie do TRYBU WSTAWANIA Z KRZESŁA.
- Jeśli tryb RELAX MODE (Relaks) jest wyłączony, ale TRYB WSTAWANIA Z KRZESŁA jest włączony, pacjent musi najpierw wyprostować nogę (i wirtualnie wejść w tryb RELAX MODE (Relaks)), zanim będzie mógł przejść do TRYBU WSTAWANIA Z KRZESŁA.
- Jeśli tryb RELAX MODE (Relaks) jest wyłączony, ale TRYB WSTAWANIA Z KRZESŁA jest włączony, pacjent musi najpierw wyprostować nogę (i wirtualnie wejść w RELAX MODE (Relaks)), zanim będzie mógł przejść do TRYBU WSTAWANIA Z KRZESŁA.

Pozycja stojąca

- Podczas stania produkt działa jak zwykła stopa protezowa, przechowująca i oddająca energię.
- Podczas stania zgięcie biodra i umieszczenie stopy protezowej przed zdrową stopą spowoduje przejście produktu w tryb RELAX MODE (Relaks) i przejście do zgięcia podszewowego.
- Wyprostowanie biodra z pozycji zgiętej powoduje powrót kostki do pozycji neutralnej.

Kłęknięcie

- Podczas kłęknięcia produkt przejdzie w tryb RELAX MODE (Relaks), umożliwiając przyjęcie bardziej zrelaksowanej pozycji z mniejszym nadmiernym zgięciem kolana.

Prowadzenie samochodu







Podczas prowadzenia pojazdu wyrób musi być wyłączony.

Przeostroga: niezamierzony ruch kostki może kolidować z pedałami hamulca i/lub gazu podczas jazdy.

Opinia o wyrobie

Zobacz tabelę 4, aby uzyskać listę możliwych komunikatów zwrotnych produktu i ich znaczenie.

Tabela 4 - Dodatkowe informacje zwrotne

Wygląd wskaźnika	Sygnalizacja dźwiękowa	Stan produktu
	Nd.	Normalny Wyrób jest włączony i gotowy do działania.
	3 sygnały dźwiękowe	Niski poziom naładowania baterii Poziom naładowania baterii poniżej 15%
	Nd.	Błąd Wymagane ponowne uruchomienie, skontaktuj się z Össur w celu naprawy, jeśli błąd będzie się powtarzał
	10 sygnałów dźwiękowych	Błąd krytyczny Urządzenie nie działa, skontaktuj się z firmą Össur w celu zorganizowania naprawy
	2 dźwięki o rosnącej głośności	Łączenie Łączenie się z aplikacją Össur Logic
Nd.	2 dźwięki o malejącej głośności	Rozłączanie Rozłączanie z aplikacją Össur Logic.
	Nd.	Połączono Wyrób jest włączony, gotowy do działania i połączony z aplikacją Össur Logic

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.

Przeostroga: 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

Produkt może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie na głębokość do 1 metra na maksymalnie 30 minut.

Toleruje kontakt ze: słodką wodą, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na słoną wodę, piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Przeostroga: ryzyko uszkodzenia produktu w przypadku kontaktu z chlorowaną wodą.

Po kontakcie ze słoną wodą, innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem opłukać niezwłocznie słodką wodą i osuszyć szmatką.

Po użyciu w słonej wodzie zaleca się dokładniejsze płukanie w celu usunięcia pozostałości soli poprzez dwukrotne zanurzenie stopy i kostki w słodkiej wodzie. Umożliwić odprowadzenie wody i osuszyć szmatką.

Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **tabeli 5**.

Na wydajność akumulatora ma wpływ temperatura poniżej -10°C (14°F) lub powyżej 45°C (113°F), co może spowodować wyświetlenie ostrzeżeń dotyczących akumulatora lub uniemożliwić działanie produktu zgodnie z oczekiwaniami.

Uwaga: długotrwałe narażenie na temperatury poniżej 0°C może spowodować awarię produktu.

Tabela 5 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

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Pacjent powinien regularnie sprawdzać produkt. W przypadku wykrycia w jakimkolwiek momencie zakłóceń ruchu lub zużycia w produkcji należy poinstruować pacjenta, aby natychmiast zaprzestał korzystania z produktu i skonsultował się z personelem medycznym.

Ostrzeżenie: nie próbować naprawiać wyrobu ani zdejmować pokryw. Ryzyko obrażeń ciała lub uszkodzenia wyrobu. Wysłać wyrób do firmy Össur w celu konserwacji lub naprawy.

Hałas ze stopy

Jeśli w wyrobie znajduje się piasek lub gruz, może wystąpić hałas. W takim przypadku pracownik służby zdrowia powinien zdjąć stopę, wyczyścić ją za pomocą sprężonego powietrza i wymienić pończochę Spectra Sock, jeśli jest uszkodzona.

Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia obudowy siłownika.

DANE TECHNICZNE

Tabela 6 - Specyfikacje wyrobu

Masa produktu	1,3 kg (2,9 funta) (rozmiar 24, kategoria 2) 1,5 kg (3,3 funta) (rozmiar 27, kategoria 5) 1,6 kg (3,5 funta) (rozmiar 30, kategoria 8)
Wysokość wyrobu (rys. 2)	174 mm (6 7/8") (rozmiar 24, kategoria 2) 180 mm (7 1/16") (rozmiar 27, kategoria 5) 188 mm (7 3/8") (rozmiar 30, kategoria 8)
Zakresu ruchu w stawie skokowym	33°
Zakres regulacji wysokości pięty	0–50 mm (rozmiar 27, kategoria 5)
Specyfikacja zestawu akumulatora	Litowo-jonowy / 3500 mAh / 25,45 Wh
Waga akumulatora	113g/0,25 funta
Energia potrzebna do naładowania akumulatora	69,9 VAh przy 230 V AC, 50 Hz 59,9 VAh przy 110 V AC, 60 Hz
Podstawowa waga opakowania	3,1 kg (6,8 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 7 - 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

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 jakiegokolwiek części wyrobu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego wyrobu. Produkt nadaje się do użytku w każdym środowisku, z wyjątkiem środowiska łatwopalnego/wybuchowego lub w miejscach, w których może wystąpić narażenie na silnie pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe/nadajniki telewizyjne, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI). Produkt może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne ze strony przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej, takich jak telefony komórkowe lub innego sprzętu, nawet jeśli jest on zgodny z wymogami normy CISPR dotyczącymi EMISJI.

Tabela 8 - 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 9 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie odporności elektromagnetycznej

Test odporności	Standardowy	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze
Szybkosmienne zakłócenia impulsowe	IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia
Skok napięcia	IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
		0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowa: przy 0°
Przerwy napięcia	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich stacji radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Odporność na pola magnetyczne występujące w pobliżu	IEC 61000-4-39	134,2 kHz przy 65 A/m 3,56 MHz przy 7,5 A/m 30 kHz przy 8 A/m


Tabela 10 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (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	Pasma 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	GMRS 460, FRS 460	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

Informacje regulowane w modułach bluetooth

Produkt zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Tabela 11 - Moduły bezprzewodowe

Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Model modułu WiFi: ATWINC1500-MR210PB	<p>FCC Zgodność z identyfikatorem FCC: FCC-2ADHKATWINC1500</p> <p>Kanada Zawiera moduł nadajnika IC: 20266-WINC1500PB</p>	2412–2462 MHz (interwał 5 MHz, 11 kanałów)	Nie dotyczy
Model modułu Bluetooth 4.2: BMD-300	<p>FCC Zgodność z identyfikatorem FCC: FCC-2ADHKATWINC1500</p> <p>Kanada Zawiera IC: 12208A-04</p> <p>Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu</p>  <p>Ⓜ 210-106799</p>	F1D 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

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 radio-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 www.hc-sc.gc.ca/rpb

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi lub wewnętrznymi normami, jeśli nie istnieje ani nie ma zastosowania żadna norma międzynarodowa.

Zgodność z tymi normami jest gwarantowana wyłącznie pod warunkiem użytkowania produktów firmy Össur wraz z zalecanymi komponentami firmy Össur.

Wyrób przetestowano w niezależnym akredytowanym laboratorium i stwierdzono jego zgodność z następującymi normami:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 2–3 latom użytkowania.

ISO 10328 — Etykieta

Kategoria	Waga (kg) Średni poziom dynamiki ruchu	Treść etykiety
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!



SYMBOLE



Wyrób medyczny



Symbol ostrzeżenia



Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Patrz instrukcja obsługi



Część aplikacyjna typu BF



Włączanie/Wyłączanie



Prąd stały



Wyrób zawiera elementy elektroniczne i/lub akumulatory, których nie należy wyrzucać wraz z normalnymi odpadami

IP67

Akumulator jest chroniony przed szkodliwym działaniem kurzu i chwilowym zanurzeniem w wodzie

SN

Numer seryjny



Góra



Zawartość delikatna, zachować ostrożność



Symbol nadający się do recyklingu



Chronić przed wilgocią



Adres producenta

TANIM

Bu doküman PROPRIO FOOT® (PSX02) ile ilgilidir.

Ürün, mikroişlemci kontrollü bir prostetik ayak bileği ve ayak sistemidir.

Ürün aşağıdaki aksamlardan oluşur (**Şek. 1**):

1. Şarj bağlantı noktası;
2. Aktivatör;
3. Bağlantı piramidi;
4. Güç düğmesi;
5. Durum göstergesi;
6. Ünite Seri Numarası;
7. Karbon Yaylar.

Bu ürün bir Ayak Kılıfı ve Spektra Çorap ile kullanılmalıdır.

Bu belge, hastalara (cihazın amaçlanan operatörü) ve sağlık uzmanlarına yönelik olarak tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin ayak ve ayak bileği 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.

Sağlık uzmanı, ilgili eğitimi tamamladıktan sonra ürünü takmak için Össur tarafından sertifikalandırılmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Unilateral transtibial, transfemoral ve diz dezartikülasyonu amputasyonu;
- Bilateral transtibial, transfemoral ve diz dezartikülasyonu amputasyonu.

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Ürün, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 125 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

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

Uyarı: Ürün, beklenmedik bir güç kaybında mekanik bir ayak gibi davranır. Ayak bileğinin optimum bir şekilde ayarlanamayabileceğini unutmayın.

Uyarı: Beklenmeyen güç kaybı düşme riskini artırır.

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 yüklenme ve ağır kullanım.

Not: Kapakları açmaya çalışmayın ya da cihazda herhangi bir değişiklik yapmayın.

Dikkat: Örneğin malzemenin yüksekliği veya sertliği nedeniyle ayak bileği bölgesinin hareketini kısıtlayan ayakta bular aletin işlevini bozar.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Alet, güç kaynağı ile birlikte temin 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 işlemlere erişmek için Össur Logic uygulamasını kullanabilir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Önerilen aksesuarların listesi için Össur kataloğuna bakın.

Hava koşullarına dayanıklı performans elde etmek için Össur tityum adaptörlerini kullanın.

Not: Adaptör kurulumu ve ayar vidalarının sıkılması, birlikte gönderilen ilgili belgelerde yer alan talimatlara göre gerçekleştirilmelidir.

Ürünün seçilen çeşidinin, aşağıdaki tabloya göre darbe seviyesi ve ağırlık limiti açısından uygun olduğunu doğrulayın.

Uyarı: Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

Yanlış kategori seçimi, ürünün işlevini yeterince yerine getirememesine de yol açabilir.

Tablo 1

Ağırlık kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Ağırlık lb	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–275
Düşük Darbe Seviyesi	1	1	2	3	4	5	6	7
Orta Darbe Seviyesi	1	2	3	4	5	6	7	8

MONTAJ TALİMATLARI

Ayak Kılıfı ve Spektra Çorap

Dikkat: Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çekecek kullanın.

1. Ayağı Spektra Çoraba yerleştirin.
2. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
3. Spektra Çorap bulunan ayağı Ayak Kılıfına yerleştirmek için çekeceğin uygun (düz) ucunu kullanın.
4. Ayağı, Ayak Kılıfının içine tamamen itmek için çekeceği yukarı çekin.
5. Ayak kılıfı bağlantı plakasını Ayak Kılıfına yeniden takın.
6. Ayar tamamlandıktan sonra, toz ve kire karşı sızdırmazlık sağlamak için Spektra Çorabı proteze sabitleyin.

Not: Ayağın hareketli kısımlarını engellemesini önlemek için Spektra Çorap çekili olmalıdır.

Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

1. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
2. Çekeceğin uygun (kenarlı) ucunu ayağın arkasına yerleştirin.
3. Çekeceği aşağı ittirin ve ayağı Ayak Kılıfından dışarı çekin.
4. Spektra Çorabı tamamen çıkarın.

Protez

Protezi uygun aletlerle birleştirin.

Uyarı: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksesuarları test edilmemiştir ve alette aşırı yükü neden olabilir.

Uyarı: Uygun ürün montaj talimatlarını izleyerek doğru bağlantı sağlayın.

Dikkat: Topuk kamaları kullanmayın. Topuk kamaları erken aşınmaya ve yıpranmaya neden olur.

AYAR TALİMATLARI

Ayarlama ve kurulum işlemlerinden önce alet AÇILMALI ve Össur Logic App'a bağlanmalıdır.

İlk Kurulum

Cihazı açın.

Ürün AÇILDIKTAN sonra, LED Gösterge üzerindeki iki turuncu ışık ilk kurulumun gerekli olduğunu gösterir.

Kurulum beş adımdan oluşur.

1. Ayak Bileği Ayarlama
2. Ön Ayar
3. Dynamic Ayar
4. Otomatik Ayarlama
5. Gelişmiş Kurulum.

Ürün göstergesi kurulumun ilerlemesini gösterir (**Tablo 2**).

Ayak Bileği Ayarlama (protezi takmadan)

Ayak Bileği Ayarlama, çeşitli topuk yüksekliklerine sahip ayakkabılarla optimum postürü sağlamak için ayak bileğinin açısını ayarlar.

Not: Ürün, Ayak Bileği Ayarlama prosedürü gerçekleştirilmeden önce uygun ayakkabıyla takılmalıdır.

Not: Topuk yüksekliği ayar aralığı 0-50 mm'dir. Topuk yüksekliği 50 mm'yi aşarsa protezden sesli bir sinyal gelir ve yükseklik ayarlanmaz.

1. Protezi uygun ayakkabıyla takın ve ayak bileğinin serbestçe hareket edebildiğinden emin olun.
2. Ayağı düz bir yüzeye yerleştirin. Ürünün tam olarak şarj edildiğinden ve AÇIK olduğundan emin olun.
3. Güç düğmesine art arda iki kez hızlıca basarak veya uygulamaya üzerinden Ayak Bileği Ayarlama özelliğini başlatın.
4. Protez bir kez bip sesi çıkararak özelliğin başlatıldığını onaylayacak ve gösterge yanarak ayarlama işleminin ilerleyişini gösterecektir (**Tablo 2**).
5. Aktivatör ayak bileğini uygun konuma getirecektir.
6. Başarılıysa, protezden yükselen bir ses gelir ve gösterge beyaz renkte yanıp söner. Başarısızsa, gösterge sarı renkte yanıp söner ve işlemin tekrar edilmesi gerektiğini belirtir.

Tezgaah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- patellar tendon seviyesinde veya tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından 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. Soketi veya dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Protez diz kullanıyorsanız: Dizi, diz ayar talimatlarına göre konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, patellar tendon seviyesinde veya tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret (ayar referans noktası) yapın. Soketin orta noktasında distal olarak (E) ikinci bir işaret yapın. Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Soketi, ayar referans hattı (B) ayar referans noktasından (D) geçecek şekilde yerleştirin.
6. Fleksiyon/ekstansiyon ve abduksiyon/addüksiyon için doğru soket açılarını belirleyin.
7. Protez diz kullanıyorsanız: Soketi proteze bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

Statik Ayar

- 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

Not: Yana doğru aşırı hareket sallanma fazındaki dorsifleksiyonun başlatılmasını etkileyebileceğinden, ayarlama esnasında sallanma fazındaki medyal-lateral hareketin en aza indirilmesi hedeflenmelidir.

Topuktan ayak parmağına doğru yapılan hareket şunlardan etkilenebilir:

- Topuk Sertliği
- Cihazın Anterior-Posterior konumlandırılması
- Dorsi-Plantar fleksiyon
- Kullanılan Ayakkabının Özellikleri

Gerekirse aşağıdaki eylemleri göz önünde bulundurun:

Belirtiler

- Ayak düz pozisyona çok erken geliyor (hasta bir deliğe basıyormuş gibi hissediyor)
- Ayak parmağının üzerine basmak ekstra enerji gerektirir
- Ayak parmağı çok sert hissedilir
- Diz hiperekstansiyon yapar

Eylem

- Kama talimatlarını kontrol edin (varsa)
- Soketi öne kaydırın (veya ayağı arkaya)
- Dorsifleksiyonu değerlendirin
- Ayakkabının topuğunu ve ayakkabı performansını kontrol edin

Belirtiler

- topuktan ayak parmağına doğru hızlı hareket
- İlk topuk temasında protez üzerinde zayıf kontrol
- Minimum enerji dönüşümü hissi
- Ayak parmağından çok az itme
- Diz dengesizleşir

Eylem

- Kama talimatlarını kontrol edin (varsa)
- Soketi posteriora kaydırın (veya ayağı anteriora)
- Plantar fleksiyonu değerlendirin
- Ayakkabı topuğunu ve ayakkabı performansını kontrol edin

Otomatik Ayarlama

Otomatik ayarlama, protezi hastanın yürüyüşüne uyacak şekilde kalibre eder.

Otomatik Ayarlamayı yapmadan önce

- Hastanın kesintisiz olarak kendi seçtiği sabit bir hızda en az 15 çift yeterli adımı tamamlamak için yeterince düz zeminli bir yürüyüş yoluna erişiminin olmasını sağlayın.
- Yürüyüş yolunun tamamen düz olmasını sağlayın. Otomatik Ayarlama prosedürünün kapalı bir alanda gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

Not: Alet, Otomatik Ayarlama prosedürü esnasında düz yürüyüşteyken ayak parmaklarını kaldırmaz.

Otomatik Ayarlama prosedürünü gerçekleştirmek için

1. Hastadan sabit bir şekilde durmasını isteyin.
2. Össur Logic uygulamasını kullanarak Otomatik Ayarlama özelliğini etkinleştirin.
3. Durum göstergesinde, Otomatik Ayarlama özelliğinin başlatıldığını onaylayan tek bir beyaz ışık yanar (**Tablo 2**)
4. Hastadan düz bir zeminde, düz bir çizgi halinde, kendi seçtiği yürüyüş hızında, dönmeden veya yarım daire çizmeden yürümesini isteyin. Gösterge saat yönünde beyaz yanarak başarılı adım kaydını gösterir.
Not: Yürüyüş yolu 15 çift adımı tamamlamaya yetecek uzunlukta değilse hastaya durmasını, geri dönmesini ve düz bir çizgi halinde yürümeye devam etmesini söylemelisiniz.
5. Başarıyla, protezden yükselen bir ses gelir ve gösterge beyaz renkte yanıp söner. Başarısızsa, gösterge sarı renkte yanıp sönmeye işlemin tekrar edilmesi gerektiğini belirtir.

Sorun giderme








Otomatik ayarlama başarılı bir şekilde tamamlanmazsa:

- Ayarın doğru olmasını sağlayın.
- Otomatik Ayarlama prosedürünün başarılı bir şekilde tamamlanmasını engelleyebileceklerinden sirkumdüksiyon ve rotasyon gibi belirgin yürüyüş deviasyonlarının olmamasını sağlayın.
- Hastanın sabit bir hızda yürümesini sağlayın.
- Hastanın dairesel bir şekilde yürümemesini veya dönmemesini sağlayın.
- Otomatik Ayarlama prosedürü 15 çift yeterli adımdan sonra onaylanmazsa başarılı olana kadar tekrar edilmelidir. Otomatik Ayarlama başarılı bir şekilde tamamlanana kadar protez normal bir şekilde çalışmayacaktır.
- Ayarlama yapılan değişikliklerin ardından Otomatik Ayarlama tekrar edilmelidir.
- LED'ler sarı renkte yanıp sönyorsa prosedür tekrar edilmelidir.

Gelişmiş Kurulum

Merdiven ve rampa adaptasyonu gibi gelişmiş işlevlerin ince ayarı Össur Logic uygulamasında yapılabilir.

Tablo 2 - İlk kurulum

Prosedür	Gösterge görünümü	Alet Durumu
İlk kurulum		İlk Kurulum gerekli
		Otomatik Ayarlama gerekli
		Topuk Yüksekliği Ayarlama/Ayak Bileği Ayarlama gerekli
Ayak Bileği Ayarlama Otomatik Ayarlama		Prosedürü Başlatma Onaylandı
		Prosedür devam ediyor
		Prosedür Tamamlandı
		Prosedür Başarısız Oldu

KULLANIM

Cihazı çalıştırma

Cihazı Açma

1. Güç düğmesini 1 saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Cihazdan üç yükselen ses duyulur ve cihaz titrer.
3. Durum göstergesi yeşil renkte yanıp söndüğünde, cihaz kullanıma hazırdır.

Cihazı Kapatma

1. Güç düğmesini 4 saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Cihazdan üç azalan ses duyulur ve cihaz kapanır.

Uygulamasına Bağlanma

1. Cihazı açın.
2. Uygulamasını açın ve uygulamadaki talimatları izleyin.

Not: Gerekli PIN kodu aletin arkasındaki alet etiketinde bulunmaktadır.

Batarya

Uyarı: Hasarlı bir güç kaynağı elektrik çarpmasına neden olabilir.

Uyarı: Takma işleminden önce daima güç kaynağını cihazdan ayırın.

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

Dikkat: Pil Paketi şarj konektörü Nikel kaplama olup alerjik reaksiyona neden olabilir.

Alet, AÇIK veya KAPALI iken şarj edilebilir.

Şarj etme

1. Güç kaynağını prize takın.
2. Güç kaynağını, Ürünün arkasındaki şarj bağlantı noktasına takın.
3. Kısa bir süre sonra, pil göstergesinde yanan sabit yeşil ışıklar pil şarj seviyesini gösterir ve yanıp sönen yeşil ışık şarj etme işleminin devam ettiğini belirtir. Şarj etme işlemi sırasında güç kaynağı bağlantısı kesilirse, pil göstergesi kısa bir süre daha yanıp sönmeye devam edebilir.
4. Şarj etme işleminden sonra, güç kaynağını şarj bağlantı noktasından ayırın.
5. Enerji tasarrufu için güç kaynağını prizden çıkarın.

Güç kaynağı bağlantısı kesildiğinde alet otomatik olarak AÇILIR.

Not: Cihazın pil paketi tamamen boşalmışsa şarj olması yaklaşık 4 saat sürer.

En iyi performans için pili her gün şarj edin.

Not: Pil paketi aşırı şarj edilemez.

Not: Tamamen şarj edilmiş bir pil paketi, aktivite seviyesine bağlı olarak 24 ila 48 saat kullanım sunar.

Not: Pil paketi yalnızca 0 °C ile 45 °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 Şarj Seviyesi	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Gösterge görünümü										

Ayak Bileği Ayarlama (protez takılırken)

Ayak Bileği Ayarlama, çeşitli topuk yüksekliklerine sahip ayakkabılarla optimum postürü sağlamak için ayak bileğinin açısını ayarlar.

1. Hasta oturur pozisyonda olmalıdır.
2. Ayağın, ayak tabanının topuktan ayak parmaklarına kadar düz bir yüzeyde olacak şekilde konumlandırıldığından emin olun.
3. Güç düğmesine art arda iki kez hızlıca basarak veya uygulama üzerinden Ayak Bileği Ayarlama özelliğini başlatın.
4. Protez bir kez bip sesi çıkararak özelliğin başlatıldığını onaylayacak ve gösterge yanarak ayarlama işleminin ilerleyişini gösterecektir (**Tablo 2**).
5. Protez yeniden bip sesi çıkardığında, ayak bileği uyumu için ayağı yerden kaldırın.
6. Aktivatör ayak bileğini uygun konuma getirecektir.
7. Başarılıysa, protezden yükselen bir ses gelir ve gösterge beyaz renkte yanıp söner. Başarısızsa, gösterge sarı renkte yanıp sönmeye devam eder ve işlemin tekrar edilmesi gerektiğini belirtir.

Desteklenen aktiviteler

Alet istenilen konuma gidemiyorsa hareket etmeyi durdurur.

Not: Alet, sallanma fazında yalnızca yüksüz iken hareket edebilir. Kısa sallanma fazı süresi (0,4 saniyeden daha az), ağır ayakkabılar, kesintiye uğrayan sallanma döngüsü veya ayağın yerle temas etmesi eksik dorsifleksiyon hareketine neden olabilir.

Düz Zeminde Yürüme

- Alet, hastanın yürüyüş hızına ve tarzına otomatik olarak uyum sağlar.

Not: Sirkumdüksiyon veya yana doğru herhangi bir anormal hareket, sallanma fazı esnasında dorsifleksiyonun başlatılmasını engelleyebilir.

Yokuş Çıkma

- Ürün, yokuşlarda ayak parmaklarını eğimin derecesine göre kademeli olarak kaldırır.
- Ürün, sallanma fazında ayak parmaklarını kaldırarak ek parmak ucu yer mesafesi sağlar.

Yokuş İnme

- Ürün, iniş esnasında ayak parmaklarını indirir.

Not: Eğimlerde yukarı çıkarken veya aşağı inerken belirli bir ekstremita ile başlamak gerekli değildir.

Uyarı: 15 °nin üzerindeki yokuşlarda yukarı çıkarken veya aşağı inerken basamak yanıtı işlevi tetiklenebilir.

Merdivenlerden Çıkma

- Merdivenden çıkarken alet ayak parmaklarını kaldırır.
- Yukarı çıkmaya prostetik tarafla başlamak merdivenlerdeki ikinci prostetik adımdan sonra merdiven uyumunu sağlar.
- Yukarı çıkmaya sağlam tarafla başlamak ilk prostetik adımdan sonra merdiven uyumunu sağlar.
- En üst basamağa ulaşıp düz zemine adım atıldığında, alet bir adım atıldıktan sonra normal düz zemine uyum sağlar.

Merdiven İnme

- Merdivenden inerken alet ayak parmaklarını kaldırır.
- Ayağın tamamını basamağa koyun.
- Aşağı inmeye prostetik tarafla başlamak merdivenlerdeki ikinci prostetik adımdan sonra merdiven uyumunu sağlar.
- En alt basamağa ulaşıldığında, alet bir adım atıldıktan sonra normal düz zemine uyum sağlar.

Not: Basamak yanıtı esnasında soket baskısı hissedilirse, hastanın bu soket baskısını azaltmak için basamak yanıtını değiştirebilen ilgili sağlık uzmanı ile görüşmesi gerekir.

Dinlenme Modu

- DİNLENME MODU'nda ön ayak yere tamamen indirilerek daha rahat bir pozisyon sağlar.
- Aletin normal duruma döndürülmesi için ayağı yere vurun.
- DİNLENME MODU varsayılan olarak devre dışıdır. Össur Logic Mobil Uygulamasında yapılandırılabilir.
- Otururken DİNLENME MODU'nun etkinleştirilmesi tavsiye edilir.

Sandalyeden Kalkış Modu

- SANDALYEDEN KALKIŞ MODU tetiklendiğinde ayak dorsifleksiyon durumunda geçer ve hastanın dizini esnetmesini ve ayağını sandalyenin altına koymasını sağlayarak oturma pozisyonundan ayakta durma pozisyonuna daha kontrollü bir geçişe imkan tanır. Ayak bileği ilk adımdan sonra normal pozisyona geri gider.
- SANDALYEDEN KALKIŞ MODU işlevi Össur Logic Mobil Uygulaması kullanılarak yapılandırılabilir.
- SANDALYEDEN KALKIŞ MODU etkinleştirilirse, DİNLENME MODU'ndan çıkılması aletin SANDALYEDEN KALKIŞ MODU'na geri dönmesine neden olur.
- DİNLENME MODU devre dışı bırakılıp SANDALYEDEN KALKIŞ MODU etkinleştirilirse, SANDALYEDEN KALKIŞ MODU'na girebilmesi için hastanın önce bacağı uzatması (ve DİNLENME MODU'na fiilen girmesi) gerekir.
- DİNLENME MODU devre dışı bırakılıp SANDALYEDEN KALKIŞ MODU etkinleştirilirse, SANDALYEDEN KALKIŞ MODU'na girebilmesi için hastanın önce bacağı uzatması (ve DİNLENME MODU'na fiilen girmesi) gerekir.

Ayakta Durma Durumu

- Alet ayakta dururken enerji depolayan ve enerjiyi geri veren normal bir ayak gibi çalışır.
- Ayakta dururken kalça fleksiyonu ve prostetik ayağın sağlam ayağın önüne konması aletin DİNLENME MODU'na girmesine ve plantar fleksiyona geçmesine neden olur.
- Kalçanın fleksiyon pozisyonundan ekstansiyon pozisyonuna geçirilmesi ayak bileğinin normal pozisyonuna dönmesine neden olur.

Diz Çökme

- Diz çökme esnasında alet DİNLENME MODU'na girerek, daha az aşırı diz fleksiyonu sayesinde daha rahat bir pozisyon sağlar.

Sürüş







Araç kullanırken cihaz kapatılmalıdır.

Dikkat: Ayak bileğinin istemsizce bir hareketi fren ve/veya gaz pedallarını etkileyebilir.

Ürün Geri Bildirimi

Olası alet geri bildirimlerini ve anlamlarını içeren listeyi incelemek için bkz. **Tablo 4**.

Tablo 4 - Ek geri bildirim

Gösterge görünümü	Sesli Geri Bildirim	Alet Durumu
	Yok	Normal Alet AÇIK ve çalışıyor
	3 bip sesi	Düşük Pil Pil şarj seviyesi %15'in altında
	Yok	Hata Yeniden başlatma gerekli, hata devam ederse servis için Össur'a geri gönderin
	10 bip sesi	Kritik Hata Alet çalışmıyor, servis için Össur'a geri gönderin
	2 artan ses	Bağlanıyor Össur Logic uygulamasına bağlanıyor
N/A	2 azalan ses	Bağlantı kesiliyor Össur Logic uygulamasıyla bağlantı kesiliyor
	Yok	Bağlı Alet AÇIK, çalışıyor ve Össur Logic uygulamasına bağlı

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 ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 30 dakika boyunca en fazla 1 metre derinliğindeki tatlı suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Temiz su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, ara sıra meydana gelen tuzlu su, kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Dikkat: Klorlu suya maruz kalması halinde aletin zarar görme riski vardır.

Tuzlu suya, diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire maruz kaldıktan hemen sonra tatlı su ile durulayın ve bir bezle kurulayın.

Tuzlu suda kullanımından tuz kalıntılarını temizlemek için ayak ve ayak bileğinin iki kez tamamen tatlı suya daldırılarak daha kapsamlı bir durulama yapılması önerilir. Suyun süzülmesini bekleyin ve bir bezle kurulayın.

Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz. **Tablo 5**.

Pil performansı -10 °C'den düşük veya 45 °C'den yüksek sıcaklıklardan etkilenmektedir. 14 Böyle bir durumda pil uyarıları görülebilir veya ürünün beklenildiği şekilde hareket etmesi engellenebilir 113.

Not: 0 °C'nin altındaki sıcaklıklara uzun süre maruz kalması aletin arızalanmasına neden olabilir.

Tablo 5 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, yoğunlaşma	%0 – %100 bağıl nem (yoğunlaşmaz)	%10 – %100, yoğunlaşma	%10 – %90, yoğunlaşmaz
Atmosfer basıncı	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir. Hasta, ürünü düzenli olarak incelemelidir. Herhangi bir zamanda alette olağan dışı bir hareket veya üründen yıpranma tespit edilirse, hastaya aletin kullanımını derhal son vermesi ve sağlık uzmanına danışması talimatı verilmektedir.

Uyarı: Cihazı onarmaya çalışmayın veya kapakları çıkarmayın. Yaralanma veya cihaza hasar gelme riski bulunur. Cihazı bakım veya onarım için Össur'a gönderin.

Ayaktan Gelen Ses

Ürünün içinde kum veya kir varsa ses yapabilir. Bu durumda, sağlık uzmanı ayağı çıkarmalı, basınçlı hava ile temizlemeli ve hasar görmüşse Spektra çorabı değiştirmelidir.

Not: Aktivatör muhafazasını temizlemek için basınçlı hava kullanmayın.

ÖZELLİKLER**Tablo 6 - Cihaz Özellikleri**

Cihaz ağırlığı	1,3 kg (2,9 lbs) (24 Numara, 2. Kategori) 1,5 kg (3,3 lbs) (27 Numara, 5. Kategori) 1,6 kg (3,5 lbs) (30 Numara, 8. Kategori)
Cihaz yapı yüksekliği (Şek. 2)	174 mm (6 7/8") (24 Numara, 2. Kategori) 180 mm (7 1/16") (27 Numara, 5. Kategori) 188 mm (7 3/8") (30 Numara, 8. Kategori)
Ayak bileği eklemi hareket genişliği	33°
Topuk yüksekliği ayar aralığı	0-50 mm (27 Numara, 5. Kategori)
Pil paketi teknik özellikleri	Lityum İyon / 3500 mAh / 25,45 Wh
Pil paketi ağırlığı	113 g (0,25 lb)
Pil paketini şarj etmek için enerji	230 V AC, 50 Hz'de 69,9 VAh 110 V AC, 60 Hz'de 59,9 VAh
Ana ambalaj ağırlığı	3,1 kg (6,8 lb)
Ana ambalaj malzemeleri	Polipropilen (PP 5) plastik ve Poliüretan Köpük

Not: Ana ambalaj malzemesi geri dönüştürülebilir malzemelerden yapılmıştır.

Güç kaynağı teknik özellikleri**Tablo 7 - Güç Kaynağı Teknik Özellikleri**

Üretici	FRIWO
Model no.	FW8030M/24
Giriş	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Çıkış	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Uyarı: Yanlış çalışmayla sonuçlanabileceği için bu cihazın başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalışıyor oldukları gözlemlenmelidir.

Uyarı: Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya sunulanlar dışındaki aksesuarın ve kabloların kullanılması, cihazın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve dolayısıyla hatalı çalışmaya neden olabilir.

Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimler dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere aletin herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzakta kullanılmalıdır. Aksi takdirde, ekipman performansında azalma meydana gelebilir.

Ürün, yanıcı/patlayıcı ortamlarda olmayacağı veya yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipman, BT ve MRI tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

Ürün, ekipmanlar CISPR EMISSION koşullarına uygun bile olsa, cep telefonları (hücesel) veya diğer ekipmanlar gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanından kaynaklanan elektromanyetik parazitlere karşı hassas olabilir.

Tabela 8 – Informacije glede skladnosti s standardi za elektromagnetne emisije

Preskus emisij	Standard	Raven skladnosti
Prevajane in seване 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

Tablo 9 - Elektromanyetik Bağışıklık Uyumluluk Bilgileri

Bağışıklık Testi	Standart	Uyumluluk Düzeyi
Elektrostatik deşarj	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV
Dalgalanma	IEC 61000-4-5	± 1 kV hatlardan hatlara ± 2 kV hatlardan toprağa
Gerilim düşüşleri	IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° ve 315 °'de
		%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0 °'de
Gerilim kesintileri	IEC 61000-4-11	%0 UT; 250/300 döngü
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan	IEC 61000-4-8	30 A/m
RF alanları tarafından indüklenen iletilmiş bozulmalar	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM ve amatör bantlarda 6 V 0,15 MHz ve 80 MHz arasında 1 kHz'de %80 AM
Yayılan RF EM alanları	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
Yakındaki manyetik alanlarına karşı bağışıklık	IEC 61000-4-39	65 A/m'de 134,2 kHz 7,5 A/m'de 3,56 MHz 8 A/m'de 230 kHz


Tablo 10 - RF kablosuz iletişim Uyumluluk Bilgileri

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

Kablosuz modülleri düzenlenmiş bilgileri

Bu alet aşağıdaki radyo frekansı vericilerini içerir:

Tablo 11 - Kablosuz Modüller

Model	Düzenleyici sertifikalar	Tip ve frekans özellikleri	Etkili yayılım gücü
WiFi Modülü Modeli: ATWINC1500- MR210PB	FCC FCC ID: FCC-2ADHKATWINC1500'ü içerir Kanada Verici modülü IC: 20266-WINC1500PB'yi içerir	2412 - 2462 MHz (5 MHz Aralığı, 11 Kanal)	Uygun değil
Bluetooth 4.2 Modülü Modeli: BMD-300	FCC FCC ID: 2AA9B04'ü içerir Kanada IC: 12208A-04'ü içerir Japonya sertifika numaralı vericiyi içerir  R210-106799	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz

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, kullanılabilir ve yayabilir. Talimatlara uygun olarak

kullanılmazsa, radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda parazit olmayacağına 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 antenin 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 etmemelidir.

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 www.hc-sc.gc.ca/rpb adresinden elde edilebilen Güvenlik Kodu 6'ya danışın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullarının, 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.

Össur ürünleri yalnızca tavsiye edilen diğer Össur aksamı ile birlikte kullanıldığında uyumluluk ve bu standartlara uygunluk elde edilir.

Cihaz yetkili bağımsız bir laboratuvar tarafından test edilmiş ve şu standartlarla uyumlu bulunmuştur:


- EN60601-1
- EN60601-1-2

Bu ürün, iki milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 2 ile 3 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg) Orta Darbe	Etiket Metni
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!
Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için,
tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı
talimatlarına bakın!

SEMBOLLER



Tıbbi Ürün



Dikkat Sembölü



Kullanım talimatlarına başvurun



Çalıştırma talimatlarına bakın



BF Uygulanan Parça



AÇIK / KAPALI



Doğru akım



Cihaz, normal atık olarak atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir.



IP67

Tozun zararlı etkilerine ve geçici olarak suya daldırılmaya karşı korumalıdır



Seri numarası



Bu taraf yukarı gelecek



Kırılabilir, dikkatli taşıyın



Geri dönüştürülebilir sembolü



Kuru yerde muhafaza edin.



Üretici adresi

ОПИСАНИЕ

Этот документ относится к PROPRIO FOOT® (PSX02).

Устройство представляет собой протезную систему голеностопа и стопы, управляемую микропроцессором.

Устройство состоит из следующих компонентов (**рис. 1**):

1. порт зарядки;
2. привод;
3. коннектор-пирамидка;
4. кнопка питания;
5. индикатор состояния;
6. серийный номер устройства;
7. углепластиковые пластины.

Это устройство необходимо использовать с облицовкой стопы и защитным носком Spectra Sock.

Этот документ адресован пациентам (пользователям устройства) и медицинским работникам.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию стопы и голеностопа отсутствующей нижней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Медицинский работник должен получить разрешение на установку устройства от компании Össur после прохождения соответствующего обучения.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Односторонняя транстибиальная, трансфemorальная ампутация и ампутация с вычленением колена;
- Двусторонняя транстибиальная, трансфemorальная ампутация и ампутация с вычленением колена.

Противопоказания неизвестны.

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня, например при ходьбе.

Предельный вес устройства — 125 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.

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

Предупреждение. В случае неожиданного выключения питания устройство будет работать как механическая стопа. Обратите внимание, что выравнивание голеностопа может быть неоптимальным.

Предупреждение. Неожиданное отключение электропитания увеличивает риск падения.

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.

Внимание: обувь, которая ограничивает движение в области голеностопа, например из-за высоты или жесткости материала нарушит работу устройства.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Устройство поставляется с источником электропитания.

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 воды используйте титановые адаптеры Össur.

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

Убедитесь, что выбранный вариант устройства соответствует уровню ударной нагрузки и предельному весу согласно следующей таблице.

Предупреждение. Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства.

Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Таблица 1

Масса (кг)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Масса (фунты)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-275
Низкий уровень ударной нагрузки	1	1	2	3	4	5	6	7
Умеренный уровень ударной нагрузки	1	2	3	4	5	6	7	8

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Облицовка стопы и защитный носок Spectra Sock

Внимание! Во избежание защемления пальцев всегда используйте рожок для обуви.

1. Поместите стопу в защитный носок Spectra Sock.
2. Снимите крепление облицовки стопы.
3. Поместите стопу с защитным носком Spectra Sock в облицовку стопы, используя соответствующий (прямой) конец рожка для обуви.
4. Переместите рожок для обуви вверх, чтобы полностью вставить стопу в облицовку.
5. Верните крепление облицовки стопы на облицовку.
6. После завершения юстировки прикрепите защитный носок Spectra Sock к протезу для защиты от пыли и грязи.

Примечание. Защитный носок Spectra Sock необходимо подтянуть, чтобы он не мешал движущимся частям стопы.

При необходимости снимите облицовку стопы, выполнив следующие действия.

1. Снимите крепление облицовки стопы.
2. Вставьте соответствующий (заостренный) конец рожка для обуви за стопу.
3. Нажмите на рожок для обуви в направлении вниз и вытащите стопу из ее облицовки.
4. Полностью снимите защитный носок Spectra Sock.

Протез

Соберите протез с соответствующими приспособлениями.

Предупреждение. Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

Предупреждение. Обеспечьте надлежащее крепление, следуя соответствующим инструкциям по сборке устройства.

Внимание! Не используйте пяточные клинья. Их использование приведет к преждевременному износу.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Перед выравниванием и настройкой устройство необходимо включить и подключить к приложению Össur Logic App.

Первоначальная установка

Включите устройство.

После включения устройства два оранжевых индикатора на светодиодном кольце-индикаторе будут показывать, что требуется первоначальная настройка.

Настройка включает пять этапов.

1. Выравнивание голенистопа
2. Стендовая регулировка
3. DynamicДинамическая юстировка
4. Автоматическая регулировка
5. Дополнительная настройка

Индикатор устройства показывает ход настройки (**таблица 2**).

Выравнивание голенистопа (без ношения протеза)

Функция выравнивания голенистопа регулирует угол голенистопа, что обеспечивает оптимальную осанку в обуви с разной высотой каблук.

Примечание. Перед выравниванием голенистопа на устройство необходимо надеть подходящую обувь.

Примечание. Диапазон регулировки высоты пятки составляет 0–50 мм (2 дюйма). Если высота пятки превышает 50 мм, устройство издает звуковой сигнал и не регулируется по высоте.

1. Наденьте на устройство подходящую обувь и обеспечьте свободное движение голенистопа.
2. Поместите устройство на ровную поверхность. Убедитесь, что устройство полностью заряжено и включено.
3. Чтобы запустить выравнивание голенистопа, используйте приложение или дважды быстро нажмите кнопку питания.
4. Устройство подаст один звуковой сигнал в подтверждение запуска, после чего загорится индикатор хода выравнивания (**таблица 2**).
5. Привод переместит голенистоп в соответствующее положение.
6. В случае успешного выполнения устройство издаст звуковой сигнал с восходящим тоном, а индикатор будет мигать белым цветом. Если адаптация не выполнена, индикатор будет мигать желтым цветом, указывая, что процедуру необходимо повторить.

Стендовая регулировка (рис. 3)

Цель юстировки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра (D);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по юстировке

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 гильзы или коленного модуля к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. При использовании коленного модуля расположите коленный модуль в соответствии с инструкциями по его установке.
4. Сделайте на латеральной стороне гильзы в ее середине на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра (D) первую отметку (представляющую собой точку юстировочного ориентира). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) проходила через точку юстировочного ориентира (D).
6. Задайте правильные углы сгибания/разгибания и отведения/приведения гильзы.
7. При использовании коленного модуля присоедините гильзу к протезу с помощью соответствующих адаптеров.

Статическая настройка

- Убедитесь, что пациент стоит на обоих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

Динамическая настройка

Примечание. Выравнивание выполняется с целью минимизировать медиально-латеральные движения во время фазы переноса, поскольку чрезмерное движение в сторону может влиять на инициацию дорсифлексии в фазе переноса.

На переход с пятки на носок могут влиять:

- жесткость пятки;
- передне-заднее позиционирование устройства;
- дорси-плантофлексия;
- характеристики обуви.

При необходимости рассмотрите следующие действия:

Признаки

- Устройство переходит в плоское положение слишком рано (пациенту кажется, что он проваливается в яму).
- Для переноса ноги через носок требуется дополнительное усилие.
- Носок кажется слишком жестким.
- Колено разгибается сверх меры.

Действия

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина (если применимо).
- Сдвиньте гильзу вперед (или устройство назад).
- Рассмотрите дорсифлексию.
- Проверьте каблук обуви и ее качество.

Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок.
- Плохое управление протезом при первоначальном контакте.
- Ощущение минимальной энергоотдачи.
- Слишком плохое отталкивание от носка.
- Неустойчивость колена.

Действия

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина (если применимо).
- Сдвиньте гильзу назад (или устройство вперед).
- Рассмотрите сгибание подошвы.
- Проверьте каблук обуви и ее качество.

Автоматическая регулировка

Автоматическая регулировка позволяет калибровать устройство с учетом походки пациента.

Перед выполнением автоматической регулировки

- Убедитесь, что пациент имеет доступ к ровной поверхности опоры достаточной длины, чтобы выполнить без перерыва не менее 15 адекватных шагов с постоянной, самостоятельно выбранной скоростью.
- Убедитесь, что поверхность дорожки абсолютно плоская. Автоматическую регулировку рекомендуется выполнять в помещении.

Примечание. Устройство не будет поднимать носок при ходьбе по ровной поверхности во время автоматической регулировки.

Для автоматической регулировки выполните следующие действия.

1. Попросите пациента стоять ровно.
2. Включите автоматическую регулировку в приложении Össur Logic.
3. На индикаторе состояния загорится один белый световой сигнал, подтверждающий запуск автоматической регулировки (**таблица 2**)

- Попросите пациента пройти по прямой линии на ровной поверхности опоры с выбранной им скоростью ходьбы, избегая поворотов или хождения полукругом. Индикатор будет гореть белым цветом по часовой стрелке, указывая на успешную регистрацию шагов.

Примечание. Если длины дорожки недостаточно для выполнения 15 адекватных шагов, дайте пациенту указание остановиться, повернуться и продолжить идти по прямой.

- В случае успешного выполнения устройство издаст звуковой сигнал с восходящим тоном, а индикатор будет мигать белым цветом. Если адаптация не выполнена, индикатор будет мигать желтым цветом, указывая, что процедуру необходимо повторить.

Поиск и устранение неисправностей




Если автоматическая регулировка не выполнена успешно:

- Убедитесь, что выравнивание выполнено правильно.
- Убедитесь, что нет явных отклонений в походке, таких как значительное вращательное движение или вращение, поскольку это может помешать успешному выполнению процедуры автоматической регулировки.
- Убедитесь, что пациент ходит с постоянной скоростью.
- Убедитесь, что пациент не ходит по кругу и не поворачивается.
- Если автоматическая регулировка не подтверждается после 15 адекватных шагов, ее необходимо повторять до успешного выполнения. Устройство не будет нормально работать до тех пор, пока автоматическая регулировка не будет успешно завершена.
- После изменения выравнивания автоматическую регулировку необходимо повторить.
- Если светодиоды мигают желтым цветом, процедуру необходимо повторить.

Дополнительная настройка

Точную настройку дополнительных функций, таких как адаптация к лестнице и пандусу, можно выполнить в приложении Össur Logic.

Таблица 2. Первоначальная настройка

Процедура	Внешний вид индикатора	Состояние устройства
Первоначальная настройка		Требуется первоначальная настройка
		Требуется автоматическая регулировка
		Требуется регулировка высоты пятки/выравнивание голеностопа
Выравнивание голеностопа Автоматическая регулировка		Инициирование процедуры подтверждено
		Выполняется процедура
		Процедура завершена
		Процедура не выполнена

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Работа устройства

Включение устройства.

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания более 1 секунд.
2. Устройство издаст три восходящих тона и завибрирует.
3. Когда индикатор состояния мигает зеленым, устройство готово к использованию.

Выключение устройства.

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания более 4 секунд.
2. Устройство издаст три нисходящих тона и выключится.

Подключение к приложению

1. Включите устройство.
2. Откройте приложение и следуйте инструкциям приложения.

Примечание. Требуемый PIN-код можно найти на этикетке устройства на задней стороне.

Аккумулятор

Предупреждение. Повреждение блока питания может привести к поражению электрическим током.

Предупреждение. Перед тем как надеть устройство, всегда отсоединяйте блок питания.

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

Внимание. Коннектор зарядки аккумуляторной батареи покрыт никелем, контакт с которым может привести к аллергической реакции.

Устройство можно заряжать как в выключенном, так и во включенном состоянии.

Зарядка.

1. Подсоедините источник электропитания к розетке.
2. Подсоедините источник электропитания к зарядному порту на задней панели устройства.
3. Через некоторое время индикатор аккумулятора будет показывать уровень заряда постоянным зеленым светом, а процесс зарядки — мигающим зеленым светом. Если отсоединить источник электропитания во время зарядки, индикатор аккумулятора может некоторое время продолжать мигать.
4. После зарядки отсоедините источник электропитания от зарядного порта.
5. Отсоедините источник электропитания от розетки для экономии энергии.

Устройство включается автоматически при отсоединении источника электропитания.

Примечание. Для зарядки полностью разряженного аккумулятора устройства требуется около 4 часов.

Для оптимальной работы ежедневно заряжайте аккумулятор.

Примечание. Невозможно превысить уровень заряда аккумулятора.

Примечание. Полностью заряженный аккумулятор обеспечит от 24 до 48 часов работы в зависимости от уровня активности.

Примечание. Аккумулятор можно заряжать только при температуре от 0°C до 45°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.

Уровень заряда	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
Внешний вид индикатора										

Выравнивание голенистопа (при ношении протеза)

Функция выравнивания голенистопа регулирует угол голенистопа, что обеспечивает оптимальную осанку в обуви с разной высотой каблука.

1. Пациент должен находиться в положении сидя.
2. Убедитесь, что стопа находится на ровной поверхности и ступня полностью касается земли, от носка до пятки.
3. Чтобы запустить выравнивание голеностопа, используйте приложение или дважды быстро нажмите кнопку питания.
4. Устройство подаст один звуковой сигнал в подтверждение запуска, после чего загорится индикатор хода выравнивания (**таблица 2**).
5. Когда устройство повторно подаст звуковой сигнал, оторвите ногу от земли для адаптации голеностопа.
6. Привод переместит голеностоп в соответствующее положение.
7. В случае успешного выполнения устройство издаст звуковой сигнал с восходящим тоном, а индикатор будет мигать белым цветом. Если адаптация не выполнена, индикатор будет мигать желтым цветом, указывая, что процедуру необходимо повторить.

Поддерживаемые виды активности

Если устройство не может переместиться в желаемое положение, оно перестанет двигаться.

Примечание. Устройство может двигаться только в ненагруженном состоянии в фазе переноса. Короткая фаза переноса (менее 0,4 с), тяжелая обувь, прерывистый цикл переноса или контакт стопы с землей могут привести к неполному дорсифлексии движению.

Ходьба по ровной поверхности опоры

- Устройство автоматически адаптируется к стилю и скорости ходьбы пациента.

Примечание. Вращательное движение или любое неправильное движение в сторону могут помешать инициации дорсифлексии в фазе переноса.

Подъем с уклоном

- При наличии уклона устройство постепенно поднимает носок до степени уклона.
- Во время фазы переноса устройство поднимает носок, увеличивая отрыв носка от земли.

Спуск с уклоном

- На спуске устройство опускает носок.

Примечание. При подъеме или спуске с уклоном нет необходимости вести какой-либо определенной конечностью.

Предупреждение. При подъеме или спуске с уклоном более 15° может срабатывать режим лестницы.

Подъем по лестнице

- Во время подъема по лестнице устройство поднимает носок.
- Если начинать подъем по лестнице с протезированной ноги, адаптация стопы будет выполняться после второго шага протеза по лестнице.
- Если начинать подъем по лестнице со здоровой ноги, адаптация стопы будет выполняться после первого шага протеза по лестнице.
- После завершения подъема по лестнице устройству потребуется один шаг, чтобы адаптироваться к ровной поверхности опоры.

Спуск по лестнице

- Во время спуска по лестнице устройство поднимает носок.
- Поставьте стопу полностью на ступеньку.
- Если начинать спуск по лестнице с протезированной ноги, адаптация стопы будет выполняться после второго шага протеза по лестнице.
- При достижении нижней части лестницы устройству потребуется один шаг, чтобы адаптироваться к ровной поверхности опоры.

Примечание. Если в режиме лестницы ощущается давление гильзы, пациенту следует обратиться к медицинскому работнику, который может изменить режим лестницы для уменьшения давления гильзы.

Режим расслабления

- В РЕЖИМЕ РАССЛАБЛЕНИЯ передний отдел стопы полностью опущен на землю, что обеспечивает более расслабленное положение.
- Чтобы вернуть устройство в нейтральное состояние, коснитесь ногой земли.

- По умолчанию РЕЖИМ РАССЛАБЛЕНИЯ выключен. Этот режим можно настроить в мобильном приложении Össur Logic.
- РЕЖИМ РАССЛАБЛЕНИЯ рекомендуется активировать, когда вы сидите.

Режим подъема со стула

- При включении РЕЖИМА ПОДЪЕМА СО СТУЛА устройство выполняет дорсифлексионное движение, позволяя пациенту согнуть колено и поместить стопу под стул, обеспечивая более контролируемый переход из положения сидя в положение стоя. Голеностоп вернется в нейтральное положение после первого шага.
- Функцию РЕЖИМА ПОДЪЕМА СО СТУЛА можно настроить с помощью мобильного приложения Össur Logic.
- Если включен РЕЖИМ ПОДЪЕМА СО СТУЛА, выход из РЕЖИМА РАССЛАБЛЕНИЯ переводит устройство в РЕЖИМ ПОДЪЕМА СО СТУЛА.
- Если РЕЖИМ РАССЛАБЛЕНИЯ выключен, а РЕЖИМ ПОДЪЕМА СО СТУЛА включен, пациент должен сначала вытянуть ногу (и фактически войти в РЕЖИМ РАССЛАБЛЕНИЯ), чтобы появилась возможность войти в РЕЖИМ ПОДЪЕМА СО СТУЛА.
- Если РЕЖИМ РАССЛАБЛЕНИЯ выключен, а РЕЖИМ ПОДЪЕМА СО СТУЛА включен, пациент должен сначала вытянуть ногу (и фактически войти в РЕЖИМ РАССЛАБЛЕНИЯ), чтобы появилась возможность войти в РЕЖИМ ПОДЪЕМА СО СТУЛА.

Положение стоя

- В положении стоя устройство работает как обычная стопа, сберегающая и возвращающая энергию.
- Если в положении стоя вы сгибаете бедро и ставите протез стопы перед здоровой стопой, устройство переходит в РЕЖИМ РАССЛАБЛЕНИЯ и инициирует сгибание подошвы.
- Разгибание бедра из согнутого положения заставляет голеностоп вернуться в нейтральное положение.

Опускание на колени

- При опускании на колени устройство переходит в РЕЖИМ РАССЛАБЛЕНИЯ, обеспечивая более расслабленное положение с меньшим сгибанием колена.

Управление транспортным средством.







При управлении транспортным средством устройство должно быть выключено.

Внимание: непреднамеренное движение голеностопа может помешать работе педалей тормоза и (или) акселератора во время вождения.

Обратная связь с устройством

Список возможных сигналов устройства и их значения см. в **таблице 4**.

Таблица 4. Дополнительная обратная связь

Внешний вид индикатора	Звуковая обратная связь	Состояние устройства
	Неприменимо	Нормально Устройство ВКЛЮЧЕНО и работает
	3 звуковых сигнала	Низкий уровень заряда аккумулятора Уровень заряда аккумулятора ниже 15 %
	Неприменимо	Ошибка Требуется перезагрузка, верните в Össur для обслуживания, если ошибка сохраняется.
	10 звуковых сигналов	Критическая ошибка Устройство не работает, верните в Össur для обслуживания
	2 восходящих тона	Подключение Подключение к приложению Össur Logic
Неприменимо	2 нисходящих тона	Отключение Отключение от приложения Össur Logic
	Неприменимо	Подключено Устройство ВКЛЮЧЕНО, работает и подключено к приложению Össur Logic

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 можно использовать в мокрой или влажной среде, а также погружать в воду на глубину до 1 метра не более чем на 30 минут.

Допускается контакт устройства с пресной водой, потом, мочой и слабым мыльным раствором.

Оно также выдерживает эпизодическое воздействие соленой воды, песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

Внимание: при контакте с хлорированной водой возникает риск повреждения устройства.

После контакта с соленой водой, другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью незамедлительно промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

После использования в соленой воде рекомендуется провести более тщательное промывание, чтобы удалить остатки соли, дважды полностью погрузив стопу и лодыжку в пресную воду. Дайте воде стечь и вытрите насухо тканью.

Посмотрите в **табл. 5**, в каких окружающих условиях допускается использовать устройство.

Температуры ниже -10 °C (14 °F) или выше 45 °C (113 °F) отрицательно влияют на работу аккумулятора, что может привести к появлению предупреждений об аккумуляторе или помешать нормальной работе устройства.

Примечание. Длительное воздействие температур ниже 0 °C может привести к неисправности устройства.

Таблица 5. 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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

Пациент должен регулярно осматривать устройство. Пациенту следует сообщить, что при обнаружении в любой момент времени необычного перемещения или износа устройства необходимо немедленно прекратить использование устройства и обратиться 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.

Шум от стопы

Песок или мусор в устройстве может быть источником шума. В этом случае медицинскому работнику необходимо снять стопу, очистить ее сжатым воздухом и заменить защитный носок Spectra Sock, если он поврежден.

Примечание. Не используйте сжатый воздух для очистки кожуха привода.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6. Спецификации устройства

Вес устройства	1,3 кг (2,9 фунта) (размер 24, категория 2) 1,5 кг (3,3 фунта) (размер 27, категория 5) 1,6 кг (3,5 фунта) (размер 30, категория 8)
Строительная высота устройства (рис. 2)	174 мм (6 7/8 дюйма) (размер 24, категория 2) 180 мм (7 1/16 дюйма) (размер 27, категория 5) 188 мм (7 3/8") (Размер 30, категория 8)
Объем движений голеностопа	33°
Диапазон регулировки высоты пятки	0–50 мм (размер 27, категория 5)
Спецификации аккумулятора	Литий-ионный / 3500 мА·ч / 25,45 Вт·ч
Вес аккумуляторного блока	113 г (0,25 фунта)
Энергия для зарядки аккумулятора	69,9 ВА ч при 230 В переменного тока, 50 Гц 59,9 ВА ч при 110 В переменного тока, 60 Гц
Вес первичной упаковки	3,1 кг (6,8 фунтов)
Первичные упаковочные материалы	Полипропиленовый (PP 5) пластик и пенополиуретан

Примечание. Первичная упаковка устройства изготовлена из перерабатываемых материалов.

Спецификации блока питания

Таблица 7. Спецификации источника электропитания

Производитель	FRIWO
№ модели	FW8030M/24
Вход	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,6–0,3 А
Выход	24 В постоянного тока, 1,25 А

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Предупреждение! Избегайте использования этого устройства рядом или в стойке с другим оборудованием: это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, требуется проверить это устройство и другое оборудование и убедиться в их нормальной работе.

Предупреждение! Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого устройства, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной устойчивости этого устройства и стать причиной ненадлежащей работы.

Предупреждение! Портативное РЧ оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) необходимо использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, в том числе к кабелям, указанным производителем. В противном случае возможно ухудшение работы данного оборудования.

Устройство подходит для использования в любых условиях, кроме атмосферы 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 переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи, например мобильными (сотовыми) телефонами и другим оборудованием, даже если оно соответствует требованиям Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR).

Таблица 8. Информация о соответствии норм по электромагнитному излучению

Испытание на излучение	Стандартный	Уровень соответствия
Кондуктивное и излучаемое РЧ излучение	CISPR 11	Группа 1 – Класс В
Излучение гармоник	МЭК 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения / фликер-излучение	МЭК 61000-3-3	Соответствует

Таблица 9. 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 УТ 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% падение в УТ 1 цикл и 70% падение УТ 25/30 циклов Одна фаза при 0°
Прерывания напряжения	МЭК 61000-4-11	0% падение УТ 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 диапазоне ISM и любительском , 0,15–80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Излучаемые ЭМ РЧ поля	МЭК 61000-4-3	10 В/м 80–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Невосприимчивость к магнитным полям в ближней зоне	МЭК 61000-4-39	134,2 кГц при 65 А/м 3,56 МГц при 7,5 А/м 30 кГц при 8 А/м

Таблица 10. Информация о соответствии нормам беспроводной РЧ связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сеть	Модуляция	Уровень при испытании на помехозащищенность (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная модуляция 18 Гц	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Диапазон LTE 1, 3, 4, 25	Импульсная модуляция 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9
5500				
5785				

Регламентируемая информация о беспроводных модулях

Это устройство содержит следующие радиочастотные передатчики.

Таблица 11. 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)	Неприменимо
	Канада Содержит IC модуля передатчика: 20266-WINC1500PB		
Модель модуля Bluetooth 4.2: BMD-300	FCC Содержит FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402–2480 МГц	0,35 мВт/МГц
	Канада Содержит IC: 12208A-04		
	Япония Содержит передатчик с номером сертификата  R]210-106799		

США — Федеральная комиссия по связи (FCC)

Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В согласно Части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от

вредных помех при эксплуатации в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Оборудование, установленное или используемое не в соответствии с инструкциями может создавать помехи радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не будут возникать при определенной установке.

Если данное оборудование вызывает помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить, включая и выключая оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи посредством одной или нескольких следующих мер.

- Измените ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке другой цепи, а не к которой подключен приемник.
- Обратитесь за консультацией к продавцу или квалифицированному специалисту по телерадиооборудованию.

Любые изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Внимание! Воздействие радиочастотного излучения — это устройство не должно быть совмещено или работать параллельно с другой антенной или передатчиком.

Канада — Министерство промышленности Канады (IC)

Данное устройство соответствует канадскому промышленному стандарту RSS 210.

Эксплуатация устройства допускается при соблюдении следующих двух условий:

- данное устройство не должно создавать помехи, и
- данное устройство должно переносить любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

Внимание! Воздействие радиочастотного излучения. Установщик данного радиооборудования должен убедиться, что антенна расположена или направлена таким образом, что не излучает РЧ поля, превышающие канадские стандарты здравоохранения для населения; ознакомьтесь с разделом 6 правил техники безопасности на сайте Министерства здравоохранения Канады www.hc-sc.gc.ca/rpb.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Устройство разработано и испытано в соответствии с применимыми международными стандартами или внутренними стандартами, если международный стандарт не существует или не применяется.

Совместимость и соблюдение этих стандартов достигаются только при использовании изделий Össur с другими рекомендуемыми компонентами Össur.

Устройство протестировано независимой аккредитованной лабораторией и признано соответствующим следующим стандартам:

- EN60601-1
- EN60601-1-2


Данное устройство прошло испытания по стандарту ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 2–3 годам использования.


ISO 10328 — маркировка

Категория	Масса (кг) Умеренная ударная нагрузка	Текст этикетки
1	52	ISO10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO10328 – P4 – 77 kg
5	88	ISO10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO10328 – P5 – 116 kg
8	125	ISO10328 – P5 – 125 kg

* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

 Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

СИМВОЛЫ



Медицинское устройство



Символ «Внимание»



Ознакомьтесь с инструкцией по использованию



См. инструкцию по эксплуатации.



Рабочая часть типа VF



ВКЛ/ВЫКЛ



Постоянный ток



Устройство содержит электронные компоненты и аккумуляторы, которые запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами



IP67

Защищено от вредного воздействия пыли и временного погружения в воду



Серийный номер



Этой стороной вверх



Осторожно, хрупкий груз!



Символ перерабатываемого материала



Держать сухим



Адрес производителя

日本語

説明

この文書は、PROPRIO FOOT® (PSX02) に関するものです。
本デバイスは、電子制御式の義肢用足継手、足部システムです。
デバイスは、以下の部品で構成されています (図 1):

1. 充電ポート；
2. アクチュエータ；
3. ピラミッドコネクタ；
4. 電源ボタン；
5. ステータス表示；
6. ユニットのシリアル番号；
7. カーボンブレード。

このデバイスは、フットカバーと Spectra ソックスと併用する必要があります。
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、失われた下肢の足部と足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。
医療専門家は、対応する訓練を修了した後に、Össur によるデバイス適合の認定を受けなければなりません。

適応および対象患者集団

- ・片側の下腿切断、大腿切断と膝関節離断；
- ・両側の下腿切断、大腿切断と膝関節離断。

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。

デバイスの重量制限は 125 kg です。

安全に関する注意事項

警告: 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告: デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告: 稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。

警告: 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。

警告: 不意の電源喪失の場合には、デバイスは機械式足部のように動作します。足継手のアライメントが最適でない可能性があることに注意してください。

警告: 不意の電源喪失は、転倒のリスクを増加させます。

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。

注意: 高さや素材の固さなどにより、足継手周囲の動きを制限するような靴は、デバイスの機能を阻害することがあります。
このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

必要な部品

本デバイスは、電源とともに提供されます。

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。

防水性能を得るには、Össur のチタン製アダプタをご利用ください。

注：アダプタの取り付けおよび止めねじの締め付けは、それぞれの付属文書に記載されている指示に従って行う必要があります。

選択されたデバイスの種類が衝撃度と重量制限に適していることを以下の表で確認してください。

警告：重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

表 1

体重 (kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116	117~125
体重 (ポンド)	99~115	116~130	131~150	151~170	171~194	195~220	221~256	257~275
低衝撃度	1	1	2	3	4	5	6	7
中衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8

組み立て手順

フットカバーと Spectra ソックス

注意：指を挟まないように、常に靴べらを使用してください。

1. Spectra ソックスの中に足部を入れます。
2. フットカバーアタッチメントを取り外します。
3. 靴べらの平らな端を利用して、Spectra ソックスを装着した足部をフットカバーに入れます。
4. 靴べらを上に動かして、足部をフットカバーの奥まで押し入れます。
5. フットカバーアタッチメントをフットカバーの上に戻します。
6. アライメント後、Spectra ソックスを義肢に固定してほこりや汚れから保護します。

注：Spectra ソックスは、足部の可動部分に干渉しないように引っぱってください。

必要に応じて、以下のようにフットカバーを外してください。

1. フットカバーアタッチメントを取り外します。
2. 靴べらの端部のある端を足部の後ろ側に挿入します。
3. 靴べらを押し下げて、フットカバーから足部を引き出します。
4. Spectra ソックスを完全に取り外します。

義肢

該当するデバイスを使用して義肢を組み立てます。

警告：構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。

警告：該当するデバイスの組み立て手順に従って適切に取り付けられていることを確認してください。

注意：ヒールウェッジは使用しないでください。ヒールウェッジは、早期の摩耗を引き起こします。

アライメントの手順

アライメントや設定を行う前に、デバイスの電源をオンにし、Össur Logic App に接続する必要があります。

初期設定

本デバイスの電源を入れます。

デバイスの電源をオンにした後、LED インディケータリングの 2 つのオレンジ色のライトが点灯し、初期設定が必要であることを示します。

設定は、5つのステップからなります。

1. 足継手アライメント
2. ベンチアライメント
3. Dynamic アライメント
4. 自動調整
5. 高度な設定

デバイスのインディケータが、設定の進行状況を表示します (表 2)。

足継手アライメント (義肢装着外)

足継手の角度を調整できる 足関節アライメントにより、様々なヒールの高さの靴に合った最適な肢位をとることができません。

注: デバイスは、足関節アライメントを行う前に、適切な靴に適合されていなければなりません。

注: ヒール高調整範囲は、0～50 mm (2 インチ) です。ヒール高が 50 mm を超える場合には、デバイスは音によるシグナルを発生し、高さには調整されません。

1. デバイスを適切な靴に適合し、足継手の動作が自由にできることを確認します。
2. デバイスを水平な面に置きます。バッテリーがフル充電されていて、デバイスの電源が入っていることを確認します。
3. 電源ボタンを、続けて素早く 2 回押す、またはアプリを使用して、足関節アライメントを開始します。
4. 動作開始の確認として、デバイスのピープ音が 1 回鳴り、インディケータが点灯して、アライメントの進行状況を表示します (表 2)。
5. アクチュエータが、足継手を適切な位置まで動かします。
6. 成功した場合、デバイスが昇順のオーディオトーンを発生し、インディケータは白く点滅します。失敗した場合、インディケータが黄色に点滅し、同じ工程を繰り返す必要があることを示します。

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。

- * 膝蓋靭帯の高さまたは坐骨結節の高さ (D) のいずれかがソケットの中点を通過するようにします。
- * フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

注意: 不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、ソケットまたは膝継手のいずれかを足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. 人工膝関節を使用する場合: 膝関節のアライメントの説明に従って膝関節を配置してください
4. ソケットの外側に、膝蓋靭帯の高さまたは坐骨結節の高さ (D) のいずれか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. アライメント基準線 (B) がアライメント基準点 (D) を通過するようにソケットを配置します。
6. 屈曲と伸展および外転と内転の正しいソケット角度を設定します。
7. 人工膝関節を使用する場合: 該当するアダプターを使用して、ソケットを人工膝関節に接続してください。

静的アライメント

- * 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

注: アライアライメントでは、遊脚期中の内側 - 外側の動きを最小化することを目的にします。過度の側方への動作は、遊脚期中の背屈の開始に影響を与えることがあります。

踵からつま先への動作は、以下により影響を受けることがあります:

- * 踵の固さ
- * デバイスの前方 - 後方位置
- * 底背屈
- * 靴の特性

必要に応じて、以下のような調整を行ってください:

症状

- * デバイスが平坦に接地するのが早過ぎる (患者が穴に沈み込むように感じる)
- * つま先に向けて坂を上るように感じて余計なエネルギーが必要になる
- * つま先が固過ぎると感じる

調整

- * 膝関節が過伸展する
- * ウェッジの説明書を確認する(該当する場合)
- * ソケットを前方にシフトする(またはデバイスを後方にシフト)
- * 背屈について考慮する
- * 靴の踵や靴のパフォーマンスを確認する

症状

- * 踵からつま先への移行が早過ぎる
- * 初期接地時に義肢がコントロールしにくい
- * エネルギーリターンが少ないと感じる
- * つま先の蹴りだしが少な過ぎる
- * 膝が不安定になる

調整

- * ウェッジの説明書を確認する(該当する場合)
- * ソケットを後方にシフトする(またはデバイスを前方にシフト)
- * 底屈について考慮する
- * 靴の踵や靴のパフォーマンスを確認する

自動調整

自動調整により、デバイスは患者の歩行に適合するようになります。

自動調整を開始する前に

- ・ 患者が、自分で選んだ一定の速度で中断することなく、最低でも 15 歩の適切なストライドを取れるよう、十分な長さの歩行路を確保します。
- ・ 歩行路の路面が完全に平坦であることを確認します。自動調整は、屋内で行うことを推奨します。

注: デバイスは、自動調整中には、平地歩行でつま先が上がることはありません。

自動調整の実施

1. 患者に静止した状態で立つよう、指示します。
2. Össur Logic アプリを使用して、自動調整を開始します。
3. ステータスインディケータに白いライトが 1 つ点灯し、自動調整が開始したことを確認できます(表 2)。
4. 患者に、直線上を自分で決めた歩行速度で、角を曲がったり、半円上になることを避けて歩くように指示します。インディケータは、白いライトが時計回りに点灯し、ステップの登録が成功していることを示します。
注: 15 歩の適切なストライドをとるのに十分な長さの歩行路が確保できない場合には、患者に、立ち止まり、振り返って、続けて直線上を歩くように指示します。
5. 成功した場合、デバイスが昇順のオーディオトーンを発し、インディケータは白く点滅します。失敗した場合、インディケータが黄色に点滅し、同じ工程を繰り返す必要があることを示します。

トラブルシューティング

自動調整を完了できない場合:

- ・ アライメントが正しいことを確認します。
- ・ 過度の分回しや回旋などの、顕著な異常歩行がないことを確認します。これらは、自動調整の完了を妨げることがあります。
- ・ 患者が一定の速度で歩行していることを確認します。
- ・ 患者が円を描いて歩いたり、方向を変えていないことを確認します。
- ・ 15 の適切なストライドをとった後にも、自動調整が完了しなかった場合、成功するまで繰り返す必要があります。自動調整を完了するまで、デバイスは正常に動作することはできません。
- ・ アライメントを調整し、自動調整を繰り返してください。
- ・ LED が黄色に点滅した場合、この過程を繰り返す必要があります。

アドバンス設定

階段や傾斜路への適合などの高度な機能は、Össur Logic アプリで微調整することができます。

表 2 - 初期設定

手順	表示の外観	デバイスの状態
初期設定		初期設定が必要です
		自動調整が必要です
		ヒール高調整／足関節アライメントが必要です
足関節アライメント 自動調整		手順の開始を確認しました
		手順が進行しています
		手順が完了しました
		手順の完了に失敗しました

使用

デバイス操作

デバイスの電源をオンにする

1. 電源ボタンを 1 秒以上、長押しします。
2. 本デバイスは 3 回の上昇音を鳴らし、振動します。
3. ステータスインジケータが緑色に点滅したら、使用可能な状態です。

デバイスの電源をオフにする

1. 電源ボタンを 4 秒以上、長押しします。
2. 本デバイスは 3 回の下降音を鳴らし、電源が切れます。

アプリへの接続

1. デバイスの電源を入れます。
2. アプリを開き、アプリの指示に従います。

注：必要な PIN コードは、デバイスの背面にあるデバイスラベルに記載されています。

バッテリー

警告：破損した電源は感電の原因となります。

警告：着用前には必ずデバイスの電源を切ってください。

注意：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。

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。

本デバイスは、電源オンの状態でも、オフの状態でも、充電が可能です。

充電

1. 電源プラグを壁コンセントに差し込みます。
2. デバイスの背部にある充電ポートに、電源を差し込みます。
3. しばらくすると、バッテリーインディケータには、バッテリーの充電レベルが緑色の点灯で表示され、充電中は緑色の点滅で表示されます。充電中に電源を切断すると、バッテリーインディケータがしばらく点滅し続けることがあります。
4. 充電後は、電源を充電口から外してください。
5. 節電するには、壁のソケットから電源を外します。

デバイスは、電源から抜かれると、自動的にオンになります。

注: デバイスのバッテリーパックが完全に消耗した状態で充電するには約4時間かかります。

最適なパフォーマンスを得るために、毎日バッテリーを充電してください。

注: バッテリーパックは過充電できません。

注: 完全に充電されたバッテリーパックは、活動度に応じて、24～48時間使用することができます。

注: バッテリーパックの充電は、気温が0°Cから45°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ボタンを押します。バッテリーインジケータの緑色のランプは、おおよそのバッテリー残量を示します。

充電残量レベル	0% -15%	16% -29%	30% -39%	40% -49%	50% -59%	60% -69%	70% -79%	80% -89%	90% -94%	95% -100%
表示の外観										

足継手アライメント (義肢装着中)

足継手の角度を調整できる 足関節アライメントにより、様々なヒールの高さの靴に合った最適な肢位をとることができます。

1. 患者は、座位をとる必要があります。
2. 足部は、踵からつま先までの足底が接地した状態で、平らな面に配置されていることを確認します。
3. 電源ボタンを、続けて素早く2回押す、またはアプリを使用して、足関節アライメントを開始します。
4. 動作開始の確認として、デバイスのピーブ音が1回鳴り、インディケータが点灯して、アライメントの進行状況を表示します(表2)。
5. もう一度、デバイスのピーブ音が鳴ったら、足部を床面から持ち上げ、足継手が適合できるようにします。
6. アクチュエータが、足継手を適切な位置まで動かします。
7. 成功した場合、デバイスが昇順のオーディオトーンを発し、インディケータは白く点滅します。失敗した場合、インディケータが黄色に点滅し、同じ工程を繰り返す必要があることを示します。

支援活動

デバイスが必要な位置に動作できない場合、動作を停止します。

注: デバイスは、遊脚期中の非荷重時のみ、動作します。短い遊脚時間(0.4秒未満)、重い靴、遊脚の中断あるいは床面への接触により、背屈運動が不完全になることがあります。

平地での歩行

- ・ デバイスは、自動的に患者の歩行スピードやスタイルに適合します。

注: 回旋運動や異常な側方運動は、遊脚期中の背屈開始を妨げることがあります。

斜面の上り

- ・ 傾斜路では、デバイスは、傾斜の度合いに応じて、徐々につま先を上げます。
- ・ デバイスは、遊脚期中につま先を上げ、床面からのクリアランスを増加させます。

斜面の下り

- ・ 下り斜面では、デバイスはつま先を下げます。

注: 斜面を上る、または下る場合に、特定の側の下肢で始める必要はありません。

警告: 15°を超える斜面の上りや下りでは、階段反応が起こることがあります。

階段の上り

- ・ 階段を上る間、デバイスはつま先を上げます。
- ・ 階段を上る際に義肢側から始めると、義肢側の第2歩目の後に、階段適応を実現します。
- ・ 逆側から始めると、義肢側の第1歩目の後に、階段適応を実現します。
- ・ 階段の上りを終え、平地に達すると、1ストライド後にデバイスは平地の位置に戻ります。

階段の下り

- ・ 階段の下り中には、デバイスはつま先を上げます。
- ・ 足部全体を階段につけます。
- ・ 下る際に義肢側から始めると、階段への適応は階段の義肢側の2歩後から開始します。
- ・ 最下段に達すると、デバイスが平地の中立の状態に適合するには、1ストライドかかります。

注: 階段への応答中にソケット内の圧迫を感じる場合、患者は医療専門家に連絡を取り、階段への応答中のソケット内の圧迫を調整する必要があります。

リラクスマード

- ・ リラクスマードでは、前足部が完全に床面に向かって底屈し、よりリラックスした肢位をとれるようにします。
- ・ デバイスを中立の状態に戻すには、床面に足部を打ち付けます。
- ・ リラクスマードは、初期設定では無効になっています。それは、Össur Logic 携帯アプリで設定することができます。
- ・ 着座の状態では、リラクスマードを起動することをお勧めします。

立ち上がりモード

- ・ 立ち上がりモードに入ると、デバイスは背屈状態になり、患者は膝を屈曲させて足部をイスの下に入れることができ、座位から立位への移行をよりコントロールすることができます。最初の一步の後、足継手は中立の位置に戻ります。
- ・ 立ち上がりモードの機能は、Össur Logic 携帯アプリで操作することができます。
- ・ 立ち上がりモードを有効にすると、リラクスマードの解除により、デバイスは立ち上がりモードに入ります。
- ・ リラクスマードを無効にし、立ち上がりモードを有効にすると、患者は、立ち上がりモードに入る前に、最初に下腿を伸展させ(そして仮想的にリラクスマードに入る)必要があります。
- ・ リラクスマードを無効にし、立ち上がりモードを有効にすると、患者は、立ち上がりモードに入る前に、最初に下腿を伸展させ(そして仮想的にリラクスマードに入る)必要があります。

立位状態

- ・ 立っている間は、デバイスは通常のエネルギー蓄積、変換足部と同様に動作します。
- ・ 立位の状態、股関節を屈曲し、義肢の足部を逆側の足部の前に出すと、デバイスはリラクスマードに入り、底屈します。
- ・ 屈曲した状態から股関節を伸展させると、足継手は中立の状態に戻ります。

膝立ち

- ・ 膝立ちをする場合、デバイスはリラクスマードに入り、それによって、過度に膝を屈曲せずとも、リラックスした位置で膝立ちができます。

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。

注意: 足継手の不意の動作は、運転中のブレーキやアクセルペダルの動作に影響することがあります。

デバイスのフィードバック

可能性のあるデバイスのフィードバックとその意味については、表4をご参照ください。

表 4 - 追加のフィードバック

表示の外観	音声フィードバック	デバイスの状態
	N/A	正常 デバイスはオンで作動可能な状態
	3 回の発信音	バッテリー残量低下 バッテリーの充電レベルは、15% 未満
	N/A	エラー 再起動が必要。エラーが持続する場合は、修理のため Össur にご送付ください
	10 回のピープ音	深刻なエラー デバイスは作動していません。修理のため Össur にご送付ください
	2 回の上昇音	接続中 Össur Logic アプリに接続しています
N/A	2 回の下降音	接続停止中 Össur Logic アプリから接続を停止しています
	N/A	接続完了 デバイスはオンの状態にあり、Össur Logic アプリに接続されました

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はありません。

環境条件

デバイスは、濡れた、湿った環境でも使用することができ、1メートルまでの水深に、最長 30 分は浸水することも可能です。

以下への接触に耐久性があります：真水、汗、尿や中性洗剤。

また、塩水、砂、粉塵や土への時折の接触には耐久性があります。連続的には暴露しないでください。

注意：塩素水にさらされると、デバイスにダメージを与えるリスクがあります。

塩水、その他の液体、化学物質、砂、粉塵、土埃などに曝露した後は、直ちに真水ですすいで、布で拭いて乾かしてください。

塩水の中で使用した後は、足部と足継手を真水の中に 2 回、完全に浸けることによって、残存した塩分を排出するために、より完全にすすぐことが推奨されます。水分を排出し、布で拭いて乾かしてください。

表 5 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。

バッテリーのパフォーマンスは、温度が -10°C (14°F) 未満、または 45°C (113°F) を超えると影響を受け、バッテリー警告が表示されたり、デバイスが期待通りに動作しない場合があります。

注：0°C 未満の温度に、継続的にさらされると、デバイスの動作不良を起こすことがあります。

表 5 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

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

患者は、定期的にデバイスを点検しなければなりません。デバイスに異常な動作や製品の摩耗がみられた場合、患者は直ちにデバイスの使用を中止し、医療専門家に相談するよう指示されなければなりません。

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。

足部からの異音

デバイス内に砂などの異物があると、異音が発生することがあります。この場合、医療従事者は足部を取り外し、圧縮空気で清掃します。Spectra ソックスが損傷している場合は交換してください。

注：アクチュエータのハウジングを掃除するのに、圧縮空気を使用しないでください。

仕様

表 6 - デバイスの仕様

デバイスの重量	1.3 kg (2.9 lbs) (サイズ 24 カテゴリ 2) 1.5 kg (3.3 lbs) (サイズ 27 カテゴリ 5) 1.6 kg (3.5 lbs) (サイズ 30 カテゴリ 8)
デバイスの構造的高さ (図 2)	174 mm (6-7/8") (サイズ 24 カテゴリ 2) 180 mm (7-1/16") (サイズ 27 カテゴリ 5) 188 mm (7-3/8") (サイズ 30 カテゴリ 8)
足継手の関節可動域	33°
ヒール高 調整範囲	0~50 mm (サイズ 27 カテゴリ 5)
バッテリーパック仕様	リチウムイオン / 3500 mAh / 25.45 Wh
バッテリーパックの重量	113 g (0.25 lbs)
バッテリーパックを充電するためのエネルギー	69.9 VAh, AC 230 V, 50 Hz 59.9 VAh, AC 110 V, 60 Hz
一次梱包の重量	3.1 kg (6.8 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 7 - 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, 1.25A

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やケーブルを使用すると、本機の電磁放射量が増加したり、電磁耐性が低下したりして、不適切な動作を引き起こす可能性があります。

警告: 携帯用の RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定したケーブルを含めて、本機のどの部分にも 30 cm（12 インチ）以内の距離で使用してください。さもないと、本機の性能が低下する恐れがあります。

本デバイスは、可燃性 / 爆発性の大気や、高電圧や高磁場への曝露（例として、変圧器や高出力ラジオ / テレビ送信機、RF 外科機器、CT と MRI スキャナー）を除く、いかなる環境条件にも適合します。

本デバイスは、他の機器が CISPR EMISSION の要求に従っているとしても、携帯（セルラー）電話や他の機器のような、携帯型、モバイル RF 通信機器からの電磁干渉に影響を受けることがあります。

表 8 - 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的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 9 - 電磁イミュニティコンプライアンス情報

イミュニティ試験	スタンダード	コンプライアンスレベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV コンタクト ± 15 kV エア
電気的なファーストトランジェント/バースト	IEC 61000-4-4	電源サプライラインに対して ± 2 kV 入出力ラインに対して ± 1 kV
サージ	IEC 61000-4-5	± 1 kV (ライン〜ライン間) ± 2 kV (ライン〜アース間)
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 サイクル 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° にて
		0% UT; 1 サイクルおよび 70% UT; 25/30 サイクル 単相: 0° にて
電圧の遮断	IEC 61000-4-11	0 % UT、250/300 サイクル
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m
RF電界による伝導性妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz ISMおよびアマチュアバンドで 6 V 0.15 MHz – 80 MHz 1 kHzで 80% AM
放射されたRF EMフィールド	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHzで 80% AM
近接磁場に対するイミュニティ	IEC 61000-4-39	134.2kHz @ 65A/m 3.56MHz @ 7.5A/m 30kHz @ 8A/m


表 10 - 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	GMR5 460、FRS 460	パルス変調 18 Hz	28
710	704-787	LTEバンド 13、17	パルス変調 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、LTE/バンド5	パルス変調 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800、CDMA 1900、 GSM 1900、DECT、UMTS LTE/バンド 1、3、4、25	パルス変調 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth、WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE/バンド 7	パルス変調 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	9
5500				
5785				

ワイヤレスモジュールの規制情報

本デバイスには、次の無線周波数送信機が搭載されています。

表 11 - ワイヤレスモジュール

モデル	規制当局の証明書	タイプと周波数特性	効果的輻射電力
WiFiモジュールモデル: ATWINC1500 - MR210PB	FCC FCC IDを掲載:2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz (5 MHz間隔、11 チャンネル)	該当なし
	カナダ トランスミッターモジュールIC を掲載:20266-WINC1500PB		
Bluetooth 4.2 モジュール モデル:BMD-300	FCC FCC ID:2AA9B04 を掲載	F1D 2402~2480 MHz	0.35 mW/MHz
	カナダ IC: 12208A-04を掲載		
	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		

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
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。
- ・ 機器と受信機との距離を広げます。
- ・ 受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに機器を接続します。
- ・ 販売店または経験豊富なラジオ / テレビ技術者に相談してください。

コンプライアンスの責任を負う当事者によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、機器を操作するユー
ザーの権限が無効になる可能性があります。

注意：本デバイスは、他のアンテナや送信機と一緒に設置したり、動作させたりしてはいけません。

カナダ - カナダ産業省 (IC)

本デバイスはカナダ産業省の RSS 210 に準拠しています。

操作は次の2つの条件に従います：

- ・ 本デバイスは干渉を起こしてはいけません。
- ・ 本デバイスは、デバイスに望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れな
ければなりません。

注意：本無線機器の設置者は、アンテナがカナダ保健省の一般人口に対する制限値を超える RF フィールドを放出しない
ように配置、または方向を決定する必要があります。カナダ保健省のウェブサイト www.hc-sc.gc.ca/rpb から入手可能な
Safety Code 6 を参照してください。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用する
ことで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・ デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・ デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・ デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

国際規格が存在、あるいは適用されない場合、本デバイスは該当する国際規格、または社内で定義された規格に従って設
計およびテストされています。

これらの規格への互換性や準拠は、Össur 製品が、推奨される他の Össur 製部品とともに使用された場合にのみ達成され
ます。

本デバイスは独立した認定試験所でテストされ、以下の規格に準拠していることが確認されています。


- ・ EN60601-1:2006/A1:2013
- ・ EN60601-1-2:2015

このデバイスは、200 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。


これは患者の活動レベルにもよりますが、2 年から 3 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (Kg) 中衝撃度	標識テキスト
1	52	ISO10328 - P3* - 52 kg
2	59	ISO10328 - P3* - 59 kg
3	68	ISO10328 - P3 - 68 kg
4	77	ISO10328 - P4 - 77 kg
5	88	ISO10328 - P4 - 88 kg
6	100	ISO10328 - P5 - 100 kg
7	116	ISO10328 - P5 - 116 kg
8	125	ISO10328 - P5 - 125 kg

*実際の試験負荷は最大体重を反映しています

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

*) 体重制限を超過しないでください。

 特定の使用条件及び使用制限については、
使用目的に関する指示をご参照ください。

記号



医療機器



注意記号



取扱説明書を参照



取扱説明書をご覧ください



BF 形装着部



オン/オフ



直流



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



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



シリアル番号



この面を上にして



こわれもの、取り扱い注意



リサイクル可能シンボル



水濡れ厳禁



製造元住所

描述

本文档提供关于 PROPRIO FOOT® (PSX02) 的内容。

本器械是由微处理器控制的假肢踝关节和脚板系统。

本器械由以下零部件组成 (图 1)：

1. 充电口；
2. 执行器；
3. 四棱连接件；
4. 电源按钮；
5. 状态指示灯；
6. 单元序列号；
7. 碳纤维板。

本器械必须搭配脚套和 Spectra 袜使用。

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脚板和踝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。

专业医护人员必须在完成相应培训后获得 Össur 的授权才能安装器械。

适应症和目标患者人群

- 单侧小腿、大腿和膝关节离断截肢；
- 双侧小腿、大腿和膝关节离断截肢。

没有已知的禁忌症。

本器械适合中低冲击力用途，例如步行。

本器械的体重限制为 125 kg。

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中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

警告：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。

警告：如果意外断电，本器械将出现和机械脚一样的反应。请注意，可能无法实现最佳脚踝对线。

警告：意外断电会增加跌倒的风险。

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。

注意：限制踝关节活动的鞋类 (例如，由于材料高度或刚度限制) 将影响器械功能。

本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

本器械随附电源。

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水性能。

注意：必须根据相应随附文档中提供的说明执行接头安装和固定螺钉拧紧。

根据下表，验证所选器械型号是否适合冲击力水平和体重限制。

警告：请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。

类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

表 1

体重（公斤）	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
体重（磅）	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-275
低冲击水平	1	1	2	3	4	5	6	7
中等冲击水平	1	2	3	4	5	6	7	8

装配说明

脚套和 Spectra 袜

注意：为避免夹伤手指，务必使用鞋拔。

1. 将脚板放进隔离袜。
2. 移除脚套附件。
3. 用适宜的鞋拔（直）端头将穿上 隔离 袜的脚板放入脚套中。
4. 向上移动鞋拔，以将脚板完全推入脚套中。
5. 将脚套附件放回脚套上。
6. 对线完成后，将 隔离袜固定到假肢上，密封遮蔽灰尘和污垢。

注意：必须向上拉 隔离 袜，以防其干扰脚板的活动部件。

如有必要，请按以下步骤脱下脚套：

1. 移除脚套附件。
2. 将适用的鞋拔（边缘）端头插入脚板后方。
3. 向下推鞋拔并将脚板拉出脚套。
4. 完全移除 隔离 袜。

假肢

利用适用的器械组装假肢。

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

警告：请遵循适用的器械组装说明，以确保正确连接。

注意：请勿使用楔形跟垫。楔形跟垫会导致过早磨损。

对线说明

在进行对线和设置之前，应将器械打开电源并连接到 Össur Logic App。

初始设置

开启器械。

在开启器械后，LED 指示灯环上的两个橙色灯将显示需要进行初始设置。

设置包含五步。

1. 踝关节对线
2. 工作台对线
3. Dynamic 对线
4. 自动调整
5. 高级设置

器械指示灯显示设置进度（表 2）。

踝关节对线（未穿戴假肢）

踝关节对线调整踝关节的角度，以实现在穿戴不同鞋跟高度时获得最佳体位。

注意：在进行踝关节对线之前，必须为器械穿好合适的鞋。

注意：足跟高度调节范围为 0-50 毫米（2 英寸）。如果足跟高度超过 50 毫米，本器械将发出音频信号并且不会进行高度调整。

1. 将合适的鞋穿在器械上并确保踝关节活动自如。
2. 将器械放在水平面上；确保器械已充满电且已开启。
3. 通过连续快速按下电源按钮两次启动踝关节对线，或在应用程序中启动。
4. 一旦确认启动，器械将发出哔哔声，指示灯将亮起，显示对线进度（表 2）。
5. 执行器会将踝关节移至合适的位置。
6. 如果成功，器械将发出升调，并且指示灯将呈白色闪烁。如果不成功，指示灯将呈黄色闪烁，表示需要重复执行该过程。

基准对线（图 3）

对线目标

对线参考线（B）应：

- 穿过髌骨肌腱或坐骨粗隆平面上的接受腔中点（D）。
- 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. 采用适用的接头将接受腔或膝关节连接到脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 如果使用假肢膝关节：根据膝关节对线说明定位膝关节位置
4. 在接受腔侧面，在髌韧带或坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记（对线参考点）（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. 定位接受腔位置，确保对线参考线（B）穿过对线参考点（D）。
6. 为屈曲 / 伸展和外展 / 内收设置正确的接受腔角度。
7. 如果使用假肢膝关节：请使用适用的接头将接受腔连接到假肢。

静态对线

- 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

注意：对线应尽量使摆动相期间的内侧 - 外侧动作最小化，因为过度的侧向运动可能会影响摆动相期间背屈的初始化。

足跟到足趾的动作受以下因素的影响：

- 足跟硬度
- 器械的前后定位
- 跖屈 - 背屈
- 鞋子特性

可视需要考虑以下措施：

症状

- 器械过早处于平坦位置（患者感觉好像正陷入坑中）
- 需要额外用力才能攀升到趾部
- 趾部感觉太硬
- 膝关节过度伸展

措施

- 检查楔形跟垫说明（如果适用）
- 将接受腔前移（或将器械后移）

- 考虑背屈
- 检查鞋跟和鞋的性能

症状

- 足跟至足趾快速移动
- 初次安装时对假肢的控制不佳
- 几乎感觉不到回弹的能量
- 趾部蹬离力量过小
- 膝关节变得不稳定

措施

- 检查楔形跟垫说明（如果适用）
- 将接受腔后移（或将器械前移）
- 考虑跖屈
- 检查鞋跟和鞋的性能

自动调整

自动调整会校准器械，使之适配患者的步态。

执行自动调整之前

- 确保患者在平整的地面人行道上行走足够长的距离，以恒定的自选速度不间断地至少完全走完 15 步。
- 确保人行通道表面完全平整。建议在室内执行自动调整。

注意：在自动调整过程中，器械不会抬起处于平地行走状态的脚趾。

执行自动调整

1. 要求患者站立不动。
2. 使用 Össur Logic App 启用自动调整。
3. 状态指示灯上将亮起一个白灯以确认自动调整已启动（表 2）。
4. 让患者以其自选的步行速度在水平地面上直线行走，避免转弯或以半圆路线行走。指示灯将按顺时针方向呈白色亮起，表示步伐注册成功。
注意：如果人行道不够长，无法完全走完 15 步，应指示患者停下来，转身，然后继续以直线行走。
5. 如果成功，器械将发出升调，并且指示灯将呈白色闪烁。如果不成功，指示灯将呈黄色闪烁，表示需要重复执行该过程。

故障排除

如果自动调整未成功完成：

- 确保对线正确。
- 确保没有明显的步态错误，例如显著调转或转弯，因为这可能会防止自动调整过程的成功完成。
- 确保患者按恒定的速度步行。
- 确保患者没有走圆圈路线或转弯。
- 如果在完全走完 15 步后自动调整仍未确认，则必须重复该过程直至成功。在自动调整成功完成之前，器械不会正常运行。
- 对线更改后，必须再次进行自动调整。
- 如果 LED 呈黄色闪烁，则必须重复该过程。

高级设置

可以在 Össur Logic App 中对楼梯和斜坡等高级功能进行微调。

表 2 - 初始设置

程序	指示灯外观	器械状态
初始设置		需要进行初始设置
		需要进行自动调整
		需要进行x跟高调整/踝关节对线
踝关节对线 自动调整		程序启动已确认
		程序进行中
		程序已完成
		程序失败

使用方法

器械操作

开启器械

1. 按住电源按钮 1 秒以上。
2. 器械将播放三声升调并振动。
3. 当状态指示灯闪烁绿色时，表明该器械可以使用了。

关闭器械

1. 按住电源按钮 4 秒以上。
2. 器械将播放三声降调并关闭。

连接到 应用程序

1. 开启器械。
2. 打开 应用程序，然后按照应用程序中的说明进行操作。

注意：所需的 PIN 码可以在器械背面的器械标签上找到。

电池

警告：电源受损可导致触电。

警告：穿戴前务必将器械断开电源。

小心：仅使用提供的电源。请勿使用其他电源。

小心：电池组的充电连接器是镀镍的，可能会引起过敏反应。

本器械无论在开启或关闭状态下都可以充电。

充电

1. 将电源插头插入墙壁插座。
2. 将电源连接线插入器械背面的充电端口。
3. 片刻之后，电池指示灯将以绿色常亮显示电池电量，并以绿色闪烁指示正在充电。如果在充电过程中电源断开，则电池指示灯可能会持续闪烁一会儿。
4. 充电后，从充电端口断开电源。
5. 从墙壁插座上断开电源以节省能源。

当电源断开时，器械将自动开启。

注意：当器械电池组完全耗尽时，大约需要 4 个小时来充电。

请每天为电池充电以获得最佳性能。

注意：电池组不能过度充电。

注意：充满电的电池组可持续使用 24 至 48 小时，具体取决于活动量。

注意：电池组只能在 0°C 至 45°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。

充电量	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
指示灯外观										

踝关节对线（穿戴假肢）

踝关节对线调整踝关节的角度，以实现在穿戴不同鞋跟高度时获得最佳体位。

1. 患者应处于坐姿。
2. 确保将脚板置于平面之上，脚底从脚跟到脚指的部分置于地上。
3. 通过连续快速按下电源按钮两次启动踝关节对线，或在应用程序中启动。
4. 一旦确认启动，器械将发出哔哔声，指示灯将亮起，显示对线进度（表 2）。
5. 当器械再次发出哔哔声时，从地面抬起脚板，以实现踝关节适应性调整。
6. 执行器会将踝关节移至合适的位置。
7. 如果成功，器械将发出升调，并且指示灯将呈白色闪烁。如果不成功，指示灯将呈黄色闪烁，表示需要重复执行该过程。

受支持的活动

如果器械不能移至所需位置，它将停止移动。

注意：只能在摆动相期间处于卸载状态时移动器械。摆动相持续时间短（不到 0.4 秒）、鞋子过重、摆动周期中断或脚板与地面接触都可能导致背屈运动不完整。

在水平地面上行走

- 器械会自动适应患者的行走速度和方式。

注意：在摆动相期间，回转或任何异常的侧向移动可能会阻碍背屈的初始化。

倾斜上行

- 在上坡时，器械会逐渐将脚板背屈至斜坡角度。
- 在摆动相期间，器械会抬起脚趾以提供额外的离地间隙。

倾斜下行

- 下坡时，器械会出现跖屈。

注意：在上坡或下坡时，无需将特定的肢体作为先导。

警告：超过 15° 的上坡或下坡倾角可能会触发楼梯响应。

上楼梯

- 在上楼梯期间，器械会抬起脚趾。

- 以假肢侧作为先导上楼将在楼梯上第二个假肢步伐后提供楼梯适应。
- 以健侧作为先导上楼将在第一个假肢步伐后提供楼梯适应。
- 完成上楼梯并踏上水平地面时，需要迈出一步以使器械适应水平地面位。

下楼梯

- 在下楼梯期间，器械会抬起脚趾。
- 将整只脚放在台阶上。
- 下楼梯时使用假肢侧作为先导将在楼梯上第二个假肢步伐后提供楼梯适应。
- 当到达台阶底部时，需要迈出一步以使器械适应中立位水平地面。

注意：如果在楼梯响应期间感到接受腔存在压力，则患者应联系其专业医护人员，后者可以更改楼梯响应以降低接受腔压力。

放松模式

- 在放松模式下，前脚掌完全降低至地面以获得更放松的姿势。
- 要使器械返回至中立位状态，请将脚板轻触地面。
- 放松模式默认为停用。可以在 Össur Logic Mobile App 中配置该模式。
- 建议在处于坐姿时激活放松模式。

座椅退出模式

- 当触发座椅退出模式时，器械将转换到背屈，使患者能够弯曲膝关节并将脚板放在座椅下方，让从坐姿到站姿的过渡更加可控。踝关节将在完成第一步后回到中立位。
- 使用 Össur Logic Mobile App 可以对座椅退出模式进行配置。
- 如果座椅退出模式已启用，退出放松模式会让器械进入座椅退出模式。
- 如果已停用放松模式，但座椅退出模式已启用，患者必须首先伸展腿部（实际上会进入放松模式）才能够进入座椅退出模式。
- 如果已停用放松模式，但座椅退出模式已启用，患者必须首先伸展腿部（实际上会进入放松模式）才能进入座椅退出模式。

站立状态

- 站立时，本器械像正常的储能脚板一样运行。
- 站立时，弯曲髋关节并将假肢脚板放在健侧脚板前方将使器械进入放松模式并移至跖屈位。
- 将髋关节从屈曲位置伸展会使踝关节移回中立位置。

跪下

- 处于跪姿时，器械将进入放松模式，从而获得更放松的姿势，减少过度屈膝。

驾驶

驾驶机动车时，必须关闭器械。

注意：在驾驶机动车时，踝关节的意外活动可能会干扰刹车和 / 或油门踏板。

器械反馈

有关可能的器械反馈及其含义的列表，请参见表 4。

表 4 - 其他反馈

指示灯外观	音频反馈	器械状态
	不适用	正常 器械已开启且可操作
	3 次哔哔声	电量低 电池充电量低于 15%
	不适用	错误 需要重新启动，如果错误持续存在，请将器械送回 Össur 进行维修
	10 次哔哔声	严重错误 器械无法操作，请将器械送回 Össur 进行维修
	2 声升调	正在连接 正在连接 Össur Logic App
N/A	2 声降调	正在断开连接 正在断开与 Össur Logic App 的连接
	不适用	已连接 器械已开启且可操作并已连接 Össur Logic App

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

本器械可在潮湿或湿润的环境中使用，并可浸入深达 1 米的水中，持续时间最多 30 分钟。

允许接触以下成分：淡水、汗液、尿液和中性皂。

也可允许偶尔接触盐水、沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

注意：如果暴露于氯化水，可能会损坏器械。

接触盐水、其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，立即用淡水清洗，然后用布擦干。

在盐水中使用后，建议将脚板和踝关节完全浸入淡水中两次，进行更彻底的冲洗，以去除盐残留物。让水流出来并用布擦干。

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 5。

当温度低于 -10°C (14°F) 或高于 45°C (113°F) 时，电池性能会受影响，可能导致电池出现警告或使器械达不到预期性能。

注意：长时间暴露在低于 0°C 的温度下可能导致器械故障。

表 5 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

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

患者应对器械进行定期检查。无论何时，只要发现在器械内部存在异常运动或产品磨损，就应指示患者立即停止使用本器械，并咨询专业医护人员。

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。

脚板发出噪音

如果本器械之中存在沙粒或碎屑，则可能会产生噪音。如出现这种情况，专业医护人员应脱下脚板并借助压缩空气清扫，并更换 隔离 袜（如果损坏）。

注意：请勿使用压缩空气清洁执行器外壳。

规格

表 6 – 器械规格

器械重量	1.3 千克 (2.9 磅) (尺寸 24 级别 2) 1.5 千克 (3.3 磅) (尺寸 27 级别 5) 1.6 千克 (3.5 磅) (尺寸 30 级别 8)
器械结构高度 (图 2)	174 毫米 (6 7/8 英寸) (尺寸 24 级别 2) 180 毫米 (7 1/16 英寸) (尺寸 27 级别 5) 188 毫米 (7 3/8 英寸) (尺寸 30 级别 8)
踝关节活动度	33°
足跟高度调节范围	0-50 毫米 (尺寸 27 级别 5)
电池组规格	锂离子电池 / 3500mAh / 25.45Wh
电池组重量	113 克 (0.25 磅)
为电池组充电的能量	230 V AC, 50 Hz 时为 69.9 VAh 110 V AC, 60 Hz 时为 59.9 VAh
主包装重量	3.1 公斤 (6.8 磅)
主包装材料	聚丙烯 (PP 5) 塑料和聚氨基甲酸酯泡沫

注意：主要包装的制作材料为可回收材料。

电源规格

表 7 – 电源规格

制造商	FRIWO
型号	FW8030M/24
输入	100 - 240 VAC, 50-60 Hz, 0.6-0.3 A
输出	24 VDC, 1.25 A

电磁兼容性

警告：应避免在其他设备旁或与其他设备堆叠在一起使用本器械，因为这可能导致不当运作。如果此类使用必不可少，应对本器械及其他设备进行观察，以确认其正在正常运作。

警告：使用非本器械制造商指定或提供的附件和缆线，可能导致本器械的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致不当运作。

警告：不得在距离本器械的任何部分短于 30 厘米（12 英寸）的范围内使用便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备），包括制造商指定的电缆。否则，可能导致此设备的性能降级。

本器械适宜在任何环境中使用，但易燃 / 易爆环境或者可能暴露于高电场和 / 或高磁场的环境（例如，电力变压器、高功率无线电 / 电视发射器、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描设备）除外。

本器械可能会受到便携和移动射频通讯设备（例如移动（蜂窝）电话）或其他设备的电磁干扰，即使此类其他设备符合 CISPR 放射规定，上述情况也可能发生。

表 8 - 电磁辐射合规信息

辐射测试	标准型	兼容级别
传导和辐射性射频辐射	CISPR 11	第 1 组 - B 类
谐波辐射	IEC 61000-3-2	A 类
电压波动/闪烁辐射	IEC61000-3-3	合规

表 9 - 电磁抗扰性合规信息

抗扰性测试	标准型	兼容级别
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 触点 ± 15 kV 空气
电快速瞬变/脉冲群	IEC 61000-4-4	± 2 kV（电源线） ± 1 kV（输入/输出线路）
电涌	IEC 61000-4-5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地
电源电压瞬降	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180° 、225°、270° 和 315°
		0% UT; 1 个周期和 70% UT; 25/30 个周期 单相: 在 0°
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 个周期
电源频率（50/60 Hz）磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m
射频场引起的传导干扰	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 和业余频段中为 6 V 介于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 1 kHz 时 80 % AM
辐射性射频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 1 kHz 时 80 % AM
对邻近磁场的抗扰性	IEC 61000-4-39	65 A/m 时为 134.2 kHz 7.5 A/m 时为 3.56 MHz 8 A/m 时为 30 kHz

表 10 - 射频无线通信合规信息

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	服务	调制	抗扰性测试水平 (V/m)
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	脉冲调制 18 Hz	28
710	704-787	LTE 频段 13, 17	脉冲调制 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE 频段 1, 3, 4, 25	脉冲调制 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	9
5500				
5785				

无线模块管控信息

本器械中包含以下射频发射器：

表 11 - 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 加拿大 包含发射器无线模组: 20266-WINC1500PB	2412 - 2462 MHz (间隔为 5 MHz, 11 个信道)	不适用
蓝牙 4.2 模块型 号: BMD-300	FCC 包含 FCC ID: 2AA9B04 加拿大 包含 IC: 12208A-04 日本 包含带 证件号的发射器  R210-106799	F1D 2402-2480 MHz	0.35 mW/MHz

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的限制；请查阅《安全法规 6》（可从加拿大卫生部的网站 www.hc-sc.gc.ca/rpb 下载）。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

在国际标准不存在或不适用的情况下，已根据适用的国际标准或内部定义的标准对本器械进行了设计和测试。

Össur 产品仅在与其它推荐的 Össur 零部件一起使用时，才能保证符合并兼容这些标准。

本器械经独立的认可实验室测试并发现符合：


- EN60601-1:2006/A1:2013
- EN60601-1-2:2015

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。


这可能相当于 2-3 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - 标签		
级别	重量 (公斤) 中等冲击水平	标签文本
1	52	ISO10328 - P3* - 52 kg
2	59	ISO10328 - P3* - 59 kg
3	68	ISO10328 - P3 - 68 kg
4	77	ISO10328 - P4 - 77 kg
5	88	ISO10328 - P4 - 88 kg
6	100	ISO10328 - P5 - 100 kg
7	116	ISO10328 - P5 - 116 kg
8	125	ISO10328 - P5 - 125 kg

*实际测试负荷反映最大身体质量

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

*) 不得超过身体质量上限!

 对于使用的具体条件和使用限制, 参见制造商关于使用要求的书面说明!

标识



医疗器械



警示符号



查阅使用说明



请参阅操作说明



BF 型应用部分



开 / 关



直流



设备包含不应在常规废物中处理的电子元件和/或电池



IP67

免受灰尘和暂时浸入水中的有害影响



序列号



向上



易碎，小心轻放



可回收的标志



保持干燥



厂商地址

설명

이 문서는 PROPRIO FOOT® (PSX02)에 대한 문서입니다.
본 장치는 마이크로 프로세서로 제어되는 의지 발목 및 발 시스템입니다.
장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1):

1. 충전 포트,
2. 액추에이터,
3. 피라미드 커넥터,
4. 전원 버튼,
5. 상태 표시기,
6. 장치 일련 번호,
7. 카본 블레이드.

이 장치는 풋커버 및 Spectra 양말과 함께 사용해야 합니다.
본 문서는 환자(향후 장치 조작자)와 의료 전문가를 대상으로 합니다.

용도

이 제품은 절단 부위의 발과 발목 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부입니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.
의료 전문가는 해당 교육을 이수한 후 Ossur로부터 장치 장착을 수행할 수 있는 승인을 받아야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 편측 하퇴, 대퇴 및 슬관절 이단 절단;
- 양측 하퇴, 대퇴 및 슬관절 이단 절단.

알려진 금기사항 없음.

이 장치는 걷기 같은 일반~일상 활동용입니다.
장치의 중량 제한은 125kg입니다.

일반 안전 지침

- 경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
- 경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시오.
- 경고: 공기, 산소 또는 이산화질소가 혼합된 인화성 마취제가 있는 곳에서의 사용은 적합하지 않습니다.
- 경고: 예기치 않은 전원 손실이 발생할 경우 본 장치는 기계식 의지발처럼 작동합니다. 발목 정렬이 최적 상태가 아닐 수 있습니다.
- 경고: 예기치 않은 전력 손실이 발생하면 낙상의 위험이 증가합니다.
- 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.
- 주의: 소재의 높이나 강도 등으로 인해 발목 부분의 움직임을 제한하는 신발은 장치 기능을 손상시킵니다.
이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

본 장치는 전원 공급 장치와 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 방수성을 확보할 수 있습니다.

참고: 어댑터를 설치하고 고정 나사를 조일 때는 동봉된 해당 설명서의 지침에 따라야 합니다.

선택한 장치 변형이 다음 표에 따른 충격 수준 및 중량 제한에 적합한지 확인합니다.

경고: 중량 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 있습니다.

또한 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다.

표 1

체중(kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116	117~125
체중(파운드)	99~115	116~130	131~150	151~170	171~194	195~220	221~256	257~275
낮은 충격 수준	1	1	2	3	4	5	6	7
중간 충격 수준	1	2	3	4	5	6	7	8

조립 지침

풋커버 및 Spectra 양말

주의: 손가락이 끼지 않도록 항상 구둣주걱을 사용하십시오.

1. 풋을 Spectra 양말에 넣습니다.
2. 풋커버 부착물을 분리합니다.
3. 구둣주걱의 적절한 (직선) 끝부분을 사용하여 Spectra 양말을 신은 풋을 풋커버에 넣습니다.
4. 구둣주걱을 위로 옮겨 풋을 풋커버에 완전히 밀어 넣습니다.
5. 풋커버 부착물을 풋커버에 다시 씌웁니다.
6. 정렬이 끝나면 Spectra 양말을 의지에 고정하여 먼지가 들어가지 못하게 합니다.

참고: Spectra 양말을 끌어 올려 풋의 가동 부분이 방해받지 않게 해야 합니다.

필요한 경우 다음과 같이 풋커버를 벗깁니다.

1. 풋커버 부착물을 분리합니다.
2. 발 뒤에 구둣주걱의 적절한 (날이 있는) 끝부분을 집어넣습니다.
3. 구둣주걱을 아래로 밀고 풋커버에서 발을 당겨 빼냅니다.
4. Spectra 양말을 완전히 분리합니다.

의지

적절한 장치를 이용해 의지를 조립합니다.

경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

경고: 관련 장치 조립 지침에 따라 올바르게 부착되었는지 확인하십시오.

주의: 힐 웨지는 사용하지 마십시오. 힐 웨지는 조기 마모를 유발합니다.

정렬 지침

정렬 및 설정 전, 장치의 전원을 켜 다음 Össur Logic App에 연결해야 합니다.

초기 설정

장치를 켭니다.

장치를 켜면 LED Indicator Ring에 주황색 표시등 두 개가 켜져 초기 설정이 필요함을 나타냅니다.

설정은 5단계로 구성됩니다.

1. 발목 정렬
2. 벤치 정렬
3. Dynamic 정렬
4. 자동 조절
5. 고급 설정

장치 표시기는 설정 진행 과정을 보여줍니다(표 2).

(의지 미착용 상태에서) 발목 정렬

발목 정렬은 발목의 각도를 조절하여 다양한 발뒤꿈치 높이의 신발에 맞는 최적의 자세를 가능하게 합니다.

참고: 발목 정렬을 수행하기 전, 장치에 적합한 신발을 착용해야 합니다.

참고: 뒤꿈치 높이 조절 범위는 0~50mm(2")입니다. 뒤꿈치 높이가 50mm를 초과하면 장치가 높이에 따라 조절되지 않고 오디오 신호를 방출합니다.

1. 적절한 신발을 신고 장치를 맞추되, 발목이 자유롭게 움직이는지 확인합니다.
2. 장치를 평평한 곳에 놓습니다. 장치가 완전히 충전되어 있고 켜져 있는지 확인합니다.
3. 전원 버튼을 빠르게 두 번 연달아 누르거나 앱을 통해 발목 정렬을 시작합니다.
4. 시작 시 장치에서 신호음이 울리고 표시등이 켜져 정렬 진행 과정을 보여줍니다(표 2).
5. 액추에이터가 발목을 적절한 위치로 이동시킵니다.
6. 성공 시 장치의 오디오 톤이 높아지고 표시등이 흰색으로 깜박입니다. 실패 시 표시등이 노란색으로 깜박이며 프로세스의 반복 수행이 필요함을 알립니다.

벤치 정렬(그림 3)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 슬개골 수준 또는 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

정렬 지침

7. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
8. 관련 어댑터를 사용하여 소켓 또는 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
9. 의지 무릎을 사용하는 경우: 무릎 정렬 지침에 따라 무릎 위치를 지정합니다.
10. 소켓의 측면에서, 슬개골 수준 또는 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시(정렬 기준점)를 합니다. 소켓 원위부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
11. 정렬 기준선(B)이 정렬 기준점(D)을 통과하도록 소켓을 배치합니다.
12. 굴곡/신전 및 외전/내전에 맞는 올바른 소켓 각도를 설정합니다.
13. 의지 무릎을 사용하는 경우: 관련 어댑터를 사용하여 소켓을 의지에 연결합니다.

정적 정렬

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

동적 정렬

참고: 과도한 측면 움직임은 유각기 동안 배측 굴곡의 시작에 영향을 미칠 수 있으므로, 정렬은 유각기 동안 내측-외측 움직임을 최소화하는 것을 목표로 해야 합니다.

발꿈치에서 발끝으로 발구름 동작은 다음 요소의 영향을 받을 수 있습니다.

- 굽 강도
- 장치의 전방-후방 위치
- 배측-족저 굴곡
- 신발 특성

필요한 경우 다음 조치를 고려하십시오.

증상

- 장치가 너무 일찍 평평한 상태가 됨(환자가 구멍으로 가라앉는다고 느낌)
- 발끝으로 일어서는 데 힘이 더 듦
- 발끝이 너무 딱딱하게 느껴짐
- 무릎 과신전

조치

- 웨지 지침 확인(해당하는 경우)
- 소켓 전방부 또는 장치 후방부 교체
- 배측 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

증상

- 발꿈치에서 발끝으로 착지하는 동작이 빨라짐
- 처음 착용할 때 의지를 다루기가 어려움
- 충격을 잘 흡수하지 못함
- 발가락에서 느껴지는 반발력이 너무 약함
- 무릎이 불안정해짐

조치

- 웨지 지침 확인(해당하는 경우)
- 소켓 후방부 또는 장치 전방부 교체
- 족저 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

자동 조절

자동 조절은 환자의 보행에 맞게 장치를 보정합니다.

자동 조절 수행 전

- 환자가 스스로 선정한 일정 속도로 중단 없이 적절하게 15걸음 이상 걸을 수 있는 평지 통로에 접근 가능해야 합니다.
- 통로 표면이 완전히 평평해야 합니다. 자동 조절은 실내 지면에서 수행하는 것이 좋습니다.

참고: 본 장치는 자동 조절 절차 중 평지 보행에서 발가락을 들어 올리지 않습니다.

자동 조절 수행 방법

1. 환자가 가만히 서 있도록 합니다.
2. Össur Logic 앱을 사용해 자동 조절을 활성화합니다.
3. 상태 표시기에 자동 조절이 시작되었음을 알 수 있는 흰색 등 한 개가 켜집니다(표 2)
4. 환자에게 돌거나 반원을 그리며 걷지 않고 평지에서 스스로 선택한 보행 속도에 맞춰 직선으로 걷도록 요청하십시오. 표시등에 시계 방향으로 흰색 등이 켜져 보행 정보가 성공적으로 등록되었음을 나타냅니다.
참고: 보행로가 적절한 15걸음을 완료하기에 충분히 길지 않은 경우, 정지하고 돌아선 다음 계속 일직선으로 걷도록 환자에게 지시합니다.
5. 성공 시 장치의 오디오 톤이 높아지고 표시등이 흰색으로 깜박입니다. 실패 시 표시등이 노란색으로 깜박이며 프로세스의 반복 수행이 필요함을 알립니다.

문제 해결

자동 조절이 성공적으로 완료되지 않는 경우:

- 정렬이 올바른지 확인합니다.
- 자동 조절 절차의 성공적인 수행을 방해할 수 있는 심한 회선 운동이나 회전과 같은 명백한 보행 편차가 없는지 확인합니다.
- 환자가 일정한 속도로 걷고 있는지 확인합니다.
- 환자가 원을 그리며 걷거나 방향을 바꾸지 않도록 합니다.
- 적절하게 15 걸음을 걸어간 후에도 자동 조절이 되지 않으면 성공할 때까지 반복해야 합니다. 자동 조절이 성공적으로 완료되어야 장치가 정상적으로 작동합니다.
- 정렬 변경 후에는 자동 조절을 반복해야 합니다.
- LED가 노란색으로 깜박이면 해당 절차를 반복해야 합니다.

고급 설정

계단 및 경사로 적응과 같은 고급 기능은 Össur Logic 앱에서 미세 조절할 수 있습니다.

표 2 - 초기 설정

절차	표시기 모습	장치 상태
초기 설정		초기 설정 필요
		자동 조절 필요
		뒤꿈치 높이 조절/발목 정렬 필요
발목 정렬 자동 조절		절차 시작 확인
		절차 진행 중
		절차 완료
		절차 실패

사용

장치 작동

장치 켜기

1. 전원 버튼을 1초 이상 길게 누릅니다.
2. 장치가 상승 신호음을 3회 재생하고 진동합니다.
3. 상태 표시기가 녹색으로 깜박이면 장치 사용이 가능합니다.

장치 끄기

1. 전원 버튼을 4초 이상 길게 누릅니다.
2. 장치가 하강 신호음을 3회 재생하고 꺼집니다.

앱 연결

1. 장치를 켭니다.
2. 앱을 열고 앱의 지침을 따릅니다.

참고: 필요한 PIN 코드는 장치 뒷면의 장치 라벨에서 찾을 수 있습니다.

배터리

경고: 손상된 전원 공급 장치는 감전을 일으킬 수 있습니다.

경고: 항상 착용 전에 전원 공급 장치를 장치에서 분리합니다.

주의: 제공된 전원 공급장치만 사용하십시오. 다른 전원 공급 장치는 사용하지 마십시오.

주의: 배터리 팩 충전 커넥터는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 니켈 도금 처리가 되어 있습니다. 장치는 전원 ON/OFF 여부와 상관없이 충전할 수 있습니다.

충전

- 전원 공급 장치를 벽면 소켓에 꽂습니다.
- 전원 공급 장치를 장치 뒷면의 충전 포트에 연결합니다.
- 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.
- 충전 후 충전 포트에서 전원 공급 장치를 분리합니다.
- 에너지 절약을 위해 벽면 소켓에서 전원 공급 장치를 분리합니다.

전원 공급 장치가 분리되면 장치가 자동으로 꺼집니다.

참고: 완전 방전된 장치 배터리 팩 충전에는 약 4시간이 소요됩니다.

최적의 성능을 위해 배터리를 매일 충전하십시오.

참고: 배터리 팩은 과충전될 수 없습니다.

참고: 완충된 배터리 팩은 활동 수준에 따라 24~48시간 동안 지속됩니다.

참고: 배터리 팩은 0°C~45°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.

잔량	0% - 15%	16% - 29%	30% - 39%	40% - 49%	50% - 59%	60% - 69%	70% - 79%	80% - 89%	90% - 94%	95% - 100%
표시기 모습										

(의지 착용 상태에서) 발목 정렬

발목 정렬은 발목의 각도를 조절하여 다양한 발뒤꿈치 높이의 신발에 맞는 최적의 자세를 가능하게 합니다.

- 환자는 앉은 자세로 있어야 합니다.
- 발을 평평한 표면에 올려 발바닥이 발뒤꿈치에서 발끝까지 지면에 닿도록 합니다.
- 전원 버튼을 빠르게 두 번 연달아 누르거나 앱을 통해 발목 정렬을 시작합니다.
- 시작 시 장치에서 신호음이 울리고 표시등이 켜져 정렬 진행 과정을 보여줍니다(표 2).
- 장치에서 신호음이 다시 울리면 발목 적응을 위해 발을 바닥에서 들어올립니다.
- 액추에이터가 발목을 적절한 위치로 이동시킵니다.
- 성공 시 장치의 오디오 톤이 높아지고 표시등이 흰색으로 깜박입니다. 실패 시 표시등이 노란색으로 깜박이며 프로세스의 반복 수행이 필요함을 알립니다.

적합한 활동

장치가 원하는 위치로 움직일 수 없다면 이동을 멈춥니다.

참고: 본 장치는 유각기에 하중이 가해지지 않는 동안에만 움직일 수 있습니다. 짧은 유각기(0.4초 미만),

무거운 신발, 보행 주기 중단 또는 지면과의 발 접촉이 발생하는 경우 불완전한 배측 굴곡 움직임이 발생할 수 있습니다.

평지에서 걷기

- 본 장치는 환자의 걷는 속도와 스타일에 자동적으로 적응합니다.

참고: 회전 보행 또는 비정상적인 측면 움직임으로 인해 유각기 동안 배측 굴곡이 시작되지 않을 수 있습니다.

경사 오르기

- 경사면에서 본 장치는 발가락을 접진적으로 경사도까지 올립니다.
- 본 장치는 유각기 동안 지면과의 추가적인 간격을 제공하기 위해 발가락을 들어 올립니다.

경사 내려가기

- 내리막길에서 본 장치는 발가락을 내립니다.

참고: 경사를 오르거나 내릴 때 특정 팔다리로 리드할 필요가 없습니다.

경고: 15° 이상의 오르막 또는 내리막 경사는 계단 반응을 트리거할 수 있습니다.

계단 오르기

- 계단을 오르는 동안 본 장치는 발가락을 들어 올립니다.
- 계단을 올라갈 때 의지를 먼저 내디디면 계단에서 두 번째 의지 걸음을 뎀 뒤에 계단 적응이 이루어집니다.
- 계단을 올라갈 때 정상 발을 먼저 내디디면 첫 번째 의지 걸음을 뎀 뒤에 계단 적응이 이루어집니다.
- 계단 오르기를 완료해 평지에 발을 디디면 한 걸음 후 장치가 중립 평지 위치에 적응합니다.

계단 내려가기

- 계단을 내려가는 동안 본 장치는 발가락을 들어올립니다.
- 전체 발을 계단에 놓습니다.
- 계단을 내려갈 때 의족을 먼저 내디디면 계단에서 두 번째 의지 걸음을 뎀 뒤에 계단 적응이 이루어집니다.
- 계단 최하단에 도달하면 한 걸음 후 장치가 중립 평지에 적응합니다.

참고: 계단 반응 중 소켓 압력이 느껴지면, 환자는 계단 반응을 변경해 이 소켓 압력을 낮출 수 있는 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

휴식 모드

- 휴식 모드에서는 앞발이 지면에 완전히 내려와 더욱 편안한 자세를 취할 수 있습니다.
- 장치를 중립 상태로 되돌리려면 발을 바닥에 두드리십시오.
- 휴식 모드는 기본적으로 비활성화되어 있습니다.Össur Logic 모바일 앱에서 구성할 수 있습니다.
- 앉아 있을 때는 휴식 모드를 활성화하는 것이 좋습니다.

의자 나가기 모드

- 의자 나가기 모드가 트리거되면 장치가 배측 굴곡으로 이동해 환자가 무릎을 구부리고 발을 의자 아래에 놓을 수 있게 되어, 앉은 상태에서 서 있는 상태로의 보다 제어된 전환이 가능해집니다. 발목은 첫 걸음 후 다시 중립으로 이동합니다.
- 의자 나가기 모드 기능은 Össur Logic 모바일 앱을 사용해 구성할 수 있습니다.
- 의자 나가기 모드가 활성화된 경우, 휴식 모드 종료는 장치를 의자 나가기 모드로 넘어가게 합니다.
- 휴식 모드가 비활성화되어 있고 의자 나가기 모드가 활성화되어 있는 경우, 환자는 의자 나가기 모드로 들어가기 전 먼저 다리를 펴야 합니다(또한 가상으로 휴식 모드로 들어가야 합니다).
- 휴식 모드가 비활성화되어 있고 의자 나가기 모드가 활성화되어 있는 경우, 환자는 의자 나가기 모드로 들어가기 전 먼저 다리를 펴야 합니다(또한 가상으로 휴식 모드로 들어가야 합니다).

서 있는 상태

- 서 있는 동안, 본 장치는 에너지를 축적하고 되돌려주는 일반적인 발처럼 작동합니다.
- 서 있는 동안, 고관절을 구부리고 정상 발 앞에 의지발을 놓으면 장치가 휴식 모드에 진입한 후 족저 굴곡으로 진행됩니다.
- 굽혀진 위치에서 고관절을 신전하면 발목이 다시 중립 위치로 이동합니다.

무릎 꿇기

- 본 장치는 무릎을 꿇을 때 휴식 모드로 전환되어 과도한 무릎 굴곡을 줄이고 보다 편안한 자세를 취할 수 있습니다.
- 운전







차량을 운전할 때는 장치를 반드시 꺼야 합니다.

주의: 부주의한 발목 움직임은 운전 중 브레이크 밟/또는 가속 페달 작동을 방해할 수 있습니다.

장치 피드백

가능한 장치 피드백 목록과 의미에 대해서는 표 4을(를) 참조하십시오.

표 4 - 추가 피드백

표시기 모습	오디오 피드백	장치 상태
	해당 없음	정상 장치가 켜져 있으며 작동 중입니다
	비프음 3회	배터리 부족 배터리 잔량이 15% 미만입니다
	해당 없음	오류 재시작 필요, 오류가 지속되면 수리를 위해 Össur로 반환합니다
	비프음 10회	심각한 오류 장치가 작동하지 않음, 수리를 위해 Össur로 반환합니다
	상승 신호음 2회	연결 Össur Logic 앱에 연결합니다
해당 없음	하강 신호음 2회	연결 해제 Össur Logic 앱 연결을 끊습니다
	해당 없음	연결됨 장치가 켜져 작동 중이며 Össur Logic 앱에 연결되어 있습니다

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 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 1m 깊이의 물에 30분까지 담글 수 있습니다.

담수, 땀, 소변 및 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.

소금물, 모래, 먼지 및 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

주의: 염소 처리수에 노출되면 장치가 손상될 위험이 있습니다.

소금물, 다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 즉시 깨끗한 물로 행구고 천으로 말리십시오.

소금물에서 사용한 경우, 발과 발목을 깨끗한 물에 두 번에 걸쳐 완전히 담가 더욱 철저히 행구으로써 남은 소금을 제거하는 것이 좋습니다. 물기를 뺀 후 천으로 물기를 닦아냅니다.

표 5에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

배터리 성능은 -10°C(14°F) 미만 또는 45°C(113°F)를 초과하는 온도에서 영향을 받으며, 이로 인해 배터리 경고가 발생하거나 장치가 예상대로 작동하지 않을 수 있습니다.

참고: 0°C 미만의 온도에 장시간 노출 시 장치 오작동이 발생할 수 있습니다.

표 5 - 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

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

환자는 정기적으로 장치를 검사해야 합니다. 장치에서 이상 움직임이나 제품 마모가 감지되면, 즉시 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의하도록 환자를 교육해야 합니다.

경고: 장치를 수리하거나 커버를 제거하지 마십시오. 부상 또는 장치 손상의 위험이 있습니다. 유지 관리나 수리가 필요한 경우 장치를 Össur로 보내십시오.

발 소음

장치에 모래나 이물질이 있으면 소음이 발생할 수 있습니다. 이 경우 의료 전문가는 신발을 벗고 압축 공기를 사용하여 청소해야 하며, Spectra 양말이 손상되었다면 교체해야 합니다.

참고: 액추에이터 하우징 세척에 압축 공기를 사용하지 마십시오.

제품 사양

표 6 - 장치 사양

장치 무게	1.3kg(2.9lbs)(사이즈 24 카테고리 2) 1.5kg(3.3lbs)(사이즈 27 카테고리 5) 1.6kg(3.5lbs)(사이즈 30 카테고리 8)
장치 구성 높이(그림 2)	174mm(6 7/8")(사이즈 24 카테고리 2) 180mm(7 1/16")(사이즈 27 카테고리 5) 188mm(7 3/8")(사이즈 30 카테고리 8)
발목 운동 범위	33°
뒤꿈치 높이 조절 범위	0~50mm(사이즈 27 카테고리 5)
배터리 팩 사양	리튬 이온 / 3,500mAh / 25.45Wh
배터리 팩 무게	113g(0.25파운드)
배터리 팩 충전을 위한 에너지	230V AC, 50Hz에서 69.9VAh 110V AC, 60Hz에서 59.9VAh
기본 포장 중량	3.1kg(6.8파운드)
기본 포장재	폴리프로필렌(PP 5) 플라스틱 및 폴리우레탄 폼

참고: 기본 포장재는 재활용 가능한 소재로 제작되었습니다.

전원 공급 장치 사양

표 7 - 전원 공급 장치 사양

제조업체	FRIWO
모델 번호	FW8030M/24
입력	100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A
출력	24VDC, 1.25A

전자기 적합성

경고: 이 장치를 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비를 올려 놓고 사용해서는 안 됩니다. 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다. 이와 같이 사용해야 하는 경우, 이 장치와 다른 장비를 관찰하여 두 장비 모두 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

경고: 이 장치 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리 및 케이블을 사용하면 이 장치의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소되어 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다.

경고: 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나 등 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 장치의 모든 부분으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

본 장치는 가연성/폭발성 환경 또는 높은 전기장 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비, CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 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 8 - 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 9 - 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 ± 2 kV 공통 모드
전압 변동	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서
		0% UT; 1주기 및 70% UT; 25/30주기 단상: 0°에서
전압 강하	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300주기
전원 주파수 (50/60Hz) 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 80% AM(1kHz)
근접 자기장에 대한 내성	IEC 61000-4-39	134.2kHz @ 65A/m 3.56MHz @ 7.5A/m 30kHz @ 8A/m

표 10 - 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

이 장치에는 다음과 같은 무선 주파수 송신기가 포함되어 있습니다.

표 11 - 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)	해당 없음
	캐나다 송신기 모듈 IC: 20266-WINC1500PB 포함		
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 번호가 있는 송신기 포함  R210-106799		

미국-연방통신위원회(FCC)

이 장치는 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 장치는 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 켜다가 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, www.hc-sc.gc.ca/rpb에서 안전 규약 제6조를 참조하십시오.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

본 장치는 적용 가능한 국제 표준을 따라 또는 국제 표준이 존재하지 않거나 적용되지 않는 경우 내부 정의의 표준에 따라 설계되고 테스트되었습니다.

이러한 기준에 맞는 호환성과 규정 준수는 Össur 제품을 다른 추천 Össur 구성품과 함께 사용하는 경우에만 얻을 수 있습니다.


이 장치는 독립적인 공인 기관의 시험을 통과했으며 다음을 준수하는 것으로 나타났습니다:


- EN60601-1:2006/A1:2013
- EN60601-1-2:2015

이 장치는 ISO 10328 표준에 따라 200만 부하 주기로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg) 중간 충격	라벨 텍스트
1	52	ISO10328 - P3* - 52 kg
2	59	ISO10328 - P3* - 59 kg
3	68	ISO10328 - P3 - 68 kg
4	77	ISO10328 - P4 - 77 kg
5	88	ISO10328 - P4 - 88 kg
6	100	ISO10328 - P5 - 100 kg
7	116	ISO10328 - P5 - 116 kg
8	125	ISO10328 - P5 - 125 kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

 *) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!
 특정 조건과 사용 제한에 대해서는
 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에
 대한 설명서를 참조하십시오.

기호



의료 기기



주의 기호



사용 지침 참조



작동 지침 참조



BF 적용 부품



ON/OFF



직류



장치에는 일반 쓰레기로 폐기할 수 없는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다.



IP67

먼지의 유해한 영향과 일시적인 물 잠김으로부터 보호됩니다.



일련 번호



이쪽이 위로



깨지기 쉬움, 취급 주의



재활용 가능 기호



건조한 곳에 보관하십시오.



제조업체 주소

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
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 Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
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
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

