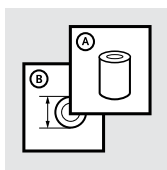


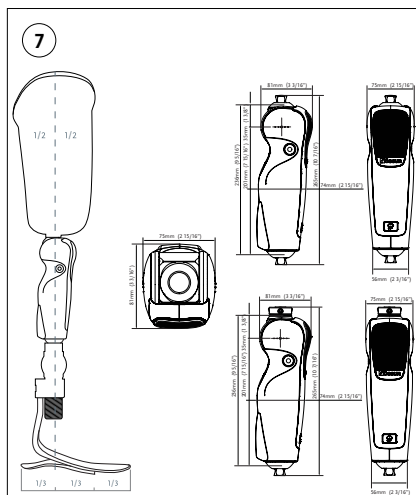
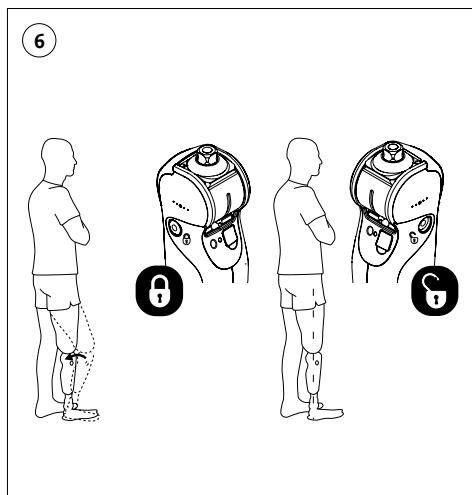
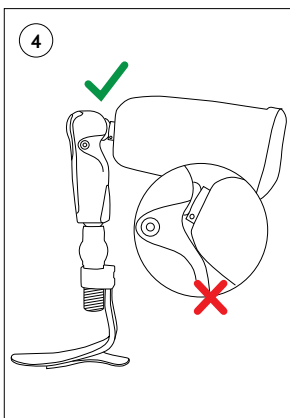


Instructions for Use

RHEO KNEE[®]



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	14
FR	Notice d'utilisation	25
ES	Instrucciones para el uso	35
IT	Istruzioni per l'uso	46
NO	Bruksanvisning	57
DA	Brugsanvisning	67
SV	Bruksanvisning	77
EL	Οδηγίες Χρήσης	87
FI	Käyttöohjeet	98
NL	Gebruiksaanwijzing	108
PT	Instruções de Utilização	119
PL	Instrukcja użytkowania	130
TR	Kullanım Talimatları	141
RU	Инструкция по использованию	151
JA	取扱説明書	163
ZH	中文说明书	173
KO	사용 설명서	183



SYMBOLS



Medical Device



Caution Symbol



Consult instructions for use



Type B Applied Part



ON / OFF



Direct current



Serial number



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

IP34

Protected against harmful effects of objects over 2.5 mm and against the effects of splashing water

DESCRIPTION

The device is a microprocessor-controlled prosthetic knee. It provides resistance to movement by means of a magneto-rheological actuator.

1. Proximal pyramid adapter;
2. Magnetorheologic actuator;
3. Mechanical lock;
4. Power button;
5. Status indicator;
6. Charging port;
7. Battery;
8. Distal pyramid adapter.

Device labels (**Fig. 2**) can be found at the rear of the device, on the power supply and on the internal face of the battery pack.

This document is for patients (intended device operator) and healthcare professionals.

INTENDED USE

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

Indications For Use and Target Patient Population

- Unilateral transfemoral and knee disarticulation amputation;
- Bilateral 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 136kg.

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: Ensure the patient is able to recognize warning signals for power loss.

Warning: If device emits a warning signal, stop using device and refer to **Table 1** for more information. Note that certain errors can cause the device to shut down.

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

Warning: A case of unexpected power failure or battery depletion during use will cause the device to stop functioning normally and may subject the patient to the risk of falling.

Note: In case of power failure, malfunction, or warnings it is recommended to engage the mechanical lock. When locked, the device can support full weight-bearing.

Warning: The device's misinterpretation of patient activity increases the risk of falling.

Note: High intensity uses or operation in high ambient temperature will cause the device actuator to heat up and become hot to the touch.

Note: Improper handling and/or adjustment of the device can cause malfunction. Patient should avoid:

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

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

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

Warning: Risk of structural failure. Components from other manufacturers have not been tested and may cause excessive load on the device.
The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

Össur Logic App

For the initial fitting, the healthcare professional must use the Össur Logic app. It is available on Apple App Store. See Össur Logic on the App Store for mobile device compatibility.

The healthcare professional can use the app to adjust the knee to the user's physiology (weight, strength, etc.), gait style, and personal preferences.

The patient can use the Össur Logic app to check the status of the device, monitor the battery charge level, count steps, access training programs, and view instructions for use.

See instructions on how to connect to the app in **Usage** section.

DEVICE SELECTION

See Össur catalog for a list of recommended components.

Use Össur titanium adapters to achieve weatherproof performance.

Use screws with anti-corrosive coating.

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

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 3)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
- pass through knee axis (A)
- fall at the 1/3 mark on the inside of the foot cover.

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

Alignment Instructions

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

Caution: At maximum flexion, ensure that a minimum distance of 3 mm (1/8") remains between the device and the socket (**Fig. 4**). If contact between device and socket cannot be avoided due to socket volume, make sure that the point of contact is on the device frame directly below the user interface panel. Keep the contact area flat and cushioned for pressure distribution.

Static Alignment

Turn the device ON.

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

Dynamic Alignment

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

Note: Use the “Initial Setup” function in the Össur Logic app to adjust the device for basic use. Use the “Advanced Settings” function to fine tune the device.

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

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

Caution: Errors that can occur during alignment and adjustment may cause malfunction of the device and lead to a fall.

After Alignment

After alignment, the healthcare professional should:

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

The healthcare professional should instruct the patient on:

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

USAGE

Device operation

Turning the Device ON

1. Push and hold the power button for longer than 1 seconds.
2. The device will beep twice.
3. When the status indicator flashes green, the device is ready to use.

Turning the Device OFF

1. Push and hold the power button for longer than 1 seconds.
2. The device will emit 4 short and 1 long beeps and turn off.

Connecting to the App

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

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

Battery

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

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

Caution: The Battery Pack charge connector is Nickel-plated which may cause allergic reactions. Fully charge device before first use.

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 charging, disconnect the power supply from the charging port.
4. Disconnect the power supply from the wall socket to save energy.

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

Note: The battery pack cannot be overcharged.

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

Charge the battery daily for optimal performance.

Battery performance is affected by temperature below -10°C (14°F) or over 40°C (104°F), which may result in battery warnings or prevent device to perform as expected.

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

To read the battery charge level:

Press the power button. The device will emit 1 to 5 beeps, where each beep indicates 20% charge level (i. e. 5 beeps indicate a fully charged device) (**Fig. 5**).

Device mechanical functions

Mechanical Lock

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

Supported activities

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

Standing State

The device is in standing state by default and it will revert to standing state if it does not recognize a movement pattern.

The device will provide support when the patient applies weight to the prosthesis. The knee will release/swing freely when the prosthesis is unloaded/no weight is applied to it. The patient can take small steps and turns in a natural and physiological way.

Walking on Level Ground

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

To walk on level ground:

1. Before the first step, put weight onto the device to trigger the standing state.
 2. Take the first step with either the sound limb or prosthetic limb and continue walking at a preferred pace.
- If using a cane or a crutch, the patient must take care to put weight on the device during stance to maintain support.

Sitting Down

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

To sit down:

1. Stand in front of the chair.
2. Put weight on the device.
3. Lean back slightly and start flexing the knee until it yields.
4. Load the device and use the bodyweight to maintain a continuous knee flexion until seated. Once in a sitting position, the device is unlocked and moves freely.

Walking Down Stairs and Ramps

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

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

To walk down stairs or ramps:

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

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

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

Device warning signals

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

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

If this does not help, contact your healthcare professional.

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

Table 1 - Warning Signals			
Warning type	Device state	Device Feedback	Action
Low battery warning	Low battery (5% charge)	Audio and/or vibration feedback every 15 seconds (based on user settings). Device status indicator flashing orange. After 10-15 minutes: Audio AND vibration feedback every 15 seconds. Device status indicator flashing orange.	Charge battery
	Critical low battery (0% charge)	Repeated audio and vibration feedback for 20 seconds. Device status indicator flashing red. After 20 seconds: Device stops operating, gives shutdown audio feedback and shuts down.	Charge battery
Critical error	Critical sensor error	Audio and vibration feedback every 2 seconds. Device status indicator flashing red.	Stop using device. Send to Össur for service.
	Sensor calibration error	Audio and vibration feedback every 10 seconds. Device status indicator flashing red.	Calibrate the device
	Battery error	Audio and vibration feedback every 2 seconds on startup. Device status indicator flashing red.	Stop using device. Send to Össur for service.

Cleaning and care

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.

It is recommended to maintain the device in good outward condition by cleaning the surface of the device regularly.

Caution: Do not use solvents stronger than isopropyl alcohol as it might degrade the material.

Caution: Do not use compressed air to clean device.

Note: Device is not delivered in a sterilized state or intended to be sterilized.

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

Warning: Do not use device in a dusty environment or sand.

Note: If sand or dirt gets into the device, range of motion may be affected.

Table 2 - Environmental Conditions				
	Use	Charging	Shipping	Extended storage
Temperature	-10°C to 40°C (14°F to 104°F)	0°C to 40°C (32°F to 104°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	5% to 95%, 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

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

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.
Recommended interval is every 40 months.
Examine the device regularly for signs of damage. If you find signs of damage, consult your healthcare professional.

Warning: Do not attempt device repairs or remove covers. Risk of injury or damage to device. Send device to Össur for maintenance or repair.

Expected life duration under normal usage is 6 million steps. Depending on patient activity, this corresponds to a duration of use of 4 to 6 years.

SPECIFICATIONS

Table 3 - Device Specifications	
Device weight	1.6 kg (3.5 lbs)
Battery pack specification	Lithium-Ion / 2350 mAh / 33.84Wh
Energy to charge the battery pack	93.82 VAh at 230 VAC / 50 Hz 78.77 VAh at 110 VAC / 60 Hz
Primary packaging weight	1.4 kg (3.0 lbs)
Primary packaging materials	Polypropylene (PP 5) plastic and Polyurethane Foam

Table 4 - Power Supply Specifications	
Manufacturer	FRIWO
Model no.	FW8030M/24
Input	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3 A
Output	24 VDC, 1.25A

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

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

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

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

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

Table 5 - Electromagnetic Emissions Compliance Information		
Emissions Test	Standard	Compliance Level
Conducted and Radiated RF Emissions	CISPR 11	Group 1 – Class B
Harmonics Emissions	IEC 61000-3-2	Class A
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	IEC61000-3-3	Complies

Table 6 - Electromagnetic Immunity Compliance Information		
Immunity Test	Standard	Compliance Level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines
Surge	IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	IEC 61000-4-8	30 A/m
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz

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

Wireless modules regulated information

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

Table 8 - Wireless Modules			
Model	Regulatory certificates	Type and frequency characteristics	Effective radiated power
Bluetooth 2.0/4.1 Dual Mode Module: BT121-A-V2	FCC Contains FCC ID: QOQBT121	2402 - 2480 MHz (78 Channels)	0.27 mW/MHz
	Canada Contains transmitter module IC: 5123A-BGTBT121		
	Japan Contains transmitter with certificate number 209-J00171		
Bluetooth 4.1 Module: N550M8CC	FCC Contains FCC ID: O6R2398	F1D 2402-2480 MHz (1 MHz Interval, 79 Channels)	0.42 mW/MHz
	Canada Contains IC: 3797A-2398		
	Japan Contains transmitter with certificate number R203-JN6049		
	Australia & New Zealand ACMA supplier code number is N20233		

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.

Note: The primary packaging is made from recyclable materials.

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

COMPLIANCE

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

The device 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 three million load cycles.

The load level specification is ISO10328 - P6 - 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)




*) Body mass limit not to be exceeded!

For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

SYMBOLE



Medizinprodukt



Warnsymbol



Gebrauchsanweisung beachten



Anwendungsteil Typ B



EIN / AUS



Gleichstrom



Seriennummer



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

IP34

Geschützt gegen schädliche Auswirkungen von Objekten über 2,5 mm Größe und gegen die Auswirkungen von Spritzwasser

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein mikroprozessorgesteuertes Prothesenkniegelenk. Es setzt der Bewegung mittels eines magnetorheologischen Steuerkopfes Widerstand entgegen.

1. Proximaler Pyramidenadapter;
2. Magneto-rheologischer Wandler;
3. Mechanische Sperre;
4. Einschalttaste;
5. Statusanzeige;
6. Ladestation;
7. Akku;
8. Distaler Pyramidenadapter.

Die Produktetiketten (**Abb. 2**) befinden sich auf der Rückseite des Produkts, am Netzteil und auf der Innenseite des Akkus.

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Kniefunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Einseitige Oberschenkelamputation und Knieexartikulation;
- Beidseitige 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 136 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Die orthopädietchnische 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 orthopädietchnische Fachkraft wenden.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Patient in der Lage ist, die Warnsignale eines Stromausfalls zu erkennen.

Warnung: Wenn das Produkt ein Warnsignal ausgibt, die Verwendung des Produkts einstellen und gemäß den Informationen in Tabelle 1 verfahren. Bitte beachten: Bestimmte Fehler können zum Herunterfahren des Produkts führen.

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

Warnung: Ein unerwarteter Stromausfall oder eine Akkuentladung während des Gebrauchs führt dazu, dass das Kniegelenk nicht mehr normal funktioniert und der/die Anwender/-in möglicherweise einem Sturzrisiko ausgesetzt ist.

Hinweis: Bei Stromausfall, Fehlfunktion oder Warnungen wird empfohlen, die mechanische Sperre zu aktivieren. Im gesperrten Zustand kann das Produkt die volle Gewichtsbelastung tragen.

Warnung: Die Fehlinterpretation der Aktivität des/der Anwenders/-in durch das Produkt erhöht das Sturzrisiko.

Hinweis: Anwendungen mit hoher Intensität oder Betrieb bei hohen Umgebungstemperaturen führen dazu, dass sich der Wandler des Produkts aufheizt und sich heiß anfühlt.

Hinweis: Eine unsachgemäße Handhabung und/oder Einstellung des Produkts kann zu einer Fehlfunktion führen. Der/die Anwender/-in sollte Folgendes vermeiden:

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

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

Hinweis: Versuchen Sie nicht, das Produkt in irgendeiner Weise zu modifizieren.

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

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Össur Logic App

Für die Erstanpassung muss die orthopädietechnische Fachkraft die Össur Logic App verwenden. Die App ist im Apple App Store verfügbar. Informationen zur Kompatibilität mobiler Geräte finden Sie unter Össur Logic im App Store.

Die medizinische Fachkraft kann die App verwenden, um das Knie an die Physiologie (Gewicht, Kraft usw.), den Gangstil und die persönlichen Vorlieben des Anwenders oder der Anwenderin anzupassen.

Der/Die Anwender/-in kann mit der Össur Logic-App den Status des Produkts überprüfen, den Ladezustand der Batterie überwachen, Schritte zählen, auf Trainingsprogramme zugreifen und Gebrauchsanweisungen anzeigen. Anweisungen zum Verbinden mit der App finden Sie im Abschnitt „**Verwendung**“.

PRODUKTAUSWAHL

Eine Liste der empfohlenen Komponenten finden Sie im Össur Katalog.

Verwenden Sie Össur Titanadapter, um eine Wetterbeständigkeit zu erzielen.

Schrauben mit nichtkorrosiver Beschichtung verwenden.

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

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 3)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch die Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) gehen
- durch die Knieachse verlaufen (A)
- durch die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik verlaufen

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

Aufbaurichtlinien

1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) auf die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik fällt (bei aufgesetzter Fußkosmetik und Schuh). Beachten Sie die Außenrotation des Fußes.
2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte herzustellen.
3. Positionieren Sie das Knie so, dass die Aufbaureferenzlinie durch die Knieachse (A) verläuft
4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D). Machen Sie eine zweite Markierung in der Mitte des Schaftes distal (E). Ziehen Sie eine Linie durch beide Markierungen.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) durch die erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) geht.
6. Stellen Sie die Schaffflexion auf 5° zusätzlich zur bestehenden Position (d. h. Hüftbeugekontraktur) ein und stellen Sie die Höhe der Prothese ein.

7. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Schaft zu verbinden.

Achtung: Achten Sie bei maximaler Flexion darauf, dass zwischen Kniegelenk und Schaft ein Mindestabstand von 3 mm (1/8") verbleibt (**Abb. 4**). Wenn Kontakt zwischen dem Kniegelenk und Schaft aufgrund des Schaftvolumens nicht vermieden werden kann, stellen Sie sicher, dass sich der Kontaktpunkt am Produktrahmen direkt unter dem Bedienfeld befindet. Halten Sie den Kontaktbereich zur Druckverteilung flach und gepolstert.

Statischer Aufbau

Schalten Sie das Produkt ein.

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

Dynamische Anpassung

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

Hinweis: Verwenden Sie die Funktion „Erstmalige Einrichtung“ in der Össur Logic App, um das Produkt für den grundlegenden Gebrauch einzustellen. Verwenden Sie die Funktion „Erweiterte Einstellungen“ für Feineinstellungen des Produkts.

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

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

Vorsicht: Fehler bei der Auslotung und Einstellung können zu Fehlfunktionen des Geräts und Stürzen führen.

Nach dem Prothesenaufbau

Nach dem Prothesenaufbau sollte die medizinische Fachkraft:

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

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

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

VERWENDUNG

Produktbetrieb

Einschalten des Produkts

1. Halten Sie die Einschalttaste länger als 1 Sekunden gedrückt.

2. Das Produkt gibt zwei Signaltöne aus.
3. Wenn die Statusanzeige grün blinkt, ist das Produkt betriebsbereit.

Ausschalten des Produkts

1. Halten Sie die Einschalttaste länger als 1 Sekunden gedrückt.
2. Das Produkt gibt vier kurze und einen langen Signalton aus und schaltet sich ab.

Verbindung zur App herstellen

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

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

Akku

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

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

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

Laden Sie das Produkt vor dem ersten Gebrauch vollständig auf.

Aufladen

1. Das Netzteil in die Steckdose stecken.
2. Das Netzteil in den Ladeanschluss auf der Rückseite des Produkts stecken.
3. Nach dem Laden das Netzteil von dem Ladeanschluss trennen.
4. Das Netzteil von der Steckdose trennen, um Energie zu sparen.

Hinweis: Das Aufladen des Akkus des Produkts dauert etwa 3 Stunden, wenn er vollständig entladen ist.

Hinweis: Der Akku kann nicht überladen werden.

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

Für eine optimale Leistung sollte der Akku täglich aufgeladen werden.

Die Leistung des Akkus wird durch Temperaturen unter -10 °C (14 °F) oder über 40 °C (104 °F) beeinträchtigt. Dies kann zu Warnmeldungen des Akkus führen oder das Produkt reagiert möglicherweise nicht wie erwartet.

Hinweis: Ein voll aufgeladener Akku kann je nach Aktivitätsniveau 48–72 Stunden halten.

So können Sie den Akkuladestand abrufen:

Betätigen Sie die Einschalttaste. Das Produkt gibt 1 bis 5 akustische Signale aus, wobei jedes dieser Signale auf 20 % des Gesamtladestands verweist (d. h. 5 akustische Töne bedeuten, dass das Produkt vollständig geladen ist) (Abb. 5).

Mechanische Funktionen des Produkts

Mechanische Sperre

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

Zum Entsperren drücken Sie den Verriegelungsknopf von rechts.

Unterstützte Aktivitäten

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

Stehender Zustand

Das Produkt befindet sich standardmäßig im stehenden Zustand und kehrt in den stehenden Zustand zurück, wenn es kein Bewegungsmuster erkennt.

Das Produkt bietet Unterstützung, wenn der Patient die Prothese belastet. Das Knie wird sich frei lösen/schwingen, wenn die Prothese entladen wird/kein Gewicht auf sie ausgeübt wird. Der Patient kann auf natürliche und physiologische Weise kleine Schritte und Drehungen unternehmen.

Gehen auf der Ebene

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

Um auf der Ebene zu gehen:

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

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

Hinsetzen

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

Zum Hinsetzen:

1. Stellen Sie sich vor den Stuhl.
2. Belasten Sie das Produkt.
3. Lehnen Sie sich leicht zurück und beginnen Sie, das Knie zu beugen, bis es einbeugt.
4. Belasten Sie das Produkt und verwenden Sie das Körpergewicht, um eine kontinuierliche Kniebeugung aufrechtzuerhalten, bis Sie sitzen. In sitzender Position wird das Produkt entriegelt und bewegt sich frei.

Hinuntergehen von Rampen und Stufen

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

So gehen Sie Stufen oder Rampen hinunter:

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

Hinweis: Wenn Sie sich nach hinten lehnen, können Sie nicht nach vorne fallen, wenn das Gleichgewicht verloren geht.

Hinweis: Wenn Sie Treppen hinabgehen, stellen Sie sicher, dass der Fuß zur Hälfte auf der Stufe steht, um eine angemessene Unterstützung zu gewährleisten.

Warnsignale des Produkts

Bei Warnungen das Produkt nicht mehr verwenden und Maßnahmen zur Fehlerbehebung ergreifen:

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

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

Die Össur Logic App kann auch Informationen zu Produktwarnungen geben.

Tabelle 1 – Warnsignale des Produkts			
Warnungstyp	Produktstatus	Produktrückmeldung	Aktion
Warnung bei niedrigem Akkustand	Akku schwach (5 % Ladung)	Ton- und/oder Vibrationsrückmeldung alle 15 Sekunden (je nach Benutzereinstellungen). Produktstatusanzeige blinkt orangefarben. Nach 10 bis 15 Minuten: Ton- UND Vibrationsrückmeldung alle 15 Sekunden. Produktstatusanzeige blinkt orangefarben.	Akku laden
	Akku kritisch (0 % Ladung)	Wiederholte Ton- und Vibrationsrückmeldung für 20 Sekunden. Produktstatusanzeige blinkt rot. Nach 20 Sekunden: Produkt stoppt den Betrieb, gibt die Tonrückmeldung zum Herunterfahren ab und fährt sofort herunter.	Akku laden
Kritischer Fehler	Kritischer Sensorfehler	Ton- und Vibrationsrückmeldung alle 2 Sekunden. Produktstatusanzeige blinkt rot.	Produkt nicht mehr verwenden. Zur Wartung an Össur senden.
	Sensorkalibrierungsfehler	Ton- und Vibrationsrückmeldung alle 10 Sekunden. Produktstatusanzeige blinkt rot.	Das Produkt kalibrieren
	Akkufehler	Ton- und Vibrationsrückmeldung alle 2 Sekunden beim Hochfahren. Produktstatusanzeige blinkt rot.	Produkt nicht mehr verwenden. Zur Wartung an Össur senden.

Reinigung und Pflege

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen. Es wird empfohlen, das Produkt in einem guten äußeren Zustand zu halten, indem Sie die Oberfläche des Produkts regelmäßig reinigen.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Lösungsmittel, die stärker als Isopropyl-Alkohol sind, da dies das Material beeinträchtigen kann.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Druckluft zur Reinigung des Produkts.

Hinweis: Das Produkt wird nicht sterilisiert geliefert und ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und trägt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

Warnung: Das Produkt darf nicht in staubiger oder sandiger Umgebung verwendet werden.

Hinweis: Wenn Sand oder Schmutz in das Produkt gelangt, kann der Bewegungsumfang beeinträchtigt werden.

Tabelle 2 - Umgebungsbedingungen				
	Verwendung	Aufladen	Versand	Längere Lagerung
Temperatur	-10 °C bis 40 °C (14 °F bis 104 °F)	0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °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	5 % bis 95 %, 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

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

WARTUNG

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

Der empfohlene Intervall beträgt 40 Monate.

Untersuchen Sie das Produkt regelmäßig auf Anzeichen von Schäden. Wenn Sie Anzeichen von Schäden feststellen, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

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

Die erwartete Lebensdauer bei normalem Gebrauch beträgt 6 Millionen Schritte. Je nach Aktivitätsniveau des Patienten entspricht dies einer Haltbarkeit von 4 bis 6 Jahren.

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 3 - Produktspezifikationen	
Produktgewicht	1,6 kg (3,5 lbs)
Akkuspezifikationen	Lithium-Ionen/2350 mAh/33,84 Wh
Energie zum Laden des Akkus	93,82 VAh bei 230 V AC, 50 Hz 78,77 VAh bei 110 V AC, 60 Hz
Primärverpackungsgewicht	1,4 kg (3,0 lbs)
Hauptverpackungsmaterialien	Polypropylen-Kunststoff (PP 5) und Polyurethan-Schaumstoff

Tabelle 4 - 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 einem Eintauchen in Wasser oder andere Flüssigkeiten zu Flammen oder zu Explosionen oder zu starken elektrischen und/oder magnetischen Feldern kommen kann (z. B. durch elektrische Transformatoren, leistungsstarke Radio-/TV-Sender, Geräte für die HF-Chirurgie, CT- und MRT-Geräte).

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

Tabelle 5 - Konformitätsinformationen zu elektromagnetischen Emissionen		
Strahlungstest	Standard	Einhaltungsniveau
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-Emissionen	CISPR 11	Gruppe 1 – Klasse B
Oberschwingungen	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen	IEC61000-3-3	Normentsprechend

Tabelle 6 - Konformitätsinformationen zur elektromagnetischen Störfestigkeit		
Störfestigkeitstest	Standard	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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz bis 1 GHz

Tabelle 7 - Konformitätsinformationen zur drahtlosen HF-Kommunikation				
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Störfestigkeitstestniveau (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Impulsmodulation 18 Hz	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810				
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	28
930				
1720				
1845	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Impulsmodulation 217 Hz	28
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

USA – Federal Communications Commission (FCC)

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

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

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

Jegliche Änderungen oder Maßnahmen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.

Vorsicht: Belastung durch Funkfrequenzstrahlung – Dieses Produkt darf sich nicht am gleichen Ort mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender befinden bzw. betrieben werden.

Kanada – Industry Canada (IC)

Dieses Produkt entspricht der Norm RSS 210 von Industry Canada.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

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

Vorsicht: Belastung durch Funkfrequenzstrahlung – Der Monteur der Funkausrüstung muss bei der Ausrichtung der Antenne sicherstellen, dass die durch Health Canada festgelegten HF-Feldwerte für die Allgemeinbevölkerung nicht überschritten werden. Die entsprechenden Angaben hierfür befinden sich unter „Safety Code 6“

(Sicherheitscode 6), abrufbar auf der Website von Health Canada: www.hc-sc.gc.ca/rpb

Tabelle 8 – Drahtlos-Module			
Modell	Zulassungsrechtliche Zertifikate	Typ und Frequenzeigenschaften	Effektive Strahlungsleistung
Bluetooth 2.0/4.1 Dual Mode-Modul: BT121-A-V2	FCC Umfasst FCC ID: QOQBT121	2402–2480 MHz (78 Kanäle)	0,27 mW/MHz
	Kanada Beinhaltet Sendermodul-IC: 5123A-BGTBT121		
	Japan Beinhaltet Sender mit Zertifikatsnummer 209-J00171		
Bluetooth 4.1-Modul: N550M&CC	FCC Umfasst FCC ID: O6R2398	F1D 2402–2480 MHz (1-MHz- Intervall, 79 Kanäle)	0,42 mW/MHz
	Kanada Beinhaltet IC: 3797A-2398		
	Japan Beinhaltet Sender mit Zertifikatsnummer R203-JN6049		
	Australien und Neuseeland Die ACMA-Lieferantennummer lautet N20233		

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.

Hinweis: Die Hauptverpackung besteht aus recycelbaren Materialien.

HAFTUNG

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

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

KONFORMITÄT

Das Produkt wurde gemäß den geltenden internationalen Standards oder intern definierten Standards entwickelt und getestet, wenn kein internationaler Standard existiert oder gilt.

Das Produkt 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 drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Die Belastungslevel-Spezifikation ist ISO10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

SYMBOLES



Dispositif médical



Symbole de mise en garde



Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur



Pièce en contact de type B



ALLUMÉ/ÉTEINT



Courant continu



Numéro de série



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

IP34

Protégé des effets nocifs des objets de plus de 2,5 mm et des effets des projections d'eau

DESCRIPTION

Le dispositif est une prothèse de genou contrôlée par microprocesseur. Il fournit une résistance au mouvement au moyen d'un actuateur magnéto-rhéologique.

1. Adaptateur de pyramide proximal ;
2. Actuateur magnéto-rhéologique ;
3. Verrou mécanique ;
4. Bouton marche/arrêt ;
5. Indicateur d'état ;
6. Port de charge ;
7. Batterie ;
8. Adaptateur de pyramide distal.

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

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation unilatérale fémorale et désarticulation du genou ;
- Amputation bilatérale 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 136 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.

Avertissement : s'assurer que le patient est capable de reconnaître les signaux d'avertissement de panne d'alimentation.

Avertissement : si le dispositif émet un signal d'avertissement, arrêter d'utiliser le dispositif et se reporter au Tableau 1 pour en savoir plus. Veuillez noter que certaines erreurs peuvent entraîner l'arrêt du dispositif.

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

Avertissement : le dispositif étant alimenté par batterie, une panne de courant ou un épuisement de la batterie pendant son utilisation entraîne l'arrêt du fonctionnement normal du dispositif et peut exposer le patient à un risque de chute.

Remarque : en cas de panne de courant, de dysfonctionnement ou d'avertissements, il est recommandé d'enclencher le verrou mécanique. Lorsqu'il est verrouillé, le dispositif peut supporter une mise en charge complète.

Avertissement : la mauvaise interprétation de l'activité du patient par le dispositif augmente le risque de chute.

Remarque : des utilisations à haute intensité ou le fonctionnement à une température ambiante élevée feront chauffer l'actionneur du dispositif, qui deviendra chaud au toucher.

Remarque : une manipulation et/ou un ajustement incorrect du dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Le patient doit éviter :

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

Avertissement : ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

Remarque : ne pas essayer de modifier le dispositif de quelque manière que ce soit.

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

Application Össur Logic

Pour la première adaptation, le professionnel de santé doit utiliser l'application Össur Logic. Elle est disponible sur l'App Store Apple. Accéder à la page de l'application Össur Logic sur l'App Store pour connaître la compatibilité avec les différents appareils mobiles.

Le professionnel de santé peut utiliser l'application pour ajuster le genou à la physiologie de l'utilisateur (poids, force, etc.), au style de marche et aux préférences personnelles.

Le patient peut utiliser l'application Össur Logic pour vérifier l'état du dispositif, surveiller le niveau de charge de la batterie, compter les pas, accéder aux programmes d'entraînement et afficher les instructions d'utilisation.

Voir les instructions sur la façon de se connecter à l'application dans la section Utilisation.

CHOIX DU DISPOSITIF

Consulter le catalogue Össur pour une liste des composants recommandés.

Utiliser les adaptateurs en titane Össur pour que le dispositif puisse résister aux intempéries.

Utiliser des vis avec revêtement anti-corrosion.

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

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 3)

Objectif d'alignement

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

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

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

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Positionner le genou de sorte que la ligne de référence d'alignement passe par l'axe du genou (A)
4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Placer une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par la première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
6. Ajuster la flexion de l'emboîture à 5° en plus de la position existante (par ex. contracture bloquée en flexion de la hanche) et régler la hauteur de la prothèse complète.
7. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou à l'emboîture.

Attention : à la flexion maximale, s'assurer qu'une distance minimale de 3 mm (1/8") reste entre le dispositif et l'emboîture (Fig. 4). Si le contact entre le dispositif et l'emboîture ne peut être évité en raison du volume de l'emboîture, s'assurer que le point de contact se trouve sur le cadre du dispositif directement sous le panneau de l'interface utilisateur. Garder la zone de contact plate et rembourrée pour la répartition de la pression.

Alignement statique

Allumer le dispositif.

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

Alignement dynamique

1. Garder le dispositif sous tension.
2. S'assurer que le patient est familiarisé avec le fonctionnement du dispositif.
3. Dire au patient de marcher entre des barres parallèles avec une démarche habituelle. Cela permet au patient de s'habituer au comportement du dispositif.
4. Ajuster l'alignement dynamique selon les besoins.
 - S'assurer que le mouvement au cours des phases pendulaire et d'appui reste dans la ligne de progression.
 - S'assurer d'obtenir une symétrie de longueur de pas.
5. L'application Össur Logic doit être utilisée pour configurer les paramètres du dispositif pendant l'alignement dynamique.

Remarque : utiliser la fonction « *Initial Setup* » (Configuration initiale) dans l'application Össur Logic pour configurer le dispositif pour une utilisation de base. Utiliser la fonction « *Advanced Settings* » (Paramètres avancés) pour peaufiner les réglages du dispositif.

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

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

Attention : les erreurs pouvant survenir pendant l'alignement et le réglage peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif et entraîner une chute.

Après l'alignement

Après l'alignement, le professionnel de santé doit :

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

Le professionnel de santé doit indiquer au patient :

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

UTILISATION

Fonctionnement du dispositif

Allumer le dispositif

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

Éteindre le dispositif

1. Appuyer et maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant plus de 1 secondes.
2. Le dispositif émettra 4 bips courts et 1 bip long, puis s'éteindra.

Se connecter à l'application

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

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

Batterie

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

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

Attention : le connecteur de charge de la batterie est nickelé, ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

Charger complètement le dispositif avant la première utilisation.

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 la charge, débrancher l'alimentation du port de charge.
4. Débrancher l'alimentation de la prise murale pour économiser de l'énergie.

Remarque : il faut environ 3 heures pour charger la batterie du dispositif lorsqu'elle est complètement déchargée.

Remarque : la batterie ne peut pas être surchargée.

Le dispositif se charge qu'il soit allumé ou éteint.

Charger la batterie quotidiennement pour des performances optimales.

Les performances de la batterie sont affectées par une température inférieure à -10 °C (14 °F) ou supérieure à 40 °C (104 °F), ce qui peut entraîner des avertissements de batterie ou empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu.

Remarque : une batterie complètement chargée peut fonctionner de 48 à 72 heures, selon le niveau d'activité.

Pour lire le niveau de charge de la batterie :

Appuyez sur le bouton d'alimentation. Le dispositif émettra 1 à 5 bips, chaque bip indiquant un niveau de charge de 20 % (c'est-à-dire que 5 bips indiquent que le dispositif est complètement chargé) (**Fig. 5**).

Fonctions mécaniques du dispositif

Verrou mécanique

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

Pour déverrouiller, appuyer sur le bouton de verrouillage depuis la droite.

Activités possibles

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

Position debout

Le dispositif est en position debout par défaut et il reviendra à cette position debout s'il ne reconnaît pas un modèle de mouvement.

Le dispositif offrira un soutien lorsque le patient place du poids sur la prothèse. Le genou se relâche/bouge librement lorsque la prothèse est déchargée/qu'aucun poids ne lui est appliquée. Le patient peut faire de petits pas et se retourner de manière naturelle et physiologique.

Marcher sur un terrain plat

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

Marcher sur un terrain plat :

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

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

S'asseoir

Le dispositif détecte automatiquement le mouvement d'assise et fournit une résistance, permettant au patient de répartir le poids de manière égale sur les deux jambes et de contrôler sa vitesse lors du passage en position assise.

S'asseoir :

1. Se tenir devant la chaise.
2. Placer le poids sur le dispositif.
3. Se pencher légèrement en arrière et commencer à fléchir le genou jusqu'à ce qu'il cède.
4. Charger le dispositif et utiliser le poids du corps pour maintenir une flexion continue du genou jusqu'à être assis.
5. Une fois en position assise, le dispositif est déverrouillé et se déplace librement.

Descendre les escaliers et les rampes

Attention : toujours utiliser la main courante lors de la descente de rampes ou d'escaliers.

Le genou apportera un soutien pendant son fléchissement lors de la descente des rampes et des escaliers.

Pour descendre les escaliers ou les rampes :

1. Faire le premier pas pour descendre la première marche avec la prothèse.
2. Placer le poids sur la prothèse. Se pencher légèrement en arrière pour fléchir le genou. Le genou fléchira et apportera un soutien.
3. Abaisser l'autre pied sur la marche suivante ou sur la rampe.
4. Continuer à descendre les escaliers ou la rampe. Le genou adaptera le soutien à la vitesse de marche.

Remarque : se pencher en arrière empêche de tomber en avant en cas de perte d'équilibre.

Remarque : lors de la descente d'escaliers, s'assurer de placer la moitié du pied sur la marche pour garantir un soutien adéquat.

Signaux d'avertissement du dispositif

En cas d'avertissements, arrêter d'utiliser le dispositif et dépanner comme suit :

1. Vérifier l'état de la batterie et la recharger si nécessaire.
2. Vérifier si le dispositif est chaud et le laisser refroidir.

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

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

Tableau 1 – Signaux d'avertissement du dispositif			
Type d'avertissement	État du dispositif	Feedback du dispositif	Action
Avertissement de batterie faible	Batterie faible (5 % de charge)	Signal sonore et/ou vibration toutes les 15 secondes (en fonction des paramètres utilisateur). L'indicateur d'état du dispositif clignote en orange. Après 10-15 minutes : Signal sonore ET vibration toutes les 15 secondes. L'indicateur d'état du dispositif clignote en orange.	Charger la batterie
	Batterie très faible (0 % de charge)	Signal sonore et vibration répétés pendant 20 secondes. L'indicateur d'état du dispositif clignote en rouge. Après 20 secondes : le dispositif s'arrête de fonctionner, émet un signal sonore d'arrêt et s'éteint.	Charger la batterie
Erreur critique	Erreur de capteur critique	Signal sonore et vibration toutes les 2 secondes. L'indicateur d'état du dispositif clignote en rouge.	Arrêter d'utiliser le dispositif. Envoyer à Össur pour réparation.
	Erreur de calibration du capteur	Signal sonore et vibration toutes les 10 secondes. L'indicateur d'état du dispositif clignote en rouge.	Calibrer le dispositif
	Erreur de batterie	Signal sonore et vibration toutes les 2 secondes au démarrage. L'indicateur d'état du dispositif clignote en rouge.	Arrêter d'utiliser le dispositif. Envoyer à Össur pour réparation.

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Sécher avec un chiffon après le nettoyage.

Il est recommandé de garder le dispositif en bon état extérieur en nettoyant régulièrement la surface du dispositif.

Attention : ne pas utiliser de solvants plus forts que l'alcool isopropylique, car cela pourrait abîmer le matériau.

Attention : ne pas utiliser d'air comprimé pour nettoyer le dispositif.

Remarque : le dispositif n'est pas livré dans un état stérilisé ou destiné à être stérilisé.

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

Avertissement : ne pas utiliser le dispositif dans un environnement poussiéreux ou dans le sable.

Remarque : si du sable ou de la saleté pénètre dans le dispositif, l'amplitude articulaire peut être affectée.

Tableau 2 – Conditions environnementales				
	Utilisation	Mise en charge	Transport	Stockage prolongé
Température	-10 °C à 40 °C (14 °F à 104 °F)	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °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	5 à 95 %, 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

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

ENTRETIEN

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

L'intervalle recommandé est tous les 40 mois.

Examiner régulièrement le dispositif à la recherche de tout signe éventuel de dommage. En cas de signes de dommages, consulter son professionnel de santé.

Avertissement : ne pas essayer de réparer le dispositif ou de retirer les revêtements. Risque de blessure ou d'endommagement du dispositif. Envoyer le dispositif à Össur pour entretien ou réparation.

La durée de vie prévue basée sur une utilisation normale est de 6 millions de pas. Selon l'activité du patient, cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre quatre et six ans.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 3 – Caractéristiques du dispositif	
Poids du dispositif	1,6 kg (3,5 lb)
Caractéristiques de la batterie	Lithium-Ion / 2 350 mAh / 33,84 Wh
Énergie pour charger la batterie	93,82 VAh à 230 V c.a., 50 Hz 78,77 VAh à 110 V c.a., 60 Hz
Poids de l'emballage principal	1,4 kg (3,0 lb)
Matériaux d'emballage principaux	Plastique polypropylène (PP 5) et mousse de polyuréthane

Tableau 4 – Caractéristiques de l'alimentation	
Fabricant	FRIWO
N° de modèle	FW8030M/24
Entrée	100–240 V c.a., 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Sortie	24 V c.c., 1,25 A

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

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

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

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

Tableau 5 – Informations sur la conformité des émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Standard	Niveau de conformité
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1 - Classe B
Émissions harmoniques	CEI 61000-3-2	Classe A
Variations de tension/oscillations	CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau 7 – Informations sur la conformité des communications sans fil RF				
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
745				
780				
810				
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
930				
1720				
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Bande LTE 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
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

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

Tabell 8 – Trådløse moduler			
Modell	Lovpålagte sertifikater	Type- og frekvenskarakteristikker	Effektiv utstrålt kraft
Bluetooth 2.0/4.1 dobbeltmodusmodul: BT121-A-V2	FCC Inneholder FCC ID: QOQBT121	2402–2480 MHz (78 kanaler)	0,27 mW/MHz
	Canada Inneholder sendermodul IC: 5123A-BGTBT121		
	Japan Inneholder sender med sertifikatnummer 209-J00171		
Bluetooth 4.1-modul: N550M8CC	FCC Inneholder FCC ID: O6R2398	F1D 2402–2480 MHz (1 MHz intervall, 79 kanaler)	0,42 mW/MHz
	Canada Inneholder IC: 3797A-2398		
	Japan Inneholder sender med sertifikatnummer R203-JN6049		
	Australia og New Zealand ACMA-leverandøren har kodennummer N20233		

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.

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

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.

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 trois millions de cycles de charge.

La spécification du niveau de charge est ISO10328 - P6 - 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 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.

SÍMBOLOS



Producto sanitario



Símbolo de atención



Consultar las instrucciones para el uso



Pieza aplicada tipo B



ENCENDIDO/APAGADO



Corriente continua



Número de serie



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

IP34

Protegido contra los efectos nocivos de objetos de más de 2,5 mm y contra los efectos de las salpicaduras de agua

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una rodilla protésica controlada con microprocesador. Proporciona resistencia al movimiento mediante un actuador magnetorreológico.

1. Adaptador de pirámide proximal;
2. Actuador magnetorreológico;
3. Bloqueo mecánico;
4. Botón de encendido;
5. Indicador de estado;
6. Puerto de carga;
7. Batería;
8. Adaptador de pirámide distal.

Las etiquetas del dispositivo (**Fig. 2**) se encuentran en la parte trasera del dispositivo, en la fuente de alimentación y en la cara interna del paquete de baterías.

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

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función de la rodilla de una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Amputación transfemoral y de desarticulación de rodilla unilateral;
- Amputación 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 136 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: Asegúrese de que el paciente puede reconocer las señales de advertencia de pérdida de potencia.

Advertencia: Si el dispositivo emite una señal de advertencia, deje de usarlo y consulte la Tabla 1 para obtener más información. Tenga en cuenta que ciertos errores pueden hacer que el dispositivo se apague.

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

Advertencia: Si se produce un fallo de alimentación o se agota la batería durante el uso, el dispositivo dejará de funcionar con normalidad, lo que podría suponer un riesgo de caída para el paciente.

Nota: En caso de que se produzca un fallo de alimentación, un mal funcionamiento o advertencias, se recomienda activar el bloqueo mecánico. Cuando está bloqueado, el dispositivo puede soportar la carga completa.

Advertencia: La interpretación errónea de la actividad del paciente por parte del dispositivo aumenta el riesgo de caídas.

Nota: El uso intensivo o el funcionamiento a una temperatura ambiente elevada harán que el actuador del dispositivo se caliente y se vuelva caliente al tacto.

Nota: La manipulación y el ajuste incorrectos del dispositivo pueden provocar un mal funcionamiento. El paciente debe evitar lo siguiente:

- El impacto directo en el dispositivo;
- Golpes o vibraciones excesivos;

- Actividades de alto impacto, deportes, carga excesiva y uso intensivo.

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

Nota: No intente realizar ninguna modificación al dispositivo.

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

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

COMPONENTES NECESARIOS

Össur Logic App

Para el ajuste inicial, el profesional sanitario debe utilizar la aplicación Össur Logic. La aplicación está disponible en la Apple App Store. Consulte la compatibilidad de Össur Logic con los dispositivos móviles en la App Store.

El profesional sanitario puede utilizar la aplicación para ajustar la rodilla según la fisiología del usuario (peso, fuerza, etc.), su estilo de marcha y sus preferencias personales.

El paciente puede utilizar la aplicación Össur Logic para comprobar el estado del dispositivo, controlar el nivel de carga de la batería, contar los pasos, acceder a los programas de entrenamiento y consultar las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones sobre cómo conectarse a la aplicación en la sección Uso.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Consulte el catálogo de Össur para ver la lista de componentes recomendados.

Utilice los adaptadores de titanio de Össur para conseguir un rendimiento resistente a condiciones climáticas adversas.

Utilice tornillos con revestimiento anticorrosivo.

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

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 3)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

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

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

Instrucciones de alineación

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

Precaución: En flexión máxima, asegúrese de que queda una distancia mínima de 3 mm (1/8") entre el dispositivo y el encaje (Fig. 4). Si no es posible evitar el contacto entre el dispositivo y el encaje por el volumen del encaje, asegúrese de que el punto de contacto se encuentre en el marco del dispositivo, directamente debajo del panel de interfaz de usuario. Mantenga el área de contacto plana y almohadilla para distribuir la presión.

Alineación estática

Encienda el dispositivo.

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

Alineación dinámica

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

Nota: Utilice la función “*Configuración inicial*” de la aplicación Össur Logic para ajustar el dispositivo para el uso básico. Utilice la función “*Configuración avanzada*” para afinar los ajustes del dispositivo.

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

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

Precaución: Los errores que pueden producirse durante la alineación y el ajuste podrían provocar un mal funcionamiento del dispositivo y provocar una caída.

Después de la alineación

Tras la alineación, el profesional sanitario debe hacer lo siguiente:

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

El profesional sanitario debe instruir al paciente sobre lo siguiente:

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

USO

Funcionamiento del dispositivo

Encendido del dispositivo

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 1 segundos.
2. El dispositivo emitirá dos pitidos.
3. Cuando el indicador de estado parpadea en verde, el dispositivo está listo para su uso.

Apagado del dispositivo

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 1 segundos.
2. El dispositivo emitirá 4 pitidos cortos y 1 largo y se apagará.

Conexión a la aplicación

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

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

Batería

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

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

Precaución: El conector de carga de batería está bañado en níquel, lo que puede provocar reacciones alérgicas.

Cargue completamente la batería antes del primer uso.

Carga

1. Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente de pared.
2. Enchufe la fuente de alimentación al puerto de carga en la parte posterior del dispositivo.
3. Tras finalizar, desconecte la fuente de alimentación del puerto de carga.
4. Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente de pared para ahorrar energía.

Nota: La batería del dispositivo tarda aproximadamente 3 horas en cargarse cuando está completamente agotada.

Nota: La batería no se puede sobrecargar.

El dispositivo puede cargarse independientemente de si está encendido o apagado.

Cargue la batería a diario para obtener un rendimiento óptimo.

El rendimiento de la batería se ve afectado por la temperatura por debajo de -10 °C (14 °F) o por encima de 40 °C (104 °F), lo que puede generar avisos de la batería o impedir que el dispositivo funcione como se espera.

Nota: Una batería completamente cargada puede durar de 48 a 72 horas, en función del nivel de actividad.

Para leer el nivel de carga de la batería:

Pulse el botón de encendido. El dispositivo emitirá de 1 a 5 pitidos, donde cada pitido indica un nivel de carga del 20 % (es decir, 5 pitidos indican un dispositivo completamente cargado) (**Fig. 5**).

Funciones mecánicas del dispositivo

Bloqueo mecánico

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

Actividades compatibles

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

Estado de bipedestación

El dispositivo está en estado de bipedestación de forma predeterminada y volverá a este estado si no reconoce un patrón de movimiento.

El dispositivo proporcionará soporte cuando el paciente coloque peso en la prótesis. La rodilla se soltará/ balanceará libremente cuando la prótesis esté sin carga/no se le aplique peso. El paciente puede dar pequeños pasos y giros de forma natural y fisiológica.

Caminar sobre terreno llano

El dispositivo proporciona un soporte adaptativo en la fase de apoyo para garantizar un soporte consistente y un movimiento de balanceo controlado. El dispositivo se adapta automáticamente a la velocidad y el estilo de marcha del paciente.

Caminar sobre suelo llano:

1. Antes del primer paso, coloque peso sobre el dispositivo para activar el estado de bipedestación.
2. Dé el primer paso con la pierna sana o con la prótesis y continúe caminando al ritmo que prefiera.

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

Sentarse

El dispositivo detecta automáticamente el movimiento de sentarse y proporciona una resistencia que cede, lo que permite al paciente distribuir el peso por igual en ambas piernas y controlar la velocidad mientras se está sentando.

Para sentarse:

- 1. Póngase de pie delante de la silla.
- 2. Coloque peso sobre el dispositivo.
- 3. Inclínese ligeramente hacia atrás y comience a flexionar la rodilla hasta que ceda.
- 4. Cargue el dispositivo y utilice el peso del cuerpo para mantener una flexión continua de la rodilla hasta sentarse. Una vez sentado, el dispositivo se desbloquea y se mueve libremente.

Bajar escaleras y rampas

Precaución: Utilice siempre el pasamanos cuando baje rampas y escaleras.

La rodilla proporcionará soporte mientras se flexiona al bajar escaleras y rampas.

Para bajar escaleras o rampas:

- 1. Baje el primer escalón con la prótesis.
- 2. Coloque peso sobre la prótesis. Inclínese ligeramente hacia atrás para flexionar la rodilla. La rodilla se flexionará y proporcionará soporte.
- 3. Baje el otro pie al siguiente escalón o rampa.
- 4. Continúe bajando las escaleras o la rampa. La rodilla adaptará el soporte a la velocidad de la marcha.

Nota: Al inclinarse hacia atrás, evitará que se caiga hacia delante si se pierde el equilibrio.

Nota: Al bajar escaleras, asegúrese de colocar la mitad del pie en el escalón para garantizar un apoyo adecuado.

Señales de advertencia del dispositivo

En caso de advertencias, deje de utilizar el dispositivo y solucione el problema como sigue:

- 1. Compruebe el estado de la batería y recárguela si es necesario.
 - 2. Compruebe si el dispositivo está caliente y deje que se enfríe.
- Si esto no ayuda, póngase en contacto con su profesional sanitario.

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

Tabla 1 - Señales de advertencia del dispositivo			
Tipo de advertencia	Estado del dispositivo	Información emitida por el dispositivo	Acción
Advertencia de batería baja	Batería baja (5 % de carga)	Emisión de audio y/o vibración cada 15 segundos (según los ajustes del usuario). Indicador de estado del dispositivo parpadeando en naranja. Después de 10-15 minutos: Emisión de audio Y vibración cada 15 segundos. Indicador de estado del dispositivo parpadeando en naranja.	Batería cargada
	Batería casi agotada (0 % de carga)	Emisión de audio y vibración repetida durante 20 segundos. El indicador de estado del dispositivo parpadea en rojo. Después de 20 segundos: El dispositivo deja de funcionar, emite una señal sonora de apagado y se apaga.	Batería cargada
Error crítico	Error crítico del sensor	Emisión de audio y vibración cada 2 segundos. Indicador de estado del dispositivo parpadeando en rojo.	Interrumpa el uso del dispositivo. Envíelo a Össur para su revisión.
	Error de calibración del sensor	Emisión de audio y vibración cada 10 segundos. Indicador de estado del dispositivo parpadeando en rojo.	Calibre el dispositivo
	Error de batería	Emisión de audio y vibración cada 2 segundos en el inicio. Indicador de estado del dispositivo parpadeando en rojo.	Interrumpa el uso del dispositivo. Envíelo a Össur para su revisión.

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.
Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.
No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.
Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.
Advertencia: No utilice el dispositivo en un entorno con polvo o arena.
Nota: Si se introduce arena o suciedad en el dispositivo, el rango de movimiento puede verse afectado.

Tabla 2 Condiciones ambientales				
	Uso	Carga	Envío	Almacenamiento ampliado
Temperatura	-10 °C a 40 °C (14 °F a 104 °F)	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °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	5 % a 95 %, 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

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

MANTENIMIENTO

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

ESPECIFICACIONES

Tabla 3 - Especificaciones del dispositivo	
Peso del dispositivo	1,6 kg (3,5 lb)
Especificaciones de la batería	lones de litio/2350 mAh/33,84 Wh
Energía para cargar la batería	93,82 VAh a 230 VCA, 50 Hz 78,77 VAh a 110 VCA, 60 Hz
Peso del envase principal	1,4 kg (3,0 libras)
Materiales del envase principal	Plástico de polipropileno (PP 5) y espuma de poliuretano

Tabla 4 - Especificaciones de la fuente de alimentación	
Fabricante	FRIWO
N.º de modelo	FW8030M/24
Entrada	100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Salida	24 VCC, 1,25 A

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

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

El dispositivo es apto para su uso en cualquier entorno, excepto cuando sea posible la inmersión en agua o en cualquier otro fluido, o en atmósferas inflamables/explosivas, o cuando pueda producirse una exposición a campos eléctricos o magnéticos elevados (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de RF, escáneres de TC y RM).

El dispositivo podría sufrir interferencias electromagnéticas procedentes de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles u otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen los requisitos de emisiones CISPR.

Tabla 5 - Información sobre el cumplimiento de emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Estándar	Nivel de cumplimiento
Emisiones de RF conducidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1-Clase B
Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión	IEC61000-3-3	Cumple

Tabla 6 - Información sobre el cumplimiento de inmunidad electromagnéticas		
Prueba de inmunidad	Estándar	Nivel de cumplimiento
Descarga electroestática	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV
Sobretensiones transitorias/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Picos de sobretensión	IEC 61000-4-5	± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de las líneas a tierra
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos EM irradiados por RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz-1 GHz

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

Información regulada de módulos inalámbricos

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

Tabla 8 - Módulos inalámbricos			
Modelo	Certificados reglamentarios	Características de tipo y frecuencia	Potencia eficaz radiada
Módulo de modo dual Bluetooth 2.0/4.1: BT121-A-V2	FCC Contiene ID de FCC: QOQBT121	2402-2480 MHz (78 canales)	0,27 mW/MHz
	Canadá Contiene el módulo IC de transmisor: 5123A-BGTBT121		
	Japón Contiene el transmisor con el número de certificado 209-J00171		
Módulo Bluetooth 4.1: N550M8CC	FCC Contiene ID de FCC: O6R2398	F1D 2402-2480 MHz (intervalo de 1 MHz, 79 canales)	0,42 mW/MHz
	Canadá Contiene IC: 3797A-2398		
	Japón Contiene el transmisor con el número de certificado R203-JN6049		
	Australia y Nueva Zelanda El número de código de proveedor de ACMA es N20233		

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.

Nota: El envase principal está fabricado con materiales reciclables.

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

CUMPLIMIENTO NORMATIVO

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

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

- EN60601-1
- EN60601-1-2

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. La especificación del nivel de carga es ISO10328 - P6 - 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)





*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

SIMBOLI



Dispositivo medico



Simbolo di attenzione



Consultare le istruzioni d'uso



Parte applicata di tipo B



ON/OFF



Corrente continua



Numero di serie



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

IP34

Protetto contro gli effetti nocivi di oggetti superiori a 2,5 mm e dagli spruzzi d'acqua

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio protesico controllato da microprocessore. Fornisce resistenza al movimento mediante un attuatore magnetoreologico.

1. Giunto piramidale prossimale;
2. Attuatore magnetoreologico;
3. Attacco meccanico;
4. Pulsante di accensione;
5. Indicatore di stato;
6. Porta di ricarica;
7. Batteria;
8. Giunto piramidale distale.

Le etichette del dispositivo (**Fig. 2**) si trovano sul retro dello stesso, sull'alimentatore e sul lato interno del pacco batteria.

Questo documento è destinato agli utenti (operatori previsti del dispositivo) e ai professionisti sanitari.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione del ginocchio di un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Amputazione unilaterale transfemorale e disarticolazione di ginocchio;
- Amputazione bilaterale 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 136 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: assicurarsi che il paziente riesca a riconoscere i segnali di avviso di perdita di potenza.

Attenzione: se il dispositivo emette un segnale di avvertenza, interromperne l'uso e consultare la Tabella 1 per maggiori informazioni. Tenere presente che alcuni errori possono causare lo spegnimento del dispositivo.

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

Avvertenza: un'interruzione di corrente o l'esaurimento imprevisto della batteria durante l'uso causerà l'interruzione del funzionamento normale del dispositivo e potrebbe esporre l'utente al rischio di caduta.

Nota: in caso di interruzione di corrente, malfunzionamento o avvertenze, è consigliabile inserire il blocco meccanico. Con il blocco inserito, il dispositivo può sostenere il peso totale.

Avvertenza: l'interpretazione errata da parte del dispositivo dell'attività del paziente aumenta il rischio di caduta.

Nota: l'utilizzo ad alta intensità o il funzionamento a temperatura ambiente elevata provocano il riscaldamento dell'attuatore del dispositivo e il suo surriscaldamento al tatto.

Nota: una gestione e/o una regolazione non corretta del dispositivo possono causare malfunzionamenti. L'utente deve evitare:

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

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

Nota: non tentare di modificare il dispositivo in alcun modo.

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

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

COMPONENTI NECESSARI

Össur Logic App

Per l'adattamento iniziale, il professionista sanitario deve utilizzare l'app Össur Logic, disponibile su Apple App Store. Consultare Össur Logic sull'App Store per la compatibilità dei dispositivi mobili.

Il professionista sanitario può utilizzare l'app per adattare il ginocchio alla fisiologia dell'utente (peso, forza e così via), allo stile di deambulazione e alle preferenze personali.

Il paziente può utilizzare l'app Össur Logic per controllare lo stato del dispositivo, monitorare il livello di carica della batteria, contare i passi, accedere ai programmi di allenamento e visualizzare le istruzioni d'uso.

Vedere le istruzioni su come connettersi all'app nella sezione **Utilizzo**.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Vedere il catalogo Össur per un elenco dei componenti consigliati.

Usare gli adattatori in titanio di Össur per ottenere prestazioni weatherproof (resistenti alle intemperie).

Utilizzare viti con rivestimento anticorrosivo.

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

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (Fig. 3)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D)
- passare per l'asse del ginocchio (A)
- coincidere con il segno di 1/3 all'interno della cover piede.

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

Istruzioni di allineamento

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) coincida con il segno di 1/3 all'interno della cover piede (con la cover piede e la scarpa indossati). Considerare la rotazione esterna del piede.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Posizionare il ginocchio in modo che la linea di riferimento per allineamento passi per l'asse del ginocchio (A)
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D). Fare un secondo segno nel punto medio dell'invasatura distalmente (E). Tracciare una linea attraverso entrambi i segni.
5. Posizionare l'invasatura, in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) passi per il primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D).
6. Regolare la flessione dell'invasatura a 5° oltre la posizione esistente (ossia, contrattura in flessione dell'anca) e impostare l'altezza della protesi completa.
7. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio all'invasatura.

Attenzione: alla massima flessione, assicurarsi che rimanga una distanza minima di 3 mm (1/8") tra il dispositivo e l'invasatura (**Fig. 4**). Se non è possibile evitare il contatto tra il dispositivo e l'invasatura a causa del volume di quest'ultima, assicurarsi che il punto di contatto si trovi sul telaio del dispositivo direttamente sotto il pannello dell'interfaccia utente. Mantenere l'area di contatto piatta e imbottita per la distribuzione della pressione.

Allineamento statico

Accendere il dispositivo.

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

Allineamento dinamico

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

Nota: utilizzare la funzione "Configurazione iniziale" nell'app Össur Logic per regolare il dispositivo per l'uso di base. Utilizzare la funzione "Impostazioni avanzate" per mettere a punto il dispositivo.

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

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

Attenzione: gli errori che possono verificarsi durante l'allineamento e la regolazione possono causare il malfunzionamento del dispositivo e causare una caduta.

Dopo l'allineamento

Dopo l'allineamento, il professionista sanitario dovrà:

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

Il professionista sanitario deve istruire il paziente su:

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

UTILIZZO

Funzionamento del dispositivo

Accensione del dispositivo

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 1 secondo.
2. Il dispositivo emetterà due segnali acustici.
3. Quando l'indicatore di stato lampeggia in verde, il dispositivo è pronto per l'uso.

Spegnimento del dispositivo

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 1 secondo.
2. Il dispositivo emetterà 4 bip brevi e 1 lungo e si spegnerà.

Connessione all'app

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

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

Batteria

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

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

Attenzione: il connettore di ricarica del pacco batteria è nichelato e può causare reazioni allergiche.

Caricare completamente il dispositivo prima del primo utilizzo.

Ricarica

1. Collegare l'alimentatore alla presa a muro.
2. Collegare l'alimentatore alla porta di ricarica sul retro del dispositivo.
3. Dopo la ricarica, scollegare l'alimentatore dalla porta di ricarica.
4. Scollegare l'alimentatore dalla presa a muro per risparmiare energia.

Nota: occorrono circa 3 ore per caricare il pacco batteria del dispositivo quando è completamente scarica.

Nota: il pacco batteria non può essere sovraccaricato.

Il dispositivo può essere caricato sia da acceso sia da spento.

Caricare la batteria ogni giorno per garantire prestazioni ottimali.

Le prestazioni della batteria sono influenzate dalle temperature inferiori a -10 °C (14 °F) o superiori a 40 °C (104 °F), che potrebbero causare avvisi relativi alla batteria o impedire al dispositivo di funzionare come previsto.

Nota: un pacco batteria completamente carico può durare da 48 a 72 ore, a seconda del livello di attività.

Per leggere il livello di carica della batteria:

premere il pulsante di accensione. Il dispositivo emette da 1 a 5 segnali acustici; ciascun segnale indica un livello di carica pari al 20% (ovvero, 5 segnali acustici indicano che il dispositivo è completamente carico) (**Fig. 5**).

Funzioni meccaniche del dispositivo

Blocco meccanico

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

Attività supportate

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

Posizione eretta

Il dispositivo è in posizione eretta per impostazione predefinita e tornerà a tale stato se non riconosce un modello di movimento.

Il dispositivo fornirà supporto quando il paziente applica il peso alla protesi. Il ginocchio viene rilasciato o entra in fase dinamica (Swing) liberamente quando la protesi viene scaricata o non si applica alcun peso. Il paziente può compiere piccoli passi e curve in modo naturale e fisiologico.

Camminare su una superficie piana

Il dispositivo fornisce un supporto adattivo nella fase di appoggio per garantire un sostegno costante e un movimento nella fase dinamica controllato. Il dispositivo si adatta automaticamente allo stile e alla velocità della camminata del paziente.

Per camminare su una superficie piana:

1. Prima di compiere il primo passo, portare il peso sul dispositivo per attivare la posizione eretta.
2. Fare il primo passo con l'arto sano o con l'arto protesico e continuare a camminare al ritmo desiderato.

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

Sedersi

Il dispositivo rileva automaticamente il movimento per portarsi in posizione seduta e fornisce resistenza al cedimento, consentendo al paziente di distribuire il peso equamente sulle due gambe e di controllare la velocità per portarsi in posizione seduta.

Per sedersi:

- 1. Posizionarsi davanti a una sedia.
- 2. Portare il peso sul dispositivo.
- 3. Inclinarsi leggermente all'indietro e iniziare a flettere il ginocchio finché non cede.
- 4. Caricare il dispositivo e utilizzare il peso corporeo per mantenere una flessione continua del ginocchio finché non si è seduti. Una volta in posizione seduta, il dispositivo si sblocca e si muove liberamente.

Scendere scale e rampe

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

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

Per scendere scale o rampe:

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

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

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

Segnali di avvertenza del dispositivo

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

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

Se il problema permane, contattare il professionista sanitario.

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

Tabella 1 - Segnali di avvertenza del dispositivo			
Tipo di avviso	Stato del dispositivo	Feedback del dispositivo	Azione
Avviso batteria scarica	Batteria scarica (5% di carica)	Feedback audio e/o vibrazione ogni 15 secondi (in base alle impostazioni dell'utente). L'indicatore di stato del dispositivo lampeggia in arancione. Dopo 10-15 minuti: Feedback audio E vibrazione ogni 15 secondi. L'indicatore di stato del dispositivo lampeggia in arancione.	Caricare la batteria
	Critico livello di carica della batteria (0% di carica)	Feedback audio e vibrazione ripetute per 20 secondi. L'indicatore di stato del dispositivo lampeggia in rosso. Dopo 20 secondi: Il dispositivo smette di funzionare, fornisce un feedback audio di spegnimento e si spegne.	Caricare la batteria
Errore critico	Errore critico del sensore	Feedback audio e vibrazione ogni 2 secondi. L'indicatore di stato del dispositivo lampeggia in rosso.	Cessare l'utilizzo del dispositivo. Inviare il dispositivo a Össur per assistenza.
	Errore di calibrazione del sensore	Feedback audio e vibrazione ogni 10 secondi. L'indicatore di stato del dispositivo lampeggia in rosso.	Calibrare il dispositivo
	Errore batteria	Feedback audio e vibrazione ogni 2 secondi all'avvio. L'indicatore di stato del dispositivo lampeggia in rosso.	Cessare l'utilizzo del dispositivo. Inviare il dispositivo a Össur per assistenza.

Pulizia e cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

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

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

Attenzione: non utilizzare aria compressa per pulire il dispositivo.

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo in un ambiente con polvere o sabbia.

Nota: se sabbia o sporcizia penetrano nel dispositivo, il range di movimento potrebbe risentirne.

Tabella 2 - Condizioni ambientali				
	Utilizzo	Ricarica	Trasporto	Stoccaggio prolungato
Temperatura	Da -10 °C a 40 °C (da 14 °F a 104 °F)	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °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	Dallo 5% al 95%, 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

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

MANUTENZIONE

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

L'intervallo consigliato è ogni 40 mesi.

Esaminare regolarmente il dispositivo per rilevare eventuali segni di danni. In presenza di segni di danni, consultare il professionista sanitario.

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

La durata prevista in condizioni di normale utilizzo è di 6 milioni di passi. A seconda dell'attività dell'utente, ciò corrisponde a una durata di utilizzo da 4 a 6 anni.

SPECIFICHE

Tabella 3 - Specifiche del dispositivo	
Peso prodotto	1,6 kg (3,5 libbre)
Specifiche del pacco batteria	Ioni di litio / 2350 mAh / 33,84 Wh
Energia per la ricarica del pacco batteria	93,82 VAh a 230 V CA, 50 Hz 78,77 VAh a 110 V CA, 60 Hz
Peso confezione principale	1,4 kg (3,0 libbre)
Materiali confezione principale	Plastica di polipropilene (PP 5) e schiuma di poliuretano

Tabella 4 - Specifiche dell'alimentatore	
Produttore	FRIWO
N. modello	FW8030M/24
Tensione in entrata	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Tensione in uscita	24 V CC, 1,25 A

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

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

Il dispositivo è adatto all'uso in qualsiasi ambiente eccetto quelli in cui sia possibile l'immersione in acqua o in qualsiasi altro liquido, in atmosfere infiammabili o esplosive o in cui possa verificarsi l'esposizione a campi elettrici e/o magnetici intensi (ad es. trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiatura chirurgica caratterizzata da emissioni RF, scanner TC e RM).

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

Tabella 5 - Informazioni sulla conformità delle emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Standard	Livello di conformità
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	Gruppo 1 - Classe B
Emissioni armoniche	IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker	IEC61000-3-3	Conforme

Tabella 6 - Informazioni sulla conformità all'immunità elettromagnetica		
Test dell'immunità	Standard	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV
Transitori elettrici veloci/Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita
Sovratensione	IEC 61000-4-5	± 1 kV da linee a linee ± 2 kV da linee a terra
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz - 1 GHz

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

Informazioni regolamentate sui moduli wireless
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

Tabella 8 - Moduli Wireless			
Modello	Certificati di regolamentazione	Tipo e caratteristiche delle frequenze	Potenza irradiata effettiva
Modulo Bluetooth 2.0/4.1 Dual Mode: BT121-A-V2	FCC Contiene ID FCC: QOQ8T121	2402-2480 MHz (78 canali)	0,27 mW/MHz
	Canada Contiene un modulo trasmettitore IC: 5123A-BGTBT121		
	Giappone Contiene un trasmettitore con numero di certificato 209-J00171		
Modulo Bluetooth 4.1: N550M8CC	FCC Contiene ID FCC: O6R2398	F1D 2402-2480 MHz (Intervallo 1 MHz, 79 canali)	0,42 mW/MHz
	Canada Contiene IC: 3797A-2398		
	Giappone Contiene un trasmettitore con numero di certificato R203-JN6049		
	Australia e Nuova Zelanda Il numero di codice del fornitore ACMA è N20233		

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.

Nota: la confezione principale è realizzata con materiali riciclabili.

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto. Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

CONFORMITÀ

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

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

- EN60601-1
- EN60601-1-2

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.

La specifica del livello di carico è ISO10328 - P6 - 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 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.

SYMBOLER



Medisinsk utstyr



Advarselsymbol



Se bruksanvisningen



Type B Påført del



PÅ/AV



Likestrøm



Serienummer



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

IP34

Beskyttet mot skadelige effekter av objekter over 2,5 mm og mot virkningen av sprutende vann

BESKRIVELSE

Enhetsen er et mikroprosessorstyrt protesekne. Det gir bevegelsesmotstand ved hjelp av en magnetoreologisk aktuator.

1. Proksimal pyramideadapter
2. Magnetoreologisk aktuator
3. Mekanisk lås
4. Strømknapp
5. Statusindikator
6. Ladeport
7. Batteri
8. Distal pyramideadapter

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

TILTENKT BRUK

Enhetsen er ment som en del av et protesesystem som erstatter knefunksjonen til en manglende underekstremitet. Enhetsens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enhetsen må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpatientpopulasjon

- Unilateral transfemoral- og knedisartikulasjonsamputasjon.
- Bilateral transfemoral- og knedisartikulasjonsamputasjon.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

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

Enhetsens vektgrense er 136 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 enhetsen.

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

Advarsel: Sørg for at pasienten er i stand til å gjenkjenne varselsignaler for strømbrudd.

Advarsel: Hvis det kommer et varselsignal fra enhetsen, må du umiddelbart avslutte bruken og se i tabellen 1 for mer informasjon. Merk at visse feil kan føre til at enhetsen slår seg av.

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

Advarsel: Ved et uventet strømbrudd eller utladet batteri under bruk vil enhetsen slutte å fungere normalt, og dette kan øke risikoen for at pasienten faller.

Merk: Ved strømbrudd, funksjonsfeil eller advarsler anbefales det å koble inn den mekaniske låsen. Når den er låst, kan enhetsen bære full vekt.

Advarsel: Hvis enhetsen feiltolker pasientaktiviteten, øker det risikoen for å falle.

Merk: Bruk med høy intensitet eller bruk i høy omgivelsestemperatur vil føre til at enhetsens aktuator varmes opp og blir varm å ta på.

Merk: Feil håndtering og/eller justering av enhetsen kan føre til funksjonsfeil. Pasienten må unngå:

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

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

Merk: Ikke forsøk å endre enhetsen på noen måte.

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

Enhetsen skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Össur Logic-app

For den første tilpasningen må helsepersonell bruke Össur Logic-appen. Den er tilgjengelig på Apple App Store. Se Össur Logic i App Store for kompatibilitet med mobilenheter.

Helsepersonellet kan bruke appen til å tilpasse kneet etter brukerens fysiologi (vekt, styrke osv.), gangart og personlige preferanser.

Pasienten kan bruke Össur Logic-appen til å sjekke statusen til enheten, overvåke batteriladenivået, telle trinn, få tilgang til treningsprogrammer og se bruksanvisninger.

Se instruksjoner om hvordan du kobler til appen i avsnittet Bruk.

VALG AV ENHET

Se Össur-katalogen for en liste over anbefalte komponenter.

Bruk Össur titanadaptere for å oppnå værbestandig ytelse.

Bruk skruer med rustbeskyttende belegg.

Merk: Adaptermontering og tilstramming av monteringskruser skal utføres i henhold til instruksjonene i de respektive medfølgende dokumentene.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benkjustering (Fig. 3)

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D)
- passere gjennom kneaksen (A)
- ligge ved 1/3-merket på innsiden av fotdekelelet

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

Alignmentsinstruksjoner

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

Forsiktig: Ved maksimal bøyning må du sørge for at det er en minimumsavstand på 3 mm (1/8") mellom enheten og hylsen (Fig. 4). Hvis kontakt mellom enhet og hylse ikke kan unngås på grunn av hylsens volum, må du forsikre deg om at kontaktpunktet er på enhetens ramme rett under brukergrensesnittpanelet. Hold kontaktområdet flatt og polstret for å fordele trykket.

Statisk innstilling

Slå på enheten.

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

Dynamisk justering

1. Hold enheten påskrudd.
2. Sørg for at pasienten er kjent med hvordan enheten fungerer.

3. Be pasienten om å gå mellom parallelle stenger med vanlig gangart. Dette lar pasienten bli vant med oppførselen til enheten.

4. Juster dynamisk innretting etter behov.

- Forsikre deg om at bevegelser- og ståfasene forblir i progresjonslinjen.
- Sørg for å oppnå symmetri i skritt lengden.

5. Össur Logic-appen må brukes til å stille inn enhetsparametere under dynamisk innretting.

Merk: Bruk funksjonen "Initial Setup" i Össur Logic-appen for å justere enheten for grunnleggende bruk. Bruk funksjonen "Avanserte innstillinger" for å finjustere enheten.

Hvis stabilitetsendringer er ønskelig etter pasientvurderingen, kan referanselinjen forskyves opptil 5 mm (3/16 tommer) fremover eller 5 mm (3/16 tommer) bakover i forhold til kneaksen.

Forsiktig: Siden referanselinjen for justering er plassert mer posterior i forhold til kneets midtpunkt, vil pasienten oppleve mer standfaserefleksjon under belastningsrespons. Ytterligere frivillig muskelkontroll er nødvendig for å sikre knestabilitet når enheten er slått AV.

Forsiktig: Feil som kan oppstå under justering og innstilling, kan forårsake funksjonsfeil på enheten og føre til at pasienten faller.

Etter justering

Etter justering skal helsepersonellet gjøre følgende:

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

Helsepersonellet skal instruere pasienten om følgende:

- Hvordan enheten betjenes.
- Hvordan varselsignalene som kan komme fra enheten, skal forstås (**se avsnittet Enhetens varselsignaler**).
- Hvordan enhetens ulike statuser skal gjenkjennes og aktiveres (**se avsnittet Støttede aktiviteter**).

BRUK

Enhetens drift

Slå enheten på

1. Trykk og hold inne strømknappen i mer enn 1 sekund.
2. Enheten piper to ganger.
3. Når statusindikatoren blinker grønt, er enheten klar til bruk.

Slå enheten av

1. Trykk og hold inne strømknappen i mer enn 1 sekund.
2. Enheten vil avgi 4 korte og 1 langt pip, og deretter slå seg av.

Koble til appen

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

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

Batteri

Advarsel: En skadet strømtilførsel kan føre til elektrisk støt.

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

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

Lad enheten helt opp før første gangs bruk.

Lading

1. Koble strømforsyningen til veggkontakten.
2. Koble strømforsyningen til ladeporten på baksiden av enheten.
3. Koble strømforsyningen fra ladeporten etter lading.
4. Koble strømforsyningen fra vegguttaket for å spare energi.

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

Merk: Batteripakken kan ikke overlades.

Enheden kan lades enten den er slått PÅ eller AV.

Lad batteriet daglig for optimal ytelse.

Batteriytelsen påvirkes av temperaturer under -10 °C (14 °F) eller over 40 °C (104 °F), noe som kan føre til batteriadvarsler eller forhindre at enheten fungerer som forventet.

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

Gjør følgende for å sjekke batteriets ladenivå:

Trykk på strømknappen. Enheden vil avgi 1–5 pip, der hvert pip indikerer 20 % ladenivå (dvs. at 5 pip indikerer at enheten er fulladet) (**Fig. 5**).

Enhets mekaniske funksjoner

Mekanisk lås

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

Støttede aktiviteter

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

Stående tilstand

Enheden er i stående tilstand som standard, og den vil gå tilbake til stående tilstand hvis den ikke gjenkjenner et bevegelsesmønster.

Enheden vil gi støtte når pasienten legger vekt på protesen. Kneet vil svinge fritt når det ikke er lagt vekt på protesen. Pasienten kan ta små skritt og snu seg rundt på en naturlig og fysiologisk måte.

Gå på jevnt underlag

Enheden gir adaptiv støtte i standfasen for å sikre konsekvent støtte og kontrollert svingbevegelse. Enheden tilpasser seg automatisk pasientens ganghastighet og stil.

Slik går du på jevnt underlag:

1. Før du tar det første skrittet, legger du vekt på enheten for å utløse standfasen.
2. Ta det første skrittet enten med den friske foten eller protesen, og fortsett å gå i ønsket tempo.

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

Sitte ned

Enheden registrerer automatisk bevegelse ned i sittende stilling og sørger for motstand, slik at pasienten kan fordele vekten likt på begge bena og styre hastigheten på bevegelsen ned i sittende.

Slik setter du deg ned:

1. Stå foran en stol.
2. Legg vekt på enheten.
3. Len deg litt tilbake, og begynn å bøye kneet til det gir etter.
4. Belast enheten, og bruk kroppsvekten for å opprettholde en kontinuerlig knebøyning frem til sittende stilling.
Når du er kommet i sittestilling, låses enheten opp og beveger seg fritt.

Gå ned trapper og ramper

Advarsel: Bruk alltid rekkverket når du går ned ramper og trapper.

Kneet vil gi støtte mens det bøyer seg når man går ned ramper og trapper.

For å gå ned trapper eller ramper:

1. Ta det første trinnet ned med protesen.
2. Legg vekten på protesen. Len deg litt bakover for å bøye kneet. Kneet vil bøye seg og gi støtte.
3. Senk den andre foten ned på neste trinn eller ned på rampen.
4. Fortsett å gå ned trappene eller rampen. Kneet vil tilpasse støtten til ganghastigheten.

Merk: Å lene seg bakover forhindrer at du faller fremover hvis du mister balansen.

Merk: Når du går ned trapper, sørger du for å plassere halvparten av foten på trinnet for å sikre tilstrekkelig støtte.

Enhetens varselssignaler

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

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

Hvis dette ikke hjelper, kontakt helsepersonell.

Össur Logic-appen kan også gi informasjon om enhetsvarsler.

Tabell 1 – Enhetens varselssignaler			
Advarselstype	Enhetstilstand	Tilbakemelding fra enheten	Tiltak
Advarsel om lavt batteri	Lavt batteri (5 % strøm)	Lyd- og/eller vibrasjonsvarsel hvert 15. sekund (basert på brukerinnstillinger). Enhetsstatusindikatoren blinker oransje. Etter 10–15 minutter: Lyd- OG vibrasjonsvarsel hvert 15. sekund. Enhetsstatusindikatoren blinker oransje.	Lad batteriet
	Kritisk lavt batteri (0 % strøm)	Gjentatt lyd- og vibrasjonsvarsel i 20 sekunder. Enhetsstatusindikatoren blinker rødt. Etter 20 sekunder: Enheten slutter å fungere, det gis et lydvarsel om avslutning, og enheten slår seg av.	Lad batteriet
Kritisk feil	Kritisk sensorfeil	Lyd- og vibrasjonsvarsel hvert 2. sekund. Enhetsstatusindikatoren blinker rødt.	Slutt å bruke enheten. Send til Össur for service.
	Sensorkalibreringsfeil	Lyd- og vibrasjonsvarsel hvert 10. sekund. Enhetsstatusindikatoren blinker rødt.	Kalibrer enheten
	Batterifeil	Lyd- og vibrasjonsvarsel hvert 2. sekund ved oppstart. Enhetsstatusindikatoren blinker rødt.	Slutt å bruke enheten. Send til Össur for service.

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

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

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

Forsiktig: Ikke bruk trykkluft for å rengjøre enheten.

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

Miljøbetingelser

Enheten er værbestandig.

En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f. eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

Advarsel: Ikke bruk enheten i støvete omgivelser eller i sand.

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

Tabell 2 – Miljøbetingelser				
	Bruk	Lading	Forsendelse	Forlenget oppbevaring
Temperatur	-10 °C til 40 °C (14 °F til 104 °F)	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °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	5 % til 95 %, 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

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

VEDLIKEHOLD

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

Anbefalt intervall er hver 40 måned.

Undersøk enheten regelmessig for tegn på skade. Rådfrø deg med helsepersonell hvis du finner tegn på skade.

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

Forventet levetid ved normal bruk er seks millioner skritt. Avhengig av pasientaktiviteten tilsvarer dette en bruksvarighet på fire til seks år.

SPESIFIKASJONER

Tabell 3 – Enhetsspesifikasjoner	
Enhetsvekt	1,6 kg (3,5 lb)
Spesifikasjoner for batteripakke	Litium-ion / 2350 mAh / 33,84 Wh
Energi til å lade batteripakken	93,82 VAh ved 230 V AC, 50 Hz 78,77 VAh ved 110 V AC, 60 Hz
Vekt på primæremballasje	1,4 kg (3,0 pund)
Materiale i primæremballasje	Polypropylen (PP 5) plast og polyuretanskum

Tabell 4 – Spesifikasjoner for strømforsyning	
Produsent	FRIWO
Modellnr.	FW8030M/24
Inngang	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Utgang	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

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

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

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

Tabell 5 – Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk emisjon		
Emisjonstest	Standard	Samsvarsnivå
Ledet og utstrålt RF-utslipp	CISPR 11	Gruppe 1 – klasse B
Harmonisk emisjon	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningsvingninger/flimmeremisjoner	IEC61000-3-3	Samsvarer

Tabell 6 – Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Standard	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Elektrisk transient/spenningstopp	IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer
Spenningsstøt	IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jording
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 sykluser
Strømfrekvensgenerert (50/60 Hz) magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m
Ledningsbårne forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte elektromagnetiske RF-felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz

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

Regulert informasjon for trådløse moduler

USA-Federal Communications Commission (FCC) (USAs føderale kommunikasjonskomisjon)

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

Tabell 8 – Trådløse moduler			
Modell	Lovpålagte sertifikater	Type- og frekvenskarakteristikker	Effektiv utstrålt kraft
Bluetooth 2.0/4.1 dobbelmodusmodul: BT121-A-V2	FCC Inneholder FCC ID: QOQBT121	2402–2480 MHz (78 kanaler)	0,27 mW/MHz
	Canada Inneholder sendermodul IC: 5123A-BGTBT121		
	Japan Inneholder sender med sertifikatnummer 209-J00171		
Bluetooth 4.1-modul: N550M8CC	FCC Inneholder FCC ID: O6R2398	F1D 2402–2480 MHz (1 MHz intervall, 79 kanaler)	0,42 mW/MHz
	Canada Inneholder IC: 3797A-2398		
	Japan Inneholder sender med sertifikatnummer R203-JN6049		
	Australia og New Zealand ACMA-leverandøren har kodennummer N20233		

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.

Merk: Primæremballasjen er laget av resirkulerbare materialer.

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.

- 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 tre millioner belastningssykluser.

Belastningsspesifikasjonen er ISO10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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

SYMBOLER



Medicinsk udstyr



Forsigtighedssymbol



Se brugsanvisningen



Type B-anvendt komponent



Tænd/sluk-kontakt



Jævnstrøm



Serienummer



Enheden indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald

IP34

Beskyttet mod skadelige virkninger af objekter over 2,5 mm og mod virkninger fra vandsprøjt

BESKRIVELSE

Enheden er et mikroprocessorstyret protese-knæ. Den giver modstand mod bevægelse ved hjælp af en magnetorheologisk aktuator.

1. Adapter til proksimal pyramide
2. Magnetorheologisk aktuator
3. Mekanisk lås
4. Afbryderknap
5. Statusindikator
6. Opladningsport
7. Batteri
8. Adapter til distal pyramide.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Unilateral transfemorale og knædisartikulationsmæssig amputation
- Bilateral transfemorale og knædisartikulationsmæssig amputation.

Ingen kendte kontraindikationer.

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

Vægtgrænsen for enheden er 136 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: Sørg for, at patienten er i stand til at genkende advarselssignaler for strømtab.

Advarsel: Hvis enheden udsender et advarselssignal, skal du stoppe med at bruge enheden og se tabel 1 for at få flere oplysninger. Bemærk, at visse fejl kan få enheden til at lukke ned.

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

Advarsel: I tilfælde af uventet strømsvigt eller afladt batteri under brug vil få enheden til at stoppe med at fungere som normalt, og det kan udsætte patienten for risiko for at falde.

Bemærk: I tilfælde af strømsvigt, funktionsfejl eller advarsler anbefales det at aktivere den mekaniske lås. Når enheden er låst, kan den bære fuld vægtbelastning.

Advarsel: Enhedens fejlforklaring af patientaktivitet øger risikoen for at falde.

Bemærk: Meget intens brug eller drift ved høj omgivelsestemperatur vil få enhedens aktuator til at varme op og blive varm at røre ved.

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

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

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

Bemærk: Forsøg ikke at ændre enheden på nogen måde.

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Össur Logic-app

I forbindelse med den indledende tilpasning skal bandagisten bruge Össur Logic-appen. Den er tilgængelig i Apple App Store. Se Össur Logic i App Store for at få oplysninger om kompatibilitet med mobilenheder.

Sundhedspersonalet kan bruge appen til at justere knæet til brugerens fysiologi (vægt, styrke osv.), gangstil og personlige præferencer.

Patienten kan bruge Össur Logic-appen til at kontrollere enhedens status, overvåge batteriets opladningsniveau, tælle skridt, få adgang til træningsprogrammer og se brugsanvisninger.

Se vejledning om, hvordan du opretter forbindelse til appen i afsnittet Brug.

VALG AF ENHED

Se Össur-kataloget for at få vist en liste over anbefalede komponenter.

Brug Össur-titaniumadaptere til at opnå vejrbestandighed.

Brug skruer med korrosionsbeskyttende belægning.

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

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Fig. 3)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

- gå gennem midtpunktet på hylsteret på hoftebenets tuberositetsniveau (D)
- gå gennem knæaksen (A)
- falde ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen.

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

Justeringsanvisninger

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

Forsigtig: Ved maksimal bøjning skal du sørge for, at der er mindst 3 mm (1/8") afstand mellem enheden og hylsteret (Fig. 4). Hvis kontakt mellem enhed og hylster ikke kan undgås på grund af hylsterets volumen, skal du sørge for, at kontaktpunktet er på enhedsrammen direkte under betjeningspanelet. Hold kontaktområdet fladt og polstret for at sikre trykfordelingen.

Statisk justering

Tænd for enheden.

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

Dynamisk justering

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

Bemærk: Brug funktionen "Indledende opsætning" i Össur Logic-appen for at justere enheden til grundlæggende brug. Brug funktionen "Avancerede indstillinger" til at finjustere enheden.

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

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

Forsigtig: Fejl, der kan opstå under justering og tilpasning, kan forårsage funktionsfejl i enheden og føre til fald.

Efter justering

Efter justering skal sundhedspersonalet:

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

Sundhedspersonalet skal instruere patienten i:

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

BRUG

Betjening af enheden

Sådan tændes enheden

1. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen nede i længere tid end 1 sekund.
2. Enheden bipper to gange.
3. Når statusindikatoren blinker grønt, er enheden klar til brug.

Sådan slukker du for enheden

1. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen nede i længere tid end 1 sekund.
2. Enheden udsender 4 korte og 1 langt bip og slukker.

Oprettelse af forbindelse til appen

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

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

Batteri

Advarsel: En forkert strømforsyning kan medføre elektrisk stød.

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

Forsigtig: Batteripakkens ladeetik er nikkelbelagt, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

Oplad enheden helt før første brug.

Opladning

1. Sæt strømforsyningen i stikkontakten.
2. Sæt strømforsyningen i opladningsporten på bagsiden af enheden.
3. Tag strømforsyningen ud af opladningsporten efter opladning.
4. Tag strømforsyningen ud af stikkontakten for at spare energi.

Bemærk: Det tager cirka 3 timer at oplade enhedens batteripakke, når den er helt afladet.

Bemærk: Batteripakken kan ikke overoplades.

Enheden kan oplades, uanset om den er tændt eller slukket.

Oplad batteriet dagligt for at opnå optimal ydeevne.

Batteriets ydeevne påvirkes af temperaturer under -10 °C (14 °F) eller over 40 °C (104 °F), hvilket kan resultere i batteriadvarsler eller forhindre enheden i at fungere som forventet.

Bemærk: En fuldt opladet batteripakke kan holde i 48 til 72 timer afhængigt af aktivitetsniveauet.

Sådan aflæser du batteriets opladningsniveau:

Tryk på tænd/sluk-knappen. Enheden afgiver 1 til 5 bip, hvor hvert bip angiver et opladningsniveau på 20 % (dvs. 5 bip angiver en fuldt opladet enhed) (**Fig. 5**).

Enhedens mekaniske funktioner

Mekanisk lås

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

Understøttede aktiviteter

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

Stående tilstand

Enheden er som standard i stående tilstand, og den vil vende tilbage til stående tilstand, hvis den ikke genkender et bevægelsesmønster.

Enheden vil yde støtte, når patienten lægger vægt på protesen. Knæet udløses/svinger frit, når protesen aflastes/der ikke lægges vægt på den. Patienten kan udføre små skridt og vendinger på en naturlig og fysiologisk korrekt måde.

Gang på jævnt underlag

Enheden giver adaptiv støtte i standfasen for at sikre ensartet støtte og kontrolleret svingbevægelse. Enheden tilpasser sig automatisk patientens ganghastighed og gangart.

For at gå på et jævnt underlag:

1. Før det første skridt skal lægges vægt på enheden for at udløse den stående tilstand.
 2. Første skridt tages med enten det raske ben eller protesebenet, og gangen fortsættes i det ønskede tempo.
- Hvis patienten bruger en stok eller en krykke, skal han/hun sørge for at lægge vægt på enheden under standsning for at opretholde støtten.

Siddestilling

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

For at sætte sig ned:

1. Stå foran stolen.
2. Læg vægt på enheden.
3. Læn dig lidt tilbage, og begynd at bøje knæet, indtil det giver efter.
4. Læg vægt på enheden, og brug kropsvægten til at opretholde en kontinuerlig knæbøjning, indtil du sidder ned. Når enheden er i siddestilling, låses den op og bevæger sig frit.

Gå ned ad trapper og ramper

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

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

Sådan går du ned ad trapper eller ramper:

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

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

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

Advarselssignaler for enheden

I tilfælde af advarsler skal du stoppe med at bruge enheden og løse problemet som følger:

1. Kontrollér batteriets status, og oplad om nødvendigt.
2. Kontroller, om enheden er varm, og lad den køle af.

Hvis dette ikke hjælper, skal du kontakte sundhedspersonalet.

Össur Logic-appen kan også give information om enhedsadvarsler.

Tabel 1 – Advarselssignaler for enheden			
Advarselstype	Enhedstilstand	Signaler fra enheden	Løsning
Advarsel om lavt batteri	Lavt batteri (5 % opladet)	Lydsignal og/eller vibration hvert 15. sekund (afhænger af brugerindstillinger). Enhedsstatusindikator blinker orange. Efter 10-15 minutter: Lydsignal OG vibration hvert 15. sekund. Enhedsstatusindikator blinker orange.	Oplad batteriet
	Kritisk lavt batteri (0 % opladet)	Gentaget lydsignal og vibration i 20 sekunder. Enhedsstatusindikator blinker rødt. Efter 20 sekunder: Enheden stopper med at fungere, giver lydsignal for nedlukning og lukker ned.	Oplad batteriet
Kritisk fejl	Kritisk sensorfejl	Lydsignal og vibration hvert 2. sekund. Enhedsstatusindikator blinker rødt.	Stop med at bruge enheden. Send til Össur for service.
	Fejl ved kalibrering af sensor	Lydsignal og vibration hvert 10. sekund. Enhedsstatusindikator blinker rødt.	Kalibrér enheden
	Batterifejl	Lydsignal og vibration hvert 2. sekund ved opstart. Enhedsstatusindikator blinker rødt.	Stop med at bruge enheden. Send til Össur for service.

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

Det anbefales at holde enheden i god udvendig stand ved at rengøre enhedens overflader regelmæssigt.

Forsigtig: Brug ikke opløsningsmidler, der er stærkere end isopropylalkohol, da det kan nedbryde materialet.

Forsigtig: Anvend ikke trykluft til at rense enheden.

Bemærk: Enheden leveres ikke i steriliseret tilstand eller beregnet til at blive steriliseret.

Omgivende forhold

Enheden er vejrbestandig.

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f. eks. regn), men nedsækning er ikke tilladt.

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

Advarsel: Enheden må ikke anvendes i støvede omgivelser eller i sand.
Bemærk: Hvis der kommer sand eller snavs ind i enheden, kan bevægelsesområdet blive påvirket.

Tabel 2 – Miljøforhold				
	Anvendelse	Opladning	Forsendelse	Langtidsopbevaring
Temperatur	-10 °C til 40 °C (14 °F til 104 °F)	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °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	5 % til 95 %, 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

Bemærk: Længerevarende udsættelse for temperaturer under 0 °C kan medføre funktionsfejl i enheden.

VEDLIGEHODELSE

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

SPECIFIKATIONER

Tabel 3 – Enhedsspecifikationer	
Enhedsvægt	1,6 kg (3,5 lbs)
Specifikation for batteripakke	Lithium-ion/2350 mAh/33,84 Wh
Energi til opladning af batteripakken	93,82 VAh ved 230 V AC, 50 Hz 78,77 VAh ved 110 V AC, 60 Hz
Vægt af primær emballage	1,4 kg (3,0 lbs)
Primære emballagematerialer	Polypropylenplast (PP 5) og polyurethanskum

Tabel 4 – Specifikationer for strømforsyning	
Producent	FRIWO
Modelnr.	FW8030M/24
Indgangsstrøm	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Udgangsstrøm	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Advarsel: Denne enhed bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på/under andet udstyr, da det kan medføre, at det ikke fungerer normalt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
Advarsel: Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af denne enhed, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i 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 egnet til brug i ethvert miljø, undtagen hvor nedsænkning i vand eller anden væske er mulig, eller i brandfarlige/eksplosive atmosfærer, eller hvor der kan forekomme udsættelse for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter (f. eks. elektriske transformere, højeffekt-radio/tv-sendere, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).

Enheden kan være modtagelig for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, såsom mobiltelefoner eller andet udstyr, selvom det andet udstyr overholder CISPR EMISSION-kravene.

Tabel 5 – Oplysninger om overensstemmelse for elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Standard	Overensstemmelsesniveau
Ledede og udstrålede RF-emissioner	CISPR 11	Gruppe 1 – Klasse B
Harmoniske emissioner	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsfluktuation/flimmer	IEC61000-3-3	I overensstemmelse

Tabel 6 – Oplysninger om overensstemmelse for elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Standard	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Elektrisk hurtig transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger
Spændingsbølge	IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0°
Spændingsforstyrrelser	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus
Magnetfelt for netfrekvens (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Ledningsforstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og 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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz - 1 GHz

Tabel 7 – 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

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 peget 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

Tabel 8 – Trådløse moduler			
Model	Myndighedscertifikater	Type- og frekvenskendetegn	Effektiv udstrålet effekt
Bluetooth 2.0/4.1 Dual Mode-modul: BT121-A-V2	FCC Indeholder FCC ID: QOQBT121	2402 - 2480 MHz (78 kanaler)	0,27 mW/MHz
	Canada Indeholder sendermodul IC: 5123A-BGTBT121		
	Japan Indeholder sender med certifikatnummer 209-J00171		
Bluetooth 4.1-modul: N550M8CC	FCC Indeholder FCC ID: O6R2398	F1D 2402-2480 MHz (1 MHz interval, 79 kanaler)	0,42 mW/MHz
	Canada Indeholder IC: 3797A-2398		
	Japan Indeholder sender med certifikatnummer R203-JN6049		
	Australien og New Zealand ACMA-leverandørkodenummer er N20233		

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.

Bemærk: Den primære emballage er lavet af genanvendelige materialer.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptre, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdet som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

OVERENSSTEMMELSE

Enheden er designet og testet i henhold til gældende internationale standarder eller internt definerede standarder, hvor der ikke findes nogen international standard, eller ingen international standard er gældende.

- Enheden 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 modstå tre millioner belastningscykluser. Belastningsniveauet er ISO10328 - P6 - 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



Varningssymbol



Se bruksanvisningen



Typ B, patientansluten del



PÅ/AV



Likström



Serienummer



Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte ska kastas med vanliga hushållssoporna

IP34

Skyddad mot skadliga effekter av föremål större än 2,5 mm och mot effekterna av vattenstänk

BESKRIVNING

Enheten är en mikroprocessorstyrd knäprotes. Den ger motstånd mot rörelser med hjälp av ett magnetreologiskt ställdon.

1. Proximal pyramidadapter
2. Magnetreologiskt ställdon
3. Mekaniskt lås
4. Strömbrytare
5. Statusindikator
6. Laddningsport
7. Batteri
8. Distal pyramidadapter

Enhetsetiketter (**Bild 2**) finns på enhetens baksida, på strömförsörjningen och på batteriets insida.

Det här dokumentet är avsett att användas av patienter (avsedda användare av enheten) och sjukvårdspersonal.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitets knäfunktion.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Unilateral transfemoral amputation och knäledsamputation,
- Bilateral transfemoral amputation och knäledsamputation.

Inga kända kontraindikationer.

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

Viktgränsen för enheten är 136 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenheter 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: Säkerställ att patienten kan känna igen varningssignaler för strömvabrott.

Varning: Sluta använda enheten om den avger en varningssignal. Mer information finns i tabell 1. Observera att vissa fel kan leda till att enheten stängs av.

Varning: Placera aldrig händer eller fingrar i närheten av rörliga delar.

Varning! Ett oförväntat strömvabrott eller batteriurladdning under användning leder till att enheten slutar fungera på normalt sätt och kan utsätta patienten för risk att falla.

Obs! I händelse av strömvabrott, fel eller varningar är det tillrådligt att aktivera det mekaniska låset. När enheten är låst kan den stödja full viktbelastning.

Varning: Enhetens feltolkning av patientaktivitet ökar fallrisken.

Obs! Användning med hög belastning eller i höga omgivningstemperaturer gör att enhetens ställdon värms upp och blir varmt att vidröra.

Obs! Olämplig hantering och/eller inriktning av enheten kan orsaka felaktig funktion. Patienten bör undvika:

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

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

Obs! Försök inte att modifiera enheten på något sätt.

Varning: Risk för strukturella fel. Komponenter från andra tillverkare har inte testats och kan orsaka för stor belastning på enheten.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Össur Logic-appen

För den första monteringen måste sjukvårdspersonalen använda Össur Logic-appen. Den finns i Apple App Store. Se Össur Logic i App Store för kompatibilitet med mobila enheter.

Sjukvårdspersonalen kan använda appen för att anpassa knät till användarens fysiologi (vikt, styrka, osv.), gångstil och personliga preferenser.

Patienten kan använda Össur Logic-appen för att kontrollera enhetens status, övervaka batteriladdningsnivån, räkna steg, tillgå träningsprogram och se bruksanvisningar.

Se instruktioner om hur du ansluter till appen i avsnittet **Användning**.

ENHETSVAL

Se Össurs katalog för en lista över rekommenderade komponenter.

Använd Össur titanadaptar för att uppnå fullständig väderbeständighet.

Använd skruvar med korrosionsskyddande beläggning.

Obs! Adaptarna ska ställas in och skruvarna dras åt enligt instruktionerna i de dokument som medföljer respektive adapter.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (Bild 3)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D)
- gå genom knäaxeln (A)
- passera vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken.

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

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

Varning! Vid maximal flexion ska du se till att det finns ett minsta avstånd på 3 mm (1/8 tum) mellan enheten och hylsan (**Bild 4**). Om kontakt mellan enhet och hylsa inte kan undvikas på grund av hylsans volym, se till att referenspunkten befinner sig på enhetens ram direkt under användargränssnittspanelen. Håll kontaktytan platt och dämpad för att fördela trycket.

Statisk inriktning

Slå på enheten.

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

Dynamisk inriktning

1. Ha enheten påslagen.
2. Se till att patienten vet hur enheten fungerar.

3. Be patienten gå i en gångbarr med vanlig gång. Det gör att patienten kan vänja sig vid enhetens funktion.
4. Justera dynamisk inriktning efter behov.
 - Se till att rörelsen i svingfasen och hållningsfasen håller sig inom progressionslinjen.
 - Se till att uppnå steglängdsymmetri.
5. Össur Logic-appen måste användas för att ställa in enhetsparametrar under dynamisk inriktning.

Obs! Använd funktionen "Inledande konfiguration" i Össur Logic-appen för att justera enheten för vanlig användning. Använd funktionen "Avancerade inställningar" för att finjustera enheten.

Om stabilitetsändringar önskas efter patientbedömning kan referenslinjen förskjutas upp till 5 mm (3/16 tum) framåt eller 5 mm (3/16 tum) bakåt i förhållande till knäaxeln.

Varning: När referenslinjen för inriktning placeras längre bak i förhållande till knäets mittpunkt kommer patienten att uppleva en större stäfasflexion under belastningsresponsen. Ytterligare frivillig kontroll krävs för att upprätthålla knäets stabilitet när enheten är avstängd.

Varning: Fel som kan uppstå vid inriktning och justering kan orsaka funktionsfel på enheten och leda till fall.

Efter inriktning

Efter inriktning ska sjukvårdspersonalen:

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

Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten om:

- Hur man använder enheten.
- Hur man förstår de varningssignaler som enheten kan avge (**se avsnittet Varningssignaler för enheten**).
- Hur man känner igen och aktiverar enhetens olika lägen (**se avsnittet Stödda aktiviteter**).

ANVÄNDNING

Enhetsdrift

Slå på enheten

1. Håll strömknappen intryckt i mer än 1 sekund.
2. Enheten piper två gånger.
3. När statusindikatorn blinkar grönt är enheten redo att användas.

Slå av enheten

1. Håll strömknappen intryckt i mer än 1 sekund.
2. Enheten avger fyra korta ljudsignaler och en lång ljudsignal och stängs av.

Ansluta till appen

1. Starta enheten.
 2. Öppna appen och följ instruktionerna i appen.
- Obs!** PIN-koden finns på enhetsetiketten på baksidan av enheten.

Batteri

Varning: En skadad strömförsörjning kan leda till elektrisk stöt.

Varning: Koppla alltid bort strömförsörjningen från enheten före påtagning.

Varning: Batteriets laddningskontakt är nickelpläterad, vilket kan orsaka allergiska reaktioner. Ladda enheten helt före första användning.

Laddning

1. Anslut strömförsörjningen till vägguttaget.
2. Anslut strömförsörjningen till laddningsporten på enhetens baksida.
3. Koppla bort strömförsörjningen från laddningsporten efter laddning.

4. Koppla bort strömförsörjningen från vägguttaget för att spara energi.

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

Obs! Batteriet kan inte överladdas.

Enheten kan laddas oavsett om den är på- eller avslagen.

Ladda batteriet dagligen för optimal prestanda.

Batteriets prestanda påverkas av temperaturer under -10 °C (14 °F) eller över 40 °C (104 °F), vilket kan resultera i batterivarningar eller göra att enheten inte fungerar som förväntat.

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

Så här läser du av batterinivån:

Tryck på strömknappen. Enheten kommer att sända ut mellan ett och fem pip, där varje pip indikerar en laddningsnivå på 20 % (fem pip indikerar alltså en fulladdad enhet) (**Bild 5**).

Enhetens mekaniska funktioner

Mekanisk låsning

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

Godkända aktiviteter

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

Stående läge

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

Gå på plant underlag

Enheten ger anpassningsbart stöd i ståfasen för att säkerställa ett konsekvent stöd och en kontrollerad svängningsrörelse. Enheten anpassar sig efter patientens gånghastighet och gångstil.

För att gå på plant underlag:

1. Före det första steget ska du viktbelasta enheten för att utlösa det stående läget.
 2. Ta det första steget med antingen det intakta benet eller benprotesen och fortsätt att gå i önskad takt.
- Om patienten använder en käpp eller krycka måste han eller hon se till att viktbelasta enheten under ståfasen för att bibehålla stödet.

Sitta ner

Enheten känner automatiskt av sittande rörelse och ger eftergivande motstånd, vilket gör att patienten kan fördela vikten jämnt på båda benen och kontrollera hastigheten när han eller hon sitter ner.

Att sitta ner:

1. Stå framför stolen.
2. Viktbelasta enheten.
3. Luta dig bakåt något och börja böja knäet tills det ger efter.
4. Belasta enheten och använd kroppsvikten för att upprätthålla en kontinuerlig knäflexion tills du sitter ner. När du är i sittande ställning är enheten oläst och kan röra sig fritt.

Gå nerför trappor och ramper

Varning: Använd alltid ledstången när du går nerför ramper eller trappor. Knäet ger stöd medan det böjer sig när du går nerför ramper och trappor.

För att gå nerför trappor eller ramper:

1. Ta det första steget neråt med protesens.
2. Lägga vikten på protesens. Luta sig lite bakåt för att böja knäet. Knäet böjs och ger stöd.
3. Sänka den andra foten till nästa trappsteg eller ramp.
4. Fortsätta att gå nerför trappan eller rampen. Knäet anpassar stödet efter gånghastigheten.

Obs! Att luta sig bakåt förhindrar att man faller framåt om man tappar balansen.

Obs! När du går nerför trappor ska du placera halva foten på trappsteget för att få tillräckligt stöd.

Enhetens varningssignaler

Vid varningar ska du sluta använda enheten och felsöka på följande sätt:

1. Kontrollera batteristatus och ladda upp om det behövs.
2. Kontrollera om enheten är varm och låt den svalna.

Om det inte hjälper, kontakta sjukvårdspersonalen.

Össur Logic-appen kan också ge information om enhetsvarningar.

Tabell 1 – Enhetens varningssignaler			
Varningstyp	Enhetstillstånd	Enhetsfeedback	Åtgärd
Varning om lågt batteri	Lågt batteri (5 % laddning)	Ljud- och/eller vibrationsrespons var 15:e sekund (baserat på användarinställningarna). Enhetens statusindikator blinkar orange. Efter 10–15 minuter: Ljud- OCH vibrationsrespons var 15:e sekund. Enhetens statusindikator blinkar orange.	Ladda batteriet
	Kritiskt lågt batteri (0 % laddning)	Upprepad ljud- och vibrationsrespons i 20 sekunder. Enhetens statusindikator blinkar rött. Efter 20 sekunder: Enheten slutar fungera, ger ljudrespons för avstängning och stängs av.	Ladda batteriet
Allvarligt fel	Allvarligt sensorfel	Ljud- och vibrationsrespons varannan sekund. Enhetens statusindikator blinkar rött.	Sluta använda enheten. Skicka in till Össur för service.
	Fel på sensorkalibrering	Ljud- och vibrationsrespons var 10:e sekund. Enhetens statusindikator blinkar rött.	Kalibrera enheten
	Batterifel	Ljud- och vibrationsrespons varannan sekund vid start. Enhetens statusindikator blinkar rött.	Sluta använda enheten. Skicka in till Össur för service.

Skötsel och rengöring

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.

Det rekommenderas att hålla enheten i gott yttre skick genom att rengöra ytan på enheten regelbundet.

Varning: Använd inte starkare lösningsmedel än isopropylalkohol, eftersom det kan bryta ner materialet.

Varning! Använd inte tryckluft för att rengöra enheten.

Obs! Enheten levereras inte i steriliserat skick och är inte avsedd att steriliseras.

Miljöförhållanden

Enheten är väderbeständig.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten vid oavsiktligt exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

Varning: Använd inte enheten i en dammig miljö eller i sand.

Obs! Om sand eller smuts tränger in i enheten kan rörelseomfånget påverkas.

Tabell 2 - Miljöförhållanden				
	Användning	Laddning	Frakt	Längre förvaring
Temperatur	-10 °C till 40 ° (14 °F till 104 °F)	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °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	5 % till 95 %, 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

Obs! Långvarig exponering för temperaturer under 0 °C kan leda till fel på enheten.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.
 Rekommenderat intervall är var 40 månad.
 Undersök enheten regelbundet efter tecken på skador. Om du hittar tecken på skada kontakter du sjukvårdspersonal.
Varning: Försök inte reparera eller ta bort skydden. Risk för personskada eller skada på enheten. Skicka enheten till Össur för underhåll eller reparation.
 Förväntad livslängd vid normal användning är 6 miljoner steg. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användningstid på 4 till 6 år.

SPECIFIKATIONER

Tabell 3 – Enhetsspecifikationer	
Enhetens vikt	1,6 kg (3,5 pund)
Batterispecifikation	Litiumjon/2 350 mAh/33,84 Wh
Energi för att ladda batteriet	93,82 VAh vid 230 V AC, 50 Hz 78,77 VAh vid 110 V AC, 60 Hz
Primärförpackningens vikt	1,4 kg (3,0 pund)
Primärt förpackningsmaterial	Polypropenplast (PP 5) och polyuretanscum

Tabell 4 – Specifikationer för strömförsörjning	
Tillverkare	FRIWO
Modellnr	FW8030M/24
Ineffekt	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Uteffekt	24 V DC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Varning: Undvik att använda enheten intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning krävs observerar du att denna enhet och den andra utrustningen fungerar normalt.
Varning: Om andra tillbehör och kablar används än vad som specificerats eller tillhandahållits av enhetens tillverkare kan det leda till att enheten avger ökad elektromagnetisk strålning eller får minskad elektromagnetisk immunitet vilket leder till felaktig drift.
Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (även kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas på minst 30 cm (12 tum) avstånd från alla delar av enheten, även kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan enhetens prestanda försämrans.

Enheten är lämplig för användning i alla miljöer, utom där nedsänkning i vatten eller annan vätska är möjlig eller i brandfarliga/explosiva atmosfärer eller där exponering för starka elektriska fält och/eller magnetfält kan uppstå (till exempel elektriska transformatorer, radio-/tv-sändare med hög effekt, kirurgisk RF-utrustning, CT- och MRI-skannrar).

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

Tabell 5 – Information om elektromagnetisk strålning		
Strålningstest	Standard	Överensstämmelsenivå
Ledningsbunden och utstrålad RF	CISPR 11	Grupp 1 – Klass B
Övertonsutsläpp	IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuering/flimmerutsläpp	IEC 61000-3-3	Överensstämmelser

Tabell 6 – Information om elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Standard	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Snabba elektriska transienter/skurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningskablar ± 1 kV för ingång/utgångskablar
Stöt	IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel till kabel ± 2 kV kabel till jord
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
		0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cyklar Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykler
Frekvens (50/60 Hz) magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m
Ledningsburna störningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM och amatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Utstrålade RF-EM-fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz–1 GHz

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

Obligatorisk information om trådlösa moduler

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 överensstämelsen 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

Tabell 8 – Trådlösa moduler			
Modell	Lagstadgade certifikat	Typ och frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
Bluetooth 2.0/4.1 Dual Mode-modul: BT121-A-V2	FCC Innehåller FCC ID: QOQBT121	2 402–2 480 MHz (78 kanaler)	0,27 mW/MHz
	Kanada Innehåller sändarmodul IC: 5123A-BGTBT121		
	Japan Innehåller sändare med certifikatnummer 209-J00171		
Bluetooth 4.1-modul: N550M8CC	FCC Innehåller FCC ID: O6R2398	F1D 2 402–2 480 MHz (1 MHz- intervall, 79 kanaler)	0,42 mW/MHz
	Kanada Innehåller IC: 3797A-2398		
	Japan Innehåller sändare med certifikatnummer R203-JN6049		
	Australien och Nya Zeeland ACMA-leverantörskoden är N20233		

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser. Enhetens förpackning är tillverkad av återvinningsbara material.

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

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

Enheten har testats av ett oberoende ackrediterat laboratorium och funnits uppfylla:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Specifikationen för belastningsnivå är ISO10328 - P6 - 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användning, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

ΣΥΜΒΟΛΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σύμβολο προσοχής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β



ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ



Συνεχές ρεύμα



Αριθμός σειράς



Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά απόβλητα

IP34

Προστατεύεται έναντι των επιβαλών επιπτώσεων από αντικείμενα πάνω από 2,5 mm και έναντι των επιπτώσεων από την εκτόξευση νερού

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή είναι ένα προσθετικό γόνατο που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή. Παρέχει αντίσταση στην κίνηση μέσω ενός μαγνητοροολογικού ενεργοποιητή.

1. Εγγύς προσαρμογέας πυραμίδας,
2. Μαγνητοροολογικός ενεργοποιητής,
3. Μηχανική ασφάλεια,
4. Κουμπί λειτουργίας,
5. Ενδεικτικό κατάστασης,
6. Θύρα φόρτισης,
7. Μπαταρία,
8. Περιφερικός προσαρμογέας πυραμίδας.

Οι ετικέτες της συσκευής (**Εικ. 2**) βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής, στο τροφοδοτικό και στην εσωτερική όψη της μπαταρίας.

Το παρόν έγγραφο προορίζεται για ασθενείς (προβλεπόμενοι χρήστες της συσκευής) και επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του γονάτου και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Ετερόπλευρος μηριαίος ακρωτηριασμός και ακρωτηριασμός με απεξάρθρωση γόνατος,
- Αμφοτερόπλευρος 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 136 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.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι σε θέση να αναγνωρίζει τα προειδοποιητικά σήματα απώλειας ισχύος.

Προειδοποίηση: Εάν η συσκευή εκπέμπει προειδοποιητικό σήμα, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε και ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για περισσότερες πληροφορίες. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα σφάλματα μπορεί να προκαλέσουν τον τερματισμό λειτουργίας της συσκευής.

Προσοχή: Αποφύγετε να τοποθετήσετε τα χέρια ή τα δάχτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.

Προειδοποίηση: Σε περίπτωση απροσδόκητης διακοπής ρεύματος ή εξάντλησης της μπαταρίας ενώ γίνεται χρήση, η συσκευή θα σταματήσει να λειτουργεί κανονικά και ενδέχεται να θέσει τον ασθενή σε κίνδυνο πτώσης.

Σημείωση: Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, δυσλειτουργίας ή προειδοποιήσεων, συνιστάται η ενεργοποίηση της μηχανικής ασφάλειας. Όταν η συσκευή είναι κλειδωμένη, μπορεί να υποστηρίξει πλήρως το βάρος.

Προειδοποίηση: Η παρερμηνεία της δραστηριότητας του ασθενούς από το προϊόν αυξάνει τον κίνδυνο πτώσης.

Σημείωση: Η χρήση σε υψηλή ένταση ή η λειτουργία σε υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος θα προκαλέσει τη θέρμανση του ενεργοποιητή της συσκευής και θα είναι ζεστή στην αφή.

Σημείωση: Τυχόν κακή λειτουργία της συσκευής είναι δυνατό να οφείλεται σε εσφαλμένο χειρισμό ή/και ρύθμιση. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει:

- Απευθείας προσκρούσεις της συσκευής.
- Υπερβολική καταπόνηση ή κραδασμούς.

- Δραστηριότητες υψηλού επιπέδου κρούσης, αθλητικές δραστηριότητες, καθώς και σε συνθήκες υπερβολικού φορτίου και εντατικής χρήσης.

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

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο.

Προειδοποίηση: Κίνδυνος δομικής βλάβης. Τα εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές δεν έχουν δοκιμαστεί και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολικό φορτίο στο προϊόν.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Εφαρμογή Össur Logic

Για την αρχική εφαρμογή, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Össur Logic που είναι διαθέσιμη στο Apple App Store. Δείτε τη συμβατότητα της εφαρμογής Össur Logic με φορητές συσκευές στο App Store. Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή για να προσαρμόσει το γόνατο στη φυσιολογία του χρήστη (βάρος, δύναμη κ.λπ.), στο στυλ βάδισης και στις προσωπικές προτιμήσεις του χρήστη.

Ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Össur Logic για να ελέγξει την κατάσταση της συσκευής, να παρακολουθήσει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας, να μετρήσει τα βήματα, να αποκτήσει πρόσβαση σε προγράμματα εκπαίδευσης και να δει τις οδηγίες χρήσης.

Ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας «Χρήση», σχετικά με τον τρόπο σύνδεσης με την εφαρμογή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δείτε τον κατάλογο της Össur όπου περιλαμβάνεται μια λίστα προτεινόμενων εξαρτημάτων.

Χρησιμοποιήστε προσαρμογείς τιτανίου της Össur για να επιτύχετε επιδόσεις ανεξάρτητα από τις καιρικές συνθήκες.

Χρησιμοποιήστε βίδες με αντιδιαβρωτική επίστρωση.

Σημείωση: Η εγκατάσταση των προσαρμογών και η σύσφιξη των βιδών στερέωσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα αντίστοιχα συνοδευτικά έγγραφα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
- διέρχεται από τον άξονα του γονάτου (Α)
- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

Σημείωση: Δώστε προτεραιότητα στην ευθυγράμμιση του γονάτου έναντι της ευθυγράμμισης του πέλματος εάν υπάρχει αναντιστοιχία.

Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Τοποθετήστε το γόνατο έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται από τον άξονα του γονάτου (Α)
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή μεταξύ των δυο σημαδιών.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
6. Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
7. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

Προσοχή: Κατά τη μέγιστη κάμψη, βεβαιωθείτε ότι παραμένει μια ελάχιστη απόσταση 3 mm (1/8") μεταξύ της συσκευής και της θήκης (Εικ. 4). Εάν η επαφή μεταξύ της συσκευής και της θήκης δεν μπορεί να αποφευχθεί λόγω του όγκου της

θήκης, βεβαιωθείτε ότι το σημείο επαφής βρίσκεται στο πλαίσιο της συσκευής ακριβώς κάτω από τον πίνακα διεπαφής χρήστη. Διατηρήστε την περιοχή επαφής επίπεδη και με απορρόφηση κραδασμών για κατανομή της πίεσης.

Στατική ευθυγράμμιση

Ενεργοποιήστε τη συσκευή.

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής στέκεται με ίσο βάρος και στα δύο πόδια.
- Ελέγξτε για το σωστό μήκος της πρόθεσης.
- Ελέγξτε την εσωτερική / εξωτερική περιστροφή.
- Ελέγξτε για σωστό φορτίο στο δάκτυλο και τη πτέρνα.

Δυναμική ευθυγράμμιση

1. Διατηρήστε τη συσκευή ενεργοποιημένη.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής.
3. Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει μεταξύ παράλληλων ράβδων με συνηθισμένο βηματισμό. Αυτό επιτρέπει στον ασθενή να συνηθίσει τη συμπεριφορά της συσκευής.
4. Προσαρμόστε τη δυναμική ευθυγράμμιση όπως απαιτείται.
 - Βεβαιωθείτε ότι η κίνηση στη φάση ταλάντευσης και στήριξης παραμένει στη γραμμή μετάβασης.
 - Φροντίστε να επιτύχετε συμμετρία σε όλο το μήκος του βήματος.
5. Για τον ορισμό των παραμέτρων της συσκευής κατά τη δυναμική ευθυγράμμιση, πρέπει να χρησιμοποιείται η εφαρμογή Össur Logic.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία «Initial Setup» (αρχικές ρυθμίσεις) στην εφαρμογή Össur Logic για να ρυθμίσετε τη συσκευή για βασική χρήση. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία «Advanced Settings» (προηγμένες ρυθμίσεις) για να συντονίσετε τη συσκευή.

Εάν είναι επιθυμητό οι τροποποιήσεις σταθερότητας να πραγματοποιηθούν μετά από την αξιολόγηση του ασθενούς, η γραμμή αναφοράς μπορεί να μετατοπιστεί έως και 5 mm (3/16") προς τα εμπρός ή 5 mm (3/16") προς τα πίσω σε σχέση με τον άξονα του γονάτου.

Προσοχή: Καθώς η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης είναι τοποθετημένη πιο πίσω από το κέντρο του γονάτου, ο ασθενής θα αισθανθεί μεγαλύτερη κάμψη κατά τη στήριξη κατά την απόκριση στο φορτίο (βάρος). Θα απαιτηθεί πρόσθετος εκούσιος έλεγχος για τη διατήρηση της σταθερότητας του γονάτου όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

Προσοχή: Σφάλματα που μπορεί να προκύψουν κατά την ευθυγράμμιση και τη ρύθμιση ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του προϊόντος και να οδηγήσουν σε πτώση.

Μετά την ευθυγράμμιση

Μετά την ευθυγράμμιση, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει:

- Ζητήστε από τον ασθενή να φορτώσει την πτέρνα και να αφήσει το γόνατο να λυγίσει ενώ είναι φορτωμένο. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται την αντίσταση που προέρχεται από το γόνατο.
- Ζητήστε από τον ασθενή να αισθανθεί το πάτημα του πέλματος. Ενθαρρύνετε τον ασθενή να κάνει έκταση του ισχίου.
- Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει χρησιμοποιώντας την αντίσταση στήριξης της συσκευής.
- Δείξτε τη λειτουργία της χειροκίνητης ασφάλειας, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι χρήσιμο όταν το γόνατο είναι απενεργοποιημένο.
- Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει σε μικρές και ελαφρώς μεγαλύτερες αποστάσεις υπό επίβλεψη, για να αξιολογηθεί πλήρως η ρύθμιση της συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με:

- Τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής.
- Πώς να κατανείμει τα προειδοποιητικά σήματα που μπορεί να ενεργοποιηθούν από τη συσκευή (**βλ. ενότητα «Προειδοποιητικά σήματα» συσκευής**).
- Πώς να αναγνωρίζει και να ενεργοποιεί τις διαφορετικές καταστάσεις της συσκευής (**βλ. ενότητα «Υποστηριζόμενες δραστηριότητες»**).

ΧΡΗΣΗ

Λειτουργία της συσκευής

Ενεργοποίηση της συσκευής

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

2. Το προϊόν θα εκπέμψει ηχητική ειδοποίηση δύο φορές.
3. Όταν το ενδεικτικό κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

Απενεργοποίηση της συσκευής

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτα.
2. Το προϊόν θα εκπέμψει 4 σύντομες και 1 μακρόσυρτη ηχητική ειδοποίηση και θα απενεργοποιηθεί.

Σύνδεση με την εφαρμογή

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Ανοίξτε την εφαρμογή και ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή.

Σημείωση: Ο απαιτούμενος κωδικός PIN αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

Μπαταρία

Προειδοποίηση: Η χρήση ελαττωματικού τροφοδοτικού ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.

Προειδοποίηση: Αποσυνδέετε πάντα το τροφοδοτικό από τη συσκευή πριν από την εφαρμογή.

Προσοχή: Ο σύνδεσμος φόρτισης της μπαταρίας είναι επιπικελωμένος και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Φορτίστε πλήρως το προϊόν πριν από την πρώτη χρήση.

Φόρτιση

1. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
2. Συνδέστε το τροφοδοτικό στη θύρα φόρτισης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
3. Μετά από τη φόρτιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τη θύρα φόρτισης.
4. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα για εξοικονόμηση ενέργειας.

Σημείωση: Χρειάζονται περίπου 3 ώρες για να φορτιστεί η μπαταρία της συσκευής όταν εξαντληθεί πλήρως.

Σημείωση: Δεν είναι δυνατό να υπερφορτιστεί η μπαταρία.

Το προϊόν μπορεί να φορτιστεί ανεξάρτητα από το εάν είναι ενεργοποιημένο ή απενεργοποιημένο.

Φορτίζετε καθημερινά την μπαταρία για βέλτιστη απόδοση.

Η απόδοση της μπαταρίας επηρεάζεται σε θερμοκρασίες κάτω από -10°C (14°F) ή πάνω από 40°C (104°F), κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε προειδοποιήσεις μπαταρίας ή να εμποδίσει τη συσκευή να λειτουργεί όπως αναμένεται.

Σημείωση: Μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία μπορεί να έχει διάρκεια 48 έως 72 ωρών, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας.

Για να διαβάσετε το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας:

Πατήστε το κουμπί λειτουργίας. Το προϊόν θα εκπέμψει 1 έως 5 ηχητικές ειδοποιήσεις, όπου κάθε ηχητική ειδοποίηση υποδεικνύει επίπεδο φόρτισης 20% (δηλαδή, 5 ηχητικές ειδοποιήσεις υποδηλώνουν πλήρως φορτισμένο προϊόν) **(Εικ. 5)**.

Μηχανικές λειτουργίες της συσκευής

Μηχανική ασφάλεια

Για να ενεργοποιήσετε τη μηχανική ασφάλεια, πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης από τα αριστερά **(Εικ. 6)**. Για απασφάλιση, πατήστε το κουμπί ασφάλισης από τα δεξιά.

Υποστηριζόμενες δραστηριότητες

ΤΗ συσκευή προσαρμόζεται αυτόματα σε δραστηριότητες όπως βάδισμα, όρθια στάση και άλλα. Έχει πολλές διαφορετικές καταστάσεις που ο ασθενής πρέπει να μάθει να αναγνωρίζει και να ενεργοποιεί.

Κατάσταση όρθιας στάσης

Από προεπιλογή, η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση όρθιας στάσης και επανέρχεται σε αυτήν εάν δεν αναγνωρίσει κάποιο μοτίβο κίνησης.

Η συσκευή παρέχει υποστήριξη όταν ο ασθενής εφαρμόζει βάρος στην πρόθεση. Το γόνατο απελευθερώνεται/ταλαντεύεται ελεύθερα όταν δεν εφαρμόζεται πλέον βάρος στην πρόθεση. Ο ασθενής μπορεί να κάνει μικρά βήματα και να στρίβει με φυσικό και φυσιολογικό τρόπο.

Βάδισμα σε επίπεδο έδαφος

Η συσκευή παρέχει προσαρμόσιμη υποστήριξη κατά τη φάση στήριξης για να εξασφαλίσει σταθερή υποστήριξη και ελεγχόμενη κίνηση αιώρησης. Η συσκευή προσαρμόζεται αυτόματα στην ταχύτητα και το στυλ βάδισής του ασθενούς.

Για να περπατήσετε σε επίπεδο έδαφος:

1. Πριν από το πρώτο βήμα, εφαρμόστε βάρος στη συσκευή για να ενεργοποιήσετε την κατάσταση όρθιας στάσης.
2. Κάντε το πρώτο βήμα είτε με το υγιές άκρο είτε με το προσθετικό άκρο και συνεχίστε να περπατάτε με τον προτιμώμενο ρυθμό.

Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί μαστούνι ή πατερίτσα, πρέπει να φροντίσει να ασκήσει βάρος στη συσκευή κατά τη διάρκεια της όρθιας στάσης για τη διατήρηση της στήριξης.

Κάθισμα

Η συσκευή ανιχνεύει αυτόματα την κίνηση καθίσματος και παρέχει αντίσταση, επιτρέποντας στον ασθενή να κατανέμει το βάρος εξίσου και στα δύο πόδια και να ελέγχει την ταχύτητα κατά την κίνηση καθίσματος.

Για να καθίσετε:

1. Σταθείτε μπροστά από την καρέκλα.
2. Εφαρμόστε βάρος στη συσκευή.
3. Γείρετε ελαφρώς προς τα πίσω και αρχίστε να λυγίζετε το γόνατο μέχρι να υποχωρήσει.
4. Φορτώστε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε το σωματικό βάρος για να διατηρήσετε συνεχή κάμψη του γόνατου μέχρι να καθίσετε. Μόλις βρεθείτε σε καθιστή θέση, η συσκευή ξεκλειδώνει και κινείται ελεύθερα.

Κατάβαση σε σκάλες και ράμπες

Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα την κουपाστή όταν κατεβαίνετε σε ράμπες ή σκάλες.

Το γόνατο παρέχει υποστήριξη καθώς λυγίζει κατά την κατάβαση σε ράμπες και σκάλες.

Για να κατεβεί σκάλες ή ράμπες, ο ασθενής πρέπει:

1. Να κάνει το πρώτο βήμα προς τα κάτω με την πρόθεση.
2. Να εφαρμόσει βάρος στην πρόθεση. Να γείρει ελαφρώς προς τα πίσω για να λυγίσει το γόνατο. Το γόνατο λυγίζει και παρέχει υποστήριξη.
3. Κατεβάστε το άλλο πέλμα επάνω στο επόμενο σκαλοπάτι ή στη ράμπα.
4. Συνεχίστε να κατεβαίνετε τα σκαλοπάτια ή τη ράμπα. Το γόνατο προσαρμόζει την υποστήριξη στην ταχύτητα βάδισης.

Σημείωση: Η ελαφριά κλίση του σώματος προς τα πίσω εμποδίζει τον χρήστη από το να πέσει προς τα εμπρός, σε περίπτωση απώλειας της ισορροπίας.

Σημείωση: Όταν κατεβαίνετε σκάλες, φροντίστε να τοποθετείτε το μισό πέλμα στο σκαλοπάτι για να εξασφαλίσετε επαρκή στήριξη.

Προειδοποιητικά σήματα συσκευής

Σε περίπτωση προειδοποιήσεων, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και κάνετε τα εξής:

1. Ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας και επαναφορτίστε την εάν είναι απαραίτητο.
2. Ελέγξτε εάν η συσκευή είναι ζεστή και αφήστε την να κρυώσει.

Εάν αυτό δεν βοηθήσει, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

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

Πίνακας 1 - Προειδοποιητικά σήματα συσκευής			
Τύπος προειδοποίησης	Κατάσταση συσκευής	Ειδοποιήσεις συσκευής	Ενέργεια
Προειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας (φόρτιση 5%)	Ειδοποίηση ήχου ή/και δόνησης κάθε 15 δευτερόλεπτα (με βάση τις ρυθμίσεις του χρήστη). Η ένδειξη κατάστασης συσκευής αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα. Μετά από 10-15 λεπτά: Ειδοποίηση ήχου ΚΑΙ δόνησης κάθε 15 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα.	Φορτίστε την μπαταρία
	Κρίσιμο χαμηλή στάθμη μπαταρίας (φόρτιση 0%)	Επαναλαμβανόμενη ειδοποίηση ήχου και δόνησης για 20 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα. Μετά από 20 δευτερόλεπτα: Η συσκευή σταματά να λειτουργεί, παράγει ηχητική ειδοποίηση τερματισμού λειτουργίας και κλείνει.	Φορτίστε την μπαταρία
Κρίσιμο σφάλμα	Κρίσιμο σφάλμα αισθητήρα	Ειδοποίηση ήχου και δόνησης κάθε 2 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Στείλτε στην Össur για σέρβις.
	Σφάλμα βαθμονόμησης αισθητήρα	Ειδοποίηση ήχου και δόνησης κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.	Βαθμονομήστε τη συσκευή
	Σφάλμα μπαταρίας	Ειδοποίηση ήχου και δόνησης κάθε 2 δευτερόλεπτα στην εκκίνηση. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Στείλτε στην Össur για σέρβις.

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

Συνιστάται να διατηρείτε τη συσκευή σε καλή κατάσταση καθαρίζοντας τακτικά την εξωτερική επιφάνειά της.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ισχυρότερους από την ισοπροπυλική αλκοόλη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση του υλικού.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το προϊόν.

Σημείωση: Η συσκευή δεν παραδίδεται σε αποστειρωμένη κατάσταση ούτε προορίζεται για αποστείρωση.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίσισμα από γλυκό νερό (π. χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιβάλλον με σκόνη ή άμμο.

Σημείωση: Εάν στη συσκευή εισχωρήσει άμμος ή βρωμιά, μπορεί να επηρεαστεί το εύρος κίνησης.

Πίνακας 2 Περιβαλλοντικές συνθήκες				
	Χρήση	Φόρτιση	Αποστολή	Παρατεταμένη αποθήκευση
Θερμοκρασία	-10 °C έως 40 °C (14 °F έως 104 °F)	10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °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	5% έως 95%, 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

Σημείωση: Παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασίες κάτω από 0°C μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.
Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 40 μήνες.
Εξετάζετε τακτικά το η συσκευή για τυχόν ίχνη φθοράς. Εάν εντοπίσετε ίχνη φθοράς, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
Προειδοποίηση: Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή ή να αφαιρέσετε τα καλύμματά της. Κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς στη συσκευή. Στείλτε τη συσκευή στην Össur για συντήρηση ή επισκευή.
Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπό συνθήκες κανονικής χρήσης είναι 6 εκατομμύρια βήματα. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό αντιστοιχεί σε χρήση 4 έως 6 ετών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 3 - Προδιαγραφές συσκευής	
Βάρος συσκευής	1,6 kg (3,5 lbs)
Προδιαγραφές μπαταρίας	Ιόντων λιθίου / 2350 mAh / 33,84 Wh
Ενέργεια για τη φόρτιση της μπαταρίας	93,82 VAh στα 230 V AC, 50 Hz 78,77 VAh στα 110 V AC, 60 Hz
Βάρος αρχικής συσκευασίας	1,4 kg (3,0 lbs)
Υλικά αρχικής συσκευασίας	Πλαστικό πολυπροπυλενίου (PP 5) και αφρός πολυουρεθάνης

Πίνακας 4 - Προδιαγραφές τροφοδοτικού	
Κατασκευαστής	FRIWO
Αριθ. μοντέλου	FW8030M/24
Είσοδος	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Έξοδος	24 V DC, 1,25 A

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Προειδοποίηση: Η χρήση αυτής της συσκευής κοντά ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτή η συσκευή και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.
Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προβλέπονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.
Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραίων) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12

ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από περιπτώσεις όπου είναι πιθανή η βύθιση σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό ή σε ατμόσφαιρα εύφλεκτων/εκρηκτικών αερίων ή όπου μπορεί να παρουσιαστεί έκθεση σε υψηλά ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας, σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

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

Πίνακας 5 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών		
Έλεγχος εκπομπών	Τυπικό	Επίπεδο συμμόρφωσης
Εκπομπές αγόμενων και ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων	CISPR 11	Ομάδα 1 – Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές	IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές λόγω αναλαμπών	IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 6 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας		
Δοκιμή Ατρωσίας	Τυπικό	Επίπεδο Συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	± 8 kV με επαφή ± 15 kV στον αέρα
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή	IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές) ± 2 kV από γραμμή(-ές) προς το έδαφος
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
		0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Αγώγιμες διαταραχές που προκλήθηκαν από πεδία 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 ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz

Πίνακας 7 - Πληροφορίες συμμόρφωσης ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων				
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

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

Αυτός ο εξοπλισμός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κλάσης Β, σύμφωνα με την Ενότητα 15 του Κανονισμού FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία προδιαγραφή που να εξασφαλίζει ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, πράγμα που μπορεί να πιστοποιηθεί με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνιστάται στους χρήστες να επιχειρήσουν να διορθώσουν την παρεμβολή λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέοντας τον εξοπλισμό σε πρίζα που βρίσκεται σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Ζητώντας βοήθεια από τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφωνικών/τηλεοπτικών συσκευών.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση ενδέχεται να καταστήσουν άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη για διαχείριση του εξοπλισμού.

Προσοχή: Έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων – Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να βρίσκεται κοντά ή να λειτουργεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπή.

Καναδάς – Industry Canada (IC)

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο RSS 210 του φορέα Industry Canada.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολές, και
- η εν λόγω συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία σε αυτή.

Προσοχή: Έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων – Ο εγκαταστάτης αυτής της συσκευής ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να διασφαλίσει ότι η κεραία είναι τοποθετημένη ή προσανατολισμένη έτσι ώστε να μην εκπέμψει πεδία ραδιοσυχνοτήτων που υπερβαίνουν τα όρια που ισχύουν στον Καναδά για τον γενικό πληθυσμό. Ανατρέξτε στον Κανονισμό Ασφάλειας 6 που είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του φορέα Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb

Πίνακας 8 - Ασύρματες μονάδες			
Μοντέλο	Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με κανονισμούς	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μονάδα διπλής λειτουργίας Bluetooth 2.0/4.1: BT121-A-V2	FCC Περιέχει FCC ID: QOQBT121	2.402 - 2.480 MHz (78 κανάλια)	0,27 mW/MHz
	Καναδάς Περιλαμβάνει μονάδα πομπού IC: 5123A-BGTBT121		
	Ιαπωνία Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού 209-J00171		
Μονάδα Bluetooth 4.1: N550M8CC	FCC Περιέχει FCC ID: O6R2398	F1D 2.402-2.480 MHz (βήμα 1 MHz, 79 κανάλια)	0,42 mW/MHz
	Καναδάς Περιέχει IC: 3797A-2398		
	Ιαπωνία Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού R203-JN6049		
	Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία Ο κωδικός αριθμός προμηθευτή ACMA είναι N20233		

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.
Σημείωση: Η αρχική συσκευασία είναι κατασκευασμένη από ανακυκλώσιμα υλικά.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.
Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα ή τις εσωτερικές προδιαγραφές της εταιρείας όταν δεν υπάρχει ή εφαρμόζεται διεθνές πρότυπο.
Η συσκευή 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 τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.
Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης είναι ISO10328 - P6 - 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)





*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει
Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite



Huomiosymboli



Lue käyttöohjeet.



Tyypin B liityntäosa



ON/OFF



Tasavirta



Sarjanumero



Laite sisältää elektronisia osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.

IP34

Suojattu 2,5 millimetriä suurempien esineiden haitallisilta vaikutuksilta ja roiskuvan veden vaikutuksilta.

KUVAUS

Tämä laite on mikroprosessoriohjattu proteettinen polvi. Se antaa liikkeelle vastuksen magnetoreologisen toimilaitteen avulla.

1. proksimaalinen pyramidiadapteri
2. Magnetoreologinen toimilaite
3. Mekaaninen lukko
4. Virtapainike
5. Tilanilmaisin
6. Latausliitin
7. Akku
8. Distaalinen pyramidiadapteri

Laitteen tarrat (**Kuva 2**) löytyvät laitteen takaosasta, virtalähteestä ja akuston sisäpinnalta.

Tämä asiakirja on tarkoitettu (laitteen käyttäjiksi tarkoitetuille) potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan polven toiminnan.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Toispuolinen reisiluun ja polven katkaisuamputaatio.
- Molempipuolinen reisiluun ja polven katkaisuamputaatio.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

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

Laitteen painoraja on 136 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 heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haaittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: Varmista, että potilas pystyy tunnistamaan virtakatkosta koskevat varoitussignaalit.

Varoitus: Jos laite antaa varoitussignaalin, lopeta laitteen käyttö ja katso lisätietoja taulukosta 1. Huomaa, että tietyt toimintahäiriöt voivat pysäyttää laitteen toiminnan.

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Varoitus: Jos virta katkeaa tai akku tyhjentyy käytön aikana, laite lakkaa toimimasta normaalilla tavalla ja saattaa aiheuttaa potilaalle kaatumisriskin.

Huomautus: Sähkökatkon, toimintahäiriön tai varoitusten yhteydessä on suositeltavaa sulkea mekaaninen lukko. Kun laite on lukittu, se voi kantaa täyttä painoa.

Varoitus: Jos laite tulkitsee potilaan aktiivisuuden väärin, kaatumisriski kasvaa.

Huomautus: Kuormittava käyttö tai käyttö korkeassa lämpötilassa nostaa laitteen toimilaitteen lämpötilaa, jolloin se tuntuu kosketettaessa kuumalta.

Huomautus: Laitteen virheellinen käsittely ja/tai säätäminen voi aiheuttaa toimintahäiriön. Potilaan pitää välttää:

- laitteeseen kohdistuvia suoria iskuja
- voimakkaita iskuja ja tärinää
- kuormittavaa toimintaa, urheilua, liiallista kuormitusta ja rasittavaa käyttöä.

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

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

Varoitus: Rakenteen vaurioitumisen vaara. Muiden valmistajien komponentteja ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa laitteelle liiallista kuormitusta.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Össur Logic -sovellus

Ensimmäisen sovituksen yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilön on käytettävä Össur Logic -sovellusta. Se on saatavana Applen App Store -sovelluskaupasta. Katso mobiililaitteiden yhteensopivuus App Store -sovelluskaupan Össur Logic -sovelluksesta.

Terveydenhuollon ammattihenkilö voi sovelluksen avulla säätää polven käyttäjän fysiologian (paino, voimakkuus jne.), kävelytyylin ja henkilökohtaisten mieltymysten mukaan.

Potilas voi Össur Logic -sovelluksen avulla tarkistaa laitteen tilan, seurata akun varaustasoa, laskea askelia, käyttää harjoitusohjelmia ja tarkastella käyttöohjeita.

Katso ohjeet sovellukseen yhdistämisestä kohdasta Käyttö.

LAITEVALIKOIMA

Össur-esitteestä löydät luettelon suositelluista komponenteista.

Käytä Össur-titaaniadaptereita, jotta voit käyttää proteesia kaikissa sääolosuhteissa.

Käytä ruuveja, joissa on syöpymisenestopinnoite.

Huomautus: Adapterit pitää asentaa ja ruuvit kiristää laitteen mukana tulleissa asiakirjoissa olevien ohjeiden mukaisesti.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva 3)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkyhmyyn tasolla (D)
- kulkea polviakselin (A) kautta
- kulkea kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta.

Huomaa: jos polven suuntaus ja jalkaterän suuntaus eivät täsmää, polven suuntaus on tärkeämpi.

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä polvi jalkaan sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Aseta polvi niin, että suuntauksen viitelinja kulkee polviakselin (A) kautta
4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen istuinkyhmyyn tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskipisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkyhmyyn tasolla (D).
6. Säädä holkin koukistuma 5° nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokontraktuuran) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

Huomaa: Varmista, että laitteen ja holkin väliin jää vähintään kolmen millimetrin väli, kun koukistus on suurimmillaan (**Kuva 4**). Jos laitteen ja holkin välistä kosketusta ei voida välttää holkin tilavuuden vuoksi, varmista, että kosketuskohta on laitteen rungossa suoraan käyttöliittymäpaneelin alapuolella. Pidä kosketusalue tasaisena ja pehmustettuna paineen jakautumisen vuoksi.

Staattinen suuntaus

Kytke laitteeseen virta.

- Varmista, että potilas seisoo siten, että paino on jakautunut tasaisesti kummallekin jalalle.
- Tarkista proteesin oikea pituus.
- Tarkista sisäinen/ulkoinen rotaatio.
- Tarkista varpaan ja kantapään oikea kuormitus.

Dynaaminen suuntaus

1. Pidä virta kytkettynä laitteeseen.
2. Varmista, että potilas on perehtynyt laitteen toimintaan.
3. Pyydä potilasta kävelemään nojapuiden välissä tavanomaisella tavalla. Tämä auttaa potilasta tottumaan laitteen toimintatapaan.
4. Sääda dynaamista kohdistusta tarpeen mukaan.
 - Varmista, että liike pysyy etenemisviivalla jalan heilahdus- ja tukivaiheissa.
 - Varmista, että askelpituudesta tulee symmetrinen.
5. Laiteparametrien asettamiseen dynaamisen kohdistuksen aikana on käytettävä Össur Logic -sovellusta.

Huomautus: Käytä Össur Logic -sovelluksen "Alkuasetukset"-toimintoa laitteen säätämiseen peruskäyttöä varten. Käytä "Lisäasetukset" -toimintoa laitteen hienosäätämiseen.

Jos stabiliteettia halutaan muuttaa potilaan arvioinnin jälkeen, viitelinjaa voi siirtää enintään viisi millimetriä polven akselin etupuolelle tai viisi millimetriä polven akselin takapuolelle.

Huomaa: Kun suuntauksen viitelin ja sijoitetaan enemmän posteriorisesti polven keskipisteeseen nähden, potilas huomaa tukivaiheen koukistuksen olevan kuormitusvasteen aikana suurempi. Lisätuki voi olla tarpeen polven pitämiseksi vakaana, kun laitteen virta on kytkettynä pois päältä.

Varoitus: Kohdistamisen ja säätämisen aikana tapahtuvat virheet voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja saada virran katkeamaan laitteesta.

Suuntauksen jälkeen

Terveydenhuollon ammattihenkilön toimet suuntauksen jälkeen:

- Pyydä potilasta kuormittamaan kantapäätä ja antamaan polven taipua kuormituksen aikana. Varmista, että potilas kokee polven antaman vastuksen.
- Anna potilaan kokea jalkaterän rullaava liike. Kannusta potilasta käyttämään lonkan ojennusta.
- Pyydä potilasta istuutumaan käyttäen laitteen asentovastusta.
- Näytä manuaalisen lukon toiminta, koska siitä voi olla apua, kun polvi kytketään Pois päältä -asentoon.
- Pyydä potilasta kävelemään sekä lyhyitä että hieman pidempiä matkoja valvotusti, jotta laitteen asetukset pystytään arvioimaan täydellisesti.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on opastettava potilasta:

- Miten laitetta käytetään.
- Miten ymmärtää laitteen mahdollisesti antamat varoitussignaalit (**katso kohta Laitteen varoitussignaalit**).
- Miten tunnistaa ja aktivoida laitteen eri tilat (**katso kohta Tuetut toiminnot**).

KÄYTTÖ

Laitteen käyttö

Virran kytkeminen laitteeseen

1. Paina virtapainiketta yli 1 sekunnin ajan.
2. Laite antaa kaksi äänimerkkiä.
3. Kun tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä, laite on käyttövalmis.

Laitteen virran katkaiseminen

1. Paina virtapainiketta yli 1 sekunnin ajan.
2. Laite antaa neljä lyhyttä ja yhden pitkän äänimerkin, ja siitä katkeaa virta.

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: Akuston latausliitin on nikkelöity, mikä voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Lataa laite täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Lataaminen

1. Kytke virtalähde pistorasiaan.
2. Kytke virtalähde laitteen takaosassa olevaan latausliittimeen.
3. Irrota virtalähde latauksen jälkeen latausliittimestä.
4. Irrota virtalähde pistorasiasta energian säästämiseksi.

Huomautus: Laitteen akuston lataaminen kestää noin 3 tuntia, jos se on täysin tyhjä.

Huomautus: Akustoa ei voi yliladata.

Laitteen voi ladata sekä PÄÄLLÄ- että POIS PÄÄLTÄ -tilassa.

Varmista optimaalinen suorituskyky lataamalla akku päivittäin.

Akun suorituskykyyn vaikuttaa lämpötila, joka on alle -10 °C (14) tai yli 40 °C (104), mikä voi aiheuttaa akkuvaroituksia tai estää laitteen odotetun toiminnan.

Huomautus: Täyteen ladatun akuston varaus voi riittää 48–72 tunniksi käyttäjän aktiivisuuden mukaan.

Akun varaustason lukeminen:

Paina virtapainiketta. Laite antaa 1–5 äänimerkkiä, joista jokainen ilmaisee 20 prosentin varaustasoa (eli. 5 äänimerkkiä tarkoittaa laitteen olevan täysin ladattu) **(Kuva 5)**.

Laitteen mekaaniset toiminnot

Mekaaninen lukitus

Kytke mekaaninen lukko päälle painamalla mekaanisen lukituksen painiketta vasemmalta puolelta **(Kuva 6)**. Avaa lukitus painamalla lukituspainiketta oikealta puolelta.

Tuetut toiminnot

Laite mukautuu automaattisesti eri liikkumistapoihin, kuten kävelyyn ja seisomaan nousemiseen. Siinä on useita eri tiloja, jotka potilaan on opittava tunnistamaan ja ottamaan käyttöön.

Seisontatila

Laite on oletusarvoisesti seisontatilassa, ja se palaa seisontatilaan, jos se ei tunnista liikemallia.

Laite antaa tukea, kun potilaan paino tulee proteesin varaan. Polvi vapautuu/heilahtaa vapaasti, kun proteesi on kuormituksettomana eli kun sen varassa ei ole painoa. Potilas voi ottaa lyhyitä askelia ja kääntyä luonnollisella ja fysiologisella tavalla.

Kävely tasaisella alustalla

Laite antaa mukautuvaa tukea tukivaiheessa, mikä varmistaa tasaisen tuen ja hallitun heilahdusliikkeen. Laite mukautuu automaattisesti potilaan kävelynopeuteen ja -tyyliin.

Tasaisella maalla käveleminen:

1. Kohdista painoa laitteelle ennen ensimmäistä askelmaa, jotta laite siirtyy seisontatilaan.
2. Ota ensimmäinen askel joko terveellä raajalla tai proteesiraajalla ja jatka kävelyä haluamaasi tahtiin.

Jos käytät keppiä tai kainalosauvoja, sinun on muistettava kohdistaa painoa laitteelle tukivaiheen aikana, jotta tuki säilyy.

Istuma-asento

Laite havaitsee automaattisesti istuma-asennon ja antaa muuttuvaa vastusta, jolloin potilas voi jakaa painon tasaisesti molemmille jaloille ja hallita nopeutta istuutuessaan.

Istuutuminen:

1. Seiso tuolin edessä.
2. Kohdista painoa laitteelle.
3. Nojaa hieman taaksepäin ja aloita polven koukistaminen, kunnes se taipuu.
4. Lataa laite ja käytä kehon painoa pitämään polvi jatkuvasti koukistuneena siihen asti, kunnes olet istuallasi. Kun laite on istuma-asennossa, sen lukko on auki ja se liikkuu vapaasti.

Laskeutuminen portaita tai luiskaa pitkin

Huomio: Käytä aina kaidetta, kun laskeudut portaita tai luiskaa pitkin.

Polvi antaa tukea, kun se koukistuu portaita ja luiskaa pitkin laskeuduttaessa.

Portaita tai luiskaa pitkin laskeutuminen:

1. Astu ensimmäinen askel alaspäin proteesilla.
2. Varaa painoa proteesille. Nojaudu hieman taaksepäin, jotta polvi koukistuu. Polvi koukistuu ja antaa tukea.
3. Laske toinen jalka seuraavalle askelmalle tai luiskalle.
4. Jatka kävelyä alaspäin portaita tai luiskaa pitkin. Polvi mukauttaa tuen kävelynopeuteen.

Huomautus: Taaksepäin nojautuminen estää sinua kaatumasta eteenpäin, jos menetät tasapainosi.

Huomautus: Kun kävelet portaita alaspäin, varmista riittävä tuki asettamalla puolet jalkaterästä askelmalle.

Laitteen varoitussignaali

Jos laite antaa varoituksen, lopeta laitteen käyttö ja tee vianmääritys seuraavasti:

1. Tarkista akun tila ja lataa akku tarvittaessa.
2. Tarkista, onko laite kuuma, ja anna sen jäähtyä.

Jos tämä ei auta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Össur Logic -sovellus voi myös antaa tietoja laitteen varoituksista.

Taulukko 1 – Laitteen varoitussignaali			
Varoituksen tyyppi	Laitteen tila	Laitteen antama palaute	Toimenpide
Akun varaus vähissä -varoit	Akun varaus vähissä (varaus 5 %)	Ääni- ja/tai tärinäpalaute 15 sekunnin välein (käyttäjän asetusten mukaan). Laitteen tilan ilmaisin vilkkuu oranssina. 10–15 minuutin kuluttua: Ääni- JA tärinäpalaute 15 sekunnin välein. Laitteen tilan ilmaisin vilkkuu oranssina.	Lataa akku.
	Akun varaus erittäin vähissä (varaus 0 %)	Toistuva ääni- ja tärinäpalaute 20 sekunnin ajan. Laitteen tilanilmaisimien vilkkuu punaisena. 20 sekunnin kuluttua: Laite lakkaa toimimasta, antaa sammutusäänipalautteen ja sammuu.	Lataa akku.
Kriittinen virhe	Kriittinen anturivirhe	Ääni- ja tärinäpalaute kahden sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisimien vilkkuu punaisena.	Lopeta laitteen käyttö. Lähetä Össurille huoltoa varten.
	Anturin kalibroituvirhe	Ääni- ja tärinäpalaute 10 sekunnin välein. Laitteen tilanilmaisimien vilkkuu punaisena.	Kalibroi laite.
	Akkuvirhe	Ääni- ja tärinäpalaute kahden sekunnin välein laitteen käynnistyessä. Laitteen tilanilmaisimien vilkkuu punaisena.	Lopeta laitteen käyttö. Lähetä Össurille huoltoa varten.

Puhdistus ja hoito

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

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

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

Huomio: Älä käytä paineilmaa laitteen puhdistamiseen.

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

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.

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

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

Varoitus: Älä käytä laitetta pölyisessä ympäristössä tai hiekassa.

Huomautus: Jos laitteeseen pääsee hiekkaa tai likaa, liikelaajuus voi huonontua.

Taulukko 2 – Käyttöolosuhteet				
	Käyttö	Lataaminen	Kuljetus	Pitkäkestoinen säilytys
Lämpötila	–10–40 °C (14–104 °F)	10–40 °C (50–104 °F)	–25–70 °C (–13–158 °F)	0–45 °C (32–113 °F)
Suhteellinen kosteus	0–100 %, tiivistyvä	5–95 %, tiivistymätön	10–100 %, tiivistyvä	10–90 %, tiivistymätön
Ilmanpaine	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa

Huomautus: pitkäaikainen altistuminen alle 0 °C:n lämpötiloille voi aiheuttaa laitteessa toimintahäiriön.

HUOLTO

Terveystieteiden ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Suosittelava väli on 40 kuukautta.

Tutki laite säännöllisesti vaurioiden varalta. Jos huomaat merkkejä vaurioista, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: Älä yritä korjata laitetta tai irrottaa sen kotelointia. Siihen liittyy loukkaantumisen tai laitteen vahingoittumisen vaara. Lähetä laite Össurille huoltoa tai korjausta varten.

Odotettu käyttöikä normaalissa käytössä on kuusi miljoonaa askelta. Potilaan aktiivisuuden mukaan tämä vastaa 4–6 vuoden käyttöaikaa.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 3 – Laitteen tekniset tiedot	
Laitteen paino	1,6 kg (3,5 lb)
Akuston tekniset tiedot	Litiumioniakut / 2 350 mAh / 33,84 Wh
Akuston lataamiseen tarvittava sähkövirta	93,82 VAh, kun 230 V AC, 50 Hz 78,77 VAh, kun 110 V AC, 60 Hz
Tuotepakkauksen paino	1,4 kg (3,0 lb)
Tuotepakkauksen materiaalit	Polypropeenimuovi (PP 5) ja polyuretaanivaahdot

Taulukko 4 – Virtalähteen tekniset tiedot	
Valmistaja	FRIWO
Mallinumero	FW8030M/24
Tulovirta	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Lähtövirta	24 V DC, 1,25 A

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Varoitus: Laitetta ei pidä käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on kuitenkin tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Varoitus: Jos tämän laitteen kanssa käytetään muita kuin valmistajan määräämiä tai toimittamia lisävarusteita tai johtoja, se voi lisätä laitteen tuottamaa sähkömagneettista säteilyä tai huonontaa sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja saada laitteen toimimaan virheellisesti.

Varoitus: Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien lisävarusteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit), ei saa käyttää 30 cm:ä (12:ta tuumaa) lähempänä mitään laitteen osia, valmistajan määräämät johdot mukaan lukien. Muutoin laitteen suorituskyky voi heiketä.

Laite soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa olosuhteissa, paitsi mikäli veteen tai muuhun nesteeseen uppoaminen tai voimakkailla (esimerkiksi sähkömuuntajien, tehokkaiden radio- tai TV-lähtetien, radiotaajuisten kirurgisten instrumenttien, TT- ja MRI-kuvasuulaiteiden tuottamille) sähkö- ja/tai magneettikentille altistuminen on mahdollista.

Laite saattaa olla herkkä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden, kuten matkapuhelimien ja muiden laitteiden, tuottamille sähkömagneettisille häiriöille siinäkin tapauksessa, että kyseinen viestintälaitte noudattaa CISPR:n säteilyrajoituksia.

Taulukko 5 – Sähkömagneettisia säteilypäästöjä koskevat vaatimustenmukaisuustiedot		
Säteilytesti	Standardi	Vaatimustenmukaisuustaso
Johtuvat ja säteilevät radiotaajuuspäästöt	CISPR 11	Ryhmä 1 – luokka B
Harmoniset päästöt	IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitevaihtelu/välkyntäsäteily	IEC61000-3-3	Vaatimustenmukainen

Taulukko 6 – Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat vaatimustenmukaisuustiedot		
Häiriönsietotesti	Standardi	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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz

Taulukko 7 – Radiotaajuisten langattoman tietoliikenteen vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot				
Testitajuus (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

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

Taulukko 8 – Langattomat moduulit			
Malli	Sääntelysertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen säteilyteho
Bluetooth 2.0/4.1 kaksoistilamoduuli: BT121-A-V2	FCC Sisältää FCC-tunnuksen: QOQB7121	2402–2480 MHz (78 kanavaa)	0,27 mW/MHz
	Kanada Sisältää IC-lähetinmoduulin: 5123A-BGTBT121		
	Japani Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on 209-J00171		
Bluetooth 4.1 Moduuli: N550M8CC	FCC Sisältää FCC-tunnuksen: O6R2398	F1D 2402–2480 MHz (1 MHz:n väli, 79 kanavaa)	0,42 mW/MHz
	Kanada Sisältää IC-moduulin: 3797A-2398		
	Japani Sisältää lähettimen, jonka sertifikaattinumero on R203-JN6049		
	Australia ja Uusi-Seelanti ACMA-toimittajan koodinumero on N20233		

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.

Huomautus: Tuotepakkaus on valmistettu kierrätettävistä materiaaleista.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adapttereilla varustettujen mittailaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Laite on suunniteltu ja testattu sovellettavien kansainvälisten standardien tai yrityksen sisäisesti määritettyjen standardien mukaisesti, kun kansainvälistä standardia ei ole olemassa tai voimassa.

Laite on testattu riippumattomassa valtuutetussa laboratorioissa ja todettu seuraavien standardien vaatimusten mukaiseksi:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Kuormitusjakson määrittely: ISO10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan
aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel



Waarschuwingssymbool



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Toegepast onderdeel type B



AAN/UIT



Gelijkstroom



Serienummer



Het hulpmiddel bevat elektronische componenten en/of batterijen die niet met het gewone afval mogen worden afgevoerd.

IP34

Beschermd tegen de schadelijke effecten van voorwerpen groter dan 2,5 mm en tegen de effecten van opspattend water.

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door een microprocessor aangestuurde protheseknie. Het biedt weerstand tegen beweging door middel van een magnetorheologische actuator.

1. Proximale piramideadapter;
2. Magnetorheologische actuator;
3. Mechanische vergrendeling;
4. Aan-uitknop;
5. Statuslampje;
6. Oplaadpoort;
7. Batterij;
8. Distale piramideadapter.

De labels (**Afb. 2**) bevinden zich aan de achterkant van het hulpmiddel, op de voeding en op de binnenzijde van de batterij.

Dit document is bedoeld voor patiënten (beoogde gebruikers van het hulpmiddel) en voor professionele zorgverleners.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de kniefunctie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Unilaterale transfemorale en kniedisarticulatie-amputatie;
- Bilaterale 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 136 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

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: zorg dat de patiënt waarschuwingssignalen voor stroomuitval kan herkennen.

Waarschuwing: Als het apparaat een waarschuwingssignaal afgeeft, staak dan het gebruik van het apparaat en raadpleeg tabel 1 voor meer informatie. Houd er rekening mee dat door bepaalde fouten het hulpmiddel kan worden uitgeschakeld.

Waarschuwing: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende gewrichten.

Waarschuwing: bij stroomuitval of een lege batterij tijdens het gebruik van het hulpmiddel werkt het hulpmiddel niet meer zoals het hoort en kan de gebruiker vallen.

Opmerking: in geval van stroomuitval, storing of waarschuwingen wordt aanbevolen de mechanische vergrendeling vast te zetten. In vergrendelde toestand kan het hulpmiddel volledig gewicht dragen.

Waarschuwing: een verkeerde interpretatie van het hulpmiddel van de activiteit van de patiënt verhoogt het risico op vallen.

Opmerking: bij intensief gebruik of bij gebruik in een zeer warme omgeving kan de actuator van het hulpmiddel heet worden. Raak die dan niet aan.

Opmerking: een verkeerde behandeling en/of aanpassing kan een storing aan het hulpmiddel veroorzaken. Patiënt moet het volgende vermijden:

- Rechtstreekse impact op het hulpmiddel;
- Overmatige schokken of trillingen;
- Activiteiten met een hoge impact, sport, bovenmatige belasting en zwaar gebruik.

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

Opmerking: probeer het hulpmiddel niet op enige wijze aan te passen.

Waarschuwing: risico op structurele schade. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen zorgen voor overbelasting van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

Össur Logic-app

Bij de eerste keer passen moet de professionele zorgverlener de Össur Logic-app gebruiken. Deze app kan worden gedownload vanuit de Apple App Store. Zie Össur Logic in de App Store voor compatibiliteit met mobiele hulpmiddelen.

De zorgverlener kan met de app de knie aanpassen aan de fysiologie (gewicht, kracht, enz.), de loopstijl en de persoonlijke voorkeuren van de gebruiker.

De patiënt kan met de Össur Logic-app de status van het hulpmiddel controleren, het oplaadniveau van de batterij in de gaten houden, stappen tellen, toegang krijgen tot trainingsprogramma's en de gebruiksaanwijzing bekijken. Zie in de sectie "Gebruik" de instructies over hoe u verbinding maakt met de app.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Zie de catalogus van Össur voor een lijst met aanbevolen componenten.

Gebruik titanium adapters van Össur die weerbestendig zijn.

Gebruik schroeven met een corrosiewerende coating.

Opmerking: de installatie en het aandraaien van de stelschroeven moeten worden uitgevoerd volgens de instructies in de respectieve, meegeleverde documenten.

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning (Afb. 3))

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen ter hoogte van de zitbeenknobbels (D)
- door de knieas lopen (A)
- vallen op het 1/3-merkten 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-merkten aan de binnenkant van de voetcover valt (met de voetcover en de schoen aan). Houd rekening met de externe rotatie van de voet.
2. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de voet te verbinden en de juiste hoogte van het midden van de knie te bepalen.
3. Plaats de knie zo, dat de uitlijningsreferentielijn door de knieas (A) loopt
4. Plaats aan de zijkant van de koker een eerste merkteken in het midden van de koker ter hoogte van de zitbeenknobbels (D). Plaats een tweede merkteken distaal in het midden van de koker (E). Trek een lijn door beide merktekens.
5. Plaats de koker zo dat de uitlijningsreferentielijn (B) door het eerste merkteken in het midden van de koker loopt ter hoogte van de zitbeenknobbels (D).
6. Stel de kokerflexie af op 5° naast de bestaande stand (d. w.z. heupflexiecontractie) en stel de hoogte in van de volledige prothese.
7. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de koker te verbinden.

Let op: zorg ervoor dat bij maximale flexie er een minimale afstand van 3 mm (1/8") tussen het hulpmiddel en de aansluiting blijft (**Afb. 4**). Als contact tussen het hulpmiddel en de koker niet kan worden vermeden vanwege het

volume van de koker, zorg er dan voor dat het contactpunt zich op het frame van het hulpmiddel direct onder het interfacepaneel bevindt. Houd het contactvlak vlak en zacht voor de drukverdeling.

Statische uitlijning

Het hulpmiddel inschakelen

- Zorg dat de patiënt met zijn gewicht gelijk verdeeld over beide benen staat.
- Controleer of de protheselengte juist is.
- Controleer interne/externe rotatie.
- Controleer of de teen en hiel correct zijn belast.

Dynamische uitlijning

1. Houd het hulpmiddel ingeschakeld.
2. Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.
3. Vraag de patiënt om met zijn of haar gewone looppatroon tussen de leggers van een brug te lopen. Zo kan de patiënt wennen aan het hulpmiddel.
4. Pas indien nodig de dynamische uitlijning aan.
 - Zorg ervoor dat de beweging in de zwaai- en de standfase in de voortgangslijn blijft.
 - Zorg tevens voor symmetrie in de lengte van de stappen.
5. De Össur Logic-app moet tijdens de dynamische uitlijning worden gebruikt voor het instellen van hulpmiddelparameters.

Opmerking: gebruik de functie "Eerste installatie" in de Össur Logic-app om het hulpmiddel aan te passen voor basisgebruik. Gebruik de functie "Geavanceerde instellingen" om het hulpmiddel nauwkeuriger af te stemmen. Als na beoordeling van de patiënt de stabiliteit moet worden aangepast, kan de referentielijn tot 5 mm anterior of 5 mm posterior van de knie-as worden verschoven.

Let op: als de uitlijningsreferentielijn zich meer posterior van het midden van de knie bevindt, ervaart de patiënt meer standflexie tijdens de belastingsrespons. Extra vrijwillige controle is nodig om de stabiliteit van de knie te behouden als het hulpmiddel is uitgeschakeld.

Let op: fouten die kunnen optreden tijdens het uitlijnen en afstellen kunnen leiden tot storingen van het hulpmiddel en vallen.

Na de uitlijning

Na de uitlijning moet de zorgverlener:

- de patiënt de hiel laten belasten en de knie laten buigen terwijl die wordt belast. Zorg ervoor dat de patiënt de weerstand van de knie voelt.
- Laat de patiënt het afwikkelen van de voet voelen. Moedig de patiënt aan de heupextensie toe te passen.
- Vraag de patiënt om te gaan zitten met behulp van de standweerstand van het hulpmiddel.
- Laat de functie van de handmatige vergrendeling zien, aangezien dit nuttig kan zijn wanneer de knie wordt uitgeschakeld.
- Vraag de patiënt om onder toezicht zowel korte als iets langere afstanden te lopen om de instelling van het hulpmiddel volledig te kunnen evalueren.

De zorgverlener moet de patiënt instrueren over:

- Hoe het hulpmiddel te bedienen.
- Hoe de waarschuwingssignalen te begrijpen die het hulpmiddel kan geven (**zie de sectie Waarschuwingssignalen van het hulpmiddel**).
- Hoe de verschillende standen van het hulpmiddel te herkennen en te activeren (**zie de sectie Ondersteunde activiteiten**).

GEBRUIK

Gebruik van het hulpmiddel

Het hulpmiddel inschakelen

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 1 seconden ingedrukt.
2. Het hulpmiddel geeft twee pieptonen.
3. Als het statuslampje groen knippert, is het hulpmiddel klaar voor gebruik.

Het hulpmiddel uitschakelen

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 1 seconden ingedrukt.
2. Het hulpmiddel geeft 4 korte en 1 lange pieptoon en schakelt uit.

Verbinding maken met de app

1. Schakel het hulpmiddel in.
2. Open de app en volg de instructies in de app.

Opmerking: de vereiste pincode vindt u op het label aan de achterkant van het hulpmiddel.

Batterij

Waarschuwing: Een beschadigde voeding kan voor een elektrische schok zorgen.

Waarschuwing: koppel vóór het aantrekken van het hulpmiddel altijd de voeding los.

Let op: de oplaadconnector van de batterij is vernikkeld, wat allergische reacties kan veroorzaken.

Laad het hulpmiddel vóór het eerste gebruik volledig op.

Opladen

1. Steek de stekker in het stopcontact.
2. Sluit de voeding aan op de oplaadpoort aan de achterkant van het hulpmiddel.
3. Koppel na het opladen de voeding los van de oplaadpoort.
4. Trek de stekker van de voeding uit het stopcontact om stroom te besparen.

Opmerking: het duurt ongeveer 3 uur om de volledig lege batterij van het hulpmiddel op te laden.

Opmerking: de batterij kan niet worden overladen.

Het hulpmiddel kan zowel in- als uitgeschakeld worden opgeladen.

Laad de batterij dagelijks op voor optimale prestaties.

Bij temperaturen lager dan -10°C (14°F) of hoger dan 40°C (104°F) werkt de batterij minder goed. Hierdoor kunt u batterijwaarschuwingen krijgen of werkt het hulpmiddel mogelijk niet zoals verwacht.

Opmerking: een volledig opgeladen batterij gaat afhankelijk van de activiteit 48-72 uur mee.

Om het batterijniveau af te lezen:

Druk op de aan/uit-knop. Het apparaat geeft 1 tot 5 pieptonen; elke pieptoon staat voor 20% oplaadniveau (d. w.z. 5 pieptonen geeft een volledig opgeladen apparaat aan) (Afb. 5).

Mechanische functies van het hulpmiddel

Mechanische vergrendeling

Om de mechanische vergrendeling in te schakelen, moet de mechanische vergrendelingsknop vanuit links worden ingedrukt (Afb. 6). Om te ontgrendelen moet de vergrendelingsknop vanuit rechts worden ingedrukt.

Ondersteunde activiteiten

Het hulpmiddel past zich automatisch aan activiteiten zoals lopen en opstaan aan. De patiënt zal de diverse functies van het hulpmiddel moeten leren herkennen en gebruiken.

Staanmodus

Het hulpmiddel staat standaard in de staande toestand en keert terug naar de staanmodus als het geen bewegingspatroon herkent.

Het hulpmiddel zorgt voor steun wanneer de patiënt druk op de prothese uitoefent. De knie komt vrij/zwaait heen en weer wanneer er geen spanning/gewicht op de prothese staat. De patiënt kan op een natuurlijke en fysiologische manier kleine stapjes maken en draaien.

Lopen op een vlakke ondergrond

Het hulpmiddel biedt adaptieve ondersteuning tijdens het staan voor een consistente ondersteuning en gecontroleerde zwaaibeweging. Het hulpmiddel past zich automatisch aan de snelheid en de manier van lopen van de gebruiker aan.

Lopen op een vlakke ondergrond:

1. Belast het hulpmiddel vóór de eerste stap om de staande houding te activeren.
2. Zet de eerste stap met het gezonde been of met het prothesebeen en loop verder in het gewenste tempo.

Als de patiënt een wandelstok of een kruk gebruikt, moet die tijdens het staan ervoor zorgen dat het hulpmiddel wordt belast om steun te behouden.

Gaan zitten

Het hulpmiddel detecteert automatisch de zittende beweging en biedt weerstand, zodat de patiënt beide benen kan belasten en de snelheid kan controleren terwijl die gaat zitten.

Gaan zitten:

1. Ga vóór een stoel staan.
2. Belast het hulpmiddel.
3. Leun lichtjes achterover en begin de knie te buigen tot die meegeeft.
4. Belast het hulpmiddel en gebruik het lichaamsgewicht om een continue knieflexie te behouden tot u zit. Zodra u zit, wordt het hulpmiddel ontgrendeld en kan het vrij bewegen.

Een trap en een helling aflopen

Let op: houd u bij het oplopen van een helling of een trap altijd aan een leuning vast.

De knie geeft steun terwijl deze buigt bij het aflopen van een helling en een trap.

Een trap of helling aflopen:

1. De eerste trede omlaag lopen met de prothese.
2. Gewicht op de prothese zetten. Iets naar achteren leunen om de knie te buigen. De knie zal buigen en steun geven.
3. De andere voet op de volgende traptrede of op de helling zetten.
4. Op die manier de trap of helling aflopen. De knie past de steun aan de loopsnelheid aan.

Let op: achterover leunen voorkomt dat u naar voren valt als u het evenwicht verliest.

Opmerking: zet bij het aflopen van een trap de heft van uw voet op de trede om voldoende steun te hebben.

Waarschuwingssignalen van hulpmiddel

Stop in geval van waarschuwingen met het gebruik van het hulpmiddel en los het probleem als volgt op:

1. Controleer de batterijstatus en laad indien nodig de batterij op.
2. Controleer of het hulpmiddel heet is en laat dat indien nodig afkoelen.

Neem als dat geen soelaas biedt, contact op met uw zorgverlener.

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

Tabel 1 - Waarschuwingssignalen van hulpmiddel			
Type waarschuwing	Status van hulpmiddel	Feedback van hulpmiddel	Actie
Waarschuwingssignaal batterij bijna leeg	Batterij bijna leeg (5% lading)	Elke 15 seconden geluids- en/of trillingsfeedback (afhankelijk van de gebruikersinstellingen). Statusindicator van het hulpmiddel knippert oranje. Na 10-15 minuten: Elke 15 seconden geluids- EN trillingsfeedback. Statusindicator van het hulpmiddel knippert oranje.	Batterij opladen
	Batterij bijna helemaal leeg (0% lading)	Herhaalde geluids- en trillingsfeedback gedurende 20 seconden. Statusindicator van het hulpmiddel knippert rood. Na 20 seconden: Hulpmiddel stopt met werken, geeft geluidsfeedback voor uitschakeling en schakelt uit.	Batterij opladen
Kritieke fout	Kritieke sensorfout	Elke 2 seconden geluids- en trillingsfeedback. Statusindicator van het hulpmiddel knippert rood.	Gebruik het hulpmiddel niet meer. Stuur het voor onderhoud naar Össur.
	Fout sensorkalibratie	Elke 10 seconden geluids- en trillingsfeedback. Statusindicator van het hulpmiddel knippert rood.	Het hulpmiddel kalibreren
	Batterijfout	Elke 2 seconden geluids- en trillingsfeedback bij het opstarten. Statusindicator van het hulpmiddel knippert rood.	Gebruik het hulpmiddel niet meer. Stuur het voor onderhoud naar Össur.

Reinigen en onderhoud

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel goed te onderhouden door de buitenkant ervan regelmatig schoon te maken.

Let op: gebruik geen oplosmiddelen die sterker zijn dan isopropylalcohol, aangezien die het materiaal kunnen aantasten.

Let op: gebruik geen perslucht om het hulpmiddel te reinigen.

Opmerking: het hulpmiddel wordt niet steriel geleverd en mag niet worden gesteriliseerd.

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

Waarschuwing: gebruik het hulpmiddel niet in een stoffige omgeving of in zand.

Opmerking: als er zand of vuil in het hulpmiddel terechtkomt, kan dit het bewegingsbereik beperken.

Tabel 2 - Omgevingsomstandigheden				
	Gebruik	Opladen	Verzenden	Langdurige opslag
Temperatuur	-10 °C tot 40 °C (14 °F tot 104 °F)	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °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	5% tot 95%, 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

Opmerking: langdurige blootstelling aan temperaturen lager dan 0 °C kan leiden tot defecten van het hulpmiddel.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

Een interval van 40 maanden wordt aanbevolen.

Controleer het hulpmiddel regelmatig op beschadigingen. Als het hulpmiddel beschadigd is, neemt u contact op met uw professionele zorgverlener.

Waarschuwing: Probeer het hulpmiddel niet zelf te repareren of hoezen te verwijderen. U zou uzelf kunnen bezeren of het hulpmiddel kunnen beschadigen. Stuur het hulpmiddel naar Össur voor onderhoud of reparatie.

Bij normaal gebruik is de verwachte levensduur 6 miljoen stappen. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van 4 tot 6 jaar.

SPECIFICATIES

Tabel 3 - Specificaties hulpmiddel	
Gewicht van het hulpmiddel	1,6 kg (3,5 lbs)
Specificatie batterij	Lithium-ion / 2350 mAh / 33,84 Wh
Stroom voor opladen van de batterij	93,82 VAh bij 230 V AC, 50 Hz 78,77 VAh bij 110 V AC, 60 Hz
Gewicht primaire verpakking	1,4 kg (3,0 lbs)
Primaire verpakkingsmaterialen	Polypropyleen (PP 5) kunststof en polyurethaanschuim

Tabel 4 - Specificaties stroomvoorziening	
Fabrikant	FRIWO
Modelnr.	FW8030M/24
Ingangsvermogen	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Uitgangsvermogen	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Waarschuwing: het gebruik van dit hulpmiddel naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking van het hulpmiddel kan beïnvloeden. Als dit niet kan worden vermeden, moet worden gecontroleerd of dit hulpmiddel en de andere apparatuur normaal werken.

Waarschuwing: het gebruik van andere accessoires en kabels dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit hulpmiddel, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit hulpmiddel en tot een onjuiste werking.

Waarschuwing: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Als dit wel gebeurt, kan dit leiden tot vermindering van de werking van deze apparatuur.

Het hulpmiddel is geschikt voor gebruik in elke omgeving, behalve waar onderdompeling in water of een andere vloeistof mogelijk is, in ontvlambare/explosieve atmosferen, of waar blootstelling aan hoogelektrische en/of hoogmagnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, chirurgische RF-apparatuur, CT- en MRI-scanners).

Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie door draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten, zoals mobiele telefoons en andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.

Tabel 5 - Nalevingsinformatie elektromagnetische emissies		
Emissietest	Norm	Conformiteitsniveau
Geleide en uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11	Groep 1 - Klasse B
Harmonische emissies	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkeringen	IEC61000-3-3	Conform

Tabel 6 - Nalevingsinformatie elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	Norm	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen
Overspanning	IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lij(en) naar aarde
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
		0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig op 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cyclus
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	IEC 61000-4-8	30 A/m
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF EM-velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz

Tabel 7 - RF-conformiteitsinformatie voor draadloze communicatie				
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Immuniteitstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulatie 18 Hz	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
745				
780				
810				
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
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

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.

Tabel 8 - Draadloze modules			
Model	Regelgevingscertificaten	Type en frequentiekenmerken	Effectief uitgestraald vermogen
Bluetooth 2.0/4.1 Dual Mode-module: BT121-A-V2	FCC Bevat FCC-ID: QOQBT121	2402 - 2480 MHz (78 kanalen)	0,27 mW/MHz
	Canada Bevat zendermodule IC: 5123A-BGTBT121		
	Japan Bevat zender met certificaatnummer 209-J00171		
Bluetooth 4.1-module: N550M8CC	FCC Bevat FCC-ID: O6R2398	F1D 2402-2480 MHz (1 MHz- interval, 79 kanalen)	0,42 mW/MHz
	Canada Bevat IC: 3797A-2398		
	Japan Bevat zender met certificaatnummer R203-JN6049		
	Australië & Nieuw-Zeeland ACMA-leverancierscode is N20233		

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

Opmerking: de primaire verpakking is gemaakt van recyclebare materialen.

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

CONFORMITEIT

Het hulpmiddel is ontworpen en getest volgens de toepasselijke internationale normen of intern gedefinieerde normen wanneer er geen internationale norm bestaat of van toepassing is.

Het hulpmiddel is getest door een onafhankelijk, geaccrediteerd laboratorium en voldoet aan:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.

De specificatie van het belastingsniveau is ISO 10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

SÍMBOLOS



Dispositivo médico



Símbolo de cuidado



Consulte as instruções de utilização



Peça aplicada do tipo B



LIGAR/DESLIGAR



Corrente contínua



Número de série



O dispositivo contém componentes eletrônicos e/ou baterias que não devem ser eliminados em conjunto com resíduos regulares

IP34

Protegido contra os efeitos nocivos de objetos com mais de 2,5 mm e contra os efeitos dos salpicos de água

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um joelho protésico controlado por microprocessador. Proporciona resistência ao movimento através de um acionador magnetorreológico.

1. Adaptador da pirâmide proximal;
2. Acionador magnetorreológico;
3. Trancador mecânico;
4. Botão de energia;
5. Indicador de estado;
6. Porta de carregamento;
7. Bateria;
8. Adaptador da pirâmide distal.

As etiquetas do dispositivo (**Fig. 2**) podem ser encontradas na parte de trás do dispositivo, na fonte de alimentação e na face interna do conjunto da bateria.

Este documento destina-se a pacientes (operador previsto do dispositivo) e a profissionais de saúde.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do joelho de um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

- Amputação transfemoral unilateral e de desarticulação do joelho;
- Amputação transfemoral bilateral 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 136 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: assegurar que o paciente é capaz de reconhecer os sinais de aviso de perda de energia.

Aviso: se o dispositivo emitir um sinal de aviso, parar de utilizar o dispositivo e consultar a Tabela 1 para obter mais informações. Ter em atenção que alguns erros podem causar o encerramento do dispositivo.

Aviso: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.

Aviso: a ocorrência de uma falha de energia ou esgotamento da bateria durante a utilização fará com que o dispositivo deixe de funcionar normalmente e o paciente poderá correr o risco de sofrer uma queda.

Nota: em caso de falha de energia, funcionamento incorreto ou emissão de avisos, recomenda-se o acionamento do trancador mecânico. Quando estiver trancado, o dispositivo consegue suportar o peso total.

Aviso: a interpretação incorreta do dispositivo relativamente à atividade do paciente aumenta o risco de queda.

Nota: a utilização de alta intensidade ou em ambientes de alta temperatura poderá fazer com que o acionador do dispositivo fique demasiado quente, ocorrendo o risco de queimaduras em caso de toque.

Nota: o manuseamento e/ou ajuste inadequado do dispositivo pode fazer com que deixe de funcionar corretamente. O paciente deverá evitar:

- Impacto direto com o dispositivo;
- Choques ou vibrações excessivos;
- Atividades com elevado impacto, atividades desportivas, com carga excessiva e utilização intensiva.

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

Nota: não tentar modificar o dispositivo de forma alguma.

Aviso: risco de falha estrutural. Os componentes de outros fabricantes não foram testados e podem causar uma carga excessiva no dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

Aplicação Össur Logic

Para a montagem inicial, o profissional de saúde deve utilizar a aplicação Össur Logic, a qual se encontra disponível na App Store da Apple. Consultar a aplicação Össur Logic na App Store para verificar que dispositivos móveis são compatíveis com a mesma.

O profissional de saúde pode utilizar a aplicação para ajustar o joelho à fisiologia (peso, força, etc.), ao estilo de marcha e às preferências pessoais do paciente.

O paciente pode utilizar a aplicação Össur Logic para verificar o estado do dispositivo, monitorizar o nível de carga da bateria, contar passos, aceder a programas de treino e ver as instruções de utilização.

Consultar as instruções sobre como associar a aplicação na secção Utilização.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Consultar o catálogo da Össur para ver uma lista dos componentes recomendados.

Utilizar adaptadores Össur de titânio para obter um desempenho à prova de condições climáticas.

Utilizar parafusos com revestimento anticorrosivo.

Nota: a instalação do adaptador e o aperto dos parafusos devem ser feitos de acordo com as instruções indicadas nos documentos fornecidos com os mesmos.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 3)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D)
- passar pelo eixo do joelho (A)
- cair na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé.

Nota: em caso de desalinhamento, dar prioridade ao alinhamento do joelho antes do alinhamento do pé.

Instruções de alinhamento

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Posicionar o joelho de modo a que a linha de referência de alinhamento passe pelo pivô do joelho (A)
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravessasse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravessasse a primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D).
6. Ajustar a flexão do encaixe para 5° além da posição existente (ou seja, contração da flexão da anca) e definir a altura da prótese completa.
7. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao encaixe.

Atenção: na flexão máxima, manter uma distância mínima de 3 mm (1/8") entre o dispositivo e o encaixe (**Fig. 4**). Se não for possível evitar o contacto entre o dispositivo e o encaixe devido ao volume do encaixe, assegurar que o contacto se realiza sobre a estrutura do dispositivo, diretamente abaixo do painel da interface do utilizador. Manter uma superfície de contacto plana e com amortecimento para assegurar a distribuição da pressão.

Alinhamento estático

Ligar o dispositivo.

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

Alinhamento dinâmico

1. Manter o dispositivo ligado.
2. Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.
3. Dizer ao doente para andar normalmente entre barras paralelas. Isto permite ao paciente habituar-se ao comportamento do dispositivo.
4. Ajustar o alinhamento dinâmico conforme necessário.
 - Assegurar que o movimento nas fases de balanço e de apoio se mantém na linha de progressão.
 - Assegurar a simetria da passada.
5. A aplicação Össur Logic deve ser utilizada para definir os parâmetros do dispositivo durante o alinhamento dinâmico.

Nota: utilizar a função “*Configuração inicial*” na app Össur Logic para ajustar o dispositivo para uma utilização básica. Utilizar a função “*Definições avançadas*” para ajustar o dispositivo.

Se forem necessárias modificações de estabilidade após a avaliação do paciente, a linha de referência pode ser alterada até 5 mm (3/16") à frente ou 5 mm (3/16") atrás do eixo do joelho.

Atenção: como a linha de referência do alinhamento está posicionada posteriormente em relação ao centro do joelho, o paciente notará uma maior flexão de apoio durante a resposta de carga. Será necessário um controlo voluntário adicional para manter a estabilidade do joelho quando o dispositivo estiver desligado.

Atenção: os erros que podem ocorrer durante o alinhamento e o ajuste podem fazer com que o dispositivo deixe de funcionar corretamente e provocar uma queda.

Após o alinhamento

Após o alinhamento, o profissional de saúde deverá:

- Pedir ao paciente para colocar carga sobre o calcanhar e permitir a flexão do joelho ao mesmo tempo. Assegurar que o paciente sente resistência por parte do joelho.
- Assegurar que o paciente sente a transição do pé. Incentivar o paciente a alongar a anca.
- Pedir ao paciente para se sentar utilizando a resistência de apoio do dispositivo.
- Mostrar a função do trancador manual, uma vez que poderá ser útil quando o joelho estiver desligado.
- Pedir ao paciente para caminhar distâncias curtas e ligeiramente mais longas sob supervisão a fim de avaliar totalmente a configuração do dispositivo.

O profissional de saúde deverá instruir o paciente a:

- Aprender a utilizar o dispositivo.
- Distinguir os sinais de aviso que o dispositivo pode emitir (**consultar a secção Sinais de aviso do dispositivo**).
- Reconhecer e ativar os diferentes estados do dispositivo (**consultar a secção Atividades suportadas**).

UTILIZAÇÃO

Funcionamento do dispositivo

Ligar o dispositivo

1. Nunca manter premido o botão de alimentação mais de 1 segundos.
2. O dispositivo irá emitir dois sinais sonoros.
3. Quando o indicador de estado piscar a verde, o dispositivo está pronto a ser utilizado.

Desligar o dispositivo

1. Nunca manter premido o botão de alimentação mais de 1 segundos.
2. O dispositivo irá emitir 4 sinais sonoros curtos e 1 longo e desligar-se.

Associar à aplicação

1. Ligar o dispositivo.

2. Abrir a aplicação e seguir as instruções apresentadas.

Nota: o código PIN necessário pode ser encontrado na etiqueta que se encontra na parte de trás do dispositivo.

Bateria

Aviso: a utilização de uma fonte de alimentação danificada poderá causar choques elétricos.

Aviso: desligar sempre o dispositivo da fonte de alimentação antes de o colocar no paciente.

Atenção: o conjunto da bateria é revestido a níquel, o que poderá causar reações alérgicas.

Carregar totalmente o dispositivo antes da primeira utilização.

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. Depois de carregar, desligar a fonte de alimentação da porta de carregamento.

4. Desligar a fonte de alimentação da tomada para poupar energia.

Nota: depois de ser totalmente descarregado, o conjunto da bateria demorará cerca de 3 horas a carregar.

Nota: o conjunto da bateria não pode ser sobrecarregado.

O dispositivo pode ser carregado independentemente de estar ligado ou desligado.

Carregue a bateria diariamente para um desempenho ideal.

O desempenho da bateria é afetado pela temperatura abaixo de -10°C (14°F) ou acima de 40°C (104°F), o que pode resultar em avisos de bateria ou impedir o dispositivo de funcionar como esperado.

Nota: uma bateria totalmente carregada poderá durar 48 a 72 horas, consoante o nível de atividade.

Para ler o nível de carga da bateria:

premir o botão de alimentação. O dispositivo emitirá 1 a 5 sinais sonoros, sendo que cada um indica um nível de carga de 20% (ou seja, 5 sinais sonoros indicam que o dispositivo está totalmente carregado) (**Fig. 5**).

Funções mecânicas do dispositivo

Trancador mecânico

Para acionar o trancador mecânico, pressionar o botão do trancador mecânico a partir da esquerda (**Fig. 6**). Para destrancar, pressionar o botão do trancador a partir da direita.

Atividades suportadas

O dispositivo adapta-se automaticamente a atividades como caminhar, levantar-se e muitas outras. Tem vários estados diferentes que o paciente deve aprender a reconhecer e a ativar.

Posição em pé

Por predefinição, o dispositivo encontra-se no estado para a posição em pé e voltará a este estado se não reconhecer um padrão de movimento.

O dispositivo fornecerá apoio quando o paciente distribuir peso sobre a prótese. O joelho irá soltar-se/balançar livremente quando a prótese for descarregada/não lhe for aplicado qualquer peso. O paciente pode dar pequenos passos e virar-se de uma forma natural e fisiológica.

Andar em terreno plano

O dispositivo proporcionará apoio adaptativo na fase de apoio para assegurar um suporte consistente e movimentos controlados. O dispositivo adapta-se automaticamente à velocidade e ao estilo de marcha do paciente.

Para andar em terreno plano:

1. Antes de dar o primeiro passo, aplicar peso sobre o dispositivo para acionar o estado em pé.

2. Dar o primeiro passo, seja com o pé protésico ou o do lado são, e continuar a caminhar ao ritmo desejado.

Se o paciente utilizar uma bengala ou muleta, deverá continuar a distribuir peso sobre o dispositivo durante a fase de apoio para manter o suporte.

Sentar

O dispositivo deteta automaticamente o movimento de se sentar e oferece resistência, permitindo que o paciente distribua o peso uniformemente sobre ambas as pernas e controle a velocidade à medida que se senta.

Para se sentar:

1. Colocar-se de pé em frente à cadeira.
2. Distribuir peso sobre o dispositivo.
3. Inclinar-se ligeiramente para trás e começar a fletir o joelho até este ceder.
4. Colocar carga sobre o dispositivo e utilizar o peso corporal para manter a flexão contínua do joelho enquanto estiver numa posição sentada. Depois de se sentar, o dispositivo desbloqueia e move-se livremente.

Descer escadas e rampas

Atenção: utilizar sempre o corrimão ao descer rampas ou escadas.

Ao descer escadas e rampas, o joelho dará apoio durante a flexão.

Para descer escadas ou rampas:

1. Dar o primeiro passo com a prótese.
2. Distribuir peso sobre a prótese. Inclinar-se ligeiramente para trás para fletir o joelho. O joelho irá fletir e dar apoio.
3. Baixar o outro pé para o próximo passo ou rampa.
4. Continuar a descer as escadas ou rampa. O joelho adaptará o apoio à velocidade da marcha.

Nota: em caso de perda de equilíbrio, recomenda-se uma ligeira inclinação para trás para não cair para a frente.
Nota: ao descer escadas, assegurar que coloca metade do pé sobre o degrau para permitir um suporte adequado.

Sinais de aviso do dispositivo

Em caso de aviso, parar de utilizar o dispositivo e seguir as medidas de resolução de problemas que se seguem:

1. Verificar o estado da bateria e recarregar, conforme necessário.
2. Verificar se o dispositivo está quente e deixar que arrefeça.

Se estas medidas não ajudarem, contactar um profissional de saúde.

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

Tabela 1 – Sinais de aviso do dispositivo			
Tipo de aviso	Estado do dispositivo	Feedback do dispositivo	Ação
Aviso de bateria fraca	Bateria fraca (5% de carga)	Feedback de áudio e/ou vibração a cada 15 segundos (com base nas definições de utilizador). Indicador de estado do dispositivo cor de laranja intermitente. Após 10-15 minutos: Feedback de áudio E vibração a cada 15 segundos. Indicador de estado do dispositivo cor de laranja intermitente.	Carregar a bateria.
	Bateria muito fraca (0% de carga)	Feedback repetido de áudio e vibração durante 20 segundos. Indicador de estado do dispositivo vermelho intermitente. Após 20 segundos: O dispositivo deixa de funcionar, envia feedback de áudio e encerra de imediato.	Carregar a bateria.
Erro crítico	Erro crítico do sensor	Feedback de áudio e vibração a cada 2 segundos. Indicador de estado do dispositivo vermelho intermitente.	Parar de utilizar o dispositivo. Enviar para a Össur para receber assistência.
	Erro de calibração do sensor	Feedback de áudio e vibração a cada 10 segundos. Indicador de estado do dispositivo vermelho intermitente.	Calibrar o dispositivo.
	Erro da bateria	Feedback de áudio e vibração a cada 2 segundos no arranque. Indicador de estado do dispositivo vermelho intermitente.	Parar de utilizar o dispositivo. Enviar para a Össur para receber assistência.

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.
Um dispositivo à prova de condições climatéricas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.
Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa em caso de exposição accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.
Aviso: não utilizar o dispositivo em ambientes com pó ou areia.
Nota: a entrada de areia ou sujidade para o interior do dispositivo poderá afetar a amplitude de movimentos.

Tabela 2 – Condições ambientais				
	Utilização	Carregamento	Transporte	Armazenamento prolongado
Temperatura	-10 °C a 40 °C (14 °F a 104 °F)	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °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	5% a 95%, 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

Nota: a exposição a temperaturas abaixo de 0 °C por períodos prolongados pode causar avarias no dispositivo.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.
O intervalo recomendado é de 40 em 40 meses.
Examinar regularmente o dispositivo para detetar sinais de danos. Se forem encontrados sinais de danos, consultar um profissional de saúde.
Aviso: não tentar reparar o dispositivo nem remover as coberturas. Existe o risco de causar ferimentos ou danificar o dispositivo. Enviar o dispositivo para a Össur para qualquer atividade de manutenção ou reparação.
A vida útil esperada sob condições de utilização normais é de 6 milhões de passos. Consoante a atividade do paciente, a mesma corresponde a um período de utilização entre 4 e 6 anos.

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 3 – Especificações do dispositivo	
Peso do dispositivo	1,6 kg (3,5 lbs)
Especificação do conjunto da bateria	lões de lítio / 2350 mAh / 33,84 Wh
Potência para carregar o conjunto da bateria	93,82 VAh a 230 VCA, 50 Hz 78,77 VAh a 110 VCA, 60 Hz
Peso da embalagem principal	1,4 kg (3,0 lbs)
Materiais da embalagem primária	Polipropileno (PP 5) e espuma de poliuretano

Tabela 4 – Especificações da fonte de alimentação	
Fabricante	FRIWO
N.º de modelo:	FW8030M/24
Entrada	100–240 VCA, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Saída	24 VCC, 1,25 A

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Aviso: deve ser evitada a utilização deste dispositivo próximo de ou pousado sobre outro equipamento, dado que tal pode prejudicar a sua operação. Se tal utilização for necessária, confirmar se este dispositivo e o restante equipamento estão a funcionar normalmente.

Aviso: se utilizar acessórios e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo, poderá contribuir para o aumento de emissões eletromagnéticas ou para a redução da imunidade eletromagnética do dispositivo e prejudicar o funcionamento do mesmo.

Aviso: não utilizar equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena ou antenas externas) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

O dispositivo é adequado para utilização em qualquer ambiente, exceto em ambientes em que a submersão em água ou qualquer outro líquido seja possível, ou em ambientes inflamáveis/explosivos, ou em locais onde possa ocorrer exposição a elevados campos elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de elevada potência, equipamento cirúrgico de RF, de TC e RM).

O dispositivo pode ser suscetível a interferências eletromagnéticas de equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis, como telemóveis ou outros equipamentos, mesmo que estes sejam compatíveis com os requisitos de emissões da CISPR.

Tabela 5 – Informações de conformidade com emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Padrão	Nível de conformidade
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1 – Classe B
Emissões harmónicas	IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões irregulares	IEC 61000-3-3	Em conformidade

Tabela 6 – Informações de conformidade com imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Padrão	Nível de conformidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar
Transitório/impulso rápido elétrico	IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída
Pico	IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para a terra
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Interferências conduzidas provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em ISM e bandas amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz

Tabela 7 – Informações de conformidade com comunicações RF sem fios				
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Assistência	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de pulso 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Informação regulada sobre os módulos de Bluetooth

Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, conforme a Secção 15 das regras da FCC. Estes limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não existe qualquer especificação que assegure que a interferência não ocorrerá numa determinada instalação.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, é recomendável que o utilizador tente corrigir a interferência seguindo uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena de receção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento à tomada de um circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Atenção: exposição a radiação de radiofrequência – Este dispositivo não deve ser colocalizado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Canadá – Industry Canada (IC)

Este dispositivo está em conformidade com a norma RSS 210 da Industry Canada.

A utilização está sujeita às duas condições que se seguem:

- este dispositivo não pode causar interferência e
- este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar o funcionamento indesejado deste dispositivo.

Atenção: exposição a radiação de radiofrequência – O técnico de instalação deste equipamento de rádio deve garantir que a antena está localizada ou apontada de forma a não emitir campos de radiofrequência acima dos limites da Health Canada para a população em geral; consultar o Código de Segurança 6, disponível no website da Health Canada: www.hc-sc.gc.ca/rpb

Tabela 8 – Módulos sem fios			
Modelo	Certificados regulamentares	Tipo e características da frequência	Potência aparente radiada
Módulo de modo duplo Bluetooth 2.0/4.1: BT121-A-V2	FCC Contém FCC ID: QOQBT121	2402 – 2480 MHz (78 canais)	0,42 mW/MHz
	Canadá Contém módulo de transmissor IC: 5123A-BGTBT121		
	Japão Contém transmissor com número de certificado 209-J00171		
Módulo Bluetooth 4.1: N550M8CC	FCC Contém FCC ID: O6R2398	F1D 2402–2480 MHz (intervalo de 1 MHz, 79 canais)	0,27 mW/MHz
	Canadá Contém IC: 3797A-2398		
	Japão Contém transmissor com número de certificado R203-JN6049		
	Austrália e Nova Zelândia O número de código do fornecedor ACMA é N20233		

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.

Nota: a embalagem primária é feita de materiais recicláveis.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

CONFORMIDADE

O dispositivo foi concebido e testado em conformidade com as normas internacionais aplicáveis ou com as normas definidas internamente quando não existir ou se aplicar qualquer norma internacional.

O dispositivo 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 três milhões de ciclos de carga.

A especificação do nível de carga é ISO10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 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.

SYMBOLE



Wyrób medyczny



Symbol ostrzeżenia



Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Część aplikacyjna typu B



Włączanie/Wyłączanie



Prąd stały



Numer seryjny



Wyrób zawiera elementy elektroniczne i/lub akumulatory, których nie należy wyrzucać wraz z normalnymi odpadami

IP34

Produkt zabezpieczony przed szkodliwym działaniem przedmiotów o średnicy powyżej 2,5 mm oraz pryskającą wodą

OPIS

Wyrób to sterowana mikroprocesorem i napędzana silnikiem proteza kolana. Zapewnia opór ruchu za pomocą siłownika magnetoreologicznego.

1. proksymalny adapter piramidy;
2. siłownik magnetoreologiczny;
3. blokada mechaniczna;
4. przycisk zasilania;
5. wskaźnik stanu;
6. gniazdo ładowania;
7. akumulator;
8. dystalny adapter piramidy.

Etykiety wyrobu (**Rys. 2**) znajdują się z tyłu wyrobu, na zasilaczu i na wewnętrznej stronie akumulatora.

Ten dokument jest przeznaczony dla pacjentów (docelowego operatora wyrobu) i pracowników ochrony zdrowia.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako element systemu protetycznego zastępującego funkcję kolana w brakującej kończynie dolnej.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja jednostronna na poziomie udowym oraz po wyluszczeniu w stawie kolanowym;
- Amputacja obustronna na poziomie udowym oraz po wyluszczeniu w stawie kolanowym.

Brak znanych przeciwwskazań.

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

Limit wagowy wyrobu to 136kg.

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: upewnić się, że pacjent jest w stanie rozpoznać sygnały ostrzegawcze dotyczące utraty zasilania.

Ostrzeżenie: Jeśli produkt emituje sygnał ostrzegawczy, należy zaprzestać jego użytkowania i zapoznać się z tabelą 1, aby uzyskać więcej informacji. Należy zwrócić uwagę, że niektóre błędy mogą spowodować wyłączenie produktu.

Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.

Ostrzeżenie: ponieważ wyrób jest zasilany z akumulatora, awaria zasilania lub wyczerpanie się akumulatora podczas użytkowania spowoduje, że wyrób przestanie normalnie działać i może narazić pacjenta na ryzyko upadku.

Uwaga: w przypadku awarii zasilania, nieprawidłowego działania lub ostrzeżeń zaleca się włączenie blokady mechanicznej. Po zablokowaniu wyrób może wytrzymać pełne obciążenie.

Ostrzeżenie: błędne zinterpretowanie aktywności pacjenta przez wyrób zwiększa ryzyko upadku.

Uwaga: intensywne użytkowanie lub praca w wysokiej temperaturze otoczenia spowoduje, że siłownik wyrobu nagrzej się i stanie się gorący w dotyku.

Uwaga: niewłaściwa obsługa i/lub regulacja wyrobu może spowodować awarię. Pacjent powinien unikać:

- bezpośredniego uderzenia w wyrób;
- nadmiernych wstrząsów lub wibracji;
- aktywności o dużej intensywności, sportów, nadmiernych obciążeń i intensywnego użytkowania.

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

Uwaga: nie próbować zdejmować osłony ani w żaden sposób modyfikować wyrobu.

Ostrzeżenie: ryzyko uszkodzenia konstrukcji. Elementy innych producentów nie zostały przetestowane i mogą powodować nadmierne obciążenie wyrobu.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY

Aplikacja Össur Logic App

Do pierwszego dopasowania lekarz musi użyć aplikacji Össur Logic. Jest dostępna w Apple App Store. Patrz Össur Logic w App Store, aby sprawdzić zgodność z urządzeniami mobilnymi.

Za pomocą aplikacji personel medyczny może dostosować kolano do fizjologii użytkownika (waga, siła itp.), stylu chodu i osobistych preferencji.

Pacjent może korzystać z aplikacji Össur Logic, aby sprawdzać stan wyrobu, monitorować poziom naładowania baterii, liczyć kroki, uzyskiwać dostęp do programów treningowych i przeglądać instrukcje użytkownika.

Zobacz instrukcje dotyczące łączenia się z aplikacją w sekcji Użytkowanie.

WYBÓR WYROBU

Lista zalecanych elementów znajduje się w katalogu firmy Össur.

Aby uzyskać odporność na warunki atmosferyczne, używać tytanowych adapterów firmy Össur.

Stosować śruby z powłoką antykorozyjną.

Uwaga: montaż adaptera i dokręcenie śrub nastawczych należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zawartymi w odpowiednich dokumentach towarzyszących.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNIANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 3)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez oś kolana (A)
- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

Uwaga: w przypadku niedopasowania nadać priorytet wyrównaniu kolan przed wyrównaniem stopy.

Instrukcje dotyczące wyrównania

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwiem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Ustawić kolano tak, aby linia odniesienia pozycyjnego przechodziła przez oś kolana (A)
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D). Zrób drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia (B) przechodziła przez pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D).
6. Oprócz istniejącej pozycji (np. przykurcz zgięcia biodra) wyregulować zgięcie leja protezowego do 5° i ustawić wysokość pełnej protezy.
7. Użyć odpowiednich adapterów, aby podłączyć kolano do leja protezowego.

Przestroga: przy maksymalnym zgięciu kolana należy zapewnić co najmniej 3 mm (1/8 cala) odległości pomiędzy wyrobem a lejem protezowym (**Rys. 4**). Jeśli ze względu na wielkość leja protezowego nie można uniknąć kontaktu między wyrobem a lejem protezowym, należy upewnić się, że punkt styku znajduje się na ramie wyrobu bezpośrednio pod panelem interfejsu użytkownika. Utrzymać powierzchnię styku płaską i amortyzowaną w celu rozłożenia nacisku.

Ustawienie statyczne

Włącz wyrób.

- Upewnić się, że pacjent stoi obciążając jednakowo obie nogi.
- Sprawdzić prawidłową długość protezy.
- Sprawdzić rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdzić prawidłowe obciążenie palców i pięty.

Ustawienie dynamiczne

1. Pozostawić wyrób włączony.
2. Upewnić się, że pacjent jest zaznajomiony z działaniem wyrobu.
3. Powiedzieć pacjentowi, aby chodził między równoległymi poręczami zwykłym chodem. Pozwala to pacjentowi dostosować się do zachowania wyrobu.
4. Dostosować wyrównanie dynamiczne zgodnie z wymaganiami.
 - Upewnić się, że ruch w fazie zamachu i podparcia pozostaje w linii progresji.
 - Upewnić się, że osiągnięto symetrię długości kroku.
5. Do ustawiania parametrów wyrobu podczas dynamicznego wyrównywania należy używać aplikacji Össur Logic App.

Uwaga: użyć funkcji „Wstępna konfiguracja” w aplikacji Össur Logic, aby dostosować wyrób do podstawowego użytku. Użyć funkcji „Ustawienia zaawansowane”, aby dostosować wyrób.

W przypadku konieczności dokonania modyfikacji stabilizacyjnych po ocenie pacjenta linię referencyjną można przesunąć o maksymalnie 5 mm (3/16 cala) w przód lub 5 mm (3/16 cala) w tył względem osi obrotu kolana.

Uwaga: przesunięcie linii referencyjnej w przód względem środka kolana powoduje u pacjenta odczuciem bardziej kontrolowanego zgięcia w pozycji stojącej z obciążeniem. Gdy wyrób jest wyłączony, wymagane będzie dodatkowe kontrolowanie przez użytkownika stabilności kolana.

Przeostrożenie: błędy potencjalnie popełnione podczas osiowania i regulacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie produktu i doprowadzić do upadku pacjenta.

Po wyrównaniu

Po ustawieniu personel medyczny powinien:

- Poprosić pacjenta o obciążenie pięty i umożliwienie zgięcia kolana podczas obciążenia. Upewnić się, że pacjent odczuwa opór stawiany przez kolano.
- Poprosić pacjenta o sprawdzenie reakcji podczas obciążenia i przejścia z pięty na palce stopy. Zachęcić pacjenta do wyprostowania stawu biodrowego.
- Poprosić pacjenta, aby usiadł, korzystając z oporu wyrobu.
- Pokazać funkcję blokady ręcznej, ponieważ może to być pomocne, gdy kolano jest WYŁĄCZONE.
- Poprosić pacjenta, aby przeszedł zarówno krótkie, jak i nieco dłuższe dystanse pod nadzorem, aby w pełni ocenić konfigurację wyrobu.

Personel medyczny powinien poinstruować pacjenta:

- Jak obsługiwać wyrób.
- Jak rozumieć sygnały ostrzegawcze, które może generować wyrób (**patrz sekcja Sygnały ostrzegawcze wyrobu**).
- Jak rozpoznawać i aktywować różne stany wyrobu (**patrz sekcja Obsługiwane działania**).

UŻYTKOWANIE

Obsługa wyrobu

Włączanie wyrobu

1. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku zasilania dłużej niż przez 1 sekundę.
2. Produkt emituje dwa sygnały dźwiękowe.
3. Gdy wskaźnik stanu miga na zielono, wyrób jest gotowy do użycia.

Wyłączanie wyrobu

1. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku zasilania dłużej niż przez 1 sekundę.
2. Po wyemitowaniu 4 krótkich dźwięków i 1 długiego dźwięku produkt wyłącza się.

Łączenie się z aplikacją

1. Włącz wyrób.
2. Otworzyć aplikację i postępować zgodnie z instrukcjami w aplikacji.

Uwaga: wymagany kod PIN można znaleźć na etykiecie wyrobu z tyłu wyrobu.

Akumulator

Ostrzeżenie: uszkodzony zasilacz może prowadzić do porażenia prądem.

Ostrzeżenie: przed założeniem zawsze odłączyć zasilanie od wyrobu.

Uwaga: złącze ładowania zestawu akumulatorów jest niklowane, co może powodować reakcje alergiczne.

W pełni naładować produkt przed pierwszym użyciem.

Ładowanie

1. Podłączyć zasilacz do gniazdka ściennego.
2. Podłączyć zasilacz do portu ładowania z tyłu produktu.
3. Po naładowaniu odłączyć zasilacz od portu ładowania.
4. Odłączyć zasilacz od gniazdka ściennego, aby oszczędzać energię.

Uwaga: całkowite naładowanie akumulatora wyrobu zajmuje około 3 godzin.

Uwaga: akumulatora nie można przeładować.

Produkt można ładować zarówno w stanie włączonym (ON), jak i wyłączonym (OFF).

Akumulator należy ładować codziennie, aby uzyskać optymalną wydajność.

Na wydajność akumulatora ma wpływ temperatura poniżej -10°C (14°F) lub powyżej 40°C (104°F), co może spowodować wyświetlenie ostrzeżeń dotyczących akumulatora lub uniemożliwić działanie produktu zgodnie z oczekiwaniami.

Uwaga: w pełni naładowany akumulator wystarcza na 48–72 godzin, w zależności od poziomu aktywności.

Aby odczytać poziom naładowania akumulatora:

Naciśnij przycisk zasilania. Wyrób wyemituje od 1 do 5 sygnałów dźwiękowych, z których każdy wskazuje poziom naładowania 20% (tj. 5 sygnałów oznacza w pełni naładowany wyrób) (**Ryc. 5**).

Funkcje mechaniczne wyrobu

Blokada mechaniczna

Aby włączyć blokadę mechaniczną należy nacisnąć przycisk blokady mechanicznej od lewej strony (**Rys. 6**). Aby odblokować, nacisnąć przycisk blokady z prawej strony.

Wspierana aktywność fizyczna

Wyrób automatycznie dostosowuje się do czynności, takich jak chodzenie, wstawanie, wchodzenie po schodach i nie tylko. Ma kilka różnych stanów, które pacjent musi nauczyć się rozpoznawać i aktywować.

Pozycja stojąca

Wyrób jest domyślnie w stanie stojącym i powróci do stanu stojącego, jeśli nie rozpozna wzorca ruchu.

Wyrób zapewni wsparcie, gdy pacjent obciąży protezę. Kolano będzie się swobodnie rozluźniać/zginać, gdy proteza jest obciążona/nie jest obciążona. Pacjent może wykonywać małe kroki i obracać się w sposób naturalny i fizjologiczny.

Chodzenie po równym podłożu

Wyrób zapewnia adaptacyjne wsparcie w fazie podporu, aby zapewnić spójne wsparcie i kontrolowany ruch wymachu. Wyrób automatycznie dostosowuje się do tempa i stylu chodu pacjenta.

Aby chodzić po płaskim terenie:

1. Przed pierwszym krokiem należy obciążyć wyrób, aby wywołać stan stojący.
2. Zrób pierwszy krok zdrową kończyną lub protezą i kontynuuj marsz w preferowanym tempie.

W przypadku korzystania z laski lub kuli pacjent musi uważać, aby obciążyć wyrób w pozycji stojącej, aby utrzymać podparcie.

Siadanie

Wyrób automatycznie wykrywa ruch w pozycji siedzącej i zapewnia opór przed ugięciem, umożliwiając pacjentowi równomierne rozłożenie ciężaru na obie nogi i kontrolowanie prędkości podczas siadania.

Siadanie:

1. Stanąć przed krzesłem.
2. Przywrócić obciążenie wyrobu.
3. Odchylić się lekko do tyłu i zacząć zginać kolano, aż ustąpi.
4. Obciążyć wyrób i użyć ciężaru ciała, aby utrzymać ciągłe zgięcie kolana, aż do momentu, gdy się usiądzie. W pozycji siedzącej wyrób jest odblokowany i porusza się swobodnie.

Schodzenie po schodach i rampach

Uwaga: zawsze korzystać z poręczy podczas schodzenia po rampach i schodach.

Kolano zapewni wsparcie podczas zginania podczas schodzenia po rampach i schodach.

Aby zejść po schodach lub rampach:

1. Zrobić pierwszy krok w dół protezą.
2. Przywrócić obciążenie protezy. Pochylić się lekko do tyłu, aby zgiąć kolano. Kolano ugnie się i zapewni wsparcie.
3. Opuścić drugą stopę na następny stopień lub rampę.
4. Kontynuować schodzenie po schodach lub rampie. Kolano dostosuje podparcie do prędkości chodu.

Uwaga: pochylenie się do tyłu zapobiega upadkowi do przodu w przypadku utraty równowagi.

Uwaga: schodząc po schodach, upewnić się, że połowa stopy znajduje się na stopniu, aby zapewnić odpowiednie podparcie.

Sygnały ostrzegawcze wyrobu

W przypadku ostrzeżeń przestać korzystać z wyrobu i rozwiązać problemy w następujący sposób:

1. Sprawdzić stan akumulatora i naładować go, jeśli to konieczne.
2. Sprawdzić, czy wyrób jest gorący i poczekać, aż ostygnie.

Jeśli to nie pomoże, skontaktować się z lekarzem.

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

Tabela 1 — Sygnały ostrzegawcze wyrobu			
Typ ostrzeżenia	Stan urządzenia	Opinia o produkcie	Działanie
Ostrzeżenie o niskim stanie akumulatora	Niski stan akumulatora (5% naładowania)	Sygnał dźwiękowy lub wibracyjny co 15 sekund (w zależności od ustawień użytkownika). Wskaźnik stanu urządzenia miga na pomarańczowo. Po 10–15 minutach: Sygnał dźwiękowy ORAZ wibracje co 15 sekund. Wskaźnik stanu urządzenia miga na pomarańczowo.	Naładuj akumulator
	Krytycznie niski stan akumulatora (0% naładowania)	Powtarzające się sygnały dźwiękowe i wibracyjne przez 20 sekund. Wskaźnik stanu urządzenia miga na czerwono. Po 20 sekundach: Urządzenie przestaje działać, emituje sygnał dźwiękowy i wyłącza się.	Naładuj akumulator
Błąd krytyczny	Błąd krytyczny czujnika	Dźwięk i wibracje co 2 sekundy. Wskaźnik stanu urządzenia miga na czerwono.	Przestań używać urządzenia. Wyślij do firmy Össur do serwisu.
	Błąd kalibracji czujnika	Dźwięk i wibracje co 10 sekund. Wskaźnik stanu urządzenia miga na czerwono.	Skalibruj urządzenie
	Błąd akumulatora	Dźwięk i wibracje co 2 sekundy przy uruchamianiu. Wskaźnik stanu urządzenia miga na czerwono.	Przestań używać urządzenia. Wyślij do firmy Össur do serwisu.

Pielęgnacja i czyszczenie

Zczyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

Zaleca się utrzymywanie wyrobu w dobrym stanie zewnętrznym poprzez regularne czyszczenie powierzchni wyrobu.

Przeostroga: nie używać rozpuszczalników silniejszych niż alkohol izopropylowy, ponieważ może to spowodować degradację materiału.

Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia wyrobu.

Uwaga: wyrób nie jest dostarczany w stanie wysterylizowanym ani nie jest przeznaczony do sterylizacji.

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachłapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcą lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

Ostrzeżenie: nie używać produktu w zapyłonym środowisku ani nie narażać na kontakt z piaskiem.

Uwaga: jeśli do wyrobu dostanie się piasek lub brud, może to mieć wpływ na zakres ruchu.

Tabela 2 Warunki otoczenia				
	Użytkowanie	Ładowanie	Transport	Długie przechowywanie
Temperatura	od -10°C do 40°C (od 14°F do 104°F)	od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°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	5% – 95%, 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

Uwaga: długotrwałe narażenie na temperatury poniżej 0°C może spowodować awarię produktu.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Zalecany odstęp: co 40 miesięcy.

Regularnie sprawdzać wyrób pod kątem oznak uszkodzenia. Jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia, skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: nie próbować naprawiać wyrobu ani zdejmować pokryw. Ryzyko obrażeń ciała lub uszkodzenia wyrobu. Wysłać wyrób do firmy Össur w celu konserwacji lub naprawy.

Oczekiwana żywotność przy normalnym użytkowaniu to 6 milionów kroków. W zależności od aktywności pacjenta odpowiada to okresowi stosowania od 4 do 6 lat.

DANE TECHNICZNE

Tabela 3 — Specyfikacje wyrobu	
Masa produktu	1,6 kg (3,5 funta)
Specyfikacja zestawu akumulatora	Litowo-jonowy / 2350 mAh / 33,84 Wh
Energia potrzebna do naładowania akumulatora	93,82 VAh przy 230 V AC, 50 Hz 78,77 VAh przy 110 V AC, 60 Hz
Podstawowa waga opakowania	1,4 kg (3,0 funtów)
Podstawowe materiały opakowaniowe	Tworzywo polipropylenowe (PP 5) i pianka poliuretanowa

Tabela 4 - Specyfikacje zasilania	
Producent	FRIWO
Nr modelu	FW8030M/24
Prąd wejściowy	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Prąd wyjściowy	24 VDC, 1,25A

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

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

Tabela 5 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie emisji elektromagnetycznych		
Test emisji	Standardowy	Poziom zgodności
Emisje przewodzone i promieniowanie o częstotliwości radiowej	wg normy CISPR 11	Grupa 1 — klasa B
Emisje harmoniczne	IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia / emisje migotania światła	IEC61000-3-3	Zgodne

Tabela 6 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie odporności elektromagnetycznej		
Test odporności	Standardowy	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze
Szybkoszienne 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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz

Tabela 7 - Informacje dotyczące zgodności w zakresie komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej				
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS pasmo LTE 1, 3, 4, 25	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

Informacje regulowane w modułach bluetooth

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

Tabela 8 — Moduły bezprzewodowe			
Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Moduł podwójnego trybu Bluetooth 2.0/4.1: BT121-A-V2	FCC Zgodność z identyfikatorem FCC: QOQBT121	2402–2480 MHz (78 kanałów)	0,42 mW/MHz
	Kanada Zawiera moduł nadajnika IC: 5123A-BGTBT121		
	Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu 209-J00171		
Moduł Bluetooth 4.1: N550M8CC	FCC Zgodność z identyfikatorem FCC: O6R2398	F1D 2402–2480 MHz (odstęp 1 MHz, 79 kanałów)	0,27 mW/MHz
	Kanada Zawiera IC: 3797A-2398		
	Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu R203-JN6049		
	Australia i Nowa Zelandia Numer kodu dostawcy ACMA: N20233		

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.

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

DOSTOSOWANIE

Wyrób został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi lub wewnętrznymi normami, jeśli nie istnieje ani nie ma zastosowania żadna norma międzynarodowa.

Wyrób 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 trzech milionów cykli obciążenia.

Specyfikacja poziomego obciążenia to ISO10328 - P6 - 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

SEMBOLLER



Tıbbi Ürün



Dikkat Sembolü



Kullanım talimatlarına başvurun



Tip B Uygulanan Parça



AÇIK / KAPALI



Doğru akım



Seri numarası



Cihaz, normal atık olarak atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya piller içerir.

IP34

2,5 mm'den büyük nesnelerin zararlı etkilerine ve sıçrayan suyun etkilerine karşı korumalıdır

TANIM

Alet, mikroişlemci kontrollü bir prostetik dizedir. Manyetorelojik aktivatör yardımıyla harekete karşı direnç sağlar.

1. Proksimal piramit adaptörü;
2. Manyetorelojik aktivatör;
3. Mekanik kilit;
4. Güç düğmesi;
5. Durum göstergesi;
6. Şarj bağlantı noktası;
7. Batarya;
8. Distal piramit adaptörü.

Cihaz etiketleri (**Şek. 2**) cihazın arkasında, güç kaynağı üzerinde ve pil takımının iç yüzünde bulunabilir. Bu belge, hastalara (cihazın amaçlanan operatörü) ve sağlık uzmanlarına yönelik olarak tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin diz işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır. Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir. Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Unilateral transfemoral ve diz dezartikülasyonu amputasyonu;
- Bilateral transfemoral ve diz dezartikülasyonu amputasyonu.

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Ürün, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 136 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: Hastanın, güç kaybına yönelik uyarı sinyallerini tanıyabildiğinden emin olun.

Uyarı: Alet bir uyarı sinyali verirse aleti kullanmayı bırakın. Daha fazla bilgi için bkz. 1. Belirli hataların aletin kapanmasına neden olabileceğini dikkate alın.

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Uyarı: Kullanım sırasında beklenmeyen bir elektrik kesintisi yaşanması veya pilin bitmesi aletin normal şekilde çalışmamasına neden olur ve hastayı düşme riskine maruz bırakabilir.

Not: Elektrik kesintisi, arıza veya uyarı durumlarında mekanik kilidin devreye alınması önerilir. Kilitlendiğinde, alet tam yük taşıyıcı olarak destek olabilir.

Uyarı: Aletin hasta aktivitesini yanlış yorumlaması düşme riskini artırır.

Not: Yüksek ortam sıcaklığında yoğun kullanımlar ya da çalıştırma, cihazın aktivatörünün ısınmasına ve dokunulmayacak kadar sıcak olmasına neden olur.

Not: Aletin yanlış kullanımı ve/veya ayarlanması arızaya yol açabilir. Hasta şunlardan kaçınmalıdır:

- Alete doğrudan darbe gelmesi;
- Aşırı darbeler veya titreşimler;
- Yüksek darbeli aktiviteler, spor aktiviteleri, aşırı yüklenme ve ağır kullanım.

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

Not: Alet üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın.

Uyarı: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamaları test edilmemiştir ve alette aşırı yükü neden olabilir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Össur Logic Uygulaması

Sağlık uzmanı, ilk uygulama için Össur Logic uygulamasını kullanmalıdır. Uygulama Apple App Store'da mevcuttur. Mobil cihaz uyumluluğu için App Store'da Össur Logic'e bakın.

Sağlık uzmanı, dizi kullanıcının fizyolojisine (ağırlık, güç vb.), yürüyüş tarzına ve kişisel tercihlerine göre ayarlamak için uygulamayı kullanabilir.

Hasta, aletin durumunu kontrol etmek, pil şarj seviyesini izlemek, adımları saymak, eğitim programlarına erişmek ve kullanım talimatlarını görüntülemek için Össur Logic uygulamasını kullanabilir.

Kullanım bölümünden uygulamaya nasıl bağlanılacağına ilişkin talimatlara bakın.

ÜRÜN SEÇİMİ

Önerilen aksamaların listesi için Össur kataloğuna bakın.

Hava koşullarına dayanıklı performans elde etmek için Össur titanyum adaptörleri kullanın.

Aşınma önleyici kaplaması olan vidaları kullanın.

Not: Adaptör kurulumu ve ayar vidalarının sıkılması, birlikte gönderilen ilgili belgelerde yer alan talimatlara göre gerçekleştirilmelidir.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) socketin orta noktasından geçmelidir
- diz ekseninden (A) geçmelidir
- ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelmelidir.

Not: Bir uyumsuzluk varsa, ayak ayarına göre diz ayarına öncelik verin.

Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Dizi, ayar referans hattı diz ekseninden (A) geçecek şekilde konumlandırın
4. Socketin lateral tarafında, socketin orta noktasında, tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret yapın. Socketin orta noktasında distal olarak ikinci bir işaret yapın (E). Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Sokeni, ayar referans hattı (B), tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) socketin orta noktasındaki ilk işaretten gelecek şekilde yerleştirin.
6. Mevcut konuma (yani kalça fleksiyon kontraktürüne) ek olarak socket fleksiyonunu 5°'ye ayarlayın ve tam protezin yüksekliğini ayarlayın.
7. Dizi sokete bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

Dikkat: Maksimum fleksiyonda, alet ve socket arasında minimum 3 mm (1/8 inç) mesafe kaldığından emin olun (Şek. 4). Soket hacmi nedeniyle alet ile socket arasındaki temas önlenemiyorsa temas noktasının kullanıcı arayüzü panelinin hemen altındaki alet çerçevesinde olduğundan emin olun. Baskı dağılımı için temas alanını düz tutun ve bu alana tampon koyun.

Statik Ayar

Cihazı açın.

- Hastanın her iki bacağına eşit ağırlık vererek ayakta durduğundan emin olun.
- Doğru protez uzunluğunu kontrol edin.
- İnternal/eksternal rotasyonu kontrol edin.
- Ayak parmağında ve topukta doğru yük olup olmadığını kontrol edin.

Dinamik Ayar

1. Cihazı açık tutun.
2. Hastanın cihazın nasıl çalıştığı konusunda bilgi sahibi olduğundan emin olun.

3. Hastaya normal yürüyüşüyle paralel barlar arasında yürümesini söyleyin. Bu, hastanın cihazın davranışına uyum sağlamasına olanak tanır.
 4. Dinamik ayarı gerektiği gibi değiştirin.
 - Sallanma ve destek fazlarında hareketin ilerleme çizgisinde kaldığından emin olun.
 - Adım uzunluğunda simetri elde ettiğinizden emin olun.
 5. Dinamik ayar sırasında cihaz parametrelerini ayarlamak için Össur Logic Uygulaması kullanılmalıdır.
- Not:** Cihazı temel kullanım için ayarlamak üzere Össur Logic uygulamasındaki "İlk Kurulum" işlevini kullanın. Cihazda ince ayar yapmak için "Gelişmiş Ayarlar" işlevini kullanın.
- Hasta değerlendirilmesinden sonra stabilite modifikasyonları istenirse referans hattı, diz ekseninin 5 mm (3/16 inç) anterioruna veya 5 mm (3/16 inç) posterioruna kaydırılabilir.
- Dikkat:** Ayar referans hattı diz merkezine daha posterior konumlandığından yükleme cevabı sırasında hasta daha fazla duruş fleksiyonu yaşar. Alet KAPALI durumdayken diz stabilitesini sürdürmek için ekstra istemli kontrol gerekir.
- Dikkat:** Ayarlama ve kurulum esnasında meydana gelebilen hatalar aletin arızalanmasına neden olup düşmeye yol açabilir.

Ayardan Sonra

Ayardan sonra sağlık uzmanı:

- Hastanın topuğa yüklenmesini ve yüklenmişken dizini fleksiyona getirmesini sağlamalıdır. Hastanın, dizin sağladığı direnci yaşadığından emin olmalıdır.
- Hastanın, ayağın yuvarlanma hareketini yaşamasını sağlamalıdır. Hastayı kalça ekstansiyonu uygulaması konusunda teşvik etmelidir.
- Aletin duruş direncini kullanarak hastadan oturmasını isteyin.
- Diz KAPALI konuma getirildiğinde yardımcı obaleceğinden, manuel kilidin işlevini gösterin.
- Aletin ayarını tam olarak değerlendirmek için hastadan gözetim altında hem kısa hem de biraz daha uzun mesafeleri yürümesini isteyin.

Sağlık uzmanı hastaya şu konularda talimat vermemelidir:

- Aletin nasıl çalıştırılacağı.
- Aletin verebileceği uyarı sinyallerinin nasıl anlaşılacağı (**bkz. Alet Uyarı Sinyalleri bölümü**).
- Aletin farklı durumlarının nasıl tanınıp etkinleştirileceği (**bkz. Desteklenen Aktiviteler bölümü**).

KULLANIM

Cihazı çalıştırma

Cihazı Açma

1. Güç düğmesini 1 saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Alet iki kez bip sesi çıkarır.
3. Durum göstergesi yeşil renkte yanıp söndüğünde, cihaz kullanıma hazırdır.

Cihazı Kapatma

1. Güç düğmesini 1 saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Alet 4 kısa ve 1 uzun bip sesi çıkarıp kapanır.

Uygulamasına Bağlanma

1. Cihazı açın.
2. Uygulamasını açın ve uygulamadaki talimatları izleyin.

Not: Gerekli PIN kodu aletin arkasındaki alet etiketinde bulunmaktadır.

Batarya

Uyarı: Hasarlı bir güç kaynağı elektrik çarpmasına neden olabilir.

Uyarı: Takma işleminden önce daima güç kaynağını cihazdan ayırın.

Dikkat: Pil Paketi şarj konektörü Nikel kaplama olup alerjik reaksiyona neden olabilir.

İlk kullanımdan önce Aleti tamamen şarj edin.

Şarj etme

1. Güç kaynağını prize takın.
2. Güç kaynağını, Ürünün arkasındaki şarj bağlantı noktasına takın.
3. Şarj etme işleminden sonra, güç kaynağını şarj bağlantı noktasından ayırın.
4. Enerji tasarrufu için güç kaynağını prizden çıkarın.

Not: Cihazın pil paketi tamamen boşalmışsa şarj olması yaklaşık 3 saat sürer.

Not: Pil paketi aşırı şarj edilemez.

Alet, AÇIK veya KAPALI durumdayken şarj edilebilir.

En iyi performans için pili her gün şarj edin.

Pil performansı -10 °C'den düşük veya 40 °C'den yüksek sıcaklıklardan etkilenmektedir. 14Böyle bir durumda pil uyarıları görülebilir veya ürünün beklenildiği şekilde hareket etmesi engellenebilir104.

Not: Tamamen şarj edilmiş bir pil paketi, aktivite seviyesine bağlı olarak 48 ila 72 saat kullanım sunar.

Pil şarj seviyesini okumak için:

Güç düğmesine basın. Ürün 1 ila 5 bip sesi çıkarır ve her bir bip sesi %20 şarj seviyesini belirtir (yani 5 bip sesi, aletin şarjının tamamen dolu olduğunu belirtir) (Şek. 5).

Aletin mekanik işlevleri

Mekanik Kilit:

Mekanik kilidi devreye almak için soldaki mekanik kilit düğmesine basın (Şek. 6). Kilidi açmak için sağdaki kilit düğmesine basın.

Desteklenen aktiviteler

Cihaz yürüme, ayağa kalkma ve daha fazlası gibi aktivitelere otomatik olarak uyum sağlar. Cihazda, hastanın tanımayı ve etkinleştirmeyi öğrenmesi gereken birkaç farklı durum vardır.

Ayakta Durma Durumu

Cihaz varsayılan olarak ayakta durumundadır ve bir hareket kalıbını algılamazsa ayakta durumuna döner.

Cihaz, hasta proteze ağırlık uyguladığında destek sağlar. Protezin yükü alındığında/proteze ağırlık uygulanmadığında diz serbestçe gevşer/sallanır. Hasta doğal ve fizyolojik bir şekilde küçük adımlar atabilir ve dönüş yapabilir.

Düz Zeminde Yürüme:

Alet, tutarlı destek ve kontrollü salınım hareketi sağlamak için destek fazında uyarlanabilir destek sağlar. Alet, hastanın yürüyüş hızına ve tarzına otomatik olarak uyum sağlar.

Düz zeminde yürümek için:

1. İlk adımdan önce, ayakta durma konumunu tetiklemek için alet üzerine ağırlık verin.
 2. İlk adımı sağlam ekstremitte veya prostetik ekstremitte ile atın ve tercih ettiğiniz hızda yürümeye devam edin.
- Baston veya koltuk değneği kullanılıyorsa hasta, duruş sırasında destek sağlamak için alete ağırlık vermeye özen göstermelidir.

Oturma

Alet oturma hareketini otomatik olarak algılar ve bükülme direnci sağlayarak hastanın ağırlığını her iki bacağına eşit olarak dağıtmasına ve otururken hızını kontrol etmesine olanak tanır.

Oturmak için:

1. Sandalyenin önünde durun.
2. Alete ağırlık verin.
3. Hafifçe geriye yaslanın ve diziniz bükülene kadar esnetmeye başlayın.
4. Alete yüklenin ve vücut ağırlığını, oturana kadar sürekli diz fleksiyonunu korumak için kullanın. Oturma konumuna getirildikten sonra aletin kilidi açılır ve serbestçe hareket eder.

Merdivenlerden ve Rampalardan İnme

Dikkat: Rampalardan ya da merdivenlerden çıkarken her zaman tırabzanı kullanın.

Merdivenlerden ve rampalardan inildiği sırada, diz eserken destek verir.

Merdivenlerden veya rampalardan inmek için:

1. Protez ile aşağı doğru ilk basamağa basın.
2. Proteze ağırlık verin. Dizi esnetmek için hafifçe geriye doğru eğilin. Diz esner ve destek sağlar.
3. Diğer ayağı bir sonraki basamağa veya rampaya indirin.
4. Merdivenlerden veya rampadan inmeye devam edin. Diz, desteği yürüyüş hızına göre ayarlar.

Not: Geriye doğru eğilmek, denge kaybedilirse öne doğru düşmeyi engeller.

Not: Merdivenlerden inerken yeterli desteği sağlamak için ayağınızın yarısını basamağa yerleştirdiğinizden emin olun.

Cihaz uyarı sinyalleri

Uyarılar olması durumunda cihazı kullanmaya son verin ve aşağıdaki şekilde sorun giderin:

1. Pil durumunu kontrol edin ve gerekirse yeniden şarj edin.
2. Cihazın sıcak olup olmadığını kontrol edin ve soğumasını bekleyin.

Bu işe yaramazsa, sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

Össur Logic Uygulaması da cihaz uyarıları hakkında bilgi verebilir.

Tablo 1 - Cihaz uyarı sinyalleri

Uyarı türü	Cihaz durumu	Ürün Geri Bildirimi	Eylem
Pil seviyesi düşük uyarısı	Pil seviyesi düşük (%5 şarj)	Her 15 saniyede bir sesli ve/veya titreşimli geri bildirim (kullanıcı ayarlarına göre). Cihaz durum göstergesi turuncu renkte yanıp söner. 10-15 dakika sonra: Her 15 saniyede bir sesli VE titreşimli geri bildirim. Cihaz durum göstergesi turuncu renkte yanıp söner.	Pili şarj edin
	Pil seviyesi kritik düzeyde düşük (%0 şarj)	20 saniye boyunca tekrarlanan sesli ve titreşimli geri bildirim. Cihaz durum göstergesi kırmızı renkte yanıp söner. 20 saniye sonra: Cihaz çalışmaya son verir, kapanma sesli geri bildirim verir ve kapanır.	Pili şarj edin
Kritik hata	Kritik sensör hatası	Her 2 saniyede bir sesli ve titreşimli geri bildirim. Cihaz durum göstergesi kırmızı renkte yanıp söner.	Cihazı kullanmayı bırakın. Servis için Össur'a gönderin.
	Sensör kalibrasyon hatası	Her 10 saniyede bir sesli ve titreşimli geri bildirim. Cihaz durum göstergesi kırmızı renkte yanıp söner.	Cihazı kalibre edin
	Pil hatası	Başlatma esnasında her 2 saniyede bir sesli ve titreşimli geri bildirim. Cihaz durum göstergesi kırmızı renkte yanıp söner.	Cihazı kullanmayı bırakın. Servis için Össur'a gönderin.

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.

Cihazın yüzeyini düzenli olarak temizleyerek cihazın dışının iyi durumda tutulması önerilir.

Dikkat: Malzemede bozulmaya neden olabileceğinden izopropil alkolden daha güçlü çözücüler kullanmayın.

Dikkat: Aleti temizlemek için tazyikli hava kullanmayın.

Not: Cihaz steril olarak sunulmaz ya da sterilize edilmesine gerek yoktur.

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

Uyarı: Aleti tozlu ortamlarda veya kumda kullanmayın.

Not: Aletin içine kum veya kir girerse eklem hareket genişliği etkilenebilir.

Tablo 2 - Çevresel Koşullar				
	Kullanım	Şarj etme	Sevkiyat	Uzun süreli saklama
Sıcaklık	-10 °C – 40 °C (14 °F – 104 °F)	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)	-25 °C – 70 °C (-13 °F – 158 °F)	0 °C - 45 °C (32 °F - 113 °F)
Bağıl nem	%0 – %100, yoğunlaşma	%5 – %95, 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

Not: 0 °C'nin altındaki sıcaklıklara uzun süre maruz kalması aletin arızalanmasına neden olabilir.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 40 ayda birdir.

Cihazı hasar belirtilerine karşı düzenli olarak inceleyin. Hasar belirtileri görürseniz, sağlık uzmanınıza danışın.

Uyarı: Cihazı onarmaya çalışmayın veya kapakları çıkarmayın. Yaralanma veya cihaza hasar gelme riski bulunur. Cihazı bakım veya onarım için Össur'a gönderin.

Normal kullanımda beklenen kullanım ömrü 6 milyon adımdır. Bu sayı, hasta aktivitesine bağlı olarak 4 ile 6 yıl arası bir kullanım süresine karşılık gelir.

ÖZELLİKLER

Tablo 3 - Cihaz Özellikleri	
Cihaz ağırlığı	1,6 kg (3,5 lbs)
Pil paketi teknik özellikleri	Lityum İyon / 2350 mAh / 33,84 Wh
Pil paketini şarj etmek için enerji	93,82 V AC, 50 Hz'de 69,9 VAh 78,77 V AC, 60 Hz'de 59,9 VAh
Ana ambalaj ağırlığı	1,4 kg (3,0 lb)
Ana ambalaj malzemeleri	Polipropilen (PP 5) plastik ve Poliüretan Köpük

Tablo 4 - Güç Kaynağı Teknik Özellikleri	
Üretici	FRIWO
Model no.	FW8030M/24
Giriş	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,6 – 0,3 A
Çıkış	24 VDC, 1,25 A

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Uyarı: Yanlış çalışmayla sonuçlanabileceği için bu cihazın başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalışıyor oldukları gözlemlenmelidir.

Uyarı: Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilen veya sunulanlar dışındaki aksesuarın ve kabloların kullanılması, cihazın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve dolayısıyla hatalı çalışmaya neden olabilir.

Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimler dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere aletin herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzakta kullanılmalıdır. Aksi takdirde, ekipman performansında azalma meydana gelebilir.

Cihaz, suya veya başka herhangi bir sıvıya batırılmayacağı ya da yanıcı / patlayıcı ortamlarda olmayacağı veya yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/ TV vericileri, RF cerrahi ekipman, BT ve MRG tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

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

Tablo 5 - Elektromanyetik Emisyon Uyumluluk Bilgileri		
Emisyon testi	Standart	Uyumluluk düzeyi
İletilen ve yayılan RF emisyonları	CISPR 11	Grup 1 - Sınıf B
Harmonik emisyonlar	IEC 61000-3-2	Sınıf A
Gerilim dalgalanmaları / Kırışma emisyonları	IEC61000-3-3	Uyumludur

Tablo 6 - Elektromanyetik Bağışıklık Uyumluluk Bilgileri		
Bağışıklık Testi	Standart	Uyumluluk Düzeyi
Elektrostatik deşarj	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV
Dalgalanma	IEC 61000-4-5	±1 kV hatlardan hatlara ±2 kV hatlardan toprağa
Gerilim düşüşleri	IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° ve 315 °'de %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0 °'de
Gerilim kesintileri	IEC 61000-4-11	%0 UT; 250/300 döngü
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan	IEC 61000-4-8	30 A/m
RF alanları tarafından indüklenen iletilmiş bozulmalar	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM ve amatör bantlarda 6 V 0,15 MHz ve 80 MHz arasında 1 kHz'de %80 AM
Yayılan RF EM alanları	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz – 1 GHz

Tablo 7 - RF kablosuz iletişim Uyumluluk Bilgileri				
Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Uyumluluk testi seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Puls modülasyonu 18 Hz	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Bandı 1, 3, 4, 25	Puls modülasyonu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu 217 Hz	9
5500				
5785				

Kablosuz modülleri düzenlenmiş bilgileri

ABD-Federal İletişim Komisyonu (FCC)

Bu alet test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 kapsamındaki Sınıf B dijital alet sınırlamalarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, mesken kurulumlarında zararlı müdahalelere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretebilir, kullanabilir ve yayabilir. Talimatlara uygun olarak kullanılmazsa, radyo iletişiminde zararlı parazitlere neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda parazit olmayacağının garanti edilmiş bir şartnamesi yoktur.

Bu ekipman, radyo veya televizyon alıcılarında zararlı bir parazit sebebiyle oluşursa, ki bu, ekipman kapatılıp açılarak belirlenebilir, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını uygulayarak paraziti gidermesi önerilir:

- Alıcı anteninin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize bağlayın.
- Yardım için bayiye veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Uyumluluktan sorumlu tarafta açık bir şekilde onaylanmayan herhangi bir değişiklik, kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

Dikkat: Radyo Frekansı Radyasyonuna maruz kalma. – Bu cihazın başka herhangi bir anten ya da verici ile birlikte aynı yere konumlandırılmaması veya kullanılmaması gerekir.

Kanada – Industry Canada (IC)

Bu cihaz, Industry Canada RSS 210 standardına uygundur.

Çalıştırma, aşağıda belirtilen şu iki şarta bağlıdır:

- bu cihaz parazitlere neden olamamalı ve
- bu cihaz istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere, ortaya çıkan her türlü paraziti kabul etmelidir.

Dikkat: Radyo Frekansı Radyasyonuna Maruz Kalma – Bu radyo ekipmanının kurucusu, antenin genel nüfus için Kanada Sağlık sınırlarını aşan RF alanı yaymayacak şekilde konumlandırılmasını ya da yönlendirilmesini sağlamalıdır; Health Canada'nın www.hc-sc.gc.ca/rpb adresinden elde edilebilen Güvenlik Kodu 6'ya danışın.

Tablo 8 - Kablosuz Modüller			
Model	Düzenleyici sertifikalar	Tipi ve frekans özellikleri	Etkin yayılım gücü
Bluetooth 2.0/4.1 Çift Modlu Modül: BT121-A-V2	FCC FCC ID: QOQBT121'i içerir	2402 - 2480 MHz (78 Kanal)	0,27 mW/MHz
	Kanada Verici modülü IC: 5123A-BGTBT121'i içerir		
	Japonya 209-J00171 sertifika numarasına sahip vericiyi içerir		
Bluetooth 4.1 Modül: N550M8CC	FCC FCC ID: O6R2398'i içerir	F1D 2402-2480 MHz (1 MHz Aralığı, 79 Kanal)	0,42 mW/MHz
	Kanada IC: 3797A-2398'i içerir		
	Japonya R203-JN6049 sertifika numarasına sahip vericiyi içerir		
	Avustralya ve Yeni Zelanda ACMA tedarikçi kodu numarası N20233'tür.		

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.

Not: Ana ambalaj malzemesi geri dönüştürülebilir malzemelerden yapılmıştır.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır. Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

UYUMLULUK

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

Cihaz yetkili bağımsız bir laboratuvar tarafından test edilmiş ve şu standartlarla uyumlu bulunmuştur:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Yük seviyesi özellikleri ISO10328 - P6 - 136 kg'dır

ISO 10328 - P6 - 136 kg ^{*)} 

*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

 Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

СИМВОЛЫ



Медицинское устройство



Символ «Внимание»



Ознакомьтесь с инструкцией по использованию



Рабочая часть типа В



ВКЛ/ВЫКЛ



Постоянный ток



Серийный номер



Устройство содержит электронные компоненты и аккумуляторы, которые запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами

IP34

Устройство защищено от вредного воздействия предметов диаметром более 2,5 мм и брызг воды.

ОПИСАНИЕ

Устройство является протезом коленного сустава с микропроцессорным управлением. Оно обеспечивает сопротивление движению с помощью магнитореологического привода.

1. Проксимальный адаптер с пирамидкой.
2. Магнитореологический привод.
3. Механическое замковое устройство.
4. Кнопка питания.
5. Индикатор состояния.
6. Порт зарядки.
7. Аккумулятор.
8. Дистальный адаптер с пирамидкой.

Этикетки устройства (**Рис. 2**) предусмотрены на задней панели, на блоке питания и на внутренней стороне аккумулятора.

Этот документ адресован пациентам (пользователям устройства) и медицинским работникам.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию колена отсутствующей нижней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Односторонняя трансфеморальная ампутация и ампутация с вычленением колена;
- Двусторонняя трансфеморальная 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 — 136 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. Убедитесь, что пациент может распознавать предупреждающие сигналы об отключении питания.

Предупреждение. Если устройство издает предупреждающий сигнал, прекратите использование устройства и обратитесь к табл. 1 для получения подробной информации. Некоторые ошибки могут привести к отключению устройства.

Предупреждение. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.

Предупреждение. В случае неожиданного сбоя питания или разрядки аккумулятора во время использования устройство перестанет нормально работать, и это может привести к падению пациента.

Примечание. В случае сбоя питания, неисправности или при наличии предупреждений рекомендуется включить механическое замковое устройство. В заблокированном состоянии устройство может выдерживать полную весовую нагрузку.

Предупреждение. Неправильная интерпретация активности пациента устройством увеличивает риск падения.

Примечание. Интенсивное использование или эксплуатация при высокой окружающей температуре может привести к ощутимому нагреву приводного узла.

Примечание. Неправильное использование или регулировка устройства может привести к неисправности.

Пациенту следует избегать:

- прямых ударов по устройству;
- сильных ударов и вибраций;
- действий с высокой ударной нагрузкой, занятий спортом, чрезмерной нагрузки и тяжелых условий эксплуатации.

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

Примечание. Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать устройство.

Предупреждение. Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Приложение Össur Logic

Для первоначальной подгонки медицинский работник должен использовать приложение Össur Logic. Оно доступно в Apple App Store. См. Össur Logic в App Store для получения информации о совместимости с мобильными устройствами.

Медицинский работник может использовать приложение для регулировки колена в соответствии с физиологическими особенностями пользователя (весом, силой и т. д.), походкой и личными предпочтениями.

Пациент может использовать приложение Össur Logic для проверки состояния устройства, контроля уровня заряда аккумулятора, подсчета шагов, доступа к тренировочным программам и просмотра инструкций по использованию. Инструкции по подключению к приложению см. в разделе «Использование».

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Список рекомендуемых компонентов см. в каталоге Össur.

Для защиты от атмосферных воздействий используйте титановые адаптеры Össur.

Используйте винты с антикоррозионным покрытием.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стендовая регулировка (Рис. 3)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти через ось коленного сустава (A);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по установке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. Расположите коленный модуль так, чтобы линия выравнивания для регулировки проходила через ось коленного модуля (A)
4. Сделайте первую отметку в середине гильзы на ее латеральной стороне на уровне седалищного бугра (D). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (B) проходила через первую отметку в середине гильзы на уровне седалищного бугра (D).
6. Отрегулируйте сгибание гильзы на 5° в дополнение к существующему положению (то есть сгибательной контрактуры бедра) и установите высоту всего протеза.
7. Присоедините колено к гильзе с помощью соответствующих адаптеров.

Внимание! При максимальном сгибании убедитесь, что между устройством и гильзой остается минимальное расстояние 3 мм (1/8 дюйма) (**Рис. 4**). Если невозможно избежать контакта между устройством и гильзой из-за объема гильзы, убедитесь, что точка контакта находится на раме устройства непосредственно под панелью пользовательского интерфейса. Зона контакта должна оставаться плоской, используйте амортизирующий чехол для распределения давления.

Статическая настройка

Включите устройство.

- Убедитесь, что пациент стоит на 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

1. Держите устройство включенным.
2. Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.
3. Попросите пациента походить между параллельными штангами обычной походкой. Это позволяет пациенту приспособиться к поведению устройства.
4. При необходимости отрегулируйте динамическую юстировку.
 - Убедитесь, что движения в фазах переноса и опоры соответствуют линии прогрессии.
 - Обязательно соблюдайте симметрию длины шага.
5. Для настройки параметров устройства во время динамической юстировки необходимо использовать приложение Össur Logic.

Примечание. Для настройки основного использования устройства воспользуйтесь функцией «Первоначальная настройка» в приложении Össur Logic. Для точной настройки устройства воспользуйтесь функцией «Дополнительные настройки».

Если после оценки состояния пациента желательны изменения стабильности, ориентирную линию можно сместить до 5 мм (3/16 дюйма) вперед или до 5 мм (3/16 дюйма) назад от оси коленного модуля.

Внимание! Поскольку контрольная линия для выравнивания расположена несколько позади центра вращения коленного модуля, у пациента будет более выражено сгибание в фазе опоры во время ответного нагружения. Потребуется дополнительное произвольное управление для поддержки стабильности коленного модуля, когда устройство выключено.

Внимание: ошибки, которые могут возникнуть при юстировке и регулировке, могут вызвать неисправность устройства и привести к падению.

После настройки

После выравнивания медицинский работник должен сделать следующее:

- Попросите пациента нагрузить пятку и согнуть ногу в колене во время нагрузки. Убедитесь, что пациент испытывает сопротивление коленного модуля.
- Попросите пациента проверить перекач стопы. Рекомендуйте пациенту разогнуть ногу в тазобедренном суставе.
- Попросите пациента сесть, используя сопротивление устройства в фазе опоры.
- Покажите использование функции ручного замкового устройства, так как это может быть полезно, когда коленный сустав ВЫКЛЮЧЕН.
- Попросите пациента пройти как короткую, так и чуть более длинную дистанции под наблюдением, чтобы полностью оценить настройку устройства.

Медицинский работник должен проинструктировать пациента о следующем:

- Как работать с устройством.
- Как понимать предупреждающие сигналы, которые может выдавать устройство (**см. раздел «Предупреждающие сигналы устройства»**).
- Как распознавать и активировать разные состояния устройства (**см. раздел «Поддерживаемые виды активности»**).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Работа устройства

Включение устройства.

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания более 1 секунд.
2. Устройство подаст два звуковых сигнала.
3. Когда индикатор состояния мигает зеленым, устройство готово к использованию.

Выключение устройства.

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания более 1 секунд.
2. Устройство издаст 4 коротких и 1 длинный звуковой сигнал и выключится.

Подключение к приложению

1. Включите устройство.
2. Откройте приложение и следуйте инструкциям приложения.

Примечание. Требуемый PIN-код можно найти на этикетке устройства на задней стороне.

Аккумулятор

Предупреждение. Повреждение блока питания может привести к поражению электрическим током.

Предупреждение. Перед тем как надеть устройство, всегда отсоединяйте блок питания.

Внимание. Коннектор зарядки аккумуляторной батареи покрыт никелем, контакт с которым может привести к аллергической реакции.

Полностью зарядите устройство перед первым использованием.

Зарядка.

1. Подсоедините источник электропитания к розетке.
2. Подсоедините источник электропитания к зарядному порту на задней панели устройства.
3. После зарядки отсоедините источник электропитания от зарядного порта.
4. Отсоедините источник электропитания от розетки для экономии энергии.

Примечание. Для зарядки полностью разряженного аккумулятора устройства требуется около 3 часов.

Примечание. Невозможно превысить уровень заряда аккумулятора.

Устройство можно заряжать как в выключенном, так и во включенном состоянии.

Для оптимальной работы ежедневно заряжайте аккумулятор.

Температуры ниже -10 °C (14 °F) или выше 40 °C (104 °F) отрицательно влияют на работу аккумулятора, что может привести к появлению предупреждений об аккумуляторе или помешать нормальной работе устройства.

Примечание. Полностью заряженный аккумулятор обеспечит 48–72 часов работы в зависимости от уровня активности.

Чтобы проверить уровень заряда аккумулятора:

Нажмите кнопку питания. Устройство издаст от 1 до 5 звуковых сигналов, каждый из которых указывает на 20-процентный уровень заряда (т. е. 5 звуковых сигналов означают, что устройство полностью заряжено) (**Рис. 5**).

Механические функции устройства

Механическое замковое устройство

Чтобы заблокировать механическое замковое устройство, нажмите кнопку механической блокировки слева (**Рис. 6**). Чтобы разблокировать его, нажмите кнопку справа.

Поддерживаемые виды активности

Устройство автоматически адаптируется к таким действиям, как ходьба, вставание и т. д. У него есть несколько различных состояний, которые пациент должен научиться распознавать и включать.

Положение стоя.

По умолчанию устройство находится в положение стоя и вернется в положение стоя, если не распознает схему движения.

Устройство обеспечивает поддержку, когда пациент переносит вес на протез. Колено освобождается или свободно раскисается, когда протез не нагружен или к нему не приложен вес. Пациент может делать небольшие шаги и повороты естественным и физиологичным образом.

Ходьба по ровной поверхности

Устройство обеспечивает адаптивную поддержку в фазе опоры, чтобы обеспечить стабильную опору и контролируемое движение переноса. Устройство автоматически адаптируется к скорости ходьбы и походке пациента.

Чтобы ходить по ровной поверхности:

1. Перед первым шагом перенесите вес на устройство, чтобы активировать положение стоя.
2. Сделайте первый шаг здоровой конечностью или протезом и продолжайте идти в предпочтительном темпе.

При использовании трости или костыля пациент должен следить за тем, чтобы в фазе опоры вес переносился на устройство для обеспечения опоры.

Посадка на стул

Устройство автоматически определяет движение усаживания и обеспечивает податливое сопротивление, позволяя пациенту равномерно распределять вес на обе ноги и регулировать скорость при усаживании.

Чтобы сесть:

1. Встаньте перед стулом.
2. Перенесите вес на устройство.
3. Слегка отклонитесь назад и начните сгибать колено, пока оно не поддастся.
4. Нагрузите устройство и используйте вес тела, чтобы поддерживать постоянное сгибание колена до тех пор, пока не сядете. В сидячем положении устройство разблокировано, движения в нем свободные.

Спуск по лестнице и пандусу.

Внимание. При ходьбе по пандусам и лестницам следует использовать поручни.

Колено будет обеспечивать поддержку, когда оно сгибается при спуске по пандусу и лестнице.

Для спуска по лестнице или пандусу:

1. Сделайте первый шаг вниз с протезом.
2. Перенесите вес на протез. Слегка наклонитесь назад, чтобы согнуть колено. Колено согнется и будет обеспечивать поддержку.
3. Поставьте вторую стопу на следующую ступеньку или пандус.
4. Продолжайте спускаться по лестнице или пандусу. Колено адаптирует поддержку к скорости ходьбы.

Примечание. Отклонитесь назад во избежание падения вперед при потере равновесия.

Примечание. При спуске по лестнице обязательно ставьте половину стопы на ступеньку, чтобы обеспечить достаточную опору.

Предупреждающие сигналы устройства

В случае предупреждения прекратите использование устройства и устраните возникшие неполадки следующим образом:

1. Проверьте состояние аккумулятора и при необходимости зарядите.
2. Если устройство горячее, дайте ему остыть.

Если это не помогает, обратитесь к медицинскому работнику.

Приложение Össur Logic также может предоставить информацию о предупреждениях устройства.

Таблица 1. Предупреждающие сигналы устройства			
Тип предупреждения	Состояние устройства	Обратная связь с устройством	Действия
Предупреждение о низком уровне заряда аккумулятора	Низкий уровень заряда аккумулятора (5 %)	Звуковая обратная связь и/или вибрация каждые 15 секунд (в зависимости от установки пользователя). Индикатор состояния устройства мигает оранжевым. Через 10–15 минут: Звуковая обратная связь и вибрация каждые 15 секунд. Индикатор состояния устройства мигает оранжевым.	Зарядите аккумулятор
	Критически низкий уровень заряда аккумулятора (0 %)	Повторяющаяся звуковая обратная связь и вибрация в течение 20 секунд. Индикатор состояния устройства мигает красным. Через 20 секунд: Устройство прекращает работу, подает звуковой сигнал о завершении работы и выключается.	Зарядите аккумулятор
Критическая ошибка	Критическая ошибка сенсора	Звуковая обратная связь и вибрация каждые 2 секунды. Индикатор состояния устройства мигает красным.	Прекратите использование устройства. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.
	Ошибка калибровки сенсора	Звуковая обратная связь и вибрация каждые 10 секунд. Индикатор состояния устройства мигает красным.	Выполните калибровку устройства
	Ошибка аккумулятора	Звуковая обратная связь и вибрация каждые 2 секунды при запуске. Индикатор состояния устройства мигает красным.	Прекратите использование устройства. Отправьте его в компанию Össur на обслуживание.

Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

Рекомендуется поддерживать устройство в хорошем внешнем состоянии, регулярно очищая поверхность устройства.

Внимание! Не используйте растворители сильнее изопропилового спирта: они могут разрушить материал.

Внимание! Не используйте для очистки устройства сжатый воздух.

Примечание. Устройство не поставляется в стерилизованном состоянии и не подлежит стерилизации.

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

Предупреждение. Не используйте устройство в запыленной среде или при воздействии песка.

Примечание. Попадание песка или грязи в устройство может повлиять на объем движений.

Таблица 2. Окружающие условия				
	Использование	Зарядка	Транспортировка	Длительное хранение
Температура	От -10°C до 40°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	От 5% до 95%, 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

Примечание. Длительное воздействие температур ниже 0 °C может привести к неисправности устройства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал — каждые 40 месяцев.

Регулярно осматривайте устройство на предмет повреждений. При обнаружении признаков повреждения обратитесь к медицинскому работнику.

Предупреждение! Не пытайтесь ремонтировать устройство или снимать крышки. Риск травмы или повреждения устройства. Для обслуживания или ремонта отправьте устройство в компанию Össur.

Ожидаемый срок службы при нормальном использовании — 6 миллионов шагов. В зависимости от активности пациента это соответствует 4–6 годам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3. Спецификации устройства	
Вес устройства	1,6 кг (3,5 фунта)
Спецификации аккумулятора	Литий-ионный / 2350 мА·ч / 33,84 Вт·ч
Энергия для зарядки аккумулятора	93,82 ВА ч при 230 В переменного тока, 50 Гц 78,77 ВА ч при 110 В переменного тока, 60 Гц
Вес первичной упаковки	1,4 кг (3,0 фунтов)
Первичные упаковочные материалы	Полипропиленовый (PP 5) пластик и пенополиуретан

Таблица 4. Спецификации источника электропитания	
Производитель	FRIWO
№ модели	FW8030M/24
Вход	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,6–0,3 А
Выход	24 В постоянного тока, 1,25 А

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Предупреждение! Избегайте использования этого устройства рядом или в стойке с другим оборудованием: это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, требуется проверить это устройство и другое оборудование и убедиться в их нормальной работе.

Предупреждение! Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого устройства, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной устойчивости этого устройства и стать причиной ненадлежащей работы.

Предупреждение! Портативное РЧ оборудование связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) необходимо использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, в том числе к кабелям, указанным производителем. В противном случае возможно ухудшение работы данного оборудования.

Устройство пригодно для использования в любых условиях, кроме случаев, когда возможно погружение в воду или любую другую жидкость, или в атмосферу с воспламеняемыми/взрывоопасными веществами, либо когда возможно воздействие мощных электрических или магнитных полей (например рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, хирургическим РЧ оборудованием, сканерами КТ и МРТ).
 Устройство может реагировать на электромагнитные помехи, создаваемые мобильным оборудованием радиосвязи — мобильными (сотовыми) телефонами и другим оборудованием, даже если оно соответствует требованиям Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR).

Таблица 5. Информация о соответствии нормам по электромагнитному излучению		
Испытание на излучение	Стандартный	Уровень соответствия
Кондуктивное и излучаемое РЧ излучение	CISPR 11	Группа 1 – Класс В
Излучение гармоник	МЭК 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения / фликер-излучение	МЭК 61000-3-3	Соответствует

Таблица 6. Информация о соответствии нормам электромагнитной помехоустойчивости		
Испытание на помехоустойчивость	Стандартный	Уровень соответствия
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ по воздуху
Быстрые электрические переходные процессы и всплески	МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода
Бросок	МЭК 61000-4-5	±1 кВ провод-провод ±2 кВ провод-земля
Падение напряжения	МЭК 61000-4-11	0% падение в UT 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% падение в UT 1 цикл и 70% падение UT 25/30 циклов Одна фаза при 0°
Прерывания напряжения	МЭК 61000-4-11	0% падение UT 250/300 циклов
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц)	МЭК 61000-4-8	30 А/м
Кондуктивные помехи, индуцированные РЧ полями	МЭК 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительском , 0,15–80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Излучаемые ЭМ РЧ поля	МЭК 61000-4-3	10 В/м 80–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
	EN ISO22523	12 В/м 26–1000 МГц

Таблица 7. Информация о соответствии нормам беспроводной РЧ связи				
Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сеть	Модуляция	Уровень при испытании на помехозащищенность (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная модуляция 18 Гц	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Диапазон LTE 1, 3, 4, 25	Импульсная модуляция 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9
5500				
5785				

Регламентируемая информация о беспроводных модулях 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/gp/b.

Таблица 8. Беспроводные модули			
Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модуль Bluetooth 2.0/4.1 с двойным режимом: BT121-A-V2	FCC Содержит FCC ID: QOQBT121	2402–2480 МГц (78 каналов)	0,27 мВт/МГц
	Канада Содержит IC модуля передатчика: 5123A-BGTBT121		
	Япония Содержит передатчик с номером сертификата 209-J00171		
Модуль Bluetooth 4.1: N550M8CC	FCC Содержит FCC ID: O6R2398	F1D 2402–2480 МГц (интервал 1 МГц, 79 каналов)	0,42 мВт/МГц
	Канада Содержит IC: 3797A-2398		
	Япония Содержит передатчик с номером сертификата R203-JN6049		
	Австралия и Новая Зеландия Кодовый номер поставщика ACMA: N20233		

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.

Примечание. Первичная упаковка устройства изготовлена из перерабатываемых материалов.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

СООТВЕТСТВИЕ

Устройство разработано и испытано в соответствии с применимыми международными стандартами или внутренними стандартами, если международный стандарт не существует или не применяется.

Устройство протестировано независимой аккредитованной лабораторией и признано соответствующим следующим стандартам:

- EN60601-1
- EN60601-1-2

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.
 Спецификация уровня нагрузки — ISO10328 — P6 — 136 кг.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

記号



医療機器



注意記号



取扱説明書を参照



B 形装着部



オン / オフ



直流



シリアル番号



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

IP34

2.5 mm を超えるの物体や水滴の有害な影響から保護されています

説明

本デバイスは、電子制御式の義肢用膝継手です。本膝継手は、磁気粘性流体アクチュエータにより動作に抵抗をかけます。

1. 近位ピラミッドアダプター、
2. 磁気粘性流体アクチュエータ、
3. 機械式ロック、
4. 電源ボタン、
5. ステータス表示、
6. 充電ポート、
7. バッテリー、
8. 遠位ピラミッドアダプター。

機器のラベル (図 2) は、デバイスの背面、電源部、およびバッテリーパックの内壁に貼られています。

本書は、患者 (対象となるデバイスの使用者) および医療従事者を対象としています。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢の膝関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- ・ 片側の大腿骨切断または膝関節切断。
- ・ 両側の大腿骨切断または膝関節切断。

予見された禁忌なし。

このデバイスは、歩行など、低衝撃から中程度の衝撃での使用を前提としています。

デバイスの重量制限は 136 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: 患者が電力損失の警告信号を認識できるようにする。

警告: デバイスが警告シグナルを発した場合、デバイスの使用を停止して、より詳しい情報については表 1 をご参照ください。なお、特定のエラーが発生した場合、デバイスがシャットダウンすることがあります。

警告: 稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。

警告: 使用中の不測の電源喪失やバッテリー消尽により、デバイスの停止や正常な機能が損なわれ、患者が転倒のリスクに至る可能性があります。

注: 電源喪失、不良、警告の場合には、機械式ロックをかけることが推奨されます。ロックされた状態では、デバイスは体重支持をサポートできません。

警告: デバイスによる患者の活動に対する誤解は、転倒リスクを増加させます。

注: 高輝度での使用や周囲温度が高い場所での動作は、デバイスのアクチュエータが発熱し、触ると熱くなります。

注: デバイスの不適切な取り扱いや調整により、故障の原因となることがあります。患者は以下を避けてください:

- ・ デバイスへの直接の衝撃
- ・ 過度の衝撃や振動
- ・ 高い衝撃がかかる活動、スポーツ、過度の荷重や酷使

警告: 空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔薬の混合物がある場所での使用には適していません。

注: デバイスにいかなる変更も加えないでください。

警告: 構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

必要な部品

Össur Logic アプリ

最初の装着には、医療従事者が Össur Logic アプリを使用する必要があります。このアプリは Apple App Store で購入できます。モバイルデバイスの互換性については、App Store の Össur Logic を参照してください。

医療従事者は、ユーザーの生理的状態（体重、筋力など）、歩行様式、個人的な好みに合わせて膝継手の調整が可能なアプリを使用することができます。

患者は、デバイスのステータス、バッテリー残量、歩数を確認でき、トレーニングプログラムや取扱説明書にアクセスできる、Össur Logic アプリを使用することができます。

アプリとの接続方法については、「使い方」の項を参照してください。

デバイスの選択

推奨されるコンポーネントのリストについては、Össur（オズール）社のカタログを参照してください。

Össur 社のチタン製アダプタを使用して、防水性能を実現します。

防錆コーティングが施されたネジを使用してください。

注：アダプタの取り付けおよび止めねじの締め付けは、それぞれの付属文書に記載されている指示に従って行う必要があります。

アライメントの手順

ベンチアライメント（図 3）

アライメントの目標

アライメント基準線（B）は以下のようにします。

- * 坐骨結節の高さ（D）でソケットの中点を通過するようにします
- * 膝軸（A）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、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. アライメント基準線が膝軸（A）を通過するように膝継手を配置します
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ（D）に合わせてソケットの中心に最初のマーク（アライメント基準点）を付けます。ソケットの中心の遠位に 2 番目のマークを付けます（E）。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメントの基準線（B）が坐骨結節の高さ（D）でソケットの中心の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置（**屈曲拘縮**）に加えてソケットの屈曲を 5° に調整し、完全な義肢の高さを設定します。
7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

注意：最大屈曲時に、デバイスとソケットの間に最低 3 mm (1/8") の空間が維持されるようにしてください（図 4）。ソケットの容量などでデバイスとソケットの接触が避けられない場合には、接触する部分は、ユーザーインターフェースパネルの直下のデバイスのフレームになるようにしてください。圧を分散するために、接触する部分を平らに保ち、クッションをつけてください。

静的アライメント

本デバイスの電源を入れます。

- * 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- * 正しい義肢の長さを確認します。
- * 内旋／外旋を確認してください。
- * つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

ダイナミックアライメント

1. デバイスの電源を入れたままにします。
2. 患者がデバイスの機能を理解していることを確認してください。

3. 通常の歩行で平行棒の間を歩くよう患者に伝えます。これにより、患者がデバイスの動作に慣れることができるようになります。
4. 必要に応じてダイナミックアライメントを調整してください。
 - * スイングやスタンスの段階での動きが、進行方向に沿っていることを確認します。
 - * 歩幅の対称性を実現するようにしてください。

5. ダイナミックアライメント中にデバイスのパラメータを設定するには、Össur Logic アプリを使用する必要があります。

注意: Össur Logic アプリの「初期設定」機能を使用し、基本的な使用方法に合わせてデバイスを調整してください。「詳細設定」機能を使用して、デバイスの微調整を行います。

患者評価の後に安定性の修正が必要な場合には、基準線を膝軸に対して 5 mm (3/16") まで前方、または 5 mm (3/16") まで後方に移動させることができます。

注意: アライメント基準線が膝中心より後方に位置するため、患者は荷重応答期に立脚屈曲がより大きくなります。デバイスの電源がオフになっている時には、膝継手の安定性を維持するために、より随意制御を必要とします。

注意: アライメントや調整時に誤差が生じると、装置の誤動作や落下につながる恐れがあります。

アライメント後

アライメント後に、医療従事者は以下をすべきです:

- * 患者を踵に荷重させ、荷重時に膝継手を屈曲させる。患者に膝継手による抵抗を経験させること。
- * 患者に足部の踏み返しを経験させること。患者に股関節を伸展させるよう促すこと。
- * 患者にデバイスの立脚期の屈曲抵抗を使用して着座するよう求めること。
- * 膝継手の電源がオフになっている場合に役に立つため、手動ロックの機能を示すこと。
- * デバイスの完全なセットアップを評価するために、監視のもとで患者に短距離と少し長距離を歩くように求めること。

医療従事者は患者に以下についての指示をすること:

- * デバイスの操作方法。
- * デバイスに問題が起きた際の警告シグナルを理解する方法 (**デバイスの警告シグナルの項目を参照のこと**)。
- * デバイスの異なる状態について認識し、作動させる方法 (**サポート活動の項目を参照のこと**)。

使用

デバイス操作

デバイスの電源をオンにする

1. 電源ボタンを 1 秒以上、長押しします。
2. デバイスからピープ音が 2 回鳴ります。
3. ステータスインジケータが緑色に点滅したら、使用可能な状態です。

デバイスの電源をオフにする

1. 電源ボタンを 1 秒以上、長押しします。
2. デバイスは短いピープ音を 4 回、長いピープ音を 1 回鳴らしてオフになります。

アプリへの接続

1. デバイスの電源を入れます。
2. アプリを開き、アプリの指示に従います。

注: 必要な PIN コードは、デバイスの背面にあるデバイスラベルに記載されています。

バッテリー

警告: 破損した電源は感電の原因となります。

警告: 着用前には必ずデバイスの電源を切ってください。

注意: バッテリーパックの充電コネクタはニッケルメッキされているため、アレルギー反応を引き起こす可能性があります。初めて使用する前にデバイスを完全に充電してください。

充電

1. 電源プラグを壁コンセントに差し込みます。
2. 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. 充電後は、電源を充電口から外してください。
4. 節電するには、壁のソケットから電源を外します。

注：デバイスのバッテリーパックが完全に消耗した状態で充電するには約 3 時間かかります。

注：バッテリーパックは過充電できません。

本デバイスは、電源がオンの状態でも、オフの状態でも、充電が可能です。

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。

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 40°C (104°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：完全に充電されたバッテリーパックは、活動レベルに応じて 48 ～ 72 時間使用できます。

バッテリー充電レベルを知るには：

電源ボタンを押してください。このデバイスが、1 ～ 5 回のピープ音を発し、1 回のピープ音が 20% の充電レベルにあたります (例として 5 回のピープ音は、デバイスが満充電の状態にあることを示します) (図 5)。

デバイスの機械的機能

機械式ロック

機械式ロックをかけるためには、左側から機械式ロックボタンを押します (図 6)。ロックを解除するには、右側からロックボタンを押します。

支援活動

本デバイスは、歩く、立ち上がるなどの動作に自動的に適応します。本デバイスには、いくつかの異なる状態があり、患者はそれを認識して作動させることを学ばなければなりません。

スタンディング (立位) の状態

デバイスはデフォルトでスタンディングの状態になっており、動作パターンを認識しないと立位の状態に戻ります。

患者が義肢に体重をかけると、デバイスはサポートを提供します。人工関節に負荷 / 体重がかかっている状態では、膝が自由にリリース / スイングします。患者は自然に生理的な方法で、小さなステップやターンができるようになります。

平地上の歩行

本デバイスは、立脚相に適応的なサポートを提供し、一定のサポートを維持してコントロールされた遊脚動作を保証します。デバイスは、自動的に患者の歩行速度とスタイルに追従します。

平地を歩行する方法：

1. 最初の一步を踏み出す前に、デバイスに荷重をかけ、立脚状態のトリガーとします。
2. 逆側でも義肢側でも、どちらからでも一步を踏み出し、好みのペースで歩き続けます。

杖やクラッチを使用している場合には、サポートを維持するため、患者は立脚相にデバイスに荷重をかけるよう注意しなければなりません。

着座

デバイスは、自動的に着座の動作を感知し、イーリング抵抗を発生して、患者が両脚に均等に荷重をかけ、着座の速度をコントロールできるようにします。

着座の方法：

1. 椅子の前に立ちます。
2. デバイスに荷重をかけます。
3. 軽く後ろに荷重し、イーリング抵抗がかかるまで膝継手の屈曲を開始します。
4. 着座するまで膝継手の屈曲が継続するよう、デバイスに荷重をかけ続けます。いったん着座の位置についたら、デバイスのロックは解除され、自由に動くようになります。

階段とスロープを歩く

注意：傾斜路や階段を歩くときは、必ず手すりを使用してください。

傾斜路や階段を歩くときは、膝が屈曲しながらサポートします。

階段やスロープを歩いて降りるには：

1. 義肢で最初の一步を踏み出します。
2. 義肢に体重をかけます。膝を曲げるために、少し後ろに体を傾けます。膝を曲げるにより、サポートされます。
3. もう片方の足を次のステップやランプに下ろします。
4. そのまま階段やスロープを降りていきます。歩行速度に合わせて膝がサポートをしてくれます。

注: バランスが崩れた場合、後方に傾くことで前方に倒れるのを防ぎます。
注: 階段を降りる際には、段に足部の半分を着けるようにし、適切なサポートを受けられるようにしてください。

デバイスの警告信号

警告が発生した場合は、デバイスの使用を中止し、以下の方法でトラブルシューティングを行ってください。

1. バッテリーの状態を確認し、必要に応じて再充電します。
2. デバイスが高温になっていないかどうかを確認し、冷却します。

それでも問題が解決しない場合は、医療従事者に連絡してください。

Össur Logic アプリは、デバイスの警告に関する情報も提供しています。

表 1 - デバイスの警告信号			
警告の種類	デバイスの状態	デバイスのフィードバック	解決策
バッテリー残量低下警告	バッテリー残量低下 (5% 充電)	音声やバイブレーションによるフィードバックが 15 秒ごと (ユーザーの設定による) に発生。 デバイスのステータス表示がオレンジ色に点滅。 10~15 分後に: 音声とバイブレーションによるフィードバックが 15 秒ごとに発生。 デバイスのステータス表示がオレンジ色に点滅。	バッテリー充電
	バッテリー残量が著しく低下 (0% 充電)	20 秒間、音声とバイブレーションによるフィードバックが継続。 デバイスのステータス表示が赤色に点滅。 20 秒後: デバイスの動作が停止し、音声によるフィードバックを発生してシャットダウンする。	バッテリー充電
クリティカルエラー	クリティカルセンサーエラー	2 秒ごとに音声とバイブレーションによるフィードバック。 デバイスのステータス表示が赤色に点滅。	デバイスの使用を中止します。オズール (Össur) 社に送って修理サービスを依頼してください。
	センサのキャリブレーションエラー	10 秒ごとに音声とバイブレーションによるフィードバック。 デバイスのステータス表示が赤色に点滅。	デバイスのキャリブレーション
	バッテリーエラー	スタートアップ中に 2 秒ごとに音声とバイブレーションによるフィードバック。 デバイスのステータス表示が赤色に点滅。	デバイスの使用を中止します。オズール (Össur) 社に送って修理サービスを依頼してください。

洗浄とお手入れ

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。

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。

注意: イソプロピルアルコールよりも強い溶剤は、素材を劣化させる可能性があるため、使用しないでください。

注意: デバイスのクリーニングに圧縮空気は使用しないでください。

(注) デバイスは滅菌された状態で提供されるものではなく、また滅菌を意図したものでもありません。

環境条件

このデバイスは耐候性です。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水 (雨など) の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

警告: ほこりの多い環境や砂のある環境ではデバイスを使用しないでください。

注: 砂や粉塵がデバイスに入ると、関節可動域に影響がでることがあります。

表 2 環境条件				
	使用	充電	運搬	拡張ストレージ
温度	-10°C～40°C (14°F～104°F)	10°C～40°C (50°F～104°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	5%～95%、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

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。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。推奨される間隔は 40 か月ごとです。

デバイスに損傷の兆候がないか、定期的に検査してください。損傷の兆候が見られた場合は、医療従事者にご相談ください。

警告： デバイスの修理やカバーの取り外しをしないでください。怪我やデバイス破損の危険性があります。Össur 社にデバイスを送り、メンテナンスや修理を依頼してください。

通常の使用状態における推定耐用回数は 600 万回です。これは、患者の活動状況にもよりますが、4～6 年の使用期間に相当します。

仕様

表 3 - デバイスの仕様	
デバイスの重量	1.6 kg (3.5 lbs)
バッテリーパック仕様	リチウムイオン／2350 mAh／33,84 Wh
バッテリーパックを充電するためのエネルギー	93,82 VAh, AC 230 V, 50 Hz 78,77 VAh, AC 110 V, 60 Hz
一次梱包の重量	1,4 kg (3,0 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

表 4 - 電源仕様	
製造元	FRIWO
モデルナンバー	FW8030M/24
入力	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz, 0.6 - 0.3 A
出力	24 VDC, 1.25 A

電磁両立性

警告： 本デバイスを他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用することは、不適切な動作の原因となりますのでご注意ください。そのような使用が必要な場合は、本デバイスおよび他の機器が正常に動作しているかどうかを観察する必要があります。

警告： 本デバイスの製造者が指定、または提供するもの以外のアクセサリやケーブルを使用すると、本機の電磁放射量が増加したり、電磁耐性が低下したりして、不適切な動作を引き起こす可能性があります。

警告： 携帯用の RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定したケーブルを含めて、本機のどの部分にも 30 cm（12 インチ）以内の距離で使用してください。さもないと、本機の性能が低下する恐れがあります。

本デバイスは、水やその他の液体に浸る可能性がある場合、可燃性／爆発性の環境下にある場合、または高電界および／または磁界にさらされる可能性がある場合（電気変圧器、高出力ラジオ／テレビ送信機、RF 手術装置、CT および MRI スキャナーなど）を除き、あらゆる環境での使用に適しています。

本デバイスは、たとえ他の機器が CISPR EMISSION の要求事項に準拠していても、携帯電話などのポータブルおよびモバイル RF 通信機器からの電磁干渉の影響を受ける可能性があります。

表 5 - 電磁波に関するコンプライアンス情報		
放射試験	スタンダード	コンプライアンスレベル
伝導性および放射性のRF放射	CISPR 11	グループ1 - クラスB
高調波の放射	IEC 61000-3-2	クラスA
電圧変動／フリッカーの発生	IEC61000-3-3	適合

表 6 - 電磁イミュニティコンプライアンス情報		
イミュニティ試験	スタンダード	コンプライアンスレベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV コンタクト ± 15 kV エア
電氣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
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz - 1 GHz

表 7 - RF無線通信のコンプライアンス情報				
テスト周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	モジュレーション	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	パルス変調 18 Hz	28
710	704-787	LTE/バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、LTE/バンド5	パルス変調 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800、CDMA 1900、 GSM 1900、DECT、UMTS LTE/バンド 1、3、4、25	パルス変調 217 Hz	28
1845				
1970				
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

米国 - 連邦通信委員会 (FCC)

本デバイスは、テストの結果、FCC 規則のパート 15 に準拠したクラス B デジタル機器の制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、住宅に設置した場合に有害な干渉から適切に保護することを目的に設計されています。本デバイスは、無線周波エネルギーを生成、使用し、無線周波エネルギーを放射する可能性があります。これらの指示に従わずに本デバイスを設置または使用すると、無線通信に有害な干渉をもたらす場合があります。ただし、特定の設置場所ですべての干渉が起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。

表 8 - ワイヤレスモジュール			
モデル	規制当局の証明書	タイプと周波数特性	効果的輻射電力
Bluetooth 2.0/4.1 デュアルモードモジュール: BT121-A-V2	FCC FCC ID: QOQBT121 を含む	2402 - 2480 MHz (78 チャンネル)	0.27 mW/MHz
	カナダ トランスミッターモジュール IC を含む: 5123A-BGTBT121		
	日本 トランスミッターと 証明番号 209-J00171 を含む		
Bluetooth 4.1 モジュール: N550M8CC	FCC FCC ID: O6R2398 を含む	F1D 2402-2480 MHz (1 MHz インターバル、79 チャンネル)	0.42 mW/MHz
	カナダ IC を含む: 3797A-2398		
	日本 トランスミッターと 証明番号 R203-JN6049 を含む		
	オーストラリアとニュージーランド ACMA サプライヤーコード番号は N20233		

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。

注：一次包装はリサイクル可能な素材を利用しています。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

国際規格が存在、あるいは適用されない場合、本デバイスは該当する国際規格、または社内で定義された規格に従って設計およびテストされています。

本デバイスは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
- EN60601-1-2

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

負荷レベルの仕様は ISO10328 - P6 - 136 kg です

ISO 10328 - P6 - 136 kg ^{*)}

⚠

⚠

体重制限を超えないでください。
 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。

标识



医疗器械



警示符号



查阅使用说明



B 型应用部分



开 / 关



直流



序列号



设备包含不应在常规废物中处理的电子元件和/或电池

IP34

免受直径大于 2.5 毫米物体的有害影响和防止溅水的影响

描述

此器械是由微处理器控制的膝关节假肢。它通过磁流变执行器提供运动阻力。

1. 近端四棱锥接头；
2. 磁流变执行器；
3. 机械锁；
4. 电源按钮；
5. 状态指示灯；
6. 充电口；
7. 电池；
8. 远端四棱锥接头。

器械标签（图 2）可以在器械背面、电源和电池组内表面上找到。

本文档适用于患者（预期器械操作员）和专业医护人员。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 单侧大腿和膝关节离断截肢；
- 双侧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 136 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档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：确保患者能够识别断电警告信号。

警告：如果器械发出警告信号，请停止使用该器械，更多信息请参见表 1。请注意，某些错误可能会导致器械关闭。

警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

警告：如果在使用过程中发生意外电源故障或电池耗尽，将导致本器械停止以正常方式运行，并可能使患者遭受跌倒的危险。

注意：如果出现电源故障、机械故障或警告，建议使用机械锁。锁定时，本器械可以支持完全负重。

警告：器械对患者活动的错误解读会增加跌倒的风险。

注意：高强度的使用或在高环境温度下的操作将导致器械执行器发热，并变得烫手。

注意：不当操作和 / 或调整本器械可能导致故障。患者应避免：

- 直接撞击器械；
- 过度的冲击或振动；
- 高冲击活动、体育运动、过度负载以及重载应用。

警告：不适合用于有可燃麻醉剂混合物且存在空气、氧气或一氧化氮的环境。

注意：请勿试图以任何方式修改器械。

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

Össur Logic 应用程序

专业医护人员必须使用 Össur Logic 应用程序进行最初安装。该应用程序可在 Apple App Store 中获得。有关移动设备的兼容性，请参见 App Store 上的 Össur Logic。

医疗专业人士可以使用该应用程序根据用户的生理状况（体重、力量等）、步态姿势和个人喜好调整膝关节。患者可以使用 Össur Logic 应用程序检查器械状态、监控电池电量、计算步数、查阅训练计划以及查看使用说明。

请参阅“使用”部分中有关如何连接到应用程序的说明。

器械选择

有关推荐组件的列表，请参见 Össur 目录。

使用 Össur 钛合金接头可实现防风雨性能。

使用带有防腐涂层层的螺丝。

注意：必须根据相应随附文档中提供的说明执行接头安装和固定螺钉拧紧。

对线说明

基准对线（图 3）

对线目标

对线参考线（B）应：

- 穿过坐骨粗隆平面上的接受腔中点（D）
- 穿过膝关节轴（A）
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线（B）落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 定位膝关节位置，确保对线参考线穿过膝关节轴（A）
4. 在接受腔侧面，在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记（D）。在接受腔远端中点作第二个标记（E）。通过两个标记画一条线。
5. 适当定位接受腔，确保对线参考线（B）穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记（D）。
6. 在现有位置（即髌关节屈曲挛缩）的基础上，将接受腔屈曲度调整为 5°，并设置假肢整体高度。
7. 使用适用的接头，将膝关节连接到接受腔上。

注意：在最大屈曲度时，确保器械和接受腔之间的最小距离为 3 毫米（1/8 英寸）（图 3）。如果由于接受腔体积原因，导致无法避免器械与接受腔之间的接触，请确保接触点位于用户接口面板正下方的器械框架上。保持接触区域平整，以便为压力分布提供缓冲。

静态对线

开启器械。

- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

动态对线

1. 保持器械处于开机状态。
2. 确保患者熟悉器械的功能。
3. 告诉患者以平常步态在平衡扶手杠之间行走。这使患者可以习惯器械的行为。
4. 根据需要调整动态对线。
 - 确保摆动和站立相的动作保持在渐进线内。
 - 确保实现步长对称。

5. 在动态对线期间，必须使用 Össur Logic 应用程序来设置器械参数。

注意：使用 Össur Logic 应用程序中的“初步设置”功能来调整器械以进行常规使用。使用“高级设置”功能来对器械进行微调。

如果在对患者进行评估后需要修改稳定性，则可以将参考线从膝关节轴前移最多 5 毫米（3/16 英寸）或后移最多 5 毫米（3/16 英寸）。

注意：当对线参考线位于膝关节中心更靠后的位置，因此患者在承重反应期间将经历更多的站立屈曲。当器械断电时，将需要额外的自主控制来保持膝关节的稳定性。

注意：在对线和调整过程中可能会出现错误，这可能引起器械故障并导致患者摔倒。

对线完成后

对线完成后，医疗专业人士应该：

- 让患者用脚后跟承重，并让膝关节在承重时弯曲。确保患者体验膝关节提供的阻力。
- 让患者体验脚板的滚动动作。鼓励患者进行髌关节伸展。
- 让患者通过使用本器械的支撑期阻尼以坐下。
- 展示手动锁功能，因为这在膝关节关闭时可能会有所帮助。
- 让患者在监督下步行短距离和稍长距离，以全面评估器械的设置情况。

医疗专业人士应指导患者：

- 如何操作器械。
- 如何理解器械可能发出的警告信号（请参阅“器械警告信号”部分）。
- 如何识别并激活器械的不同状态（请参阅“受支持的活动”部分）。

使用方法

器械操作

开启器械

1. 按住电源按钮 1 秒以上。
2. 本器械将发出两次蜂鸣声。
3. 当状态指示灯闪烁绿色时，表明该器械可以使用了。

关闭器械

1. 按住电源按钮 1 秒以上。
2. 本器械将发出 4 短 1 长的蜂鸣声并关闭。

连接到 应用程序

1. 开启器械。
2. 打开 应用程序，然后按照应用程序中的说明进行操作。

注意：所需的 PIN 码可以在器械背面的器械标签上找到。

电池

警告：电源受损可导致触电。

警告：穿戴前务必将器械断开电源。

小心：电池组的充电连接器是镀镍的，可能会引起过敏反应。

首次使用前请将器械充满电。

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. 充电后，从充电端口断开电源。
4. 从墙壁插座上断开电源以节省能源。

注意：当器械电池组完全耗尽时，大约需要 3 个小时来充电。

注意：电池组不能过度充电。

本器械无论处于开启还是关闭状态均可充电。

请每天为电池充电以获得最佳性能。

当温度低于 -10°C (14°F) 或高于 40°C (104°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：充满电的电池组可持续使用 48 至 72 小时，具体取决于活动量。

要读取电池电量：

请按下电源按钮。器械将发出 1 至 5 声蜂鸣声，每声蜂鸣声表示 20% 的电量（即 5 声蜂鸣声表示器械已充满电）（图 5）。

器械的机械功能

机械锁

要接合机械锁，请从左侧按下机械锁按钮（图 6）。要解锁，请按下右侧的锁定按钮。

受支持的活动

本器械会自动适应诸如步行、站立等活动。它有几种不同的状态，患者必须学会识别和激活。

站立状态

默认情况下，器械处于站立状态，如果它无法识别运动模式，将恢复到站立状态。

当患者向假肢施加重量时，器械将提供支撑。假肢卸载 / 未承受任何重量时，膝关节将自由释放 / 摆动。患者可以迈出小步，以自然和生理的方式转弯。

在水平地面上行走

本器械在站立相期间提供适应性支撑，以确保连贯的支撑和受控的摆动运动。本器械自动适应患者的行走速度和姿态。

要在水平地面上行走：

1. 在迈出第一步之前，让器械承重以触发站立状态。
2. 用健侧肢体或假肢迈出第一步，然后以喜欢的速度继续行走。

如果使用手杖或拐杖，患者在站立期间必须注意让器械承重以保持支撑。

坐下

本器械自动检测坐下的动作并提供屈曲阻力，使患者能够在坐下时将身体重量平均分配到双腿并控制速度。

若要坐下：

1. 站在椅子前。
2. 让器械承重。
3. 身体稍微向后倾斜，并开始弯曲膝关节直到弯曲。
4. 让器械负载，并通过体重来保持膝关节持续弯曲，直到坐下。一旦处于坐姿，器械就会解锁，膝关节可自由移动。

走下楼梯和坡道

小心：走下坡道和楼梯时，一定要使用扶手。

膝关节在走下坡道和楼梯期间会在弯曲时提供支撑。

要走下楼梯或坡道：

1. 用假肢迈出第一步。
2. 让假肢承重。稍微向后倾斜以弯曲膝关节。膝关节会弯曲并给予支撑。
3. 把另一只脚板放低到下一个台阶或坡道上。
4. 继续走下楼梯或坡道。膝关节将根据步行速度调整支撑。

注意：向后倾斜可以避免在失去平衡的情况下向前跌倒。

注意：下楼梯时，确保将脚板的一半放在台阶上，以确保有足够的支撑。

器械警告信号

如果出现警告，请停止使用器械并进行如下方式排除故障：

1. 检查电池状态并在必要时进行充电。
2. 检查器械是否发热，并使其冷却。

如果这样做没用，请与专业医护人员联系。

Össur Logic 应用程序还可以提供有关器械警告的信息。

表 1 – 器械警告信号			
警告类型	器械状态	器械反馈	措施
低电量警告	电量低（5% 电量）	每 15 秒一次音频和/或振动反馈（基于用户设置）。 器械状态指示灯呈橙色闪烁。 10-15 分钟后： 每 15 秒一次音频和振动反馈。 器械状态指示灯呈橙色闪烁。	电池充电
	电量极低（0% 电量）	重复的音频和振动反馈，持续 20 秒。 器械状态指示灯呈红色闪烁。 20 秒后： 器械停止运行，发出关机音频反馈并关机。	电池充电
严重错误	严重传感器错误	每 2 秒一次音频和振动反馈。 器械状态指示灯呈红色闪烁。	停止使用器械。将器械发给 Össur 以进行保养。
	传感器校准错误	每 10 秒一次音频和振动反馈。 器械状态指示灯呈红色闪烁。	校准器械
	电池错误	启动时每 2 秒一次音频和振动反馈。 器械状态指示灯呈红色闪烁。	停止使用器械。将器械发给 Össur 以进行保养。

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。
建议定期清洁器械表面，以保持器械外部处于良好的状态。
注意：请勿使用比异丙醇更强效的溶剂，否则可能导致材料降解。
注意：请勿使用压缩空气清洁本器械。
注意：器械不是在灭菌状态下交付的，也不适合进行灭菌。

环境条件

本器械是全天候器械。
全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。
不可接触盐水或氯化水。
接触淡水或湿气后，请用布擦干。
如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。
警告：请勿在多尘环境或沙地中使用本器械。
注意：如果沙子或污垢进入器械，活动范围可能会受到影响。

表 2 – 环境条件				
	使用	充电	运输	扩展存储
温度	-10° C 至 40° C (14° F 至 104° F)	10° C 至 40° C (50° F 至 104° 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	5% 至 95%，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

注意：长时间暴露在低于 0°C 的温度下可能导致器械故障。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。
建议的时间间隔为 40 个月。
定期检查器械是否有损坏迹象。如果发现损坏的迹象，请咨询专业医护人员。
警告：请勿尝试维修器械或卸下外盖。有受伤或器械损坏的危险。将设备发送到 Össur 进行维护或维修。
正常使用情况下的预期使用寿命为 600 万步。这相当于持续使用 4 至 6 年，具体视患者的活动而定。

表 3 – 器械规格	
器械重量	1.6 千克（3.5 磅）
电池组规格	锂离子电池 / 2350mAh / 33,84Wh
为电池组充电的能量	93.82 V AC, 50 Hz 时为 69.9 VAh 78.77 V AC, 60 Hz 时为 59.9 VAh
主包装重量	1.4 公斤（3.0 磅）
主包装材料	聚丙烯（PP 5）塑料和聚氨基甲酸乙酯泡沫

表 4 – 电源规格	
制造商	FRIWO
型号	FW8030M/24
输入	100 – 240 VAC, 50–60 Hz, 0.6–0.3 A
输出	24 VDC, 1.25 A

电磁兼容性

警告：应避免在其他设备旁或与其他设备堆叠在一起使用本器械，因为这可能导致不当运作。如果此类使用必不可少，应对本器械及其他设备进行观察，以确认其正在正常运作。

警告：使用非本器械制造商指定或提供的附件和缆线，可能导致本器械的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致不当运作。

警告：不得在距离本器械的任何部分短于 30 厘米（12 英寸）的范围内使用便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备），包括制造商指定的电缆。否则，可能导致此设备的性能降级。

本器械适用于任何环境，除非可能浸入水中或任何其他液体中，或者在易燃 / 易爆环境中，或者可能暴露于高电场和 / 或高磁场（例如，电力变压器、高功率无线电 / 电视发射器、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描设备）。本器械可能会受到便携和移动射频通讯器械例如移动（蜂窝）电话等器械的电磁干扰，即使此类器械符合 CISPR 放射规定，上述情况也可能发生。

表 5 – 电磁辐射合规信息		
辐射测试	标准型	兼容级别
传导和辐射性射频辐射	CISPR 11	第 1 组 – B 类
谐波辐射	IEC 61000–3–2	A 类
电压波动/闪烁辐射	IEC61000–3–3	合规

表 6 - 电磁抗扰性合规信息		
抗扰性测试	标准型	兼容级别
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV 触点 ± 15 kV 空气
电快速瞬变/脉冲群	IEC 61000-4-4	± 2 kV (电源线) ± 1 kV (输入/输出线路)
电涌	IEC 61000-4-5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地
电源电压瞬降	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°
		0% UT; 1 个周期和 70% UT; 25/30 个周期 单相: 在 0°
电压中断	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 个周期
电源频率 (50/60 Hz) 磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m
射频场引起的传导干扰	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 和业余频段中为 6 V 介于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 1 kHz 时 80 % AM
辐射性射频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 1 kHz 时 80 % AM
	EN ISO22523	12 V/m 26 MHz - 1 GHz

表 7 - 射频无线通信合规信息				
测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	服务	调制	抗扰性测试水平 (V/m)
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	脉冲调制 18 Hz	28
710	704-787	LTE 频段 13, 17	脉冲调制 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE 频段 1, 3, 4, 25	脉冲调制 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	9
5500				
5785				

无线模块管控信息

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作的限制; 请查阅《安全法规 6》(可从加拿大卫生部的网站 www.hc-sc.gc.ca/rpb 下载)。

表 8 - 无线模块			
型号	监管证书	类型和频率特性	有效辐射功率
蓝牙 2.0/4.1 双模式模块: BT121-A-V2	FCC 包含 FCC ID: Q0QBT121	2402 - 2480 MHz (78 个信道)	0.27 mW/MHz
	加拿大 包含发射器无线模组: 5123A-BGTBT121		
	日本 包含带证件号的 发射器 (209-J00171)		
蓝牙 4.1 模块: N550M8CC	FCC 包含 FCC ID: 06R2398	F1D 2402-2480 MHz (间隔为 1 MHz, 79 个信道)	0.42 mW/MHz
	加拿大 包含 IC: 3797A-2398		
	日本 包含带证件号的 发射器 (R203-JN6049)		
	澳大利亚和新西兰 ACMA 供应商代码为 N20233		

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。

注意: 主要包装的制作材料为可回收材料。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

在国际标准不存在或不适用的情况下，已根据适用的国际标准或内部定义的标准对本器械进行了设计和测试。本器械经独立的认可实验室测试并发现符合：

- EN60601-1
- EN60601-1-2

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。

负荷水平规格为 ISO10328 – P6 – 136 kg

ISO 10328 - P6 - 136 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！

기호



의료 기기



주의 기호



사용 지침 참조



B 유형 적용 부품



ON/OFF



직류



일련 번호



장치에는 일반 쓰레기로 폐기할 수 없는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다.

IP34

2.5mm 이상 물체의 유해한 영향과 물 튀김에 의한 영향으로부터 보호

설명

본 장치는 마이크로 프로세서로 제어되는 의지 무릎입니다. 자기유변 액추에이터를 통해 움직임에 대한 저항을 제공합니다.

1. 근위 피라미드 어댑터,
2. 자기유변 액추에이터,
3. 기계적 잠금장치,
4. 전원 버튼,
5. 상태 표시기,
6. 충전 포트,
7. 배터리,
8. 원위 피라미드 어댑터.

장치 라벨(그림 2)은 장치 뒷면, 전원 공급 장치 및 배터리 팩의 내부면에서 찾을 수 있습니다. 본 문서는 환자(향후 장치 조작자)와 의료 전문가를 대상으로 합니다.

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 편측 하퇴 또는 슬관절 이단 절단.
- 양측 하퇴 또는 슬관절 이단 절단.

알려진 금기사항 없음.

이 장치는 걷기 같은 일반~일상 활동용입니다.

장치의 중량 제한은 136kg입니다.

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: 환자가 전력 손실에 대한 경고 신호를 인식할 수 있는지 확인합니다.

경고: 장치에서 경고 신호가 발생하면 장치 사용을 중지하고 표 1에서 자세한 내용을 참조하십시오. 특정 오류로 인해 장치가 종료될 수 있습니다.

경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시오.

경고: 사용 중 예상치 못한 전력 장애나 배터리 방전이 발생하면 장치가 정상적으로 기능을 하지 못해 환자가 넘어질 위험이 있습니다.

참고: 정전, 오작동 또는 경고가 발생한 경우, 기계적 잠금장치를 사용하는 것이 좋습니다. 잠긴 상태에서 장치는 전체 체중을 지지할 수 있습니다.

경고: 장치가 환자의 활동을 잘못 이해하면 낙상의 위험이 증가합니다.

참고: 주변 온도가 높을 때 높은 강도로 사용하거나 작동할 경우, 장치 액추에이터가 가열되어 만지면 뜨겁습니다.

참고: 본 장치를 부적절하게 취급 및/또는 조절할 경우 오작동할 수 있습니다. 환자는 다음을 피해야 합니다.

- 장치에 대한 직접적인 충격
- 과도한 충격이나 진동
- 격렬한 활동, 스포츠, 과도한 하중 및 무리한 사용

경고: 공기, 산소 또는 이산화질소가 혼합된 인화성 마취제가 있는 곳에서의 사용은 적합하지 않습니다.

참고: 어떤 식으로든 장치를 개조하지 마십시오.

경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

Össur Logic 앱

최초 피팅을 위해 의료 전문가는 Össur Logic 앱을 사용해야 합니다. 이 앱은 Apple App Store에 있습니다. 모바일 장치 호환성은 App Store의 Össur Logic을 참조하십시오.

의료 전문가는 앱을 사용해 사용자의 생리적 특성(체중, 근력 등), 보행 스타일 및 개인 취향에 맞춰 무릎을 조절할 수 있습니다.

환자는 Össur Logic 앱을 사용해 장치 상태 확인, 배터리 충전 수준 모니터링, 걸음수 계산, 교육 프로그램 액세스 및 사용 지침 확인을 수행할 수 있습니다.

사용법 섹션에서 앱 연결 방법에 대한 지침을 참조하십시오.

장치 선택

권장 구성품 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

Össur 티타늄 어댑터를 사용하면 내후성을 확보할 수 있습니다.

부식 방지 코팅이 된 나사를 사용하십시오.

참고: 어댑터를 설치하고 고정 나사를 조일 때는 동봉된 해당 설명서의 지침에 따라야 합니다.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 3)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 무릎 축(A)을 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 정렬 기준선이 무릎 축(A)을 통과하도록 무릎을 배치합니다.
4. 소켓의 측면에서, 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시를 합니다. 소켓 말단부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점에 있는 첫 번째 표시를 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 기존 위치(예: 고관절 굴곡 구축) 대비 소켓 굴곡을 5°로 조정하고 전체 의지의 높이를 설정합니다.
7. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 소켓에 연결합니다.

주의: 최대한 구부렸을 때 장치와 소켓 사이에 최소 3mm(1/8")의 거리를 유지해야 합니다 (그림 4). 소켓 부피로 인해 장치와 소켓 사이의 접촉을 피할 수 없는 경우, 접촉 지점이 사용자 인터페이스 패널 바로 아래 장치 프레임에 있는지 확인하십시오. 압력 배분을 위해 접촉 영역을 평평하게 유지하고 완충재를 적용하십시오.

정적 정렬

장치를 켭니다.

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

동적 정렬

1. 장치의 전원을 켜두십시오.
2. 장치의 작동 방식에 대해 환자가 잘 알고 있는지 확인하십시오.
3. 환자가 평상시 보행으로 평행보 사이를 걷도록 합니다. 이를 통해 환자는 장치의 작동에 익숙해질 수 있습니다.

4. 필요시 동적 정렬을 조정합니다.
 - 유각 및 입각 단계의 동작이 진행 방향을 유지하는지 확인합니다.
 - 보폭이 대칭이 되도록 합니다.

5. 동적 정렬 과정에서의 장치 매개 변수를 설정에는 Össur Logic 앱을 사용해야 합니다.

참고: Össur Logic 앱의 "초기 설정" 기능을 활용해 기본 사용을 위한 장치 조정을 수행하십시오. "고급 설정" 기능을 사용해 장치를 미세 조정하십시오.

환자 평가 후 안정성 변경이 필요한 경우 기준선을 무릎 축의 앞쪽으로 최대 5mm(3/16") 또는 뒤쪽으로 최대 5mm(3/16")까지 옮길 수 있습니다.

주의: 정렬 기준선이 무릎 중앙보다 더 뒤쪽에 위치하기 때문에, 환자는 하중 반응 과정 중에 더 많은 입각기 굴곡을 경험하게 됩니다. 장치의 전원이 꺼져 있을 때 무릎의 안정성을 유지하려면 추가적인 자율 제어가 필요합니다.

주의: 정렬 및 조정 중 발생할 수 있는 오류로 장치가 오작동을 일으켜 넘어질 수 있습니다.

정렬 후

정렬 후 의료 전문가는 다음을 수행해야 합니다.

- 환자에게 뒤꿈치에 하중을 가하고 하중이 가해지는 동안 무릎이 구부러지도록 합니다. 환자가 무릎이 가하는 저항력을 경험하는지 확인하십시오.
- 환자가 발구름을 해보도록 합니다. 환자가 고관절 신전을 적용하도록 독려합니다.
- 환자에게 장치의 입각기 저항을 이용해 앉도록 요청합니다.
- 무릎 쪽이 꺼져 있을 때 도움을 주는 수동 잠금 기능을 시연합니다.
- 장치의 설정을 전체적으로 평가하기 위해 감독 하에서 짧은 거리와 조금 더 먼 거리를 걷도록 환자에게 요청합니다.

의료 전문가는 환자에게 다음 사항을 학습시켜야 합니다.

- 장치 작동 방법.
- 장치에서 발생할 수 있는 경고 신호 이해 방법(장치 경고 신호 섹션 참조).
- 장치의 다양한 상태를 인식하고 활성화하는 방법(지원되는 활동 섹션 참조).

사용

장치 작동

장치 켜기

1. 전원 버튼을 1초 이상 길게 누릅니다.
2. 장치에서 신호음이 두 번 울립니다.
3. 상태 표시기가 녹색으로 깜박이면 장치 사용이 가능합니다.

장치 끄기

1. 전원 버튼을 1초 이상 길게 누릅니다.
2. 장치는 네 번의 짧은 경고음과 한 번의 긴 경고음을 낸 후 꺼집니다.

앱 연결

1. 장치를 켭니다.
2. 앱을 열고 앱의 지침을 따릅니다.

참고: 필요한 PIN 코드는 장치 뒷면의 장치 라벨에서 찾을 수 있습니다.

배터리

경고: 손상된 전원 공급 장치는 감전을 일으킬 수 있습니다.

경고: 항상 착용 전에 전원 공급 장치를 장치에서 분리합니다.

주의: 배터리 팩 충전 커넥터는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 니켈 도금 처리가 되어 있습니다.

첫 사용 전에 장치를 완전히 충전하십시오.

충전

1. 전원 공급 장치를 벽면 소켓에 꽂습니다.
2. 전원 공급 장치를 장치 뒷면의 충전 포트에 연결합니다.
3. 충전 후 충전 포트에서 전원 공급 장치를 분리합니다.
4. 에너지 절약을 위해 벽면 소켓에서 전원 공급 장치를 분리합니다.

참고: 완전 방전된 장치 배터리 팩 충전에는 약 3시간이 소요됩니다.
 참고: 배터리 팩은 과충전될 수 없습니다.
 장치는 전원 ON/OFF 여부와 상관없이 충전할 수 있습니다.
 최적의 성능을 위해 배터리를 매일 충전하십시오.
 배터리 성능은 -10°C(14°F) 미만 또는 40°C(104°F)를 초과하는 온도에서 영향을 받으며, 이로 인해 배터리 경고가 발생하거나 장치가 예상대로 작동하지 않을 수 있습니다.
 참고: 완충된 배터리 팩은 활동 수준에 따라 48~72시간 동안 지속됩니다.

배터리 충전 수준을 확인하려면 다음을 수행합니다.
 전원 버튼을 누릅니다. 장치는 1~5번의 경고음을 울리는데 이때 각 1회의 경고음은 20%의 충전 수준을 나타냅니다(즉 5번의 경고음은 장치가 완전히 충전되었음을 표시) (그림 5).

장치의 기계적 기능
 기계적 잠금장치
 기계적 잠금장치를 사용하려면 왼쪽에서 기계적 잠금 버튼을 누릅니다(그림 6). 잠금을 해제하려면 오른쪽에서 잠금 버튼을 누릅니다.

적합한 활동
 본 장치는 걷기, 일어서기 등과 같은 활동에 자동으로 적응합니다. 본 장치에는 환자가 인지하고 작동하는 법을 배워야 하는 여러 상태가 있습니다.

스탠딩 상태(Standing State)
 본 장치는 기본 상태가 서 있는 상태이며 움직임 패턴을 인식하지 못하면 서 있는 상태로 돌아갑니다.
 본 장치는 환자가 의지에 하중을 가할 때 지지력을 제공합니다. 의지에서 하중이 제거되거나 하중을 가하지 않을 때 무릎이 빠지거나 자유롭게 흔들립니다. 환자는 자연스럽고 생리학적인 방식으로 작은 발걸음을 내딛고 돌 수 있습니다.

평지에서 걷기
 본 장치는 입각기에서 적응형 지지력을 제공해 일관된 지지력과 제어된 스윙 동작을 보장합니다. 본 장치는 환자의 보행 속도와 스타일에 자동으로 적응합니다.

평지에서 걸으려면 다음을 수행합니다.
 1. 첫 걸음 전에 장치에 체중을 가해 스탠딩 상태를 트리거합니다.
 2. 건축 사지 또는 의지로 첫 걸음을 내딛고 원하는 속도로 계속 걷습니다.
 지팡이나 목발을 사용하는 경우, 지지력을 유지하기 위해 환자는 입각기 동안 장치에 하중을 가하도록 신경 써야 합니다.

앉기
 이 장치는 앉는 동작을 자동으로 감지한 후 굴곡 저항을 제공해 환자가 앉는 과정에서 양쪽 다리에 체중을 균등하게 분배하고 속도를 제어할 수 있도록 합니다.

앉으려면 다음을 수행합니다.
 1. 의자 앞에 섭니다.
 2. 장치에 하중을 가합니다.
 3. 약간 뒤로 기대고 무릎이 굴곡 될 때까지 굽히기를 시작합니다.
 4. 장치에 하중을 가한 후 앉게 될 때까지 체중을 사용해 지속적으로 무릎 굴곡을 유지합니다.

앉은 자세가 되면 장치가 잠금 해제되어 자유롭게 움직일 수 있습니다.
 계단 및 경사로 걸어 내려오기
 주의: 경사로나 계단을 걸어 내려갈 때는 항상 난간을 사용하십시오.
 경사로와 계단을 걸어 내려올 때 무릎은 구부러지는 동안 지지력을 제공합니다.
 계단이나 경사로를 내려가려면 다음을 수행합니다:

1. 의지로 첫 번째 계단을 내려갑니다.
2. 의지에 하중을 가합니다. 약간 뒤로 기울여 무릎을 구부립니다. 무릎이 구부러지고 지지력을 제공합니다.
3. 다른 발을 다음 계단이나 경사로로 내딛니다.
4. 계속해서 계단이나 경사로를 따라 내려갑니다. 무릎은 보행 속도에 맞춰 지지력을 조정합니다.

참고: 뒤로 기울일 경우, 균형을 잃을 때 앞으로 넘어지는 것을 방지합니다.
참고: 계단을 내려갈 때 적절한 지지력을 위해 발의 절반은 계단 위에 올려놓으십시오.

장치 경고 신호

경고가 발생하면 장치 사용을 중지하고 다음과 같이 문제를 해결하십시오.

1. 배터리 상태를 확인한 후 필요시 충전합니다.
2. 장치가 뜨거운지 확인하고 식히십시오.

이 방법이 도움되지 않을 경우 의료 전문가에게 문의하십시오.

Össur Logic 앱도 장치 경고에 대한 정보를 제공할 수 있습니다.

표 1 - 장치 경고 신호			
경고 유형	장치 상태	장치 피드백	조치
배터리 부족 경고	배터리 부족 (5% 충전)	15초(사용자 설정에 따름)마다 오디오 및/또는 진동 피드백. 장치 상태 표시기가 주황색으로 깜박임. 10~15분 후: 15초마다 오디오 및 진동 피드백. 장치 상태 표시기가 주황색으로 깜박임.	배터리 충전
	배터리 매우 부족 (0% 충전)	20초 동안 반복되는 오디오 및 진동 피드백. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 깜박임. 20초 후: 장치가 작동을 멈추고 종료 오디오 피드백을 제공한 후 종료됨.	배터리 충전
중대한 오류	중대한 센서 오류	2초마다 오디오 및 진동 피드백. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 깜박임.	기기 사용을 중지하십시오. Össur로 보내 서비스를 받으십시오.
	센서 보정 오류	10초마다 오디오 및 진동 피드백. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 깜박임.	장치 보정
	배터리 오류	시작 시 2초마다 오디오 및 진동 피드백. 장치 상태 표시기가 빨간색으로 깜박임.	기기 사용을 중지하십시오. Össur로 보내 서비스를 받으십시오.

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.
장치 표면을 정기적으로 세척해 장치의 외부 상태를 양호하게 유지하는 것이 좋습니다.
주의: 이소프로필 알코올보다 강한 용제는 재질을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
주의: 장치를 청소할 때 압축 공기를 사용하지 마십시오.
참고: 장치는 멸균 상태로 배송되지 않거나 멸균되지 않습니다.

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.
생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.
소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.
담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.
다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.
경고: 먼지가 많은 환경이나 모래에서 장치를 사용하지 마십시오.
참고: 모래나 먼지가 장치에 들어갈 경우 동작 범위가 영향 받을 수 있습니다.

표 2 - 환경 조건				
	사용	충전	배송	장기간 보관
온도	-10°C~40°C (14°F~104°F)	10°C~40°C (50°F~104°F)	-25°C~70°C (-13°F~158°F)	0°C~45°C (32°F~113°F)
상대 습도	0%~100%, 응축	5%~95%, 비응축	10%~100%, 응축	10%~90%, 비응축
기압	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa	700hPa~1,060hPa

참고: 0°C 미만의 온도에 장시간 노출 시 장치 오작동이 발생할 수 있습니다.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.
 권장 간격은 40개월입니다.
 장치의 손상 징후를 정기적으로 검사합니다. 손상 징후를 발견하면 의료 전문가에게 문의하십시오.
 경고: 장치를 수리하거나 커버를 제거하지 마십시오. 부상 또는 장치 손상의 위험이 있습니다. 유지 관리나 수리가 필요한 경우 장치를 Össur로 보내십시오.
 일반적인 사용 조건에서 예상 수명은 6백만 걸음입니다. 환자의 활동량에 따라 사용 기간은 4~6년이 됩니다.

제품 사양

표 3 - 장치 사양	
장치 무게	1.6kg(3.5lbs)
배터리 팩 사양	리튬 이온 / 2,350mAh / 33.84Wh
배터리 팩 충전을 위한 에너지	93.82V AC, 50Hz에서 69.9VAh 78.77V AC, 60Hz에서 59.9VAh
기본 포장 중량	1.4kg(3.0파운드)
기본 포장재	폴리프로필렌(PP 5) 플라스틱 및 폴리우레탄 폼

표 4 - 전원 공급 장치 사양	
제조업체	FRIWO
모델 번호	FW8030M/24
입력	100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A
출력	24VDC, 1.25A

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 물이나 그 밖의 다른 액체에 담그는 작업이 발생할 수 있거나 인화성/폭발성 환경 또는 고도의 전기 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비, CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 모든 환경에서 사용하기에 적합합니다.
 이 장치는 휴대 전화 또는 다른 장비들(CISPR EMISSION 요구조건을 준수하는 경우에도)과 같은 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비에서 발생하는 전자기 간섭의 영향을 받을 수 있습니다.

표 5 - 전자기 방출 준수 정보		
방출 시험	표준	준수 수준
전도성 및 방사성 RF 방출	CISPR 11	그룹 1 - 클래스 B
고조파 방출	IEC 61000-3-2	클래스 A
전압 변동 / 플리커 방출	IEC61000-3-3	규정 준수

표 6 - 전자기 내성 준수 정보		
내성 시험	표준	준수 수준
정전기 방전	IEC 61000-4-2	± 8kV 접지 ± 15kV 대기
전기적 과도 현상/버스트	IEC 61000-4-4	± 2kV 전원공급라인 ± 1kV 입력/출력 라인
서지	IEC 61000-4-5	± 1kV 차동 모드 ± 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)
	EN ISO22523	12V/m 26MHz~1GHz

표 7 - RF 무선 통신 준수 정보				
시험 주파수(MHz)	대역(MHz)	서비스	변조	내성 시험 수준(V/m)
385	380-390	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	펄스 변조 18Hz	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	펄스 변조 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217Hz	9
5500				
5785				

무선 모듈 규제 정보

미국-연방통신위원회(FCC)

이 장비는 테스트를 거쳐 FCC 규정 제15부에 따라 클래스 B 디지털 장치에 대한 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 주거 지역에 설치 시 유해 간섭에 대한 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하며 이를 방출할 수 있습니다. 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우, 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정한 설치에서 간섭이 일어나지 않는다는 보장된 사양은 없습니다.

장비를 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.

표 8 - 무선 모듈			
모델	규제 인증서	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
Bluetooth 2.0/4.1 듀얼 모드 모듈: BT121-A-V2	FCC FCC ID: QOQBT121 포함	2,402 ~ 2,480MHz(78채널)	0.27mW/MHz
	캐나다 송신기 모듈 IC: 5123A-BGTBT121 포함		
	일본 인증서 번호 209-J00171이 있는 송신기 포함		
Bluetooth 4.1 모듈: N550M8CC	FCC FCC ID: O6R2398 포함	F1D 2,402 ~ 2,480MHz(1MHz 간격, 79채널)	0.42mW/MHz
	캐나다 IC: 3797A-2398 포함		
	일본 인증서 번호 R203-JN6049가 있는 송신기 포함		
	호주 및 뉴질랜드 ACMA 공급자 코드 번호는 N20233 입니다		

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.

참고: 기본 포장재는 재활용 가능한 소재로 제작되었습니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

본 장치는 적용 가능한 국제 표준을 따라 또는 국제 표준이 존재하지 않거나 적용되지 않는 경우 내부 정의 표준에 따라 설계되고 테스트되었습니다.

이 장치는 독립적인 공인 기관의 시험을 통과했으며 다음을 준수하는 것으로 나타났습니다:

- EN60601-1:
- EN60601-1-2

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

하중 레벨 사양은 ISO10328-P6-136kg입니다.

ISO 10328 - P6 - 136 kg ^{*)}





^{*)} 신재 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서
서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를
참조하십시오.

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 0A5 , 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

