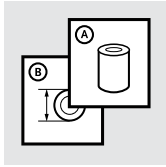


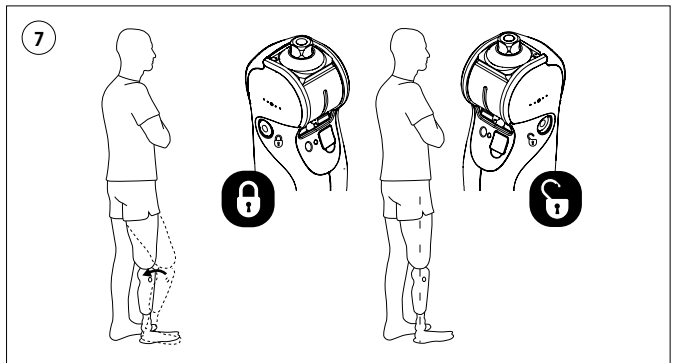
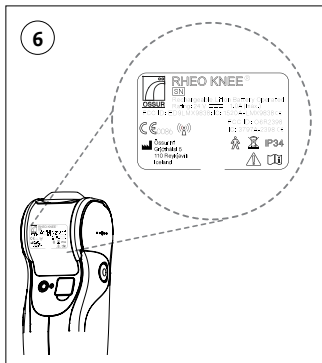
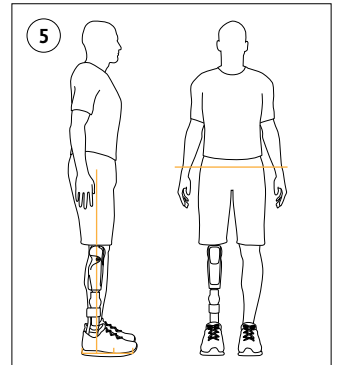
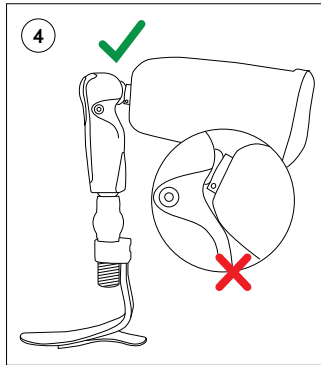
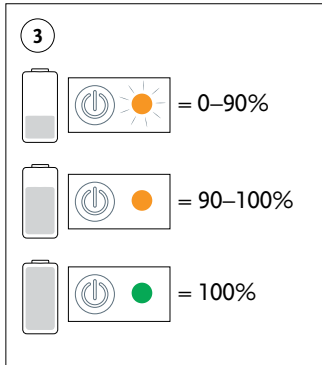
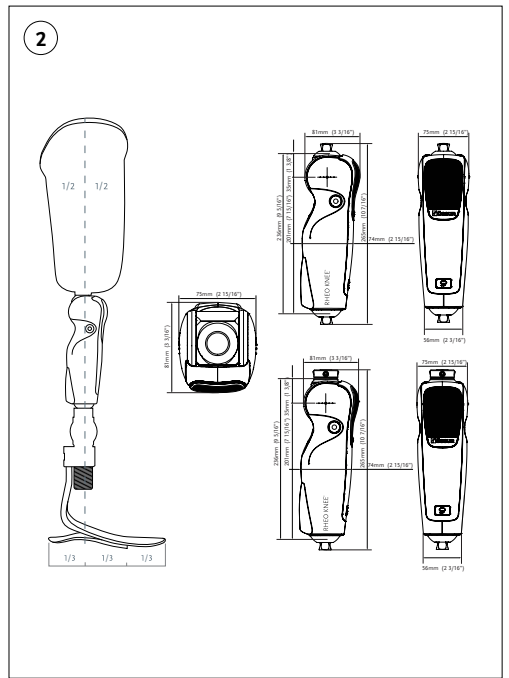
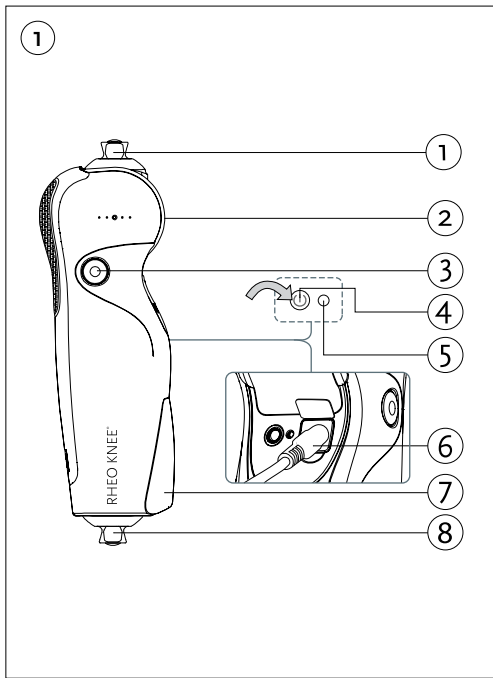


Instructions for Use

RHEO KNEE[®]



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	15
FR	Notice d'utilisation	27
ES	Instrucciones para el uso	39
IT	Istruzioni per l'uso	51
NO	Bruksanvisning	63
DA	Brugsanvisning	74
SV	Bruksanvisning	85
EL	Οδηγίες Χρήσης	96
FI	Käyttöohjeet	108
NL	Gebruiksaanwijzing	119
PT	Instruções de Utilização	131
PL	Instrukcja użytkowania	143
CS	Návod k použití	156
TR	Kullanım Talimatları	168
RU	Инструкция по использованию	179
JA	取扱説明書	191
ZH	中文说明书	202
KO	사용 설명서	213



DESCRIPTION OF SYMBOLS



Attention – See instructions for use



On / Off



Type B Applied Part (IEC60601-1)



CE label with Notified Body identification number



Non-ionizing radiation



Manufacturer and date of manufacturing



Direct current



Consult Instructions for use



This marking on the product, packaging, accessories or literature indicates that the product contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste at the end of its usable life. To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal users are requested to separate these items from other types of waste and recycle them responsibly to support sustainable reuse of material resources. Users should contact their local government office for information on how these items can be recycled or disposed of in an environmentally sound manner. To protect natural resources and to promote material reuse, please separate batteries and electrical components from other types of waste and recycle them through your local, free electronic parts return system.



Battery status



Serial number



Protected against solid foreign objects of 2.5 mm and greater and protected against splashing water.

The RHEO KNEE is referred to as the "device" in the following. This document provides you important information on the indication for use, alignment, setup and handling of the device.

This manual is intended for use by a certified prosthetist and the user of the device.

The device may only be fitted by qualified personnel authorized by Össur after completing the corresponding training.

PRODUCT DESCRIPTION (Figure 1)

The device is a microprocessor prosthetic knee joint and consists of the following components:

1. Pyramid adapter
2. Actuator
3. Extension lock
4. Power button
5. Led light (indicator for battery)
6. Charge plug
7. Rechargeable battery pack
8. Pyramid adapter

Make sure that the end user of the device knows how the device functions and how to operate with it.

Please inform the end user about all safety precautions before he starts using the device!

FUNCTION

The device automatically adjusts its behavior to activities such as standing, walking, and descending stairs/ramps.

Standing

Whenever stance is detected the device locks and provides the user with full support. This allows the user to take small steps more naturally without having a locked knee feeling.

Walking

The device supports the user whenever ground contact is detected, releases as swing initiates and provides swing phase resistance allowing the user to achieve comfortable and symmetric transitions at a wide range of speeds. The device reduces the perceived exertion and thereby allows for walking longer distance.

Sitting down

As the user leans back to sit down the device responds to proportional loading to support sitting down with a natural movement.

Descending stairs and ramps

The device flexes and supports the user while lowering to the next step. It is recommended to lean slightly backwards as this facilitates the prosthetic knee bending and, in case of loss of balance, prevents the user from falling forward.

MEDICAL INDICATION

The device is to be used exclusively for the exoprosthetic fitting of amputations of the lower limb.

- Unilateral transfemoral amputation
- Bi lateral transfemoral amputation
- Unilateral knee disarticulation amputation
- Bi lateral knee disarticulation amputation

INDICATIONS FOR USE

- Activity level: Moderate to high
- Impact level: Moderate
- Maximum weight limit: 136 kg (300 lbs).
- The device is weatherproof, meaning it withstands exposure to humid and rainy weather conditions without damage or loss of function

CONTRAINDICATION FOR USE

Any conditions contrary outside or beyond to the indication for use and/or guidelines contained in this document.

SAFETY

WARNING: Statement that alerts the user to the possibility of serious injury, or serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

CAUTION: Statement that alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse.

PRECAUTIONS: Please follow the safety precautions as failure to do so can lead to malfunction of the device and risk injury to the user. Prosthetists should make sure their clients are aware of, and understand, the safety precautions.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

It is highly recommended that the user operates with the power off prior to setting swing and stance controls, but always use caution when walking with the power off.

1. For maximum safety use handrail when descending stairs and ramps. Particular caution is required when carrying children down stairs.
2. Improper handling or adjustment of the device may cause the stance control to malfunction, which can increase the risk of fall.
3. Make sure that the user is able to recognize the auditory and/or vibratory signal for power loss.
4. When malfunctions occur or the power reaches critical levels, auditory and/or vibratory warnings alert the user. If warning signals are detected, check if the knee can provide stance control. Engage the extension lock and proceed to walk with caution.
5. If the device loses power, the knee loses its ability to provide stance support. In such cases it is recommended to manually engage the integrated extension lock to lock the knee in full extension. The knee allows full weight bearing when locked.
6. Avoid any impact to the socket, frame, adapter contact, or the interface panel on the back of the device. Damage to this panel or any of its components may cause the product to malfunction (**Figure 4**).
7. The device may be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications devices such as mobile (cellular) telephones or other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.
8. Do not attempt any repairs (no matter how minor) on the device. This may damage the knee, cause malfunction or failure, and will void the warranty.
9. Never operate this product if it is not working properly, if it has been dropped or damaged. In such cases return the product to your healthcare provider for examination and repair.
10. The device is weatherproof but is not designed to be exposed to large amount of water or other fluids, such as rinsing, showering or submersion. If the device has been submitted to any of those conditions it must be sent in for service to Össur.
11. The device is not resistant to corrosion and hence the device should not come into contact with salt or chlorinated water. If the device has been submitted to any of those conditions it must be sent in for service to Össur.
12. The device is not resistant to ingress of solid particles smaller than 2.5 mm (1/10 in) and therefore the device should not come in contact with sand or be used in dusty environment. If there is any sign of impaired motion of the knee joint it must be sent in for service to Össur.

CHARGING THE DEVICE

WARNING: Make sure the user knows the risk of using damaged power supply, battery charger or plug can lead to electric shock.

Immediately replace damaged power supply units, plugs or battery charger.

CAUTION: Make sure that the user knows how to check the charge level before use and charge the device if required. The Össur Logic app can be used to track battery status.

Before fitting the device, charge the unit for 3 hours to ensure full charge.

HOW TO CHARGE THE DEVICE

- Insert the charger cable into the charging port on the user interface panel (**Figure 1**).
- It will take approximately 1.5 hours to charge the device battery to 90%, and 3 hours to fully charge it (100%).
- The device should be charged daily for optimal performance.
- It is not possible to overcharge the device.
- The device can be charged regardless of whether it is turned ON or OFF

BATTERY WARNINGS (Figure 3)

When battery is low a repeating warning pulse will appear: A short sound repeats every 15 seconds and orange light flashes on the interface panel. At this point the device should be recharged. How much time is left on the battery depends on activity (approximately 30 minutes of walking on level ground or 5 min of stair descent).

When battery is critically low, a buzzing, vibrating and a flashing red light will signal an imminent shut down (after 5 seconds).

BATTERY CAPACITY

Rechargeable Lithium Ion Battery (1950mAh/28.9 Wh): Fully charged battery is sufficient for 48–72 hours of continuous use, depending on activity.

CAUTION:

- Follow local ordinances or regulations for proper disposal of device, accessories and packaging. The battery should be disposed of in accordance with local laws and regulations. It should not be incinerated.
- Because the device is battery operated, caution should be taken about excessive mechanical shocks or vibrations.

TURNING THE DEVICE ON AND OFF

HOW TO TURN THE DEVICE ON (Figure 1)

To turn the device on press the ON/OFF button. You will hear a 2 beep confirmation.

When the device is on, you will see a pulsing green light on the light indicator beside the ON/OFF button on the user interface panel.

HOW TO TURN THE DEVICE OFF (Figure 1)

To turn the device off press the ON/OFF button and hold it down until you hear 4 short beeps and 1 long beep.

When the device is off, the light indicator on the user interface panel will also turn off.

EXTENSION LOCK

See (**Figure 6**).

CALIBRATING THE DEVICE

REQUIREMENTS FOR CALIBRATION

In order to calibrate the device, the accompanying software is required (RHEOLOGIC software for PCs, Össur Logic app for iOS devices)

The accompanying software technical manuals give instructions on how to connect to the software and modify adjustable parameters for the device.

HOW TO CALIBRATE THE DEVICE

1. Before starting make sure there is NO LOAD on the knee and DO NOT connect the socket to the knee.
2. Make sure the knee is FULLY extended.
3. Connect to the knee using the accompanying software.
4. Open the “*Calibrate*” tab in the accompanying software and press the “*Calibrate*” button.
5. When calibration is complete the device will provide a sound / vibration signal.

The following values are acceptable calibration ranges:

- Toe load (-2.5 to 2.5)
- Heel load (-2.5 to 2.5)

WARNING: Improper calibration (for example if load is applied on the knee or socket is connected) affects the knee's ability to perform optimally and may compromise the user's safety.

RECOMMENDED ALIGNMENT OF THE DEVICE

RECOMMENDED COMPONENT SELECTION

Please refer to the list of recommended components for the device in the Össur catalog.

BENCH ALIGNMENT

1. Connect the device to the foot (with the foot cover on) using corresponding Össur adapters / connectors.
2. Establish knee center height.
3. Mount the socket to the device using corresponding Össur adapters / connectors.
4. The alignment reference line should pass through a sagittal plane bisection of the socket, the knee center and the posterior 1/3 of the foot. **(Figure 2)**

NOTE: 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 center.

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

PRECAUTION: At maximum flexion, maintain minimum distance of 3 mm (1/8") between the device and the socket. At maximum flexion where contact cannot be avoided due to socket volume, make sure that the contact is on the frame, directly below the user interface panel. For maximum pressure distribution maintain a flat and cushioned contact surface **(Figure 2)**.

STATIC ALIGNMENT

1. Ask the user to stand with equal weight on each foot and make sure that the pelvis is level **(Figure 5)**.
2. Evaluate sagittal and coronal alignment for correct position of the alignment reference line.
3. The alignment reference line should pass through a sagittal plane bisection of the socket, the knee center and the posterior 1/3 of the foot module.

NOTE: 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 center.

DYNAMIC ALIGNMENT

The best way to acquire a dynamic alignment is by having a symmetric gait pattern.

The initial dynamic assessment is important for getting the user familiar with relying on the prosthesis. Össur recommends that this assessment is completed at the parallel bars. Complete general dynamic alignment at the same time.

1. Evaluate the user's level of voluntary control by having the user walk with the device powered off. The user should have the ability to maintain knee stability when the power is off.
2. Use hip extension to maintain stability into stance.
3. Have the user experience the response, the roll-over, of the foot.
4. Load the heel and allow the knee to flex, thus experience the resistance provided by the knee.
 - a. Control the rate of the knee flexion with hip extension.
 - b. Perform rapid loading of the prosthesis with use of the parallel bars.
5. Train the user to maintain normal step length on the sound side.
6. Ask the user to sit down using the stance resistance of the device.

CAUTION: Errors that can occur during alignment and adjustment of the device, can result in malfunction of the device. This can cause the user to fall.

COMPLETING SETUP

SOCKET / FRAME CONTACT POINTS

Care should be taken when configuring the socket / frame and adapters so that contact only occurs at the posterior apex of the device.

DO NOT remove the devices protective cover. This will immediately void the warranty.

ACCOMPANYING SOFTWARE

Prosthetists have the option of using RHEOLOGIC Workbench for Windows PC and Össur Logic in expert mode for Apple iOS devices to set up and adjust parameters in the knee.

The end user can use Össur Logic in the default user mode to monitor basic knee parameters such as battery status and step count.

For more information please refer to the instructions for use for the individual software products.

SPECIFICATIONS

STRUCTURAL SPECIFICATION

- Net weight: 1.6 kg (3.5 lbs)
- Frame construction: Aluminum
- Knee flexion available: 120 degrees
- Clearance and dimensions (**Figure 2**)

SOFTWARE COMPATIBILITY

RHEOLOGIC™ software for PCs or Össur Logic software for iOS devices.

PRODUCT SPECIFICATION INFORMATION

The device is tested and certified to comply with the IEC/EN60601- 1, standard of electrical safety of medical devices and IEC/EN60601-1-2, electromagnetic compatibility for medical electrical devices and ISO 10328. The company fulfills the requirements of ISO13485, MDD 93/42/EEC, and the device is CE marked accordingly.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

- Operating temperature: -10°C to 40°C (14°F to 104°F)
- Operating humidity: 0% - 100% relative humidity
- Storage temperature: 0°C to 45°C (32°F to 113°F)
- Storage humidity: 10% - 90% relative humidity (non-condensing)

CAUTION: If the unit is either used or stored in cold environment (below 0°C) for a period of time, it can cause reduced extension speed of the device. If the device will not regain its normal function again it must be sent in for service to Össur.

WARNING: The device is not designed for use in presence of flammable gases or oxygen rich environments.

POWER SUPPLY INFORMATION

- The power supply provided with the unit is certified to comply with medical electrical equipment standards. It is only safe to use Össur recommended power supplies.
- Input: 100–240 VAC
- Input frequency: 50–60 HZ
- Input current: 0.6A
- Output voltage: 24 VDC
- Output current: 1.0 A
- Operating temperature: 0°C to 40°C (32°F to 104°F)

- Operating humidity: 5% to 95% relative humidity (non-condensing)
- Manufacturer: UE Electronic
- Model No.: UE24WCP-240100SPA

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY PRECAUTIONS

SAFETY PRECAUTIONS

Because of electromagnetic compatibility (EMC) special precautions need to be taken with the device:

- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the device should be checked to make sure it operates normally.
- The device can be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications devices such as mobile (cellular) phones.
- The device can be susceptible to interference from other equipment, even if the equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

MAINTENANCE

The unit should be sent to Össur for repairs or service. No other company or individual is allowed to service or repair the unit in any way.

Before sending the device for repairs or service, make sure that the operating instructions have been followed accurately. Immediately after exposure to water the device may emit slight noise during use.

CLEANING

- Clean the knee with a damp cloth and mild soap or isopropyl alcohol when needed. Dry the product with a lint-free cloth and allow it to dry fully.
- DO NOT use solvents stronger than isopropyl alcohol.
- DO NOT use compressed air to clean the knee, as it can cause the knee to malfunction and deteriorate prematurely.

LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained and used according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the device.

CE CONFORMITY

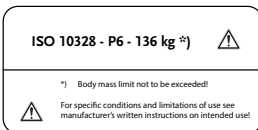
This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class II device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guideline.

WARRANTY

For information on warranty, please see the Warranty Card


COMPLIANCE

This component has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of three to five years. We recommend carrying out regular yearly safety checks



Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics Emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions vIEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, Short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle. 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles. 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles. <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s.	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle. 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles. 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles. <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where “P” is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ⁶ , should be less than the compliance level in each frequency range ⁶ .
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
		Note 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
		Note 2	These guidelines may not apply in situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
		*	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
		**	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
W	150 kHz to 80 MHz d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

BLUETOOTH MODULES REGULATED INFORMATION

This device contains the following radio frequency transmitters:

Model	Type and Frequency Characteristics	Effective Radiated Power
Bluetooth 4.2 Module: Model: BT121	FID 2402 MHz–2480 MHz (1 MHz Interval, 79 Channels)	0.2663mW/MHz
BLUETOOTH 4.1 Module: Model: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz–2480 MHz (1 MHz Interval, 79 Channels)	0.42mW/MHz

USA-FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instructions, it may cause harmful interference to radio communications. However, there is no ensured specification that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by tuning the equipment off and on, the user is encouraged to try and correct the interference by one or more of the following measures:

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

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Canada – Industry Canada (IC)

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. 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.

SYMBOLBESCHREIBUNG



Achtung – Bitte Bedienungsanleitung lesen



Ein/Aus-Schalter



Typ B Anwendungsteil (IEC60601-1)



CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle



Nicht-ionisierende Strahlung



Hersteller und Herstellungsdatum



Gleichstrom



Lesen Sie die Gebrauchsanleitung



Dieses Zeichen auf dem Produkt, der Verpackung, dem Zubehör oder der Dokumentation zeigt an, dass das Produkt elektronische Bauteile und/oder Batterien enthält, die nach ihrer Verwendung nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen. Um mögliche Schäden für Mensch und Umwelt durch die unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, müssen Anwender diese Teile getrennt vom anderen Abfall entsorgen und diese zur Förderung einer nachhaltigen Wiederverwendung von Materialressourcen verantwortungsbewusst dem Recycling übergeben. Anwender können bei ihrem Amt für Abfallwirtschaft Informationen erhalten, wie diese Teile umweltgerecht recycelt oder entsorgt werden müssen. Um die natürlichen Ressourcen zu schützen und die Materialwiederverwendung zu fördern, trennen Sie bitte Batterien und elektronische Bauteile vom sonstigen Abfall und recyceln Sie diese über das kostenfreie Rücknahmesystem für elektronische Bauteile in Ihrem Ort..



Batteriestatus



Seriennummer



Geschützt vor Spritzwasser und festen Fremdkörpern ab 2,5 mm Größe.

Das RHEO KNEE wird nachfolgend als das "*Produkt*" bezeichnet. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen über die Benutzung, Ausrichtung, Einstellung und Handhabung des Produktes.

Dieses Handbuch ist für den Einsatz seitens eines zertifizierten Orthopädietechnikers und des Benutzers gedacht. Das Produkt darf nur von qualifiziertem, von Össur nach Abschluss einer entsprechenden Ausbildung autorisiertem Personal angepasst werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG (Abbildung 1)

Das Produkt, ein mikroprozessorgesteuertes prothetisches Kniegelenk, besteht aus folgenden Komponenten:

1. Pyramidenadapter
2. Steuerkopf
3. Manuelle Extensionsverriegelung
4. Einschalttaste
5. LED-Licht (Batterieladezustandsanzeige)
6. Ladebuchse
7. Wiederaufladbarer Akku
8. Pyramidenadapter

Stellen Sie sicher, dass der Benutzer des Produktes weiß, wie das Produkt funktioniert und wie man es handhakt. Bitte informieren Sie den Benutzer über alle Sicherheitsvorkehrungen, bevor er mit der Anwendung des Produktes beginnt!

FUNKTION

Das Produkt stellt sein Verhalten automatisch auf Aktivitäten wie Stehen, Gehen, Treppen/Rampen auf- bzw. absteigen, Joggen und Radfahren ein.

Stehen

Jedes Mal, wenn das Produkt Stehen erkennt, baut es maximalen Widerstand auf und gibt dem Benutzer so Sicherheit. Dadurch kann der Benutzer auf natürlichere Weise kleine Schritte gehen ohne das Gefühl eines blockierten Knies zu haben.

Gehen

Das Produkt sichert den Benutzer jedes Mal, wenn Bodenkontakt erkannt wird; es erteilt die Freigabe zu Beginn des Schwungs und übt in der Schwungphase einen Widerstand aus, um dem Benutzer bei unterschiedlichen Geschwindigkeiten bequeme und symmetrische Übergänge zu ermöglichen. Das Produkt verringert die wahrgenommene Kraftanstrengung und ermöglicht es, zu Fuß längere Strecken zurückzulegen.

Hinsetzen

Wenn sich der Benutzer zurücklehnt, um sich zu setzen, reagiert das Produkt auf die proportionale Belastung, um den Vorgang des Hinsetzens mit einer natürlichen Bewegung zu unterstützen.

Hinabsteigen von Treppen und Rampen

Das Produkt führt eine Beugung durch und unterstützt den Benutzer, während dieser den gesunden Fuß auf die nächst tiefere Stufe setzt. Es wird empfohlen, sich leicht zurückzulehnen, um die Beugung des Prothesenkniees zu erleichtern und um bei Verlust des Gleichgewichts zu vermeiden nach vorne zu fallen.

WARNHINWEIS: Besondere Vorsicht ist geboten, wenn man Kinder die Treppen hoch oder hinab trägt.

MEDIZINISCHE INDIKATION

Das Produkt ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung von Amputationen der unteren Extremität vorgesehen.

- Unilaterale transfemorale Amputation
- Bilaterale transfemorale Amputation
- Unilaterale Knieexartikulation
- Bilaterale Knieexartikulation

INDIKATIONEN

- Mobilitätsgrad: 2–4.
- Aktivitätslevel: mittel.
- Maximal zulässiges Gewicht: 136 kg.
- Das Produkt ist wetterfest, das heißt, es kann feuchtem Wetter oder Regen ausgesetzt werden, ohne dass Schäden oder Funktionseinbußen entstehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle Bedingungen, die den in diesem Dokument enthaltenen Indikationen oder Hinweisen zuwiderlaufen, nicht entsprechen oder darüber hinausgehen.

SICHERHEIT

ACHTUNG: Erklärung, die den Benutzer vor der Möglichkeit schwerer Verletzungen oder schwerwiegender Nebenwirkungen bei der Nutzung oder beim Missbrauch des Produktes warnt.

WARNHINWEIS: Erklärung, die den Benutzer vor der Möglichkeit eines durch die Nutzung oder den Missbrauch des Produkts verursachten Problems warnt.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Bitte befolgen Sie die Sicherheitsvorschriften, da deren Nichtbeachtung zu Funktionsstörungen des Produkts und Verletzungsrisiken für den Benutzer führen können. Orthopädietechniker sollten sicherstellen, dass ihre Kunden die Sicherheitsvorschriften kennen und verstanden haben.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer das Verhalten des ausgeschalteten Kniegelenks in der Stand- und Schwungphase kennenlernt und beim Gehen mit ausgeschaltetem Kniegelenk stets Vorsicht walten lässt.

1. Zur Maximierung der Sicherheit benutzen Sie beim Hinabsteigen von Treppen oder Rampen auf alle Fälle den Handlauf. Lassen Sie besondere Vorsicht walten wenn Sie in diesen Situationen kleine Kinder tragen.
2. Unsachgemäße Behandlung oder Einstellung des Kniegelenks kann zu Störungen der Standphase und zu erhöhtem Sturzrisiko führen.
3. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer in der Lage ist, das Ton- und/oder Vibrationssignal bei Leistungsverlust zu erkennen.
4. Wenn Störungen auftreten oder bei kritischem Leistungsabfall warnen Ton und/oder Vibrationswarnsignale den Benutzer. Wenn Sie Warnsignale wahrnehmen, überprüfen Sie, ob das Knie in der Lage ist, Standphasenwiderstand aufzubauen. Aktivieren Sie die manuelle Extensionsverriegelung und gehen Sie vorsichtig weiter.
5. Wenn der Akku an Leistung verliert, dann verliert das Kniegelenk seine Standphasenunterstützung. In diesen Fällen wird empfohlen, die integrierte Extensionsverriegelung manuell einzuschalten, um das Knie in vollständiger Extension zu blockieren. Das Knie kann im Sperrzustand das vollständige Gewicht tragen.
6. Vermeiden Sie Belastungen des Schafts, des Rahmens, des Adapterkontakts oder der Rückseite des Kniegelenks. Schäden am Bedienfeld oder einer seiner Komponenten können zu Funktionsstörungen des Produkts führen (**Abbildung 4**).
7. Das Produkt kann durch die von tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten wie z.B. Handys oder anderen Geräten verursachten elektromagnetischen Wellen gestört werden, selbst wenn diese Geräte den Bestimmungen der CISPR EMISSION Norm entsprechen.
8. Versuchen Sie auf keinen Fall, Reparaturen an dem Produkt vorzunehmen (selbst wenn diese noch so klein sind). Diese können das Knie beschädigen, Fehlfunktionen oder Ausfall verursachen und zum Erlöschen der Garantie führen.
9. Benutzen Sie dieses Produkt auf keinen Fall, wenn es nicht richtig funktioniert, wenn es heruntergefallen oder beschädigt ist. In solchen Fällen müssen Sie das Produkt an Ihren Gesundheitsdienstleister zurückgeben, um es reparieren zu lassen.
10. Das Produkt ist wetterfest, aber nicht auf erhebliche Mengen Wasser oder andere Flüssigkeiten ausgerichtet, die beim Abspülen, Duschen oder Eintauchen in Wasser auftreten. Sollte das Produkt einer dieser Bedingungen ausgesetzt gewesen sein, sollte es zur Wartung an Össur geschickt werden.

11. Das Produkt ist nicht korrosionsbeständig und sollte daher nicht mit Salz- oder Chlorwasser in Kontakt kommen. Sollte das Produkt einer dieser Bedingungen ausgesetzt gewesen sein, sollte es zur Wartung an Össur geschickt werden.
12. Das Produkt sollte nicht in staubigen Umgebungen verwendet werden oder mit Sand in Kontakt kommen, da feste Partikel eindringen können. Sollte es Anzeichen einer beeinträchtigten Bewegung des Kniegelenks geben, muss es zur Wartung an Össur geschickt werden.

AUFLADEN DES KNIEGELENKS

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass der Benutzer das Risiko der Verwendung eines beschädigten Netzteils kennt. Wechseln Sie bei Schäden das Netzteil auf der Stelle aus.

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Benutzer weiß, wie er vor Benutzung des Kniegelenks den aktuellen Ladezustand prüft und dieses bei Bedarf auflädt. Die Össur Logic App kann verwendet werden, um den Batteriestatus genau zu verfolgen.

Laden Sie das Produkt vor dem Anpassen 3 Stunden lang auf, um einen maximalen Ladezustand zu erreichen.

SO LADEN SIE DAS PRODUKT AUF

- Stecken Sie das Ladekabel an der Kontaktfläche in das Ladegerät (**Abbildung 1**).
- Es dauert ungefähr 1,5 Stunden, um den Akku des Produkts auf 90 % aufzuladen, und 3 Stunden für eine vollständige Ladung (100 %).
- Für eine optimale Leistung sollte das Produkt täglich aufgeladen werden.
- Es ist nicht möglich, das Produkt zu überladen.
- Das Produkt kann im aus- und eingeschalteten Zustand aufgeladen werden.

AKKUWARNHINWEISE (Abbildung 3)

Wenn der Akku schwach ist, erscheint ein wiederkehrender Warnimpuls: Ein kurzer Ton wiederholt sich alle 15 Sekunden und eine orangefarbene LED blinkt auf der Kontaktfläche. An diesem Punkt muss das Produkt aufgeladen werden. Wie viel Zeit für den Akku verbleibt, hängt von der Aktivität ab (ungefähr 30 Minuten Gehen auf ebenem Untergrund oder 5 Minuten Treppen hinuntersteigen). Wenn der Akku bedenklich schwach ist, signalisieren Summen, Vibrieren und ein blinkendes rotes Licht das bevorstehende Abschalten der Prothese (nach 5 Sekunden).

AKKUKAPAZITÄT

Wiederaufladbare Lithiumionenbatterie (1950 mAh/28.9 Wh): Je nach Aktivität können Sie das vollständig aufgeladene Kniegelenk zwischen 48 und 72 Stunden ununterbrochen verwenden.

WARNHINWEIS:

- Das mit dem Gerät gelieferte Netzteil ist zertifiziert, die Standards für medizinische Elektrogeräte werden erfüllt. Zur Sicherheit sollte nur das empfohlene Netzteil verwendet werden.
- Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen oder Vorschriften zur sachgemäßen Entsorgung von Gerät, Zubehör und Verpackung. Die Batterie muss gemäß kommunalen Bestimmungen entsorgt werden. Sie darf nicht verbrannt werden.
- Da das Produkt mit Batteriebetrieb arbeitet, sollte sie keinen übermäßigen mechanischen Stößen oder Vibrationen ausgesetzt werden.

DAS PRODUKT EIN- UND AUSSCHALTEN

SO SCHALTEN SIE DAS PRODUKT AN (Abbildung 1)

Um das Produkt einzuschalten, drücken Sie den „An-/Aus“-Schalter. Sie hören 2 Pieptöne als Bestätigung. Wenn das Produkt eingeschaltet ist, sehen Sie ein blinkendes grünes Licht auf der LED neben dem An-/Aus-Schalter auf dem Benutzerbedienfeld.

SO SCHALTEN SIE DAS PRODUKT AUS (Abbildung 1)

Um das Produkt auszuschalten, drücken Sie den An-/Aus-Schalter und halten Sie ihn so lange gedrückt, bis sie erst 4 kurze Töne und dann einen langen Ton hören. Wenn das Produkt aus ist, schaltet sich die LED auf der Bedienfläche ebenfalls aus.

EXTENSIONSSPERRE

Abbildung 6.

KALIBRIEREN DES PRODUKT

ANFORDERUNGEN AN DIE KALIBRIERUNG

Zum Kalibrieren des Kniegelenks ist die dazugehörige Software erforderlich (RHEOLOGIC software für Windows PC, Össur Logic app für iOS-Geräte).

Die Software und die technischen Handbücher enthalten Hinweise zur Installation der Software und zur Einstellung der Parameter des Kniegelenks.

SO KALIBRIEREN SIE DAS PRODUKT

1. Vor Beginn stellen Sie sicher, dass KEINE LAST auf der Prothese liegt und der Schaft NICHT mit der Prothese verbunden ist.
2. Das Knie muss VOLL ausgestreckt sein.
3. Verwenden Sie die beiliegende Software, um sich mit dem Kniegelenk zu verbinden.
4. Öffnen Sie die Registerkarte „Kalibrieren“ in der beiliegende Software und drücken Sie auf „Kalibrieren“.
5. Die Kalibrierung ist abgeschlossen, wenn Sie einen Ton/ein Vibrationssignal vom Kniegelenk hören.

Die folgenden Werte zur „Kalibrierung“ sind zulässige Bereiche:

- vordere Wägezelle (-2,5 bis 2,5)
- hintere Wägezelle (-2,5 bis 2,5)

ACHTUNG: Eine falsche Kalibrierung (zum Beispiel, wenn Last auf die Prothese verlagert wird oder der Schaft verbunden ist) beeinträchtigt die optimale Funktion des Kniegelenks und kann die Sicherheit des Anwenders gefährden.

EMPFOHLENER STATISCHER AUFBAU DES KNIEGELENKS

EMPFOHLENE KOMONENTENAUSWAHL

Im Össur-Katalog finden Sie dazu eine Liste der empfohlenen Komponenten für dieses Produkt.

STATISCHER PROTHESENAUFBAU

1. Verbinden Sie das Kniegelenk mit dem Fuß (mit Fußcover) und verwenden Sie dazu die vorgesehenen Össur Adapter/Anschlüsse.
2. Ermitteln Sie die Höhe der Kniemitte.
3. Montieren Sie das Produkt mit den entsprechenden Adaptern/Verbindungselementen von Össur.
4. Die Referenzlinie für den Aufbau sollte durch die Sagittalebene, d.h. durch die Halbierung des Schafts, des Kniemittelpunkts und durch das hintere Drittel des Fußmoduls verlaufen (**Abbildung 2**).

HINWEIS: Wenn Stabilitätsänderungen nach der Patientenbewertung gewünscht werden: Die Referenzlinie kann bis zu 5 mm nach vorn oder nach hinten zur Kniemitte verschoben werden.

ACHTUNG: Wenn die Referenzlinie weiter hinten zur Kniemitte angesetzt wird, erhält der Anwender während der Belastungsantwort mehr Standphasenflexion. Wenn das Produkt ausgeschaltet ist, ist zusätzliche aktive Kontrolle nötig, um die Kniestabilität zu erhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Bei maximaler Flexion muss ein Mindestabstand von 3 mm (1/8 Zoll) zwischen dem Kniegelenk und dem Schaft bestehen. Bei maximaler Flexion, bei der ein Kontakt aufgrund des Schaftvolumens

nicht vermieden werden kann, muss der Kontakt auf dem Rahmen direkt unterhalb des Bedienfelds sein. Für eine maximale Druckverteilung muss eine flache und gepolsterte Kontaktfläche vorhanden sein (**Abbildung 2**).

STATISCHE ANPROBE

1. Bitten Sie den Anwender, mit auf beiden Füßen gleich verteiltem Gewicht zu stehen und vergewissern Sie sich, dass das Becken gerade ist (**Abbildung 5**).
2. Bewerten Sie den sagittale und frontalen Aufbau für die korrekte Position der Aufbaubezugslinie.
3. Die Referenzlinie für den Aufbau sollte durch die Sagittalebene, d.h. durch die Halbierung des Schafts, des Kniemittelpunkts und durch das hintere Drittel des Fußmoduls verlaufen.

HINWEIS: Wenn Stabilitätsänderungen nach der Patientenbewertung gewünscht werden: Die Referenzlinie kann bis zu 5 mm nach vorn oder nach hinten zur Kniemitte verschoben werden.

DYNAMISCHE ANPROBE

Die beste Methode, um eine dynamische Ausrichtung zu erreichen, ist ein symmetrisches Gangmuster. Die dynamische Bewertung zu Beginn ist wichtig, um den Anwender damit vertraut zu machen, sich auf seine Prothese zu verlassen. Össur empfiehlt, dass diese Bewertung zwischen den Holmen eines Parallelbarrens erfolgt. Schließen Sie die allgemeine dynamische Ausrichtung zum gleichen Zeitpunkt ab.

1. Bewerten Sie das Maß der bewussten Kontrolle des Anwenders, indem Sie ihn mit ausgeschaltetem das Produkt laufen lassen. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, muss der Anwender in der Lage sein, die Kniestabilität zu erhalten.
2. Verwenden Sie die Hüftextension, um die Stabilität in den Stand hinein aufrechtzuerhalten.
3. Lassen Sie den Anwender die Reaktion, das Überrollen, des Flex-Foot erleben.
4. Belasten Sie die Ferse und beugen Sie das Knie, um so den Widerstand zu spüren, den die Prothese bietet.
 - a. Kontrollieren Sie die Höhe der Knieflexion mit der Hüftextension.
 - b. Führen Sie eine schnelle Belastung der Prothese mithilfe des Parallelbarrens durch.
5. Schulen Sie den Anwender darin, die normale Schrittlänge auf der gesunden Seite beizubehalten.
6. Bitten Sie den Anwender, sich mithilfe des Standphasenwiderstands des Kniegelenks hinzusetzen.

WARNHINWEIS: Fehler, die während des Aufbaus und Anpassung des Kniegelenks auftreten, können zu Funktionsstörungen des Produkts führen. Dies kann zu Stürzen des Benutzers führen.

ABSCHLIESSEN DER EINSTELLUNGEN

SCHAFT/RAHMEN KONTAKTPUNKTE

Bei der Konfiguration des Schafts/Rahmens und der Adapter sollten Sie besonders vorsichtig vorgehen, so dass nur an der hinteren Spitze des Produkts Kontakt entsteht.

Entfernen Sie NICHT die Schutzverkleidung des Kniegelenks! Damit erlischt sofort die Garantie.

SOFTWARE

Orthopädietechniker haben die Möglichkeit, RHEOLOGIC Workbench für Windows PC und Össur Logic im Expertenmodus für Apple iOS zu verwenden, um das Knie einzurichten und Parameter zu justieren.

Der Endverbraucher kann Össur Logic im Standardnutzermodus verwenden, um grundlegende Parameter wie Batteriestatus und Schrittzähler abzulesen.

Weitere Informationen finden Sie in den Anleitungen der jeweiligen Softwareprodukte.

TECHNISCHE DATEN

KONSTRUKTIONSANGABEN

- Nettogewicht: 1.6 kg
- Rahmenkonstruktion: Aluminium
- Verfügbare Knieflexion: 120 Grad
- Beweglichkeit und Abmessungen (**Abbildung 2**)

SOFTWAREVORAUSSETZUNGEN

RHEOLOGIC™ software für PC und Össur Logic Software für iOS-Geräte.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Das Produkt wurde nach der IEC/EN60601-1 Norm für elektrische Sicherheit von medizinischen Geräten, der IEC/EN60601-1-2 Norm für elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen Geräten und ISO 10328 getestet und zertifiziert. Das Unternehmen erfüllt die Anforderungen von ISO 13485, MDD 93/42/EWG und trägt daher das CE-Siegel.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

- Betriebstemperatur: -10°C bis 40°C
- Betriebsluftfeuchtigkeit: 0 % - 100 % relative Luftfeuchtigkeit
- Lagertemperatur: 0°C bis 45°C
- Lagerluftfeuchtigkeit: 10 % - 90 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)

HINWEIS: Wenn das Produkt für einen längeren Zeitraum in einer kalten Umgebung (unter 0°) benutzt oder gelagert wird, kann die Geschwindigkeit beim Strecken des Gelenks verringert sein. Wenn sich die normale Funktion nicht wieder einstellt, sollte es zur Wartung an Össur geschickt werden.

WARNUNG: Das Produkt ist nicht darauf ausgerichtet in Gegenwart von entflammenden Gasen oder einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet zu werden.

INFORMATIONEN ZUM NETZTEIL

- Das beiliegende Netzteil ist zertifiziert und entspricht den Standards für medizinisch-elektronische Ausrüstung. Zur Sicherheit nur von Össur empfohlene Netzteile verwenden.
- Eingang: 100 – 240 VAC
- Eingangsfrequenz: 50 – 60 Hz
- Eingangsstromstärke: 0,6 A
- Ausgangsspannung: 24 VDC
- Ausgangsstromstärke: 1,0 A
- Betriebstemperatur: 0°C bis 40°C
- Betriebsluftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
- Hersteller: UE Electronic
- Modell-Nr.: UE24WCP-240100SPA

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Aufgrund der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erfordert das Produkt spezielle Vorsichtsmaßnahmen.

- Das Produkt darf nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden. Falls es nötig ist, das Produkt neben oder zusammen mit anderen Geräten zu verwenden, sollte es beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der verwendeten Konfiguration normal funktioniert.
- Das Produkt kann für elektromagnetische Eingriffe von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten, wie Mobiltelefonen, anfällig sein.
- Das Produkt kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte die Anforderungen gemäß CISPR EMISSION erfüllen.

WARTUNG

Die Prothese muss zur Reparatur oder Wartung an Össur geschickt werden. Der Kundendienst bzw. die Reparaturen an dem Gerät dürfen von keiner anderen Firma oder Person durchgeführt werden. Bevor Sie das Produkt für die Reparatur oder Wartung einsenden, stellen Sie sicher, dass die Bedienungsanleitung genau befolgt wurde. Unmittelbar nachdem es mit Wasser in Berührung gekommen ist, kann das Produkt beim Gebrauch leichte Geräusche entwickeln.

REINIGUNG

- Reinigen Sie das Knie mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife oder mit Isopropylalkohol, falls erforderlich. Trocknen Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch und lassen Sie es vollständig trocknen.

- Verwenden SIE KEINE Lösungsmittel, die stärker als Isopropylalkohol sind.
- Verwenden SIE KEINE Druckluft zum Reinigen der Prothese, da es dadurch zu Fehlfunktionen und vorzeitigen Mängeln an der Prothese kommen kann.

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den aufgeführten Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

CE-KENNZEICHNUNG

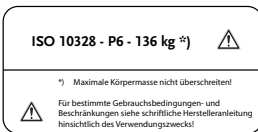
Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der in Anhang IX der Richtlinie aufgeführten Klassifizierungsregeln als Produkt der Klasse II klassifiziert.

GARANTIE

Siehe Bedingungen der Garantie für Details


NORMKONFORMITÄT

Diese Komponente wurde nach ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von drei bis vier Jahren. Wir empfehlen, regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen



Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Strahlungstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie nur für die interne Funktion. Daher ist seine HF-Strahlung gering und verursacht mit großer Wahrscheinlichkeit keine Störungen an elektronischen Geräten in der Nähe.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Produkt kann in jeder Umgebung verwendet werden, auch zuhause und in Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, welches Haushalte versorgt.
Oberwellenstrahlung IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannung Schwankungen/ Flimmerstrahlung vIEC 61000-3-3	Entspricht	

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testwert	Einhaltungswert	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Das Stromnetz sollte einer kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zum Boden	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zum Boden	Das Stromnetz sollte einer kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Störungen und Spannungsvariationen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Umläufe 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Umläufe 70% (30 % Einbruch der U_T) für 25 Umläufe <5% U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Umläufe 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Umläufe 70% (30 % Einbruch der U_T) für 25 Umläufe <5% U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sek.	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder eines Krankenhauses entsprechen. Wenn der Anwender des Produkt während einer Störung der Stromversorgung die Prothese weiterhin nutzen möchte, wird empfohlen, das Produkt mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Stromfrequenz sollten in etwa einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen Umgebung oder einem Krankenhaus entsprechen.
HINWEIS: U_T ist das Spannungsniveau des (Wechselspannung-)Netzes von dem Anlegen des Testlevels.			

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testwert	Einhaltungswert	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
			<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu einem Teil des produkt, inklusive der Kabel, als der empfohlene Trennungsabstand verwendet werden, der aus der Gleichung, die für die Senderfrequenz gilt, berechnet wurde.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand:</p>
Geführte HF IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{RMS}	d=1.2VP
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	d=1.2VP 80 MHz bis 800 MHz d=2.3VP 800 MHz bis 2.5 GHz
			<p>wobei „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und „d“ der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Vor-Ort-Prüfung bestimmt werden*, sollte n unter dem Compliance-Wert in jedem Frequenzbereich liegen**.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: </p>
		HINWEIS 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
		HINWEIS 2	Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
		*	Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefonen (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu bestimmen, muss eine elektromagnetische Vor-Ort-Prüfung berücksichtigt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das produkt verwendet wird, den o. g. geltenden HF-Compliancewert überschreitet, sollte das produkt beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen, wie die Neuausrichtung oder Neupositionierung des produkt, erforderlich.
		**	Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Übertrager) und dem Gerät eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz bis 2.5 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

INFORMATIONEN ZU BLUETOOTH-MODULEN

Dieses Gerät umfasst die folgenden Sender:

Modell	Typ- und Frequenzeigenschaften	Strahlungsleistung
Bluetooth 4.2 Modul: Modell: BT121	FID 2402 MHz–2480 MHz (1 MHz Intervall, 79 Kanäle)	0.2663mW / MHz
BLUETOOTH 4.1 Modul: Modell: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz–2480 MHz (1 MHz Intervall, 79 Kanäle)	0.42mW / MHz

USA-FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

In Tests wurde festgestellt, dass das Gerät die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen einhält. Die genannten Anforderungen sollen einen angemessenen Schutz gegen gesundheitsgefährdende Strahlungen in Wohngebieten sicherstellen. Das Gerät erzeugt und benutzt Funkfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Falls das Gerät nicht nach Anleitung installiert und benutzt wird, kann es zur Beeinträchtigung von Funkverkehr führen. 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, mit einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen, dieses Problem zu beseitigen:

- Verlegung oder Neuausrichtung der Empfangsantenne.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Gerät an eine Steckdose anschließen, an deren Stromkreis nicht auch der Empfänger angeschlossen ist.
- Den Händler oder einen erfahrenen Rundfunk-/Fernseh-Techniker konsultieren.

Jegliche Änderungen oder Maßnahmen, die nicht ausdrücklich von der für die Compliance verantwortliche Stelle genehmigt wurden, können dem Benutzer die Benutzerrechte nehmen.

Vorsicht: Belastung durch hochfrequente Strahlung .

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender lokalisiert oder betrieben werden.

Canada – Industry Canada (IC)

Dieses Gerät entspricht der RSS 210 Norm von Industry Canada.

Die Inbetriebnahme unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und
2. dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, auch Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.

Vorsicht: Exposition in radiofrequenter Strahlung.

Der Betreiber/Errichter muss sicherstellen, dass die Antenne so ausgerichtet wird, dass die durch Health Canada festgelegten Werte nicht überschritten werden; beziehen Sie sich dafür auf Sicherheitscode 6, abrufbar auf der Website von Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

DESCRIPTION DES SYMBOLES



Attention – Consulter la Notice d'utilisation



Bouton Marche/Arrêt (ON/OFF)



Pièce appliquée de type B (IEC60601-1)



Etiquette CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Radiation non-ionisante



Fabriquant et date de fabrication



Courant continu



Consulter la Notice d'utilisation



Ce symbole sur le produit, les emballages, les accessoires ou les documents afférents indique que le dispositif contient des composants électroniques ou batteries qui ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères en fin de vie. Pour éviter des dommages possibles sur l'environnement ou la santé humaine, il est nécessaire de séparer ces produits des déchets ménagers et de les recycler dans les containers appropriés. Pour plus d'informations sur ces containers, contactez les autorités locales responsables du recyclage.



Niveau de charge



Numéro de série



Protégé contre les objets solides de 2,5 mm et protection contre les projections d'eau (sans immersion, eau non salée ni chlorée).

Le RHEO KNEE est désigné sous le nom de “*dispositif*” dans le document suivant, qui contient des informations importantes sur le mode d'emploi, la configuration et la manipulation de ce dispositif.
Ce manuel a été conçu pour être utilisé par un prothésiste agréé et l'utilisateur du dispositif.
Le dispositif ne doit être posé que par du personnel qualifié et certifié par Össur après avoir suivi la formation correspondante.

DESCRIPTION DU PRODUIT (Figure 1)

Le dispositif est un genou prothétique à microprocesseur qui se compose des éléments suivants :

1. Adaptateur pyramidal
2. Actuateur
3. Verrou d'extension
4. Bouton d'allumage
5. Lumière LED (indicateur de batterie)
6. Prise de charge
7. Batterie rechargeable
8. Adaptateur pyramidal

Assurez-vous que l'utilisateur final du dispositif en connaît les fonctionnalités et sait comment l'utiliser.
Veuillez informer l'utilisateur final de toutes les précautions de sécurité avant qu'il ne commence à utiliser le dispositif !

FONCTIONNEMENT

Le dispositif adapte automatiquement son comportement au cours des activités comme se mettre debout, marcher, monter ou descendre les escaliers/les pentes.

Se tenir debout

Chaque fois qu'une phase d'appui est détectée, le dispositif se verrouille pour apporter un soutien total à l'utilisateur. Cela permet à l'utilisateur d'effectuer de petits pas plus naturellement sans avoir un sentiment de genou bloqué.

En marchant

Le dispositif aide l'utilisateur chaque fois qu'un contact avec le sol est détecté et se débloque au début de la phase pendulaire tout en assurant une certaine résistance, permettant ainsi à l'utilisateur de réaliser des transitions confortables et symétriques à différentes vitesses. Le dispositif réduit la perception de l'effort et permet de marcher plus longtemps.

S'asseoir

Lorsque l'utilisateur se penche en arrière pour s'asseoir, le dispositif répond à la charge proportionnelle pour assister le mouvement de façon naturelle.

Descendre les escaliers et les rampes d'accès

Le dispositif fléchit et soutient l'utilisateur le temps de poser le pied controlatéral au sol. Il est recommandé de se pencher légèrement en arrière car cela facilite la flexion de la prothèse du genou et, en cas de perte d'équilibre, empêche l'utilisateur de tomber en avant.

INDICATION MÉDICALE

Le dispositif doit être utilisé exclusivement pour l'appareillage prothétique externe des amputations du membre inférieur.

- Amputation transfémorale unilatérale.
- Amputation transfémorale bilatérale.
- Amputation unilatérale de désarticulation du genou
- Amputation bilatérale de désarticulation du genou

INDICATIONS D'UTILISATION

- Niveau d'activité : normal
- Niveau d'impact : normal à élevé
- Limite de poids maximale : 136 kg

- Le dispositif est résistant aux projections d'eau, ce qui lui permet d'être utilisé par temps pluvieux ou dans des conditions humides, sans dommage ou perte de fonction.

CONTRE-INDICATIONS

Les indications d'utilisation autres que celles figurant dans ce document sont interdites.

SÉCURITÉ

CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

Il est fortement recommandé à l'utilisateur de marcher avec prudence lorsque le genou est éteint (entre les barres parallèles) avant de paramétrer les contrôles en phase pendulaire et d'appui.

1. Pour plus de sécurité, il est recommandé d'utiliser la main courante en descendant des escaliers et des rampes d'accès.
2. Une mauvaise manipulation ou configuration de la phase d'appui du dispositif peut entraîner des dysfonctionnements et augmenter le risque de chute.
3. Assurez-vous que l'utilisateur est capable de reconnaître le signal sonore ou vibratoire d'une panne d'alimentation.
4. Des avertissements sonores ou vibratoires avertissent l'utilisateur en cas de dysfonctionnements ou de seuils critiques de la batterie. Si des signaux d'alarme sont déclenchés, vérifier si le genou peut toujours générer du frein en phase d'appui. Enclencher le verrou d'extension et marcher avec précaution.
5. Si la batterie du RHEO KNEE est déchargée, le genou ne peut plus assurer de frein en phase d'appui (position debout). Dans ce cas, il est recommandé d'enclencher manuellement le verrou d'extension intégré afin de bloquer le genou en extension complète. Le genou est capable de supporter un appui complet lorsqu'il est en position verrouillée.
6. Évitez tout impact de l'emboîture sur le châssis ainsi que tout contact sur l'adaptateur ou le panneau d'interface qui se trouve au dos du dispositif. Le produit peut ne pas fonctionner correctement si ce panneau ou l'un de ses composants est endommagé (**Figure 4**).
7. Le dispositif est sensible aux interférences électromagnétiques émises par des dispositifs portatifs de communications RF tels que les téléphones (cellulaires) portables ou tout autre appareil, même si cet appareil est conforme aux exigences d'émission CISPR.
8. Ne pas essayer de réparer le dispositif (même pour des réparations mineures). Cela peut endommager le genou, provoquer un dysfonctionnement ou une panne, et annuler la garantie.
9. Ne jamais utiliser ce dispositif s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou est endommagé. Dans de tels cas, renvoyer le produit à votre professionnel de santé pour révision et réparation.
10. Le dispositif est résistant aux projections d'eau mais n'est pas conçu pour être immergé ou soumis à une forte quantité d'eau (douche) ou mis en contact avec d'autres substances (telles que sel, savon, chlore). Si le dispositif y est soumis, il doit être renvoyé à Össur pour révision.
11. Le dispositif n'est pas résistant à la corrosion, de ce fait, il ne doit pas entrer en contact avec de l'eau salée ou chlorée. Si le dispositif y est soumis, il doit être renvoyé à Össur pour révision.
12. Le dispositif n'est pas résistant aux particules solides et de ce fait ne doit pas être mis en contact avec du sable ou d'autres environnements poussiéreux. Si le genou présente des signes de dysfonctionnement, il doit être renvoyé à Össur pour révision.

RECHARGER LE DISPOSITIF

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'utilisateur est conscient qu'il ne faut en aucun cas utiliser une prise déficiente ou une alimentation électrique ou un chargeur endommagés, dû au risque de chocs électriques. Remplacer immédiatement les blocs d'alimentation, les prises ou le chargeur de batterie s'ils sont endommagés.

ATTENTION : Assurez-vous que l'utilisateur sait comment vérifier le niveau de charge en cours avant d'utiliser le dispositif et comment le recharger si nécessaire. L'application Össur Logic peut être utilisée pour suivre avec précision le niveau de la batterie.

Charger l'unité pendant 3 heures avant l'appareillage pour s'assurer que la recharge est complète.

COMMENT CHARGER LE DISPOSITIF

- Insérez le câble du chargeur dans le port de chargement situé sur le panneau d'interface (**Figure 1**).
- Il faudra compter environ 1,5 heure pour charger la batterie du dispositif à 90 % et 3 heures pour la charger complètement (100 %).
- Le dispositif doit être chargé tous les jours pour garantir une performance optimale.
- Il n'est pas possible de surcharger le dispositif.
- Le dispositif peut être chargé en étant ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ

AVERTISSEMENTS DE BATTERIE (Figure 3)

Lorsque la batterie est faible, une pulsation d'avertissement sera émise de façon continue : un son court est répété toutes les 15 secondes et une lumière orange clignote sur le panneau d'interface. Il convient alors de recharger le dispositif. Le temps restant à la batterie dépendra de l'activité (environ 30 minutes de marche sur terrain plat ou 5 minutes en descente d'escaliers).

Lorsque la batterie atteint un niveau de charge critique, un bourdonnement, des vibrations et un voyant rouge clignotant indiqueront une mise en veille imminente (après 5 secondes).

CAPACITÉ DE LA BATTERIE

Batterie à ion lithium rechargeable (1950 mAh/28.9 Wh) : L'autonomie d'une batterie pleinement chargée est de 48 à 72 heures d'utilisation continue, selon l'activité.

ATTENTION:

- Conformez-vous aux dispositions ou réglementations locales en vue de l'élimination appropriée du dispositif, des accessoires et de l'emballage. Éliminez la batterie suivant les réglementations et lois locales en vigueur. Elle ne doit en aucun cas être incinérée.
- Le dispositif fonctionne grâce à une batterie, c'est pourquoi il est recommandé de faire attention aux chocs ou aux vibrations mécaniques excessives.

ALLUMER ET ÉTEINDRE LE DISPOSITIF

COMMENT ACTIVER LE DISPOSITIF (Figure 1)

Pour activer le dispositif, appuyez sur le bouton ON/OFF. Vous entendrez deux bips de confirmation.

Lorsque le dispositif est activé, vous verrez le témoin lumineux pulser une lumière verte près du bouton ON / OFF sur le panneau d'interface de l'utilisateur.

COMMENT DÉSACTIVER LE DISPOSITIF (Figure 1)

Pour désactiver le dispositif, appuyez sur le bouton ON/OFF et maintenez-le enfoncé, jusqu'à ce que vous entendiez 4 bips courts et un bip long.

Lorsque le dispositif est désactivé, le témoin lumineux sur le panneau d'interface de l'utilisateur s'éteindra aussi.

VERROU D'EXTENSION

Figure 6.

CALIBRATION DU DISPOSITIF

EXIGENCES EN MATIÈRE DE CALIBRATION

Un logiciel connexe est nécessaire afin de calibrer le dispositif (logiciel RHEOLOGIC pour PC, l'application Össur Logic pour les appareils iOS)

Les manuels techniques du logiciel connexe contiennent des instructions sur la façon de se connecter au logiciel et comment modifier les paramètres réglables du dispositif.

COMMENT CALIBRER LE DISPOSITIF

1. Avant de commencer, assurez-vous que le genou ne supporte AUCUNE CHARGE et NE connectez PAS l'emboîture au genou.
2. Assurez-vous que le genou est en extension TOTALE.
3. Se connecter au genou à l'aide du logiciel fourni.

4. Ouvrir l'onglet "Calibrer" dans le logiciel fourni et appuyer sur la touche "Calibrer".
5. Lorsque l'étalonnage prend fin, le dispositif émet une alerte sonore/vibratoire.

Les valeurs suivantes sont des plages de calibration et de charge acceptables :

- Moment où la pointe du pied quitte le sol (-2,5 à 2,5)
- Charge sur le talon (-2,5 à 2,5)

AVERTISSEMENT: Un étalonnage erroné (par exemple, si une charge est appliquée au genou ou si l'emboîture est connectée) affecte la capacité du genou à fonctionner de manière optimale et peut compromettre la sécurité de l'utilisateur.

ALIGNEMENT RECOMMANDÉ DU DISPOSITIF

SELECTION DE COMPOSANTS RECOMMANDES

Veillez vous référer à la liste des composantes recommandées pour l'appareil dans le catalogue d'Össur.

ALIGNEMENT DE BASE

1. Relier le dispositif au pied (avec le revêtement du pied dessus) à l'aide des adaptateurs/connecteurs Össur correspondants.
2. Établissez la hauteur du centre du genou.
3. Connectez l'emboîture au dispositif à l'aide des adaptateurs / connecteurs Össur.
4. L'alignement doit passer sagittalement par le milieu de l'emboîture à sa partie proximale, par le centre du genou et le 1/3 postérieur du module de pied (**Figure 2**).

REMARQUE : Si des modifications portant sur la stabilité sont souhaitées après examen du patient, la ligne de référence peut être décalée jusqu'à 5 mm devant ou 5 mm derrière le centre du genou.

ATTENTION : Si la ligne de référence d'alignement est positionnée plus en arrière du centre du genou, l'utilisateur ressentira une flexion en phase d'appui plus intense pendant la réponse à la charge. Il lui faudra exercer un contrôle volontaire plus important pour maintenir une stabilité de genou lorsque le dispositif est désactivé.

PRÉCAUTIONS : En flexion maximale, maintenez une distance minimum de 3 mm (1/8") entre le module du dispositif et l'emboîture. En flexion maximale, lorsque le contact ne peut pas être évité en raison du volume de l'emboîture, assurez-vous que le contact se fait sur le cadre, directement en dessous du panneau d'interface avec l'utilisateur. Pour une distribution de pression maximale, maintenez une surface de contact plate et rembourrée (**Figure 2**).

ALIGNEMENT STATIQUE

1. Demandez à l'utilisateur de se tenir debout en distribuant son poids de façon égale sur chaque pied, en s'assurant que le bassin est stable (**Figure 5**).
2. Évaluez la ligne de référence sagittale et l'alignement coronal pour vérifier la position de la ligne de référence d'alignement.
3. L'alignement doit passer sagittalement par le milieu de l'emboîture à sa partie proximale, par le centre du genou et le 1/3 postérieur du module de pied.

REMARQUE : Si des modifications portant sur la stabilité sont souhaitées après examen du patient, la ligne de référence peut être décalée jusqu'à 5 mm devant ou 5 mm derrière le centre du genou.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

La meilleure façon d'obtenir un alignement dynamique est d'avoir une démarche symétrique. L'évaluation dynamique initiale est essentielle pour habituer l'utilisateur à dépendre de sa prothèse. Össur recommande que cette évaluation se fasse sur des barres parallèles. Effectuez l'alignement dynamique général en même temps.

1. Évaluez le niveau de contrôle volontaire de l'utilisateur en lui demandant de marcher en ayant le dispositif désactivé. L'utilisateur doit pouvoir maintenir une stabilité de genou lorsque la prothèse est désactivée.
2. Utilisez l'extension de la hanche pour maintenir la stabilité en effet stanceflex.
3. Demandez à l'utilisateur d'essayer la réponse et la démarche du Flex-Foot.
4. Chargez le genou et fléchissez le genou, pour ressentir la résistance fournie par le genou.

- a. Contrôlez le taux de flexion du genou avec une extension de la hanche.
 - b. Effectuez une charge rapide de la prothèse à l'aide de barres parallèles.
5. Entraînez l'utilisateur à maintenir une longueur de pas normale du côté sain.
 6. Demandez à l'utilisateur de s'asseoir à l'aide de la résistance en phase d'appui du dispositif.

ATTENTION : Les erreurs qui peuvent se produire durant l'alignement et l'ajustement du dispositif peuvent provoquer un dysfonctionnement. Cela peut entraîner la chute de l'utilisateur.

TERMINER LES RÉGLAGES

POINTS DE CONTACT EMBOÎTURE / CHÂSSIS

Il convient de porter une attention particulière lors de la configuration de l'emboîture / châssis et adaptateurs, pour s'assurer que le contact ne se fait qu'à entre l'emboîture et la partie apicale postérieure/proximale du dispositif.

NE PAS retirer la protection du dispositif. Ceci entraînerait l'annulation immédiate de la garantie.

LOGICIEL DÉDIÉ

Les prothésistes ont le choix entre paramétrer le genou à l'aide du logiciel Windows RHEOLOGIC Workbench pour PC ou à l'aide de l'application Össur Logic pour appareils Apple iOS en mode expert.

L'utilisateur peut consulter l'application Össur Logic en mode utilisateur pour avoir accès à certaines informations telles que le niveau de charge de la batterie ou le décompte de pas.

Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi pour les logiciels dédiés.

SPÉCIFICATIONS

SPÉCIFICATION STRUCTURELLE

- Poids net : 1,6 kg
- Construction du châssis : aluminium
- Flexion de genou possible : 120 degrés
- Dégagement et dimensions (**Figure 2**)

COMPATIBILITE DU LOGICIEL

Logiciel RHEOLOGIC™ pour les ordinateurs portables et le logiciel Össur Logic pour les appareils iOS.

INFORMATIONS SUR LES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le dispositif a été testé et certifié conforme aux normes CEI/EN 60601-1, s'appliquant à la sécurité électrique des appareils médicaux, aux normes CEI/EN 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux et aux normes ISO 10328. La société répond également aux exigences des normes ISO 13485 et MDD 93/42/CEE et possède le label CE.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

- Température de service : de -10 °C à 45 °C
- Humidité en fonctionnement : 0 % - 100 % d'humidité relative.
- Température de stockage : de 0 °C à 45 °C
- Humidité de stockage : 10 % - 90 % d'humidité relative (sans condensation).

REMARQUE : Si le dispositif est utilisé ou stocké dans des environnements froids (inférieur à 0 °C) sur une durée prolongée, cela peut réduire sa vitesse d'extension. Si le dispositif ne revient pas à des fonctionnalités normales, il doit être retourné à Össur pour révision.

ATTENTION : Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de gaz inflammables ou d'environnements riches en oxygène.

INFORMATIONS CONCERNANT L'ALIMENTATION

- La source d'alimentation fournie avec l'appareil est certifiée conforme aux normes des équipements médicaux électriques. Seules les sources d'alimentation fournies par Össur sont sûres.
- Entrée : 100-240 Vca
- Fréquence d'entrée : 50-60 Hz
- Courant d'entrée : 0,6 A
- Tension de sortie : 24 VCC
- Courant de sortie : 1,0 A
- Température de service : de 0 °C à 40 °C
- Humidité en fonctionnement : 5 % à 95 % d'humidité relative
- Fabricant : UE Electronic
- N° de modèle : UE24WCP-240100SPA

PRÉCAUTIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Pour des raisons de compatibilité électromagnétique (CEM), des précautions spéciales doivent être prises avec le dispositif.

- Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de ou superposé à d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée ne peut être évitée, le dispositif doit être vérifié pour vous assurer de son fonctionnement normal.
- Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques provenant d'appareils portables et mobiles par radiofréquence tels que les téléphones portables.
- Le dispositif peut être susceptible aux interférences provenant d'autres appareils, même si celles-ci respectent les normes d'ÉMISSIONS du CISPR..

ENTRETIEN

L'unité doit être envoyée à Össur pour toute réparation ou entretien. Aucune autre entité morale ou personne physique n'est autorisée à assurer l'entretien ou la réparation de l'unité, de quelque façon que ce soit. Avant d'envoyer le dispositif en vue d'une réparation ou d'un entretien, assurez-vous que les instructions d'utilisation ont été correctement suivies. Il est possible que l'appareil émette un léger son immédiatement après avoir été exposé à l'eau.

NETTOYAGE

- Nettoyer le genou à l'aide d'un chiffon humide et d'un savon doux ou d'alcool isopropylique si nécessaire. Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux et laisser sécher complètement.
- N'UTILISEZ JAMAIS un solvant plus puissant que l'alcool isopropylique.
- N'UTILISEZ JAMAIS d'air comprimé pour nettoyer le genou ; ceci risquerait d'entraîner un dysfonctionnement et une détérioration prématurée du genou.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux consignes d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisées par le fabricant.

CONFORMITÉ CE

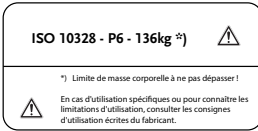
Ce dispositif répond aux exigences des directives 93/42/EEC des dispositifs médicaux. Ce dispositif a été classé comme appareil de classe II conformément aux critères de classification décrits dans l'annexe IX de la directive.

GARANTIE

Reportez-vous aux Conditions de la garantie pour de plus amples informations.


CONFORMITÉ

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO 10328 qui s'applique à trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de trois à cinq ans selon l'activité de l'amputé. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.



Directives et déclaration du Fabricant – Émissions Électromagnétiques		
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Conformité Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Group 1	Le dispositif utilise seulement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence quelconque aux équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Class B	Le dispositif convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et établissements directement connectés au réseau d'alimentation publique qui alimente les bâtiments destinés publics.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Class B	
Tension Fluctuations/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du Fabricant – immunité Électromagnétique			
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'Immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton, ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surge CEI 61000-4-5	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terres	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terres	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes électriques CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse U_T de >95 %) pour un cycle de 0,5 40 % U_T (baisse U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (chute U_T de 30 %) pour 25 cycles <5 % U_T (chute U_T de >95 %) pour 5 sec.	<5 % U_T (baisse U_T de >95 %) pour un cycle de 0,5 40 % U_T (baisse U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (chute U_T de 30 %) pour 25 cycles <5 % U_T (chute U_T de >95 %) pour 5 sec.	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Remarque: L' U_T est la tension secteur AC avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du Fabricant – immunité Électromagnétique			
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'Immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du dispositif, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée:
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	d=1.2VP
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	d=1.2VP 80 MHz à 800 MHz d=2.3VP 800 MHz à 2.5 GHz
			où «P» est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^a , soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences ^{b**} . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
		Note 1	À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
		Note 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.
		*	Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/ sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le dispositif est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le dispositif pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le dispositif.
		**	Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le dispositif.

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le dispositif comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d=1,2√P	80 MHz à 800 MHz d=1,2√P	800 MHz à 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plus grande plage de fréquence s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES SUR LES MODULES BLUETOOTH

Ce dispositif contient les émetteurs de fréquence radio suivants :

Modèle	Type et caractéristiques des fréquences	Puissance rayonnée effective
Module Bluetooth 4.2: Modèle: BT121	FID 2402 MHz–2480 MHz (Intervalle 1 MHz, 79 canaux)	0.2663mW/MHz
Module BLUETOOTH 4.1: Modèle: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz–2480 MHz (Intervalle 1 MHz, 79 canaux)	0.42mW/MHz

COMMISSION DES COMMUNICATIONS FÉDÉRALES DES ÉTATS-UNIS (FCC)

Cet équipement a été testé et est conforme aux limites pour un dispositif numérique de catégorie B, conformément au paragraphe 15 des exigences de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences énergétiques. Si ce dernier n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie précisant qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière.

Si ce dispositif provoque des interférences radio nuisibles à une réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Connecter le dispositif à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté.

Tout changement ou modification non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourrait annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'appareil.

Attention: Exposition à des radiations de fréquence radio.

Ce dispositif ne doit pas être situé ou être utilisé en même temps qu'une autre antenne ou émetteur.

Canada - Industrie Canada (I I)

Cet appareil est conforme à la norme RSS 210 d'Industrie Canada.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif peut ne pas provoquer d'interférences, et
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peuvent causer un mauvais fonctionnement de cet appareil.

Attention: Exposition à des radiations de fréquences radio.

L'installateur de cet équipement radio doit veiller à ce que l'antenne soit située ou affûtée de telle sorte qu'elle n'émet pas de champ RF dépassant les limites définies par Santé Canada pour le grand public; consulter le Code de sécurité 6, disponible sur le site web de Santé Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS



Atención – Ver las instrucciones para el uso



Interruptor On/Off (conexión/desconexión)



Parte aplicada de tipo B (IEC60601-1)



Etiqueta CE con el número de identificación del organismo certificador



Radiación no ionizante



Fabricante y fecha de fabricación



Corriente directa



Consulte las instrucciones de uso



Esta marca en los productos, embalajes, accesorios o material impreso indica que el producto contiene componentes electrónicos o baterías que no se deben tirar a la basura normal al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana debido a la eliminación incontrolada de residuos, se solicita a los usuarios separar estos elementos de otros tipos de residuos y reciclarlos de manera responsable para apoyar la reutilización sostenible de los recursos materiales. Los usuarios deben ponerse en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre cómo estos elementos pueden ser reciclados o eliminados de manera racional desde el punto de vista ambiental. Para proteger los recursos naturales y promover el reciclaje, separe las baterías y componentes electrónicos de otros tipos de residuos y recíclelos mediante su sistema de devolución gratuito local para componentes electrónicos.



Estado de la batería



Número de serie



Protegido frente a objetos extraños a partir de 2,5 mm de tamaño y protegido frente a salpicaduras de agua.

En este documento, el término "*dispositivo*" hace referencia a la rodilla RHEO KNEE. Este documento recoge información importante sobre las indicaciones de uso, la alineación, el ajuste y el manejo del dispositivo. Este manual está destinado para el uso de un técnico ortopédico certificado y el usuario del dispositivo. El ajuste del dispositivo solo puede llevarse a cabo por personal cualificado autorizado por Össur después de completar la formación correspondiente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (Figura 1)

El dispositivo es una articulación de rodilla protésica con microprocesador que consta de lo siguiente:

1. Adaptador de pirámide
2. Actuador
3. Bloqueo de extensión
4. Botón de encendido
5. Luz LED (indicador del estado de batería)
6. Enchufe de carga
7. Paquete de batería recargable
8. Adaptador de pirámide

Asegúrese de que el usuario final del dispositivo sabe cómo funciona y cómo operar con él.

Por favor, informe al usuario final acerca de todas las precauciones de seguridad antes de usar el dispositivo.

FUNCIÓN

El dispositivo ajusta automáticamente su comportamiento a actividades como permanecer de pie, caminar, subir o bajar escaleras y rampas, correr y montar en bicicleta.

Posición de pie

Cada vez que el dispositivo detecta que el usuario está en posición de pie, se bloquea y le proporciona un soporte total. Esto permite al usuario dar pequeños pasos de forma más natural sin tener la sensación de un bloqueo de la rodilla.

Caminar

El dispositivo proporciona soporte al usuario cuando detecta contacto con el suelo, se libera al iniciarse el balanceo y ofrece resistencia durante la fase de balanceo, lo que permite al usuario lograr transiciones más cómodas y simétricas en un amplio rango de velocidades. El dispositivo reduce el esfuerzo percibido y, por tanto, permite caminar distancias más largas.

Sentarse

A medida que el usuario se reclina para sentarse, el dispositivo responde a la carga proporcional para ofrecer soporte y lograr un movimiento natural.

Bajar escaleras y rampas

El dispositivo se flexiona y ofrece soporte al usuario al tiempo que se desciende el pie del lado sano en el siguiente paso. Se recomienda inclinarse ligeramente hacia atrás ya que esto facilita la flexión de la rodilla protésica y, en caso de pérdida del equilibrio, evita que el usuario se caiga hacia adelante.

INDICACIONES MÉDICAS

El dispositivo deberá utilizarse exclusivamente para el ajuste exoprotésico de amputaciones de extremidades inferiores.

- Amputación transfemoral unilateral.
- Amputación transfemoral bilateral.
- Amputación de desarticulación de rodilla unilateral
- Amputación de desarticulación de rodilla bilateral

INDICACIONES DE USO

- Nivel de actividad: de moderado a alto.
- Nivel de impacto: moderado.
- Límite de peso máximo: 136 kg.

- El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas, lo que significa que resiste la exposición a lluvia y humedad sin causar daños o pérdida de funcionalidad.

CONTRAINDICACIONES DE USO

Toda condición contraria o fuera de las indicaciones para el uso y las directrices contenidas en este documento.

SEGURIDAD

ADVERTENCIA: declaración que alerta al usuario de la posibilidad de heridas graves o reacciones adversas graves debidas al uso o mal uso del dispositivo.

PRECAUCIÓN: declaración que alerta al usuario de la posibilidad de un problema con el dispositivo debido al uso o mal uso del mismo.

PRECAUCIONES: por favor, siga las precauciones de seguridad, de lo contrario puede dar lugar al mal funcionamiento del dispositivo y al riesgo de lesión en el usuario. Los técnicos protésicos deben asegurarse de que sus clientes conocen y entienden las precauciones de seguridad.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Es muy recomendable que el usuario opere con la alimentación de energía apagada antes de establecer los controles de apoyo y balanceo, pero tenga siempre mucho cuidado al caminar con la alimentación de energía apagada.

1. Para lograr la máxima seguridad, utilice el pasamanos al bajar escaleras y rampas.
2. La manipulación o el ajuste inadecuados del dispositivo pueden causar el mal funcionamiento del control de apoyo y, por lo tanto, aumentar el riesgo de caída.
3. Asegúrese de que el usuario es capaz de reconocer las señales auditivas y vibratorias que avisan de la pérdida de batería.
4. Cuando se producen fallos de funcionamiento o la batería alcanza niveles críticos, las advertencias auditivas y vibratorias alertan al usuario. Si se detectan señales de alarma, verifique si la rodilla puede proporcionar control de apoyo. Active el bloqueo en extensión y proceda a caminar con cuidado.
5. Si el dispositivo pierde energía, la rodilla perderá su capacidad para proporcionar soporte en apoyo. En este caso se recomienda activar manualmente el bloqueo en extensión integrado para bloquear la rodilla en extensión total. La rodilla soporta la carga total cuando está bloqueada.
6. Evite cualquier impacto en el encaje, el marco, el contacto del adaptador o el panel de interfaz de la parte posterior del dispositivo. El daño en este panel o en cualquiera de sus componentes puede causar el mal funcionamiento del producto (**Figura 4**).
7. El dispositivo puede ser susceptible a la interferencia electromagnética de los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, tales como teléfonos móviles y otros equipos, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR.
8. No intente llevar a cabo ninguna reparación (por pequeña que sea) en el dispositivo. Esto puede dañar la rodilla, o causar su mal funcionamiento o fallo, y anular la garantía.
9. Nunca opere este producto si no está funcionando adecuadamente, se ha caído o ha sufrido daños. En tales casos, devuelva el producto a su proveedor de atención médica para que lo revisen y reparen.
10. El dispositivo es resistente a la a condiciones climáticas adversas, pero no está diseñado para ser expuesto a una cantidad abundante de agua o de otros líquidos, tales como aclarado, ducha o inmersión. Si el dispositivo se somete a alguna de estas condiciones, debe enviarse al servicio técnico de Össur.
11. El dispositivo no es resistente a la corrosión y, por lo tanto, no debe entrar en contacto con el agua salada o clorada. Si el dispositivo se somete a alguna de estas condiciones, debe enviarse al servicio técnico de Össur.
12. El dispositivo no es resistente a la penetración partículas sólidas y, por lo tanto, no debe entrar en contacto con arena ni utilizarse en ambientes polvorientos. Si se aprecia alguna señal de deterioro en el movimiento de la articulación de rodilla, debe enviarse al servicio técnico de Össur.

CARGA DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: asegúrese de que el usuario sabe que la utilización de una fuente de alimentación, un cargador de batería o un enchufe dañados puede provocar una descarga eléctrica.

Sustituya de inmediato las unidades de alimentación, los enchufes o el cargador de batería dañados.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que el usuario sabe cómo comprobar el nivel actual de la carga antes de usar y cargar el dispositivo, si es necesario. La aplicación Össur Logic puede utilizarse para hacer un seguimiento preciso del estado de la batería.

Antes de ajustar el dispositivo, cargue la unidad durante 3 horas para asegurar que la carga está completa.

CÓMO CARGAR EL DISPOSITIVO

- Inserte el cable del cargador en el puerto de carga en el panel de la interfaz de usuario (**Figura 1**).
- Se tarda aproximadamente 1,5 horas en cargar la batería del dispositivo al 90%, y 3 horas en cargarla por completo (100%).
- El dispositivo se debe cargar diariamente para un rendimiento óptimo.
- No es posible sobrecargar el dispositivo.
- El dispositivo se puede cargar con independencia de si está activado (ON) o desactivado (OFF).

ADVERTENCIAS SOBRE LA BATERÍA (Figura 3)

Cuando la batería esté baja, aparecerá un pulso de advertencia repetitivo: Se repite un sonido corto cada 15 segundos y hay destellos de luz naranja en el panel de la interfaz. En este punto, es necesario recargar el dispositivo. El tiempo que queda en la batería depende de la actividad (aproximadamente, 30 minutos caminando sobre terreno plano o 5 minutos para descender una escalera). Cuando la batería está demasiado baja, un zumbido, una vibración y una luz intermitente de color rojo serán la señal de apagado inminente (después de 5 segundos).

CAPACIDAD DE LA BATERÍA

Batería de iones de litio recargable (1950mAh/28.9 Wh): Una batería completamente cargada es suficiente para 48–72 horas de utilización continua, dependiendo de la actividad.

PRECAUCIÓN:

- Siga las ordenanzas o regulaciones locales para el desecho adecuado del dispositivo, los accesorios y el embalaje. La batería debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales. No debe incinerarse.
- Debido a que el dispositivo funciona con batería, debe tener cuidado con las vibraciones o los choques mecánicos excesivos.

ENCENDIDO Y APAGADO DEL DISPOSITIVO

CÓMO ACTIVAR EL DISPOSITIVO (Figura 1)

Para activar el dispositivo, pulse el botón ON/OFF. Se escucharán dos pitidos de confirmación.

Cuando el dispositivo esté activado, verá una luz verde parpadeante en el indicador de la luz al lado del botón ON/OFF en el panel de la interfaz de usuario.

CÓMO DESACTIVAR EL DISPOSITIVO (Figura 1)

Para desactivar el dispositivo, pulse el botón ON/OFF y manténgalo presionado hasta oír 4 pitidos cortos y 1 pitido largo. Cuando el dispositivo está desactivado, el indicador luminoso en el panel de la interfaz de usuario también se apagará.

BLOQUEO EN EXTENSIÓN

Ver Figura 6.

CALIBRADO DEL DISPOSITIVO

REQUISITOS PARA LA CALIBRACIÓN

Para la calibración del dispositivo, se requiere el software proporcionado con el mismo (software RHEOLOGIC para PC, App Össur Logic para dispositivos iOS).

Los manuales técnicos del software adjuntos ofrecen instrucciones sobre la conexión al software y la modificación de los parámetros ajustables del dispositivo.

CÓMO CALIBRAR SU DISPOSITIVO

1. Antes de comenzar, asegúrese de que hay NO HAY CARGA sobre la rodilla y NO conecte el encaje a la rodilla.
2. Asegúrese de que la rodilla está COMPLETAMENTE extendida.
3. Conéctese a la rodilla mediante el software proporcionado.
4. Abra la pestaña “Calibración” en el software proporcionado y pulse el botón “Calibración”.
5. Cuando la calibración se haya completado, el dispositivo proporcionará una señal sonora/ vibración.

Los siguientes valores son intervalos aceptables de calibración:

- Carga en la punta del pie (-2,5 a 2,5)
- Carga en el talón (-2,5 a 2,5)

ADVERTENCIA: una calibración incorrecta (por ejemplo, si se aplica una carga sobre la rodilla o el encaje está conectado) afectará la capacidad de la rodilla para funcionar de manera óptima y puede comprometer la seguridad del usuario.

ALINEACIÓN RECOMENDADA DEL DISPOSITIVO

SELECCIÓN DE COMPONENTES RECOMENDADA

Consulte la lista de los componentes recomendados para el dispositivo en el catálogo de Össur.

ALINEACIÓN DE BANCO

1. Conecte el dispositivo al pie (con la funda cosmética puesta) utilizando los adaptadores/ conectores correspondientes de Össur.
2. Establezca la altura del centro de la rodilla.
3. Monte el encaje en el dispositivo usando los adaptadores/ conectores correspondientes de Össur.
4. La línea referencia de alineación debe pasar a través de una bisección del plano sagital del encaje, el centro de la rodilla y 1/3 de la parte posterior del módulo del pie. (**Figura 2**)

NOTA: si se desea hacer modificaciones de la estabilidad después de la evaluación del paciente, la línea de referencia se puede cambiar hasta 5 mm anteriores o 5 mm posteriores con respecto al centro de la rodilla.

PRECAUCIÓN: a medida que el eje de alineación se sitúe más posterior al centro de la rodilla, el usuario experimentará más flexión de la estancia durante la respuesta de carga. Será necesario un control voluntario adicional para mantener la estabilidad de la rodilla cuando el dispositivo esté desactivado en OFF.

PRECAUCIONES: en el punto de flexión máxima, mantenga la distancia mínima de 3 mm (1/8") entre el dispositivo y el encaje. En la flexión máxima, donde el contacto no puede ser evitado debido al volumen del encaje, asegúrese de que el contacto esté en el marco, directamente debajo del panel de la interfaz de usuario. Para obtener la máxima distribución de la presión, mantenga una superficie de contacto plana y almohadillada (**Figura 2**).

ALINEACIÓN ESTÁTICA

1. Pida al usuario que permanezca de pie con el mismo peso en cada pie y asegúrese de que la pelvis esté nivelada (**Figura 5**).
2. Evalúe la alineación sagital y coronal para conseguir una posición correcta de la línea de referencia de la alineación.
3. La línea referencia de alineación debe pasar a través de una bisección del plano sagital del encaje, el centro de la rodilla y 1/3 de la parte posterior del módulo del pie.

NOTA: si se desea hacer modificaciones en la estabilidad después de la evaluación del paciente, la línea de referencia se puede cambiar hasta 5 mm anteriores o 5 mm posteriores con respecto al centro de la rodilla.

ALINEACIÓN DINÁMICA

La mejor manera de adquirir una alineación dinámica es tener un patrón de marcha simétrico. La evaluación dinámica inicial es importante para que el usuario se familiarice y confíe en la prótesis. Össur recomienda que esta evaluación se realice en las barras paralelas. Efectúe la alineación dinámica general al mismo tiempo.

1. Evalúe el nivel de control voluntario del usuario haciendo que el usuario camine con el dispositivo desactivado. El usuario debe tener capacidad para mantener la estabilidad de la rodilla cuando el equipo esté apagado.
2. Use la extensión de cadera para mantener la estabilidad en la fase de apoyo.
3. Haga que el usuario experimente la respuesta, la flexión plantar, del Flex-Foot.
4. Cargue el talón y permita que la rodilla se flexione, de manera que experimente la resistencia proporcionada por la rodilla.
 - a. Controle la velocidad de la flexión de la rodilla con la extensión de la cadera.
 - b. Realice una carga rápida de la prótesis con el uso de las barras paralelas.
5. Entrene al usuario para mantener la longitud de paso normal en el lado sano.
6. Pida al usuario que se siente con la resistencia de apoyo del dispositivo.

PRECAUCIÓN: los posibles errores durante la alineación y el ajuste del dispositivo, pueden provocar un mal funcionamiento del mismo. Esto puede provocar la caída del usuario.

FINALIZACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN

PUNTOS DE CONTACTO ENCAJE/ MARCO

Se debe tener cuidado al configurar el encaje/ marco y los adaptadores para que el contacto se produzca solo en el vértice posterior del dispositivo.

NO RETIRE la cubierta protectora del dispositivo. Esto anulará inmediatamente la garantía.

SOFTWARE INCLUIDO CON EL PRODUCTO

Los técnicos protésicos tienen la opción de usar el RHEOLOGIC Workbench para PC con Windows y Össur Logic en modo experto para dispositivos Apple iOS, a fin de configurar y ajustar los parámetros de la rodilla.

El usuario final puede utilizar Össur Logic en el modo de usuario por defecto para monitorizar los parámetros básicos de la rodilla, como el estado de la batería y el contador de pasos.

Para obtener más información, consulte las instrucciones para el uso de los productos software individuales.

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES ESTRUCTURALES

- Peso neto: 1,6 kg
- Construcción del marco: aluminio
- Flexión de la rodilla disponible: 120 grados
- Altura de montaje y dimensiones (**Figura 2**)

COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE

Del software RHEOLOGIC™ para PC y software Össur Logic para dispositivos iOS.

INFORMACIÓN SOBRE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

El dispositivo está probado y certificado para cumplir con la norma IEC/EN60601-1, de seguridad eléctrica de los dispositivos médicos y con IEC/EN60601-1-2, compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos eléctricos e ISO 10328. La empresa cumple con los requisitos de ISO13485, MDD 93/42/CEE, y lleva la marca CE correspondiente.

CONDICIONES AMBIENTALES

- Temperatura de funcionamiento: -10°C a 40°C
- Humedad de funcionamiento: 0%–100% humedad relativa
- Temperatura de envío y almacenamiento: 0°C a 45°C
- Humedad de almacenamiento: 10%–90% de humedad relativa (sin condensación)

NOTA: si la unidad se usa o almacena en un ambiente frío (por debajo de 0°C) durante un periodo largo de tiempo, puede producirse una reducción de la velocidad de la extensión del dispositivo. Si el dispositivo no

recupera su funcionalidad normal, debe enviarse al servicio técnico de Össur.

ADVERTENCIA: el dispositivo no está diseñado para su uso en presencia de gases inflamables ni ambientes ricos en oxígeno.

INFORMACIÓN SOBRE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

- La fuente de alimentación suministrada con la unidad está certificada para cumplir con la normativa de equipos médicos eléctricos. Solo es seguro el uso de la fuente de alimentación recomendada por Össur.
- Entrada: 100–240 VAC
- Frecuencia de entrada: 50–60 HZ
- Corriente de entrada: 0,6 A
- Tensión de salida: 24 VDC
- Corriente de salida: 1,0 A
- Temperatura de funcionamiento: 0 °C a 40 °C
- Humedad de funcionamiento: 5% a 95% de humedad relativa (sin condensación)
- Fabricante: UE Electronic
- Modelo N°: UE24WCP-240100SPA

PRECAUCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Debido a la compatibilidad electromagnética (CEM), se deben tomar precauciones especiales con el dispositivo:

- El dispositivo no debe utilizarse al lado de, o apilado con, otros equipos. En caso de ser necesario un uso adyacente o apilado, el dispositivo debe revisarse para asegurarse de que funciona con normalidad.
- El dispositivo puede ser susceptible a la interferencia electromagnética de dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles como teléfonos móviles (celulares);
- El dispositivo puede ser susceptible a interferencias por otros equipos, incluso si esos otros equipos cumplen con los requisitos de EMISIÓN CISPR.

MANTENIMIENTO

La unidad debe enviarse a Össur para su reparación o servicio. Ninguna otra compañía o persona está autorizada para dar servicio o reparar la unidad. Antes de enviar el dispositivo a reparación o revisión, asegúrese de que se han seguido las instrucciones de funcionamiento con precisión. Inmediatamente después de la exposición al agua, el dispositivo puede emitir un ligero ruido durante el uso.

LIMPIEZA

- Limpie la rodilla con un paño húmedo y jabón suave o alcohol isopropílico cuando sea necesario. Seque el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque completamente.
- NO utilice disolventes más potentes que el alcohol isopropílico.
- NO utilice aire comprimido para limpiar la rodilla, puesto que puede provocar un mal funcionamiento de la rodilla y su deterioro prematuro.

RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda usar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse según lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no haya autorizado.

CONFORMIDAD CE



Este dispositivo ha sido probado según la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos. Este dispositivo ha sido clasificado como dispositivo de clase II de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el anexo IX de la directiva.

GARANTÍA

Vea los Términos de garantía para obtener más información.


CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de tres o cinco años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.

ISO 10328 - P6 - 136kg *) 	
*) 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.

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase B	
Voltaje Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Eléctricas rápidas transitorias/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Pico CEI 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de energía CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos. 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos. 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos. <5 % U_T (>95% caída en U_T) para 5 s.	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos. 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos. 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos. <5 % U_T (>95% caída en U_T) para 5 s.	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiriera un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico de la red, se recomienda que del dispositivo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de la red en corriente alterna antes de la aplicación de la prueba de nivel.			

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
			Cerca de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, no deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, la cual se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducidas CEI 61000-4-6	3 Vrms desde 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m desde 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2.5 GHz
			<p>donde «P» es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio* electromagnéticoa deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^{b**}.</p>
			<p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
		Nota 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
		Nota 2	Estas directrices pueden no ser aplicables en determinadas situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
		*	Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de AM, FM y TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad aplicable de RF anterior, el dispositivo debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si ocurriera un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del dispositivo.
		**	En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, Las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo.

El dispositivo está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos con perturbaciones de RF radiadas controladas. El cliente o los usuarios del dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo según se recomienda más adelante, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz a 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no se indica arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz corresponde la distancia de separación de la frecuencia más alta.
NOTA 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

INFORMACIÓN MODERADA DE MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

Modelo	Características de frecuencia y tipo	Potencia radiada aparente
Módulo Bluetooth 4.2: Modelo: BT121	FID 2402 MHz~2480 MHz (intervalo 1 MHz, 79 canales)	0.2663mW/MHz
Módulo BLUETOOTH 4.1: Modelo: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz~2480 MHz (intervalo 1 MHz, 79 canales)	0,42 mW/MHz

COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES (FCC) DE EE.UU.

Este equipo ha sido probado y se ha verificado el cumplimiento de los límites de un dispositivo digital de clase B según la sección 15 de las normas 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 existe ninguna garantía de que dichas interferencias no se produzcan en una instalación particular.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales a la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia con una de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o ubicación de la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a la toma de corriente en un circuito distinto al que esté conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o un técnico de radio y televisión con experiencia.

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autorización del usuario para operar este equipo.

Precaución: Exposición a radiaciones de radiofrecuencia.

Este dispositivo no se debe colocar ni operar en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.

Canadá - Industry Canada (IC)

Este dispositivo cumple con la norma RSS 210 del IC.

El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

1. este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Precaución: Exposición a radiaciones de radiofrecuencia.

El instalador de este equipo de radio debe asegurarse de que la antena está situada u orientada de tal manera que no emita un campo de radiofrecuencia mas allá de los límites de la Health Canada para la población general; consulte el Safety Code 6, en el sitio web www.hc-sc.gc.ca/rpb de Health Canada.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Attenzione – Consultare le istruzioni per l'uso



Interruttore di accensione / spegnimento



Parte applicata di Tipo B (IEC60601-1)



Etichetta CE con il numero identificativo dell'ente



Radiazione non ionizzante



Produttore e data di produzione



Corrente continua



Consultare le istruzioni per l'uso



La presenza di questo simbolo sul prodotto, sulla confezione, sugli accessori o sulla documentazione indica che il dispositivo contiene componenti elettronici e/o batterie che al termine della vita utile non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti ordinari. Per prevenire possibili danni all'ambiente o alla salute umana derivanti dallo smaltimento incontrollato, gli utenti sono tenuti a separare questi componenti da altri tipi di rifiuti e a riciclarli in maniera responsabile onde favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali. Gli utenti devono contattare l'agenzia governativa locale per ottenere informazioni sulle modalità di riciclo o smaltimento di questi elementi secondo metodi ecologicamente corretti. Per proteggere l'ambiente e per promuovere il riutilizzo dei materiali, separare le batterie e i componenti elettronici da altri tipi di rifiuti e riciclarli attraverso il sistema di recupero adottato a livello locale inerente ai singoli componenti elettronici.



Stato della batteria



Numero di serie



Protetto contro corpi estranei solidi di 2,5 mm o più e protetto contro gli spruzzi d'acqua.

Con il nome RHEO KNEE si definisce il "dispositivo" qui di seguito specificato. Il presente documento contiene importanti informazioni riguardanti l'uso, l'allineamento, la configurazione e la gestione del dispositivo. Questo manuale è destinato all'uso di un Tecnico Ortopedico certificato e all'utente del dispositivo. Il dispositivo può essere montato solo da personale qualificato e autorizzato da Össur dopo aver completato la relativa formazione.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (Figura 1)

Il dispositivo è composto da un'articolazione di ginocchio protesico con microprocessore ed è costituito dai seguenti componenti:

1. Adattatore a piramide prossimale
2. Attuatore
3. Blocco dell'estensione
4. Pulsante di accensione
5. Luce Led (indicatore della batteria)
6. Jack di carica
7. Batteria ricaricabile integrata
8. Adattatore a piramide distale

Assicurarsi di informare l'utente finale di tutte le funzioni del dispositivo in modo che sia in grado di utilizzarlo in modo appropriato.

Informare, inoltre, l'utente finale su tutte le precauzioni di sicurezza prima dell'utilizzo del dispositivo!

FUNZIONI

Il dispositivo si regola automaticamente, adattando il proprio comportamento in base alle diverse attività, quali la posizione eretta, la camminata, salire o scendere le scale/rampe.

Posizione eretta

Ogni volta che viene rilevata la posizione eretta, il dispositivo si blocca e fornisce all'utente completo supporto. Questo consente all'utente di fare piccoli passi in modo più naturale senza la sensazione di avere un ginocchio bloccato.

Passeggiare

Il dispositivo supporta l'utente quando viene rilevato un contatto con il suolo, si libera quando inizia la fase di swing e fornisce resistenza nella fase dinamica, permettendo all'utente di ottenere transizioni confortevoli e simmetriche a varie velocità. Il dispositivo riduce la percezione dello sforzo e quindi consente di camminare più a lungo.

Posizione seduta

Quando l'utente inizia a sedersi, il dispositivo reagisce proporzionalmente al carico per sostenerlo, accompagnandolo così con un movimento naturale in una discesa fisiologica.

Scendere scale e rampe

Il dispositivo, flettendosi, supporta l'utente durante la discesa del piede controlaterale verso il gradino successivo. Si consiglia di spostare il baricentro leggermente all'indietro in quanto ciò facilita la flessione del dispositivo e, in caso di perdita di equilibrio, impedisce all'utente di cadere in avanti.

INDICAZIONI MEDICHE

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'installazione esoprotetica di amputazioni degli arti inferiori.

- Amputazione transfemorale unilaterale
- Amputazione transfemorale bilaterale
- Amputazione disarticolazione del ginocchio unilaterale
- Amputazione disarticolazione del ginocchio bilaterale

INDICAZIONI D'USO

- Livello di attività: Moderato-alto
- Livello di impatto: Moderato

- Limite peso: 136 kg.
- Il dispositivo è resistente alle intemperie, il che significa che resiste all'esposizione a condizioni climatiche umide e piovose senza subire danni o perdita di funzionalità.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Qualsiasi condizione contraria, diversa o supplementare alle istruzioni per l'uso e/o alle linee guida contenute in questo documento.

SICUREZZA

ATTENZIONE: Dichiarazione che avverte l'utente della possibilità di lesioni gravi o gravi reazioni avverse associate all'uso o all'abuso del dispositivo.

AVVERTENZA: Dichiarazione che avverte l'utente della possibilità di un problema del dispositivo, associato al suo uso o abuso.

PRECAUZIONI: Si prega di seguire le precauzioni di sicurezza, in quanto il loro mancato rispetto può portare al malfunzionamento del dispositivo e al rischio di infortuni per l'utente. I Tecnici Ortopedici devono assicurarsi che i propri clienti siano consapevoli, e comprendano, le norme di sicurezza.

ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA

Si consiglia vivamente all'utente di operare con l'alimentazione spenta prima di impostare i controlli di oscillazione e posizione eretta, ma si ricordi di utilizzare sempre molta cautela quando si cammina con l'alimentazione spenta.

1. Per garantire la massima sicurezza, utilizzare il corrimano durante la discesa di scale e rampe.
2. La gestione o la regolazione improprie del dispositivo possono causare il malfunzionamento dei controlli della posizione eretta, aumentando quindi il rischio di caduta.
3. Assicurarsi che l'utente sia in grado di riconoscere il segnale acustico e/o di vibrazione dello scaricamento della batteria.
4. Quando si verificano malfunzionamenti o la batteria raggiunge livelli critici, segnali acustici e/o di vibrazione avvisano l'utente. Se vengono rilevati segnali di allarme, verificare se il ginocchio è in grado di fornire il controllo della posizione eretta. Applicare il blocco dell'estensione e camminare procedendo con cautela.
5. Se il dispositivo si scarica, il ginocchio perde la capacità di fornire sostegno durante la fase statica. In tal caso si raccomanda di applicare manualmente il blocco dell'estensione integrato per bloccare il ginocchio nella posizione di estensione completa. Il ginocchio consente di sostenere il peso totale quando è bloccato.
6. Evitare qualsiasi urto all'invasatura, alla struttura, al punto di contatto dell'adattatore o al pannello di interfaccia sul retro del dispositivo. I danni a questo pannello o a qualsiasi dei suoi componenti possono causare malfunzionamenti del prodotto (**Figura 4**).
7. 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.
8. Non tentare di effettuare alcuna riparazione (anche minima) sul dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare il ginocchio, causare malfunzionamento o guasto, e annullerebbe la garanzia.
9. Non utilizzare mai questo prodotto se non funziona correttamente, se è caduto o è danneggiato. In questi casi, restituire il prodotto al proprio Tecnico Ortopedico per un controllo e per la riparazione.
10. Il dispositivo è resistente alle intemperie, ma non è progettato per essere esposto a notevoli quantità di acqua o di altri liquidi, come il risciacquo, la doccia o l'immersione. Se il dispositivo è stato sottoposto a una qualsiasi di queste condizioni, deve essere inviato a un centro assistenza Össur.
11. Il dispositivo non è resistente alla corrosione e quindi non deve venire a contatto con acqua salata o clorata. Se il dispositivo è stato sottoposto a una qualsiasi di queste condizioni, deve essere inviato a un centro assistenza Össur.
12. Il dispositivo non è resistente alla penetrazione di particelle solide e quindi il dispositivo non deve entrare in contatto con sabbia o essere utilizzato in ambienti polverosi. Nel caso di mobilità compromessa dell'articolazione del ginocchio deve essere inviato a un centro assistenza Össur.

RICARICA DEL DISPOSITIVO

ATTENZIONE: Assicurarsi che l'utente sia al corrente del rischio di scosse elettriche causate dall'utilizzo di un alimentatore, un caricabatterie o una spina danneggiati.

Sostituire immediatamente le unità di alimentazione, le spine o il caricabatterie danneggiati.

ATTENZIONE: assicurarsi che l'utente sappia come controllare il livello effettivo di carica prima dell'uso e come caricare il dispositivo, se necessario. L'applicazione Össur Logic può essere utilizzata per monitorare con precisione lo stato della batteria.

Prima di montare il dispositivo, caricare l'unità per 3 ore per garantire la piena carica.

MODALITÀ DI CARICA

- Inserire il cavo per la ricarica nella relativa presa sul pannello d'interfaccia utente (**Figura 1**).
- La batteria del dispositivo impiegherà circa 1,5 ore per raggiungere un livello di carica del 90% e 3 ore per caricarsi completamente (100%).
- Il dispositivo deve essere ricaricato ogni giorno per garantire delle prestazioni ottimali.
- Non è possibile sovraccaricare il dispositivo.
- Il dispositivo può essere caricato sia da acceso che da spento.

AVVERTENZE SULLA BATTERIA (Figura 3)

Quando la batteria è quasi scarica emette un impulso ripetuto di avvertimento: viene emesso un breve segnale acustico ogni 15 secondi e compare una luce arancione sul pannello d'interfaccia. A questo punto il dispositivo deve essere ricaricato. Il tempo residuo di vita della batteria dipende dall'attività svolta (circa 30 minuti di camminata su una superficie piana e 5 minuti di discesa di una scala).

Quando la batteria raggiunge un livello criticamente basso, un brusio, una vibrazione e una luce rossa lampeggiante segneranno lo spegnimento imminente (dopo 5 secondi).

CAPACITÀ DELLA BATTERIA

Batteria ricaricabile agli ioni di litio (1950 mAh/28.9 Wh): la batteria caricata completamente copre un uso continuo di 48–72 ore in relazione al tipo di attività svolta.

ATTENZIONE:

- Attenersi alle disposizioni o alle normative vigenti a livello locale per l'opportuno smaltimento del dispositivo, degli accessori e della confezione. La batteria deve essere smaltita conformemente alle leggi e alle normative vigenti a livello locale. Il dispositivo non deve essere bruciato.
- Poiché il dispositivo viene azionato a batteria, bisogna prestare molta attenzione a urti meccanici o vibrazioni eccessive.

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

MODALITÀ DI ACCENSIONE (Figura 1)

Per accendere il dispositivo premere il pulsante ON/OFF. Si udiranno 2 beep di conferma.

Quando il dispositivo è acceso, si visualizzerà una luce pulsante verde sull'indicatore luminoso accanto al pulsante ON/OFF sul pannello dell'interfaccia utente.

MODALITÀ DI SPEGNIMENTO (Figura 1)

Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante ON/OFF e tenerlo premuto fino ad udire 4 brevi beep e 1 beep lungo.

Quando il dispositivo è spento, l'indicatore luminoso sul pannello dell'interfaccia utente sarà anch'esso spento.

BLOCCO DELL'ESTENSIONE

Figura 6.

CALIBRAZIONE

REQUISITI DI CALIBRAZIONE

Per calibrare il dispositivo, è necessario il software specifico (software RHEOLOGIC per PC, Össur Logic app per i dispositivi iOS)

I manuali tecnici di software forniscono istruzioni su come collegarsi al dispositivo e modificare i parametri.

MODALITÀ DI CALIBRAZIONE

1. Prima di avviare il dispositivo, verificare che al ginocchio NON SIA APPLICATO ALCUN CARICO e che l'invasatura NON sia montata sul ginocchio.
2. Accertarsi che il ginocchio sia COMPLETAMENTE esteso.
3. Collegarsi al ginocchio usando il software incluso.
4. Aprire la scheda "Calibra" del software incluso e premere il pulsante "Calibra".
5. Al termine della calibrazione il dispositivo RHEO KNEE emetterà un suono/vibrazione.

I seguenti valori rappresentano intervalli accettabili:

- Carico avampiede (-2,5-2,5)
- Carico tallone (-2,5-2,5)

ATTENZIONE: Una calibrazione scorretta (ad esempio se il carico è applicato al ginocchio oppure se viene collegata l'invasatura) influisce sulla capacità del ginocchio di funzionare in maniera ottimale e può compromettere la sicurezza dell'utente.

ALLINEAMENTO CONSIGLIATO DEL DISPOSITIVO

SELEZIONE DEI COMPONENTI CONSIGLIATA

Si prega di fare riferimento alla lista di componenti consigliati per il dispositivo nel catalogo Össur

ALLINEAMENTO A BANCO

1. Collegare il dispositivo al piede (con rivestimento cosmetico) usando i relativi adattatori/connettori Össur.
2. Stabilire l'altezza centrale del ginocchio.
3. Montare l'invasatura sul dispositivo usando i relativi adattatori/connettori Össur.
4. La linea di riferimento dell'allineamento deve passare attraverso un piano di bisezione sagittale dell'invasatura, il centro del ginocchio e 1/3 della parte posteriore del modulo piede (**Figura 2**).

NOTA: Se dopo la valutazione del paziente sono necessarie modifiche alla stabilità, la linea di riferimento può essere spostata fino a 5 mm anteriormente o 5 mm posteriormente al centro del ginocchio.

ATTENZIONE: poiché la linea di riferimento dell'allineamento è collocata più posteriormente rispetto al centro del ginocchio, l'utente avvertirà una maggiore flessione in fase statica durante il carico. Per mantenere la stabilità del ginocchio quando il dispositivo è spento sarà necessario un controllo aggiuntivo volontario.

PRECAUZIONI: alla flessione massima, mantenere una distanza minima di 3 mm tra il dispositivo e l'invasatura. Alla flessione massima in cui il contatto non può essere evitato a causa del volume dell'invasatura, accertarsi che il contatto sia sul telaio, direttamente al di sotto del pannello d'interfaccia utente. Per la distribuzione massima della pressione, mantenere una superficie di contatto piatta e ammortizzata (**Figura 2**).

ALLINEAMENTO STATICO

1. Chiedere all'utente di restare in posizione eretta distribuendo equamente il carico su entrambi i piedi e verificando che il bacino sia allineato (**Figura 5**).
2. Valutare l'allineamento coronale e sagittale per il corretto posizionamento della linea di riferimento dell'allineamento.
3. La linea di riferimento dell'allineamento deve passare attraverso un piano di bisezione sagittale dell'invasatura, il centro del ginocchio e 1/3 della parte posteriore del modulo del piede.

NOTA: Se dopo la valutazione del paziente sono necessarie modifiche alla stabilità, la linea di riferimento può essere spostata fino a 5 mm anteriormente o 5 mm posteriormente al centro del ginocchio.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il modo migliore per ottenere un allineamento dinamico è attraverso un'andatura simmetrica.

La valutazione dinamica iniziale è importante per far sì che l'utente acquisisca dimestichezza e senta di poter contare sulla protesi. Össur raccomanda che la valutazione sia completata alle barre parallele. Completare contemporaneamente l'allineamento dinamico generale.

1. Valutare il livello di controllo volontario dell'utente facendolo camminare con il dispositivo spento. L'utente deve avere la capacità di mantenere il ginocchio stabile con l'alimentazione spenta.
2. Per mantenere la stabilità durante la fase statica, estendere l'anca.
3. Fare in modo che l'utente testi la risposta e il movimento di roll-over del piede Flex-Foot.
4. Caricare il tallone e far in modo di flettere il ginocchio così da poter avvertire la resistenza fornita dal ginocchio.
 - a. Controllare il grado di flessione del ginocchio con l'estensione dell'anca.
 - b. Applicare rapidamente il carico sulla protesi avvalendosi delle barre parallele.
5. Insegnare all'utente a mantenere il passo dell'arto controlaterale ad una lunghezza normale.
6. Chiedere all'utente di sedersi utilizzando la resistenza in fase statica del RHEO KNEE.

ATTENZIONE: Gli errori che si possono verificare durante l'allineamento e la regolazione del dispositivo possono causare il malfunzionamento del dispositivo. Ciò può causare la caduta dell'utente.

COMPLETAMENTO DELL'IMPOSTAZIONE

PUNTI DI CONTATTO INVASATURA/STRUTTURA

Fare attenzione durante la configurazione dell'invasatura/struttura e degli adattatori affinché il contatto si verifichi solamente sull'apice posteriore del dispositivo.

NON rimuovere il rivestimento protettivo posteriore del dispositivo poiché ciò annullerà immediatamente la garanzia.

SOFTWARE INCLUSO

I tecnici ortopedici hanno la possibilità di utilizzare RHEOLOGIC Workbench per Windows PC e Össur Logic in modalità esperto per dispositivi Apple iOS per impostare e regolare i parametri del ginocchio.

L'utente finale può utilizzare Össur Logic in modalità utente predefinita per monitorare i parametri fondamentali del ginocchio, come lo stato della batteria e il conteggio dei passi.

Per maggiori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso dei singoli prodotti software.

SPECIFICHE

SPECIFICHE STRUTTURALI

- Peso netto: 1,6 kg
- Materiali del telaio: alluminio
- Ampiezza della flessione disponibile: 120 gradi
- Ingombro e dimensioni (**Figura 2**)

COMPATIBILITÀ DEL SOFTWARE

Software RHEOLOGIC™ per PC e software Össur Logic per i dispositivi iOS.

INFORMAZIONI SPECIFICHE DI PRODOTTO

Il dispositivo è stato collaudato e certificato come conforme allo standard IEC/EN60601-1 sulla sicurezza dei dispositivi medicali, allo standard IEC/EN60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medicali e alla direttiva ISO 10328. L'azienda risponde ai requisiti della direttiva ISO13485, MDD 93/42/EEC e reca il conseguente marchio CE.

CONDIZIONI AMBIENTALI

- Temperatura di esercizio: -10 °C–40 °C
- Umidità di esercizio: 0%–100% di umidità relativa
- Temperatura di trasporto e immagazzinamento: 0 °C–45 °C
- Umidità di trasporto e immagazzinamento: 10%–90% di umidità relativa (senza condensa)

NOTA: Se l'unità viene utilizzata o conservata in ambiente freddo (temperatura inferiore a 0° C) per un periodo di tempo più lungo, può causare una ridotta velocità di estensione del dispositivo. Nel caso in cui il dispositivo non ritorni a funzionare normalmente, deve essere inviato in assistenza a Össur.

ATTENZIONE: Il dispositivo non è progettato per l'impiego in presenza di gas infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.

INFORMAZIONI SULL'ALIMENTATORE

- L'alimentatore fornito all'unità è conforme ai requisiti per le apparecchiature mediche elettriche. Sono i soli alimentatori consigliati da Össur a garantire sicurezza.
- Ingresso: 100–240 VCA
- Frequenza in ingresso: 50–60 HZ
- Corrente in ingresso: 0,6 A
- Tensione in uscita: 24 VC
- Corrente in uscita: 1,0 A
- Temperatura di esercizio: 0 °C–40 °C
- Umidità di esercizio: 5%–95% di umidità relativa (senza condensa)
- Fabbricante: UE Electronic
- Modello n.: UE24WCP-240100SPA

PRECAUZIONI PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Data la necessità di adottare delle precauzioni elettromagnetiche (EMC) con l'uso del dispositivo, tenere conto di quanto segue:

- Il dispositivo non deve essere usato vicino ad altre apparecchiature né essere riposto sopra di esse. In caso di stoccaggio o utilizzo vicino ad altre apparecchiature, controllare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente.
- Il dispositivo può essere sensibile a interferenze elettromagnetiche provenienti da dispositivi di comunicazione RF come telefoni cellulari.
- Il dispositivo potrebbe subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se queste ultime rispettano i requisiti stabiliti per le EMISSIONI CISPR.

MANUTENZIONE

Per interventi di riparazione o assistenza, l'unità deve essere inviata ad Össur. Non è consentito ad altro personale tecnico né ad altra azienda effettuare interventi di assistenza o manutenzione sull'unità.

Prima di inviare il dispositivo per la riparazione o la manutenzione, accertarsi che le istruzioni operative siano state accuratamente seguite. Immediatamente dopo l'esposizione all'acqua il dispositivo potrebbe produrre un leggero rumore durante l'uso.

PULIZIA

- Pulire il ginocchio con un panno umido e del sapone delicato o alcool isopropilico, quando necessario. Asciugare il prodotto con un panno privo di lanugine e lasciarlo asciugare completamente.
- NON utilizzare solventi più aggressivi dell'alcool isopropilico.
- NON usare aria compressa per pulire il ginocchio, onde evitare di provocarne il funzionamento anomalo e il deterioramento prematuro.

RESPONSABILITÀ

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere mantenuto rispettando le istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

CONFORMITÀ CE

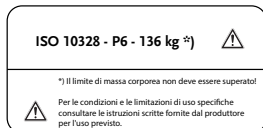
Questo dispositivo è conforme ai requisiti delle linee guida 93/42/CEE per i dispositivi medici. Questo dispositivo è stato classificato come dispositivo di classe II in base ai criteri di classificazione indicati nell'appendice IX delle linee guida.

GARANZIA

Per informazioni, consultare i Termini della garanzia.


CONFORMITÀ

Questo componente è stato collaudato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, corrisponde una durata di utilizzo di tre o cinque anni. Si consiglia di effettuare controlli di sicurezza regolari.



Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il Dispositivo è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che sia usato in tale ambiente		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono basse ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
RF Emissioni CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo per essere usato in tutti gli ambienti, incluso quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Tensione Fluttuazioni/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche			
Il Dispositivo è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che sia usato in tale ambiente			
Test immunitario	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea (da linee a linee) ±2 kV da linea a terra (da linee a terra)	±1 kV da linea a linea (da linee a linee) ±2 kV da linea a terra (da linee a terra)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caduta in U_T) per 0.5 cicli. 40 % U_T (60 % caduta in U_T) per 5 cicli. 70 % U_T (30 % caduta in U_T) per 25 cicli. <5 % U_T (>95% caduta in U_T) per 5 s.	<5 % U_T (>95 % caduta in U_T) per 0.5 cicli. 40 % U_T (60 % caduta in U_T) per 5 cicli. 70 % U_T (30 % caduta in U_T) per 25 cicli. <5 % U_T (>95% caduta in U_T) per 5 s.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del dispositivo necessita di un funzionamento continuo anche durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza dell'alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche			
Il Dispositivo è destinato a essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che sia usato in tale ambiente			
Test immunitario	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
			Le apparecchiature di comunicazione mobili a RF portatile devono essere utilizzate a una determinata distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata:
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			dove «P» è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, così come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito* dovranno essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza**.
			Il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
		Nota 1	A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.
		Nota 2	Queste linee guida non sono applicabili in qualsiasi situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
		*	Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, la diffusione radio AM e FM e la diffusione TV non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nell'ubicazione in cui è utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile riportato in precedenza, il dispositivo va osservato per verificarne il funzionamento normale. In caso di anomalie nelle prestazioni, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio cambiando l'orientamento e la posizione del dispositivo..
		**	Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il dispositivo.

Il dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione in RF (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori di potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

INFORMAZIONI REGOLAMENTATE SUI MODULI BLUETOOTH

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori in radio frequenza:

Modello	Tipo e caratteristiche della frequenza	Potenza irradiata effettiva
Modulo Bluetooth 4.2: Modello: BT121	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (Intervallo 1 MHz, 79 canali)	0.2663mW/MHz
Modulo BLUETOOTH 4.1: Modello: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (Intervallo 1 MHz, 79 canali)	0,42 mW/MHz

USA-COMMISSIONE FEDERALE PER LE COMUNICAZIONI (FCC)

Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Questi limiti sono definiti per fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in una installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radio frequenza. Se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. In ogni caso, 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, cosa che può essere verificata accendendo e spegnendo i dispositivi, l'utente può 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.
- Connettere l'apparecchiatura a una presa di un circuito elettrico diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV.

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

Attenzione: Esposizione a radiazioni in radio frequenza.

Questo dispositivo non deve essere co-ubicato o funzionare insieme ad altre antenne o trasmettitori.

Canada - Industry Canada (IC)

Questo dispositivo è conforme alla norma RSS 210 di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. questo dispositivo non può causare interferenze, e
2. questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero comprometterne il funzionamento”.

Attenzione: Esposizione a radiazioni in radio frequenza.

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

BESKRIVELSE AV SYMBOLER



Viktig – Les instruksjonene for bruken



På-/av-bryter



Type B benyttet del (IEC60601-1)



CE-merke med identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan



Ikke-ioniserende stråling



Produsent og produksjonsdato



Likestrøm



Les instruksjoner før bruk



Denne merkingen på produktet, emballasjen, tilbehør eller litteratur indikerer at produktet inneholder elektriske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes sammen med vanlig avfall ved slutten av livssyklusen. For å forhindre mulig miljøskade eller skade på menneskelig helse som en følge av ukontrollert avfallsdeponering, er det påkrevd at brukere skiller disse gjenstander fra andre avfallstyper og resirkulerer dem på en ansvarlig måte, for å verne om bærekraftig gjenbruk av materielle ressurser. Brukerne bør kontakte lokale myndigheter for informasjon om hvordan disse gjenstandene kan resirkuleres eller kastes på en miljømessig, forsvarlig måte. For å beskytte naturressurser og fremme gjenbruk skal batteriene, elektroniske komponenter og og andre avfallstyper separeres og resirkuleres gjennom ditt lokale, kostnadsfrie retursystem.



Batteristatus



Serienummer



Beskyttet mot harde fremmedobjekter på 2,5 mm eller mer og beskyttet mot vannsprut.

RHEO KNEE omtales i det følgende som "enheten". Dette dokumentet gir deg viktig informasjon om indikasjon for bruk, justering, oppsett og håndtering av enheten.

Denne håndboken er ment for bruk av en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av enheten.

Enheten kan bare monteres av kvalifisert personell godkjent av Össur etter å ha fullført relevant opplæring.

PRODUKTOVERSIKT (Figur 1)

Enheten er et mikroprosessorstyrt protese kneledd og består av følgende komponenter:

1. Pyramideadapter
2. Aktuator
3. Ekstensjonslås
4. Strømknapp
5. Led lys (indikator for batteri)
6. Ladeplugg
7. Oppladbar batteripakke
8. Pyramideadapter

Sørg for at sluttbrukeren av enheten vet hvordan enheten fungerer og hvordan den skal brukes.

Vennligst informer sluttbruker om alle sikkerhetstiltak før han/hun begynner å bruke enheten!

FUNKSJON

Enheten justerer automatisk sin atferd til aktiviteter som det å stå, gå, gå opp eller ned trapper/ramper, jogging og sykling.

Å stå

Når det oppdages at brukeren står, låses enheten og gir brukeren full støtte. Dette gjør det mulig for brukeren å ta små skritt mer naturlig uten å ha en følelse av låst kne.

Å gå og løpe

Enheten støtter brukeren når bakkekontakt blir oppdaget, løser ut når sving initieres og gir motstand i svingfasen slik at brukeren kan oppnå komfortable og balanserte overganger i et bredt spekter av hastigheter. Enheten reduserer oppfattet anstrengelse og tillater dermed å gå og jogge lengre distanser.

Å sitte

Når brukeren lener seg tilbake for å sitte ned, reagerer enheten på proporsjonal belastning for å støtte å sitte med en naturlig bevegelse.

Å gå ned trapper og ramper

Enheten bøyes og støtter brukeren samtidig som man senker den bevarte foten til neste trinn. Det anbefales å lene seg litt bakover, da dette gjør det lettere for protesekneet å bøyes og, i tilfelle tap av balanse, hindrer brukeren i å falle fremover.

MEDISINSK INDIKASJON

Enheten skal brukes utelukkende for exoprostetisk montering av amputasjoner av det nedre lem.

- Ensidig transfemoral amputasjon.
- Bilateral transfemoral amputasjon.
- Ensidig ikke-artikulerende kneamputasjon
- Bilateral ikke-artikulerende kneamputasjon

INDIKASJONER FOR BRUK

- Aktivitetsnivå: Moderat til høyt
- Belastningsnivå: Moderat
- Maksimal vektgrense: 136 kg.

- Enheten er motstandsdyktig mot vær, det vil si at den tåler eksponering for fuktig vær og regnvær uten å bli skadet eller tape funksjon.

KONTRAINDIKASJONER

Eventuelle forhold i strid med, utenfor eller utover indikasjonen for bruk og/eller retningslinjene som finnes i dette dokumentet.

SIKKERHET

ADVARSEL: Uttalelse som varsler brukeren om faren for alvorlig personskade eller alvorlige bivirkninger forbundet med bruk eller misbruk av enheten.

FORSIKTIG: Uttalelse som varsler brukeren om muligheten for et problem med enheten i forbindelse med bruk eller misbruk.

FORHOLDSREGLER: Følg sikkerhetsreglene da unnlatelse av å gjøre dette kan føre til funksjonsfeil på enheten og risiko for skade av brukeren. Ortopediingeniører bør sørge for at deres klienter er klar over og forstår sikkerhetsreglene.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER.

Det anbefales sterkt at brukeren opererer med strømmen av før sving og holdningskontrollene stilles inn, men vær alltid forsiktig ved gange med strømmen av.

1. For maksimal sikkerhet bruk gelender når du går ned trapper og ramper.
2. Feilaktig håndtering eller justering av enheten kan føre til funksjonsfeil i holdningskontrollen, som kan øke risikoen for fall.
3. Sørg for at brukeren er i stand til å gjenkjenne de auditive og/eller vibrasjonssignalene for strømbrudd.
4. Når feil oppstår eller strømmen når kritiske nivåer, vil auditive og/eller vibrasjonsadvarsler varsle brukeren. Hvis varselsignaler blir oppdaget, sjekk om kneet kan gi holdningskontroll. Aktiver ekstensjonslåsen og fortsett å gå forsiktig.
5. Hvis enheten går tom for strøm, mister kneet sin evne til å gi holdningsstøtte. I slike tilfeller anbefales det å aktivere den integrerte ekstensjonslåsen manuelt for å låse kneet i full ekstensjon. Kneet kan bære full vekt når det er låst.
6. Unngå støt mot hylse, ramme, adapterkontakt, eller grensesnittpanelet på baksiden av enheten. Skade på dette panelet eller noen av dets komponenter kan føre til at produktet ikke fungerer (**Figur 4**).
7. Enheten kan være følsom for elektromagnetiske forstyrrelser fra bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter som mobiltelefoner eller annet utstyr, selv om det andre utstyret samsvarer med CISPR emisjonskravene.
8. Ikke forsøk reparasjoner (uansett hvor små) på enheten. Dette kan skade kneet, føre til feil eller svikt, og vil gjøre garantien ugyldig.
9. Bruk aldri dette produktet hvis det ikke fungerer som det skal eller hvis det har falt i gulvet eller blitt skadet. I slike tilfeller må produktet returneres til helsepersonell for undersøkelse og reparasjon.
10. Enheten er motstandsdyktig mot all slags vær, men er ikke utformet for å bli eksponert for betydelige mengder vann eller andre væsker, som rensing, dusjing eller bløtlegging. Hvis enheten har blitt utsatt for noe av dette må den bli sendt til service hos Össur.
11. Enheten er ikke motstandsdyktig mot korrosjon og enheten bør derfor ikke komme i kontakt med salt eller klorvann. Hvis enheten har blitt utsatt for noe av dette må den bli sendt til service hos Össur.
12. Enheten er ikke motstandsdyktig mot slag fra harde deler og bør derfor ikke komme i kontakt med sand eller brukes i støvete omgivelser. Hvis det oppstår tegn til skadet bevegelse i kneleddet må den sendes til service hos Össur.

LADING AV ENHETEN

ADVARSEL: Kontroller at brukeren forstår risikoen ved bruk av skadet strømforsyning, batterilader eller støpsel som kan føre til elektrisk støt.

Skift umiddelbart ut skadet strømforsyning, plugg eller batterilader.

FORSIKTIG: Pass på at brukeren vet å kontrollere lade nivå før bruk og lade enheten hvis det er nødvendig. Össur Logic appen kan brukes til nøyaktig å spore batteristatus.

Før montering av enheten, må du lade enheten i 3 timer for å sikre full lading.

SLIK LADER DU OPP ENHETEN

- Sett inn ladekabelen i ladestikket på panelet for brukergrensesnittet (**Figur 1**).
- Det tar ca. 1,5 timer å lade opp batteriet på enheten til 90 % og 3 timer til det er fullt oppladet (100 %).
- Enheten bør lades opp daglig for optimal ytelse.
- Det er ikke mulig å overlade enheten.
- Enheten kan lades opp enten det er slått PÅ eller AV.

BATTERIVARSLER (Figur 3)

Når batteriet er lavt, vil et varselslys blinke: Et kort lydsignal lyder hvert 15. sekund og et oransje lys blinker på panelet for grensesnittet. I denne situasjon bør enheten gjenopplades. Hvor lang tid som er tilbake på batteriet, er avhengig av aktiviteten (ca. 30 minutters gange på flatt underlag eller 5 minutter med nedstigning av trapper). Når batterinivået er kritisk lavt, vil det komme en summelyd, vibrasjoner og et blinkende rødt lys som signaliserer en umiddelbart forestående nedlukking (etter 5 sekunder).

BATTERIKAPASITET

Oppladbart litiumion-batteri (1950 mAh/28.9 Wh): Fullt oppladet batteri er tilstrekkelig for kontinuerlig bruk i 48–72 timer, avhengig av aktivitet.

FORSIKTIG:

- Følg lokale vedtekter og forskrifter for korrekt avhenging av enheten, utstyr og emballasje. Batteriet skal avhendes i henhold til lokale lover og forskrifter. Det bør ikke destrueres..
- Fordi enheten er batteridrevet, bør man vise forsiktighet med sterke mekaniske støt eller vibrasjoner.

SLIK SLÅR DU ENHETEN AV OG PÅ

SLIK SLÅR DU PÅ ENHETEN (Figur 1)

For å slå på enheten, trykk AV/PÅ-knappen. Du vil høre 2 pip som bekreftelse.

Når enheten er slått på, vil du se et pulserende grønt lys på lysindikatoren ved siden av AV/PÅ-knappen på panelet for brukergrensesnittet.

SLIK SLÅR DU AV ENHETEN (Figur 1)

For å slå av enheten, trykk AV/PÅ-knappen og hold den nede inntil du hører 4 korte pip og 1 langt pip.

Når enheten er slått av, vil lysindikatoren på panelet for brukergrensesnittet også være slått av.

EKSTENSJONSLÅS

Figur 6.

KALIBRERING AV ENHETEN

KRAV TIL KALIBRERING

For å kalibrere enheten, må den medfølgende programvaren brukes (RHEOLOGIC programvare for PC, Össur Logic app for iOS-enheter)

Den medfølgende programvarens tekniske håndbøker gir instruksjoner om hvordan du kobler til programvaren og endrer justerbare parametere for enheten.

SLIK KALIBRERER DU ENHETEN

1. Før du begynner skal du sikre at det IKKE ER NOEN BELASTNING på kneet og IKKE koble protesehylsen til kneet.
2. Pass på at kneet er FULLT utstruktet.
3. Koble til kneet med bruk av medfølgende programvare.

4. Åpne fanen "Kalibrer" i medfølgende programvare og trykk på knappen "Kalibrer".
5. Når kalibreringen er fullført, vil enheten gi et lyd-/vibrasjonssignal.

Følgende verdier er akseptable kalibreringsområder:

- Tåbelastning (-2,5 til 2,5)
- Hælbelastning (-2,5 til 2,5)

ADVARSEL: Uriktig kalibrering (f.eks. hvis kneet er belastet eller protesehylsen er tilkoblet) påvirker kneets evne til å fungere optimalt og kan sette brukerens sikkerhet i fare.

ANBEFALT JUSTERING AV ENHETEN

ANBEFALT KOMPONENTVALG

Vennligst vis til anbefalt komponentliste for utstyret i Össur katalogen.

TILPASNING BENK

1. Koble enheten til foten (med fotdekselet på) ved hjelp av passende Össur adaptere/koblinger.
2. Mål høyden på midten av kneet.
3. Monter protesehylsen til enheten med bruk av tilhørende adaptere/kontakter fra Össur.
4. Referanselinjen for tilpasning skal passere gjennom et sagittalplan som gjennomskjærer hylsen, kneets senter og bakre 1/3 av fotmodulen (**Figur 2**).

MERK: Hvis det er ønskelig med stabilitetsmodifikasjoner etter pasientvurderingen, kan referanselinjen flyttes opp til 5 mm bakenfor eller 5 mm foran midten av kneet.

ADVARSEL: Når referanselinjen for tilpasning er plassert foran midten av kneet, vil brukeren oppleve større standfasefleksjon under respons på belastning. Det vil være nødvendig med ytterligere egenkontroll for å opprettholde stabiliteten i kneet når enheten er slått AV.

FORHOLDSREGLER: Ved maksimal fleksjon skal det være minimum avstand på 3 mm mellom enheten og protesehylsen. Ved maksimal fleksjon, når berøring ikke kan unngås på grunn av protesehylse størrelse, pass på at berøringen er på rammen, rett under panel for brukergrensesnittet. For maksimal trykkfordeling, oppretthold en flat og avdempet kontaktflate (**Figur 2**).

STATISK TILPASNING

1. Be brukeren om å stå med like mye vekt på hver fot og pass på at bekkenet er vannrett (**Figur 5**).
2. Vurder saggital og koronal tilpasning for korrekt plassering av referanselinjen for tilpasning.
3. Referanselinjen for tilpasning skal passere gjennom et sagittalplan som gjennomskjærer hylsen, kneets senter og bakre 1/3 av fotmodulen.

MERK: Hvis det er ønskelig med stabilitetsmodifikasjoner etter pasientvurderingen kan referanselinjen flyttes opp til 5 mm bakenfor eller 5 mm foran midten av kneet.

DYNAMISK TILPASNING

Den beste måten å få en dynamisk tilpasning på er ved å ha et symmetrisk gangmønster.

Den innledende dynamiske tilpasningen er viktig for at brukeren skal venne seg til å stole på protesen. Össur anbefaler at denne vurderingen fullføres i en skranke. Samtidig komplett generell dynamisk tilpasning.

1. Vurder brukerens egenkontroll ved å la brukeren gå med enheten slått av. Brukeren bør ha evnen til å opprettholde kneets stabilitet når strømmen er frakoblet.
2. Bruk hofteforlengelse for å opprettholde stabiliteten inn i standfasen.
3. La brukeren oppleve responsen, rulling fremover, med Flex-Foot.
4. Belast hælen og la kneet bøyes slik at brukeren kan oppleve motstanden som kneet gir.
 - a. Kontroller graden av knefleksjon med hofteekstensjon.
 - b. Gjør en hurtig belastning av protesen med bruk av skranken.
5. Lær opp brukeren til å beholde normal skrittlengde på den friske siden.
6. Be brukeren om å sitte ned med bruk av standfasemotstanden i enheten.

FORSIKTIG: Feil som kan oppstå under justering og tilpasning av enheten kan føre til funksjonsfeil på enheten. Dette kan føre til at brukeren kan falle.

AVSLUTNING AV OPPSETT

KONTAKTPUNKTER TIL PROTESEHYLSE/RAMME

Det skal utvises forsiktighet ved konfigurering av protesehylse/ramme og adaptere slik at enheten bare har kontakt på den bakerste spissen.

IKKE fjern beskyttelsesdekslet på enheten Da bortfaller garantien.

MEDFØLGENDE PROGRAMVARE

Sertifiserte ortopediingeniører har mulighet for å bruke RHEOLOGIC Workbench for Windows PC og Össur Logic i ekspertmodus for Apple iOS-enheter for å sette opp og justere parametre i kneet.

Sluttbrukeren kan bruke Össur Logic i standard brukermodus for å monitorere grunnleggende kneparametre som batteristatus og trinnteller.

For mer informasjon, vennligst se bruksanvisningene for de individuelle programvareproduktene.

SPESIFIKASJONER

STRUKTURELL SPESIFIKASJON

- Nettovekt: 1,6 kg
- Rammekonstruksjon: Aluminium
- Mulig knefleksjon: 120 grader
- Avstander og dimensjoner (**Figur 2**)

KRAV TIL PROGRAMVARE

RHEOLOGIC™ programvare for PC eller Össur Logic app for iOS-enheter.

INFORMASJON OM PRODUKTSPEISIFIKASJONER

Enheden er testet og sertifisert i overensstemmelse med IEC/EN60601-1, standarden for elektrisk sikkerhet for medisinsk utstyr og IEC/EN60601-1-2, elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk utstyr og ISO 10328. Selskapet oppfylder kravene i ISO13485, MDD 93/42/EEC og bruker følgende CE-merket.

MILJØBETINGELSER

- Driftstemperatur: -10 °C til 40 °C
 - Driftsfuktighet: 0 %–100 % relativ fuktighet
 - Oppbevaringstemperatur: 0 °C til 45 °C
 - Oppbevaringsfuktighet: 10 %–90 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
- MERK: Hvis enheten enten brukes eller lagres i kalde omgivelser (under 0 °C) i lengre perioder, kan dette forårsake redusert ekstensjonshastighet i enheten. Hvis enheten ikke gjenfinder sin normale funksjon igjen, må den sendes til service hos Össur.
- ADVARSEL: Enheden er ikke utformet for bruk i nærvær av brennbare gasser eller oksygenrike omgivelser.

OPPLYSNINGER OM STRØMFORSYNING

- Strømforsyningen som følger med denne enheten er sertifisert til å samsvare med medisinsk elektriske utstyrsstandarder. Det kun trygt å anvende Össur anbefalt strømforsyning.
- Inngang: 100–240 V
- Inngangsfrekvens: 50–60 HZ
- Inngangsstyrke: 0,6 A
- Utgangsspenning: 24 V
- Utgangsstyrke: 1,0 A
- Driftstemperatur: 0 °C til 40 °C

- Driftsfuktighet: 5 % til 95 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
- Tilvirker: UE Electronic
- Modellnr.: UE24WCP-240100SPA

FORSIKTIGHETSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

SIKKERHETSTILTAK

På grunn av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) må det treffes spesielle sikkerhetstiltak med enheten:

- Enheten skal ikke brukes samtidig med eller etterfølgende sammen med annet utstyr. I tilfeller hvor samtidig eller etterfølgende bruk er nødvendig, skal enheten kontrolleres for å sikre at det virker normalt.
- Enheten kan være følsomt overfor elektromagnetisk interferens fra bærbare og mobile RF kommunikasjonsenheter, slik som mobiltelefoner.
- Enheten kan være følsomt overfor interferens fra annet utstyr, selv om dette utstyret er i overensstemmelse med strålingskravene fra CISPR.

VEDLIKEHOLD

Enheten bør sendes til Össur for reparasjoner eller service. Ingen andre firmaer eller personer skal utføre service eller reparere enheten på noen måte. Før enheten sendes inn til reparasjon eller service skal det sikres at bruksanvisningen er blitt nøye fulgt. Umiddelbart etter eksponering for vann kan enheten lage mindre ulyder under bruk.

RENGJØRING

- Plastdelene kan tørkes/rengjøres med en fuktig klut og mild såpe eller isopropanol ved behov. Tørk produktet med en lofri klut og la det tørke helt.
- IKKE bruk rengjøringsmidler som er sterkere enn isopropylalkohol.
- IKKE bruk trykkluft til å rengjøre kneet da det kan føre til feilfunksjon og forringelse før tiden.

ANSVAR

Produsenten anbefaler at produktet bare anvendes til angitt bruk og til sitt tiltenkte formål. Produktet må vedlikeholdes i henhold til anbefalingene i bruksanvisningen. Produsenten svarer ikke for skader som følge av komponenter som ikke godkjennes av produsenten.

CE-MÅRKNING

Dette produktet oppfyller kravene til medisinsk utstyr i EU direktiv 93/42/EEC. Produktet er klassifisert som en klasse II enhet etter klassifiseringskriteriene i bilag IX i direktivet.


IKKE bruk talkum da det kan føre til feilfunksjon og forringelse før tiden.

GARANTI

Se garantivilkårene for informasjon.

SAMSVAR

Denne komponenten er testet i henhold til ISO 10328 standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av den amputertes aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i tre til fem år. Vi anbefaler å gjennomføre regelmessig årlig sikkerhetssjekk.

ISO 10328 - P6 - 136 kg ^{*)} 




*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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

Tilvirkers Rettledning Og Erklæring – Elektromagnetisk Stråling		
Enheten er ment til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre seg at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Etterlevelse	Rettledning – elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker RF-energi bare til internfunksjoner. Derfor er RF-strålingen lav, og sannsynligheten for at den skal forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten er lav.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Enheten er passende til bruk i alle omgivelser, inkludert hjemlige omgivelser og de som er direkte tilkoblet offentlige lavspennings strømforsyningslinjer som leverer til bygninger som brukes til boliger.
Harmonics stråling IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenning Fluktasjons-/ glimtstråling IEC 61000-3-3	Etterlevelse	

Tilvirkers Rettledning Og Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet			
Enheten er ment til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Enheten bør sikre seg at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsensnivå	Rettledning elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV ved kontakt ±8kV i luft	±6kV ved kontakt ±8kV i luft	Gulv bør være av tre, betong eller med keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig forbigående/burst IEC 61000-4-4	±2kV for strømforsyningslinjer ±1kV for input/output linjer	±2kV for strømforsyningslinjer ±1kV for input/output linjer	Kvaliteten på strømleveranse bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenning IEC 61000-4-5	±1kV linje(r) til linje(r) ±2kV linje(r) til jord	±1kV linje(r) til linje(r) ±2kV linje(r) til jord	Kvaliteten på strømleveranse bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte strømbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus. 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykler. 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykler. <5 % U_T (>95% fall i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus. 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykler. 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykler. <5 % U_T (>95% fall i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten på strømleveranse bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheten krever kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Spenningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Spenningsfrekvens med magnetfelt bør være på nivåer som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
merk: U_T er vekselstrømspenning før applikasjon av testnivå.			

Tilvirkers Rettledning Og Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet			
Enheten er ment til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre seg at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Etterlevelsensnivå	Rettledning elektromagnetisk miljø
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av enheten (dette inkluderer ledninger) enn den anbefalte avstanden som beregnes basert på ligningen, slik den passer for frekvensen på senderen. Anbefalt avstand:
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			Hvor «P» er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) som angitt av senderens produsent og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrken fra stasjonære RF-sendere, som fastslått gjennom en elektromagnetisk undersøkelse* bør være mindre enn det forskriftmessige nivået for hvert frekvensområde**.
			Forstyrrelser kan oppstå i nærheten  av utstyr merket med følgende symbol:
		Merknad 1	Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet .
		Merknad 2	Disse retningslinjene vil ikke nødvendigvis gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.
		*	Feltstyrke fra stasjonære sendere, som for eksempel basestasjoner for radio, mobil og trådløs telefon, smalband radio, HAM-radio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies nøyaktig på teoretisk grunnlag. For å finne ut hvordan stasjonære sendere påvirker det elektromagnetiske miljøet, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor enheten skal brukes overskrider de gjeldende forskriftmessige nivåene ovenfor, bør enheten observeres for å påse normal drift. Om man observerer unormal ytelse kan man være nødt til å gjennomføre ekstra steg, som for eksempel å snu eller flytte enheten.
		**	I frekvensområdet 150 KHZ til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten.			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller enhetens bruker kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen	Avstand i henhold til senderens frekvens		
	m		
W	150 kHz til 80 MHz d=1,2√P	80 MHz til 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere klassifisert til maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.			
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

INFORMASJON FOR MODULER JUSTERT MED BLUETOOTH

Denne enheten inneholder følgende radiosendere:

Modell	Type og frekvenskarakteristikk	Effektiv utstrålt effekt
Bluetooth 4.2-modul: Modell: BT121	FID 2402 MHz–2480 MHz (1 MHz Intervall, 79 kanaler)	0.2663mW/MHz
BLUETOOTH 4.1 Modul: Modell: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz–2480 MHz (1 MHz Intervall, 79 kanaler)	0.42mW/MHz

USA-FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B ifølge del 15 av 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. Imidlertid finnes det ingen sikret spesifisering hvor interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.

Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et strømmuttak på en annen kurs enn den mottakeren er koblet til.
- Ta kontakt med 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 overholdelse 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.

Kanada – Industry Canada (IC)

Denne enheten er i overensstemmelse med RSS 210 fra Industry Canada.

Bruken er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enheten skal ikke forårsake interferens og
2. denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av denne enheten.”

Advarsel: Eksponering for radiofrekvensstråling.

Installatøren av dette radioutstyret må sørge for at antennen er plassert eller peker slik at den ikke avgir RF-felt utover kanadiske helsemyndigheters grenseverdier for den generelle befolkningen; Referer til sikkerhetskode 6, som kan innhentes på Health Canadas hjemmeside www.hc-sc.gc.ca/rpb.

SYMBOLBESKRIVELSE



Vær opmærksom - Se brugervejledningen



Tænd/sluk-kontakt



Tybe B anvendt komponent (IEC60601-1)



CE-mærkat med angivet enhedsidentifikationsnummer



Ikke-ioniserende stråling



Producent og produktionsdato



Jævnstrøm



Rådfør dig med informationerne om anvendelse



Dette mærkat på produktet, samt på emballage, tilbehør eller litteratur indikerer, at produktet indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke bør bortskaffes som almindeligt affald ved afslutningen af dets anvendelige levetid. For at forhindre eventuelle skader på miljøet eller menneskers sundhed ved ukontrolleret bortskaffelse af affald, anmodes brugere om at separere disse elementer fra andre typer affald og genbruge dem ansvarligt, for at støtte en bæredygtig genanvendelse af materielle ressourcer. Brugere bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan genbruges eller bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde. For at beskytte naturens ressourcer og fremme genbrug, skal batterier og elektroniske komponenter holdes adskilt fra andre typer affald og genanvendes via dit lokale, gratis genbrugssystem for elektroniske komponente.



Batteristatus



Serienummer



Beskyttet mod fremmelegemer på 2,5 mm og større og beskyttet modvandsprøjt.

RHEO KNEE omtales som "enheden" i det følgende. Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om brug, tilpasning, opsætning og håndtering af enheden.

Denne brugsanvisning er beregnet til brug af en certificeret bandagist samt brugeren af enheden.

Enheden må kun tilpasses af kvalificeret personale, der er autoriseret af Össur , og som har gennemgået den nødvendige uddannelse.

PRODUKTBESKRIVELSE (Figur 1)

Enheden er et mikroprocessor proteseknæled, som består af følgende komponenter:

1. Pyramideadapter
2. Aktuator
3. Ekstensionslåsemekanisme
4. Afbryderknap
5. Lysdiode (indikator for batteri)
6. Opladningsstik
7. Genopladelig batteripakke
8. Pyramideadapter

Sørg for, at slutbrugeren af enheden ved, hvordan enheden fungerer, og hvordan den betjenes.

Slutbrugeren skal oplyses om alle sikkerhedsforanstaltninger, før enheden tages i brug!

FUNKTION

Enheden tilpasser automatisk sin funktion til aktiviteter såsom stående, gående, gå op eller ned af trapper/ramper, løb og cykling.

Stående

I stående stilling låses enheden og giver brugeren fuld støtte. Dette giver brugeren mulighed for at tage små skridt mere naturligt uden følelsen af et låst knæ.

Gang

Enheden støtter fuldt brugeren, når der registreres jordkontakt, den slår støtten fra når svingfasen påbegyndes og opretter svingfasemodstand, som giver brugeren mulighed for at opnå komfortable og symmetriske overgange til forskellige hastigheder. Enheden reducerer den opfattede anstrengelse og giver dermed mulighed for at gå længere.

Sætte sig ned

Når brugeren læner sig tilbage for at sidde ned, reagerer enheden på proportional belastning for at støtte brugeren i at sætte sig ned med en naturlig bevægelse

Gå ned af trapper og ramper

Enheden bøjes og støtter brugeren, når den anden fod sænkes til næste trin. Det anbefales, at brugeren læner sig lidt tilbage, da det letter bøjningen af proteseknæet, og forhindrer brugeren i at falde forover, hvis denne mister balancen.

MEDICINSK INDIKATION

Enheden skal udelukkende bruges til exoprosthetic anvendelse for benamputationer.

- Unilateral transfemoral amputation.
- Bilateral transfemoral amputation.
- Unilateral knædisartikulation amputation
- Bilateral knædisartikulation amputation

INDIKATIONER FOR BRUG

- Aktivitetsniveau: Moderat til højt
- Moderat grad af belastning
- Maksimal vægtgrænse: 136 kg.
- Anordningen er vejrfast, dvs. den kan modstå fugtige og regnfulde vejrtilstande uden at tage skade eller tabe funktionen.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

Eventuelle forhold, der strider mod indikationerne for brug og/eller retningslinjer indeholdt i dette dokument.

SIKKERHED

ADVARSEL: Erklæring, der advarer brugeren om muligheden for alvorlig personskade eller alvorlige bivirkninger forbundet med brug eller misbrug af enheden.

ADVARSEL: Erklæring, der advarer brugeren om muligheden for et problem med enheden forbundet med brug eller misbrug af enheden.

FORHOLDSREGLER: Følg sikkerhedsforanstaltninger, da det ellers kan føre til fejlfunktion af enheden og risiko for personskade. Bandagister skal sørge for, at deres kunder er opmærksomme på og forstår sikkerhedsforanstaltningerne.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Det anbefales på det kraftigste, at brugeren er bekendt med gang ved slukket strøm, før sving- og stabilitetskontrol anvendes, men vær altid forsigtig ved gang med slukket strøm.

1. For at maksimere sikkerhed eller registrering af terræn. Brug dog altid gelænderet for maksimal sikkerhed ved nedstigning af trapper og ramper.
2. Forkert betjening eller justering af enheden kan forårsage funktionsfejl af stabilitetskontrollen, hvilket kan øge risikoen for fald.
3. Sørg for, at brugeren kan genkende det hørbare og/eller vibrerende signal for strømsvigt.
4. Hvis der opstår funktionsfejl eller hvis strømmen når kritiske niveauer, advares brugeren med hørbare og/eller vibrerende signaler. Hvis der registreres advarselssignaler, skal det kontrolleres, om knæet kan give stabilitetskontrol. Aktivér ekstensionslåsemekanismen og fortsæt forsigtigt med at gå.
5. Hvis enheden mister strøm, mister knæet evnen til at yde stabilitetsstøtte. I sådanne tilfælde, anbefales det at aktivere den integrerede ekstensionslås mekanisme manuelt, for at låse knæet i fuld ekstension. Knæet er fuldt vægtbærende, når det er låst.
6. Undgå enhver påvirkning af stikket, rammen, adapterstikket eller interfacet på bagsiden af enheden. Skader på dette panel eller dets komponenter kan forårsage funktionsfejl (**Figur 4**).
7. Enheden kan være modtagelig over for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr, såsom mobiltelefoner eller andet udstyr, også selv om dette andet udstyr er i overensstemmelse med CISPR EMISSION-kravene.
8. Prøv ikke at udføre eventuelle reparationer (uanset hvor små) på enheden. Dette kan beskadige knæet, forårsage funktionsfejl eller svigt og vil ugyldiggøre garantien.
9. Brug aldrig dette produkt, hvis det ikke fungerer korrekt, hvis det er blevet tabt eller beskadiget. I sådanne tilfælde skal produktet returneres til den sundhedsfaglige behandler til undersøgelse og reparation.
10. Enheden er vejrfast, men er ikke designet til at blive udsat for store mængder vand eller andre væsker, såsom afskyling, overbrusning eller neddykning. Hvis enheden har været udsat for nogen af disse betingelser skal den sendes til service hos Össur.
11. Enheden er ikke modstandsdygtig over for korrosion, hvilket betyder, at enheden ikke bør komme i kontakt med salt- eller klorvand. Hvis enheden har været udsat for nogen af disse betingelser skal den sendes til service hos Össur.
12. Enheden er ikke modstandsdygtig over for indtrængen af faste partikler mindre end 2,5 mm og må derfor ikke komme i kontakt med sand eller benyttes i støvede omgivelser. Hvis der er noget tegn på forringet bevægelse af knæleddet skal enheden sendes til service hos Össur.

OPLADNING AF ENHEDEN

ADVARSEL: Sørg for, at brugeren kender risikoen ved at anvende ukorrekt strømforsyning eller beskadiget batterioplader eller stik, da det kan medføre elektrisk stød.

Udskift øjeblikkeligt ukorrekt strømforsyning eller beskadigede stik eller batterioplader.

ADVARSEL: Sørg for, at brugeren ved, hvordan det aktuelle opladningsniveau kontrolleres før brug og oplader enheden, hvis det kræves. Össur Logic app'en kan bruges til præcist at registrere batteristatus.

Før brug af enheden, skal enheden oplades i 3 timer for at sikre fuld opladning.

SÅDAN OPLADES ENHEDEN

- Sæt ladekablet i stikket på brugerpanelet (**Figur 1**).
- Det vil tage omkring 1,5 timer at oplade enheden-batteriet til 90 %, og 3 timer til at oplade det helt (100 %).
- Enheden bør oplades dagligt for optimal ydeevne.
- Det er ikke muligt at overoplade enheden.
- Enheden kan oplades uanset om det er tændt eller slukket.

BATTERIADVARSLER (**Figur 3**)

Når batteriet er lavt, vises et gentaget advarselsblink: En kortvarig lyd gentages hver 15. sekund, og et orange lys blinker på brugerpanelet. På det tidspunkt skal enheden genoplades. Hvor meget tid der er tilbage på batteriet, afhænger af aktiviteten (omkring 30 minutter gang på en plan overflade eller 5 minutter gang ned ad trapper). Når batteriet er meget lavt, vil brummen, vibrationen og blinkende rødt lys signalere en forestående nedlukning (efter 5 sekunder).

BATTERIKAPACITET

Genopladeligt Lithium Ion-batteri (1950 mAh/28.9 Wh): Et fuldt opladet batteri er tilstrækkelig til 48–72 timer uafbrudt brug, alt afhængigt af aktivitet.

ADVARSEL:

- Følg lokale forordninger eller regulativer vedrørende korrekt bortskaffelse af udstyr, tilbehør og emballage. Bortskaf batteriet i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Det må ikke forbrændes.
- Eftersom enheden er batteridrevet, skal der udvises forsigtighed ved store mekaniske stød eller vibrationer.

TÆNDING OG SLUKNING AF ENHEDEN

SÅDAN TÆNDES ENHEDEN (**Figur 1**)

For at tænde enheden, skal du trykke på ON/OFF-knappen. Du vil høre to bip-lyde.

Når enheden er tændt, vil du kunne se et pulserende grønt lys på lysindikatoren ved siden af ON/OFF-knappen på brugerpanelet.

SÅDAN SLUKKES ENHEDEN (**Figur 1**)

For at slukke enheden, skal du trykke på ON/OFF-knappen og holde den nede, indtil du hører fire korte bip-lyde og én lang bip-lyd. Når enheden er slukket, vil lysindikatoren på brugerpanelet også blive slukket.

EKSTENSIONSLÅSEMEKANISME

Figur 6.

KALIBRERING AF ENHEDEN

KRAV TIL KALIBRERING

Den medfølgende software (RHEOLOGIC software til pc'er, Össur Logic app til iOS-enheder) er påkrævet for at kalibrere enheden.

De medfølgende tekniske softwaremanualer beskriver, hvordan der oprettes forbindelse til softwaren og hvordan enhedens justerbare parametre ændres.

SÅDAN KALIBRERES ENHEDEN

1. Først skal du sørge for, at der IKKE ER NOGEN BELASTNING på knæet, og at stikket IKKE er sluttet til knæet.
2. Sørg for, at knæet er HELT udstrakt.
3. Tilslut til knæet ved hjælp af den medfølgende software.
4. Åbn "Kalibrer"-fanen i den medfølgende software og tryk på "Kalibrer"-knappen.
5. Når kalibreringen er fuldført, vil enheden sende et lyd-/vibrationssignal.

Følgende værdier er acceptable kalibreringsområder:

- Tåbelastning (-2,5 til 2,5)
- Hælbelastning (-2,5 til 2,5)

ADVARSEL: Ukorrekt kalibrering (for eksempel hvis der er belastning på knæet eller stikket er tilsluttet) vil påvirke knæets evner til at fungere optimalt og kan bringe brugersikkerhed i fare.

ANBEFALET OPSTILLING AF ENHEDEN

ANBEFALEDE KOMPONENTER

Se venligst listen over anbefalede komponenter til denne enhed i Össur-kataloget.

BASISINDSTILLING

1. Slut enheden til foden (med fodkosmetikken på) ved hjælp af de relevante Össurs adaptere.
2. Fastslå højden for knæets centrum.
3. Slut hylsteret til enheden ved at bruge de tilsvarende Össur-adaptore/stik.
4. Opstillingsreferencelinjen bør passere gennem halveringslinjen af hylstret i sagittalplanet, knæets centrum og den posteriore 1/3 af fodmodulet (**Figur 2**).

BEMÆRK: Hvis der ønskes justering af stabilitet efter patientvurdering; referencelinjen kan forskydes op til 5 mm anteriort eller 5 mm posteriort i forhold til knæets center.

FORHOLDSREGLER: Da referencelinjen er placeret mere posteriort for knæets centrum, vil brugeren opleve mere standfasefleksion under respons ved vægtoverføring. Yderligere frivillig kontrol vil være nødvendig for at opretholde knæets stabilitet, når enheden er slukket.

FORHOLDSREGLER: Ved maksimal fleksion, hold en afstand på mindst 3 mm mellem enheden og hylsteret. Ved maksimal fleksion, hvor kontakt ikke kan undgås på grund af hylsterets størrelse, sørg for, at kontakten er på rammen direkte under brugerpanelet. For at opnå maksimal trykfordeling, bevar kontaktoverfladen flad og polstret (**Figur 2**).

STATISK OPSTILLING

1. Bed brugeren om at stå med lige vægt på hver fod, og sørg for, at bækkenet er plan (**Figur 5**).
2. Evaluer saggittalt og koronalt tilpasning for korrekt position af referencelinjen.
3. Opstillingsreferencelinjen bør passere gennem halveringslinjen af hylstret i sagittalplanet, knæets centrum og den posteriore 1/3 af fodmodulet.

BEMÆRK: Hvis der ønskes justering af stabilitet efter patientvurdering; referencelinjen kan forskydes op til 5 mm anteriort eller 5 mm posteriort i forhold til knæets center.

DYNAMISK JUSTERING

Den bedste måde at opnå en dynamisk justering er ved at have et symmetrisk gangmønster.

Den indledende dynamiske justering er vigtig for at gøre brugeren fortrolig med og stole på protesen. Össur anbefaler, at justeringen fuldføres ved barren. Fuldfør på samme tid den generelle dynamiske justering.

1. Evaluer brugerens grad af frivillig kontrol ved at bede ham gå med slukket enheden. Brugeren bør kunne opretholde knæets stabilitet, når strømmen er slukket.
2. Brug hofteudstrækning for at opretholde stabilitet i standfasen.
3. Lad brugeren opleve respons, afrulning, af Flex-Foot.
4. Ilæg hælen og bøj knæet for at opleve modstanden fra knæet.
 - a. Kontroller graden af knæets fleksion med hofteudstrækning.
 - b. Udfør hurtig belastning af protesen ved hjælp af barren.
5. Træn brugeren i at foretage normal skridt på den raske side.
6. Bed brugeren om at sætte sig ned ved hjælp af standfasemodstand fra enheden.

ADVARSEL: De fejl, der kan opstå under tilpasning og justering af enheden, kan resultere i funktionsfejl på enheden. Dette kan medføre, at brugeren falder.

FÆRDIGGØRELSE AF OPSÆTNING

HYLSTER/RAMME KONTAKTPUNKTER

Der bør udvises forsigtighed ved konfiguration af hylsteret/rammen og adaptere, så der kun er kontakt med den bagerste spids af enheden.

Fjern IKKE enheden beskyttende lag. Dette vil straks ugyldiggøre garantien.

MEDFØLGENDE SOFTWARE

Bandagister kan benytte RHEOLOGIC Workbench til Windows pc og Össur Logic i ekspertindstilling for Apple iOS-enheder til at indstille og justere parametre for knæet.

Slutbrugeren kan benytte Össur Logic med standard brugerindstillinger til overvågning af knæparametre såsom batteristatus og skridttælling.

For yderligere information henvises til brugervejledningen for de enkelte softwareprodukter.

SPECIFIKATIONER

STRUKTURELLE SPECIFIKATIONER

- Nettovægt: 1.6 kg
- Rammekonstruktion: Aluminium
- Tilgængelig knæflexion: 120 grader
- Frihøjde og mål (**Figur 2**)

SOFTWARE KOMPATIBILITET

RHEOLOGIC™ software for pc'er og Össur Logic software til iOS enheder.

PRODUKTSPECIFIKATION

Enheden er testet og certificeret til at overholde IEC/EN60601-1-standarden for elektrisk sikkerhed for medicinsk udstyr, IEC/EN60601-1-2-standarden for elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk elektrisk udstyr og ISO 10328. Virksomheden opfylder ISO 13485-kravene. Produktet er i overensstemmelse med MDD 93/42/EØF og bærer CE-mærket i overensstemmelse hermed.

MILJØFORHOLD

- Driftstemperatur: -10 °C til 40 °C
 - Luftfugtighed ved drift: 0%–100% relativ fugtighed
 - Opbevaringstemperatur: 0 °C til 45 °C
 - Luftfugtighed og opbevaring: 10%–90% relativ fugtighed (ikke-kondenserende)
BEMÆRK! Hvis enheden benyttes eller opbevares i kolde omgivelser (under frysepunktet) i en længere periode, kan det medføre nedsat udstrækningshastighed af enheden. Hvis enheden ikke genopnår den normale funktion skal den sendes til service hos Össur.
- ADVARSEL! Enheden er ikke designet til brug i nærheden af brandfarlige gasser eller iltrige omgivelser.

OPLYSNINGER OM STRØMFORSYNING

- Strømforsyningen, der leveres med enheden, er certificeret til at overholde standarderne for medicinsk elektrisk udstyr. Det er kun sikkert at bruge de af Össur anbefalede strømforsyninger.
- Elektrisk stik: 100–240 VAC
- Indgangsfrekvens: 50–60 HZ
- Indgående strøm: 0.6A
- Udgangsspænding: 24 VDC
- Udgående strøm: 1.0 A
- Driftstemperatur: 0 °C til 40 °C
- Luftfugtighed ved drift: 5%–95% relativ fugtighed (ikke-kondenserende).
- Fabrikant: UE Electronic

- Model nr.: UE24WCP-240100SPA

FORHOLDSREGLER ANG. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

SIKKERHEDSREGLER

På grund af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal der overholdes særlige forholdsregler med enheden:

- Enheden bør ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr. Hvis brug ved siden af eller oven på andet udstyr er nødvendig, skal enheden kontrolleres for at bekræfte dets normale funktion.
- Enheden kan være modtagelig over for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr såsom mobiltelefoner;
- Enheden kan være modtageligt for interferens fra andet udstyr, også selvom dette udstyr overholder CISPR-emissionskrav.

VEDLIGEHOJDELSE

Enheden skal sendes til Össur til reparation eller service. Ingen anden virksomhed eller person har tilladelse til at servicere eller reparere enheden på nogen måde.

Før du sender enheden til reparation eller service, skal du sørge for, at brugsanvisningen er fulgt korrekt. Umiddelbart efter udsættelse over for vand kan enheden lave en smule støj under brug.

RENGØRING

- Rengør knæet med en fugtig klud og mild sæbe eller isopropylalkohol, når det er nødvendigt. Tør produktet med en fnugfri klud og lad den tørre helt.
- ANVEND IKKE opløsningsmidler stærkere end isopropylalkohol.
- ANVEND IKKE trykluft til at rense knæet, da det kan medføre, at knæet ikke fungerer korrekt og forringes hurtigere.

ANSVARFRASKRIVELSE

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af ikke at have rådført sig med dette dokument, særligt ved fejlagtig brug eller ved uautoriserede justeringer af enheden og anvendes.

CE-MÆRKNING

Denne enhed overholder kravene i 93/42/EØF-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Denne enhed er klassificeret som en klasse II enhed ifølge de klassificeringskriterier, der er beskrevet i appendiks IX af retningslinjerne.

GARANTI

Se garantibetingelser for yderligere oplysninger.

OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningscykler. Alt afhængigt af amputationspatienten aktivitet svarer dette til en anvendelsesvarighed på tre til fem år. Vi anbefaler at gennemføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)




*) Kropsvægtgrænse må ikke overskides!



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

Vejledning og Producentens Erklæring – Elektromagnetiske Emissioner		
Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender kun radiofrekvensenergi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF Emissions CISPR 11	Klasse B	Enheden er velegnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem, og de der er direkte forbundet til det offentlige lysnet, der forsyner beboelsesejendomme med elektricitet.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spænding Udsving/ Flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og Producentens Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet			
Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømfor-syningslinjer ±1 kV til input/output-linjer	±2 kV til strømfor-syningslinjer ±1 kV til input/output-linjer	Lysnettets kvalitet bør være, den der typisk findes i et kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
Spændingsimpuls IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til lysnettet(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til lysnettet(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Lysnettets kvalitet bør være, den der typisk findes i et kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald in U_T) for 0.5 cyklus. 40 % U_T (60 % fald in U_T) for 5 cyklussers. 70 % U_T (30 % fald in U_T) for 25 cyklussers. <5 % U_T (>95% fald in U_T) i 5 sek	<5 % U_T (>95 % fald in U_T) for 0.5 cyklus. 40 % U_T (60 % fald in U_T) for 5 cyklussers. 70 % U_T (30 % fald in U_T) for 25 cyklussers. <5 % U_T (>95% fald in U_T) i 5 sek	Lysnettets kvalitet bør være, den der typisk findes i et kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø. Hvis brugeren af Enheden har brug for, at driften fortsætter under afbrydelser af den primære strømledning, anbefales det, at enheden får strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
Bemærk: U_T er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og Producentens Erklæring – Elektromagnetisk Immunitet			
Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
			Bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af enheden, inklusive ledninger, end den anbefalede adskillelsesafstand, der udregnes ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand:
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2VP$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2VP$ 80 MHz til 800 MHz $d=2.3VP$ 800 MHz til 2.5 GHz
			Hvor »P« er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af transmitteren, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrken fra stationære RF-transmittere, der fastlægges af en elektromagnetisk undersøgelse af steddata ¹ , bør være lavere end grænseniveauet i hvert frekvensområde ² .
			Der kan opstå interferens, hvis udstyr afmærket med følgende symbol, står i nærheden: 
		Bemærk 1	Ved 80 MHz og 800 MHz gælder højere frekvensområder.
		Bemærk 2	Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og tilbagekastning fra bygninger, objekter og mennesker.
		*	Feltstyrker fra stationære transmittere, såsom basisstationer til radio-telefoner (mobile/trådløse) og mobile radioer på jord, amatørradio, AM- og FM-radiotransmissioner og tv-transmissioner, kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af stationære RF-transmittere bør man udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor enheden anvendes, overstiger det ovenstående gældende RF-grænseniveau, bør man overvåge enheden for at sikre, at driften fungerer normalt. Hvis man bemærker, at driften er unormal, kan det være nødvendigt, at tage yderligere forholdsregler, såsom at flytte og genorientere enheden.
		**	Ved højere frekvensområde end 150 KHz til 80 MHz, bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden.

Apparatet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	Afstandslængde i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz a = 1,2√ E	80 MHz til 800 MHz a = 1,2√ E	800 MHz til 2,5 GHz a = 2,3√E
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt der ikke er angivet ovenfor kan den anbefalede afstand a i meter (m) beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor E er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.

NOTE NR 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

NOTE NR 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

REGULEREDE OPLYSNINGER FOR BLUETOOTH-MODULER

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

Model	Type- og frekvenskendetegn	Effektiv udsåtrålet effekt
Bluetooth 4.2 Modul: Model: BT121	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz interval, 79 kanaler)	0.2663mW / MHz
BLUETOOTH 4.1 Modul: Model: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz interval, 79 kanaler)	0.42mW / MHz

USA-FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Dette udstyr er testet og vurderet til at være i overensstemmelse med grænserne for en klasse B-digital enhed i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr danner, bruger og kan udsåtråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Dog er der ingen sikker specifikation om, at der ikke kan opstå interferens i en given installation.

Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at tænde og slukke udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at udbedre forholdene gennem en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til stikkontakt på et andet kredsløb end det, 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 ansvarlige for overholdelse, kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret.

Advarsel: Udsættelse for radiofrekvens-stråling.

Denne enhed må ikke placeres sammen med eller benyttes sammen med nogen anden antenne eller sender.

Canada - Industry Canada (IC)

Denne enhed overholder RSS 210 fra Industry Canada.

Betjening er underlagt følgende to betingelser:

1. denne enhed må ikke forårsage interferens, og
2. denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens der kan forårsage uønsket drift af denne enhed.

Advarsel: Udsættelse for radiofrekvens-stråling.

Installatøren af dette radioudstyr skal sikre, at antennen er placeret eller peger på en sådan måde, at den ikke udsender RF-felter, der overskrider Health Canadas grænser for den almene befolkning: Konsultér Safety Code 6, som kan findes på Health Canadas websted www.hc-sc.gc.ca/rpb.

BESKRIVNING AV SYMBOLER



Varning – se bruksanvisningen



På/Av-strömbrytare



Använd del typ B (IEC 60601-1)



CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer



Icke-joniserande strålning



Tillverkare och tillverkningsdatum



Likström



Se bruksanvisningen



Den här märkningen på produkten, förpackningen, tillbehören eller i litteraturen betyder att produkten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte får kasseras i de vanliga soporna i slutet av sin användningstid. För att undvika potentiella skador på miljön eller människors hälsa på grund av okontrollerad avfallshantering ombeds användarna separera sådana föremål från andra typer av avfall och återvinna dem på ett ansvarsfullt sätt för att stödja en hållbar återanvändning av materiella resurser. Användarna ska kontakta lokala myndigheter för att få information om hur sådana föremål kan återvinnas eller kasseras på ett miljösäkert sätt. För att skydda naturresurserna och främja återanvändning av material ber vi dig separera batterier och elektroniska komponenter från andra typer av avfall och återvinna dem genom dina lokala, kostnadsfria retursystem för elektroniska delar.



Batterinivå



Serienummer



Skyddad mot fasta partikeltiklar större än 2,5mm, samt mot vattenstänk.

RHEO KNEE kallas i efterföljande text för "*enheten*". Det här dokumentet innehåller viktig information om användning, anpassning, installation och hantering av enheten. Denna handbok är avsedd att användas av en certifierad ortopedingenjör och användaren av enheten. Enheten får endast monteras av kvalificerad personal som auktoriserats av Össur efter avslutad utbildning.

PRODUKTSPECIFIKATION (Bild 1)

Enheten är en knäledsprotés med mikroprocessor, och består av följande komponenter:

1. Pyramidadapter
2. Kontrollenhet
3. Extensionslås
4. Strömbrytare
5. Ledlampa (batteriindikator)
6. Laddningskontakt
7. Laddningsbara batterier
8. Pyramidadapter

Kontrollera att slutanvändaren av enheten vet hur enheten fungerar och hur man använder den. Förklara alla säkerhetsföreskrifter för slutanvändaren innan han eller hon börjar använda enheten!

FUNKTION

Enheten justeras automatiskt efter patientens aktivitet, som till exempel stående, gående, upp- och nedstigning för trappor/ramper, joggning och cykling.

Stå

När patienten belastar i stående låser sig enheten för att ge patienten fullt stöd. Detta gör det möjligt för patienten att ta små steg utan att få en känsla av att knäet låser sig.

Gå

Enheten ger stöd åt patienten vid markkontakt, och släpper så fort svingfasen börjar, och skapar en kontroll av svingen så att patienten kan öka och minska hastigheten på ett naturligt och bekvämt sätt. Enheten minskar den upplevda ansträngningen och gör det därmed möjligt för patienten att promenera längre sträckor.

Sätta sig

När patienten lutar sig tillbaka för att sitta ner svarar enheten på den proportionella belastningen så att patienten kan sätta sig ner med en naturlig rörelse.

Gå ner för trappor och ramper

Enheten böjer sig och ger stöd åt patienten samtidigt som han eller hon sänker ner den andra foten till nästa steg. Det rekommenderas att patienten lutar sig något bakåt eftersom detta underlättar knäets böjning och hindrar patienten från att falla framåt om han eller hon skulle tappa balansen.

MEDICINSK INDIKATION

Enheten ska endast användas för utvärdes bruk vid amputationer av nedre extremiteterna.

- Ensidig transfemoral amputation
- Dubbelsidig transfemoral amputation
- Ensidig knäamputation
- Dubbelsidig knäamputation

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Aktivitetsnivå: Medel till hög
- Belastningsnivå: Medel
- Max vikt: 136 kg.
- Enheten är väderbeständig, vilket innebär att den står emot fukt och regn utan att skadas eller förlora funktioner.

KONTRAINDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Alla villkor som strider mot, utanför eller utöver, användningsområdet och/eller riktlinjerna i detta dokument.

SÄKERHET

VARNING: Signaler som varnar användaren för risken för allvarliga skador eller allvarliga biverkningar i samband med användning eller missbruk av enheten.

OBS: Signaler som varnar användaren för möjligheten av ett problem med enheten i samband med dess användning eller missbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Följ alltid säkerhetsföreskrifterna, då underlåtenhet att göra detta kan leda till person- och materialskador. Protesutprovare bör se till att deras patienter känner till och förstår, säkerhetsföreskrifterna.

ALLMÄNNA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Det rekommenderas att patienten tränar med enheten med strömmen avslagen innan sving- och stanskontrollen har ställts in, men ska uppmanas att gå försiktigt.

1. För maximal säkerhet bör patienten hålla i ledstången när han eller hon går nerför trappor och ramper.
2. Felaktig hantering eller inställning kan orsaka fel hos stegkontrollen, vilket kan leda till att patienten ramlar.
3. Kontrollera att patienten känner igen ljud- och/eller vibrationssignalen för strömbavbrott.
4. När fel uppstår eller strömmen når kritiska nivåer, kommer en ljud- och/eller vibrationssignal att varna användaren. Vid aktiverad varningssignal: kontrollera knäets stegkontroll. Aktivera extensionslåset och fortsätt att gå försiktigt.
5. Om enheten inte får ström går knäet inte längre att stödja på. I dessa fall är det rekommenderat att manuell aktivera det integrerade extensionslåset för att låsa knäet, fullt utsträckt. I låst läge tål knäet full viktbelastning.
6. Undvik yttre påverkan av på hylsa, ram, adapterkontakt, eller på gränssnittspanelen på baksidan av enheten. Skador på panelen eller någon av dess komponenter kan leda till att produkten slutar fungera (**Bild 4**).
7. Enheten kan vara känslig för elektromagnetisk störning från bärbara eller mobila radiovågsenheter som till exempel mobiltelefoner och annan utrustning, även om dessa understiger utsändning enligt CISPR
8. Försök inte själv göra några reparationer (oavsett hur små) på enheten. Detta kan skada knäet, orsaka funktionsstörningar eller fel, och garantin upphör att gälla.
9. Använd aldrig denna produkt om den inte fungerar som den ska, om den har tappats eller skadats på något sätt. I sådana fall ska produkten lämnas tillbaka till din ortopedingenjör för undersökning och reparation.
10. Enheten är väderbeständig, men är inte avsedd för att utsättas för stora mängder vatten eller andra vätskor, som till exempel sköljning, duschande eller bad. Om enheten har utsatts för något av dessa förhållanden måste den skickas till ett av Össurs servicekontor.
11. Enheten är inte resistent mot korrosion och bör därför inte komma i kontakt med salt eller klorerat vatten. Om enheten har utsatts för något av dessa förhållanden måste den skickas till ett av Össurs servicekontor.
12. Enheten kan skadas om det tränger in fasta partiklar, och bör därför inte komma i kontakt med sand eller användas i dammiga miljöer. Om det finns tecken på försämrad rörelse av knäleden ska enheten skickas till ett av Össurs servicekontor.

LADDNING AV ENHETEN

VARNING: Se till att patienten känner till risken med att använda skadade batteripack, batteriladdare eller kontakter, då detta kan leda till elektriska stötar.

Byt genast ut skadade batteripack, kontakter eller laddare.

VARNING: Se till att användaren känner till hur man kontrollerar den aktuella laddningsnivån före användning och laddar den vid behov. Össur Logik-appen kan användas för att följa batteristatusen exakt.

Innan montering av enheten, ladda den i 3 timmar för att se till att batteriet är fulladdat.

HUR MAN LADDAR ENHETEN

- Sätt i laddningskabeln i laddningsporten på användargränssnittspanelen (**Bild 1**).

- Det kommer att ta ca 1,5 timme att ladda enheten-batteriet till 90% och 3 timmar att ladda det helt (100%).
- Enheten ska laddas varje dag för optimal funktion.
- Det är inte möjligt att överladda enheten.
- Enheten kan laddas vare sig det är PÅ eller AV

BATTERIVARNINGAR (Bild 3)

När batteriet är svagt kommer en upprepad varningspuls att höras: En kort ljudsignal hörs var 15:e sekund och en orange lampa blinkar på gränssnittspanelen. Vid denna tidpunkt bör man ladda enheten. Hur mycket tid batteriet har kvar beror på aktivitet (ca 30 minuter av promenad på ett jämnt underlag eller 5 minuters uppgång i en trappa). När batteriet är kritiskt svagt kommer en vibration och en blinkande röd lampa att signalera omedelbar nedstängning (efter 5 sekunder).

BATTERIKAPACITET

Uppladdningsbart litiumjonbatteri (1950mAh/28,9 Wh): Ett helt laddat batteri räcker för 48–72 timmars kontinuerlig användning, beroende på aktivitet.

VARNING:

- Strömkällan som följer med enheten har certifierats för att uppfylla standarder för medicinsk elektrisk utrustning, och användning av andra typer av strömkällor rekommenderas därför inte.
- Följ lokala föreskrifter eller bestämmelser för korrekt kassering av enheten, tillbehör och emballage. Batteriet ska kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser. Det får inte brännas.
- Eftersom enheten är batteridrivna, bör försiktighet iakttas vid överdrivna mekaniska stötar eller vibrationer.

SLÅ PÅ OCH STÄNGA AV ENHETEN

HUR MAN SLÅR PÅ ENHETEN (Bild 1)

För att slå på enheten, tryck på OFF-/ON-knappen. Du kommer att höra 2 pip som bekräftelse.

När enheten är på kommer du att se en pulserande grön lampa på ljusindikatorn bredvid OFF-/ON-knappen på användargränssnittspanelen.

HUR MAN STÄNGER AV ENHETEN (Bild 1)

För att stänga av enheten, tryck på OFF-/ON-knappen och håll den nere tills du hör 4 korta pip och 1 långt pip.

När enheten är av kommer ljusindikatorn på användargränssnittspanelen också att slockna.

EXTENSIONSLÅS

Bild 6.

KALIBRERA ENHETEN

KRAV FÖR KALIBRERING

För att kalibrera enheten används den medföljande programvaran (RHEOLOGIC-programvara för datorer, Össur Logic-app för iOS-enheter)

De tekniska manualerna som följer med programvaran innehåller instruktioner om hur du använder programvaran och ställer in parametrarna för enheten.

HUR MAN KALIBRERAR ENHETEN

1. Innan du sätter igång, se till att knäet INTE ÄR BELASTAT och anslut INTE hylsan till knäet.
2. Se till att knäet är HELT utsträckt.
3. Anslut till knäet med hjälp av den medföljande programvaran
4. Öppna fliken "Calibrate" i den medföljande programvaran och tryck på knappen "Calibrate"
5. När kalibrering har slutförts kommer enheten att avge en ljud-/vibrationssignal.

Följande värden är acceptabla kalibreringsområden:

- Täbelastning (-2,5 till 2,5)
- Häbelastning (-2,5 till 2,5)

VARNING: Felaktig kalibrering (till exempel om belastningen appliceras på knäet eller hylsan är ansluten) påverkar knäets förmåga att fungera optimalt och kan utsätta användaren för fara.

REKOMMENDERAD ANPASSNING AV ENHETEN

REKOMMENDERAT VAL AV KOMPONENTER

Vänligen se listan över rekommenderade komponenter i Össurs katalog.

BÄNKINRIKTNING

1. Anslut enheten till foten (med kosmetiken på) med hjälp av lämpliga kopplingar/kontakter från Össur.
2. Fastställ knäets centrumhöjd.
3. Montera hylsan på enheten med hjälp av motsvarande Össur-adaptrar/-anslutningar.
4. Referenslinjen för inriktning ska passera genom mitten av hylsan och knäet samt den bakre 1/3 av fotmodulen (**Bild 2**).

OBS: Om stabilitetsändringar önskas efter patientutvärdering kan referenslinjen flyttas upp till 5 mm framför eller 5 mm bakom knäets centrum.

FÖRSIKTIGHET: Eftersom referenslinjen för inriktning är placerad längre posteriort gentemot knäets centrum, kommer användaren att uppleva ökad stanceflexion under belastningsreaktionen. Ytterligare frivillig kontroll kommer att krävas för att uppehålla knäets stabilitet när enheten är avstängt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Vid maximal flexion ska ett avstånd på minst 3 mm bibehållas mellan enheten och hylsan. Vid maximal flexion, då kontakt inte kan undvikas på grund av hylsans volym, se till att kontakten är på chassit, direkt nedanför användargränssnittspanelen. För maximal tryckdistribution, bibehåll en platt och vadderad kontaktyta (**Bild 2**).

STATISK INRIKTNING

1. Be användaren att stå med lika stor vikt på varje fot och kontrollera att bäckenet är horisontellt (**Bild 5**).
2. Bedöm det sagittala planet och frontalplanet inriktning för rätt position av inriktningens referenslinje.
3. Referenslinjen för inriktning ska passera genom mitten av hylsan och knäet samt den bakre 1/3 av fotmodulen.

OBS: Om stabilitetsändringar önskas efter patientutvärdering kan referenslinjen flyttas upp till 5 mm framför eller 5 mm bakom knäets centrum.

DYNAMISK INRIKTNING

Det bästa sättet att erhålla en dynamisk inriktning är genom att ha ett symmetriskt gångmönster.

Den inledande dynamiska bedömningen är viktig för att göra användaren bekväm med att lita på protesens. Össur rekommenderar att denna bedömning utförs vid barren. Avsluta allmän dynamisk inriktning på samma gång.

1. Bedöm hur stor aktiv kontroll användaren har genom att be honom/henne gå med enheten avstängt.
Användaren ska ha möjlighet att behålla stabiliteten i knäet när det är avstängt.
2. Använd höftextension för att bibehålla stabilitet i stancefasen.
3. Be användaren känna av reaktionen, avrullningen, av Flex-Foot.
4. Belasta hälen och låt knäet böjas och känn på så sätt av motståndet som ges av knäet. av knäet.
 - a. Kontrollera graden av knäets böjning med höftextension.
 - b. Utför snabb belastning av protesens med hjälp av barren.
5. Lär användaren bibehålla normal steglängd på den friska sidan.
6. Be användaren sitta ned med hjälp av enhetens flexionsmotstånd.

OBS: Fel som kan uppstå under anpassning och justering av enheten kan leda till fel på enheten. Detta kan leda till att patienten ramplar.

SLUTFÖRA INSTÄLLNING

KONTAKTPUNKTER HYLSA/CHASSI

Var försiktig när du konfigurerar hylsan/chassit och adaptrarna så att delarna endast kommer i kontakt med den posteriora delen av enheten.

Ta INTE bort enhetens skyddshölje. Detta kommer omedelbart att göra garantin ogiltig.

MEDFÖLJANDE PROGRAMVARA

Ortopedingenjören har möjlighet att använda RHEOLOGIC Workbench för Windows PC eller Össur Logic i expertläget för Apple iOS-enheter för att ställa in och justera parametrar för knät.

Användaren kan använda Össur Logic i användarläge för att övervaka grundläggande knäparametrar, som till exempel batteristatus och stegräkning.

För mer information, se bruksanvisningen för de enskilda programvaruprodukterna.

SPECIFIKATIONER

STRUKTURELL SPECIFIKATION

- Nettovikt: 1,6 kg
- Chassi: Aluminium
- Möjlig knäflexion: 120 grader
- Inbyggnadsmått och dimensioner (**Bild 2**)

PROGRAMVARUKRAV

RHEOLOGIC™ för datorer och Össur Logic-programvara för iOS-enheter.

PRODUKTSPECIFIKATION

Enheten har testats och certifierats för att uppfylla IEC/EN60601-1, standard för elektrisk säkerhet av medicinska enheter och IEC/EN60601-1-2, elektromagnetisk kompatibilitet för medicinska elektriska enheter och ISO 10328. Företaget uppfyller kraven i ISO13485, MDD 93/42/EEC och bär CE-märket i enlighet med detta.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

- Driftstemperatur: -10 °C till +40 °C
- Luftfuktighet vid drift: 0 %–100 % relativ luftfuktighet
- TrLagringstemperatur: 0 °C till +45 °C
- Luftfuktighet och lagring: 10 %–90 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
OBS: Om enheten används eller lagras i kall miljö (under 0 °C) under en längre tid, kan enhetens extensionshastighet minska. Om enheten inte återfår sin normala funktion igen måste den skickas till ett av Össurs servicekontor.
VARNING: Enheten är inte avsedd för användning i närheten av brandfarliga gaser eller i syrerika miljöer.

INFORMATION OM STRÖMFÖRSÖRJNING

- Den medföljande strömkällan är certifierad enligt standarder för medicinsk utrustning. Det är endast säkert att använda strömkällor som rekommenderas av Össur.
- Ineffekt: 100–240 VAC
- Infrekvens: 50–60 Hz
- Inström: 0,6 A
- Utpänning: 24 VDC
- Utström: 1,0 A
- Driftstemperatur: 0 °C till 40 °C
- Luftfuktighet vid drift: 5 % till 95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
- Tillverkare: UE Electronic
- Modellnr: UE24WCP-240100SPA

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

SÄKERHETSÅTGÄRDER

På grund av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste man vidta särskilda säkerhetsåtgärder för enheten:

- Enheten får inte användas bredvid eller lagras med annan utrustning. Om man måste använda det bredvid eller lagra med annan utrustning ska enheten kontrolleras för att säkerställa att det fungerar normalt.
- Enheten kan vara mottagligt för elektromagnetiska störningar från bärbara och mobila enheter för RF-kommunikation, som till exempel mobiltelefoner.
- Enheten kan vara mottagligt för störningar från annan utrustning, även om utrustningen uppfyller CISPR EMISSION-kraven.

UNDERHÅLL

Enheten ska skickas till Össur för reparation eller service. Inget annat företag eller individ har tillåtelse att serva eller reparera enheten på något sätt.

Innan du skickar enheten för reparation eller service, se till att driftsinstruktionerna har följts på rätt sätt. Direkt efter att enheten utsatts för vatten kan den ge ifrån sig en del ljud.

RENGÖRING

- Rengör knäet vid behov med en fuktig trasa och mild tvål eller isopropylalkohol. Torka av enheten med en luddfri trasa och låt den torka helt.
- ANVÄND INTE starkare lösningsmedel än isopropylalkohol.
- ANVÄND INTE tryckluft för att rengöra knäet, eftersom det kan orsaka funktionsstörningar i knäet och göra att det förslits snabbare.

ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte.

Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

CE-MÄRKNING

Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter. Denna produkt har klassificerats som en klass II-enhet enligt klassificeringskriterierna i bilaga IX till direktivet.

GARANTI

Se garantivillkoren för mer information.

EFTERLEVNAD AV FÖRESKRIFTER

Denna komponent har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i tre till fem år. Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)




*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

Vägledning och Tillverkarens Deklaration – Elektromagnetiska Emissioner		
Enheten är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller brukaren av enheten måste se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast RF-energi för sina inre funktioner. Därför är RF-emissionen liten och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Enheten är lämpligt att använda på alla inrättningar, inklusive i bostäder och lokaler som är direktanslutna till det allmänna lågspanningsnät som används för strömförsörjning av bostäder.
Harmoniserade emissioner IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänning Fluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfylls	

Vägledning och Tillverkarens Deklaration – Elektromagnetisk Immunitet			
Enheten är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller brukaren av enheten måste se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljövägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV vid kontakt ±8 kV i luft	±6 kV vid kontakt ±8 kV i luft	Golven skall vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Kvaliteten på strömmen i elnätet skall vara den som är normal för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningssträng IEC 61000-4-5	±1 kV från ledning(arna) till ledning(arna) ±2 kV från ledning(arna) till jord	±1 kV från ledning(arna) till ledning(arna) ±2 kV från ledning(arna) till ledning(arna)	Kvaliteten på strömmen i elnätet skall vara den som är normal för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel. 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler. 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler. <5 % U_T (>95% fall i U_T) i 5 s.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel. 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler. 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler. <5 % U_T (>95% fall i U_T) i 5 s.	Kvaliteten på strömmen i elnätet skall vara den som är normal för kommersiell eller sjukhusmiljö. Om brukaren av enheten kräver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderas att enheten drivs med en kontinuerlig strömkälla eller batteri.
Magnetfält med hög frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält med hög frekvens skall vara vid nivåer som är karaktäristiska för normal kommersiell eller sjukhusmiljö.
Obs: U_T är spänningen i elnätet innan testnivån tillförs.			

Vägledning och Tillverkarens Deklaration – Elektromagnetisk Immunitet			
Enheten är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller brukaren av enheten måste se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljövägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd:
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	d=1,2VP
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz till 2.5 GHz	3 V/m	d=1,2VP 80 MHz till 800 MHz d=2,3VP 800 MHz till 2,5 GHz
			där "P" är sändarens angivna högsta utgående effekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, vilka kan fastställas genom en elektromagnetisk undersökning på platsena* ska vara mindre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall**.
			Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
		Obs 1	Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
		Obs 2	Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.
		*	Fältstyrkorna från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar går inte att förutsäga teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen genomföras. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå ovan bör enheten observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vända på eller flytta enheten.
		**	I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderat avstånd mellan bärbara och mobila radiosändare och enheten.			
Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där radiofrekventa störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla det rekommenderade minimiavståndet mellan bärbara och mobila radioständare och enheten som anges för den maximala uteffekten för sändaren.			
Maximal uteffekt för sändare W	Rekommenderat avstånd i förhållande till sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz d=1,2VP	80 MHz till 800 MHz d=1,2VP	800 MHz till 2,5 GHz d=2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
NOT 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller för det högre frekvensområdet.			
NOT 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion hos strukturer, föremål och människor.			

OBLIGATORISK INFORMATION OM BLUETOOTH-MODULER

Denna enhet innehåller följande radiosändare:

Modell	Typ och frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
Bluetooth 4.2-modul: Modell: BT121	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz-intervall, 79 kanaler)	0.2663mW/MHz
BLUETOOTH 4.1-modul: Modell: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz-intervall, 79 kanaler)	0,42mW/MHz

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 installation i bostadsmiljö. 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.
- Ansluta utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljare eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

Eventuella ändringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensstämmelsen kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Obs: Exponering för radiofrekvent strålning.

Denna enhet får inte vara samlokaliserad eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

Kanada - Industry Canada (IC)

Denna enhet överensstämmer med Industry Canadas standard RSS 210.

Driften är föremål för följande två villkor:

1. denna enhet får inte orsaka störningar, samt
2. denna enhet 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 sådan 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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Προσοχή – Βλ. οδηγίες χρήσης



Διακόπτης On (Ενεργοποίηση) / Off (Απενεργοποίηση)



Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου B (IEC60601-1)



Ετικέτα σήμανσης CE με αριθμό ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού



Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία



Κατασκευαστής και έτος κατασκευής



Συνεχές ρεύμα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αυτή η σήμανση στο προϊόν, τη συσκευασία, τα παρελκόμενα και τη βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα συνήθη απορρίμματα στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του. Για να αποτραπεί πιθανή βλάβη στο περιβάλλον ή στην ανθρώπινη υγεία από μη ελεγχόμενη διάθεση απορριμμάτων, παρακαλούνται οι χρήστες να διαχωρίζουν αυτά τα είδη από άλλους τύπους απορριμμάτων και να τα ανακυκλώνουν υπεύθυνα, για να υποστηρίξουν την αειφόρο επαναχρησιμοποίηση των υλικών πόρων. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν με την τοπική κυβερνητική υπηρεσία για πληροφορίες σχετικά με το πώς αυτά τα είδη μπορούν να ανακυκλωθούν ή να απορριφθούν με περιβαλλοντικά ορθό τρόπο. Για την προστασία των φυσικών πόρων και για προαγωγή της επαναχρησιμοποίησης των υλικών, παρακαλούμε διαχωρίστε τις μπαταρίες και τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα από άλλους τύπους απορριμμάτων και ανακυκλώστε τα μέσω του τοπικού σας συστήματος δωρεάν επιστροφής ηλεκτρονικών εξαρτημάτων.



Κατάσταση μπαταρίας



Σειριακός αριθμός



Προστασία από ξένα στερεά σώματα 2.5 χιλιοστών και μεγαλύτερα και προστασία από πισίλισμα νερού.

Το RHEO KNEE αναφέρεται ως η "συσσκευή", στα ακόλουθα. Το παρόν έγγραφο σας παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ένδειξη για τη χρήση, την ευθυγράμμιση, την εγκατάσταση και το χειρισμό της συσκευής. Το εγχειρίδιο αυτό προορίζεται για χρήση από τον πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής και το χρήστη της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί μόνο από ειδικευμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από την Össur μετά την ολοκλήρωση της αντίστοιχης εκπαίδευσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Εικόνα 1)

Η συσκευή είναι μία προσθετική άρθρωση γονάτου με μικροεπεξεργαστή και αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

1. Προσαρμογέας με πυραμίδα
2. Ενεργοποιητής
3. Ασφάλιση έκτασης
4. Κουμπί λειτουργίας
5. Φως LED (ένδειξη για την μπαταρία)
6. Βύσμα φόρτισης
7. Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
8. Προσαρμογέας με πυραμίδα

Βεβαιωθείτε ότι ο τελικός χρήστης της συσκευής ξέρει πώς λειτουργεί η συσκευή και τον τρόπο χειρισμού της. Παρακαλείστε να ενημερώνετε τον τελικό χρήστη σχετικά με όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας πριν αρχίσει τη χρήση της συσκευής!

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Η συσκευή προσαρμόζει αυτόματα τη συμπεριφορά της σε δραστηριότητες, όπως στάση, περπάτημα, και κάθοδος σκαλών/ραμπών.

Στάση
Όποτε εντοπίζεται στάση η συσκευή κλειδώνει και παρέχει στο χρήστη πλήρη υποστήριξη. Αυτό επιτρέπει στο χρήστη να κάνει μικρά βήματα με πιο φυσικό τρόπο, χωρίς να αισθάνεται μία αίσθηση κλειδώματος στο γόνατο.

Περπάτημα
Η συσκευή υποστηρίζει το χρήστη κάθε φορά που ανιχνεύεται επαφή με το έδαφος, απελευθερώνεται καθώς ξεκινάει η αιώρηση και παρέχει αντίσταση στη φάση αιώρησης, επιτρέποντας στο χρήστη να επιτύχει άνετη και συμμετρική μετάβαση σε ένα ευρύ φάσμα ταχυτήτων. Η συσκευή μειώνει τη σχετική επιπόνηση και έτσι επιτρέπει το περπάτημα για μεγαλύτερες αποστάσεις.

Κάθισμα

Καθώς ο χρήστης γέρνει προς τα πίσω για να καθίσει η συσκευή ανταποκρίνεται στο αντίστοιχο βάρος για να στηρίξει το κάθισμα με μία φυσική κίνηση.

Κατεβαίνοντας σκάλες και ράμπες

Η συσκευή λυγίζει και στηρίζει το χρήστη, καθώς κατεβάζει το υγιές πόδι στο επόμενο βήμα. Συνιστάται να κλίνει ελαφρώς προς τα πίσω καθώς αυτό διευκολύνει την κάμψη του προσθετικού γόνατος και, σε περίπτωση απώλειας της ισορροπίας, εμποδίζει τον χρήστη από το να πέσει προς τα εμπρός.

ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την εξωπροσθετική τοποθέτηση σε ακρωτηριασμένα κάτω άκρα.

- Μονόπλευρος μηριαίος ακρωτηριασμός.
- Αμφίπλευρος μηριαίος ακρωτηριασμός.
- Μονόπλευρος εξαρθρωτικός ακρωτηριασμός γόνατος.
- Αμφίπλευρος εξαρθρωτικός ακρωτηριασμός γόνατος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επίπεδο δραστηριότητας: Μέτριο έως υψηλό
- Επίπεδο κρούσης: Μέτριο
- Μέγιστο όριο βάρους: 136 κιλά.
- Η συσκευή είναι αδιάβροχη, που σημαίνει ότι αντέχει στην υγρασία και τη βροχή χωρίς βλάβη ή απώλεια λειτουργικότητας

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε συνθήκες που αντιτίθενται, δεν αποτελούν μέρος ή ξεπερνούν τις ενδείξεις για τη χρήση ή/και τις κατευθυντήριες γραμμές που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δήλωση που προειδοποιεί τον χρήστη για την πιθανότητα σοβαρού τραυματισμού ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση ή την κακή χρήση της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δήλωση που προειδοποιεί τον χρήστη για την πιθανότητα προβλήματος με τη συσκευή που συνδέεται με τη χρήση ή την κακή χρήση της.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Παρακαλείστε να ακολουθήσετε τις προφυλάξεις ασφαλείας, καθώς αν παραλείψετε να το πράξετε μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής και σε κίνδυνο τραυματισμού του χρήστη. Οι ειδικοί προσθετικοί πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι πελάτες τους είναι ενήμεροι και κατανοούν τις προφυλάξεις ασφαλείας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Συνιστάται ιδιαίτερα ο χρήστης να χρησιμοποιεί τη συσκευή απενεργοποιημένη πριν τον καθορισμό ελέγχου της αιώρησης και τη στάσης αλλά να είναι πάντα προσεκτικός όταν περπατάει με τη συσκευή απενεργοποιημένη.

1. Για μέγιστη ασφάλεια χρησιμοποιήστε την κουπαστή όταν κατεβαίνετε σκάλες και ράμπες.
2. Ο ακατάλληλος χειρισμός ή ρύθμιση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία στον έλεγχο στάσης, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πτώσης.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης είναι σε θέση να αναγνωρίσει το ηχητικό και/ή δονητικό σήμα για την απώλεια ισχύος.
4. Όταν παρουσιάζονται δυσλειτουργίες ή η ισχύς φτάνει σε κρίσιμα επίπεδα, ηχητικές και/ή δονητικές προειδοποιήσεις ενημερώνουν τον χρήστη. Εάν εντοπιστούν προειδοποιητικά σήματα, ελέγξτε αν το γόνατο μπορεί να παρέχει έλεγχο στάσης. Ενεργοποιήστε την ασφάλιση έκτασης και περπατήστε με προσοχή.
5. Εάν η συσκευή χάνει ισχύ, το γόνατο χάνει την ικανότητά του να παρέχει έλεγχο στήριξης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται να ενεργοποιήσετε χειροκίνητα την ενσωματωμένη ασφάλιση έκτασης, ώστε να ασφαλίσετε το γόνατο σε πλήρη έκταση. Το γόνατο επιτρέπει τη στήριξη ολόκληρου του βάρους όταν ασφαλιζεται.
6. Αποφύγετε οποιαδήποτε κρούση στη θήκη, στο σκελετό, στη σύνδεση που προσαρμογέα ή στον πίνακα διασύνδεσης στο πίσω μέρος της συσκευής. Βλάβη σε αυτόν τον πίνακα ή σε οποιοδήποτε από τα μέρη του μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος **(εικόνα 4)**.
7. Η συσκευή ενδέχεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από τις φορητές και κινητές συσκευές τηλεπικοινωνίας, όπως τα (κινητά) τηλέφωνα ή άλλες συσκευές, ακόμη και αν ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ CISPR.
8. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε (δεν έχει σημασία πόσο μικρή είναι η επισκευή) τη συσκευή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο γόνατο, δυσλειτουργία ή βλάβη και θα ακυρώσει την εγγύηση.
9. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν δε λειτουργεί σωστά, αν έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, επιστρέψτε το προϊόν στον παροχέα υπηρεσιών υγείας σας για έλεγχο και επισκευή.
10. Η συσκευή είναι αδιάβροχη αλλά δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να εκτεθεί σε σημαντικές ποσότητες νερού ή άλλων υγρών, για ξέπλυμα, πλύσιμο ή βύθιση. Εάν η συσκευή υποβληθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, θα πρέπει να αποσταλεί στην Össur για επισκευή.
11. Η συσκευή δεν είναι ανθεκτική στη διάβρωση και ως εκ τούτου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό. Εάν η συσκευή υποβληθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, θα πρέπει να αποσταλεί στην Össur για επισκευή.
12. Η συσκευή δεν είναι ανθεκτική σε διεύθυνση στερεών σωματιδίων μικρότερων από 2.5 χιλιοστά και συνεπώς δε θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με την άμμο ή να χρησιμοποιείται σε σκονισμένα περιβάλλοντα. Εάν υπάρξει οποιαδήποτε ένδειξη διαταραχής της κίνησης της άρθρωσης γονάτου, πρέπει να σταλεί για επισκευή στην Össur.

ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης γνωρίζει ότι η χρήση μίας καεστραμμένης παροχής ισχύος, ενός φορτιστή μπαταρίας ή βύσματος μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία.

Αντικαταστήστε αμέσως τις καεστραμμένες μονάδες τροφοδοσίας, τα βύσματα ή το φορτιστή μπαταρίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης γνωρίζει πώς να ελέγχει την τρέχουσα στάθμη φόρτισης πριν από τη χρήση και πώς να

φορτίζει τη συσκευή, εάν απαιτείται. Η εφαρμογή Össur Logic μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να παρακολουθείτε με ακρίβεια την κατάσταση της μπαταρίας.

Πριν τοποθετήσετε τη συσκευή, φορτίστε τη για 3 ώρες για να εξασφαλιστεί η πλήρης φόρτιση.

ΤΡΟΠΟΣ ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Εισαγάγετε το καλώδιο φορτιστή στη θύρα φορτιστή επάνω στον πίνακα διασύνδεσης χρήστη (**Εικόνα 1**).
- Θα χρειαστεί κατά προσέγγιση 1,5 ώρα για τη φόρτιση της μπαταρίας της συσκευής στο 90% και 3 ώρες για την πλήρη φόρτιση της (100).
- Η συσκευή θα πρέπει να φορτίζεται καθημερινά για βέλτιστη απόδοση.
- Δεν είναι δυνατή η υπερφόρτιση της συσκευής.
- Η συσκευή μπορεί να φορτιστεί ανεξάρτητα από το εάν είναι ενεργοποιημένη (ON) ή απενεργοποιημένη (OFF).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ (εικόνα 3)

Όταν η μπαταρία είναι σε χαμηλό επίπεδο θα εμφανιστεί ένας επαναλαμβανόμενος προειδοποιητικός παλμός: Ένας σύντομος ήχος επαναλαμβάνεται κάθε 15 δευτερόλεπτα και μια πορτοκαλί λυχνία αναβοσβήνει στον πίνακα διασύνδεσης. Σε αυτό το σημείο θα πρέπει να επαναφορτιστεί η συσκευή. Το πόσος πολύς χρόνος απομένει στη μπαταρία εξαρτάται από τη δραστηριότητα (κατά προσέγγιση 30 λεπτά βάδισης σε επίπεδο έδαφος ή 5 λεπτά καθόδου σκάλας). Όταν η μπαταρία είναι σε κρίσιμα χαμηλό επίπεδο, θα υπάρξει βόμβος και δόνηση και θα αναβοσβήνει μια κόκκινη λυχνία σηματοδοτώντας επικείμενη διακοπή της λειτουργίας (μετά από 5 δευτερόλεπτα).

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου (1950 mAh/28.9 Wh): Η πλήρης φορτισμένη μπαταρία επαρκεί για 24–48 ώρες συνεχούς χρήσης, αναλόγως της δραστηριότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη μονάδα έχει πιστοποιηθεί ότι συμμορφώνεται με τα πρότυπα ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού και συνεπώς δεν είναι ασφαλές να χρησιμοποιήσετε κανέναν άλλον εξοπλισμό παροχής τροφοδοσίας.
- Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις και τους τοπικούς κανονισμούς για κατάλληλη απόρριψη τους προϊόντος, των παρελκομένων και της συσκευασίας. Η μπαταρία θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Δεν θα πρέπει να αποτεφρώνεται.
- Επειδή η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία, πρέπει να δίνεται προσοχή στις υπερβολικές μηχανικές δονήσεις ή κραδασμούς.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ (ON) ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ (OFF) ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (ON) ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (Εικόνα 1)

Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή πιέστε το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση). Θα ακούσετε 2 ηχητικούς τόνους (μπιπ) για επιβεβαίωση. Όταν η συσκευή ενεργοποιηθεί θα δείτε μια παλλόμενη πράσινη φωτεινή λυχνία στη φωτεινή ένδειξη δίπλα από το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) επάνω στον πίνακα διασύνδεσης χρήστη.

ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ (OFF) ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (Εικόνα 1)

Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή πιέστε το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) και κρατήστε το πιεσμένο μέχρι να ακούσετε 4 σύντομους ηχητικούς τόνους (μπιπ) και 1 μακρύ ηχητικό τόνο (μπιπ). Όταν η συσκευή απενεργοποιηθεί θα απενεργοποιηθεί επίσης η φωτεινή ένδειξη επάνω στον πίνακα διασύνδεσης χρήστη.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΕΚΤΑΣΗΣ

Εικόνα 6.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Για τη βαθμονόμηση της συσκευής, το συνοδευτικό λογισμικό είναι απαραίτητο (το λογισμικό RHEOLOGIC για τους ηλεκτρονικούς υπολογιστές, η εφαρμογή Össur Logic για συσκευές iOS)

Τα τεχνικά εγχειρίδια του συνοδευτικού λογισμικού παρέχουν οδηγίες για το πώς να συνδεθείτε με το λογισμικό και να τροποποιήσετε τις ρυθμιζόμενες παραμέτρους για τη συσκευή.

ΤΡΟΠΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Πριν ξεκινήσετε βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ΚΑΝΕΝΑ ΦΟΡΤΙΟ επάνω στο γόνατο και ΜΗ συνδέετε τη θήκη με το γόνατο.
2. Βεβαιωθείτε ότι το γόνατο είναι ΠΛΗΡΩΣ εκτεταμένο.
3. Συνδεθείτε με το γόνατο χρησιμοποιώντας το λογισμικό που το συνοδεύει.
4. Ανοίξτε την καρτέλα «Calibrate» (Βαθμονόμηση) στο λογισμικό που το συνοδεύει και πιέστε το κουμπί «Calibrate» (Βαθμονόμηση).
5. Όταν ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση η συσκευή θα παράσχει σήμα ήχου/δόνησης.

Οι ακόλουθες τιμές αποτελούν το αποδεκτό εύρος βαθμονόμησης:

- Φορτίο δακτύλων (-2,5 έως 2,5)
- Φορτίο πτέρνας (-2,5 έως 2,5)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ακατάλληλη βαθμονόμηση (για παράδειγμα εάν το φορτίο εφαρμόζεται επάνω στο γόνατο ή εάν είναι συνδεδεμένη η θήκη) επηρεάζει τη δυνατότητα βέλτιστης λειτουργίας του γονάτου και ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια του χρήστη.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Παρακαλούμε ανατρέξτε στη λίστα των προτεινόμενων εξαρτημάτων για τη συσκευή στον κατάλογο της Össur.

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

1. Συνδέστε τη συσκευή με το πέλμα (με το κάλυμμα του πέλματος τοποθετημένο) με τη χρήση αντίστοιχων προσαρμογέων/συνδέσμων της Össur.
2. Καθορίστε το ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Συνδέστε τη θήκη στο συσκευή χρησιμοποιώντας αντίστοιχους προσαρμογείς/συνδέσμους της Össur.
4. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης πρέπει να περάσει μέσα από το οβελιαίο επίπεδο διχοτόμησης της θήκης, το κέντρο του γονάτου και του οπίσθιου 1/3 του πέλματος (**Εικόνα 2**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι επιθυμητές τροποποιήσεις σταθερότητας μετά την αξιολόγηση του ασθενούς, η γραμμή αναφοράς μπορεί να μετατοπιστεί ως και 5 mm μπροστά ή 5 mm πίσω από το κέντρο του γονάτου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης τοποθετείται πιο πίσω σε σχέση με το κέντρο του γονάτου, ο χρήστης θα βιώσει μεγαλύτερη κάμψη στη φάση στήριξης κατά τη φάση απόκρισης στη φόρτωση. Απαιτείται πρόσθετος εκούσιος έλεγχος για τη διατήρηση της σταθερότητας του γονάτου όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη (OFF).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ: Στη μέγιστη κάμψη, διατηρήστε ελάχιστη απόσταση 3 mm (1/8") μεταξύ της συσκευής και της θήκης. Στη μέγιστη κάμψη που δεν είναι δυνατό να αποφευχθεί η επαφή λόγω του όγκου της θήκης, βεβαιωθείτε ότι η επαφή είναι επάνω στον σκελετό, ακριβώς κάτω από τον πίνακα διασύνδεσης χρήστη. Για μέγιστη κατανομή της πίεσης διατηρήστε επίπεδη και προστατευμένη επιφάνεια επαφής (**Εικόνα 2**).

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

1. Ζητήστε από τον χρήστη να σταθεί όρθιος, με το βάρος του να κατανέμεται εξίσου και στα δύο άκρα και βεβαιωθείτε ότι η πέλος βρίσκεται σε επίπεδη θέση (**Εικόνα 5**).
2. Αξιολογήστε την οβελιαία και στεφανιαία ευθυγράμμιση για τη σωστή θέση της γραμμής αναφοράς ευθυγράμμισης.
3. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης πρέπει να περάσει μέσα από το οβελιαίο επίπεδο διχοτόμησης της θήκης, το κέντρο του γονάτου και του οπίσθιου 1/3 του πέλματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι επιθυμητές τροποποιήσεις σταθερότητας μετά την αξιολόγηση του ασθενούς, η γραμμή αναφοράς μπορεί να μετατοπιστεί ως και 5 mm μπροστά ή 5 mm πίσω από το κέντρο του γονάτου.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Ο καλύτερος τρόπος για να πραγματοποιηθεί δυναμική ευθυγράμμιση είναι να επιτευχθεί διάταξη συμμετρικής βάδισης. Η αρχική δυναμική αξιολόγηση είναι σημαντική για να εξοικειωθεί ο χρήστης στο να βασίζεται στην πρόθεση. Η Össur συνιστά αυτή η αξιολόγηση να ολοκληρώνεται στις παράλληλες δοκούς. Ολοκληρώστε τη γενική δυναμική ευθυγράμμιση ταυτόχρονα.

1. Αξιολογήστε το επίπεδο εκούσιου ελέγχου του χρήστη, ζητώντας από τον χρήστη να βαδίσει με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Ο χρήστης θα πρέπει να έχει την ικανότητα να διατηρήσει τη σταθερότητα του γονάτου όταν η τροφοδοσία είναι απενεργοποιημένη.
2. Χρησιμοποιήστε έκταση του ισχίου για διατήρηση της σταθερότητας στη φάση στήριξης.
3. Βάλτε τον χρήστη να αισθανθεί την απόκριση, την κύλιση, του πέλματος Flex-Foot.
4. Φορτώστε την πτέρνα και αφήστε το γόνατο να καμφθεί, και, κατά συνέπεια, να γίνει αισθητή η αντίσταση που παρέχεται από το γόνατο.
 - a) Ελέγξτε τον ρυθμό της κάμψης του γονάτου με την έκταση του ισχίου.
 - b) Πραγματοποιήστε ταχεία φόρτωση της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τις παράλληλες δοκούς.
5. Εκπαιδεύστε τον χρήστη να διατηρεί κανονικό μήκος βήματος στην υγιή πλευρά.
6. Ζητήστε από τον χρήστη να καθίσει χρησιμοποιώντας την αντίσταση στήριξης της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα σφάλματα που μπορεί να προκύψουν κατά την ευθυγράμμιση και ρύθμιση της συσκευής, μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία της συσκευής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την πτώση του χρήστη.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΑ ΕΠΑΦΗΣ ΘΗΚΗΣ/ΣΚΕΛΕΤΟΥ

Απαιτείται προσοχή κατά τη διαμόρφωση της θήκης/του σκελετού και των προσαρμογών ώστε η επαφή να πραγματοποιείται μόνο στην πίσω κορυφή της συσκευής.

ΜΗΝ αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα της συσκευής. Αυτό θα ακυρώσει αμέσως την εγγύηση.

ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ

Οι ειδικοί προσθετικής έχουν την επιλογή χρήσης του RHEOLOGIC Workbench για Windows και το Össur Logic σε λειτουργία expert για συσκευές με Apple iOS, ώστε να ρυθμίσουν και να προσαρμόσουν τις παραμέτρους του γονάτου.

Ο τελικός χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει το Össur Logic σε λειτουργία τυπικού χρήστη για να καταγράψει τις βασικές παραμέτρους του γονάτου, όπως η κατάσταση της μπαταρίας και η μέτρηση των βημάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το κάθε λογισμικό προϊόν.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΔΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Καθαρό βάρος: 1,6 kg
- Κατασκευή σκελετού: Αλουμίνιο
- Δυνατότητα κάμψης γονάτου: 120 μοίρες
- Αποστάσεις (διάκενο) και διαστάσεις (**Εικόνα 2**)

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Η έκδοση λογισμικού RHEOLOGIC™ για τους ηλεκτρονικούς υπολογιστές και το λογισμικό Össur Logic για συσκευές iOS)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το συσκευή έχει υποβληθεί σε δοκιμές και έχει πιστοποιηθεί ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο ηλεκτρικής ασφάλειας ιατρικών συσκευών IEC/EN60601-1, το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές IEC/EN60601-1-2 και το πρότυπο ISO 10328. Η εταιρεία πληροί τις απαιτήσεις ISO13485, της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ και φέρει τη σήμανση CE όπως απαιτείται.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

- Θερμοκρασία λειτουργίας: -10 °C έως 40 °C
 - Υγρασία λειτουργίας: 0% - 100% σχετική υγρασία
 - Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης: 0 °C έως 45 °C
 - Υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης: Σχετική υγρασία (άνευ συμπύκνωσης) 10% - 90%
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μονάδα είναι χρησιμοποιημένη ή αποθηκευμένη σε κρύο περιβάλλον (κάτω των 0°C) για εκτεταμένο

χρονικό διάστημα μπορεί να προκληθεί ελάττωση στην ταχύτητα έκτασης της συσκευής. Εάν η συσκευή δεν ανακτήσει τη φυσιολογική της λειτουργία ξανά, πρέπει να αποσταλεί στην Össur για επισκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων αερίων ή σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

- Το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη μονάδα έχει πιστοποιηθεί ότι συμμορφώνεται με τα πρότυπα ιατρικού ηλεκτρολογικού εξοπλισμού. Είναι ασφαλές να χρησιμοποιούνται μόνο τα προτεινόμενα τροφοδοτικά από την Össur.
- Εισόδος: 100–240 VAC
- Συχνότητα εισόδου: 50–60 HZ
- Ρεύμα εισόδου: 0,6 A
- Τάση εξόδου: 24 VDC
- Ρεύμα εξόδου: 1,0 A
- Θερμοκρασία λειτουργίας: 0°C έως 40°C
- Υγρασία λειτουργίας: Σχετική υγρασία 5% - 95% (άνευ συμπύκνωσης)
- Κατασκευαστής: UE Electronic
- Αρ. μοντέλου: UE24WCP-240100SPA

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Λόγω της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) πρέπει να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις της συσκευής :

- Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό. Σε περίπτωση που είναι αναγκαία η χρήση κοντά σε ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί κανονικά.
- Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από συσκευές φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) όπως τα κινητά τηλέφωνα.
- Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε παρεμβολές από άλλον εξοπλισμό, ακόμα και εάν ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ CISPR

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η μονάδα θα πρέπει να σταλεί στην Össur για επισκευές ή συντήρηση. Καμία άλλη εταιρεία ή άλλο άτομο δεν επιτρέπεται να κάνει επισκευές ή συντήρηση στη μονάδα κατ' οποιονδήποτε τρόπο. Πριν στείλετε τη συσκευή για επισκευές ή συντήρηση, βεβαιωθείτε ότι ακολουθήθηκαν σωστά οι οδηγίες λειτουργίας. Αμέσως μετά την έκθεση σε νερό, η συσκευή μπορεί να εκπέμπει ελαφρύ θόρυβο κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Όταν απαιτείται, χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί με ήπιο σαπούνι ή ισοπροπυλική αλκοόλη . Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και αφήστε το να στεγνώσει πλήρως.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλύτες πιο ισχυρούς από την ισοπροπυλική αλκοόλη.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για τον καθαρισμό του γονάτου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία και πρόωρη φθορά του γονάτου.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από παράβλεψη του παρόντος εγγράφου, ιδιαίτερα λόγω ακατάλληλης χρήσης ή μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση της συσκευής.

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

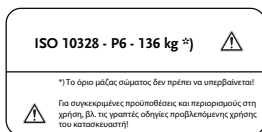
Αυτή η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτή η συσκευή έχει ταξινομηθεί ως μία συσκευή κατηγορίας II σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης που περιγράφονται στο Παράρτημα IX της οδηγίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Όροι εγγύησης για λεπτομέρειες.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτό το εξάρτημα έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ατόμου με ακρωτηριασμό, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης τριών έως πέντε ετών. Σας προτείνουμε τη διεξαγωγή τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφαλείας




Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) της είναι χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς κατοίκησης.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Β	
Τάση Διακυμάνσεις/ Εκπομπές τεντιγισμού IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Κατευθυντήριες οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο. 40 % U_T (60 % βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους. 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους. <5 % U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 sec.	<5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο. 40 % U_T (60 % βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους. 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους. <5 % U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 sec.	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του RHEO KNEE 3 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του RHEO KNEE να γίνεται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικού πεδίου IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Η συχνότητα ισχύος των μαγνητικών πεδίων θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας συνήθους θέσεως σε ένα σύνηθες εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Σημείωση: U_T είναι η τάση της κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ			
<p>Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Κατευθυντήριες οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
			<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, περιλαμβανομένων των καλωδίων. Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας:</p>
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz
			<p>όπου «P» είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας (RF), όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη θέσεως* θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε φάσμα συχνοτήτων**.</p>
			<p>Ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές πλησίον  εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p>
		ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο φάσμα συχνοτήτων.
		ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.
		*	<p>Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM καθώς και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης θέσεως. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας (RF), η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθευτεί η ομαλή λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη ομαλή απόδοση, μπορεί να είναι αναγκαία πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η τοποθέτηση σε άλλη θέση της συσκευής.</p>
		**	<p>Πάνω από το φάσμα συχνοτήτων των 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από 10 V/m.</p>

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς μέγιστης ονομαστικής ισχύος εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ BLUETOOTH

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνότητας:

Μοντέλο	Χαρακτηριστικά Τύπου και Συχνότητας	Ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς
Ενότητα Bluetooth 4.2: Μοντέλο: BT121	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz Διάστημα, 79 κανάλια)	0.2663mW / MHz
Ενότητα BLUETOOTH 4.1: Μοντέλο: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz Διάστημα, 79 κανάλια)	0.42mW / MHz

ΗΠΑ-ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ (FCC)

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κλάσης B, σύμφωνα με το Μέρος 15 των Κανονισμών 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 ραδιοσυχνότητας. Αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία προδιαγραφή που να εξασφαλίζει πως δεν θα συμβεί παρεμβολή σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Αν αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, πράγμα που μπορεί να πιστοποιηθεί με το άνοιγμα και το κλείσιμο του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να δοκιμάσει και να διορθώσει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε πρίζα που βρίσκεται σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου / τηλεόρασης για βοήθεια.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από το αρμόδιο μέρος για συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Προσοχή: Έκθεση σε ακτινοβολία Ραδιοσυχνότητας.

Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να βρίσκεται κοντά ή να λειτουργεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.

Καναδάς - Industry Canada (IC)

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το RSS 210 του Industry Canada.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

1. αυτή η συσκευή δε μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή, και
2. Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία αυτής της συσκευής.”

Προσοχή: Έκθεση σε Ακτινοβολία Ραδιοσυχνότητας.

Το πρόγραμμα εγκατάστασης αυτής της συσκευής ραδιοκυμάτων πρέπει να διασφαλίσει ότι η κεραία είναι τοποθετημένη ή έχει τέτοια κατεύθυνση ώστε να μην εκπέμπει πεδία ραδιοσυχνότητας που υπερβαίνουν τα όρια Υγείας του Καναδά για το γενικό πληθυσμό. Ανατρέξτε στον Κώδικα Ασφαλείας 6, που διατίθεται από την ιστοσελίδα www.hc-sc.gc.ca/rpb Υγείας του Καναδά.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Huomio - Katso käyttöohjeita



On/Off-virtakytkin



Tyyppi B, sovellettu osa (IEC60601-1)



CE-merkintä, jossa on ilmoitetun elimen tunnistenumero



Ei-ionisoiva säteily



Valmistaja ja valmistuksen päivämäärä



Tasavirta



Tutustu käyttöohjeisiin



Tämä merkintä tuotteessa, pakkauksessa, lisävarusteissa tai kirjallisuudessa tarkoittaa, että tuote sisältää elektronisia komponentteja ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää niiden käyttöiän päätyttyä tavanomaisen jätteen mukana. Hallitsemattoman jätteiden käsittelyn mahdollisesti ympäristölle ja ihmisen terveydelle aiheuttamien haittojen ehkäisemiseksi käyttäjiä kehoitetaan erottelemaan nämä jätteet muista jätetyypeistä ja kierrättämään ne vastuullisesti materiaaliressurssien kestäväen uudelleenkäytön edistämiseksi. Käyttäjien on pyydettävä ohjeet paikallishallinnosta näiden esineiden ympäristöystävällistä kierrättämistä tai hävittämistä varten. Erotta akut ja sähkökomponentit muista jätetyypeistä ja kierrätä ne paikallisessa maksuttomassa elektroniikkaosien palautusjärjestelmässä edistääksesi luonnonvarojen suojelemista ja materiaalin uudelleenkäyttöä.



Akun tila



Sarjanumero



Suojattu kiinteiltä, vierailta esineiltä, joiden halkaisija on 2,5 mm tai enemmän.
Suojattu roiskevedeltä.

RHEO KNEE kutsutaan jatkossa "*laitteeksi*". Tämä asiakirja antaa tärkeää tietoa laitteen käyttökohteesta, suuntauksesta, asennuksesta ja käsittelystä.

Tämä opas on tarkoitettu sertifioituille apuvälineteknikoille ja laitteen käyttäjille.

Laitteen saa sovittaa paikoilleen vain Össur-yhtiön valtuuttama ammattitaitoinen henkilökunta asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

TUOTEKUVAUS (Kuva 1)

Laitte on mikroprosessoriproteesipolvinivel ja koostuu seuraavista osista:

1. Pyramidiadapteri
2. Aktuaattori
3. Ojennuksenlukitus
4. Virtapainike
5. Led-valo (akun merkkivalo)
6. Latauspistoke
7. Ladattava akku
8. Pyramidiadapteri

Varmista, että laitteen loppukäyttäjän tietää, miten laite toimii ja miten sen kanssa toimitaan.

Kerrottehan loppukäyttäjälle kaikki turvaohjeet ennen kuin hän alkaa käyttää laitetta!

TOIMINTA

Laitte säätyy automaattisesti eri aktiviteetteihin, kuten seisominen, kävely, portaiden/ramppien nousu tai laskeutuminen.

Seisominen

Aina asennon havaitessaan laite lukkiutuu ja tukee käyttäjäänsä täydellisesti. Tämän avulla käyttäjä voi ottaa pieniä askelia luonnollisemmin ilman tunnetta polven lukittumisesta.

Kävely

Laitte tukee käyttäjä aina maakontaktin havaittuaan. Se vapautuu, kun heilahdus alkaa ja heilahdusvaiheen vastus auttaa siirtymään mukavasti ja symmetrisesti monien eri nopeuksien välillä. Laitte vähentää räsitusta, ja mahdollistaa siten pitempien matkojen kävelyn.

Istuutuminen

Kun käyttäjä nojautuu taaksepäin istuutuakseen, laite vastaa suhteellisesti kuormitukseen tukeakseen luonnollista istuutumista.

Portaiden ja ramppien laskeutuminen

Laitte koukistuu ja tukee käyttäjää laskeuduttaessa seuraavalle askelmalle. On suositeltavaa nojata hieman taaksepäin, sillä se helpottaa proteesipolven taivutusta. Tasapainon mahdollisesti kadotessa se estää käyttäjää kaatumasta eteenpäin.

LÄÄKETIETEELLISET KÄYTTÖAIHEET

Laitte on tarkoitettu yksinomaan amputoitujen alaraajojen ulkoiseen proteesointiin.

- Unilateraalinen transtibiaaliamputaatio
- Bilateraalinen transtibiaaliamputaatio
- Unilateraalinen polven disartikulaatio amputaatio
- Bilateraalinen polven disartikulaatio amputaatio

KÄYTTÖKOHEET

- Aktiivisuustaso: Kohtalainen tai korkea
- Iskutaso: Kohtalainen
- Suurin painoraja: 136 kg.
- Laitte on säänkestävä, joten se kestää altistumisen kostean ja sateisen sään olosuhteille vahingoittumatta ja ilman toimintakyvyn menetystä.

KÄYTÖNVASTA-AIHEET

Kaikki olosuhteet, jotka ovat tässä asiakirjassa mainittujen käyttöaiheiden ja/tai suositusten ulkopuolella tai niitä vastaan.

TURVALLISUUS

VAROITUS: Huomautus käyttäjälle vakavan tapaturman vaarasta tai vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät laitteen käyttöön tai väärinkäyttöön.

HUOMIO: Ilmoittaa käyttäjälle mahdollisesta ongelmasta laitteessa, joka liittyy sen käyttöön tai väärinkäyttöön.

VAROTOIMET: Noudata turvallisuusohjeita, sillä niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön tai käyttäjän loukkaantumisriskiin. Apuvälineteknikon pitää varmistaa, että asiakkaat ovat tietoisia turvallisuusohjeista ja ymmärtävät ne.

YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

On erittäin suositeltavaa, että käyttäjä kytkee virran pois ennen heilahdus- ja tukivaiheen asetusten säätämistä, mutta käveltäessä virran ollessa pois päältä on aina noudatettava varovaisuutta.

1. Portaita ja rampeja laskeuduttaessa on kuitenkin käytettävä kaidetta parhaan mahdollisen turvallisuuden takaamiseksi.
2. Laitteen virheellinen käsittely tai säätö voi aiheuttaa tukivaiheen ohjauksen toimintahäiriön, mikä voi lisätä kaatumisriskiä.
3. Varmista, että käyttäjä pystyy tunnistamaan virran loppumista ilmaisevan ääni- ja / tai värinäsignaalin.
4. Jos laitteessa on toimintahäiriö tai virta saavuttaa kriittisen tason, ääni- ja / tai värinävaroitukset varoittaa käyttäjää. Jos varoitussignaaleja havaitaan, tarkista, pystyykö polvi enää tukemaan asentoa. Kytke ojennuksenlukitus ja jatka kävelyä varovasti.
5. Mikäli laitteen virta katkeaa, menettää polvi kykynsä tarjota tukea tukivaiheessa. Tällaisissa tapauksissa on suositeltavaa lukita polvi käsin täyteen ojennukseen kytkemällä integroitu ojennuksenlukitus. Polvea voi kuormittaa lukittuna täydellä painolla.
6. Vältä kaikkia iskuja jotka kohdistuvat holkkiin, runkoon, adapteriin tai laitteen takana olevaan liitântäpaneeliin. Tähän paneeliin tai sen osiin kohdistuvat vauriot voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön (**Kuva 4**).
7. Laite saattaa olla herkkä kannettavien ja mobiilien radiotaajuslaitteiden, kuten matkapuhelimien ja muiden laitteiden, sähkömagneettiselle häiriölle siinäkin tapauksessa, että kyseinen laite täyttää CISPR:n säteilyrajoitusvaatimukset.
8. Älä yritä korjata laitetta itse (vaikka korjaus olisi kuinka pieni). Tämä voi vahingoittaa polvea, aiheuttaa toimintahäiriön tai vian, ja mitätöi takuun.
9. Älä koskaan käytä tuotetta, jos se ei toimi kunnolla, tai jos se on pudonnut tai vahingoittunut. Tällaisissa tapauksissa palauta tuote terveydenhuollon palveluntarjoajan tutkittavaksi ja korjattavaksi.
10. Laite on säänkestävä, mutta sitä ei ole suunniteltu kestävään huomattavaa määrää vettä tai muita nesteitä, eikä huuhelua, suihkua tai upottamista. Jos laite on altistettu jollekin näistä olosuhteista se on lähetettävä Össurin huoltoon.
11. Laite ei ole korroosiosuojattu ja siksi se ei saisi joutua kosketuksiin suolaisen tai klooratun veden kanssa. Jos laite on altistettu jollekin näistä olosuhteista se on lähetettävä Össurin huoltoon.
12. Laite ei ole 2,5 mm pienempien kiinteiden hiukkasten tunkeutumisen kestävä ja sen vuoksi laite ei saa joutua kosketuksiin hiekan kanssa eikä sitä saa käyttää pölyisessä ympäristössä. Jos on olemassa mitään merkkiä siitä, että polvinivelen liike on heikentynyt, se on lähetettävä Össurin huoltoon.

LAITTEEN LATAUS

VAROITUS: Varmista, että käyttäjä tietää, että vaurioituneen virtalähteen, laturin tai pistokkeen käyttö voi aiheuttaa sähköiskun.

Vaihda välittömästi vaurioitunut virtalähde, pistoke ja akkulaturi uuteen.

HUOMIO: Varmista, että käyttäjä osaa tarkistaa varaustason ennen käyttöä ja lataa laitteen tarvittaessa. Össur Logic -sovelluksella voidaan seurata akun tilaa.

Ennen kuin asennat laitteen, lataa laitetta 3 tuntia täyden latauksen varmistamiseksi.

LAITTEEN LATAAMINEN

- Liitä latausjohto liittymäpaneelin latausliitäntään **(Kuva 1)**.
- Laitteen akku latautuu 90 prosenttiin noin 1,5 tunnissa. Se latautuu täyteen (100 %) kolmessa tunnissa.
- Laite on ladattava päivittäin optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.
- Laitetta ei voi ladata liikaa.
- Laitteen voi ladata ON- tai OFF-tilassa.

AKKUA KOSKEVAT VAROITUKSET (Kuva 3)

Kun akun jännite on alhainen, kuuluu toistuva pulssimainen varoitusääni: Lyhyt merkkiääni toistetaan 15 sekunnin välein, ja liittymäpaneelissa vilkkuu oranssi valo. Tässä vaiheessa laite on ladattava uudelleen. Se, miten pitkäksi aikaa akku riittää, riippuu aktiivisuudesta (noin 30 minuuttia kävelyä tasaisella maalla tai 5 minuuttia portaiden laskeutumista).

Kun akun jännite on kriittisen alhainen, surina-ääni, värinä ja punainen vilkkuva valo varoittavat laitteen välittömästä sammumisesta (5 sekunnin kuluttua).

AKUN KAPASITEETTI

Ladattava litiumioniakku (1950 mAh / 28.9 Wh): Täyteen ladattu akku riittää 48–72 tunnin jatkuvaan käyttöön käyttäjän aktiivisuuden mukaan.

HUOMIO:

- Hävitä laite, sen lisävarusteet ja pakkaus paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Akku on hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Akku ei saa polttaa.
- Koska laite on akkukäyttöinen, on noudatettava varovaisuutta liiallisten mekaanisten iskujen ja tärinän suhteen.

LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE JA POIS PÄÄLTÄ

LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE (Kuva 1)

Kytke laite päälle painamalla ON/OFF-virtapainiketta. Vahvistukseksi kuuluu kaksi äänimerkkiä.

Kun laite on päällä, käyttöliittymäpaneelin ON/OFF-virtapainikkeen vieressä oleva merkkivalo sykkii vihreänä.

LAITTEEN KYTKEMINEN POIS PÄÄLTÄ (Kuva 1)

Kytke laite pois päältä painamalla ON/OFF-virtapainiketta ja pitämällä sitä painettuna, kunnes kuulet neljä lyhyttä äänimerkkiä ja yhden pitkän äänimerkin.

Kun laite on pois päältä, myös käyttöliittymäpaneelin merkkivalo sammuu.

OJENNUKSEN LUKITUS

Katso **(Kuva 6)**.

LAITTEEN KALIBROINTI

KALIBROINTIVAATIMUKSET:

Laitteen kalibroimiseksi tarvitaan mukana tuleva ohjelmisto (RHEOLOGIC-ohjelmisto PC:lle, Össur Logic sovellus iOS laitteille)

Mukana tulevasta ohjelmiston teknisestä käsikirjasta saat ohjeita kuinka kytkeä laite ohjelmistoon ja säätää laitteen parametreja.

LAITTEEN KALIBROINTI

1. Varmista ennen kalibrointia, että polveen EI kohdistu KUORMITUSTA ÄLÄ liitä holkkia polveen.
2. Varmista, että polvi on TÄYDESSÄ ekstensiassa.
3. Kytke polvi mukana tulevan ohjelmiston avulla.
4. Avaa mukana tulevan ohjelmiston "Kalibrointi"-välilehti ja paina "Kalibroi"-painiketta.
5. Kun kalibrointi on suoritettu loppuun, laite antaa ääni- tai värinämerkin.

Alla on esitetty kalibroinnin hyväksyttävät vaihteluvälit:

- Varvasosan kuormitus (-2,5–2,5)
- Kantapään kuormitus (-2,5–2,5)

VAROITUS: Virheellinen kalibrointi (jos polveen esimerkiksi kohdistuu kuormitusta tai jos holkki on kytkettynä) vaikuttaa polven optimaaliseen suorituskykyyn ja saattaa vaarantaa käyttäjän turvallisuuden.

LAITTEEN SUOSITELTAVA SUUNTAUS

SUOSITELTAVA KOMPONENTTIEN VALINTA

Ole hyvä ja katso laitteen suositeltujen komponenttien luetteloa Össurin tuotekuvastosta.

PENKKISUUNTAUS

1. Liitä laite jalkaterään (jossa on jalkateräkosmetiikka) käyttäen sopivia Össur adaptereita / liittimiä.
2. Mittaa polven keskipisteen korkeus.
3. Asenna holkki laitteeseen vastaavien Össur-adapterien tai liittinten avulla.
4. Suuntauksen viitelinjan pitäisi kulkea sagittaalitasossa holkin halki, polven keskikohdasta ja jalkaterämoduulin posteriorisen 1/3 kautta (**Kuva 2**).

HUOMAUTUS: Jos vakautta halutaan muuttaa potilaan arvioinnin jälkeen, viitelinjaa voidaan siirtää enintään 5 mm polven keskipisteen eteen tai 5 mm polven keskipisteen taakse.

HUOMIO: Kun suuntauksen viitelinjaa sijoitetaan kauemmas polven keskipisteen taakse, käyttäjä havaitsee voimakkaampaa tukivaiheen fleksiota kuormitusvasteen yhteydessä. Kun laite on OFF-asennossa, polven vakauden ylläpitoon vaaditaan ylimääräistä tahdonalaista hallintaa.

VAROTOIMET: Säilytä maksimifleksiossa vähintään 3 mm:n etäisyys laitteen ja holkin välissä. Jos maksimifleksiossa ei voida välttää kosketusta holkin koon vuoksi, niin varmista tällöin, että kosketuskohta on rungossa aivan käyttöliittymäpaneelin alapuolella. Jotta paine jakautuu mahdollisimman suuressa määrin, valmistu kosketuspinnasta tasainen ja pehmeä (**Kuva 2**).

STAATTINEN SUUNTAUS

1. Pyydä käyttäjää seisomaan niin, että paino jakautuu tasaisesti molemmalle jalalle ja varmista, että lantio on vaakatasossa (**Kuva 5**).
2. Arvioi sagittaalinen ja koronaalinen suuntaus, jotta suuntauksen viitelinjaa on oikeassa asennossa.
3. Suuntauksen viitelinjan pitäisi kulkea sagittaalitasossa holkin halki, polven keskikohdasta ja jalkaterämoduulin posteriorisen 1/3 kautta.

HUOMAUTUS: Jos vakautta halutaan muuttaa potilaan arvioinnin jälkeen, viitelinjaa voidaan siirtää enintään 5 mm polven keskipisteen eteen tai 5 mm polven keskipisteen taakse.

DYNAAMINEN SUUNTAUS

Dynaaminen suuntaus saadaan parhaiten aikaan symmetristen askelliikkeiden avulla.

Alustava dynaaminen arviointi on tärkeää, jotta käyttäjä tottuu luottamaan proteesiin. Össur suosittaa tämän arvioinnin suorittamista nojapuiden avulla. Viimeistele samaan aikaan yleinen dynaaminen suuntaus.

1. Arvioi käyttäjän tahdonalainen hallinta pyytämällä häntä kävelemään, kun laitteen virta on pois päältä. Käyttäjän pitäisi pystyä pitämään polvi vakaana virran ollessa pois päältä.
2. Käytä vakaan asennon ylläpitoon lonkan ojennusta.
3. Anna käyttäjän kokea jalan tarjoama vaste ja rullaus.
4. Kohdista kantapähän kuormitusta ja anna polven taipua. Näin koetaan polven tarjoama vastus.
 - a. Ohjaa polven fleksion määrää lonkan ojennuksen avulla.
 - b. Kuormita proteesia nopeasti nojapuiden avulla.
5. Opetä käyttäjää pitämään askelen pituus normaalina terveen jalan puolella.
6. Pyydä käyttäjää istumaan laitteen tukivaiheen vastuksen avulla.

VAROITUS: Laitteen säädön aikana tapahtuneet virheet voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön. Tämä voi aiheuttaa käyttäjän kaatumisen.

ASENNUKSEN SAATTAMINEN PÄÄTÖKSEEN

HOLKIN/RUNGON KOSKETUSKOHDAT

Konfiguroi holkki/runko ja adapterit huolellisesti niin, että ainoa kosketuskohta on laitteen posteriorisessa kärjessä.

ÄLÄ poista laitteen suojusta. Se johtaa välittömästi takuun mitätöintiin.

MUKANA TULEVA OHJELMISTO

Asettaakseen polven parametreja ja säätääkseen niitä on apuvälineteknikoilla mahdollisuus käyttää Windows-tietokoneella ohjelmistoa RHEOLOGIC Workbench ja Apple iOS -laitteilla ohjelmiston Össur Logic expert-tilaa.

Loppukäyttäjä voi sovelluksella Össur Logic oletuskäyttäjätilassa seurata polven perusparametreja, kuten akun tilaa ja askelmäärää.

Katso lisätietoja yksittäisten ohjelmistotuotteiden käyttöohjeista.

TEKNISET TIEDOT

RAKENNETIEDOT

- Nettopaino: 1,6 kg
- Rungon rakenne: Alumiini
- Polven koukistus enintään: 120 astetta
- Välys ja mitat (**Kuva 2**)

OHJELMISTOVAATIMUKSET

RHEOLOGIC™ ohjelmiston PC:lle ja Össur Logic ohjelmisto iOS-laitteille.

TUOTEMERKINTÄ TIEDOT

Laitte on testattu ja sertifioitu lääketieteellisten laitteiden sähköturvallisuusstandardin IEC/EN60601-1 sekä lääketieteellisten laitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuusstandardin IEC/EN60601-1-2 sekä ISO 10328 -standardin vaatimusten mukaisesti. Yritys täyttää ISO 13485 -standardin ja lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY asettamat vaatimukset, ja sillä on näin ollen CE-merkintä.

YMPÄRISTÖTIEDOT

- Käyttölämpötila: -10–40 °C
- Käyttöympäristön kosteus: 0–100 %:n suhteellinen kosteus
- Varastointilämpötila: 0–45 °C
- Varastointikosteus: 10–90 %:n suhteellinen kosteus (kondensoitumaton)

HUOMAUTUS: Jos laitetta joko käytetään tai varastoidaan kylmässä ympäristössä (alle 0 °C) pidemmän ajan kuluessa, se voi aiheuttaa laitteen ojentumisnopeuden huomattavan hidastumisen. Jos laitteen normaali toiminta ei palaudu, se on lähetettävä Össurin huoltoon.

VAROITUS: Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi ympäristössä, jossa on syttyviä kaasuja tai korkea happipitoisuus.

VIRTALÄHTEEN TIEDOT

- Laitteen mukana toimitettu sertifioitu virtalähde täyttää sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden standardien vaatimukset. Turvallista on käyttää vain Össurin suosittelemia virtalähteitä.
- Tulojännite: 100–240 V AC
- Tulovirran taajuus: 50–60 Hz
- Tulovirta: 0,6 A
- Lähtöjännite: 24 V DC

- Lähtövirta: 1,0 A
- Käyttölämpötila: 0–40 °C
- Käyttöympäristön kosteus: 5–95 %:n suhteellinen kosteus (kondensoitumaton)
- Valmistaja: UE Electronic
- Mallinro: UE24WCP-240100SPA

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT VAROTOIMET

TURVATOIMENPITEET

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden takaamiseksi laitteen käytössä on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä.

- Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden viressä tai päällekkäin niiden kanssa. Jos sitä on käytettävä muiden laitteiden viressä tai päällekkäin niiden kanssa, laite on tarkastettava, jotta voidaan varmistaa, että se toimii normaalisti.
- Laite saattaa altistaa kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksilla toimivien viestintälaitteiden, muun muassa matkapuhelinten, sähkömagneettisille häiriöille.
- Muu laitteisto saattaa aiheuttaa häiriöitä laitteen toimintaan, vaikka muu laitteisto olisikin CISPR-päästövaatimusten mukainen.

HUOLTO

Yksikkö on lähetettävä korjauksia tai huoltotöitä varten Össurille. Muut yhtiöt tai henkilöt eivät saa huoltaa tai korjata yksikköä millään tavoin.

Varmista ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi tai huollettavaksi, että käyttöohjeita on noudatettu asianmukaisesti. Välittömästi vedelle altistamisen jälkeen voi laite pitää pientä ääntä käytön aikana.

PUHDISTUS

- Puhdista polvi tarvittaessa kostealla liinalla ja miedolla saippualla tai isopropyylialkoholilla. Kuivaa tuote nukkaamattomalla liinalla ja anna sen kuivua kokonaan.
- ÄLÄ KÄYTÄ isopropyylialkoholia voimakkaampia liuottimia.
- ÄLÄ KÄYTÄ proteesipolven puhdistukseen paineilmaa. Tästä saattaa seurata proteesin toimintahäiriöitä ja ennenaikaista kulumista.

VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava ja käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka ovat aiheuttaneet tämän asiakirjan sisältämien ohjeiden laiminlyönnistä, ja erityisesti virheellisestä käytöstä tai luvattomasta muuntelusta.

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

Tämä laite täyttää Eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimukset. Tämä laite on luokiteltu luokan II -laitteeksi tämän direktiivin liitteen IX mukaisissa luokittelukriteereissä.

TAKUU

Yksityiskohtaiset tiedot on ilmoitettu takuuehdoissa.

YHTEENSOPIVUUS

Tämä komponentti on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa. Amputoidun aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa käyttöä kestoaltaan kolmesta viiteen vuoteen. Suosittelemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)




*) Kehonmassan raja ei saa ylittää!

 Erityisohjeita ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

Ohjeet Ja Valmistajan Vakuutus – Sähkömagneettiset Päästöt		
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Radiotaajuusenergiaa käytetään vain laitteen sisäiseen toimintaan. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat alhaisia, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisille elektroniikkalaitteistoille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	B-luokka	Laitetta voidaan käyttää kaikissa laitoksissa sekä kotitalouksissa, jotka on kytketty julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään matalajänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	B-luokka	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeet Ja Valmistajan Vakuutus – Sähkömagneettiset Päästöt			
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattiamateriaalin on oltava puuta, betonia tai keramiikkalaaattaa. Jos lattiapäällysteenä on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritystai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV linja(t) - linja(t) ±2 kV linja(t) - maa	±1 kV linja(t) - linja(t) ±2 kV linja(t) - maa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritystai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoilla IEC 61000-4-11	<5 % U_T ($U_{T;n} >95\%:n$ jännitekuoppa) 0,5 jakson ajan; 40 % U_T ($U_{T;n} >60\%:n$ jännitekuoppa) 5 jakson ajan; 70 % U_T ($U_{T;n} >30\%:n$ jännitekuoppa) 25 jakson ajan; <5 % U_T ($U_{T;n} >95\%:n$ jännitekuoppa) 5 sekunnin ajan.	<5 % U_T ($U_{T;n} >95\%:n$ jännitekuoppa) 0,5 jakson ajan; 40 % U_T ($U_{T;n} >60\%:n$ jännitekuoppa) 5 jakson ajan; 70 % U_T ($U_{T;n} >30\%:n$ jännitekuoppa) 25 jakson ajan; <5 % U_T ($U_{T;n} >95\%:n$ jännitekuoppa) 5 sekunnin ajan.	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritystai sairaalaympäristön tasoa. Mikäli käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvaa toimintaa virranjakelun keskeytyksen aikana, on suositeltavaa, että laitteen virtalähteenä käytetään keskeytymätöntä virransaantilähdettä tai akkua.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on vastattava tyypillistä yritystai sairaalaympäristön tasoa.
Huomautus: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja Valmistajan Vakuutus – Sähkömagneettiset Päästöt			
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöäkoskevat ohjeet
			<p>Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää laitteen mitään osaa (mukaan lukien sähköjohdot) lähempänä kuin suositeltava erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälää käyttäen.</p> <p>Suosittelu erotusetaisyys:</p>
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	d=1.2VP
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	d=1.2VP 80 MHz - 800 MHz d=2.3VP 800 MHz - 2.5 GHz
			<p>Jossa "P" on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetaisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten* mukaisten kentänvoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusvälillä**.</p>
			<p>Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: </p>
		Huomautus 1	Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusväliä.
		Huomautus 2	Nämä ohjeet eivät välttämättä päde tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama väimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.
		*	<p>Kiinteiden lähettimien kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelimien ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita kyseisen paikan sähkömagneettista mittausta. Mikäli mitattu kentänvoimakkuus siinä sijainnissa, jossa laitetta käytetään, ylittää sovellettavan edellä mainitun radiotaajuutta koskevan yhdenmukaisuustason, tulisi laitetta tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, esimerkiksi laitteen sijoittaminen toiseen paikkaan tai sen kääntäminen toiseen asentoon.</p>
		**	Taajuusvälin ollessa yli 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden ja laitteen välillä.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Laitteen käyttäjä tai asiakas voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä seuraavan suosituksen mukaisesti, tietoliikennelaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähettimen suurin sallittu lähtöteho W	Eroetusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz - 80 MHz d=1,2VP	80 MHz - 800 MHz d=1,2VP	800 MHz - 2,5 GHz d=2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimien, joiden suurinta sallittua lähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suuremman taajuusalueen etäisyyttä.
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

BLUETOOTH-MODUULIEN SÄÄNTELYN ALAISET TIEDOT

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuksilähettimet:

Malli	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen säteilyteho
Bluetooth 4.2 -moduuli: Malli: BT121	FID 2402 MHz~2480 MHz (1 MHz:n väli, 79 kanavaa)	0.2663mW/MHz
BLUETOOTH 4.1 -moduuli: Malli: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz:n väli, 79 kanavaa)	0,42mW/MHz

YHDYSVALTAIN TIETOLIIKENNEKOMISSIO (FCC)

Tämä laite on testattu ja todettu noudattavan luokan B digitaalisten laitteiden rajoja FCC-määräysten osan 15 nojalla. 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 laitteessa.

Jos tämä laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjaamista yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottoantenni uudelleen.
- Kasvata etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Kytke laite pistorasiaan eri piirissä, kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Ota yhteyttä myyjään tai ammattitaitoiseen radio-/TV-asentajaan.

Muutokset, joita ohjeidenmukaisuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Varoitus: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.

Tätä laitetta ei saa sijoittaa tai käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähettimen kanssa.

Kanada - Kanadan teollisuusministeriö (IC)

Tämä laite noudattaa Kanadan teollisuusministeriön säännöstä RSS 210.

Käyttö on sallittu seuraavilla kahdella ehdolla:

1. tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä, ja
2. tämän laitteen on siedettävä häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa tämän laitteen epätoivottua toimintaa.”

Varoitus: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.

Tämän radiolaitteen asentajan on varmistettava, että antenni on sijoitettu tai suunnattu siten, että se ei lähetä radiotaajuista kenttää, joka ylittää Kanadan terveysministeriön rajat väestölle; katso turvallisuuskoodi 6 Kandan terveysministeriön verkkosivuilta osoitteesta www.hc-sc.gc.ca/rpb.

SYMBOLLEN



Opgelet – zie gebruiksaanwijzingen



Aan-/uitschakelaar



Type B Toegepast onderdeel (IEC60601-1)



CE-markering met identificatienummer van aangemelde instantie



Niet-ioniserende straling



Fabrikant en productiedatum



Gelijkstroom



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Deze markering op het product, de verpakking, accessoires of documentatie wijst erop dat het product elektronische onderdelen en/of batterijen bevat die niet bij het gewone huishoudelijk afval horen aan het einde van hun levensduur. Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid te voorkomen door ongecontroleerde afvalverwijdering, worden gebruikers gevraagd om deze artikelen apart te houden van andere types afval. Ze vervolgens op een verantwoorde manier te recyclen om duurzaam hergebruik van materiële grondstoffen te ondersteunen. Gebruikers dienen contact op te nemen met hun lokale overheidsdienst voor informatie over hoe deze artikelen op een milieuvriendelijke manier kunnen worden gerecycled of afgevoerd. Om de natuurlijke grondstoffen te beschermen en het hergebruik van materialen te bevorderen, verzoeken we u om batterijen en elektronische onderdelen apart in te zamelen van andere types afval. Recycle ze vervolgens via uw lokale retoursysteem voor elektronische onderdelen.



Status batterij



Serienummer



Beschermd tegen vaste voorwerpen van 2,5 mm en groter en beschermd tegen opspattend water.

Met '*het apparaat*' wordt hieronder de RHEO KNEE bedoeld. Dit document verschaft belangrijke informatie over de indicatie voor gebruik, uitlijning, installatie en bediening van het apparaat.

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door gecertificeerde prothesemakers en de eindgebruiker van het apparaat.

Het apparaat mag alleen door gekwalificeerd, door Össur geautoriseerd personeel worden gemonteerd na het doorlopen van de desbetreffende training.

PRODUCTBESCHRIJVING (Afbeelding 1)

Het apparaat is een prothese knie-gewricht met microprocessor en bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Piramideadapter
2. Actuator
3. Extensieslot
4. Aan-knop
5. Led-lichtje (batterij-indicator)
6. Stekker
7. Batterij (oplaadbaar)
8. Piramideadapter

Zorg ervoor dat de eindgebruiker van het apparaat weet hoe het apparaat functioneert en hoe het te bedienen. Informeer de eindgebruiker over alle veiligheidsvoorschriften voordat hij/zij het apparaat begint te gebruiken!

FUNCTIE

Het apparaat past zijn gedrag automatisch aan aan activiteiten zoals staan, lopen en het op- of aflopen van trappen / hellingen.

Staan

Wanneer de standhouding wordt gedetecteerd, genereert het apparaat weerstand en biedt het de gebruiker volledige ondersteuning. Daardoor kan de gebruiker natuurlijker kleine stappen maken zonder het gevoel van een vergrendelde knie.

Lopen

Het apparaat ondersteunt de gebruiker wanneer grondcontact wordt gedetecteerd, ontgrendelt als zwaai wordt geïnitieerd en biedt zwaafase-weerstand zodat de gebruiker comfortabele en symmetrische overgangen kan bereiken op uiteenlopende snelheden. Het apparaat reduceert de benodigde inspanning en zorgt zo dat er een langere afstand kan worden gewandeld.

Zitten

Als de gebruiker achterover leunt om te gaan zitten, reageert het apparaat proportioneel om de zitbeweging op natuurlijke wijze te ondersteunen.

Trappen en hellingbanen aflopen

Het apparaat buigt en ondersteunt de gebruiker terwijl deze de gezonde voet naar de volgende stap/tree brengt. Het wordt aanbevolen om enigszins achterover te leunen, dit bevordert de buiging van de protheseknie en voorkomt dat de gebruiker voorover valt in geval van evenwichtsverlies.

MEDISCHE INDICATIE

Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor een exoprothese fitting van amputaties van de onderste ledematen.

- Eenzijdige transfemorale amputatie
- Tweezijdige transfemorale amputatie
- Eenzijdige kniedisarticulatie-amputatie
- Tweezijdige kniedisarticulatie-amputatie

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Activiteitsniveau: Gemiddeld tot hoog
- Impactlevel: Laag tot gemiddeld
- Gewichtslimiet: 136 kg.

- Het apparaat is weersbestendig. Dit betekent dat het bestand is tegen vochtig en regenachtig weer zonder schade of functieverlies.

CONTRA-INDICATIES VOORGEBRUIK

Aandoeningen contra, buiten of voorbij de gebruiksaanwijzing en/of richtlijnen in dit document.

VEILIGHEID

WAARSCHUWING: Stelling die de gebruiker waarschuwt voor de kans op ernstig letsel of ernstige bijwerkingen in verband met het gebruik of misbruik van het apparaat.

LET OP: Stelling die de gebruiker wijst op de mogelijkheid van een probleem met het apparaat in verband met het gebruik of misbruik.

VOORZICHTIG: Volg de veiligheidsvoorschriften aangezien dit nalaten kan leiden tot storingen van het apparaat en risico op letsel voor de gebruiker. Prothesemakers moeten ervoor zorgen dat hun klanten zich bewust zijn van de veiligheidsvoorschriften en deze begrijpen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Het is sterk aanbevolen dat de gebruiker de prothese gebruikt terwijl deze uit staat voorafgaand aan het instellen van zwaai- en standfasecontrole, maar wees altijd voorzichtig tijdens het lopen met de uitgeschakelde prothese.

1. Gebruik voor maximale veiligheid de leuning bij het afdalen van trappen en hellingen.
2. Onjuist gebruik of aanpassing van het apparaat kan een storing veroorzaken in de standfasecontrole, waardoor het risico op vallen kan toenemen.
3. Zorg ervoor dat de gebruiker in staat is om de auditieve en/of vibrerende signalen voor vermogensverlies te herkennen.
4. Wanneer er een storing optreedt of het vermogen kritieke niveaus bereikt, zullen auditieve en/of vibrerende waarschuwingen de gebruiker waarschuwen. Als waarschuwingssignalen worden waargenomen, controleer dan of de knie standfasecontrole kan bieden. Zet het extensieslot vast en ga voorzichtig verder met lopen.
5. Als de stroom uitvalt, zal de knie niet langer ondersteuning geven. In dat geval is het raadzaam om het geïntegreerde extensieslot te gebruiken om de knie handmatig in volledige extensie vast te zetten. Indien het extensieslot geactiveerd is, kan de knie het volledige lichaamsgewicht dragen.
6. Vermijd impact op de koker, het frame, adaptercontact, of het interface-paneel aan de achterkant van het apparaat. Schade aan dit paneel of aan een van de componenten kan een storing veroorzaken (**Afbeelding 4**).
7. Het apparaat kan vatbaar zijn voor elektromagnetische verstoringen van draagbare en mobiele RF-communicatiemiddelen zoals mobiele telefoons en andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR EMISSION-eisen
8. Voer niet zelf reparaties uit op het apparaat, hoe klein ook. Dit kan de knie beschadigen, storingen of defecten veroorzaken, en het zal de garantie laten vervallen.
9. Gebruik dit product nooit als het niet goed werkt of als het is gevallen of beschadigd. Retourneer in dergelijke gevallen het product aan uw zorgverlener voor onderzoek en reparatie.
10. Het apparaat is weersbestendig, maar niet ontworpen voor blootstelling aan significante hoeveelheden water of andere vloeistof, zoals tijdens afspoelen, douchen of onderdompeling. Als het apparaat is blootgesteld aan deze situaties, moet het worden teruggestuurd naar Össur voor onderhoud.
11. Het apparaat is niet bestand tegen corrosie en mag dus niet in contact komen met zout of gechloreerd water. Als het apparaat is blootgesteld aan deze omstandigheden, moet het worden teruggestuurd naar Össur voor een onderhoudsbeurt.
12. Het apparaat is niet bestand tegen binnendringen van vaste deeltjes en daarom mag het apparaat niet in contact komen met zand of worden gebruikt in een stoffige omgeving. Als de knie tekenen vertoont van bewegingsverlies, moet hij worden teruggestuurd naar Össur voor onderhoud.

OPLADEN VAN HET APPARAAT

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de gebruiker weet dat het gebruik van een beschadigde voeding, oplader of stekker kan leiden tot elektrische schokken.

Vervang beschadigde voedingen, opladers of stekkers onmiddellijk.

LET OP: Zorg ervoor dat de gebruiker weet hoe het vermogensniveau te controleren voor gebruik en hoe het apparaat indien nodig op te laden. De Össur Logic app kan worden gebruikt om de status van de batterij nauwkeurig bij te houden.

Alvorens het apparaat te fitten, moet het gedurende 3 uur volledig worden opgeladen.

OPLADEN VAN HET APPARAAT

- Steek de opladerkabel in de oplaadaansluiting op het gebruikersinterfacepaneel (**Afbeelding 1**).
- Het kost ongeveer 1,5 uur om de batterij van het apparaat tot 90% op te laden en 3 uur om de batterij geheel op te laden (100%).
- Het apparaat moet dagelijks worden opgeladen om optimaal te kunnen presteren.
- Het is niet mogelijk om het apparaat te sterk op te laden.
- Het apparaat kan worden opgeladen ongeacht of deze AAN of UIT staat

BATTERIJWAARSCHUWINGEN (Afbeelding 3)

Als de batterij bijna leeg is, wordt een herhaalde waarschuwingspuls afgegeven: Een kort geluid wordt elke 15 seconden herhaald en een oranje lampje op het interfacepaneel knippert. Op dit moment moet het apparaat worden opgeladen. Hoeveel batterijtijd er over is, hangt af van de activiteit (ongeveer 30 minuten lopen op een egale ondergrond of 5 minuten trapaflopen).

Als de batterij kritiek laag is, geeft een zoemend, trillend en knipperend rood lampje aan dat de stroom bijna op is (na 5 seconden) en de knie wordt uitgeschakeld.

BATTERIJVERMOGEN

Oplaadbare lithiumionbatterij (1950 mAh/28.9 Wh): Een volledig opgeladen batterij is voldoende voor 48–72 uur continu gebruik, afhankelijk van de activiteit.

LET OP:

- Volg lokale wet- en regelgeving voor de juiste verwijdering van het hulpmiddel, de accessoires en de verpakking. De accu moet worden verwijderd in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving. Hij mag niet worden verbrand.
- Omdat het apparaat werkt met batterijen, moeten overmatige mechanische schokken of trillingen worden vermeden.

AAN- EN UITZETTEN VAN HET APPARAAT

AANZETTEN VAN HET APPARAAT (Afbeelding 1)

Om het apparaat aan te zetten, druk op de AAN/UIT-knop. Ter bevestiging klinken 2 piepjes. Als het apparaat aanstaat, is een groen pulserend lampje op de lichtindicator naast de AAN/UIT-knop op het gebruikersinterfacepaneel.

UITZETTEN VAN HET APPARAAT (Afbeelding 1)

Om het apparaat te zetten, druk op de AAN/UIT-knop en houdt deze ingedrukt tot 4 korte piepjes en een lange pieptoon te horen is.

Als het apparaat uitstaat, gaat het lampje op het gebruikersinterfacepaneel ook uit.

EXTENSIESLOT

Zie Afbeelding 6.

KALIBRATIE VAN HET APPARAAT

KALIBRATIE-EISEN

Om het apparaat te kalibreren, is de bijbehorende software nodig (RHEOLOGIC software voor pc, Össur Logic app voor iOS-apparaten)

De bijbehorende technische softwarehandleidingen geven instructies over het maken van verbinding met de software en het wijzigen van de instelbare parameters voor het apparaat.

KALIBRATIE VAN HET APPARAAT

1. Controleer voordat u begint of er GEEN BELASTING op de knie is en sluit de koker NIET aan op de knie.
2. Controleer of de knie GEHEEL gestrekt is.
3. Sluit aan op de knie met de bijbehorende software.
4. Open de tab “*Calibrate*” (Kalibreren) in de bijbehorende software en druk op de knop “*Calibrate*” (Kalibreren).
5. Als het kalibreren is voltooid, geeft het apparaat een geluids-/trilsignaal.

De volgende waarden zijn aanvaardbare kalibratiebereiken:

- Teenbelasting (-2,5 tot 2,5)
- Hielbelasting (-2,5 tot 2,5)

WAARSCHUWING: Onjuiste kalibratie (bijvoorbeeld als belasting op de knie wordt toegepast als de stroom is ingeschakeld) heeft een negatieve invloed op het vermogen van de knie om optimaal te presteren en kan de veiligheid van de gebruiker in gevaar brengen.

AANBEVOLEN UITLIJNING VAN HET APPARAAT

AANBEVOLEN SELECTIE COMPONENTEN

Zie de lijst van aanbevolen componenten voor het apparaat in de Össur-catalog.

BANK UITLIJNING

1. Sluit het apparaat aan op de voet (met de voetvertrek) met de bijbehorende Össur adapters / aansluitingen.
2. Bepaal de hoogte van het midden van de knie.
3. Sluit de koker aan op het apparaat door gebruik te maken van de daarvoor bestemde Össur adapters / aansluitingen.
4. De uitlijningslijn moet door de sagittale middellijn van de koker, het midden van de knie en het achterste 1/3 van de voet lopen (**Afbeelding 2**).

NB: Als stabiliteitsveranderingen gewenst zijn na beoordeling van de patiënt; de referentielijn kan tot 5 mm voor of 5 mm achter het midden van de knie worden opgeschoven.

OPGELET: Omdat de uitlijningsreferentielijn meer achter het midden van de knie zit, ervaart de gebruiker meer kniebuiging tijdens het belasten. Aanvullende spiercontrole is vereist om de kniestabiliteit te handhaven wanneer het apparaat UIT staat.

VOORZICHTIG: Bij maximale buiging moet een minimumafstand worden gehandhaafd van 3 mm (1/8") tussen het apparaat en de koker. Bij maximale buiging waarbij contact niet kan worden vermeden als gevolg van de grootte van de koker moet u zorgen dat het contact op het frame zit, direct onder het gebruikersinterfacepaneel. Zorg voor een vlak en gepolst oppervlak voor maximale drukverdeling (**Afbeelding 2**).

STATISCHE UITLIJNING

1. Vraag de gebruiker om te gaan staan met gelijke gewichtsverdeling over beide voeten en zorg dat het bekken recht is (**Afbeelding 5**).
2. Beoordeel de sagittale en de coronale uitlijning om de juiste positie van de uitlijningsreferentielijn te verkrijgen.
3. De uitlijningslijn moet door de sagittale middellijn van de koker, het midden van de knie en het achterste 1/3 van de voet lopen.

NB: Als stabiliteitswijzigingen gewenst zijn na de beoordeling van de patiënt; de referentielijn kan tot 5 mm voor of 5 mm achter het midden van de knie worden opgeschoven.

DYNAMISCHE UITLIJNING

De beste manier om een dynamische uitlijning te verkrijgen is via een symmetrisch looppatroon. De eerste dynamische beoordeling is belangrijk om de gebruiker te laten wennen aan het vertrouwen op de prothese. Össur adviseert om deze beoordeling te verrichten in de loopbrug. Voer tegelijkertijd algemene dynamische uitlijning uit.

1. Beoordeel het niveau van willekeurige controle van de gebruiker door de gebruiker te laten lopen terwijl het apparaat is uitgeschakeld. De gebruiker moet in staat zijn de knie stabiel te houden als de stroom is uitgeschakeld.
2. Gebruik de heupextensie om een stabiele stand te verkrijgen.
3. Laat de gebruiker de reactie en het afrollen van de voet ervaren.
4. Belast de hiel en laat de knie buigen, zodat de weerstand van de knie wordt ervaren.
 - a. Controleer de snelheid van de kniebuiging met de heupextensie.
 - b. Voer een snelle belasting van de prothese uit in de loopbrug.
5. Train de gebruiker in het handhaven van een normale staplengte aan de gezonde kant.
6. Vraag de gebruiker om te gaan zitten met gebruikmaking van de buigweerstand van het apparaat.

VOORZICHTIG: Fouten die optreden tijdens het instellen en afstellen van het apparaat kunnen leiden tot storing van het apparaat. Hierdoor kan de gebruiker ten val komen.

VOLTOOIEN VAN DE INSTALLATIE

CONTACTPUNTEN KOKER/FRAME

Het configureren van koker/frame en adapters moet voorzichtig gebeuren, zodat er alleen contact optreedt bij de achterste apex van het apparaat.

De beschermkappen van het apparaat mogen NIET worden verwijderd. Daardoor wordt de garantie onmiddellijk ongeldig.

BEGELEIDENDE SOFTWARE

Prothese-praktijken kunnen RHEOLOGIC Workbench voor Windows PC en Össur Logic in expertmodus voor Apple iOS-apparaten gebruiken om de parameters van de knie in te stellen en aan te passen. De eindgebruiker kan Össur Logic in de standaard-gebruikersmodus gebruiken om standaardparameters van de knie te monitoren zoals de status van de accu en het aantal genomen stappen.

Zie de gebruiksinstructies voor meer informatie over de individuele softwareproducten.

SPECIFICATIES

STRUCTURELE SPECIFICATIE

- Nettogewicht: 1,6 kg
- Frameconstructie: Aluminium
- Beschikbare kniebuiging: 120 graden
- Inbouwhoogte en afmetingen (**Afbeelding 2**)

COMPATIBILITEIT SOFTWARE

RHEOLOGIC™ software voor pc's en Össur Logic software voor iOS-apparaten.

SPECIFIEKE PRODUCTINFORMATIE

Het apparaat is getest en gecertificeerd om te voldoen aan de IEC/EN60601-1, de norm voor de elektrische veiligheid van medische hulpmiddelen en IEC/EN60601-1-2, elektromagnetische compatibiliteit voor medische elektrische hulpmiddelen en ISO 10328. Het bedrijf houdt zich aan de eisen van ISO13485, MDD 93/42/EEC, en draagt dienovereenkomstig de CE-markering.

OMGEVINGSVOORWAARDEN

- Gebruikstemperatuur: -10 °C tot 40 °C
 - Gebruiksvochtigheid: 0% - 100% relatieve vochtigheid
 - Opslagtemperatuur: 0 °C tot 45 °C
 - Opslagvochtigheid: 10% - 90% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
- LET OP: Als het apparaat gedurende langere tijd is gebruikt of opgeslagen in een koude omgeving (onder 0 °C), kan dit de extensiesnelheid van het apparaat aantasten. Als de oorspronkelijke functie van het apparaat niet

wordt hersteld, moet het voor onderhoud worden teruggestuurd naar Össur.

WAARSCHUWING: Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik rond brandbare gassen of in een zuurstofrijke omgeving.

INFORMATIE OVER DE STROOMBRON

- De met het apparaat meegeleverde krachtbron is gecertificeerd en voldoet aan elektrische standaarden voor medische apparaten. Het is alleen veilig om door Össur aanbevolen krachtbronnen te gebruiken.
- Invoer: 100–240 VAC
- Invoerfrequentie: 50–60 Hz
- Invoerstroom: 0,6 A
- Uitvoerspanning: 24 VDC
- Uitvoerstroom: 1,0 A
- Gebruikstemperatuur: 0 °C tot 40 °C
- Gebruiksvochtigheid: 5% tot 95% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
- Fabrikant: UE Electronic
- Modelnr.: UE24WCP-240100SPA

VOORZORGSMAATREGELEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

VEILIGHEIDSVORZORGSMAATREGELEN

Vanwege de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met het apparaat:

- Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of opgestapeld met andere apparatuur. Indien gebruik naast of opgestapeld met andere apparatuur noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal functioneert.
- Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons.
- Het apparaat kan gevoelig zijn voor interferentie van andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met de CISPR EMISSION eisen.

ONDERHOUD

De knie moet voor reparatie en service naar Össur worden opgestuurd. Geen ander bedrijf of persoon mag de knie op enigerlei wijze onderhouden of repareren.

Voordat u het apparaat opstuurt voor reparatie of onderhoud, moet u zorgen dat de gebruiksaanwijzing nauwkeurig is gevolgd. Direct na blootstelling aan water kan het apparaat geluid produceren tijdens het gebruik.

REINIGING

- De knie kan indien nodig worden schoongemaakt met een vochtige doek en milde zeep of isopropanol. Droog het product met een niet-pluizende doek en laat het volledig drogen.
- Gebruik GEEN oplosmiddelen die sterker zijn dan isopropylalcohol.
- Gebruik GEEN perslucht voor het reinigen van de knie, want dat kan ertoe leiden dat de knie niet goed functioneert en voortijdig aan kwaliteit verliest.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant raadt het gebruik van het product alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het product moet volgens de instructies voor gebruik worden onderhouden. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

CE-CONFORMITEIT

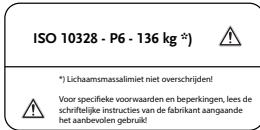
Dit product voldoet aan de eisen van de 93/42/EEG richtlijnen voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een klasse II apparaat volgens de classificatiecriteria beschreven in bijlage IX van de richtlijn.

GARANTIE

Raadpleeg de garantievoorwaarden voor meer informatie.


COMPLIANCE

Deze component is getest volgens de ISO 10328 norm voor drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van 3-5 jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles aan.



Instructies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische Emissies		
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet zorgen dat de knie in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Instructies
RF emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF emissies laag en zullen deze vermoedelijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt. Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woonhuizen en huizen die rechtstreeks zijn aangesloten op het elektriciteitsnet dat gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt van energie voorziet.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	
Resonantie-emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Voltage Schommelingen/ flikker-emissies IEC 61000-3-3	Is in overeen- stemming	

Instructies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische Immuniteit			
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet zorgen dat de knie in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid tenminste 30% zijn.
Elektrische snelle transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroombronlijnen ±1 kV voor input-/ outputlijnen	±2 kV voor stroombronlijnen ±1 kV voor input-/ outputlijnen	De netstroomkwaliteit moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarding	De netstroomkwaliteit moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voltagedips, korte onderbrekingen en voltageverschillen op stroombronlijnen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) voor 0,5 cyclus. 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycli. 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycli. <5 % U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 sec.	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) voor 0,5 cyclus. 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycli. 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycli. <5 % U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 sec.	De netstroomkwaliteit moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat doorlopend gebruik wil blijven maken tijdens onderbrekingen van de netvoeding, wordt aanbevolen om het apparaat aan te sluiten op een ononderbreekbare voeding of accu.
Vermogenfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moet op niveaus liggen die kenmerken zijn voor een typerende locatie in een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Note: De U_T is het wisselstroomvoltage voorafgaand aan toepassing van het testniveau.			

Instructies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische Immuniteit			
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet zorgen dat de knie in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel (inclusief kabels) van het apparaat worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz
			<p>waar „P” het maximale nominale afgegeven vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen separatieafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch overzicht van de locatie^a dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in ieder frequentiebereik^b.</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt: </p>
		Opmerking 1	Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
		Opmerking 2	Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.
		*	Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations van radio- (mobiele/draadloze) telefoontoestellen en landmobiele radio's, radiozendamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving tengevolge van vaste RF-zenders te evalueren, dient een elektromagnetisch onderzoek van het terrein te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-niveau overschrijdt, moet het apparaat worden geobserveerd om te controleren of hij normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden vastgesteld, is het mogelijk dat aanvullende maatregelen moeten worden genomen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat.
		**	Over het 150 kHz tot 80 MHz frequentiebereik moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat te bewaren, zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstanden volgens de zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen anders dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE BLUETOOTH-MODULES

Dit apparaat bevat de volgende radiozenders:

Model	Type en frequentiekenmerken	Effectief uitgestraald vermogen
Bluetooth 4.2 Module: Model: BT121	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz Interval, 79 kanalen)	0.2663mW / MHz
BLUETOOTH 4.1 Module: Model: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz Interval, 79 kanalen)	0,42mW / MHz

VS-FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een klasse B digitaal apparaat, conform Sectie 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, kan het schadelijke storing aan radiocommunicatie veroorzaken. Echter, het is niet gegarandeerd dat in een bepaalde installatie geen storing zal optreden.

Als deze apparatuur schadelijke storing veroorzaakt in radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het afstemmen van de apparatuur uit en in te schakelen, wordt het aanbevolen om te proberen de storing te verhelpen door 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 ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/TV-technicus voor hulp.

Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de toestemming voor de gebruiker om het apparaat te gebruiken ongeldig maken.

Waarschuwing: Blootstelling aan radiofrequente straling.

Dit apparaat mag niet worden geplaatst bij of werken met een andere antenne of zender.

Canada - Industry Canada (IC)

Dit apparaat voldoet aan RSS-210 van Industry Canada.

De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

1. dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en
2. dit apparaat moet elke interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking van dit apparaat kan veroorzaken. “

Waarschuwing: Blootstelling aan radiofrequente straling.

De installateur van deze radio-apparatuur moet ervoor zorgen dat de antenne zodanig is geplaatst of gericht dat deze geen HF-energie uitstraalt boven de door Health Canada gestelde limiet ter bescherming van de bevolking; raadpleeg Safety Code 6, verkrijgbaar op de website van Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS



Atenção - consultar as instruções de utilização



Interruptor de Ligar / Interruptor de Desligar



Peça tipo B aplicada (IEC60601-1)



Marcação CE com número de identificação do Organismo Notificado



Radiação não-ionizante



Fabricante e data de fabrico



Corrente contínua



Consultar o manual de instruções



Esta marcação no produto, na embalagem, nos acessórios ou nos documentos indica que o produto contém componentes electrónicos e/ou baterias que não deverão ser eliminados no lixo doméstico. Para evitar possíveis danos ao ambiente ou à saúde humana causados pela eliminação não controlada de resíduos, solicitamos aos utilizadores que separem estes itens de outros tipos de resíduos e que os reciclem de forma responsável para apoiar a reutilização sustentável de recursos materiais. Os utilizadores deverão contactar a respectiva repartição pública local para obter informação sobre como reciclar ou eliminar estes itens de forma ecológica. Para proteger os recursos naturais e promover a reutilização de materiais, por favor, separe as baterias e os componentes electrónicos de outros tipos de resíduos e recicle-os através do sistema local de retorno de peças electrónicas.



Estado da bateria



Número de série



Protegido contra objetos estranhos sólidos com 2,5 mm e maiores, e protegido contra salpicos de água.

O RHEO KNEE será doravante referido como o "dispositivo". Este documento fornece-lhe informações importantes sobre as indicações para uso, alinhamento, configuração e manuseio do dispositivo.

Este manual destina-se a ser usado por um ortoprotésico certificado e pelo utilizador do dispositivo.

O dispositivo só pode ser montado por pessoal qualificado e autorizado pela Össur após completar a formação correspondente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO (Figura 1)

O dispositivo é uma prótese de articulação de joelho controlada por microprocessador e é constituído pelos seguintes componentes:

1. Adaptador piramidal
2. Atuador
3. Bloqueio à Extensão
4. Botão de energia
5. Luz LED (indicador de bateria)
6. Tomada de carga
7. Bloco de bateria recarregável
8. Adaptador piramidal

Certifique-se de que o usuário final do dispositivo compreende como o dispositivo funciona e sabe como operá-lo. Por favor, informe o usuário final sobre todas as precauções de segurança antes de ele começar a usar o dispositivo!

FUNCIONAMENTO

O dispositivo ajusta-se automaticamente a atividades como ficar de pé, andar e descer escadas/rampas.

Ficar de pé

Quando é detetado um posicionamento, o dispositivo fixa-se neste e oferece sustentação completa ao usuário.

Isto permite que o usuário dê pequenos passos de forma mais natural e sem sentir o joelho bloqueado.

Andar

O dispositivo sustenta o usuário sempre que é detetado o contato com o solo, é libertado no início do movimento oscilante e fornece resistência na fase oscilante, permitindo ao usuário obter transições confortáveis e simétricas para um amplo intervalo de velocidades. O dispositivo reduz o esforço apercebido, permitindo assim percorrer distâncias maiores a andar.

Sentar

Quando o usuário se inclina para trás para se sentar, o dispositivo responde à carga proporcional para permitir sentar-se com um movimento natural.

Descer escadas e rampas

O dispositivo flexiona e apoia o utilizador durante a descida para o próximo degrau. Recomenda-se uma ligeira inclinação para trás, o que facilita a flexão do joelho protético e, em caso de perda de equilíbrio, evita que o usuário caia para a frente.

INDICAÇÃO MÉDICA

O dispositivo destina-se a uso exclusivo para montagem de próteses exoesqueléticas em amputações do membro inferior.

- Amputação transfemoral unilateral.
- Amputação transfemoral bilateral.
- Desarticulação do joelho unilateral
- Desarticulação do joelho bilateral

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

- Nível de atividade: moderada a elevada
- Nível de impacto: moderado
- Limite máximo de peso: 136 kg

- O dispositivo é impermeável, o que significa que suporta a exposição a condições atmosféricas húmidas e chuvosas sem sofrer danos ou perder funcionalidade.

CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Quaisquer condições contrárias ou para além das indicações para uso e/ou linhas de orientação contidas neste documento.

SEGURANÇA

AVISO: Declaração que alerta o usuário para a possibilidade de ferimentos graves ou de reações adversas graves associados ao uso ou ao uso indevido do dispositivo.

CUIDADO: Declaração que alerta o usuário para a possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso indevido.

PRECAUÇÕES: Por favor, siga as precauções de segurança já que, se não o fizer, poderá contribuir para o mau funcionamento do dispositivo e para o risco de lesões do usuário. Os ortoprotésicos devem certificar-se que os seus pacientes estão conscientes das precauções de segurança e que as compreendem.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

É altamente recomendável que o usuário opere o dispositivo desligado antes de configurar os controlos de oscilação e em carga, devendo sempre ter cuidado enquanto andar com o dispositivo desligado.

1. Para segurança máxima use o corrimão durante a descida de escadas e rampas.
2. O manuseio ou o ajuste inadequados do dispositivo podem causar o funcionamento indevido do controlo em carga, o que pode aumentar o risco de queda.
3. Certifique-se que o usuário reconhece os sinais de aviso auditivos e/ou vibratórios de perda de bateria.
4. Quando ocorrem falhas ou quando a bateria atinge níveis críticos, o usuário é alertado por avisos auditivos e/ou vibratórios. Se detetar sinais de aviso, verifique se o joelho consegue fornecer apoio em carga. Ative o bloqueio à extensão e proceda a marcha com cautela.
5. Se o dispositivo não estiver ligado, o joelho perderá a sua capacidade de fornecer apoio em carga. Em tais casos, recomenda-se ativar manualmente o bloqueio à extensão para bloquear o joelho em extensão completa. O joelho permite bloqueio total em carga.
6. Evite quaisquer impactos no encaixe, estrutura, junta do adaptador, ou no painel de interface na parte traseira do dispositivo. Danos sobre este painel ou qualquer dos seus componentes podem causar o funcionamento indevido do produto (**Figura 4**).
7. O dispositivo pode ser suscetível a interferências eletromagnéticas provenientes de dispositivos de comunicações por radio frequência portáteis ou móveis, tais como telemóveis ou outros equipamentos, mesmo que estes sejam compatíveis com os requisitos de emissões da CISPR.
8. Não tente efetuar quaisquer reparações (mesmo que pequenas) no dispositivo. Isso poderá danificar o joelho, causar falhas ou funcionamento indevido e invalidará a garantia.
9. Nunca utilize o produto se este não estiver nas condições devidas de funcionamento, se tiver caído ou sido danificado. Nesses casos, devolva o produto ao seu prestador de cuidados de saúde para análise e reparação.
10. O dispositivo é impermeável mas não foi concebido para ser exposto a quantidades significativas de água ou de outros fluidos, como em lavagens, duche ou submersão. Se o dispositivo tiver sido submetido a qualquer uma destas condições deverá ser enviado à Össur para revisão.
11. O dispositivo não é resistente à corrosão e, consequentemente, não deverá entrar em contato com a água salgada ou clorada. Se o dispositivo tiver sido submetido a qualquer uma destas condições deverá ser enviado à Össur para revisão.
12. O dispositivo não é resistente à entrada de partículas sólidas, por isso, não deverá entrar em contato com areia ou ser usado num ambiente empoeirado. Se existir qualquer sinal de redução do movimento da articulação do joelho, esta deverá ser enviada à Össur para revisão.

CARREGAMENTO DO DISPOSITIVO

AVISO: Certifique-se de que o usuário está ciente do risco de choque elétrico se utilizar uma fonte de alimentação, carregador de bateria ou tomada danificados.

Substitua imediatamente fontes de alimentação, tomadas ou carregadores de bateria danificados.

CUIDADO: Certifique-se de que o usuário sabe verificar o nível de bateria antes do uso e carregar o dispositivo se for necessário. A aplicação Össur Logic pode ser usada para controlar o estado da bateria com precisão.

Antes de montar o dispositivo, carregue-o durante 3 horas para garantir a carga completa.

COMO CARREGAR O DISPOSITIVO

- Insira o cabo do carregador na respectiva porta no painel da interface de utilizador (**Figura 1**).
- Após hora e meia de carregamento, a bateria do dispositivo atingirá 90% e após 3 horas 100% de carga.
- O dispositivo deverá ser carregado diariamente para permitir um óptimo desempenho.
- Não é possível sobrecarregar o dispositivo.
- O dispositivo pode ser carregado quando ligado ou desligado.

AVISOS DA BATERIA (Figura 3)

Quando a bateria fica fraca, o joelho emite um impulso de alerta: É emitido um aviso sonoro curto a cada 15 segundos e aparece uma luz cor-de-laranja no painel da interface. Nesta situação, o dispositivo deverá ser recarregado. O tempo funcional da bateria depende da actividade (aproximadamente 30 minutos de marcha em superfície plana ou 5 minutos de descida de escadas).

Quando a bateria atinge o ponto crítico, serão emitidos sinais sonoros, vibratórios e visuais (luz vermelha intermitente) após os quais o dispositivo encerrará automaticamente. (após 5 segundos).

BATTERY CAPACITY

Capacidade da bateria de íon-lítio recarregável (1950mAh / 28,9 Wh): a bateria totalmente carregada é suficiente para 48-72 horas de uso contínuo, dependendo da atividade.

CUIDADO:

- A fonte de alimentação fornecida com a unidade está certificada de acordo com as normas de equipamentos de eletromedicina; por conseguinte, não é seguro utilizar outras fontes de alimentação.
- Cumpra as directrizes ou regulamentações locais relativas à eliminação adequada do dispositivo, dos acessórios e da embalagem. A bateria deverá ser eliminada de acordo com as leis e regulamentações vigentes. Não deverá ser incinerada.
- Como o dispositivo funciona por bateria, deverá ser prestada atenção a choques ou vibrações excessivas.

LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO

COMO LIGAR O DISPOSITIVO (Figura 1)

Para ligar o dispositivo, prima o botão ON/OFF. Ouvirá 2 sinais sonoros de confirmação.

Quando ligado, o dispositivo emitirá uma luz verde intermitente no indicador luminoso junto ao botão ON/OFF no painel da interface de utilizador.

COMO DESLIGAR O DISPOSITIVO (Figura 1)

Para desligar o dispositivo, prima o botão ON/OFF e mantenha-o premido até ouvir 4 sinais sonoros curtos e um sinal longo.

Quando o dispositivo está desligado, o indicador luminoso no painel da interface de utilizador também está apagado.

BLOQUEIO À EXTENSÃO

Figura 6.

CALIBRAR O DISPOSITIVO

REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO

Para calibrar o dispositivo, é necessário o software que o acompanha (software RHEOLOGIC para PC, aplicação Össur Logic para dispositivos iOS).

Os manuais técnicos que acompanham o software, dão instruções para aceder ao software e modificar os parâmetros ajustáveis do dispositivo.

COMO CALIBRAR O DISPOSITIVO

1. Antes de começar, assegure-se de que o joelho não recebe CARGA ALGUMA e NÃO anexe o encaixe ao joelho.
2. Assegure-se de que o joelho está em extensão COMPLETA.
3. Ligue-se ao joelho através do software disponibilizado.
4. Abra o separador "Calibrar" no software disponibilizado e prima o botão "Calibrar".
5. Quando a calibração estiver terminada, o dispositivo emitirá um sinal sonoro/vibratório.

Os seguintes valores são intervalos aceitáveis para calibração:

- Carga sobre o dedo do pé (-2,5 a 2,5)
- Carga sobre o calcanhar (-2,5 a 2,5)

AVISO: A calibração incorrecta (por exemplo, se for aplicada carga no joelho ou o encaixe estiver anexado) afecta a capacidade de o joelho ter um desempenho óptimo e poderá comprometer a segurança do utilizador.

ALINHAMENTO RECOMENDADO DO DISPOSITIVO

SELEÇÃO DE COMPONENTES RECOMENDADA

Por favor, consulte a lista dos componentes recomendados para o dispositivo no catálogo da Össur.

ALINHAMENTO DE BANCADA

1. Ligue o dispositivo ao pé (com a tampa do pé colocada) usando os adaptadores correspondentes da Össur.
2. Determine a altura do centro do joelho.
3. Monte o encaixe no dispositivo, utilizando os correspondentes adaptadores/conectores Össur.
4. A linha de referência para alinhamento deve passar por uma bissecção do plano sagital do encaixe, do centro do joelho e do terço posterior do módulo de pé (**Figura 2**).

NOTA: Caso deseje modificar a estabilidade após a avaliação do paciente, é possível deslocar a linha de referência até 5 mm atrás ou a frente do centro do joelho.

ATENÇÃO: Como a linha de referência de alinhamento está posicionada mais atrás do centro do joelho, o utilizador experimentará mais flexão de apoio durante a transferência de peso. Requer controlo voluntário adicional para manter a estabilidade do joelho, quando o dispositivo for DESLIGADO:

PRECAUÇÕES: Com flexão máxima, mantenha uma distância mínima de 3 mm (1/8") entre o dispositivo e o encaixe. Em máxima flexão onde não é impossível evitar o contacto devido ao volume do encaixe, assegure-se de que o contacto ocorre com a estrutura, directamente abaixo do painel da interface de utilizador. Para obter a máxima distribuição da pressão, mantenha uma superfície de contacto plana e almofadada (**Figura 2**).

ALINHAMENTO ESTÁTICO

1. Peça ao utilizador para se levantar, distribuindo o peso igualmente em ambos os pés, e assegure-se de que a pélvis está nivelada (**Figura 5**).
2. Avaliar o alinhamento sagital e coronal para posicionamento correcto da linha de referência para alinhamento.
3. A linha de referência para alinhamento deve passar por uma bissecção do plano sagital do encaixe, do centro do joelho e do terço posterior do módulo de pé.

NOTA: Caso deseje modificar a estabilidade após a avaliação do paciente, é possível deslocar a linha de referência até 5 mm antes ou a seguir ao centro do joelho.

ALINHAMENTO DINÂMICO

A melhor forma para adquirir um alinhamento dinâmico é atingir um padrão de marcha simétrico.

A avaliação dinâmica inicial é importante para que o utilizador se familiarize e ganhe confiança na prótese. A Össur recomenda que esta avaliação seja efectuada com o paciente entre barras paralelas. Complete o alinhamento dinâmico geral na mesma altura.

1. Avalie o nível de controlo voluntário do utilizador, pedindo-lhe que caminhe com o dispositivo desligado. O utilizador deverá ser capaz de manter o joelho estável, quando este está desligado.
2. Utilize a extensão da anca para manter a estabilidade na fase de apoio.
3. Permita ao utilizador experimentar a resposta, a fase de apoio do pé.
4. Apoie-se no calcanhar e permita que o joelho dobre, experimentando assim a resistência oferecida pelo joelho.
 - a. Controle a flexão do joelho com extensão da anca.
 - b. Aplique carga na prótese, utilizando as barras paralelas.
5. Treine o utilizador no sentido de manter o comprimento de passo normal do lado saudável.
6. Levantar-se: Peça ao utilizador para se sentar, utilizando a resistência de apoio do dispositivo.

CUIDADO: Erros que eventualmente ocorram durante o alinhamento e o ajuste do dispositivo podem levar ao funcionamento indevido do dispositivo. Isto pode causar a queda do usuário.

COMPLETAR A CONFIGURAÇÃO

PONTOS DE CONTACTO ENTRE ENCAIXE E ESTRUTURA

Deverá ter cuidado aquando da configuração do encaixe/estrutura e adaptadores para que o contacto apenas ocorra no ápice posterior do dispositivo.

NÃO remova a capa protectora do dispositivo. Isto invalidará imediatamente a garantia.

SOFTWARE DISPONIBILIZADO

Os ortoprotésicos podem optar por usar o RHEOLOGIC Workbench para o Windows PC e o Össur Logic em modo de perito para dispositivos Apple iOS, para definir e ajustar parâmetros no joelho.

O utilizador final pode usar o Össur Logic no modo de utilizador pré-definido para monitorizar parâmetros básicos do joelho, como o estado da bateria e a contagem de passos

Para mais informação, por favor consulte as instruções de uso para os produtos individuais de software.

ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES ESTRUTURAIS

- Peso líquido: 1,6 kg
- Material da estrutura: Alumínio
- Flexão do joelho permitida: 120°
- Espaçamento e dimensões (**Figura 2**)

COMPATIBILIDADE DE SOFTWARE

Software RHEOLOGIC™ para PC e software Össur Logic para dispositivos iOS.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

O dispositivo foi testado e certificado para cumprir a norma IEC/EN60601-1, norma relativa à segurança elétrica para dispositivos médicos, a norma IEC/EN60601-1-2, diretrizes sobre compatibilidade electromagnética para dispositivos de eletromedicina, e a norma ISO 10328. A empresa cumpre os requisitos das normas ISO13485, MDD 93/42/CEE e o dispositivo comporta a correspondente marcação CE.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Temperatura operacional: -10°C a 40°C
 - Humidade operacional: 0%–100% de humidade relativa
 - Temperatura para transporte e armazenamento: 0°C a 45°C
 - Humidade para transporte e armazenamento: 10%–90% de humidade relativa (sem condensação)
- NOTA: Se a unidade for usada ou armazenada num ambiente frio (abaixo dos 0°C), a velocidade de extensão do dispositivo poderá ficar diminuída. Se o dispositivo não recuperar novamente o seu funcionamento normal deverá ser enviado à Össur para revisão.

AVISO: O dispositivo não foi concebido para utilização na presença de gases inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigénio.

INFORMAÇÃO SOBRE A ALIMENTAÇÃO ELÉCTRICA

- A fonte de alimentação fornecida com a unidade foi certificada quando ao cumprimento das normas de equipamento médico eléctrico. Só é seguro usar as fontes de alimentação recomendadas pela Össur.
- Potência: 100–240 VAC
- Frequência de entrada: 50–60 HZ
- Corrente de entrada: 0,6 A
- Tensão de saída: 24 VDC
- Corrente de saída: 1,0 A
- Temperatura operacional: 0 °C a 40 °C
- Humidade operacional: 5%–95% de humidade relativa (sem condensação)
- Fabricante: UE Electronic
- N.º de modelo: UE24WCP-240100SPA

PRECAUÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Devido à compatibilidade electromagnética (CEM), é necessário ter precauções especiais com o dispositivo:

- O dispositivo não deverá ser utilizado na proximidade ou sobre outros equipamentos. No caso de ser necessária a utilização na proximidade ou sobre outros dispositivos, o dispositivo deverá ser controlado para verificar o funcionamento normal.
- O dispositivo poderá ser susceptível a interferências electromagnéticas de dispositivos de comunicação RF portáteis ou móveis, como telemóveis.
- O dispositivo poderá ser sujeito a interferências por parte de outro equipamento, mesmo que esse equipamento cumpra os requisitos de EMISSÃO CISPR.

MANUTENÇÃO

O dispositivo deverá ser enviado para a Össur para reparação ou manutenção. Nenhuma outra empresa ou indivíduo tem autorização para efectuar quaisquer serviços ou reparações no dispositivo.

Antes de enviar o dispositivo para reparação ou serviço, assegure-se de que as instruções de utilização foram cumpridas correctamente. Imediatamente após ser exposto à água, o dispositivo poderá emitir um ligeiro ruído durante o uso.

LIMPEZA

- Quando necessário, limpe o joelho com um pano húmido e um detergente suave ou álcool isopropílico. Seque o produto com um pano que não solte pelos e deixe-o secar completamente.
- NÃO utilize solventes mais fortes do que o álcool isopropílico.
- NÃO utilize ar comprimido para limpar o joelho, visto poder provocar a avaria e a deterioração prematura do joelho.

AVISO DE RESPONSABILIDADE

O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser mantido e utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não será responsabilizável pelos danos causados por desconsideração deste documento, especialmente os decorrentes de uso indevido ou de modificação não autorizada do dispositivo.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

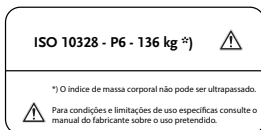
Este dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Este dispositivo foi classificado como um dispositivo de classe II, de acordo com os critérios de classificação descritos no Anexo IX da diretiva.

GARANTIA

Consulte as condições da garantia para mais informações

NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a três milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de três ou cinco anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.




Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas		
O dispositivo destina-se à utilização no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deverá assegurar-se de que é usado nesse mesmo ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo apenas utiliza energia RF para funções internas. Por conseguinte, as suas emissões RF são mínimas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento electrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é indicado para utilização em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos e todos os ambientes directamente ligados à rede eléctrica geral, que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe B	
Tensão Flutuações/ Emissões oscilantes CEI 61000-3-3	Cumpre	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética

O dispositivo destina-se à utilização no ambiente electrogrmanético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deverá assegurar-se de que é usado nesse mesmo ambiente.

Teste Imunológico	Nível de Teste CEI 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o Ambiente Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O piso deverá ser em madeira, cimento ou mosaico. Caso os pisos estejam cobertos com material sintético, a humidade relativa não deverá ser inferior a 30%.
Corrente eléctrica rápida transitória/salva CEI 61000-4-4	±2 kV para fontes de alimentação ±1 kV para entrada/saída	±2 kV para fontes de alimentação ±1 kV para entrada/saída	A qualidade da rede eléctrica deverá ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão CEI 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	A qualidade da rede eléctrica deverá ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Descidas na tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas eléctricas CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % descida na U_T) durante 0,5 ciclo. 40 % U_T (60 % descida na U_T) durante 5 ciclos. 70 % U_T (30 % descida na U_T) durante 25 ciclos. <5 % U_T (>95% descida na U_T) durante 5 segundos.	<5 % U_T (>95 % descida na U_T) durante 0,5 ciclo. 40 % U_T (60 % descida na U_T) durante 5 ciclos. 70 % U_T (30 % descida na U_T) durante 25 ciclos. <5 % U_T (>95% descida na U_T) durante 5 segundos.	A qualidade da rede eléctrica deverá ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Caso o utilizador do dispositivo necessite de uma utilização contínua durante falhas na rede eléctrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência eléctrica deverão manter-se em níveis usuais para um local normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota: U_T é a tensão alternada prévia à aplicação do nível de teste.

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética			
O dispositivo destina-se à utilização no ambiente electromanético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do dispositivo deverá assegurar-se de que é usado nesse mesmo ambiente.			
Teste Imunológico	Nível de Teste CEI 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o Ambiente Electromagnético
			Os dispositivos de comunicação por RF, portáteis ou móveis, não deverão ser utilizados a uma distância do dispositivo, incluindo os cabos, inferior à distância de afastamento determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de afastamento recomendada:
RF por condução CEI 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
			em que «P» é a energia máxima de saída nominal do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de afastamento recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado pelo estudo do local electromagnético ^a , deverão ser inferiores aos níveis de conformidade de cada gama de frequências ^{**} .
			Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos que comportam o seguinte símbolo: 
		Nota 1	A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais alta.
		Nota 2	Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.
		*	As forças de campo de transmissores fixos, como as estações base de telefones rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis, os rádios amadores, a radiodifusão AM e FM, bem como as emissões televisivas não podem ser teoricamente calculadas de forma exacta. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deverá ser considerado um estudo electromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima mencionado, deverá monitorizar o dispositivo para assegurar uma operação normal. Se observar um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a transferência do dispositivo.
		**	Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações RF e o dispositivo.

O dispositivo foi desenvolvido para uso em ambiente eletromagnético onde as interferências de RF sejam controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima para entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima do transmissor W	Distância de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz a 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima não listados acima, a distância d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância para a maior emissão de frequência.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

MÓDULOS DE BLUETOOTH INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de rádio frequência:

Modelo	Características do tipo e frequência	Energia irradiada eficaz
Bluetooth Módulo 4.2: Modelo: BT121	FID 2402 MHz ~ 2,480 MHz (Intervalo 1 MHz , 79 canais)	0.2663mW / MHz
BLUETOOTH Módulo 4.1: Modelo: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz ~ 2,480 MHz (Intervalo 1 MHz , 79 canais)	0.42mW / MHz

COMISSÃO FEDERAL DE COMUNICAÇÕES DOS EUA (FCC)

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, conforme a secção 15 das regras da FCC. Estes limites são estipulados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa 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 há nenhuma especificação que assegure que a interferência não ocorrerá numa determinada instalação.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, que pode ser determinada ao ligar e desligar o equipamento, aconselha-se que o usuário 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 parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

ATENÇÃO: Exposição a radiação de radiofrequência.

Este dispositivo não deve ser co-localizado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Canada - Ministério da Indústria do Canada (IC)

Este dispositivo é compatível com as RSS 210 do Ministério da Indústria do Canada (IC)

A operação está sujeita às duas condições seguintes:

1. este dispositivo não pode causar interferência e
2. este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar operação indesejada deste dispositivo “.

ATENÇÃO: Exposição a radiação de radiofrequência.

O instalador deste equipamento de rádio deve garantir que a antena está localizada ou apontada de tal forma que não emita campos de radiofrequência além dos limites da Health Canada para a população em geral; consulte o Código de Segurança 6, disponível no site da Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

OPIS SYMBOLI



Uwaga - Patrz Instrukcja obsługi



WŁ/WYŁ



Zastosowany komponent typu B (norma IEC60601-1)



Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Promieniowanie niejonizujące



Producent i data produkcji



Prąd stały



Zapoznaj się z Instrukcją obsługi



To oznaczenie umieszczone na produkcie, opakowaniu, akcesoriach lub dokumentacji oznacza, że produkt zawiera komponenty elektroniczne i/lub baterie, których po zakończeniu okresu ich użytkowania nie należy utylizować wraz z regularnymi odpadami. Aby zapobiec szkodliwemu wpływowi na środowisko naturalne i zdrowie ludzi wskutek niekontrolowanego usuwania odpadów, użytkownicy produktu proszeni są o oddzielenie tych komponentów od odpadów innego typu oraz o ich odpowiedzialny recykling w celu wspierania zrównoważonego ponownego zużycia zasobów materialnych. Informacje odnośnie recyklingu lub utylizacji tych komponentów w sposób przyjazny dla środowiska należy uzyskać kontaktując się z biurem lokalnych władz.

W celu ochrony zasobów naturalnych i promować ponowne wykorzystanie materiałów, należy oddzielać baterie i komponenty elektryczne od innych rodzajów odpadów i utylizować je za pośrednictwem lokalnego, bezpłatnego systemu zwrotu części elektronicznych.



Stan baterii



Numer seryjny



Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o wielkości powyżej 2,5 mm oraz przed rozpryskami wody.

RHEO KNEE jest w niniejszym dokumencie określane mianem "urządzenia". Niniejszy dokument zawiera ważne informacje i wskazówki odnośnie wskazań użytkownika, ustawiania, konfiguracji oraz obsługi urządzenia. Instrukcja jest przeznaczona dla certyfikowanych protetyków i użytkowników zaopatrzenia. Przymierzanie/dopasowywanie urządzenia powinno być dokonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel autoryzowany przez firmę Össur i po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

OPIS PRODUKTU (Rysunek 1)

Urządzenie jest elektronicznym protezowym stawem kolanowym składającym się z następujących komponentów:

1. Adapter piramidowy
2. Siłownik
3. Blokada wyprostowania kolana
4. Przycisk zasilania
5. Dioda LED (wskaźnik stanu baterii)
6. Wtyczka ładowania
7. Akumulator
8. Adapter piramidowy

Należy upewnić się, że użytkownik końcowy urządzenia rozumie zasady jego funkcjonowania i wie, jak z niego korzystać. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać użytkownika ze wszystkimi środkami i zasadami bezpieczeństwa!

FUNKCJE

Urządzenie automatycznie dostosowuje swoją pracę do czynności takich, jak stanie, chodzenie oraz schodzenie ze schodów/pochyłości.

Pozycja stojąca

W chwili wykrycia obciążenia urządzenie aktywuje blokowanie ruchu, zapewniając użytkownikowi pełną stabilność. Pozwala to stawiać małe kroki w sposób bardziej naturalny, bez odczucia blokowania kolana.

Chód

Urządzenie stabilizuje użytkownika, wykrywając kontakt z podłożem, zwalniając blokadę pozycyjną w momencie rozpoczęcia ruchu oraz zapewniając opór w fazie wymachu, tym samym zapewniając użytkownikowi komfort i symetrię chodu w szerokim zakresie prędkości. Zmniejszony koszt wysiłku umożliwia pokonywanie pieszo dłuższych dystansów.

Siadanie

Urządzenie reaguje na odchylenie użytkownika w tył, proporcjonalnie rozkładając opór w celu ułatwienia czynności siadania w naturalny sposób.

Schodzenie ze schodów i pochyłości

Kolano zapewnia użytkownikowi kontrolowaną stabilność podczas schodzenia ze schodów. Zalecane jest lekkie odchylenie w tył, co pomaga w zginaniu protezy oraz w przypadku utraty równowagi, chroni użytkownika przed upadkiem do przodu.

WSKAZANIA MEDYCZNE

Zastosowanie urządzenia obejmuje wyłącznie egzoprotezykę po amputacjach kończyn dolnych.

- Jednostronna amputacja uda
- Obustronna amputacja uda
- Jednostronna amputacja wyłuszczenia w stawie kolanowym
- Obustronna amputacja wyłuszczenia stawów kolanowych.

WSKAZANE ZASTOSOWANIE

- Poziom aktywności: Średni, Wysoki
- Poziom nacisku/Impact level: Średni
- Maksymalna waga ciała: 136 kg (300 lbs).
- Odległość od osi obrotu kolana do podłoża: ≥ 45 cm (17½").

- Urządzenie jest odporne na zmienne warunki atmosferyczne, co oznacza, że jego ekspozycja na wilgoć lub deszcz nie skutkuje uszkodzeniem ani upośledzeniem funkcjonalności.

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wszelkie warunki sprzeczne lub wykraczające poza wskazane zastosowanie i/lub wytyczne postępowania zawarte w tym dokumencie.

BEZPIECZEŃSTWO

OSTRZEŻENIE: Komunikat ostrzegający użytkownika o możliwości doznania poważnych obrażeń ciała lub wystąpienia znaczących działań niepożądanych w wyniku korzystania z urządzenia lub nieprawidłowego jego użytkowania.

UWAGA: Stwierdzenie ostrzegające użytkownika o możliwości wystąpienia problemów z urządzeniem w wyniku korzystania lub nieprawidłowego użytkowania.

ZALECENIA: Należy stosować się do zasad bezpieczeństwa, gdyż ich nieprzestrzeganie może skutkować uszkodzeniem urządzenia oraz ryzykiem obrażeń ciała użytkownika. Protetycy powinni upewnić się, że klienci zapoznali się oraz rozumieją zasady bezpiecznego użytkowania urządzenia.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Sz szczególnie zaleceniym jest, aby użytkownik potrafi poruszać się na wyłączonym kolanie przed ustawieniami zgięcia/wyprostu kolana, należy zachować przy tym szczególną ostrożność.

1. W celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa należy korzystać z poręczy podczas schodzenia po schodach lub pochyłościach. Szczegółnej ostrożności wymaga znoszenie po schodach dzieci.
2. Niewłaściwa obsługa lub regulacja urządzenia może spowodować awarię czujnika podporu, a co za tym idzie, zwiększyć ryzyko upadku.
3. Należy upewnić się, że użytkownik potrafi rozpoznać sygnał dźwiękowy i/lub wibracyjny rozładowania akumulatora kolana.
4. W przypadku wystąpienia usterki lub przy krytycznym stanie baterii sygnały dźwiękowe i/lub wibracyjne ostrzegają użytkownika o stanie urządzenia. Po usłyszeniu sygnałów ostrzegawczych należy sprawdzić, czy proteza zapewnia odpowiedni poziom bezpieczeństwa podporu. Następnie wcisnąć przycisk blokady wyprostnej kolana i kontynuować chód z zachowaniem ostrożności.
5. Gdy urządzenie ma deficyt mocy/zasilania, kolano traci zdolność do zapewnienia użytkownikowi właściwej postawy/bezpieczeństwa. W takich przypadkach zaleca się uruchomienie zintegrowanego zamka blokującego staw kolanowy w pełnym wyproście. Zablokowana proteza zapewnia pełne utrzymanie ciężaru ciała użytkownika.
6. Należy chronić protezę przed wszelkimi uderzeniami/urazami mechanicznymi leja protezowego, ramy kolana, gniazda zasilania kolana, panelu sterowania kolana oraz adapterów rurowych. Uszkodzenie panelu lub jego elementów może skutkować awarią urządzenia (**Rysunek 4**).
7. Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne generowane przez urządzenia przenośne i wykorzystujące łączność radiową (RF), takie jak telefony komórkowe lub inny sprzęt, nawet kiedy są one zgodne z wymogami emisyjnymi normy CISPR.
8. Nie należy samodzielnie próbować dokonywać żadnych (nawet najmniejszych) napraw urządzenia. Może to spowodować uszkodzenie kolana, awarię lub zaprzestanie pracy urządzenia, oraz skutkuje utratą gwarancji.
9. Nigdy nie należy używać produktu w przypadku braku jego prawidłowego działania, upuszczenia lub uszkodzenia. W takich przypadkach należy zwrócić urządzenie do zakładu/pracowni ortopedycznego/ej w celu kontroli i naprawy.
10. Urządzenie jest odporne na warunki atmosferyczne, nie należy jednak wystawiać go na znaczny kontakt z wodą lub innymi cieczami poprzez obmywanie, splukiwanie, prysznic czy też zanurzenie. W przypadku ekspozycji urządzenia na którykolwiek z tych warunków konieczne jest odesłanie go do serwisu firmy Össur.
11. Urządzenie nie jest odporne na korozję i nie powinno stykać się z solą ani chlorowaną wodą. W przypadku wystawienia urządzenia na którykolwiek z tych warunków konieczne jest odesłanie go do serwisu firmy Össur.
12. Urządzenie nie jest odporne na wnikanie cząstek stałych drobniejszych niż 2,5 mm (1/10"), dlatego nie powinno być narażone na kontakt z piaskiem ani być używane w środowisku silnie zapyłonym. Jakikolwiek oznaki zaburzeń ruchu stawu kolanowego wymagają odesłania urządzenia do serwisu firmy Össur.

ŁADOWANIE URZĄDZENIA

OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się i poinstruować użytkownika, czy jest świadomy zagrożeń związanych z używaniem uszkodzonego zasilacza, ładowarki lub wtyczki zasilania i że może to prowadzić do porażenia prądem. Uszkodzone zasilacze, wtyczki lub ładowarka wymagają natychmiastowej wymiany.

UWAGA: Należy upewnić się i poinstruować użytkownika, jak należy sprawdzić poziom naładowania urządzenia przed jego użyciem i czy potrafi naładować je w razie potrzeby. Do śledzenia stanu baterii można wykorzystać aplikację Óssur Logic.

Przed montażem urządzenia należy ładować je przez 3 godziny w celu zapewnienia pełnego naładowania baterii.

SPOSÓB ŁADOWANIA URZĄDZENIA

- Podłączyć przewód ładowarki do gniazda ładowania na panelu sterowania (**Rysunek 1**).
- Naładowanie baterii do poziomu 90% trwa około 1,5 godziny, a do poziomu 100% (pełne naładowanie) 3 godziny.
- Urządzenie należy ładować codziennie w celu zapewnienia optymalnej pracy.
- Nie jest możliwe przeładowanie baterii.
- Urządzenie można ładować zarówno w stanie włączonym (ON), jak i wyłączonym (OFF).

WSKAŹNIKI OSTRZEGAWCZE STANU BATERII (RYSUNEK 3)

W przypadku niskiego poziomu naładowania baterii będzie pojawiać się powtarzający impuls: emitowany co 15 sekund krótki sygnał dźwiękowy i migocząca pomarańczowa dioda na panelu sterowania. W możliwie najkrótszym czasie urządzenie wymaga naładowania. Pozostałość mocy baterii zależy od rodzaju aktywności (około 30 minut dla chodu na równym podłożu lub 5 minut w przypadku schodzenia ze schodów).

Krytycznie niski poziom naładowania baterii: Sygnał dźwiękowy, wibracyjny oraz migająca czerwona dioda ostrzegawcza sygnalizują natychmiastowe (po 5 sekundach) wyłączenie urządzenia.

POJEMNOŚĆ BATERII

Akumulator litowo-jonowy (1950 mAh/28,9 Wh): W pełni naładowana bateria wystarcza na 48-72 godzin ciągłego użytkowania, w zależności od rodzaju aktywności.

UWAGA:

- Utylizację urządzenia, jego akcesoriów oraz opakowania należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami lub wytycznymi w tym zakresie. Bateria powinna być utylizowana zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie powinno się dokonywać jej spalania.
- Ze względu na zasilanie urządzenia za pomocą baterii należy dbać szczególnie o nienarażanie go na nadmierne wstrząsy mechaniczne, drgania lub wibracje.

WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA

SPOSÓB WŁĄCZANIA URZĄDZENIA (Rysunek 1)

Aby włączyć/wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk zasilania (ON/OFF) -(WŁ/WYŁ). Słyszalne będą 2 sygnały dźwiękowe potwierdzające włączenie.

Po włączeniu urządzenia na panelu sterowania obok przycisku zasilania widoczna będzie migająca zielona dioda.

SPOSÓB WYŁĄCZANIA URZĄDZENIA (Rysunek 1)

Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk zasilania (ON/OFF)- (WŁ/WYŁ) i przytrzymać go aż do usłyszenia 4 krótkich sygnałów dźwiękowych i 1 długiego.

Po wyłączeniu urządzenia dioda kontrolna na panelu sterowania także wyłączy się.

BLOKADA WYPROSTU KOLANA

Patrz (**Rysunek 6**).

KALIBROWANIE URZĄDZENIA

WYMAGANIA ODNOŚNIE KALIBRACJI

Do kalibracji urządzenia wymagane jest zastosowanie dodatkowego oprogramowania (program RHEOLOGIC dla komputerów PC, aplikacja Össur Logic dla urządzeń z systemem iOS).

Instrukcje obsługi oprogramowania zawierają wytyczne odnośnie podłączania oprogramowania oraz modyfikacji konfigurowalnych parametrów urządzenia.

SPOSÓB KALIBRACJI URZĄDZENIA

1. Przed rozpoczęciem kalibracji należy upewnić się, że kolano NIE JEST OBCIĄŻONE oraz NIE połączone z lejem protezowym.
2. Należy sprawdzić czy kolano jest WPEŁNI wyprostowane
3. Połącz się z kolanem za pomocą oprogramowania wspomagającego.
4. Otwórz zakładkę "Calibrate" [Kalibracja] w oprogramowaniu wspomagającym, a następnie naciśnij przycisk "Calibrate" [Kalibruj].
5. Po zakończeniu kalibracji urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy/wibracyjny.

Dopuszczalne zakresy kalibracji zawierają się w następujących wartościach:

- Obciążenie palców (-2,5 do 2,5)
- Obciążenie pięty (-2,5 do 2,5)

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowa kalibracja urządzenia (na przykład w przypadku obciążenia kolana lub przyłączenia leja protezowego podczas procedury) może upośledzać optymalną pracę protezy i zagrażać bezpieczeństwu użytkownika.

ZALECANA REGULACJA URZĄDZENIA

ZALECANY DOBÓR KOMPONENTÓW

Lista zalecanych komponentów do kolana znajduje się w katalogu produktów Össur.

USTAWIENIE WARSZTATOWE

1. Połącz kolano ze stopą protezową (z założonym pokryciem kosmetycznym) za pomocą odpowiednich adapterów/łączników Össur.
2. Następnie wyznacz wysokość podudzia protezy do osi obrotu kolana.
3. Zamocować lej protezowy za pomocą odpowiednich adapterów/złączek Össur.
4. Referencyjna linia ustawienia w płaszczyźnie strzałkowej powinna przebiegać przez połowę szerokości leja, środek obrotu kolana oraz tylną 1/3 części stopy. **(Rysunek 2)**

INFORMACJA: W przypadku konieczności dokonania modyfikacji stabilizacyjnych po ocenie pacjenta linię referencyjną można przesunąć o maksymalnie 5 mm (3/16") w przód lub 5 mm (3/16") w tył względem osi obrotu kolana.

UWAGA: Przesunięcie linii referencyjnej do tyłu względem osi obrotu kolana powoduje zwiększonym momentem zgięciowym kolana w trakcie fazy amortyzacji obciążania. Gdy urządzenie jest wyłączone OFF, wymagane będzie dodatkowe kontrolowanie momentu zgięciowego kolana przez użytkownika.

ZALECENIE: Przy maksymalnym zgięciu kolana należy zapewnić co najmniej 3 mm (1/8") odległości pomiędzy przegubem a lejem protezowym. Przy maksymalnym zgięciu kolana w sytuacji, gdy nie można uniknąć kontaktu z lejem z uwagi na jego rozmiary, należy upewnić się, że punkt styczności przypada na ramę kolana, bezpośrednio pod panelem sterowania. W celu zapewnienia maksymalnego rozkładu nacisku powierzchnia kontaktu kolana z lejem protezowym powinna być płaska i wyścielona materiałem **(Rysunek 2)**.

USTAWIENIE STATYCZNE

1. Poproś użytkownika o rozłożenie ciężaru ciała na obie stopy i upewnij się, że miednica jest ułożona w linii poziomej **(Rysunek 5)**.

2. Wyznacz przebieg płaszczyzn strzałkowej oraz czołowej w celu uzyskania prawidłowej pozycji linii referencyjnej (obciążenia).
3. Linia referencyjna powinna dzielić lej protezowy na dwie równe części, przebiegać przez środek kolana oraz tylną 1/3 część stopy.

INFORMACJA: W przypadku konieczności dokonania modyfikacji stabilizacyjnych po ocenie pacjenta linię referencyjną można przesunąć o maksymalnie 5 mm (3/16") w przód lub 5 mm (3/16") w tył względem osi obrotu kolana.

USTAWIENIE DYNAMICZNE

Najlepszym sposobem na uzyskanie dynamicznego ustawienia protezy jest uzyskanie symetrycznego chodu. Wstępna ocena ruchu ma istotne znaczenie dla zapoznania użytkownika ze specyfiką korzystania z protezy. Firma Össur zaleca przeprowadzanie oceny z użyciem poręczy. W tym samym czasie dokonaj oceny ustawienia dynamicznego.

1. Oszacuj poziom kontroli ruchu przez użytkownika, prosząc o chód przy wyłączonym kolanie. Użytkownik powinien być w stanie utrzymywać stabilność kolana przy wyłączonym sterowaniu -OFF.
2. Należy prostować staw biodrowy w celu zapewnienia stabilności w pozycji stojącej.
3. Poprosić użytkownika o sprawdzenie reakcji podczas obciążenia i przejścia z pięty na palce stopy.
4. Poprosić użytkownika o obciążenie pięty i zgięcie kolana, w celu wycucia oporu stawianego przez staw kolanowy.
 - a. Skontrolować szybkość zgięcia kolana z wyprostowaniem stawu biodrowego.
 - b. Z użyciem poręczy wykonać ciąg szybkich zmian obciążenia protezy.
5. Przekazać użytkownikowi niezbędne wskazówki zachowywania w miarę możliwości normalnej długości kroku zachowaną kończyną.
6. Poprosić użytkownika o próby siadu w protezie z wykorzystaniem oporu kolana w trakcie obciążania.

UWAGA: Błędy popełnione podczas kalibracji oraz regulacji urządzenia mogą skutkować jego awarią. Mogą także powodować upadki użytkownika.

ZAKOŃCZENIE MONTAŻU

PUNKTY STYCZNOŚCI LEJA PROTEZY/RAMY KOLANA

Należy zachować ostrożność przy konfigurowaniu ułożenia leja protezowego/ramy oraz adapterów, tak aby jedynym punktem styczności była tylna część wierzchołka urządzenia.

NIE NALEŻY zdejmować obudowy ochronnej kolana. Spowoduje to natychmiastowe unieważnienie gwarancji.

OPROGRAMOWANIE WSPOMAGAJĄCE

Na potrzeby konfiguracji i regulacji parametrów kolana przygotowano dla protetyków opcję korzystania z programu RHEOLOGIC Workbench dla systemu Windows na komputerach PC oraz z aplikacji Össur Logic w trybie eksperckim dla urządzeń Apple iOS.

Użytkownik może używać aplikacji Össur Logic w domyślnym trybie użytkownika i w ten sposób monitorować podstawowe parametry kolana, takie jak stan baterii oraz liczbę kroków.

Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcjach obsługi poszczególnych rodzajów oprogramowania.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

PARAMETRY KONSTRUKCYJNE

- Waga netto: 1,6 kg (3,5 lbs)
- Konstrukcja ramy: Aluminium
- Dostępny zakres kąta zgięcia kolana: 120 stopni
- Płaszczyzny i wymiary (**Rysunek 2**)

KOMPTYBILNOŚĆ OPROGRAMOWANIA

Oprogramowanie RHEOLOGIC™ dla komputerów PC lub oprogramowanie Össur Logic dla urządzeń iOS.

SZCZEGÓLNE INFORMACJE ODNOŚNIE PRODUKTU

Urządzenie zostało przetestowane i certyfikowane jako zgodne z normami IEC/EN60601-1 "Medyczne urządzenia elektryczne: ogólne wymagania bezpieczeństwa" i IEC/EN60601-1-2 "Kompatybilność elektromagnetyczna elektrycznych urządzeń medycznych", oraz ISO 10328. Firma spełnia wymagania ISO13485, MDD 93/42/EWG, a urządzenie jest odpowiednio oznaczone znakiem CE.

"To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Jego działanie musi spełniać następujące dwa warunki:

(1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń, oraz (2) urządzenie musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, włącznie z tymi, które mogą powodować niepożądane działanie."

WARUNKI OTOCZENIA

- Temperatura robocza: -10°C do 40°C (14°F do 113°F)
 - Wilgotność robocza: 0% - 100% wilgotności względnej
 - Temperatura przechowywania: 0°C do 45°C (32°F do 113°F)
 - Wilgotność przechowywania: 10% - 90% wilgotności względnej (bez kondensacji)
- UWAGA: Jeżeli urządzenie jest użytkowane lub przechowywane w warunkach niskich temperatur (poniżej 0°C) przez dłuższy okres czasu, może to skutkować zmniejszeniem prędkości ruchu wyprostnego kolana. Nieodzyskanie przez kolano normalnego poziomu funkcjonalności wymaga odesłania go do serwisu firmy Össur.

OSTRZEŻENIE: Nie należy korzystać z urządzenia w obecności gazów palnych lub w środowiskach nasyconych w tlen.

INFORMACJE ODNOŚNIE ZASILANIA

- Zasilacz dołączony do urządzenia posiada certyfikat zgodności z normami dla medycznych urządzeń elektrycznych. Z powodów bezpieczeństwa zaleca się stosowanie wyłącznie zasilaczy zalecanych przez firmę Össur.
- Moc wejściowa: 100-240 V AC
- Częstotliwość wejściowa: 50-60 HZ
- Prąd wejściowy: 0,6 A
- Napięcie wyjściowe: 24 V DC
- Prąd wyjściowy: 1,0 A
- Temperatura robocza: 0°C do 40°C
- Wilgotność robocza: 5% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)
- Producent: UE Electronic
- Nr modelu: UE24WCP-240100SPA

ZALECENIA ODNOŚNIE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Z uwagi na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) należy podjąć szczególne środki ostrożności:

- Nie używać protezy w pobliżu innych urządzeń ani nie przechowywać jej wraz z innym sprzętem. W sytuacji, gdy takie jej użytkowanie lub przechowywanie jest konieczne, należy sprawdzić urządzenie w celu upewnienia się co do jego prawidłowego funkcjonowania.
- Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne generowane przez urządzenia przenośne i wykorzystujące łączność radiową (RF), takie jak telefony komórkowe.
- Urządzenie może być podatne na zakłócenia generowane przez inne urządzenia, nawet jeśli są one zgodne z wymogami emisyjnymi normy CISPR.

KONSERWACJA I OBSŁUGA

Urządzenie należy przesłać do firmy Össur w celu naprawy lub obsługi serwisowej. Żadna inna firma ani osoba fizyczna nie ma prawa do serwisowania czy naprawy urządzenia w jakimkolwiek zakresie i stopniu.

Przed przestaniem urządzenia do naprawy lub serwisu należy upewnić się, że dokładnie przestrzegano instrukcji jego użytkowania. Natychmiast po zetknięciu z wodą urządzenie może emitować lekkie odgłosy w trakcie pracy.

CZYSZCZENIE

- Kolano należy czyścić w miarę potrzeb szmatką zwilżoną łagodnym mydłem lub alkoholem izopropylowym. Do osuszenia produktu należy użyć niestrzępiącej ściereczki i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
- NIE stosować rozpuszczalników silniejszych niż alkohol izopropylowy.
- NIE używać sprężonego powietrza do czyszczenia kolana, gdyż może to skutkować jego awarią i przedwczesnym zużyciem.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca używanie urządzenia tylko w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Wykorzystanie i utrzymywanie protezy musi być zgodne z instrukcją użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprzestrzeganiem niniejszego dokumentu, w szczególności wynikające z niewłaściwego użycia lub nieuprawnionej modyfikacji urządzenia.

ZGODNOŚĆ CE

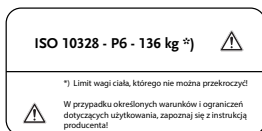
Urządzenie spełnia wymagania wytycznych 93/42/EWG dla urządzeń medycznych i zostało sklasyfikowane jako urządzenie klasy II zgodnie z kryteriami klasyfikacji określonymi w załączniku IX niniejszej instrukcji.

GWARANCJA

Informacje odnośnie gwarancji znajdują się na karcie gwarancyjnej urządzenia.


ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Ten komponent został przetestowany zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia. W zależności od poziomu aktywności osoby po amputacji odpowiada to czasowi użytkowania od trzech do pięciu lat. Zaleca się dokonywanie regularnych corocznych kontroli bezpieczeństwa stawu kolanowego



Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim właśnie środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko dla swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach, włącznie z domowym, oraz w miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłoże powinno być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe- Szybkie wyładowanie elektryczne / impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny / uziemienie.	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny / uziemienie.	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Krótkie spadki napięcia przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % spadek U_T) przez 0,5 cyklu. 40 % U_T (60 % spadek U_T) przez 5 cykli. 70 % U_T (30 % spadek U_T) przez 25 cykli. <5 % U_T (>95 % spadek U_T) przez 5 sekund.	<5 % U_T (>95 % spadek U_T) przez 0,5 cyklu. 40 % U_T (60 % spadek U_T) przez 5 cykli. 70 % U_T (30 % spadek U_T) przez 25 cykli. <5 % U_T (>95 % spadek U_T) przez 5 sekund.	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw zasilania, zaleca się podłączenie go do zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji komercyjnych lub szpitalnych.
Uwaga: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
			Przeońne urządzenia komunikacji radiowej i mobilnej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość:
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2VP$
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2VP$ 80 MHz do 800 MHz $d=2.3VP$ 800 MHz do 2.5 GHz
			gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość bezpieczeństwa w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie* powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości**.
			Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
		Uwaga 1	Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
		Uwaga 2	Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja oraz odbicia od różnych struktur, obiektów i ludzi.
		*	Natężenia pól pochodzących od nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację w celu potwierdzenia, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. re-orientacja, przeniesienie go w inne miejsce.
		**	Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a urządzeniem.

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną wymaganą odległość pomiędzy mobilnymi i przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z zaleceniami poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz d=1,2VP	80 MHz do 800 MHz d=1,2VP	800 MHz do 2,5 GHz d=2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną podaną przez producenta mocą znamionową nadajnika w watach (W).

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja oraz odbicia od różnych struktur, obiektów i ludzi.

INFORMACJE ODNOŚNIE PRZEPISÓW DLA MODUŁÓW BLUETOOTH

Urządzenie zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Model	Rodzaj i specyfika częstotliwości	Efektywna moc wypromieniowana
Moduł Bluetooth 4.2: Model: BT121	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz interwał, 79 kanałów)	0.2663mW/MHz
Moduł BLUETOOTH 4.1: Model: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz~2480 MHz (1 MHz interwał, 79 kanałów)	0.42mW/MHz

FEDERALNA KOMISJA ŁĄCZNOŚCI (FCC) W USA

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne 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. Urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować zakłócenia w łączności radiowej. Jednakże, nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji.

Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić poprzez dostrojenie sprzętu i włączenie/wyłączenie go, użytkownik powinien spróbować skorygować zakłócenia za pomocą jednego lub kilku z następujących środków:

- Zmiana orientacji lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazdka zasilania w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Skonsultowanie się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radio-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

Uwaga: Wystawienie na działanie promieniowania o częstotliwości radiowej.

Urządzenia nie wolno umieszczać ani stosować w połączeniu z żadną inną anteną lub nadajnikiem.

Kanada - Organizacja Industry Canada (IC)

Niniejsze urządzenie jest zgodne z przepisami RSS 210 organizacji Industry Canada.

Jego działanie musi spełniać następujące dwa warunki:

1. Urządzenie to nie może powodować zakłóceń, oraz
2. Urządzenie to musi być odporne na zakłócenia, włącznie z zakłóceniami, które mogą powodować jego niepożądane działanie."

Uwaga: Wystawienie na działanie promieniowania o częstotliwości radiowej.

Instalator tego urządzenia radiowego musi upewnić się, że antena znajduje się lub jest skierowana w taki sposób, aby nie emitować promieniowania o częstotliwości radiowej o wartościach przekraczających ograniczenia kanadyjskiego Ministerstwa Zdrowia dla ogółu ludności; należy odnieść się do Kodeksu BHP (Safety Code 6) dostępnego na stronie internetowej Health Canada pod adresem www.hc-sc.gc.ca/rpb.

POPIS SYMBOLŮ



Pozor – Přečtěte si návod k použití



Zapnout / Vypnout



El. zařízení typu B (IEC60601-1)



Štítek CE s identifikačním číslem notifikované osoby



Neionizující záření



Výrobce a datum výroby



Stejnoseměrný proud



Viz návod k použití



Toto označení na výrobku, balení, příslušenství či dokumentaci znamená, že výrobek obsahuje elektronické součástky a/nebo baterie, které se na konci své životnosti nesmí likvidovat v běžném odpadu. Nemá-li v důsledku nekontrolované likvidace odpadů dojít k poškození životního prostředí či zdraví uživatelů, je nutné oddělit tyto části od jiných typů odpadu a odpovědně recyklovat. Podpořte se tak udržitelné využití druhotných surovin. Informace o možnostech recyklace či ekologické likvidace uživatelům poskytne úřad místní vlády. Baterie a elektrické součástky oddělte od jiných typů odpadu a nechte recyklovat prostřednictvím místního bezplatného systému zpětného odběru elektronických součástí. Ochráňte tak přírodní zdroje a podpořte další využití materiálů.



Stav baterie



Sériové číslo



Chráněno před pevnými cizími předměty o velikosti nejméně 2,5 mm a před stříkající vodou.

Kloub RHEO KNEE je v následujícím textu označován jako "zařízení". Tento dokument vám poskytuje důležité informace o indikaci k použití, seřízení, nastavení a manipulaci s přístrojem.

Tato příručka je určena pro certifikovaného protetiky a uživatele zařízení.

Zařízení smí instalovat pouze kvalifikovaný pracovník autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení.

POPIS VÝROBKU (Obrázek 1)

Zařízení je mikroprocesorem řízený protetický kolenní kloub a sestává z následujících částí:

1. Pyramidový adaptér
2. Akční člen
3. Zámek extenze
4. Tlačítko zapnutí
5. LED kontrolka (indikátor baterie)
6. Zástrčka nabíjení
7. Nabíjecí akumulátor
8. Pyramidový adaptér

Ujistěte se, že koncový uživatel zná funkce zařízení a ví, jak je obsluhovat.

Informujte prosím koncového uživatele o všech bezpečnostních opatřeních, než začne zařízení používat!

FUNKCE

Zařízení automaticky přizpůsobí svoji činnost aktivitám, jako jsou stání, chůze, stoupání do schodů/svahů nebo sestupování se schodů/svahů, jogging a cyklistika.

Stání

Je-li detekován stoj, zařízení se uzamkne a poskytuje uživateli plnou oporu. To umožňuje uživateli provádět malé kroky přirozeněji bez pocitu uzamčení kolene.

Chůze

Zařízení poskytuje uživateli oporu, kdykoliv je detekován kontakt se zemí, uvolňuje se jakmile se zahájí švihová fáze, a poskytuje odpor ve švihové fázi, a umožňuje tak uživateli dosáhnout pohodlných a symetrických přechodů v širokém rozsahu rychlostí. Zařízení snižuje vnímanou námahu, a tím umožňuje chůzi na delší vzdálenosti.

Sedání

Jakmile se uživatel nahne dozadu, aby se posadil, zařízení reaguje na proporcionální zatížení, a umožňuje tak sedání přirozeným pohybem.

Sestupování se schodů a svahů

Při pokládání zdravého chodidla níže za účelem vykonání dalšího kroku provádí zařízení flexi a poskytuje uživateli oporu. Doporučujeme zaklonit se mírně dozadu, neboť to usnadňuje ohyb protetického kolenního kloubu a v případě ztráty rovnováhy zabraňuje pádu uživatele dopředu.

ZDRAVOTNÍ INDIKACE

Zařízení je určeno výhradně pro exoskeletární protézy po amputaci dolní končetiny.

- Jednostranná transfemorální amputace
- Oboustranná transfemorální amputace
- Jednostranná exartikulace kolenního kloubu
- Oboustranná exartikulace kolenního kloubu

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Úroveň aktivity: Střední až vysoká
- Úroveň rázů: Střední
- Maximální hmotnostní limit: 136 kg
- Zařízení je odolné vůči povětrnostním vlivům, tedy vůči vlhkosti a deštivému počasí, aniž by došlo k jeho poškození nebo ztrátě funkčnosti.

KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ

Veškeré podmínky mimo rozsah indikací k použití a/nebo pokynů obsažených v tomto dokumentu nebo v rozporu s nimi.

BEZPEČNOST

VAROVÁNÍ: Oznámení, která upozorňují uživatele na možnost vážného zranění nebo závažných nežádoucích účinků spojených s použitím nebo nesprávným užíváním zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Oznámení, která upozorňují uživatele na možnost problému se zařízením spojeného s jeho použitím nebo nesprávným užíváním.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Dodržujte prosím bezpečnostní opatření, neboť jejich nedodržení může vést k nesprávné funkci zařízení a riziku poranění uživatele. Protetici by měli zajistit, aby jejich klienti byli seznámeni s bezpečnostními opatřeními a porozuměli jim.

OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Důrazně doporučujeme, aby se uživatel před zahájením nastavení ovládní ve švihové a stojné fázi nejprve seznámil s chůzí při vypnutém napájení kloubu; při vypnutém napájení kloubu je však nezbytné vždy dbát zvýšené opatrnosti.

1. Za účelem zajištění maximální bezpečnosti používejte při scházení ze schodů a svahů delete "používejte" zábradlí.
2. Nesprávné používání nebo nastavení zařízení může způsobit nesprávnou funkci kontroly ve stojné fázi, což může zvýšit riziko pádů.
3. Ujistěte se, že uživatel dokáže rozeznat zvukové a vibrační signály ztráty napájení.
4. Při výskytu poruch, nebo dosáhne-li nabití akumulátoru kritické úrovně, uživatel je upozorněn zvukovými a/ nebo vibračními výstražnými signály. Zaregistrujete-li výstražné signály, zkontrolujte, zda kolenní kloub může zajišťovat kontrolu ve stojné fázi. Uzamkněte zámek extenze a opatrně pokračujte v chůzi.
5. Pokud dojde ke ztrátě napájení zařízení, kloub ztratí svoji schopnost poskytovat oporu ve stojné fázi. V takových případech se doporučuje ručně uzamknout integrovaný zámek extenze k uzamčení kolena v plné extenzi. Uzamčené koleno umožňuje přenášet plnou váhu.
6. Zabraňte jakýmkoliv úderům do lůžka, rámu, kontaktu adaptéru nebo ovládacího panelu na zadní straně zařízení. Poškození tohoto panelu nebo některé z jeho součástí může způsobit selhání výrobku (**Obrázek 4**).
7. Zařízení může být citlivé na elektromagnetické rušení z přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení, jako jsou například mobilní telefony nebo další zařízení, i když takové zařízení splňuje požadavky normy CISPR.
8. Nepokoušejte se o žádné opravy zařízení (bez ohledu na jejich rozsah). Mohou vést k poškození kolenního kloubu, způsobit nesprávnou činnost nebo selhání a povedou k zneplatnění záruky.
9. Tento výrobek nikdy nepoužívejte, pokud nefunguje správně nebo pokud byl upuštěn na zem nebo poškozen. V takovém případě vraťte výrobek svému poskytovateli zdravotní péče za účelem provedení prohlídky a opravy.
10. Zařízení je odolné vůči povětrnostním vlivům, ovšem nesmí se vystavovat vlivu většího množství vody či jiných kapalin, například při oplachování, sprchování či ponoření. Pokud bylo některým těmto podmínkám vystaveno, je nutné je odeslat k opravě firmě Össur.
11. Zařízení není odolné vůči korozi, a proto by nemělo přijít do styku se slanou nebo chlorovanou vodou. Pokud bylo některým těmto podmínkám vystaveno, je nutné je odeslat k opravě firmě Össur.
12. Zařízení není odolné vůči vniknutí pevných částic, proto nesmí přijít do styku s pískem nebo se používat v prašném prostředí. Při jakýchkoli známkách horšího pohybu kolenního kloubu je nutné je odeslat k opravě firmě Össur.

NABÍJENÍ ZAŘÍZENÍ

VAROVÁNÍ: Seznamte uživatele s hrozbou rizika úrazu elektrickým proudem v případě použití poškozeného napájecího zdroje, nabíječky akumulátoru nebo zástrčky.

Poškozené napájecí zdroje, zástrčky nebo nabíječky neprodleně vyměňte.

UPOZORNĚNÍ: Seznamte uživatele se způsobem zjištění aktuálního stavu nabití před použitím a nabití akumulátoru v případě potřeby. K přesnému sledování stavu nabití akumulátoru může být využita aplikace Össur Logic.

Před připojením zařízení proveďte úplné nabití jednotky nabíjením po dobu 3 hodin.

POSTUP NABÍJENÍ ZAŘÍZENÍ

- Zasuňte nabíjecí kabel do nabíjecího portu na ovládacím panelu (**Obrázek 1**).
- Nabíjení akumulátoru zařízení na 90 % bude trvat přibližně 1,5 hodiny a do plného nabití (100 %) pak 3 hodiny.
- Za účelem dosažení optimálního výkonu by zařízení mělo být nabíjeno denně.
- Zařízení není možné přebít.
- Zařízení může být nabíjeno jak v zapnutém, tak ve vypnutém stavu.

VAROVÁNÍ AKUMULÁTORU (Obrázek 3)

Je-li akumulátor vybitý, objeví se opakující se pulzující výstražný signál: Každých 15 sekund se ozve krátký zvukový signál a na ovládacím panelu bliká oranžová kontrolka. V tomto okamžiku je nutné zařízení nabít. Kolik času do vybití akumulátoru zbývá, závisí na aktivitě (přibližně 30 minut chůze na rovném povrchu nebo 5 minut chůze se schodů).

Jakmile je akumulátor téměř vybitý, bzučením, vibracemi a blikáním červené kontrolky je signalizováno následující vypnutí (po 5 sekundách).

KAPACITA AKUMULÁTORU

Dobíjecí Li-Ion akumulátor (1950 mAh/28.9 Wh): plně nabitý akumulátor zajistí 48–72 hodin nepřetržitého provozu, v závislosti na aktivitě.

UPOZORNĚNÍ:

- Napájecí zdroj dodávaný s přístrojem je certifikován v souladu s normami pro zdravotnické elektrické přístroje, proto není bezpečné používat žádné jiné napájecí zařízení.
- Za účelem správné likvidace zařízení, příslušenství a obalu postupujte podle místních předpisů a nařízení. Akumulátor musí být zlikvidován v souladu s místními zákony a předpisy. Nesmí být vhažován do ohně.
- Jelikož zařízení je poháněno akumulátorem, je třeba vyhnout se nadměrným rázům nebo vibracím.

ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

POSTUP ZAPNUTÍ ZAŘÍZENÍ (Obrázek 1)

Zařízení zapnete stisknutím tlačítka ON/OFF. Uslyšíte potvrzení dvěma pípnutími.

Je-li zařízení zapnuto, na světelném ukazateli vedle tlačítka ON/OFF na ovládacím panelu uvidíte pulzující zelenou kontrolku.

POSTUP VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ (Obrázek 1)

Vypnutí zařízení provedete stisknutím a přidržením tlačítka ON/OFF, dokud neuslyšíte 4 krátká a jedno dlouhé pípnutí.

Jakmile je zařízení vypnuto, zhasne také kontrolka na panelu uživatelského rozhraní.

ZÁMEK EXTENZE

Viz obrázek 6.

KALIBRACE ZAŘÍZENÍ

POŽADAVKY PRO KALIBRACI

Ke kalibraci zařízení je zapotřebí doprovodný software (software RHEOLOGIC pro PC, aplikace Össur Logic pro zařízení iOS).

Způsob připojení k softwaru a úpravy nastavitelných parametrů zařízení je popsán v technických příručkách doprovodného softwaru.

POSTUP KALIBRACE ZAŘÍZENÍ

1. Před spuštěním se ujistěte, že kolenní kloub **NENÍ ZATÍŽEN**, a **NEPŘIPOJUJTE** ke kloubu lůžko.
2. Proveďte PLNOU extenzi kolenního kloubu.
3. Připojte se ke kolennímu kloubu pomocí přiloženého softwaru.
4. Otevřete kartu „Kalibrovat“ v přiloženém softwaru a stiskněte tlačítko „Kalibrovat“.
5. Po dokončení kalibrace zařízení vydá zvukový/vibrační signál.

Následující hodnoty představují přijatelné kalibrační rozsahy:

- Zatížení špice (-2,5 až 2,5)
- Zatížení paty (-2,5 až 2,5)

VAROVÁNÍ: Nesprávná kalibrace (například, je-li kloub zatížen nebo je-li připojeno lůžko) ovlivní optimální činnost kolenního kloubu a může ohrozit bezpečnost uživatele.

DOPORUČENÉ NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

VÝBĚR DOPORUČENÝCH SOUČÁSTÍ

Seznam doporučených součástí pro zařízení naleznete v katalogu společnosti Össur.

ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ

1. Pomocí příslušných adaptérů/konektorů Össur připojte zařízení k chodidlu (s nasazeným krytem chodidla).
2. Stanovte výšku středu kolenního kloubu.
3. Pomocí příslušných adaptérů/konektorů Össur připojte zařízení k lůžku.
4. Stavební referenční osa musí procházet polovinou řezu lůžka v sagitální rovině, středem kloubu a 1/3 délky chodidla měřeno od paty. (**Obrázek 2**)

POZNÁMKA: Pokud je po základním nastavení vyžadována úprava stability, referenční osa může být posunuta až 5 mm před nebo 5 mm za střed kloubu.

UPOZORNĚNÍ: Jelikož stavební referenční osa je umístěna více posteriořně vzhledem ke středu kolenního kloubu, během odezvy na zatížení uživatel zaznamená větší odpor při počáteční flexi. Je-li zařízení vypnuto, k udržení stability kolenního kloubu bude zapotřebí větší volní kontroly ze strany uživatele.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při maximální flexi zachovejte mezi zařízením a lůžkem minimální vzdálenost 3 mm (1/8"). Při maximální flexi, kde se nelze vyhnout kontaktu kvůli objemu lůžka, zajistěte, aby ke kontaktu došlo na rámu, přímo pod ovládacím panelem. Za účelem dosažení maximálního rozložení tlaku zajistěte plochou a tlumenou kontaktní plochu (**obrázek 2**).

STATICKE NASTAVENÍ

1. Požádejte uživatele, aby stál s rovnoměrným rozložením hmotnosti na obě chodidla, a ujistěte se, že má pánev v rovině (**obrázek 5**).
2. Zhodnotte nastavení protězy v sagitální a frontální rovině, aby bylo dosaženo správného průběhu referenční osy.
3. Stavební referenční osa musí procházet polovinou řezu lůžka v sagitální rovině, středem kloubu a 1/3 délky modulu chodidla měřeno od paty.

POZNÁMKA: Pokud jsou po zhodnocení pacienta vyžadovány úpravy stability, referenční osa může být posunuta až 5 mm před nebo 5 mm za střed kloubu.

DYNAMICKÉ NASTAVENÍ

Nejlépeším způsobem dosažení dynamického nastavení je zabezpečení symetrické chůze.

Aby si uživatel osvojil, jak se spoléhat na protězu, je důležité provést počáteční dynamické posouzení. Společnost Össur doporučuje provedení tohoto posouzení s využitím bradlového chodníku. Současně proveďte obecné dynamické nastavení.

1. Vyhodnoťte úroveň volní kontroly uživatele provedením chůze s vypnutým zařízením. Uživatel by měl být schopen při vypnutém napájení udržet stabilitu kolenního kloubu.

2. Stabilitu ve stejné fázi udržíte extenzí kyčelního kloubu.
3. Nechejte uživatele pocítit odezvu a odval chodidla.
4. Zatižte patu a umožněte flexi kolenního kloubu, a tím pocítit odpor vyvolaný kolenním kloubem.
 - a. Kontrolujte průběh flexe kolenního kloubu prostřednictvím extenze kyčelního kloubu.
 - b. Za podpory bradel proveďte prudké zatížení protézy.
5. Procvičte s uživatelem udržování normální délky kroku zdravé končetiny.
6. Požádejte uživatele, aby si sedl s využitím stejného odporu zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Chyby, ke kterým může dojít v průběhu nastavení a seřízení zařízení, mohou mít za následek nesprávnou činnost zařízení. Ta může způsobit pád uživatele.

DOKONČENÍ NASTAVENÍ

KONTAKTNÍ MÍSTA LŮŽKA/RÁMU

Věnujte pozornost nastavování lůžka/rámu a adaptéřů, tak, aby ke kontaktu docházelo pouze v zadní části zařízení.

NEODSTRAŇUJTE ochranný kryt zařízení. Nedodržení tohoto pokynu ihned zneplatní záruku.

PŘILOŽENÝ SOFTWARE

Protetici mohou k nastavení a úpravě parametrů kolenního kloubu využít program RHEOLOGIC Workbench určený pro počítače se systémem Windows a aplikaci Össur Logic v expertním režimu pro zařízení Apple iOS.

Koncový uživatel může pomocí aplikace Össur Logic ve výchozím režimu sledovat základní parametry kolenního kloubu, například stav baterie a počet kroků.

Bližší informace naleznete v návodu k použití pro jednotlivé softwarové produkty.

SPECIFIKACE

KONSTRUKČNÍ SPECIFIKACE

- Čistá hmotnost: 1,6 kg
- Konstrukce rámu: aluminium
- Maximální flexe kolenního kloubu: 120 stupňů
- Světlá výška a rozměry (**obrázek 2**)

KOMPATIBILITA SOFTWARE

Software RHEOLOGIC™ pro PC a software Össur Logic pro zařízení se systémem iOS.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE VÝROBKU

Zařízení je testováno a certifikováno v souladu s normou v oblasti elektrické bezpečnosti zdravotnických přístrojů IEC/EN60601-1, s normou v oblasti elektromagnetické kompatibility zdravotnických elektrických přístrojů IEC/EN60601-1-2 a s normou ISO 10328. Společnost splňuje požadavky normy ISO13485 a MDD 93/42/EHS, a zařízení je odpovídajícím způsobem označeno symbolem CE.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

- Provozní teplota: -10 až 40 °C
 - Provozní vlhkost: relativní vlhkost 0–100 %
 - Skladovací teplota: 0 až 45 °C
 - Skladovací vlhkost: relativní vlhkost 10–90 % (bez kondenzace)
- POZNÁMKA: Pokud se zařízení delší dobu používá nebo skladuje v chladném prostředí (při teplotě pod 0 °C), může dojít k omezení jeho rychlosti. Pokud se normální funkce zařízení neobnoví, je nutné je odeslat k opravě firmě Össur.

VAROVÁNÍ: Přístroj není určen k použití v přítomnosti hořlavých plynů ani v prostředích bohatých na kyslík.

ÚDAJE O NAPÁJECÍM ZDROJI

- Napájecí zdroj dodávaný se zařízením je certifikován v souladu s normami pro lékařská elektrická zařízení. Bezpečné je pouze používání doporučených napájecích zdrojů značky Össur.
- Vstup: 100–240 V AC
- Vstupní frekvence: 50–60 Hz
- Vstupní proud: 0,6 A
- Výstupní napětí: 24 V DC
- Výstupní proud: 1,0 A
- Provozní teplota: 0 až 40 °C
- Provozní vlhkost: relativní vlhkost 5–95 % (bez kondenzace)
- Výrobce: UE Electronic
- Číslo modelu: UE24WCP-240100SPA

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ V SOUVISLOSTI S ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITOU

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

S ohledem na zajištění elektromagnetické kompatibility (EMC) je třeba při provozu zařízení dodržovat zvláštní opatření:

- Zařízení nesmí být používáno v těsné blízkosti jiných zařízení nebo připojené k nim. V případě nutnosti použití zařízení v těsné blízkosti jiných zařízení nebo připojené k nim musí být ověřena správná činnost zařízení.
- Zařízení může být citlivé na elektromagnetické rušení z přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení, jako jsou například mobilní telefony.
- Zařízení může být citlivé na rušení z jiných zařízení, a to i v případě, že zařízení vyhovuje emisním požadavkům dle CISPR.

ÚDRŽBA

Zařízení musí být za účelem oprav nebo servisu zasláno do společnosti Össur. Žádná jiná společnost nebo jednotlivec nejsou oprávněni provádět jakékoliv opravy nebo servis zařízení.

Před odesláním zařízení k opravě nebo servisu se ujistěte, že byly přesně dodrženy provozní pokyny. Bezprostředně po působení vody může používané zařízení vydávat slabý zvuk.

ČIŠTĚNÍ

- Zařízení čistěte dle potřeby pomocí vlhké utěrky a jemného mýdla nebo isopropylalkoholu. Výrobek osušte utěrkou, která nepouští vlákna, a nechte jej zcela uschnout.
- **NEPOUŽÍVEJTE** rozpouštědla silnější než isopropylalkohol.
- K čištění zařízení **NEPOUŽÍVEJTE** stlačený vzduch, protože jeho použití může způsobit selhání a předčasné opotřebení kloubu.

ODPOVĚDNOST

Výrobce doporučuje používat zařízení pouze za stanovených podmínek a pro určené účely. Zařízení musí být udržováno a používáno v souladu s pokyny k použití. Výrobce není odpovědný za škody způsobené nedodržováním tohoto dokumentu, a to zejména v důsledku nesprávného použití nebo neoprávněné úpravy zařízení.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto zařízení splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Toto zařízení je klasifikováno jako zařízení třídy II podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze IX této směrnice.

ZÁRUKA

Informace o záruce viz v záručním listu.

SHODA S NORMOU

Tato součást byla testována podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě pacienta po amputaci to odpovídá délce užívání tři až pět let. Doporučujeme provádět pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

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!

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Přístroj je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou její vysokofrekvenční emise nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobit rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy určené k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída B	
Kolísání napětí / flickr IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise			
Přístroj je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájecího vedení musí být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi dvěma vodiči ± 2 kV mezi vodičem a zemí	±1 kV mezi dvěma vodiči ± 2 kV mezi vodičem a zemí	Kvalita napájecího vedení musí být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí na napájecím vedení IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles v U_T) po dobu 5 s	< 5 % U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles v U_T) po dobu 5 s	Kvalita napájecího vedení musí být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel přístroje vyžaduje kontinuální provoz během přerušování síťového napájení, je doporučeno, aby byl přístroj napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu musí mít charakteristiky na úrovni typického umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise			
Přístroj je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být používána blíže k jakékoli části přístroje včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost:
RF pole šířené vedením IEC 61000 4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované RF pole IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
			kde „P“ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality musí být menší než stanovená úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu**.
			V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 
		Note 1	Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.
		Note 2	Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.
		*	Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. V případě, že naměřená intenzita pole v místě, ve kterém je přístroj používán, překročí povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba zařízení sledovat, zda pracuje normálně. Pokud je pozorována abnormální funkce, mohou být nezbytná další opatření, jako je například změna orientace nebo přemístění přístroje.
		**	Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním vybavením a zařízením.

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz až 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.

REGULOVANÉ INFORMACE BLUETOOTH MODULŮ

Toto zařízení obsahuje následující radiofrekvenční vysílače:

USA- FEDERÁLNÍ KOMUNIKAČNÍ KOMISE (FCC)

Model	Typ a charakteristika frekvence	vyzářený výkon antény
Bluetooth Modul 4.2: Model: BT121	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz Interval, 79 kanálů)	0.2663mW / MHz
BLUETOOTH 4,1 Modul: Model: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz ~ 2480 MHz (1 MHz Interval, 79 kanálů)	0.42mW / MHz

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v instalacích obytných oblastí. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikaci. Nicméně není zaručeno, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit pomocí zapnutí a vypnutí zařízení, uživatel by se měl pokusit toto rušení odstranit pomocí jednoho nebo více z následujících opatření:

- Přeorientovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky na jiném obvodu, než ke kterému je přijímač připojen.
- Obratě se na prodejce nebo zkušeného rozhlasového / televizního technika s žádostí o pomoc.

Veškeré změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozování zařízení.

Upozornění: Vystavení vysokofrekvenčnímu záření.

Toto zařízení nesmí být umístěno nebo propojeno spolu s jakoukoli jinou anténou nebo vysílačem.

Kanada - Industry Canada (IC)

Toto zařízení je v souladu s RSS 210 Industry Canada.

Provoz je podmíněn splněním následujících dvou podmínek:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat žádné rušení a
2. toto zařízení musí přijímat jakékoli vnější rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz tohoto zařízení. “

Upozornění: Vystavení vysokofrekvenčnímu záření.

Osoba instalující toto rádiové zařízení musí zajistit, že anténa není umístěna nebo nasměrována tak, že nevypouští pole na rádiové frekvenci přesahující Health Canada obecné limity pro populaci; konzultujte bezpečnostní předpis 6, který lze získat na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví Kanady na www.hc-sc.gc.ca/rpb/~pobj.

SEMBOLLERİN TANIMI



Dikkat – Kullanım talimatlarına bakın



Açık/Kapalı



Tip B Uygulanan Bölüm (IEC60601-1)



Onaylayan Kurum kimlik numaralı CE etiketi



İyonize olmayan radyasyon



Üretici ve üretim tarihi



Doğru akım



Kullanım talimatlarına başvurun



Ürün, ambalaj, aksesuarlar veya yazılı belgeler üzerindeki bu işaret, ürünün, kullanım süresinin sonunda sıradan bir atık şeklinde atılmaması gereken elektronik bileşenler ve/veya bataryalar içerdiğini gösterir. Kontrolsüz atık atımından kaynaklanan, çevreye veya insan sağlığına muhtemel zararı önlemek için kullanıcılardan, bu nesnelere diğer atık türlerinden ayırmaları ve materyal kaynaklarının sürdürülebilir şekilde tekrar kullanımını desteklemek için bunları sorumlu şekilde geri dönüştürmeleri istenmektedir. Kullanıcılar, bu nesnelere çevreye duyarlı şekilde nasıl geri dönüştürülebileceği veya atılabileceği konusundaki bilgiler için yerel resmi makamlarıyla temasa geçmelidirler. Doğal kaynakları korumak ve materyallerin tekrar kullanımlarını desteklemek için, lütfen bataryaları ve elektrikli bileşenleri diğer atık türlerinden ayırın ve yerel, ücretsiz elektronik parça iade sisteminiz yoluyla bunları geri dönüştürün.



Pil durumu



Seri numarası



2,5 mm ve daha büyük yabancı katı nesnelere ve sıçrayan suya karşı korumalıdır.

RHEO KNEE, ařađıda "cihaz" olarak anılacaktır. Bu belge size cihazın kullanımı, uyumu, kurulumu ve bakımı hakkında önemli bilgiler sunar.

Bu kılavuz, sertifikalı protez uzmanı ve cihazın kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıřtır.

Cihaz sadece ilgili eğitimini tamamladıktan sonra Össur tarafından yetkilendirilmiş uzman personel tarafından monte edilebilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI (řeki 1)

Cihaz, mikroilemci protez diz eklemidir ve ařađıdaki bileřenlerden oluřur:

1. Piramit Adaptör
2. Aktuatör
3. U Ekstansiyon kilidi
4. Açma kapama düđmesi
5. Led ışığı (pil göstergesi)
6. řarj fiři
7. řarj edilebilir pil takımı
8. Piramit Adaptör

Cihazı en son kullanan kiřinin cihazın iřlevlerini ve cihazı nasıl çalıştıracakını bildiđinden emin olun.

Son kullanıcı cihazı kullanmaya başlamadan önce, tüm güvenlik tedbirleri hakkında onu bilgilendirin!

İřLEV

Cihaz hareketini ayakta durma, yürüme, merdivenden/rampadan çıkma ya da inme, kořma ve bisiklete binme gibi aktivitelere otomatik olarak ayarlar.

Ayađa kalkma

Duruř algılandığında, cihaz kilitlenir ve kullanıcıya tam destek sunar. Bu, kullanıcının kilitli diz hissi olmadan daha dođal bir řekilde küçük adımlar atmasına olanak verir.

Yürüyüş

Cihaz, yerle temas algılandığında direnci artırarak kullanıcıyı destekler, salınım fazı bařlangıcında direnci düşürür ve kullanıcının geniř bir hız yelpazesinde rahat ve simetrik geçiřler yapması için salınım fazı direnci sađlar. Cihaz, algılanan eforu azaltır, böylece daha uzun mesafede yürümeye olanak tanır.

Oturma

Kullanıcı oturmak için arkaya yaslandığında, cihaz dođal bir hareketle oturmayı desteklemek için orantılı yüklemeye yanıt verir.

Merdiven ve rampa inme

Cihaz, bir sonraki adımda sađlam taraf ayađını indirirken direnç sađlayarak bükülür ve kullanıcıyı destekler. Protez dizin bükülmesini kolaylařtırdığı ve denge kaybı durumunda kullanıcının ileri düşmesini engellediđi için hafifçe geriye dođru yaslanmak tavsiye edilir.

TIBBİ ENDİKASYON

Cihaz, yalnızca alt bacak ampütasyonlarının ekzoprotez montajında kullanılır.

- Tek taraflı transfemoral ampütasyon
- İki taraflı transfemoral ampütasyon
- Tek taraflı diz dezartikülasyonu
- İki taraflı diz dezartikülasyonu

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Etkinlik düzeyi: Ortadan yükseđe
- Darbe seviyesi: Orta
- Maksimum ađırlık limiti: 136 kg.
- Cihaz hava kořullarına dayanıklıdır, diđer deyiřle, zarar veya iřlev kaybı olmaksızın nemli ve yađmurlu hava kořullarına maruziyete dayanır.

KULLANIN KONTRENDİKASYONLARI

Bu belgede yer alan kullanım talimatları ve/veya kılavuzun dışında veya ötesinde aksine bir koşul olmadığı takdirde.

GÜVENLİK

UYARI: Ciddi yaralanma veya cihazın kullanımı ya da suistimali ile ilgili ciddi olumsuz etkilerin olasılığına karşı kullanıcıyı uyarın açıklama.

DİKKAT: Cihazın kullanımı ya da suistimali ile ilgili bir probleme karşı kullanıcıyı uyarın açıklama.

ÖNLEMLER: Güvenlik önlemlerini takip ediniz, bunu yapmamak cihazın arızalanmasına ve kullanıcıda yaralanma riskine yol açabilir. Protezcilerin, müşterilerinin güvenlik önlemlerinin farkında olduğundan ve bu önlemleri anladığından emin olmaları gerekir.

GENEL GÜVENLİK TALIMATLARI

Kullanıcının salınım ve basma fazı kontrolleri ayarından önce cihazı kapalı güçle çalıştırması tavsiye edilir, ancak güç kapalı durumda yürürken cihazı daima dikkatli kullanın.

1. Maksimum güvenlik için, merdiven ve rampa inerken merdiven korkuluğu kullanın.
2. Cihazın yanlış kullanımı ya da ayarlanması, duruş kontrolünün yetersiz kalmasına neden olabilir, bu da düşme riskini artırabilir.
3. Kullanıcının, güç kaybı için işitsel ve/veya titreşimli sinyali tanıyabildiğinden emin olun.
4. Arıza oluşursa veya güç kritik seviyelere ulaşırsa, işitsel ve/veya titreşimsel uyarılar kullanıcıyı ikaz eder. Uyarı sinyalleri tespit edilirse, dizin duruş kontrolü sağlayıp sağlayamadığını kontrol edin. Ekstansiyon kilidini geçirin ve dikkatle yürümeye devam edin.
5. Cihaz güç kaybederse diz, duruş kontrolü desteği sağlama yeteneğini kaybeder. Bu gibi durumlarda, dizi tam düz pozisyonda sabitlemek için ekstansiyon kilidinin elle kilitlenmesi önerilir. Diz kilitlendiğinde, tam ağırlığı taşıma olanağı sağlar.
6. Soket, çerçeve, adaptör temasına ya da cihazın arkasındaki arayüz paneline herhangi bir darbeden kaçının. Bu panele veya bileşenlerinden herhangi birine hasar verme, ürünün arızalanmasına neden olabilir (**Şekil 4**).
7. Cihaz, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarına duyarlı olabilir, bu cihazlar cep telefonları ya da CISPR EMISSION şartlarına dahi uygun olan başka aygıtlar olabilir.
8. Cihaz üzerinde herhangi bir onarıma (ne kadar küçük olursa olsun) teşebbüs etmeyin. Bu, dize zarar verebilir, arızaya ya da bozulmaya sebep olabilir ve garantiye geçersiz kılar.
9. Cihaz düzgün bir şekilde çalışmıyorsa, düşürülmüşse veya hasar görmüşse, bu ürünü asla çalıştırmayın. Bu gibi durumlarda, ürünü muayene ve onarım için sağlık kuruluşuna geri götürün.
10. Cihaz hava şartlarına dayanıklıdır, ancak durulama, yıkama veya daldırma gibi önemli miktarda su veya diğer sıvılara maruz bırakılacak şekilde tasarlanmamıştır. Cihaz bu koşullardan herhangi birine maruz kalırsa, servis için Össur'a gönderilmelidir.
11. Cihaz çürümeye dayanıklı değildir, bu yüzden cihaz tuz ya da klorlu su ile temas etmemelidir. Cihaz bu koşullardan herhangi birine maruz kalırsa, servis için Össur'a gönderilmelidir.
12. Cihaz katı parçaların girişine dayanıklı değildir ve bu nedenle, cihaz kumla temasa girmemeli veya tozlu ortamda kullanılmamalıdır. Diz ekleminde bozulmuş bir hareket emaresi varsa, servis için Össur'a gönderilmelidir.

CİHAZI ŞARJ ETME

UYARI: Kullanıcının hasarlı güç kaynağı, pil şarj aygıtı ya da fişi kullanmasının elektrik çarpmasına neden olabileceği riskini bildiğinden emin olun.

Hemen hasarlı güç kaynağı birimlerini, fişlerini veya pil şarj aygıtlarını değiştirin.

DİKKAT: Kullanıcının ürünü kullanmadan önce mevcut şarj seviyesini nasıl kontrol edeceğini ve gerektiğinde cihazı nasıl şarj edeceğini bildiğinden emin olun. Össur Logic uygulaması, pil durumunu doğru olarak izlemek için kullanılabilir.

Cihazı monte etmeden önce, tam dolmuş için üniteyi 3 saat şarj edin.

CİHAZ ÜNİTESİ NASIL ŞARJ EDİLİR

- Şarj kablosunu kullanıcı arayüz panelindeki şarj bağlantı noktasına takın (**Şekil 1**).
- Cihaz bataryasının %90 şarj edilmesi yaklaşık 1,5 saat ve tümüyle (%100) şarj edilmesi 3 saat sürecektir.
- Cihaz, en uygun performans için günlük bazda şarj edilmelidir.
- Cihaz ünitesini fazla şarj etmek mümkün değildir.
- Cihaz, AÇIK veya KAPALI olmasına bakılmaksızın şarj edilebilir

BATARYA UYARILARI (Şekil 3)

Batarya azaldığında, tekrarlayan bir uyarı sinyali verilecektir: Kısa bir ses her 15 saniyede bir tekrarlar ve arayüz panelinde turuncu ışık yanıp söner. Bu noktada Cihaz tekrar şarj edilmelidir. Bataryada ne kadar zaman kaldığı aktiviteye bağlıdır (düz arazide yaklaşık 30 dakika yürüyüş veya 5 dakika merdiven inme). Batarya kritik derecede azaldığında, bir vızıltı, titreşim ve yanıp sönen kırmızı bir ışık, yakında (5 saniye sonra) ünitenin kapanacağına sinyalini verecektir.

BATARYA KAPASİTESİ

Tekrar şarj edilebilir Lityum İyon Batarya (1950 mAh/28.9 Wh): Tam şarjlı batarya, aktiviteye bağlı olarak 48 ila 72 saat sürekli kullanım için yeterlidir.

DİKKAT:

- Üniteyle birlikte sağlanan güç kaynağı, tıbbi elektrikli donanım standartlarına uymak üzere sertifikalıdır ve bu nedenle herhangi başka bir güç kaynağı donanımının kullanılması güvenli değildir.
- Cihazın, aksesuarların ve ambalajın uygun şekilde atılmasına dair yerel tüzüklere veya düzenlemelere uyun. Batarya, yerel yasalara ve düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır. Yakılmamalıdır.
- Cihaz pille çalıştığından, aşırı mekanik darbeler ya da titreşimlere karşı dikkat edilmelidir.

CİHAZ ÜNİTESİNİN AÇILMASI VE KAPATILMASI

CİHAZ NASIL AÇILIR (Şekil 1)

Cihaz ünitesini açmak için, AÇMA/KAPAMA düğmesine basın. 2 bip sesli onay duyacaksınız. Cihaz açıldığında, kullanıcı arayüz panelindeki AÇMA/KAPAMA düğmesinin yanındaki ışık göstergesinde atımlı yeşil ışık göreceksiniz.

CİHAZ NASIL KAPATILIR (Şekil 1)

Cihaz ünitesini kapatmak için, AÇMA/KAPAMA düğmesine basın ve 4 kısa bip sesi ve 1 uzun bip sesi duyana kadar basılı tutun.

Cihaz kapalıyken, kullanıcı arayüz panelindeki ışık göstergesi de sönecektir.

EKSTANSİYON KİLİDİ

Şekil 6.

CİHAZ ÜNİTESİNİN KALİBRE EDİLMESİ

KALİBRASYON GEREKLİLİKLERİ

Cihazı ayarlamak için, beraberindeki yazılım gereklidir (PC'ler için RHEOLOGIC yazılımı, iOS cihazlar için Össur Logic uygulaması)

Beraberindeki yazılım teknik kılavuzları, yazılıma bağlanma ve aygıt için ayarlanabilir parametreleri değiştirme üzerine talimatlar verir.

CİHAZ NASIL KALİBRE EDİLİR

1. Başlamadan önce, diz üzerinde **HİÇ YÜK** olmadığından emin olun ve soketi dize BAĞLAMAYIN.
2. Dizin TAM ekstansiyonda olmasını sağlayın.
3. Dizi beraberindeki yazılımı kullanarak bağlayın.
4. Beraberindeki yazılım içinde "Calibrate" (Kalibre et) sekmesini açın ve "Calibrate" düğmesine basın.
5. Kalibrasyon tamamlandığında, cihaz bir ses / titreşim sinyali verecektir.

Aşağıdaki değerler açı ve ağırlık için kabul edilebilir kalibrasyon aralıklarıdır:

- Ayak başparmağına binen yük (-2,5 ila 2,5)
- Topuğa binen yük (-2,5 ila 2,5)

UYARI: Uygun olmayan kalibrasyon (örneğin diz üzerine yük uygulanıyorsa veya soket bağlıysa), dizin en uygun şekilde çalışmasını etkiler ve kullanıcının güvenliğini tehlikeye atabilir.

CİHAZIN ÖNERİLEN AYARI

ÖNERİLEN BİLEŞEN SEÇİMİ

Össur kataloğunda cihaz için önerilen bileşenlerin listesine başvurun.

SEVİYE HİZALAMA

1. Eş Össur adaptörleri / ara parçaları kullanarak cihazı ayağa bağlayın (ayak kılıfı takılı olarak).
2. Diz merkezi yüksekliğini belirleyin.
3. İlgili Össur adaptörlerini / konnektörlerini kullanarak, soketi cihaz ünitesine monte edin.
4. Ayar referans çizgisi soketin sagittal plan orta noktasından, diz merkezinden ve ayak modülünün 1/3 arkasından geçmelidir (**Şekil 2**).

NOT: Hasta değerlendirmesinden sonra denge modifikasyonları istenirse, referans hattı diz merkezine 5 mm öne veya 5 mm arkaya kadar kaydırılabilir.

DİKKAT: Hizalama referans hattı diz merkezinde daha arkaya yerleştirildiğinden, kullanıcı yüklemeye tepkisi sırasında daha fazla duruş fleksiyonu tecrübe edecektir. Cihaz ünitesi KAPALI iken diz stabilitesini sürdürmek için, ek istemli kontrol gerekecektir.

ÖNLEMLER: Maksimum fleksiyonda, cihaz ve soket arasında minimum 3 mm (1/8") mesafe korunmalıdır. Soket hacmi nedeniyle temasın kaçınılmaz olduğu maksimum fleksiyonda, temasın çerçeve üzerinde, doğrudan kullanıcı arayüz panelinin altında olduğuna emin olun. Maksimum basınç dağılımı için, düz ve yumuşak bir temas yüzeyi oluşturun (**Şekil 2**).

STATİK HİZALAMA

1. Kullanıcıdan her ayak üzerinde eşit ağırlıkta durmasını isteyin ve pelvisin hizalı olduğuna emin olun (**Şekil 5**).
2. Hizalama referans hattının doğru konumlanması için, sagittal ve koronal hizalamayı değerlendirin.
3. Ayar referans çizgisi soketin sagittal plan orta noktasından, diz merkezinden ve ayak modülünün 1/3 arkasından geçmelidir.

NOT: Hasta değerlendirmesinden sonra denge modifikasyonları istenirse, referans hattı diz merkezine 5 mm öne veya 5 mm arkaya kadar kaydırılabilir.

DİNAMİK HİZALAMA

Dinamik hizalama elde etmenin en iyi yolu, simetrik bir yürüyüş şekli yapısına sahip olmaktır. İlk dinamik hizalama, kullanıcının proteze güvenmeye alıştırılması için önemlidir. Össur, bu değerlendirmenin paralel barlarda tamamlanmasını önermektedir. Genel dinamik hizalamayı da aynı zamanda tamamlayın.

1. Kullanıcıyı cihaz gücü kapalı halde yürüterek, kullanıcının gönüllü kontrol seviyesini değerlendirin. Kullanıcı, güç kapalıyken diz stabilitesini sürdürebilme yeteneğine sahip olmalıdır.
2. Duruşta stabiliteyi sürdürmek için kalça ekstansiyonunu kullanın.
3. Kullanıcının Flex-Foot tepkisini, geçişini tecrübe etmesini sağlayın.
4. Topuğa yük verin ve dizin esnemesine olanak sağlayın, böylece diz tarafından sağlanan direnci tecrübe edin.
 - a. Diz fleksiyonunun kalça ekstansiyonu ile oranını kontrol edin.
 - b. Paralel barlar kullanarak protezi hızlı yük binmesini gerçekleştirin.
5. Kullanıcıyı sağlıklı tarafta normal adım uzunluğunu sürdürmesi konusunda eğitin.
6. Kullanıcıdan cihaz duruş direncini kullanarak oturmasını isteyin.

DİKKAT: Cihazın kurulumu ve ayarları esnasında hata yapılması cihazın fonksiyonlarını engelleyebilir. Bu, kullanıcının düşmesine neden olabilir.

KURULUMUN TAMAMLANMASI

SOKET/ ÇERÇEVE TEMAS NOKTALARI

Soket / çerçeve ve adaptörler yapılandırılırken, sadece cihaz arka ucunda temas meydana gelecek şekilde dikkat edilmelidir.

Cihaz koruyucu kılıfını ÇIKARMAYIN. Bunun yapılması garantiyi derhal geçersiz kılacaktır.

BERABERİNDEKİ YAZILIM

Protezçiler, dizdeki kurulumu yapmak ve parametreleri ayarlamak için Windows PC için RHEOLOGIC Workbench'I, Apple iOS cihazları için uzman modunda Össur Logic'i kullanma seçeneğine sahiptir.

Son kullanıcı pil durumu ve adım sayacı gibi temel diz parametrelerini izlemek için varsayılan kullanıcı modunda Össur Logic'I kullanabilir.

Daha fazla bilgi için, lütfen bireysel yazılım ürünlerine ilişkin kullanım talimatlarına başvurun.

ÖZELLİKLER

YAPISAL SPESİFİKASYONLAR

- Net ağırlık: 1,6 kg.
- Çerçeve yapısı: Alüminyum
- Diz fleksiyonu mevcut: 120 derece
- Boşluk ve boyutlar (**Şekil 2**)

YAZILIM UYUMLULUĞU

PC'ler için RHEOLOGIC™ ve iOS cihazlar için Össur Logic yazılımı.

ÜRÜN ÖZELLİK BİLGİLERİ

Cihaz, IEC/EN60601-1, tıbbi cihazların elektrik güvenliği standardı, IEC/EN60601-1-2 tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk standardı ve ISO 10328 standardına uyacak şekilde test edilmiş ve onaylanmıştır. Şirket ISO13485, MDD 93/42/EEC standartlarının gereklilikleri yerine getirmektedir ve cihaz buna göre CE işareti ile işaretlenmiştir.

ÇEVRE ŞARTLARI

- Çalışma sıcaklığı: -10 °C ila 40 °C
 - Çalışma nemliliği: %0–%100 nispi nemlilik
 - Depolama sıcaklığı: 0 °C ila 45 °C
 - Depolama nemliliği: %10 ila %90 nispi nemlilik (yoğuşmasız)
- NOT: Birim daha uzun süreler boyunca soğuk ortamda saklanırsa veya kullanılırsa (0 C altında), cihazın azalan ekstansiyon hızı ortaya çıkabilir. Cihaz normal işlevini, servis için Össur'a gönderilmeden geri kazanamaz.
- UYARI: Cihaz yanıcı gazların bulunduğu veya oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır.

GÜÇ KAYNAĞI BİLGİLERİ

- Üniteyle birlikte sağlanan güç kaynağı, tıbbi elektrikli donanım standartlarına uymak üzere sertifikalıdır. Yalnızca Össur tarafından önerilen güç kaynakları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Giriş: 100–240 VAC
- Giriş frekansı: 50–60 HZ
- Giriş akımı: 0,6A
- Çıkış voltajı: 24 VDC
- Çıkış akımı: 1,0 A
- Çalışma sıcaklığı: 0 °C - 40 °C
- Çalışma nemliliği: %5 ila %95 nispi nemlilik (yoğuşmasız)
- Üretici: UE Electronic
- Model No.: ue24wcp-240100spa

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK ÖNLEMLERİ

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

Cihaz ünitesinde elektromanyetik uyumluluk (EMC) özel önlemlerinin alınması gerektiğinden:

- Cihaz, başka bir donanıma bitişik veya onunla üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın gerekli olduğu durumlarda, cihaz ünitesinin normal şekilde çalıştığından emin olmak için kontrol edilmelidir.
- Cihaz; cep telefonları türünde taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarından kaynaklanan elektromanyetik parazitlere karşı duyarlı olabilir.
- Cihaz; başka bir donanımın CISPR EMISSION gerekliliklerine uygun olmasına rağmen bu tür bir donanımdan kaynaklanan parazitlere karşı da duyarlı olabilir.

BAKIM

Ünite, onarımlar veya servis için Össur firmasına gönderilmelidir. Başka hiçbir şirketin veya bireyin herhangi bir şekilde üniteyi servise almasına veya onarmasına izin verilmez.

Cihaz sisteminin onarımlar veya servis için göndermeden önce, çalıştırma talimatlarına doğru şekilde uyulduğuna emin olun. Suya maruziyeti takiben kullanım esnasında cihaz hafif bir gürültü yapabilir.

TEMİZLİK

- Dizi gerektiğinde nemli bir bez ve yumuşak sabun veya izopropil alkol ile temizleyin. Ürünü tüy bırakmayan bir bezle kurulaşın ve ürünün tamamen kurummasını bekleyin.
- İzopropil alkolden daha kuvvetli çözücüler KULLANMAYIN.
- Dizin kullanım dışı kalmasına ve erkenden bozulmasına neden olabileceği için, dizi temizlemek üzere sıkıştırılmış hava KULLANMAYIN.

SORUMLULUK

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı kullanım talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır ve cihaz bu talimatlara göre kullanılmalıdır. Üretici, bu belgeye uyulmamasından kaynaklanan, özellikle cihazın yanlış kullanımı veya izinsiz değişikliğinden doğan zararlardan sorumlu değildir.

CE UYGUNLUK

Bu cihaz, tıbbi cihazlar için Avrupa Direktifi 93/42 / EEC koşullarını karşılar. Bu cihaz, direktifin IX Ekinde belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre sınıf II cihazı olarak sınıflandırılmıştır.

ARANTI

Garanti hakkındaki bilgiler için lütfen cihaz Garanti kartına bakın.

UYUM

Bu bileşen üç milyon yük döngüsü olmak üzere ISO 10328 standardına göre test edilmiştir. Ampüte kişinin aktivitesine bağlı olarak, bu üç ila beş yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir. Yıllık olarak güvenlik denetimlerinin yapılmasını önermekteyiz.

ISO 10328 - P6 - 136 kg ^{*)}




^{*)} Yüksek kitle sınırı aşmamamalıdır



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

Rehber ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz kullanıcısı veya müşterisi, ünitenin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Çevre – Rehber
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz, RF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanır. Dolayısıyla RF emisyonları düşüktür ve yakınlardaki elektronik donanımlarda herhangi bir parazite neden olma ihtimali yoktur.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Cihaz; ev düzenleri dahil tüm düzenlerde ve ev amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlarda kullanım için uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf B	
Voltaj Oynamaları/Kırpışma Emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Rehber ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz kullanıcısı veya müşterisi, ünitenin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Rehberi
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Yerler sentetik malzemeyle kaplanırsa, nispi nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç kaynağı hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	±2 kV güç kaynağı hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	Ana şebeke güç kalitesi sıradan bir iş yeri veya hastane ortamının kalitesinde olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV fazlar arası ±2 kV fazdan toprağa	±1 kV fazlar arası ±2 kV fazdan toprağa	Ana şebeke güç kalitesi sıradan bir iş yeri veya hastane ortamının kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T de düşüş) 0.5 devir için. 40 % U_T (60 % U_T de düşüş) 5 devir için. 70 % U_T (30 % U_T de düşüş) 25 devir için. <5 % U_T (>95 % U_T de düşüş) 5 saniye için.	<5 % UT (>95 % UT de düşüş) 0.5 devir için. 40 % UT (60 % UT de düşüş) 5 devir için. 70 % UT (30 % UT de düşüş) 25 devir için. <5 % UT (>95 % UT de düşüş) 5 saniye için.	Ana şebeke güç kalitesi sıradan bir iş yeri veya hastane ortamının kalitesinde olmalıdır. Cihaz kullanıcısının güç kesintisi sırasında işleme devam etmesi gerekirse Cihaz bir kesintisi güç kaynağı veya aküden beslenmesi tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç sıklığı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik düzeyinde olmalıdır.
Not: U_T ; test seviyesinin uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajıdır.			

Rehber ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz kullanıcısı veya müşterisi, ünitenin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Çevre Rehberi
			Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanırsa bağıl nem en az %30 olmalıdır
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	d=1.2VP
İşılmalı RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	d=1.2VP 80 MHz ila 800 MHz d=2.3VP 800 MHz ila 2.5 GHz
			burada “P” transmitter üreticisine göre transmitterin maksimum çıkış gücü derecesinin vat (W) cinsinden ifadesidir ve d önerilen ayırma mesafesinin metre (m) cinsinden ifadesidir. Sabit RF transmitterlerden elektromanyetik saha incelemesine* belirlenen şekilde alan şiddeti her frekans aralığında uygunluk seviyesinden az olmalıdır**.
			Ekipmanın şu sembol ile işaretli ekipmanların  yakınında kullanılması müdahaleye neden olabilir.
		Not 1	80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerli olur.
		Not 2	Bu esaslar bazı durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından emilme ve yansımada etkilidir.
		*	Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit transmitterlerden gelen alan şiddetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF transmitterlerinden dolayı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha incelemesi dikkate alınmalıdır. Cihaz kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti kabul edilebilir RF uygunluk seviyesinin üzerine çıkarsa Cihaz kendi normal işletimini doğrulamak amacıyla gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse Cihaz yeniden yönlendirilmesi ve yeniden yerleştirilmesi gibi ilave önlemler alınması gerekebilir.
		**	150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve RF iletişim ekipmanları ile cihaz arasında önerilen ayırım mesafeleri.

Cihaz ışıma biçimindeki RF bozulmalarının kontrollü olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanıcısı veya müşterisi, aşağıda tavsiye edildiği şekilde, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasındaki minimum mesafeyi koruyarak, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi		
	m		
W	150 kHz'den 80 MHz'ye d=1,2VP	80 MHz'den 800 MHz'ye d=1,2VP	800 MHz'den 2,5 GHz'ye d=2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü derecesindeki vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi, P'nin, verici üreticisine göre, vericinin watt cinsinden maksimum çıkış gücü derecesinde olduğu, vericinin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırım mesafesi geçerlidir.
NOT 2 Bu ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenir.

BLUETOOTH MODÜLLERİ AYARLI BİLGİLER

Bu cihaz aşağıdaki radyo frekansı vericilerini içerir:

Model	Tipi ve Frekans Özellikleri	Etkili Yayılım Gücü
Bluetooth 4.2 Modülü: Model: BT121	FID 2402 MHz~2480 MHz (1 MHz Aralığı, 79 Kanal)	0.2663mW/MHz
BLUETOOTH 4.1 Modülü: Model: N5 ANT SoC	FID 2402 MHz~2480 MHz (1 MHz Aralık, 79 Kanal)	0.42mW/MHz

ABD-FEDERAL İLETİŞİM KOMİSYONU (FCC)

Bu cihaz test edilmiş ve cihazın, FCC Kuralları Bölüm 15 kapsamındaki Sınıf B dijital aygıt sınırlamalarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, mesken kurulumlarında zararlı müdahalelere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo frekansı enerjisi, üretir, kullanır ve yayabilir. Talimatlara uygun olarak kullanılmazsa, radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit olmayacağına garanti edilmiş bir şartnamesi yoktur.

Bu ekipman, radyo veya televizyon alıcılarında zararlı bir parazite sebep olursa, ki bu ekipman kapatılıp açılarak belirlenebilir, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak paraziti gidermesi önerilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize bağlayın.
- Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Uyumdan sorumlu tarafça açık bir şekilde onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon, kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabılır.

Dikkat: Radyo Frekans ı Radyasyonuna maruz kalma.

Bu cihazın başka herhangi bir anten ya da verici ile birlikte aynı yere konumlandırılmamas ı veya kullanılmamas ı gerekir.

Kanada - Industry Canada (IC)

Bu cihaz, Industry Canada RSS 210 standardına uygundur.

Çalışması aşağıdaki iki koşula ba ğlıdır:

1. Bu cihaz parazite neden olmayabilir ve
2. bu cihaz, bu cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişimler dahil, tüm parazitleri kabul etmelidir.”

Dikkat: Radyo Frekans ı Radyasyonu'na maruz kalma.

Bu radyo ekipmanının kurucusunun, antenin bulunduğu veya genel nüfus için Kanada Sağlık sınırlarını aşan RF alanına yayılmayacak şekilde konumlanmasını ya da işaret edilmesini sağlamalıdır; Health Canada'nın www.hc-sc.gc.ca/rpb adresinden elde edilebilen Güvenlik Kodu 6'ya bakınız.

ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ



Внимание! – См. инструкции по использованию



Вкл. / выкл.



Применимый раздел В стандарта (IEC60601-1)



Знак CE с идентификационным номером



Неионизирующее излучение



Производитель и дата производства



Постоянный ток



См. инструкцию по использованию



Данная маркировка на продукте, упаковке, принадлежностях или документации указывает на то, что продукт содержит электронные компоненты и/или батареи, которые не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами по окончании срока эксплуатации. Во избежание нанесения ущерба окружающей среде или здоровью человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов просим пользователей отделять данные продукты от отходов другого типа и отдавать на переработку для повторного использования в качестве вторичного сырья. Для получения информации по переработке таких продуктов и их утилизации с соблюдением требований к охране окружающей среды следует обращаться в местные органы управления. В целях сохранения природных ресурсов и обеспечения возможности повторного использования материала отделяйте батареи и электрические компоненты от других видов отходов и сдавайте их в местные пункты сбора подобной продукции.



Заряд батареи



Серийный номер



Защита от проникновения инородных объектов диаметром свыше 2,5 мм и защита от попадания воды.

RHEO KNEE далее по тексту называется "устройство". Данный документ предоставляет вам важную информацию по использованию, настройке, установке и обращению с устройством.

Устройство предназначено для использования сертифицированным протезистом и конечным пользователем.

Установку данного устройства могут производить только специалисты, сертифицированные Össur, после прохождения соответствующего обучения.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА (Рис. 1)

Устройство представляет собой протез коленного сустава с микропроцессором и состоит из следующих компонентов:

1. Пирамидальный адаптер
2. Привод
3. Блокировка разогнутого состояния
4. Кнопка питания
5. Светодиод (индикатор заряда батареи)
6. Разъем зарядки
7. Блок аккумуляторной батареи
8. Пирамидальный адаптер

Убедитесь, что конечный пользователь устройства знает, как работает устройство, и как им управлять.

Пожалуйста, сообщите конечному пользователю обо всех мерах предосторожности перед началом использования устройства!

РАБОТА

Устройство автоматически подстраивается к таким действиям, как положение стоя, хождение, подъем или спуск по лестнице/наклонной плоскости, бег или езда на велосипеде.

Положение стоя

Каждый раз при обнаружении положения стоя устройство блокируется и обеспечивает пользователю полную поддержку. Это позволяет пользователю делать маленькие шаги более естественно, без ощущения заблокированного колена.

Ходьба

Устройство поддерживает пользователя при обнаружении контакта с землей, разблокируется при начале замаха и обеспечивает сопротивление при раскачивании для достижения комфортного и симметричного перемещения в большом диапазоне скоростей. Устройство снижает ощущаемое напряжение и, тем самым, позволяет ходить на более длинные дистанции.

Посадка на стул

Когда пользователь откидывается в сидячем положении, устройство отвечает пропорциональным распределением нагрузки и позволяет садиться естественно.

Спуск по лестницам и спускам

Устройство сгибается и поддерживает пользователя во время спуска здоровой ноги на следующую ступеньку.

Рекомендуется слегка отклоняться назад - это облегчает сгибание протеза и, в случае потери баланса, не дает пользователю упасть вперед.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Устройство должно использоваться исключительно для установки экзопротеза при ампутации нижней конечности.

- Односторонняя ампутация бедра
- Двусторонняя ампутация бедра
- Односторонняя экзартикуляция колена
- Двусторонняя экзартикуляция колена

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Уровень активности: От умеренного до высокого
- Уровень воздействия: Умеренный
- Максимальный вес: 136 кг (300 фунтов).
- Устройство защищено от атмосферных воздействий, т.е. обладает устойчивостью в условиях влажной и дождливой погоды, не подвергаясь повреждениям и потере работоспособности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Любые условия, которые противоположны или не предусмотрены в разделе "Показания к применению" и/или в инструкциях, содержащихся в данном документе.

БЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ: Заявление, которое предупреждает пользователя о возможности серьезной травмы или серьезных побочных действий, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

ОСТОРОЖНО: Заявление, которое предупреждает пользователя о возможности возникновения проблем с устройством, связанных с его использованием или неправильным использованием.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Пожалуйста, выполняйте меры предосторожности, чтобы избежать неисправности устройства и риска травмы для пациента. Протезисты должны убедиться, что их клиенты знают и понимают меры предосторожности.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователю настоятельно рекомендуется перед установкой настроек размаха и положений ног использовать устройство с выключенным питанием, соблюдая осторожность при ходьбе с выключенным питанием.

1. Для обеспечения максимальной безопасности пользуйтесь перилами при спуске по лестнице или рампе.
2. Неправильное использование или настройка устройства может привести к неисправности и риску падения пользователя.
3. Убедитесь, что пользователь способен распознать звуковой и/или вибрационный сигнал, обозначающий разрядку аккумулятора.
4. Звуковой и/или вибросигнал предупреждает пользователя в случае неисправности или падения питания до критического уровня. При возникновении предупреждающих сигналов проверьте, что колено может обеспечить контроль положения ног. Включите блокировку разогнутого состояния и продолжайте ходьбу, соблюдая осторожность.
5. При потере питания устройство перестает поддерживать положение ноги. В таких случаях рекомендуется вручную включить встроенную блокировку, чтобы заблокировать колено в полностью разогнутом состоянии. В заблокированном состоянии колено может выдерживать полный вес.
6. Избегайте воздействия на гнездо, раму, контакт адаптера или панель интерфейса на задней стороне устройства. Повреждение этой панели или любого из его компонентов может привести к неисправности (**Рис. 4**).
7. Устройство может реагировать на электромагнитные помехи, создаваемые мобильными устройствами связи - мобильными (сотовыми) телефонами или другим оборудованием, даже если оно соответствует требованиям Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR).
8. Не пытайтесь ремонтировать устройство (даже в случае самых незначительных неисправностей). Это может привести к повреждению устройства, вызвать неисправности или отказы, а также аннулировать гарантию.
9. Никогда не используйте устройство, если оно работает неправильно, если оно падало или повреждено. В таких случаях следует вернуть устройство протезисту для осмотра и ремонта.
10. Устройство защищено от атмосферных воздействий, но не рассчитано на воздействие большого количества воды или других жидкостей, как например, при полоскании, распылении либо погружении. Если устройство подвергается воздействию любого из вышеуказанных условий, его необходимо направить на сервисное обслуживание в Össur.
11. Устройство не устойчиво к коррозии, и, следовательно, оно не должно контактировать с соленой или хлорированной водой. Если устройство подвергается воздействию любого из вышеуказанных условий, его необходимо направить на сервисное обслуживание в Össur.
12. Устройство не обладает устойчивостью к попаданию твердых частиц величиной меньше 2,5 мм (1/10 дюйма), поэтому не должно вступать в контакт с песком или использоваться в запыленной среде. При наличии каких-либо признаков нарушения движения коленного сустава, устройство необходимо направить на сервисное обслуживание в Össur.

С ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что пользователь знает, что использование поврежденной сети питания, зарядного устройства или розетки может привести к поражению током.

Немедленно заменяйте поврежденные блоки питания, разъемы или зарядное устройство.

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что пользователь знает, как проверить текущий уровень заряда перед использованием и как заряжать устройство, если необходимо. Приложение Össur Logic может использоваться для точного отслеживания состояния батареи.

Перед установкой устройства заряжайте его в течение 3 часов для обеспечения полного заряда.

ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА

- Подключите кабель зарядного устройства в разъем для зарядки на панели интерфейса пользователя (**РИС. 1**).
- Для зарядки устройство до уровня 90% емкости требуется приблизительно 1,5 часа, для полной зарядки – около 3 часов (100%).
- Для оптимальной работы коленного модуля устройство следует заряжать ежедневно.
- Избыточная зарядка устройства невозможна.
- устройство можно заряжать независимо от того, включено или выключено устройство.

ИНДИКАЦИЯ ЗАРЯДА БАТАРЕИ (РИС. 3)

При разрядке батареи подается повторяющийся прерывистый звуковой сигнал. Через каждые 15 секунд подается короткий звуковой сигнал, а на панели интерфейса мигает оранжевый индикатор. Это указывает на необходимость зарядки устройства. Оставшееся время работы батареи зависит от активности использования (приблизительно 30 минут при ходьбе по ровной поверхности или 5 минут при спуске по лестнице).

При глубокой разрядке батареи подается жужжащий звуковой сигнал с вибрацией и мигает красный индикатор, что указывает на неизбежное отключение (через 5 секунд).

ЕМКОСТЬ БАТАРЕИ

Перезаряжаемая литий-ионная батарея (1950 мА*ч/28.9 Wh): полностью заряженной батарее хватает на 48–72 часов непрерывной работы в зависимости от активности использования.

ОСТОРОЖНО:

- Следуйте местным предписаниям и нормам по надлежащей утилизации изделия, принадлежностей и упаковки. Аккумуляторную батарею следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами. Сжигание батареи не допускается.
- Поскольку устройство работает на аккумуляторах, следует соблюдать осторожность и оберегать устройство от чрезмерных ударов или вибрации.

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА (РИС. 1)

Для включения устройства нажмите кнопку включения/выключения питания. Вы услышите два звуковых сигнала, подтверждающих включение.

При включении устройства на панели интерфейса пользователя рядом с кнопкой включения/выключения питания начнет пульсировать зеленый индикатор.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА (РИС. 1)

Для выключения устройства нажмите кнопку включения/выключателя питания и удерживайте ее до подачи 4 коротких и 1 длинного сигнала.

При выключении устройства индикатор на панели интерфейса пользователя также погаснет.

БЛОКИРОВКА РАЗОГНУТОГО СОСТОЯНИЯ

Рис. 6.

КАЛИБРОВКА УСТРОЙСТВА

ТРЕБОВАНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КАЛИБРОВКИ

Для калибровки устройства необходимо поставляемое в комплекте ПО (программа RHEOLOGIC для ПК или приложение Össur Logic для устройств iOS).

Прилагаемые к ПО руководства обеспечивают инструкции по подключению ПО и установке настраиваемых параметров устройства.

ПОРЯДОК КАЛИБРОВКИ УСТРОЙСТВА

1. Перед началом калибровки убедитесь, что коленный модуль НЕ ПОД НАГРУЗКОЙ и приемная гильза НЕ ПОДСОЕДИНЕНА к колену.
2. Убедитесь в том, что коленный модуль ПОЛНОСТЬЮ разогнут.
3. Присоедините колено, пользуясь сопутствующим программным обеспечением.
4. Откройте вкладку "Калибровка" в сопутствующем ПО и нажмите кнопку "Калибровка".
5. После завершения калибровки устройства подаст звуковой сигнал с вибрацией.

При калибровке угла и нагрузки допускаются следующие диапазоны значений:

- нагрузка на носок (от -2,5 до 2,5)
- нагрузка на пятку (от -2,5 до 2,5)

ВНИМАНИЕ! В результате неправильной калибровки (например, если коленный модуль под нагрузкой или к нему прикручена приемная гильза) может быть нарушена оптимальная работа модуля, что может сказаться на безопасности пользователя.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА

ПОДБОР РЕКОМЕНДОВАННЫХ КОМПОНЕНТОВ

Смотрите перечень рекомендованных компонентов к данному устройству в каталоге Össur.

СТЕНДОВАЯ НАСТРОЙКА

1. Подсоедините устройство к стопе (с надетой оболочкой стопы), используя соответствующие переходники/разъемы Össur.
2. Отрегулируйте высоту колено-пол.
3. С помощью соответствующих адаптеров/соединителей Össur подсоедините приемную гильзу к устройству.
4. Линия нагружения при настройке должна проходить через середину саггитальной плоскости гнезда, центра колена и задней трети модуля стопы (**рис. 2**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после оценки пациента потребуется внести изменения для увеличения устойчивости, линию нагружения можно сместить на 5 мм вперед или на 5 мм назад относительно центра колена.

ВНИМАНИЕ: Если после оценки пациента потребуется внести изменения для увеличения устойчивости, линию нагружения можно сместить на 5 мм вперед или на 5 мм назад относительно центра колена.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ! При максимальном сгибании минимальное расстояние между устройством и приемной гильзой должно составлять 3 мм. При максимальном сгибании, когда нельзя избежать контакта из-за объема приемной гильзы, проследите, чтобы контакт приходился на каркас, непосредственно под панелью интерфейса пользователя. Для обеспечения распределения максимального давления поверхность контакта должна быть плоской и амортизирующей (**рис. 2**).

СТАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

1. Попросите пользователя встать, одинаково опираясь на обе ступни, и проследите, чтобы таз при этом был расположен ровно (**рис. 5**).
2. Оцените настройку в саггитальной и корональной плоскости, чтобы добиться правильного положения опорной линии при настройке.
3. Линия нагружения при настройке должна проходить через середину саггитальной плоскости гнезда, центра колена и задней трети модуля стопы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после оценки пациента потребуется внести изменения для увеличения устойчивости, опорную линию можно сместить на 5 мм вперед или на 5 мм назад относительно центра колена.

ДИНАМИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

Лучшим способом обеспечения динамической настройки является поддержание симметричной походки. Первоначальная динамическая оценка важна для ознакомления пользователя с протезом и роста его доверия к нему. Компания Össur рекомендует проводить такую оценку на параллельных планках. Одновременно с этим должна производиться общая динамическая настройка.

1. Оцените степень нагрузки на протез пользователем во время ходьбы с выключенным устройством. Пользователь должен быть в состоянии поддерживать устойчивость колена при отключенном питании модуля.
2. Для поддержания устойчивости в определенном положении необходимо разгибать бедро.
3. Пусть пользователь прочувствует перекаат стопы Flex-Foot.
4. Перенесите нагрузку на пятку и дайте колену согнуться, соответственно почувствуйте сопротивление колена.
 - a. Проверьте степень сгибания колена при поднятии бедра.
 - b. С помощью параллельных планок выполните быстрое увеличение нагрузки на протез.
5. Пусть пользователь потренируется делать шаг нормальной длины со стороны здоровой ноги.
6. Попросите пользователя сесть с упором на обе ноги, чтобы почувствовать степень сопротивления устройства.

ОСТОРОЖНО: Ошибки во время настройки и регулировки устройства могут приводить к неправильной работе устройства. Это может привести к падению пользователя.

ЗАВЕРШЕНИЕ НАСТРОЙКИ

ТОЧКИ КОНТАКТА ВПАДИНЫ/КАРКАСА

При выборе конфигурации положения приемной гильзы/каркаса и адаптеров необходимо соблюдать осторожность, чтобы контакт происходил только в задней верхней точке устройства.

НЕ УДАЛЯЙТЕ защитное покрытие устройства. Это приведет к немедленному аннулированию гарантии.

СОПУТСТВУЮЩЕЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Протезисты имеют возможность пользоваться Инструментарием RHEOLOGIC для персонального компьютера с операционной системой Windows и Логической схемой Össur в экспертном режиме для устройств Apple iOS в целях настройки и регулирования параметров коленного протеза.

Конечный пользователь может применять Логическую схему Össur в режиме пользователя по умолчанию в целях контроля параметров коленного протеза, в частности, состояния батареи и количества тактов шага.

Для получения более подробной информации смотрите инструкцию по применению отдельных программных продуктов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Вес нетто: 1.6 kg (3.5 lbs)
- Рамная конструкция: алюминий
- Возможный угол сгибания колена: 120 градусов
- Зазор и размеры (**рис. 2**)

СОВМЕСТИМОСТЬ ПО

Программа RHEOLOGIC™ для ПК и приложение Össur Logic для устройств IOS.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Коленный модуль прошел тестирование и был сертифицирован на соответствие стандартам IEC/EN60601-1 (стандарт электробезопасности медицинских устройств), IEC/EN60601-1-2 (электромагнитная совместимость медицинских электрических устройств) и стандарту ISO10328. Изделие отвечает требованиям стандартов ISO 13485, MDD 93/42/EEC устройство имеет маркировку CE

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Рабочая температура: от -10°C до 40°C
- Рабочая влажность: 0%–100%, относительная
- Температура при транспортировке и хранении: от 0°C до 45°C
- Влажность при транспортировке и хранении: 10%–90%, относительная (без конденсации)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании или хранении устройства в холодной среде (ниже 0°C) в течение некоторого времени, может снизиться скорость его выпрямления. Если нормальное функционирование устройства не восстанавливается, его необходимо направить на сервисное обслуживание в Össur.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство не предназначено для использования при наличии горючих газов либо среды с высоким содержанием кислорода.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСТОЧНИКЕ ПИТАНИЯ

- Источник питания, который обеспечивается в комплекте устройства, сертифицирован на соответствие стандартам медицинского электрооборудования. По технике безопасности, можно использовать только источники питания, рекомендованные Össur.
- Входное напряжение: ~100–240 В
- Входная частота: 50–60 Гц
- Входной ток: 0,6 А
- Выходное напряжение: постоянный ток 24 В
- Выходной ток: 1,0 А
- Рабочая температура: от 0°C до 40°C
- Рабочая влажность: 5%–95%, относительная (без конденсации)
- Изготовитель: UE Electronic
- Модель: UE24WCP-240100SPA

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Меры предосторожности

Для соблюдения электромагнитной совместимости (EMC) при использовании устройства необходимо соблюдать определенные меры предосторожности:

- Не следует использовать устройство вблизи другого оборудования или укладывать вместе с ним. Если хранение вблизи другого оборудования или укладывание вместе с ним все же потребуются, после этого необходимо проверить исправность устройства.
- Коленный модуль может быть восприимчив к электромагнитным помехам, исходящим от высокочастотных портативных или мобильных устройств связи, таких как мобильные (сотовые) телефоны.
- Коленный модуль может быть восприимчив к электромагнитным помехам, исходящим от другого оборудования, даже если это оборудование удовлетворяет требованиям по излучению Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для проведения ремонта или технического обслуживания продукт следует направлять в компанию Össur. Не допускается проведение технического обслуживания или ремонта другой компанией или другими лицами.

Перед отправкой устройства для проведения ремонта или технического обслуживания убедитесь, что вы точно следовали всем инструкциям по эксплуатации данного продукта. Непосредственно с того момента, как устройство попадает под воздействие воды, оно может издавать легкий шум во время эксплуатации.

ОЧИСТКА

- При необходимости очистите устройство влажной салфеткой и мягким мыльным раствором или изопропиловым спиртом. Вытрите устройство насухо салфеткой из безворсовой ткани и дайте ему полностью высохнуть.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ более сильные растворители, чем изопропиловый спирт.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для очистки коленного модуля сжатый воздух, так как это может привести к нарушению его работы и преждевременному разрушению.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель рекомендует использовать устройство только по назначению и при указанных условиях. Устройство должно обслуживаться и использоваться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный пренебрежением данным документом, в частности от неправильной эксплуатации или модификации устройства, не утвержденной изготовителем.

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ СЕ

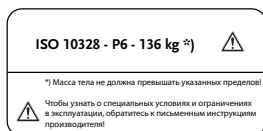
Данное устройство удовлетворяет требованиям Европейской директивы 93/42 / ЕЕС для медицинских приборов. Это устройство классифицируется как устройство класса II, в соответствии с критериями классификации, указанными в приложении IX директивы.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантийных условиях приведена в гарантийном талоне устройства.


ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Этот компонент прошел испытания по стандарту ISO 10328 с применением порядка трех миллионов циклов нагрузки. В зависимости от активности человека с ампутированной конечностью, продолжительность использования компонента составляет от трех до пяти лет. Рекомендуем проводить регулярные проверки безопасности на ежегодной основе.



РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
<p>Коленный модуль предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его использование именно в такой среде.</p>		
Проверка величины излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Коленный модуль использует радиочастотную энергию только для своих внутренних целей. Поэтому уровень радиоизлучения низкий, и вряд ли будут возникать какие-либо помехи для работы соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение согласно IEC 61000-3-2	Класс В	
Флуктуации напряжения / фликер согласно IEC 61000-3-3	Соответствуют	

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ			
<p>Коленный модуль устройство предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь коленного модуля устройство должен обеспечить его использование именно в такой среде.</p>			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по обеспечению электромагнитной среды
<p>Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2</p>	<p>±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)</p>	<p>±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.</p>
<p>Кратковременная неустойчивость в электропитании / выброс напряжения согласно IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 кВ (линии питания) ±1 кВ (входные/ выходные линии)</p>	<p>±2 кВ (линии питания) ±1 кВ (входные/ выходные линии)</p>	<p>Уровень качества электросети должен соответствовать уровню для коммерческой среды или среды для клиник.</p>
<p>Импульс напряжения согласно IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 кВ (линейный провод/ линейный провод) ±2 кВ (линейный провод/ земля)</p>	<p>±1 кВ (линейный провод/линейный провод) ±2 кВ (линейный провод/земля)</p>	<p>Уровень качества электросети должен соответствовать уровню для коммерческой среды или среды для клиник.</p>
<p>Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и изменения напряжения на линии питания согласно IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (падение UT >95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) для 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) для 5 сек.</p>	<p><5% UT (падение UT >95%) для 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) для 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) для 5 сек.</p>	<p>Уровень качества электросети должен соответствовать уровню для коммерческой среды или для клиник. При необходимости непрерывного использования устройства пользователю рекомендуется в перерывах снабжения коленного модуля электроэнергией использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.</p>
<p>Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Уровень магнитного поля при частоте сети должен соответствовать уровню, характерному для типичного размещения в типичной коммерческой или больничной среде.</p>
<p>Примечание: UT ; это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования.</p>			

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ			
Коленный модуль предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по обеспечению электромагнитной среды
			Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наведенные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В/м, от 150 КГц до 80 МГц	3 В (среднеквадрат.)	$d=1.2\sqrt{P}$
Излучаемые помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц
			<p>P — это показатель максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная результатами наблюдения за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне**.</p> <p>Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: </p>
		Примечание 1	При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
		Примечание 2	Данные инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.
		*	Напряженность полей от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций в AM и FM диапазонах, телевизионных передатчиков, не может быть точно теоретически спрогнозирована. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиопередатчиками, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения силы поля в месте использования устройства превышают указанный выше рекомендуемый уровень соответствия радиопередатчиков, то необходимы наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. В случае, если будут выявлены отклонение от нормального функционирования, то, возможно, потребуются применение дополнительных мер, таких как переориентация или изменение местоположения устройства.
		**	частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЯ УДАЛЕННОСТИ ПОРТАТИВНЫХ И МОБИЛЬНЫХ ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ ОТ УСТРОЙСТВА.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые ВЧ-помехи. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и устройством в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, исходя из максимальной выходной мощности оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние удаленности в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с показателями максимальной выходной мощности, не перечисленными выше, рекомендуемое расстояние удаленности d в метрах (м) может быть определено при помощи уравнения по отношению к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц необходимо использовать расстояние удаленности для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

РЕГЛАМЕНТИРУЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МОДУЛЯХ BLUETOOTH

Это устройство содержит следующие передатчики радиочастот:

Модель	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модуль Bluetooth 4.2: Модель: BT121	FID 2402 МГц ~ 2480 МГц (интервал 1 МГц, 79 каналов)	0.2663МВт/МГц
Модуль BLUETOOTH 4.1: Модель: N5 ANT SoC	FID 2402 МГц ~ 2480 МГц (интервал 1 МГц, 79 каналов)	0,42 МВт/МГц

США – ФЕДЕРАЛЬНАЯ КОМИССИЯ СВЯЗИ США (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. Если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, оно может создавать помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет стопроцентной гарантии, что помехи не будут возникать в том или ином помещении.

Если данное оборудование вызывает помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи посредством одной или нескольких из следующих мер:

- Измените ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к другой сетевой розетке, отдельной от той, 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 совмещаться или работать параллельно с любой другой антенной или передатчиком.

Канада – Министерство промышленности Канады (IC)

Данное устройство соответствует канадскому промышленному стандарту RSS 210.

При эксплуатации следует соблюдать два условия:

1. устройство не вызывает помех и
2. устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе данного устройства.

Внимание! Воздействие радиочастотного излучения.

Установщик данного радиооборудования должен убедиться, что антенна расположена или направлена таким образом, что она не излучает высокочастотные поля, превышающие Канадские стандарты здравоохранения для населения в целом; ознакомьтесь с разделом 6 правил техники безопасности, размещенным на сайте Министерства здравоохранения Канады www.hc-sc.gc.ca/rpb.

記号の説明



注意 – 取扱説明書を参照してください



オン/オフ スイッチ



タイプB適用部品(IEC60601-1)



通知機関の識別番号の付いたCEラベル



非電離放射線



メーカーと製造日



直流



取扱説明書を参照してください



製品、パッケージ、アクセサリ、パンフレット上のこのマークは、電子部品やバッテリーを含む製品の耐用期間が過ぎた後、普通のゴミと一緒に廃棄してはいけないことを示しています。制御されていない廃棄物から環境または人の健康に及ぼされる危害を防ぐために、ユーザーはこれらの品目を他のゴミと分別し、原料資源の持続可能な再利用を支援するために責任を持ってリサイクルするように求められます。ユーザーはこれらの品目を環境に優しい方法でリサイクルまたは廃棄する方法に関する情報について、地方自治体に問い合わせる必要があります。自然環境を保護し原料の再利用を促進するために、バッテリーと電子部品を他のゴミと分別し、地域の無料電子部品返却システムを通してリサイクルしてください。



バッテリー状態



シリアル番号



2.5 mm以上の固形異物に対する保護と飛沫防水

以下、RHEO KNEE をデバイスと表記します。このドキュメントは、デバイスの使用、アライメント、セットアップ、取り扱いに関する重要な情報を提供します。

このマニュアルは資格を持つ義肢装具士およびデバイスの使用者による使用を想定しています。

Össur によって承認された有資格者が、それに関するトレーニングを修了した後にのみデバイスの取り付けが出来ます。

製品の説明 (図 1)

デバイスは、マイクロプロセッサ制御膝継手であり、次の部品で構成されています。

1. ピラミッドアダプタ
2. アクチュエータ
3. 伸展ロック
4. 電源スイッチ
5. LED ライト (バッテリーインジケータ)
6. 充電プラグ
7. 充電バッテリーパック
8. ピラミッドアダプタ

デバイスのユーザーが、デバイスがどのように機能するか、どう作用するのかを理解していることを確認してください。ユーザーがデバイスの使用を開始する前に、すべての安全上の注意事項について通知してください！

機能

このデバイスは、立つ、歩く、階段 / 傾斜を下るなどの動作に合わせて、自動的に調節します。

立つ

立脚を検出する度に、デバイスをロックしてユーザーをフルサポートします。これにより、ユーザーが膝にロックされた感覚を持つことなく、より自然に小さな歩幅で歩くことができます。

歩く

このデバイスは接地が検出される度に、遊脚期開始としてリリースし、ユーザーが幅広い速度で、快適かつ左右対称な歩容を可能にする遊脚相の抵抗を供給します。ユーザーが知覚する努力をデバイスが軽減させるので、より長い距離を歩くことができるようになります。

座る

ユーザーが座るために後方に傾くと、デバイスは自然な動きで座れるようサポートするために荷重に比例して反応します。

階段やスロープを降りる

次の段に踏み出している間デバイスは屈曲しユーザーをサポートします。膝継手の屈曲を容易にし、ユーザーがバランスを崩した場合に前方に転倒するのを防ぐため、わずかに後方に体を傾けることをお勧めします。

医療適応

デバイスは、下肢切断者の義足部品として体外で使用されるものです。

- ・ 片側大腿切断
- ・ 両側大腿切断
- ・ 片側膝離断
- ・ 両側膝離断

適応

- ・ 活動レベル：中～高
- ・ 衝撃度：中
- ・ 重量制限：136 Kg
- ・ デバイスには防水機能が備わっています。このため、湿気が多い場所や雨天下でも破損したり機能を損なうことなくご使用いただけます

使用に関する禁忌

本書に記載された使用方法もしくはガイドラインに反する、またはそれ以外のコンディション。

安全性

警告：デバイスの利用方法によっては深刻な怪我、または重篤な有害反応の可能性があります。

注意：デバイスの利用方法によっては問題が発生する可能性があります。

予防策：デバイスの不具合やユーザーの怪我を避けるため、安全上の注意事項に従ってください。義肢装具士は、患者様が安全対策を認識し理解していることを確認する必要があります。

安全に関する注意事項

ユーザーは遊脚と立脚制御を設定する際に電源をオフにすることを強くお勧めしますが、電源がオフの状態ですぐ歩行時は常に注意してください。

1. 階段や斜面を下る際は安全強化のために手すりを使用してください。子供を抱いて階段を降りる際には、特に注意が必要です。
2. デバイスの不適切な取り扱いや調整は、立脚制御の不具合を引き起こす可能性があり転倒のリスクを高めます。
3. 電力がなくなった時の聴覚および振動信号をユーザーが認識することができることを確認してください。
4. 誤動作が生じたり、電力が限界レベルに達すると、聴覚および振動でユーザーに警告します。警告信号に気づいた場合、膝が立脚期制御を供給することができるかどうかを確認してください。伸張ロックをオンにし、注意して歩行してください。
5. デバイスの電力がなくなった場合、膝継手は立脚制御を提供できなくなります。このような場合には、手で内蔵伸張ロックをオンにし、膝継手を完全伸展位でロックすることをお勧めします。ロックされた状態で、膝継手に全荷重をかけることができます。
6. ソケット、フレーム、アダプタの接触部、またはデバイスの裏のインタフェースパネルへの衝撃を避けてください。このパネル、またはその部品のいずれかの損傷は製品が誤動作する原因となることがあります (図 4)。
7. 他の機器が CISPR EMISSION 要件に準拠している場合でも、デバイスは携帯電話またはその他の機器を含むポータブルおよびモバイル RF 通信装置からの電磁干渉を受けることがあります。
8. デバイスの (どんなにわずかな) 修理も試みないでください。これは、誤動作や故障の原因、膝に損傷を与える可能性があります、保証が無効になります。
9. 落下もしくは損傷して正常に動作しない場合は、本製品を使用しないでください。このような場合には検査や修理のために担当の医療従事者に返品してください。
10. デバイスには防水機能が備わっていますが、大量の水がかかったり浸水することは想定されていません。洗い流したり、シャワーをかけたり、水に浸すことはやめてください。こうした状況が起こった場合は、Össur に送付して修理を依頼してください。
11. デバイスは、腐食に耐性がないので塩水または塩素水と接触しないようにしてください。こうした状況が起こった場合は、Össur に送付して修理を依頼してください。
12. デバイス内に 2.5mm 以下の固形の粒子への耐性はありません。このため、砂に接触させたり、ほこりの多い場所では使用しないでください。膝関節の動きに不具合の恐れがある場合は、Össur に送付して修理を依頼してください。

デバイスの充電

警告：損傷した電源、バッテリー充電器やプラグを使用すると感電につながる危険性があることをユーザーが認識していることを確認してください。

破損した電源ユニット、プラグ、バッテリー充電器はすぐに交換してください。

注意：ユーザーが使用する前に現在の充電レベルを確認し、必要に応じてデバイスを充電する方法を知っていることを確認してください。Össur ロジックアプリは、正確にバッテリーの状態を把握するために使用できます。

デバイスを取り付ける前に、ユニットを 3 時間充電しフル充電にしてください。

デバイスの充電方法

- 充電器のケーブルをユーザーインターフェースパネルの充電ポートに挿入します (図 1)。
- デバイスのバッテリーを 90% 充電するには約 1.5 時間、完全に (100%) 充電するには 3 時間かかります。
- 最適な性能を得るためには、デバイスを毎日充電する必要があります。
- デバイスが過充電されることはありません。
- デバイスは電源がオンまたはオフにかかわらず充電することができます。

バッテリー警告 (図3)

バッテリー残量が低下すると、警告パルスが繰り返し表示されます。短い音が15秒おきに鳴り、インターフェースパネルでオレンジのライトが点滅します。この時点で、デバイスを充電する必要があります。バッテリーにどれだけの残量があるかはアクティビティによって異なります (平地歩行なら約30分、または階段を降りる場合は約5分)。バッテリー残量がほとんどなくなると、振動と赤いライトの点滅で停止が目前に迫っていることを示します (5秒後)。

バッテリー容量

充電池リチウムイオン電池 (1950mAh/28.9Wh) : 完全充電では、活動によって48-72時間の継続使用に十分な容量です。

注意:

- 本デバイス、付属品、パッケージの適切な廃棄については、地域の条例や規制に従ってください。バッテリーは現地の法律や規制に従って廃棄する必要があります。焼却しないでください。
- デバイスはバッテリーで動作するため、過度の機械的衝撃や振動に十分に注意する必要があります。

デバイスの電源のオン/オフの切り替え

デバイスの電源をオンにする方法 (図1)

デバイスの電源をオンにするには、オン/オフボタンを押します。2回のビーブ音で確認されます。デバイスの電源がオンになると、ユーザーインターフェースパネルのオン/オフボタンの横の表示ライトが緑色に点灯します。

デバイスの電源をオフにする方法 (図1)

デバイスの電源をオフにするにはオン/オフボタンを押し、短いビーブ音が4回、長いビーブ音が1回聞こえるまで押し続けます。デバイスの電源がオフになると、ユーザーインターフェースパネルの表示ライトもオフになります。

伸展ロック

図6参照

デバイスを較正する

較正の要件

デバイスを調整するためには、付属のソフトウェアが必要です (PC用 RHEOLOGIC ソフト、iOS デバイス用 Össur ロジックアプリ)

付属のソフトウェアテクニカルマニュアルには、ソフトウェアへの接続方法と、デバイスの調整可能なパラメータを修正する方法が書かれています。

デバイスを較正する方法

1. 開始する前に、膝継手に負荷がかかっていないことを確認し、膝継手にソケットは接続しないでください。
2. 膝継手が完全に伸展していることを確認します。
3. 付属のソフトウェアを使用して膝継手に接続します。
4. 付属のソフトウェアの「キャリブレーション」タブを開き、「キャリブレーション」ボタンを押します。
5. 較正が完了すると、デバイスは音/振動で信号を出します。

次の値はキャリブレーションの許容範囲です:

- つま先荷重 (-2.5 から 2.5)
- 踵荷重 (-2.5 から 2.5)

警告: 不適切なキャリブレーション (例えば膝継手に負荷がかかっていたり、ソケットが取り付けられていたりした場合) は最適に作動する膝継手の能力に悪影響を与え、使用者の安全を損なう場合があります。

デバイスの推奨アラインメント

推奨のパーツ選択

このデバイスに推奨されるパーツのリストは、OSSURのカタログを参照してください。

ベンチアライメント

1. 対応する Össur アダプタ / コネクタを使用して足部（**フットカバー付**）にデバイスを接続します。
2. 膝継手中心の高さを設定します。
3. 対応する Össur アダプタ / コネクタを使用して、デバイスにソケットを取り付けます。
4. アライメント基準線はソケットの矢状面を 2 等分、膝の中心とフットモジュールの後方 1/3 を通過する必要があります（**図 2**）。

注：患者評価後に安定性を変更する必要が生じた場合、基準線を膝継手中心より 5mm まで前方に、または 5mm まで後方に移動することができます。

注意：アライメント基準線は膝継手の中心からより後方に位置させると、ユーザーは荷重応答期により大きな立脚時の屈曲を感じます。デバイスの電源がオフになっているとき、膝の安定性を維持するために、更に随意制御が必要になります。

予防策：最大屈曲時に、デバイスとソケットの間に 3mm (1/8") の最小距離を維持します。ソケットの容積により接触が避けられない場合、ユーザーインターフェースパネルのすぐ下のフレームに接触していることを確認してください。最大限に圧力を分散できるように、平らでクッション付きの接触面を維持します（**図 2**）。

スタティックアライメント

1. ユーザーにそれぞれの足に体重を等しくかけて立つように尋ね、骨盤が水平が確認します（**図 5**）。
2. アライメント基準線の正しい位置に対して矢状面および前額面のアライメントを評価します。
3. アライメント基準線はソケットの矢状面を 2 等分、膝の中心とフットモジュールの後方 1/3 を通過する必要があります。

注：患者評価後に安定性を変更する必要が生じた場合； 基準線を膝継手中心より 5mm まで前方に、または 5mm まで後方に移動することができます。

ダイナミックアライメント

ダイナミックアライメントを獲得する最良の方法は、対称的な歩行パターンにすることです。初期のダイナミック評価は、ユーザーに義足を信頼することを知ってもらうために重要です。Össur では、この評価を平行棒内で完了することを推奨しています。全般のダイナミックアライメントも同時に完了します。

1. デバイスの電源をオフにしてユーザーに歩いてもらい、ユーザーの随意制御のレベルを評価します。電源をオフにしたとき、ユーザーは膝継手の安定性を維持する必要があります。
2. 股関節を伸展させ、立脚への安定性を維持します。
3. ユーザーに Flex-Foot の応答、踏み返しを感じてもらいます。
4. 踵に荷重をかけて膝継手を屈曲させることで、膝継手が提供する抵抗を感じてもらいます。
 - a. 股関節伸展で膝屈曲の速度を制御します。
 - b. 平行棒を使用して、義足に急速に荷重をかけます。
5. 健側での通常の歩幅を維持するようにユーザーをトレーニングします。
6. デバイスの立脚抵抗を使用してユーザーに座るように尋ねます。

注意：デバイスのアライメントと調整中にエラーが発生する可能性があり、デバイスの動作不良になることがあります。これにより、ユーザーが転倒する可能性があります。

セットアップを完了する

ソケット / フレームの接触点

ソケット / フレームとアダプターを構成しているとき、デバイス後方の頂点でのみ接触するように注意する必要があります。

デバイス本体の保護カバーを取り外さないでください。外すと、保証が直ちに無効となります。

付随するソフトウェア

義肢装具士は、このデバイスのセットアップや膝のパラメーターの適合に、Windows PC の RHEOLOGIC ワークベンチや、Apple iOS の Ossur Logic エキスパートモードを使用することができます。

エンドユーザーは、バッテリーステータスや歩数などの基本的な膝のパラメーターをモニターするために、Ossur Logic のデフォルトユーザーモードを使用できます。

詳しくはそれぞれのソフトウェアの取り扱い説明書を参照ください。

仕様

構造仕様

- ・ 正味重量：1.6 kg
- ・ フレーム構造：アルミニウム
- ・ 膝屈曲可動域：120 度
- ・ クリアランスと寸法 (図 2)

ソフトウェアの互換性

PC 用 RHEOLOGIC™ ソフトウェアと iOS デバイス用 Össur ロジックソフトウェア。

製品仕様に関する情報

デバイスは、医療機器の電気安全基準である IEC/EN60601-1、医療電機器の電磁適合性である IEC/EN60601-1-2、および ISO 10328 への適合試験に合格しています。当社は ISO13485、MDD 93/42/EEC の要件を満たし、デバイスはこれに従って CE マークが付けられています。

環境条件

- ・ 作動温度：-10°C ~ 40°C
 - ・ 作動湿度：0% ~ 100% の相対湿度
 - ・ 輸送および保管温度：0°C ~ 45°C
 - ・ 輸送および保管湿度：10% ~ 90% の相対湿度 (結露しないこと)
- 注意： このユニットの 0°C 以下の寒い環境下での長期間の仕様や保管は、屈曲速度が遅くなる原因となります。普段の機能が戻らない場合は、Ossur に送付して修理を依頼してください。
- 警告： このデバイスは、可燃性ガスの近くや、酸素濃度の高い環境での使用は想定されていません。

電源装置情報

- ・ このユニットの電源装置は、医療用電子機器の基準を満たしています。Ossur の推奨する電源装置を使用の場合に限り、安全性が保障されています。
- ・ 入力：100 ~ 240 VAC
- ・ 入力周波数：50 ~ 60 HZ
- ・ 入力電流：0.6A
- ・ 出力電圧：24 VDC
- ・ 出力電流：1.0 A
- ・ 作動温度：0°C ~ 40°C
- ・ 作動湿度：5% ~ 95% の相対湿度 (結露しないこと)
- ・ 製造元：UE Electronic
- ・ モデル番号：UE24WCP-240100SPA

電磁適合性に関する注意事項

安全に関する注意事項

EMC (電磁適合性) の理由で、デバイスには特別な注意を払う必要があります。

- ・ デバイスは他の機器のすぐ傍で、または他の装置と積み重ねて使用しないでください。すぐ傍で、または積み重ねて使用する必要がある場合、デバイスが正常に作動していることを確認する必要があります。
- ・ デバイスは、携帯電話などの携帯や移動が可能な無線周波通信機器から電磁波妨害を受けやすくなっています。

- ・ デバイスは他の機器が CISPR 放射規格に準拠している場合でも、その干渉を受けることがあります。

メンテナンス

本機器は、修理または点検時には、Össur に送り返す必要があります。いかなる方法にせよ、他の会社または個人が本機器を点検または修理することはできません。修理または点検のためにデバイスを送り返す前に、操作説明書に正確に従っていたことを確認してください。水との接触の直後は、デバイスの使用中にわずかなノイズが出る可能性があります。

お手入れ

- ・ このデバイスは湿らせた布と刺激の少ないせっけんまたはイソプロピルアルコールできれいに拭いてください。糸くずの出ない布で拭き取り十分乾かしてください。
- ・ イソプロピルアルコールより強い溶剤は使用しないでください。
- ・ 膝のお手入れに圧縮空気を使用しないでください。膝が正常に作動しなかったり、早期に機能が低下する原因となります。

責務

メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って管理してください。この説明書に従わずに製品が損傷した場合や、この説明書に従わずに製品が損傷した場合や、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた破損において、メーカーは一切責任を負いません。

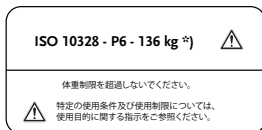
CE マーキング この製品は医療機器の 93/42/EEC 指針の要件を満たしています。この製品は指針の添付 IX に概説された分類基準に従い、クラス II 機器に分類されています。

保証

保証情報については、デバイス保証書を参照してください。


適合性

この製品は ISO10328 規格に従って負荷サイクル 300 万回まで試験されています。切断者の活動に応じて 3 年から 5 年の使用年数に対応します。毎年定期的な安全点検を実施することを推奨します。



ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁放射線		
デバイスは、以下に指定する電磁環境で使用することを目的としています。デバイスの顧客とユーザーは、装置がかかる環境で使用されていることを確認する必要があります。		
放射試験	準拠	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	デバイスは、その内部機能に対してのみ RF エネルギーを使用します。従って、その RF 放射は低く、電子機器の近くで電波障害を引き起こす可能性はありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	デバイスは、家庭用施設を含むすべての施設、および家庭用途に使用される建物に電源供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続された施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス B	
電圧 変動/フリッカ放射 IEC 61000-3-3	コンパイル	

ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁環境耐性			
<p>デバイスは、以下に指定する電磁環境で使用することを目的としています。デバイスの顧客とユーザーは、装置がかかる環境で使用されていることを確認する必要があります。</p>			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 空気	±6kV 接触 ±8kV 空気	床には、木材、コンクリート、またはセラミックタイルを使用する必要があります。床が合成資材で覆われている場合、相対湿度は30%以上にする必要があります。
電気的高速トランジット/ バースト IEC 61000-4-4	電源ラインの場合は±2kV。 入出力ラインの場合は±1kV	電源ラインの場合は±2kV。 入出力ラインの場合は±1kV	主電源の質は、通常の商用または病院環境の質にする必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1kVライン対ライン ±2kVライン対アース。	±1kVライン対ライン ±2kVライン対アース。	主電源の質は、通常の商用または病院環境の質に必要があります。
電源ライン IEC 61000-4-11 の電圧ディップ、ショート遮断および電圧変動	0.5サイクルの場合<5% UT (UTでは>95%のディップ) 5サイクルの場合40% UT (UTでは60%のディップ) 25サイクルの場合70% UT (UTでは30%のディップ) 5秒間の場合<5% UT (UTでは>95%のディップ)。	0.5サイクルの場合<5% UT (UTでは>95%のディップ) 5サイクルの場合40% UT (UTでは60%のディップ) 25サイクルの場合70% UT (UTでは30%のディップ) 5秒間の場合<5% UT (UTでは>95%のディップ)。	主電源の質は、通常の商用または病院環境の質に必要があります。デバイスのユーザーが主電源停止の間も動作の継続を必要とする場合、デバイスをUPS (無停電電源装置) またはバッテリーから電力を供給するようにお勧めします。
電源周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁場は、典型的な商用の典型的な場所または病院環境の質にする必要があります。
注: U_T は、試験レベルのアプリケーション前のa.c.主電圧です。			

ガイドラインとメーカーの宣言 - 電磁環境耐性			
デバイスは、以下に指定する電磁環境で使用することを目的としています。デバイスの顧客とユーザーは、デバイスがこのよう な環境で使用されていることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レ ベル	電磁環境ガイダンス
			<p>デバイスのどの部分も、ケーブルを含め、送信機の周波数に適用可能な方程式から計算された推奨分離距離より近くでは、ポータブル/モバイルRF通信機器を使用しないでください。</p> <p>推奨分離距離:</p>
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			<p>ここで、“P”は送信機の最大定格出力 (W) で、dは推奨分離距離 (m) です。</p> <p>電磁気実地調査で定められた固定RF送信機の磁界の強さは、各周波数範囲の準拠レベルより弱くする必要があります**。</p> <p>次の記号でマークされた機器の近くでは、電磁波妨害が発生することがあります。</p>
		注 1	80 MHzと800 MHzでは、高い周波数範囲が適用されます。
		注 2	これらのガイドラインは、以下の状況下では適用されません。電磁伝播は建造物、物体、人間による吸収と反射の影響を受けます。
		*	無線(携帯/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AMやFMラジオ放送およびテレビ放送の基地局などの固定送信機からの磁界の強さは、理論的には正確に予測できません。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁気実地調査を考慮する必要があります。デバイスを使用する場所で測定された磁界の強さが適用可能なRF準拠レベルを超える場合、デバイスが正常に動作しているかどうかを確認する必要があります。異常な動作が確認された場合、デバイスの方向や設置位置を変えるなど、追加測定が必要となります。
		**	150 kHz~80 MHzの周波数範囲を超える場合、磁界の強さは3 V/m以下にする必要があります。

ポータブルおよびモバイルRF通信装置と機器との推奨距離。

このデバイスは、放射されるRF妨害が制御される、電磁環境で使用することを意図しています。当デバイスの顧客またはユーザーは、ポータブルおよびモバイルRF通信装置(送信装置)と機器との間に、通信機器の最大出力に応じた、以下に推奨する最小限の距離を維持することで、電磁干渉を防ぐことができます。

送信装置の定格最大出力 W	送信装置の周波数に応じた分離距離		
	メートル		
	150kHz~80MHz d=1,2√ P	80 MHz~800MHz d=1,2√ P	800 MHz~2.5GHz d=2,3√ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

上記に記載のない、最大出力で規定された送信装置については、推奨の分離距離d(m)は、送信装置の周波数に該当する等式を使用して推計します。Pは、送信装置のメーカーに従って、送信装置の定格最大出力をワット(W)で示しています。

注1 80MHz~800MHzの場合、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注2 これらの基準はすべての状況に該当するわけではありません。電磁波の伝達は、構造物、物体、人体による吸収や反射によって影響されます。

BLUETOOTHモジュール調節情報

このデバイスには、以下の無線周波数送信器が搭載されています。

モデル	種類と周波数の特性	実効放射電力
Bluetooth 4.2モジュール: モデル: BT121	FID 2402MHz~2480MHz (1MHz間隔、79チャンネル)	0.2663mW/MHz
Bluetooth 4.1モジュール: モデル: N5 ANT SoC	FID 2402MHz~2480MHz (1MHz間隔、79チャンネル)	0.42mW/MHz

米国連邦通信委員会 (FCC)

このデバイスは、FCC 規則パート 15 に基づいてテストされ、クラス B デジタル機器に関する制限に準拠することが認められています。これらの制限は、住宅設備への有害な干渉を適切に防止するようにデザインされています。この装置は無線周波エネルギーを生成、使用、放射します。指示に従わずに設置や使用をすると、無線通信に有害な干渉をもたらす場合があります。しかし、特定の設置条件下で干渉が発生しないことを保証する詳述はありません。

ラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こすかどうかは、装置の電源を入れたり切ったりすることで判定できる場合があります。したがって、ユーザーは以下の方法の中の1つ、もしくはそれ以上の方法で干渉を試行し修正することをお勧めします。

- 受信アンテナの向きや位置を変える。
- 装置と受信機の距離を離す。
- 受信機に使用しているコンセントとは異なる回線に、装置を接続する。
- 販売店または知識の豊富なラジオやテレビ技術者に相談する。

準拠責任者が明確に承認していない変更や修正を行うと、ユーザーの装置操作権限が無効になる可能性があります。

注意：無線周波数放射線への曝露。

この装置は、他のアンテナや送信装置と連動するように操作したりそれらと同じ場所に配置したりしてはいけません。

カナダ産業省 (IC)

この装置はカナダ産業省の RSS210 に準拠しています。

操作は以下 2 つの条件の対象となります。

1. この装置は干渉を発生させてはいけません。
2. この装置は、装置の好ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、いかなる干渉も受信しなければならない。

注意：無線周波数放射線への曝露。

この無線装置を設置する者は、カナダ保健省による一般市民向け制限を超える RF フィールドを放出しないよう、アンテナを設置または指向しなければならない。詳細はカナダ保健省のウェブサイト www.hc-sc.gc.ca/rpb にある安全規則 6 (Safety Code 6) を参照してください。

符号说明



请注意 - 参见使用说明



开/关



B 型触身部分 (IEC60601-1)



带有公告机构识别号的 CE 标签



非电离辐射



制造商和生产日期



直流



查阅使用说明



若产品、包装、配件或宣传品上有此标志，则表明该产品包含不得在使用寿命终结时当做常规废品处置的电子组件和/或电池。为防止肆意丢弃的废品对环境 and 人类健康造成可能的伤害，用户应将此类物品与其他类型的废品分开，并负责地将其回收，以支持物质资源的可持续再利用。用户应联系当地的政府部门，获取关于如何以环保方式回收或处置此类物品的信息。为保护自然资源并促进物质资源再利用，请将电池和电子组件与其他类型的废品分开，然后通过当地的免费电子组件回收系统将其回收



电池状态



序列号



防止直径为 2.5mm 及以上的固体异物进入，防止飞溅的水侵入。

RHEO KNEE 指的是下列所述装置。本文为您提供设备使用适应症、对线、装配和操作方面的重要信息。本手册仅供经认证的假肢技师和装置使用者使用。本装置只能由经 Össur 授权的训练有素的合格人员进行安装。

产品描述（图 1）

该装置是智能假肢膝关节，由以下几部分组成：

1. 四棱锥连接头
2. 执行器
3. 伸展锁
4. 电源开关
5. LED 灯（电池指示器）
6. 充电插头
7. 可充电电池组
8. 四棱锥连接头

确保装置的最终用户了解设备功能和如何操作。

请在最终用户开始使用本装置之前，告知他有关的安全注意事项！

功能

该装置会自动根据站立、行走和下楼梯 / 斜坡等活动来调整其自身的行为。

站立

当本装置察觉用户在站立时，它会稳定，并为用户提供完全支持。这使用户可以更自然地迈出小步，而不会感受到锁定的膝关节的感觉。

行走

当本装置察觉到与地面发生接触时本装置会为用户提供支持，在开始摆动时释放，在摆动过程中给予阻力，使用户在一个广泛速度范围内实现舒适和对称的动作过渡。本装置减少了自觉的运动量，从而使用户能够步行较长距离。

坐下

当用户向后倾坐下时，本装置会对比例载荷作出反应，支持用户自然的坐下来。

下楼梯和斜坡

在用户健侧腿迈下一个台阶时，本装置可以弯曲并为用户提供支持。这时建议用户的身体略微向后倾，因为这有助于假肢膝关节弯曲，并且在一旦身体失去平衡时，防止身体向前倾倒地。

医学指征

该装置是专为下肢截肢者提供的假肢。

- 单侧大腿截肢
- 双侧大腿截肢
- 单侧膝离断截肢
- 双侧膝离断截肢

适应症

- 活动级别：中到高
- 冲击力级别：中
- 最高重量限制：136 千克。
- 本装置是全天候的，这意味着它可以在潮湿和多雨的天气下使用，而不会受到损害或丧失功能。

使用适应症和禁忌症

与此使用适应症相反、超出和超越此适应症及 / 或本文档所载指示的症状

安全

警告：提醒用户使用或滥用本装置可能会引起严重伤害，或严重不良反应的声明。

注意：提醒用户使用或不当使用本装置可能会出现问题的声明。

注意事项：请遵守安全预防措施，否则会导致设备故障及产生伤及用户的风险。假肢技师应该确保他们的客户知道和了解安全注意事项。

一般安全指南

强烈建议用户在设定摆动和支撑控制功能前关闭电源，在断电时行走需特别小心。

1. 为保证最高安全请在下楼梯和斜坡时使用扶手。
2. 对该装置的不当操作或调整可能引起支撑控制故障，增加跌倒的风险。
3. 确保用户能够识别显示电能损失的声音及 / 或振动信号。
4. 当出现故障或达到危险电量时，用户会得到声音及 / 或振动警告的提醒。如果感知到报警信号，应检查膝关节是否仍能履行支撑控制功能。使用伸展人工锁，小心慢行。
5. 如果装置断电，膝关节就会失去其支撑的能力。若遇到此情形，我们建议使用伸展锁，使膝关节处于完全伸展状态。处于锁定状态时，膝关节可完全负荷承重。
6. 避免使接受腔、框架、适配器接触面或在装置背面的接口面板受到任何冲击。面板或任何组件的损坏可能导致产品故障（图 4）。
7. 本装置可能会受到便携和移动射频频讯设备例如移动（蜂窝）电话等设备的电磁干扰，即使此类设备符合 CISPR 放射规定，上述情况也可能发生。
8. 不要尝试对本装置进行任何修理（无论多么轻微）。这可能会损害膝关节，造成故障或失效，并会导致保修失效。
9. 如果本产品不能正常工作，或者如果它被不慎掉落或损坏，切勿使用。在这种情况下应将产品返回到您的假肢装配中心进行检查和维修。
10. 本装置是全天候的，但不可接触大量的水或其它流体，如用水冲洗、在淋浴时或浸没在水中使用。如果装置经受到这些状况，必须将其送回 Össur 进行维修。
11. 该装置不耐腐蚀，因此不应将其与盐或氯化水接触。如果装置经受到这些状况，必须将其送回 Össur 进行维修。
12. 本装置不抗小于 2.5 毫米大的固体颗粒的侵入，因此它不应与沙土接触或在灰尘较多的环境中使用。如果膝关节出现运动障碍的迹象必须将其送回 Össur 进行维修。

给装置充电

警告：确保用户知道使用损坏的电源、电池充电器或充电插头可能会导致触电的危险。

立即更换损坏的电源供应器、插头或充电器。

注意：确保用户知道如何在使用前检查当前的电量，并在必要时给装置充电。Össur Logic 应用程序可以准确地检查电池状态。

在装配本装置之前，应当为其充电 3 个小时，以确保完全充电。

装置充电方式

- 将充电器缆线插入用户界面面板上的充电接口（图 1）。
- 对该装置电池充电至 90%，将需要花费大约 1.5 小时，完全充电（100 %）需要 3 个小时。
- 该装置应每日充电以获得最佳性能。
- 该装置不可能过度充电。
- 无论是在打开或是关闭电源的情况下，均可对该装置进行充电

电池警告（图 3）

当电量过低时，会出现重复的警告：每 15 秒重复发出一次短声，并且界面面板上的橙色灯会闪烁。在此时，

应对该装置重新充电。电池上剩余多少时间取决于活动情况（在平地上行走大约 30 分钟；下楼梯约 5 分钟）。

当电量严重不足时，蜂鸣、振动和红灯闪烁会发出该装置即将自动关闭（5 秒钟后）的信号。

电池蓄电能力

锂离子充电电池（1950 mAh/28.9 Wh）：电量充满的电池足够连续使用 48-72 小时，具体时间因活动而异。

注意：

- 遵循当地法令或规定，妥善弃置设备、配件和包装。弃置电池时应当遵照当地的法律和法规。不可焚烧电池。
- 由于本装置是由电池供电的，应当对过度的机械冲击或振动倍加小心。

装置的开与关

如何启动装置（图 1）

要启动该装置，按开 / 关按钮。您会听到一次两声蜂鸣声的确认。

当该装置处于开启状态时，您会在用户界面面板上的开 / 关按钮旁的指示灯上看到一道闪动的绿光。

如何关闭该装置（图 1）

要关闭装置，按压开 / 关按钮，并且按住不放，直到您听到四次短声蜂鸣声和一次长声蜂鸣声。

当该装置处于关闭状态时，用户界面面板上的指示灯也会关闭。

伸展人工锁

图 6

校准装置

校准装置需要设备

为了对装置进行校准，需要有附带的软件（供 PC 使用的 RHEOLOGIC 软件，iOS 设备所需的 Össur Logic 应用程序）

附带的软件技术手册就如何连接到软件和调节本装置的参数作出了说明。

如何校准装置

1. 在开始校准前，先确保膝关节没有承重，且切勿将接受腔连接到膝关节。
2. 确保膝关节完全伸展。
3. 使用随附的软件，连接至膝关节。
4. 打开随附的软件里的“校准 (Calibrate)”选项卡，并按下“校准”按钮。
5. 当校准完成时，该装置会发出声音 / 振动信号。

下列值为负重的可接受校准范围。

脚趾负重（-2.5 至 2.5）

脚跟负重（-2.5 至 2.5）

警告：校准不正确（例如，假如在膝关节施加承重或连接接受腔）会导致膝关节无法达到最佳工作状态，并且可能影响用户的安全。

装置的推荐对线

建议的零件选择

请参阅 Össur 产品目录中所推荐的该设备组件列表。

工作台对线

1. 使用相应的 Össur 连接头 / 连接件将本装置与脚板相连（戴着脚套）。

2. 确立膝关节中心高度。
3. 用相应的 Össur 连接件 / 连接器将接受腔安装到 该装置上。
4. 对线参考线应该通过接受腔的矢状面对分处、膝关节中心和脚板的后 1/3 处（图 2）。

注意：如果需要在患者评估后修改稳定性：可以将参考线在膝中心向前侧移动不超过 5 mm，或向后侧移动不超过 5 mm。

注意：假如参考线的位置相对于膝中心更加靠后，用户在承重反应期间会发生更多的支撑期屈曲，将需要更多的自主式控制才能在该装置电源关闭时维持膝关节的稳定性。

注意事项：在最大屈曲状态下，应使该装置与接受腔的间距至少保持 3 mm。在最大屈曲状态下，由于接受腔容积的缘故而无法避免发生接触，请确保接触点在位于用户界面面板正下方的框架上。为了最大程度分散压力，请让接触面保持平整并加以缓冲（图 2）。

静态对线

1. 让用户站立，重量平均放在两脚上，并确保骨盆保持同一水平（图 5）。
2. 评估矢状和冠状对线是否能达到对线参考线的正确位置。
3. 对线参考线应该通过接受腔的矢状面对分处、膝关节中心和脚板的后 1/3 处。

注意：如果需要在患者评估后修改稳定性：可以将参考线在膝中心向前侧移动不超过 5 mm，或向后侧移动不超过 5 mm。

动态对线

实现对称对线的最佳途径是获得对称的步态。初始的动态评估对于让用户熟悉如何依赖假肢非常重要。Össur 建议在平行杠完成该评估。同时完成一般的动态对线。

1. 通过让用户在该装置的电源关闭的情况下行走，评估用户的自主式控制程度。用户应能够在电源关闭的情况下维持膝关节的稳定度。
2. 利用髌关节伸展维持支撑期的稳定度。
3. 让用户体验脚板的反应、滚动。
4. 在后跟上承重并使膝关节屈曲，因此体验由膝关节提供的阻尼。
 - a. 利用髌关节伸展控制膝关节屈曲速率。
 - b. 通过平行杆的使用，执行假肢的快速负载。
5. 训练用户在健侧维持正常的步长。
6. 让用户通过该装置的支撑期阻尼坐下。

注意：错误的装置对线和调整会导致装置的故障，可能使用户跌倒。

完成设置

接受腔 / 框架接触点

配置接受腔 / 框架和连接件时，应当小心，使接触只会在该装置的后侧顶点发生。

切勿拆下该装置的护套。这会立即使保修失效。

产品随附的软件

假肢技师可以选择使用为 Windows PC 准备的 RHEOLOGIC Workbench 和为苹果 iOS 设备准备的 Össur Logic 的专家模式，进行设置和调整膝关节参数。

最终用户可以使用 Össur Logic 的默认用户模式来监测膝关节基本参数，如电池状态和步数。

欲了解更多信息，请参阅单个软件产品的使用说明。

技术规格

结构规格

- 净重：1.6 公斤
- 框架结构：铝
- 膝关节可弯曲：120 度
- 间隙和尺寸（图 2）

软件兼容性

供 PC 使用的 RHEOLOGIC™ 软件，iOS 设备所需的 Össur Logic 应用程序。

安全标准和分类

该设备经过测试和认证符合 IEC/EN60601-1（医疗设备电气安全标准）和 IEC/EN60601-1-2（医疗电子设备的电磁兼容性），以及 ISO 10328 的规定。公司可以满足 ISO13485，MDD 93/42/EEC 的要求，并且设备有相应的 CE 标记。

环境条件

- 运行温度：-10°C 至 40°C
 - 运行湿度：0% - 100% 相对湿度
 - 运送和贮存温度：0°C 至 45°C
 - 运送和贮存湿度：10% - 90% 相对湿度（非冷凝）
- 注意：如果本装置在寒冷的环境中（低于 0°C）使用或存储较长时间，可能会导致其伸展速度降低。如果装置无法恢复其正常功能必须将其送回 Össur 进行维修。
- 警告：该装置不适合在有易燃气体或富氧环境中使用。

电源信息

- 设备所提供的电源经验证符合医用电气设备标准。它是 Össur 推荐使用的唯一安全电源。
- 输入：100-240 VAC
- 输入频率：50-60 HZ
- 输入电流：0.6A
- 输出电压：24 VDC
- 输出电流：1.0 A
- 运行温度：0°C 至 40°C
- 运行湿度：5% 至 95% 相对湿度（非冷凝）
- 制造商：UE Electronic
- 型号：UE24WCP-240100SPA

电磁兼容性注意事项

安全注意事项

由于电磁兼容性（EMC）使用该装置需要特别小心：

- 不可将该装置放在其他设备附近或与它们堆叠在一起使用。在需要与其他设备相邻或堆叠使用时应检查该装置以确保它正常运作。
- 该装置可能受到来自移动（蜂窝）电话等便携式和移动射频通讯设备的电磁干扰；
- 该装置可能会受到其他设备的干扰，即使这些设备符合 CISPR 辐射要求。

保养

应将装置送回 Össur 进行修复或维修。任何其他公司或个人均不得以任何方式维修或修复装置。在将该装置送回维修或修复前，确定已准确遵循操作说明。设备在接触到水之后，在随后的使用过程中可能

会发出轻微的响声。

清洁

- 必要时使用湿布蘸温性肥皂或异丙醇擦拭清洁膝关节。使用无绒抹布擦干，并使其充分晾干。
- 切勿使用比异丙醇更强的溶剂。
- 请勿使用压缩空气清洁膝关节，这会导致膝关节出现功能障碍并过早损坏。

赔偿责任

制造商建议此装置只可在特定的条件下使用，并用于预期目的。本装置必须按照使用说明书进行维护和使用。由于无视本文档中的信息，特别是使用不当或未经授权改变设备而造成的任何损害，制造商概不承担任何责任。

符合 CE 合规要求

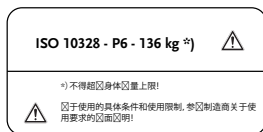
本装置符合欧盟关于医疗器械的 93/42/EEC 指令的要求。根据在该指令附录九中列出的分类标准，本装置被归类为二类设备。

保修

有关保修的信息，请参阅该装置保修卡


合规

根据 ISO 10328 标准，该组件已通过测试可以完成 300 万负载周期。取决于截肢者的活动程度，这相当于在三到五年的时间内进行使用。我们建议每年进行定期的安全检查。



准则和制造商声明——电磁辐射		
该装置 可在下述电磁环境中使用。该装置 的客户或使用者应确保在这种环境中使用。		
辐射测试	合规性	电磁环境——准则
国际无线电干扰特别委员会 (CISPR) 标准 11	第一组	该装置 仅使用射频能源来执行内部功能。所以，其射频辐射很低，且不可能对附近的电子设备造成任何造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	该装置 适宜在各种建筑物中使用，包括家居建筑以及直接连接到对民用建筑供电的公共低压电网的建筑。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压 波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	

准则和制造商声明——电磁辐射			
该装置 可在下述电磁环境中使用。该装置 的客户或使用者应确保在这种环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规性等级	电磁环境准则
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	接触放电为 +/- 6 千伏 空气放电为 +/- 8 千伏	接触放电为 +/- 6 千伏 空气放电为 +/- 8 千伏	地面应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料, 则相对湿度应至少为 30%
电子快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	输入/输出线为 +/- 1 千伏, 电源线为 +/- 2 千伏。	输入/输出线为 +/- 1 千伏, 电源线为 +/- 2 千伏。	主电源的品质应为典型商业或临床环境的品质。
浪涌 IEC 61000-4-5。	线对线 +/- 1 千伏; 线对地面 +/- 2 千伏。	线对线 +/- 1 千伏; 线对地面 +/- 2 千伏。	主电源的品质应为典型商业或医院环境的品质。
IEC 61000-4-11 电源线的电压突降、短暂中断和电压变化。	<5% 额定电压 (>95% 的跌幅仍在额定电压内) 持续 0.5 个周期; 40% 额定电压 (60% 的跌幅仍在额定电压内) 持续 5 个周期; 70% 额定电压 (30% 的跌幅仍在额定电压内) 持续 25 个周期; <5% 额定电压 (>95% 的跌幅仍在额定电压内) 持续 5 秒。	<5% 额定电压 (>95% 的跌幅仍在额定电压内) 持续 0.5 个周期; 40% 额定电压 (60% 的跌幅仍在额定电压内) 持续 5 个周期; 70% 额定电压 (30% 的跌幅仍在额定电压内) 持续 25 个周期; <5% 额定电压 (>95% 的跌幅仍在额定电压内) 持续 5 秒。	主电源的品质应为典型商业或医院环境的品质。 如果该装置 的用户需要在电力中断期间持续使用该设备, 建议采用不间断电源或电池为该装置 供电。
电源频率 (50/60 赫兹) 的磁场 IEC 61000-4-8。	3 伏/米。	3 伏/米。	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中典型地点的特有水平。
注: U_1 是在应用测试级之前的交流主电源的电压。			

准则和制造商声明——电磁辐射			
该装置 可在下述电磁环境中使用。 该装置 的客户或使用者应确保在这种环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规性等级	电磁环境准则
			不得在距离该装置少于推荐间距（根据发射机频率的公式计算）的范围内使用任何便携式和移动式射频通讯设备，包括电缆。
传导性射频 (RF) IEC 61000-4-6	3 伏有效值 (Vrms), 150 千赫 (kHz) 到 80兆赫 (MHz)	3 伏有效值 (Vrms)	$d=1.2 \sqrt{P}$
辐射性射频 (RF) IEC 61000-4-3	3 伏/米 (V/m), 80 兆赫 (MHz) 到 2.5 吉赫 (GHz)	3 伏/米 (V/m)	$d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ (80MHz 至800MHz), $d=2.3 \sqrt{P}$ (800MHz 至 2.5 GHz),
			这里P 所代表的是发射器制造商所规定的发射器最大额定输出功率（以瓦特为单位），而 d 所代表的是推荐间距（以米为单位）。 固定的射频发射器的场强，可通过现场电磁测量*测定，应当小于每个频率范围规定的等级**。
			标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 
		备注 1	在80MHz 和 800MHz 之间，更高的频率范围适用。
		备注 2	这些指导并非在所有的条件下都适用。电磁波的传播受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。
		*	从理论上说，固定发射器，如电话（手机/无绳电话）和地面移动广播的基站、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视广播的磁场强度均无法准确地预先确定。建议对电磁所在地点进行调查研究，以评估固定射频 (RF) 发射器产生的电磁环境。如果在使用该装置的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频 (RF) 符合性级别，则应观测该装置，以确定其正常运行。如发现性能异常，必须另外采取措施，例如将该装置重新定向或重新定位。
		**	在超出150千赫 (kHz) 到80兆赫 (MHz) 的频率范围时，磁场强度应小于3 伏/米 (V/m)。

便携式可移动射频通信设备与此器械的建议间距。

此设备适于用在产生的射频干扰受到控制的电磁环境中。此设备的客户或用户可以进一步防止受到电磁干扰，方法是根据便携式可移动 RF 通信设备（发射器）的最大输出功率，按以下建议将这种设备和此器械之间的距离保持在最近状态。

发射器的额定最大输出功率 W	按发射器频率确定的间距 m		
	150 kHz 到 80 MHz d=1.2 √P	80 MHz 到 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz 到 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于额定最大输出功率未在上面列出的发射机，可通过适用于相应发射器频率的等式估算建议间距 d（以米（m）为单位），其中的 P 是根据发射器制造商的规格确定的发射器额定最大输出功率（以瓦（W）为单位）。

注 1 频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，较高频率范围的间距适用。
注 2 这些准则可能并不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

蓝牙模块管控信息

此设备中有以下射频发射器：

型号	类型和频率特性	有效辐射功率
蓝牙 4.2 模块： 型号：BT121	FID 2402 MHz~2480 MHz (间隔为 1 MHz, 79 个信道)	0.2663 mW/MHz
蓝牙 4.1 模块： 型号：N5 ANT SoC	FID 2402 MHz~2480 MHz (间隔为 1 MHz, 79 个信道)	0.42 mW/MHz

美国 - 联邦通信委员会 (FCC)

根据 FCC 规则第 15 部分，此设备经测试证实符合 B 类数字器械的限制。对于安装在住宅中的情况，这些限制旨在作为针对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试着排除干扰：

- 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，都可能会使用户使用此设备的权力遭到取消。

小心：会直接接触射频辐射。
此器械不得与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。
使用此器械要符合以下两个前提条件：

1. 此器械不能产生干扰，并且

2. 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：会直接接触射频辐射。

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）中下载）。

기호 설명



주의 - 사용 설명서를 참조하십시오.



켜짐 스위치/꺼짐 스위치



유형 B 적용 부품 (IEC60601-1)



인증기관 식별 번호를 포함한 CE 라벨



비전이성 방사선



제조사 및 제조일자



직류



사용 설명서를 참조하세요.



제품, 포장, 액세서리 또는 참조용 문서에 나타나는 이 표시는 제품에 일반 생활 폐기물로 폐기해서는 안 되는 전자 구성품 및 배터리가 들어 있음을 의미합니다. 통제되지 않은 폐기물 처리로 인해 환경 또는 인간에게 위협이 발생하지 않도록 하려면, 사용자는 책임지고 해당 품목을 다른 폐기물과 분리하여 재활용될 수 있게 함으로써 자원의 지속 가능한 재사용을 지원해야 합니다. 이러한 품목을 어떻게 재활용해야 하는지 그리고 환경을 보호하는 방식으로 폐기하려면 어떻게 해야 하는지에 대한 자세한 내용은 해당 지방 정부 담당자에게 문의하십시오. 천연 자원을 보호하고 자원의 재사용을 촉진하기 위해 배터리와 전자 구성품을 다른 폐기물과 분리하여 해당 지역의 무료 전자 부품 반환 시스템을 통해 재활용될 수 있도록 하십시오.



배터리 잔량



일련 번호



두께 2.5mm
이상의 고체 이물질로부터 보호되며 모든 방향에서 튀기는 물로부터 보호됨.

아래에서 RHEO KNEE를 "장치"라고 지칭합니다. 본 문서는 장치의 사용, 정렬, 설치 및 취급 지시에 대한 중요한 정보를 제공합니다.

본 설명서는 공인된 의지기사와 장치의 사용자를 위한 것입니다.

본 장치는 해당 교육을 완료 한 후 Össur가 승인한 자격을 갖춘 의지기사만이 착용시킬 수 있습니다

제품 설명 (그림 1)

본 장치는 마이크로 프로세서로 동작하는 인공 무릎 관절이며, 다음과 같은 구성 요소로 이루어져 있습니다:

1. 피라미드 어댑터
2. 액추에이터
3. 신전 잠금 장치
4. 전원 버튼
5. LED 라이트 (배터리 표시기)
6. 충전 플러그
7. 충전식 배터리 팩
8. 피라미드 어댑터

장치의 최종 사용자가 장치가 작동하는 방식과 장치를 다루는 방법을 알고 있는지 확인하십시오.

장치를 사용하기 전에 최종 사용자에게 모든 안전 예방 조치에 대해 알려주십시오!

기능

본 장치는 서 있기, 걷기, 계단/경사로 오르내리기, 조깅과 자전거 타기 등의 활동에 맞춰 자동적으로 자신의 행동을 조정합니다.

서 있기

서있는 자세가 감지되면 장치가 잠기고, 사용자에게 최대의 지지력을 제공합니다. 이것은 사용자가 무릎이 고정되어 있다는 느낌 없이 더 자연스럽게 걸을 수 있도록 해줍니다.

걷기

이 장비는 사용자가 지면 접촉을 감지할 때마다 유각기가 시작되도록 도와 주며 유각기에서 저항을 공급하면서 사용자가 다양한 속도로 편안하게 대칭적인 전환을 할 수 있도록 도와 줍니다. 또한 이 장치는 의식적인 힘을 들이지 않고 보다 먼 거리를 보행하거나 조깅을 할 수 있도록 도와 줍니다.

앉기

사용자가 앉기 위해 몸을 뒤쪽으로 기울이면 장치는 자연스러운 동작으로 앉는 것을 돕기 위해 하중에 비례하여 반응합니다.

계단 및 경사로를 내려오기

정상적인 발이 다음 걸음을 위해 내려가는 동안에 장치는 굴곡되고 사용자를 지지해줍니다. 자세를 뒤쪽으로 약간 기울이는 것을 권장합니다. 이렇게 함으로써 의족무릎을 굴곡시킬 수 있고, 균형을 잃었을 시에 사용자가 앞으로 넘어지는 것을 막을 수 있습니다.

의료 지시 사항

본 장치는 하지 절단에 대한 외부 의족 착용을 위해서만 한정적으로 사용되어야 합니다.

- 편측 대퇴 절단
- 양측 대퇴 절단
- 편측 무릎 이단 절단
- 양측 무릎 이단 절단

사용 적응증

- 활동 레벨: 일반활동에서 높은 활동
- 충격 레벨: 중
- 최대 중량 제한: 136kg.
- 이 장치는 내후성이 있어 습하고 비가 오는 날씨에도 기능의 손실이나 손상없이 사용할 수 있습니다.

사용 금지 사항

본 문서에 포함된 사용 설명 또는 지침을 넘어가거나 초과하는 모든 상태.

안전 사항

경고: 장치의 사용 또는 오용과 연관된 중상 혹은 심각한 부작용의 가능성이 있습니다.

주의: 장치의 사용 또는 오용과 관련된 장치 상의 문제가 발생할 가능성이 있습니다.

예방 조치: 안전 예방 조치를 따라 주십시오. 그렇지 않으면 장치의 기능 장애로 이어지거나 사용자의 부상 위험을 높일 수 있습니다. 의족전문가는 사용자가 안전 예방 조치를 알고 있으며, 이해하고 있는지 확인해야 합니다.

일반 안전수칙

사용자는 유각기와 입각기 설정 전에 전원을 꺼야하지만, 전원이 꺼진 상태에서 보행할 때는 항상 주의해야만 하는 것을 권장합니다.

1. 최대한 안전한 사용을 위해 계단 및 경사로를 내려갈 때는 난간을 이용하십시오.
2. 장치의 부적절한 조작이나 조정은 입각기 제어를 오작동하게 할 수 있으며, 사용자가 넘어질 가능성을 높일 수 있습니다.
3. 사용자가 전력 손실에 대한 청각 혹은 진동 신호를 인식할 수 있는지 확인하십시오.
4. 오작동이 발생하거나 전력이 임계 수준에 도달하면 청각 또는 진동 신호가 사용자에게 경고를 해줍니다. 경고 신호가 감지되면 장치가 입각기 제어를 제공할 수 있는지 확인하십시오. 신전 잠금 장치를 켜고 조심스럽게 보행을 하십시오.
5. 전원 공급이 중단되면, 장치는 입각기 제어력을 잃게 됩니다. 그러한 경우에는 무릎을 최대한 잠그기 위하여 통합 신전 잠금 장치를 수동으로 잠그는 것을 권장합니다. 무릎은 잠긴 상태에서 최대의 체중을 지탱해 줍니다.
6. 장치의 뒷면에 있는 소켓, 프레임, 어댑터 접촉부, 혹은 인터페이스 패널에 어떤 충격도 피하십시오. 이 패널 혹은 그 구성 요소에 대한 손상은 제품 오작동의 원인이 될 수 있습니다 (그림 4).
7. 본 장치는 휴대 전화 또는 다른 장비들(CISPR EMISSION 요구조건을 준수하는 경우에도)과 같은 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치에서 발생하는 전자기 간섭의 영향을 받을 수 있습니다.
8. (아무리 사소한 결함이라도) 장치의 수리를 시도하지 마십시오. 자가 수리는 장치에 손상을 주거나, 오작동이나 고장을 일으킬 수 있으며, 제품보증을 무효화할 것입니다.
9. 장치가 제대로 동작하지 않는 경우, 떨어뜨렸거나 손상된 경우는 본 제품을 작동하지 마십시오. 그러한 경우에는 검사 및 수리를 위해 귀하의 의료 공급자에게 제품을 반환하십시오.
10. 본 장치는 내후성을 가지고 있지만 행군, 세척, 침수 등의 상당한 양의 물이나 용액에 노출될 수 있도록 설계되지 않았습니다. 만약 이 장치가 그러한 상황에 노출된 경우 Össur에 보내어 반드시 점검을 받아야 합니다. 조.
11. 본 장치는 부식에 대한 내성이 없기 때문에 소금 또는 염소 처리된 물과 접촉하지 않아야 합니다. 만약 이 장치가 그러한 상황에 노출된 경우 Össur에 보내어 반드시 점검을 받아야 합니다.
12. 본 장치는 고체 입자 유입에 견디지 못하므로 모래와 접촉하거나 먼지가 많은 환경에서 사용하면 안됩니다. 무릎 관절의 움직임에 어떠한 문제라도 있는 경우 Össur에 보내어 반드시 점검을 받아야 합니다.

장치 충전하기

경고: 사용자에게 손상된 전원 공급 장치, 배터리 충전기 또는 플러그를 사용할 시 감전 위험이 있음을 숙지시키십시오.

손상된 전원 공급 장치, 플러그 또는 배터리 충전기는 즉시 교체하십시오.

주의: 필요한 경우, 장치를 사용하거나 충전하기 전에 사용자에게 현재 충전 수준을 확인하는 방법을 숙지시키십시오. 정확한 배터리 상태를 보기 위해 Össur 로직 앱을 사용할 수 있습니다.

장치를 부착하기 전에 3 시간 동안 충전하여 완충되었음을 확인하십시오.

장치 충전 방법

- 사용자 인터페이스 패널에 있는 충전 포트에 충전기 케이블을 꽂습니다 (그림 1).
- 장치 배터리를 90%까지 충전하는 데 약 1시간 30분이 걸리고, 완충(100%)하는 데는 3시간이 걸립니다.
- 최적의 성능을 발휘할 수 있도록 본 장치는 매일 충전해야 합니다.
- 장치는 과충전되지 않습니다.
- 전원이 켜짐(ON) 또는 꺼짐(OFF)에 상관 없이 장치는 충전될 수 있습니다.

배터리 경고(그림 3)

배터리가 부족하면 반복되는 경고 펄스가 나타납니다. 짧은 경고음이 15초마다 반복해서 울리고 인터페이스 패널의 주황색 표시등이 깜빡입니다. 이 시점에서 장치 충전해야 합니다. 남은 배터리의 지속 시간은 활동량에 따라 다릅니다(평평한 바닥에서 약 30분 걷기 또는 계단 내려오기 5분). 배터리 잔량이 매우 낮으면, 윙윙거림, 진동 및 빨간색 표시등 깜박임이 발생하여 곧(5초 후) 종료됨을 나타냅니다.

배터리 용량

충전식 리튬이온 배터리(1950mAh/28.9 Wh): 완충된 배터리는 활동량에 따라 24-48시간 동안 연속 사용할 수 있습니다.

주의:

- 이 장치와 함께 제공된 전원 공급장치는 의료 전기 장비 표준을 준수한다는 인증을 받은 것이므로, 다른 전원 공급장치를 사용하는 것은 안전하지 않습니다
- 장치, 액세서리, 포장을 올바르게 폐기하려면 지역 법령이나 규정을 따르십시오. 배터리는 현지 법률 및 규정에 따라 폐기해야 합니다. 소각해서는 안 됩니다.
- 본 장치는 배터리로 작동되기 때문에, 과도한 기계적 충격이나 진동에 주의해야 합니다.

본 장치는 켜기 및 끄기

본 장치를 켜는 방법 (그림 1)

본 장치를 켜려면 ON/OFF(켜짐/꺼짐) 버튼을 누릅니다. 확인 경고음이 두 번 울립니다.

본 장치가 켜지면, 사용자 인터페이스 패널의 ON/OFF(켜짐/꺼짐) 버튼 옆에 있는 표시등의 녹색등이 깜빡입니다.

본 장치를 끄는 방법 (그림 1)

본 장치를 끄려면 짧은 경고음이 4번 울리고 긴 경고음이 1번 울릴 때까지 ON/OFF(켜짐/꺼짐) 버튼을 길게 누릅니다.

본 장치가 꺼지면, 사용자 인터페이스 패널의 표시등도 꺼집니다.

신전 잠금

(그림 6)

본 장치의 미세조정

미세조정 요구사항

장치를 교정하기 위해, 동봉된 소프트웨어가 필요합니다. (PC 환경에서는 RHEOLOGIC 소프트웨어를, iOS 장치에서는 Össur 로직 앱을 사용하십시오)

동봉된 소프트웨어 기술 매뉴얼은 소프트웨어에 연결하는 방법과 장치에 대한 조정 가능한 매개 변수를 수정하는 방법에 대한 지침을 제공합니다.

본 장치의 미세조정 방법

1. 시작하기 전에 무릎에 하중 없음(NO LOAD)을 확인해야 하며, 소켓을 무릎에 연결해서는 안 됩니다.
2. 무릎이 완전히 신전되었는지 확인합니다.
3. 봉된 소프트웨어를 사용하여 무릎에 연결합니다.
4. 동봉된 소프트웨어에서 “Calibrate(미세조정)” 탭을 열고 “Calibrate(미세조정)” 버튼을 누릅니다.
5. 미세조정이 완료되면 본 장치에서 경고음/진동 신호가 울립니다.

다음 값은 각도 및 부하에 대해 수용 가능한 미세조정 범위입니다.

- 발가락 부하(-2.5 ~ 2.5)
- 뒤꿈치 부하(-2.5 ~ 2.5)

경고: 부적절한 미세조정(예: 무릎에 하중이 가해지거나 소켓이 연결되는 경우)은 최적으로 수행하는 무릎의 기능에 영향을 주고 사용자의 안전성을 저하시킬 수 있습니다.

권장 장치 정렬

권장 부품군

Össur 카달로그에 나와있는 장치에 대한 권장 부품 목록을 참고하십시오.

벤치 정렬

1. 해당되는 Össur 어댑터/커넥터를 사용하여 (풋 커버가 씌워진 상태로) 장치를 발에 연결합니다.
2. 무릎 중심 높이를 설정합니다.
3. 해당 Össur 어댑터/커넥터를 사용하여 소켓을 본 장치에 장착합니다.
4. 정렬 기준선은 소켓의 시상면 이등분 지점과 무릎 중심, 발 모듈의 후방 1/3을 통과해야 합니다 (그림 2).

참고: 환자 진단 후 안정성 수정을 원하는 경우, 기준선을 무릎 중심에서 전방으로 5mm, 후방으로 5mm까지 이동할 수 있습니다.

경고: 정렬 기준선이 무릎 중심에서 더 후방에 있으면, 사용자는 하중 반응 중에 더 많은 입각기 굴곡을 겪게 됩니다. 해당 Össur 어댑터/커넥터를 사용하여 소켓을 본 장치에 장착합니다. 전원을 끌 때 무릎 안정성을 유지하기 위해 추가 수의적 제어가 필요합니다.

예방 조치: 최대 굴곡 시 해당 Össur 어댑터/커넥터를 사용하여 소켓을 본 장치에 장착합니다. 장치와 소켓 사이의 거리가 최소 3mm(1/8")를 유지해야 합니다. 최대 굴곡에서 소켓 부피로 인해 접촉이 불가피하면, 접촉이 반드시 프레임에서만 이루어지고 있으며, 사용자 인터페이스가 있는 판넬 바로 아래에서 이루어지고 있는지를 확인하십시오. 압력을 최대한 분배하기 위해 가급적 향시 평평하고 폭신한 바닥 표면에서 사용하도록 하십시오 (그림 2).

정적 정렬

1. 사용자에게 각 발에 동일한 체중을 싣고 서도록 지시하고 골반이 수평인지 확인합니다 (그림 5).
2. 정렬 기준선 위치가 올바르게 시상 및 관상 정렬을 평가합니다.
3. 정렬 기준선은 소켓의 시상면 이등분 지점과 무릎 중심, 발 모듈의 후방 1/3을 통과해야 합니다.

참고: 환자 진단 후 안정성 수정을 원하는 경우, 기준선을 무릎 중심에서 전방으로 5mm, 후방으로 5mm까지

이동할 수 있습니다.

동적 정렬

동적 정렬을 확보하는 가장 좋은 방법은 균형 있는 보행 패턴을 갖는 것입니다.

첫 동적 진단은 사용자가 의족 사용에 익숙해지는데 있어 중요합니다. Össur는 이 진단을 평행바에서 진행할 것을 권장합니다. 이와 동시에 일반 동적 정렬도 완료하십시오.

1. 전원을 끈 채로 사용자가 걷도록 지시하여 사용자의 수의적 제어 수준을 평가합니다. 전원을 켜고 걷을 때 사용자는 무릎 안정성을 유지할 수 있어야 합니다.
2. 입각기 안정성을 유지하려면 고관절 신전을 사용하십시오.
3. 사용자가 Flex-Foot의 반응 즉, 발구름을 경험하도록 돕니다.
4. 발꿈치에 무게를 싣고 무릎을 구부리도록 한 후 무릎에서 나타나는 저항을 느껴보도록 합니다.
 - a. 고관절 신전으로 무릎 굴곡 정도를 조절합니다.
 - b. 평행바를 사용해 의족에 신속하게 체중을 싣습니다.
5. 사용자가 정상적인 발에 맞춰 정상적인 보행을 유지하도록 훈련시킵니다.
6. 사용자가 해당 Össur 어댑터/커넥터를 사용하여 소켓을 본 장치에 장착합니다. 장치의 입각기 저항을 이용해 앉도록 지시합니다.

주의: 장치의 정렬 및 조정시 발생할 수 있는 오류는 장치의 오작동을 일으킬 수 있습니다. 이것으로 인해 사용자가 넘어질 수 있습니다.

설치 완료하기

소켓/프레임 접촉 지점

소켓/프레임 및 어댑터를 구성할 때는 해당 Össur 어댑터/커넥터를 사용하여 소켓을 본 장치에 장착합니다. 장치의 후방 정점에서만 접촉이 이뤄지도록 주의할 기울여야 합니다.

해당 Össur 어댑터/커넥터를 사용하여 소켓을 본 장치에 장착합니다. 보호 커버를 제거하지 마십시오. 이 커버를 제거함과 동시에 보증을 받을 수 없게 됩니다.

동봉된 소프트웨어

의지기사들은 무릎의 매개 변수를 설정하고 조정하는 애플 iOS 기기를 위한 전문가 모드에서 Windows PC와 Össur Logic에 대한 RHEOLOGIC Workbench를 사용할 수 있는 옵션이 있습니다.

최종 사용자는 배터리 상태, 걸음 수와 같은 기본적인 무릎 파라미터를 모니터링하는 기본 사용자 모드 Össur 로직을 사용할 수 있다.

자세한 내용은 개별 소프트웨어 제품에 대한 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

제품사양:

구조적 사양

- 순무게: 1525g
- 프레임 구조: 알루미늄
- 사용 가능 무릎 굴곡: 120도
- 간격 및 치수(그림 2)

소프트웨어 요구사항

PC 환경에서는 RHEOLOGIC™ 소프트웨어, iOS 장치에서는 Össur 로직 소프트웨어 필요.

제품 사양 정보

해당 Össur 어댑터/커넥터를 사용하여 소켓을 본 장치에 장착합니다. 장치는 검사를 완료했고, 의료기기 전기 안전 기준 IEC/EN60601-1과 의료 전기기기의 전자기 적합성 IEC/EN60601-1-2 및 ISO 10328을 준수하는 것으로 인증된 제품입니다. 회사는 ISO13485, MDD 93/42/EEC 요구사항을 충족하고 그에 따라 CE 마크를 부착하고 있습니다.

환경 조건

- 작동 온도: -10°C ~ 40°C
 - 작동 습도: 0% - 100% 상대 습도
 - 배송 및 보관 온도: 0°C ~ 45°C
 - 배송 및 보관 습도: 10% - 90% 상대 습도(비응축)
- 참고: 만약 장치를 추운 환경 (영하의 온도)에서 오랜 시간 사용하거나 보관한 경우, 장치 신장 속도의 감소를 일으킬 수 있습니다. 장치가 정상 기능을 회복하지 못한다면, Össur에 보내어 반드시 점검을 받아야 합니다.
- 경고: 본 장치는 가연성 가스가 존재하거나 산소가 풍부한 환경에서 사용해서는 안 됩니다.

전원 공급장치 정보

- 이 장치와 함께 제공된 전원 공급장치는 의료 전기 장비 표준을 준수한다는 인증을 받은 것이므로, Össur에서 권장한 전원 공급장치를 사용하는 것이 안전합니다.
- 입력: 100-240 VAC
- 입력 주파수: 50-60 HZ
- 입력 전류: 0.6A
- 출력 전압 24 VDC
- 출력 전류 1.0 A
- 작동 온도: 0°C ~ 40°C
- 작동 습도: 5% ~ 95% 상대 습도 (비응축)
- 제조업체: UE Electronic
- 모델 번호: UE24WCP-240100SPA

전자기 적합성 예방조치

안전 예방조치

전자기 적합성(EMC)로 인해 본 장치는 다음과 같은 특별 예방조치를 취해야 합니다:

- 본 장치를 다른 장비 근처에서 사용하거나 다른 장비와 함께 적재하지 마십시오. 근처에서 또는 적재 형태로 사용해야 할 경우, 본 장치가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 본 장치는 휴대폰과 같은 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치의 전자기 간섭에 민감할 수 있습니다.
- 다른 장비가 CISPR 방사 요구사항을 준수하더라도 본 장치는 이러한 장비의 간섭에 민감할 수도 있습니다.

유지 관리

수리나 서비스를 받으려면 장치를 Össur로 보내야 합니다. 다른 회사 또는 개인이 어떤 식으로든 장치를 수리해서는 안 됩니다. 수리 또는 서비스를 받기 위해 본 장치를 보내기 전에 작동 지침을 정확하게 준수했는지 확인하십시오. 물에 노출된 직후 장치를 사용하게 되면 약간의 소음이 발생할 수 있습니다.

세척 방법

- 젖은 천에 중성 비누 혹은 필요한 경우 이소프로필 알코올을 사용하여 장치를 깨끗하게 닦아낼 수 있습니다. 보풀이 없는 천으로 제품을 닦아낸 후 완전히 마르도록 할 수 있습니다.
- 이소프로필 알코올보다 독한 솔벤트를 사용하지 마십시오.
- 무릎 부위 세척시에 압축 공기를 사용하지 마십시오. 이 경우 조기에 오작동을 일으키거나, 품질에 문제가 생길 수 있습니다.

배상 책임

제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장합니다. 장치의 사용 설명서에 따라 유지되고 사용되어야 합니다. 제조 업체는 올바르지 않은 사용이나 승인되지 않은 장치의 변경과 같이 본 문서를 무시함으로써 발생하는 손상에 대해 책임지지 않습니다.

CE 적합성

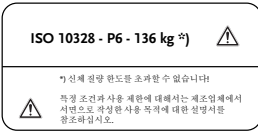
이 장치는 의료 기기에 대한 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 장치는 본 지침의 부속서 IX에 설명된 분류 기준에 따라 등급 II 장치로 분류됩니다.

보증

보증 관련 내용은 장치 보증 카드를 참조하십시오.


규정준수

이 구성품은 표준 ISO 10328에 따라 300만 로드 사이클을 시험하였습니다. 절단자의 활동량에 따라 사용기간은 3 ~ 5 년이 됩니다. 매년 정기적으로 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다.



안내 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
본 장치는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 본 장치의 고객 또는 사용자는 장치가 이러한 환경에서 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.		
방출 테스트	준수	전자기 환경 - 안내
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	RHEO KNEE는 내부 기능만을 위해 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출이 낮으며 부근의 전자 장비에서 어떠한 간섭도 일으키지 않을 수 있습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	RHEO KNEE는 국내 시설과 내수용으로 사용된 건물에 공급되는 공용 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 시설을 포함하는 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 B	
전압 요동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 방출			
본 장치는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 본 장치의 고객 또는 사용자는 장치가 이러한 환경에서 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.			
면역 시험	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 안내
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV 접촉 +/- 8kV 공기중	+/- 6kV 접촉 +/- 8kV 공기중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료로 덮인 경우 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 급성 과도 현상 (EFT)/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급장치 라인의 경우 +/-2kV, 입력/출력 라인의 경우 +/- 1Kv.	전원 공급장치 라인의 경우 +/-2kV, 입력/출력 라인의 경우 +/- 1Kv.	주 전원 품질은 일반 상용 또는 임상 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5.	라인 간: +/- 1kV, 라인-접지 간: +/- 2kV	라인 간: +/- 1kV, 라인-접지 간: +/- 2kV	주 전원 품질은 일반 상용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급장치 라인의 전압 강하, 단기간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11.	0.5 주기 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하), 5주기 동안 40% U_T (U_T 에서 60% 강하), 25주기 동안 70% U_T (U_T 에서 30% 강하), 5초 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하).	0.5 주기 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하), 5주기 동안 40% U_T (U_T 에서 60% 강하), 25주기 동안 70% U_T (U_T 에서 30% 강하), 5초 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하).	주 전원 품질은 일반 상용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 본 장치의 사용자가 주 전원이 중단된 동안에도 계속 사용하고자 한다면, 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리를 통해 본 장치에 전원을 공급하는 것이 좋습니다
전력 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8.	3 A/m.	3 A/m	전력 주파수 자기장은 일반 상용 또는 병원 환경에서 일반적인 위치의 특성적 수준에 있어야 합니다.
참고: U_T 는 검사 수준을 적용하기 전 AC 주전압임.			

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 방출			
본 장치는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 본 장치의 고객 또는 사용자는 장치가 이러한 환경에서 사용할 수 있도록 확인해야 합니다.			
면역 시험	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 안내
			전자파 환경 - 안내 케이블을 포함한 본 장치의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권장 이격 거리 보다 가깝게 사용해서는 안됩니다. 권장 이격 거리:
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
방사성 RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz
			여기서 "P"는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 와트 (W)기준의 최대 출력 전력 등급이며 d는 미터 (m)기준의 권장 이격 거리입니다. 고정 RF 송신기의 전계 강도는, 전자기 환경 측정*에 의해 정해진 것 처럼, 각 주파수 범위**의 적합성 수준보다 작아야합니다. 전자 방해는 다음과 같은 기호가 표시된 장치의 근방에서 일어날 수 있습니다: 
		참고 1	80MHz와 800MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
		참고 2	이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람에서 발생하는 흡수와 반사에 영향을 받습니다.
		*	통신 기지국 (휴대폰 / 무선) 전화와 지상 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등의 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 환경 측정을 고려해야 합니다. 본 장치가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 적합성 수준을 초과하는 경우 본 장치를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 성능의 이상이 발견되는 경우, 본 장치를 재배향하거나 재배치시키는 등의 추가적인 조치가 필요합니다.
		**	주파수 범위 150 kHz와 80MHz 사이에서, 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

휴대용과 이동 RF 통신 기기 및 장치 사이의 권장 이격 거리.

이 장치는 방사된 RF 장해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 고객 또는 장치의 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력이 따라 아래에 권장한 대로 휴대용 및 이동 RF 통신 장비(송신기)와 이 장치 간의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

W	송신기의 주파수에 따른 이격 거리		
	m		
	150kHz~80MHz d=1.2√P	80 MHz~800MHz d=1.2√P	800 MHz~2.5GHz d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

상기에 나열되지 않은 최대 출력 전력에서 정격된 송신기에 대해 권장 이격 거리(d)는 송신기의 주파수에 적용되는 식을 사용하여 추정할 수 있습니다. 송신기 제조회사에 따르면 여기서 P는 와트(W) 단위로 된 송신기의 최대 출력 전력 정격입니다.

참고 1 80MHz와 800MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체와 사람에서 발생하는 흡수와 반사에 영향을 받습니다.

블루투스 모듈 규제 정보

이 장치는 다음과 같은 무선 주파수 송신기를 포함합니다.

모델	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
블루투스 4.2 모듈: 모델: BT121	FID 2,402MHz~2,480MHz (1MHz 간격, 79채널)	0.2663mW/MHz
블루투스 4.1 모듈: 모델: N5 ANT SoC	FID 2,402MHz~2,480MHz (1MHz 간격, 79채널)	0.42mW/MHz

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 사양이 없습니다.

장비를 켜다가 켜면 과열할 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.
- 장치와 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 하면 사용자의 장비 작동 권한을 무효로 할 수 있습니다.

주의: 무선 주파수 방사선에 노출.

이 장치는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 같은 장소에 설치하거나 작동해서는 안 됩니다.

캐나다-캐나다 산업부(IC)

이 장치는 캐나다 산업부의 RSS 210을 준수합니다.

작동은 다음 두 가지 조건이 적용됩니다.

1. 이 장치는 간섭을 유발하지 않으며,
2. 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 보건성의 웹 사이트 www.hc-sc.gc.ca/rpb에서 안전 규약 제6조를 참조하십시오.

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If an unusual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurale d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelser eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI – Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määritellyn vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden osustelujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potillaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potillailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaisien.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφάρμοσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαραθροισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιήσει το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προίμια χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε **αμέσως με τον ιατρό σας**.

NL – Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepaselijke, officiële maatstanden of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstanden beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patienten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detectado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL-Ostrzeżenia: Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji – z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzęścić korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS – Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiální platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého prosettika. Uživatel by měl být v tomto směru řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMELO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv poškození s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-içi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılmasında mümkündür. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişime geçiniz.

RU - Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигается только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медiku.

日本語 注意: オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準 (公的基準が適用されない場合) に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び互換性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。器具の構造部品に異常な動作や摩擦がみられたときはいつでも、器具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准 (当没有适用的官方标准时) 设计和测试。Ossur 产品只有在与其他推荐的Ossur部件一起使用时才能保证与此标准兼容, 并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损, 应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试, 供单个患者使用, 不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题, 请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Ossur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax: +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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

