



Genium 3B1-3/3B1-3=ST

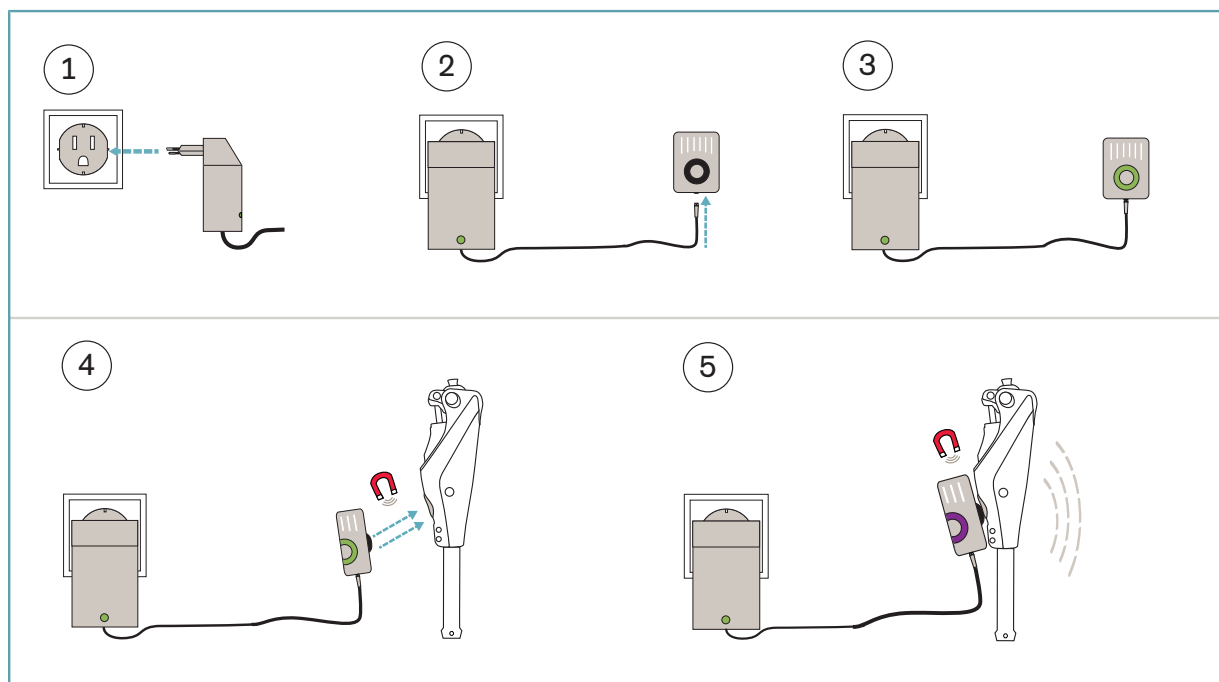
 Bruksanvisning (Fackpersonal)	9
---	---

Quick Reference Guide

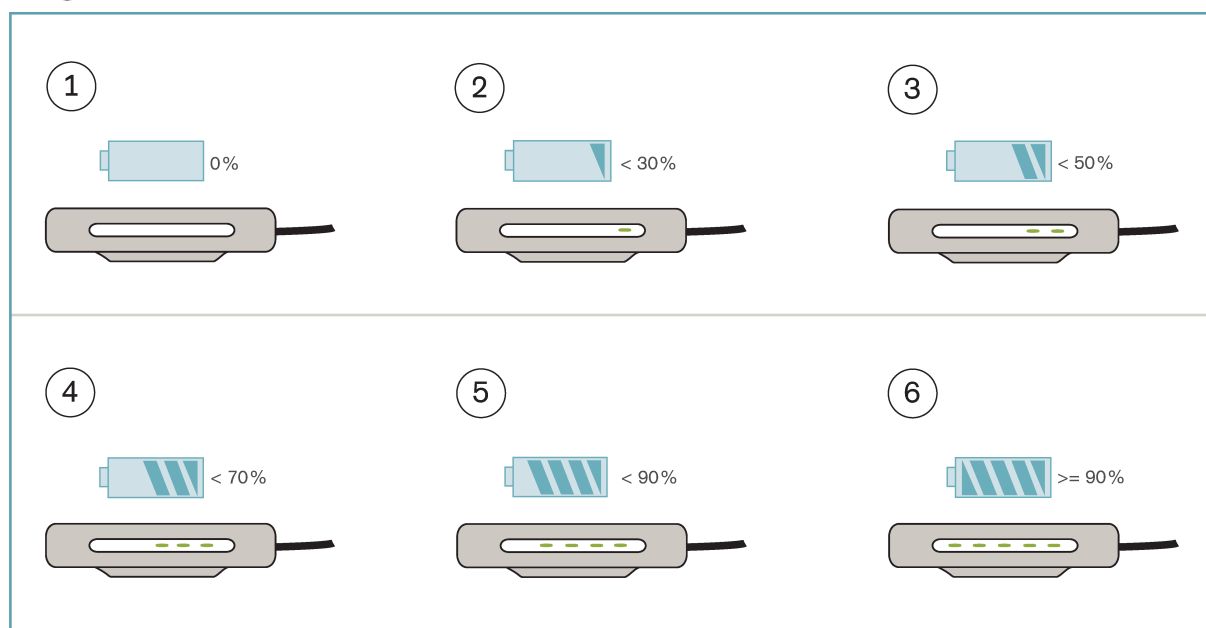


Denna 'Quick Reference Guide' ersätter inte bruksanvisningen

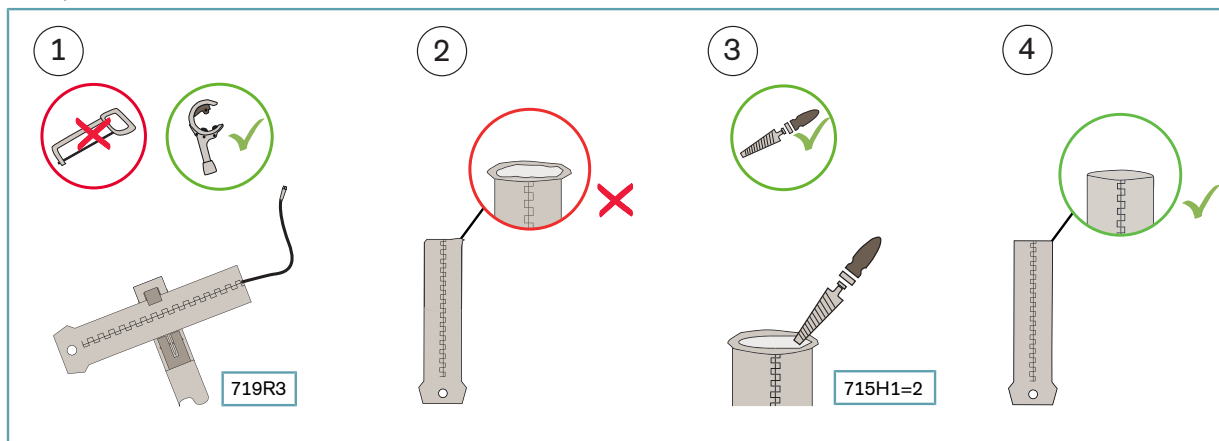
6



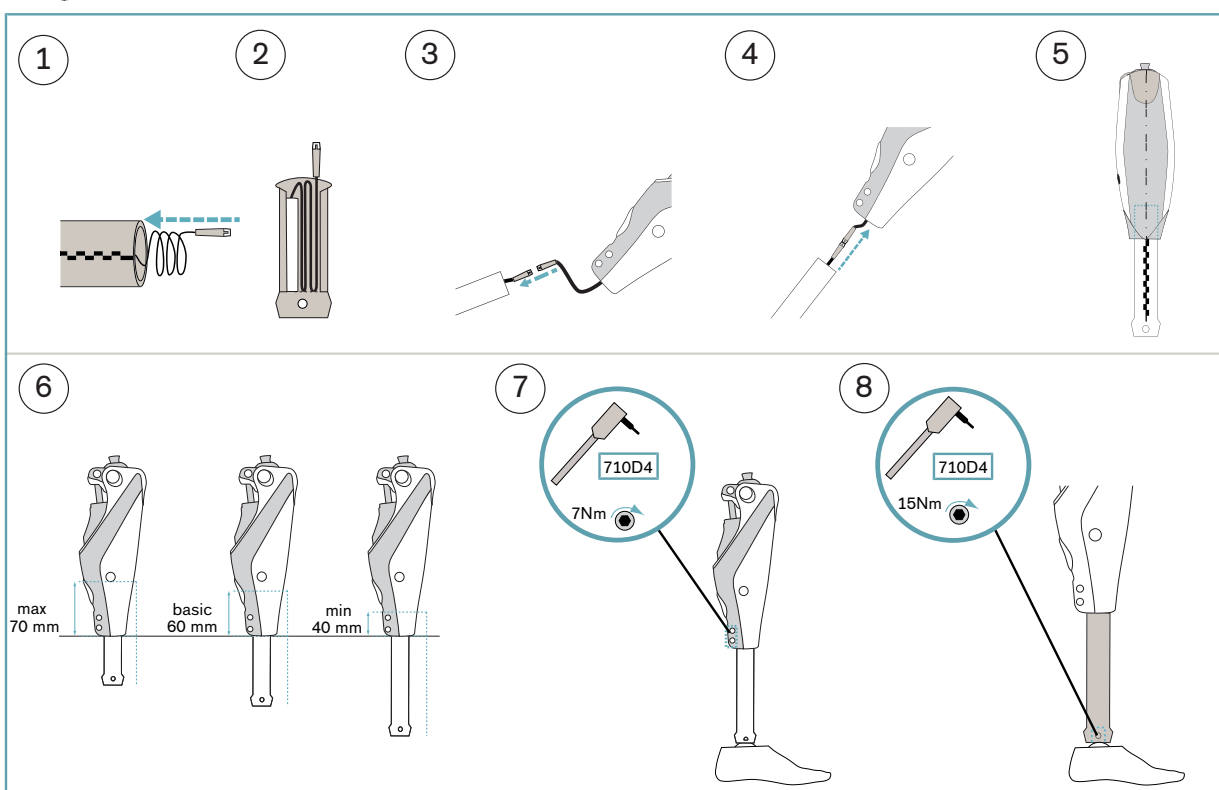
6.3.3



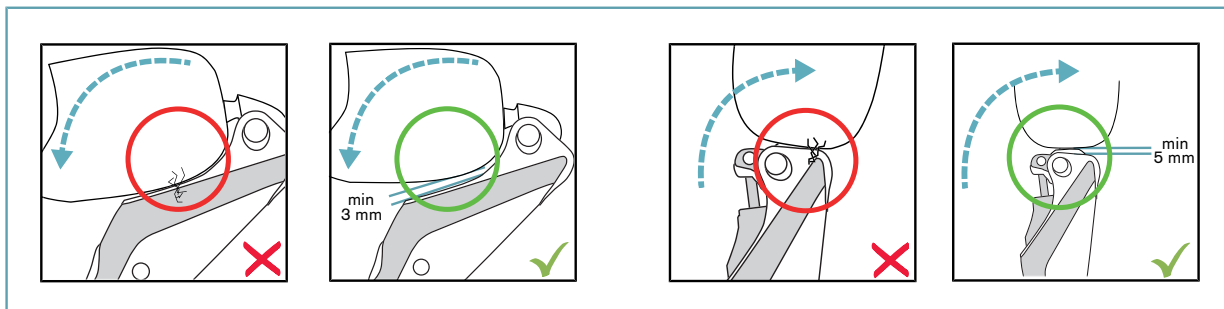
7.1.2



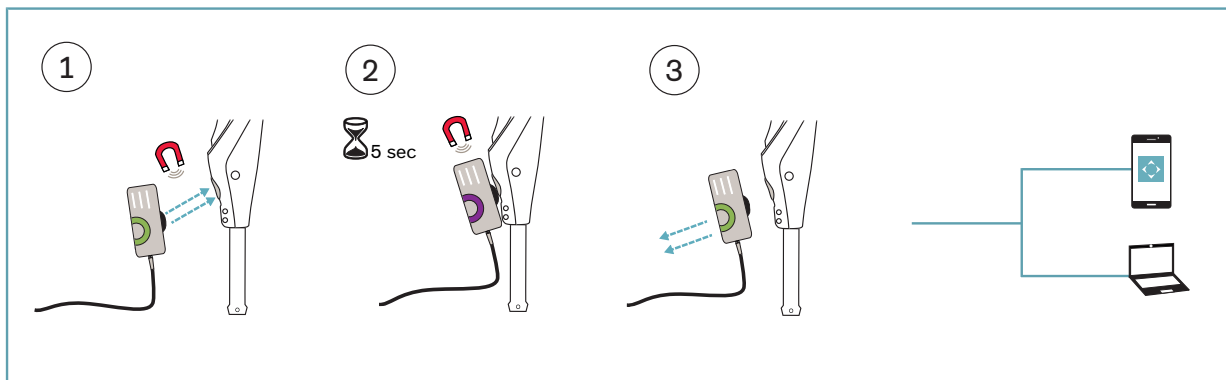
7.1.3



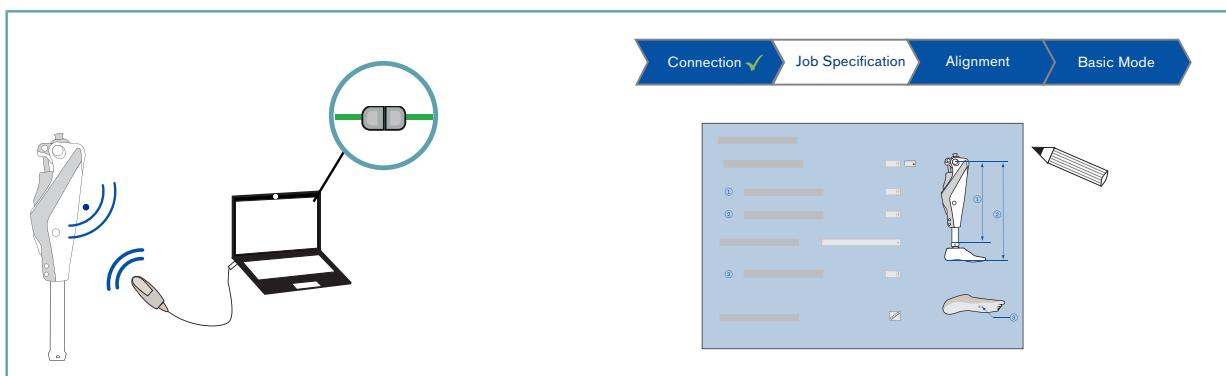
7.1.8



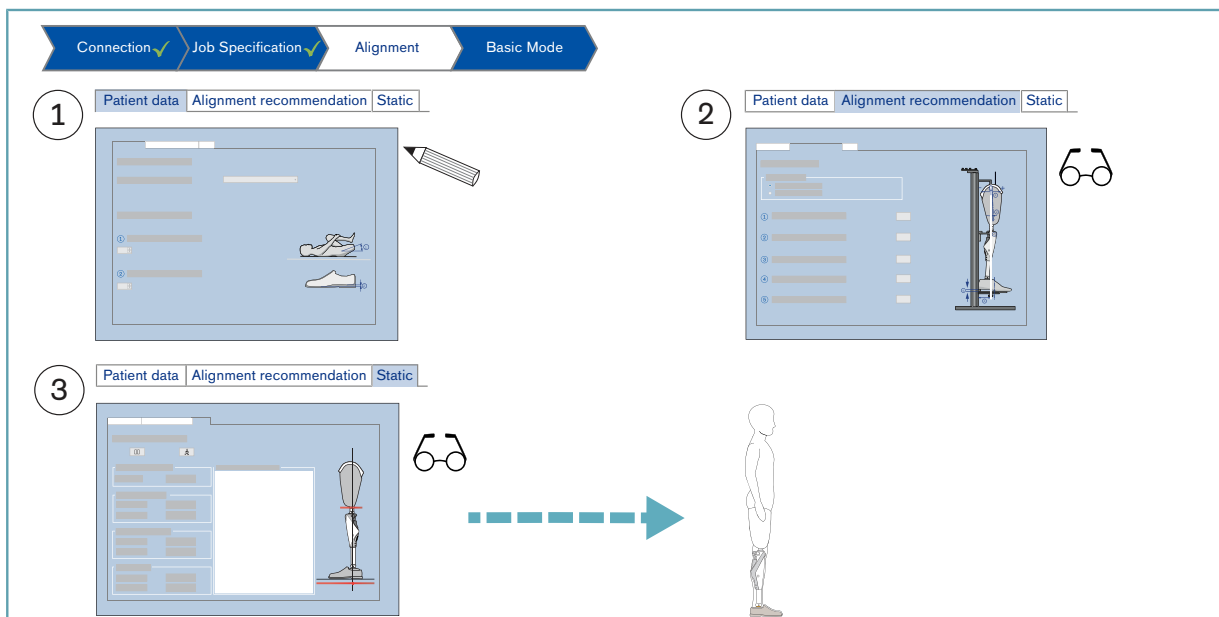
7.1.1.3



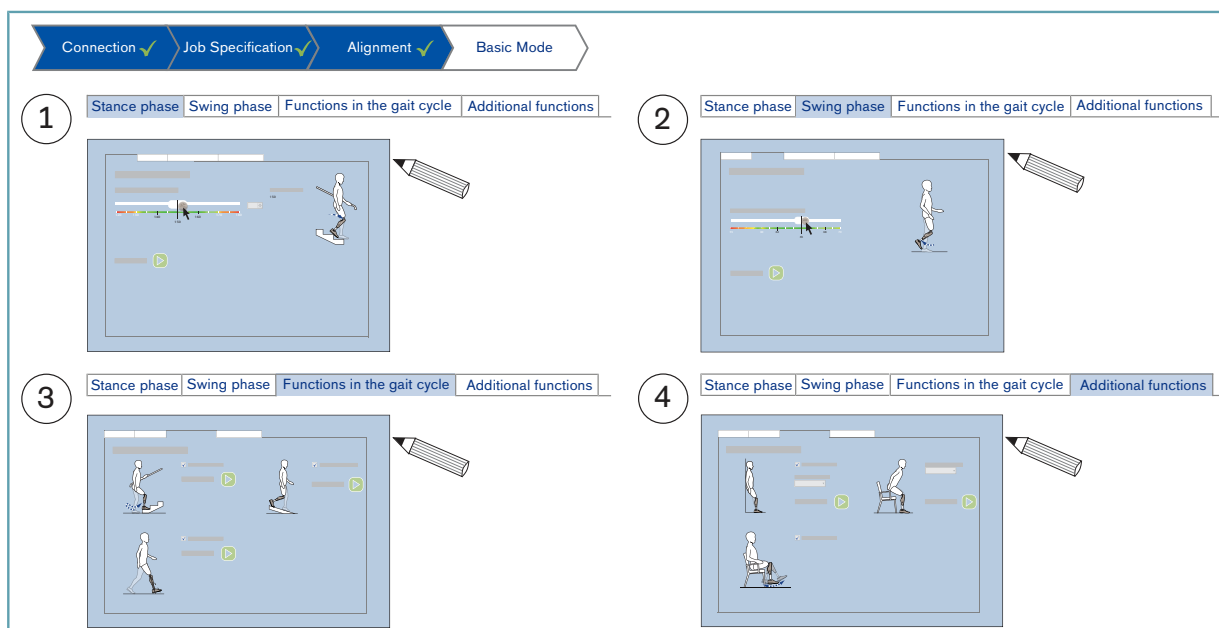
7.1.6



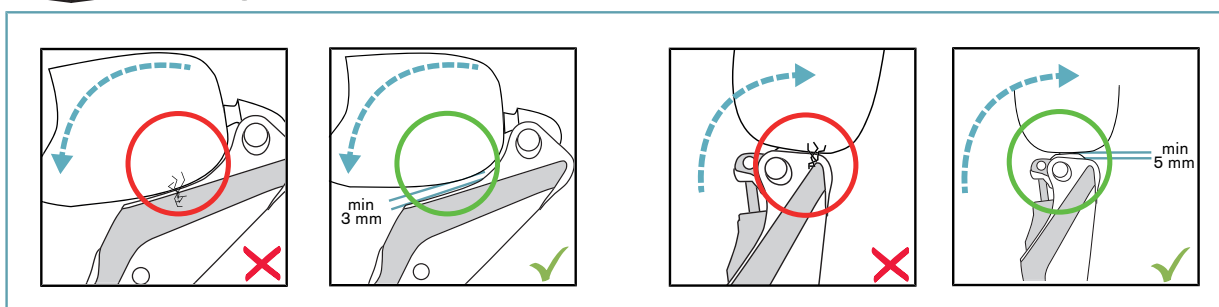
7.1.6



7.1.7



7.1.8



Symboler som används



Läs kapitlet i bruksanvisningen



Magnetiska komponenter



Åtdragningsmoment i rotationsriktningen samt skruvgeometri



Använd momentnyckeln



Fel



Rätt



Tidsåtgång



Cockpit-appen



Använd inställningsprogramvaran



Anslutningen mellan produkten och inställningsprogramvaran är upprättad



Fyll i fälten i inställningsprogramvaran



Kontrollera värden

DE | INFORMATION

Zusätzlich zu der gedruckten Gebrauchsanweisung, sind auch weitere Sprachen auf CD beigelegt (siehe rückseitigen Umschlag). Auf Anfrage können Sie eine gedruckte Gebrauchsanweisung kostenlos in der jeweiligen Landessprache unter der unten angegebenen Anschrift bestellen.

EN | INFORMATION

In addition to the printed Instructions for Use, additional language versions are also included on CD (see back cover). You can order a printed version of the Instructions for Use at no charge in the respective national language at the address below.

FR | INFORMATION

Le mode d'emploi est disponible en d'autres langues sur CD en supplément de la version imprimée (voir au dos de la couverture). Vous pouvez commander gratuitement une version imprimée du mode d'emploi dans la langue de votre choix en envoyant votre demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

ES | INFORMACIÓN

Aparte de las instrucciones de uso impresas, se incluye un CD con dichas instrucciones en otros idiomas (véase la solapa del dorso). Puede solicitar de forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el idioma de su país a la dirección que se indica más abajo.

IT | INFORMAZIONE

In aggiunta alle istruzioni per l'uso in formato cartaceo, il CD contiene le istruzioni anche in altre lingue (vedere il retro della copertina). Su richiesta, potete ordinare gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo nella relativa lingua del vostro Paese all'indirizzo di seguito riportato.

PT | INFORMAÇÃO

Adicionalmente ao manual de utilização impresso encontra-se incluído um CD com mais idiomas (consultar a contracapa). A pedido é possível encomendar gratuitamente um exemplar impresso do manual de utilização no respectivo idioma junto do endereço especificado.

NL | INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing is behalve in gedrukte vorm ook in diverse andere talen bijgevoegd op cd (zie de achterzijde van de omslag). Een gedrukte gebruiksaanwijzing in de gewenste taal kunt u kosteloos bestellen op het hieronder vermelde adres.

SE | INFORMATION

Som komplement till den tryckta bruksanvisningen har dessutom ytterligare språk bifogats på CD (se baksidan av omslaget). Vid efterfrågan kan du utan kostnad beställa en tryckt bruksanvisning i det respektive språket under den angivna adressen.

DA | INFORMATION

Supplerende til brugsanvisningen på papir er der også vedlagt yderligere sprog på cd (se bagsiden af omslaget). På den oplyste adresse nedenfor kan du bestille en gratis brugsanvisning på papir på det pågældende sprog.

NO | INFORMASJOU

I tillegg til den trykte bruksanvisningen er flere språk vedlagt på CD (se på baksiden omslaget). Ved forespørsel kan du bestille en gratis trykt bruksanvisning i det gjeldende språket via adressen nedenfor.

FI | TIEDOT

Painetun käyttöohjeen lisäksi tarjoaa oheinen CD-levy käyttöön myös lisää kieliä (katso kansilehden takapuoli). Painettu käyttöohje kunkin maan omalla kielellä on pyynnöstä tilattavissa maksutta alla ilmoitetusta osoitteesta.

CZ | INFORMACE

Kromě této vytištěné verze návodu k použití jsou na přiloženém CD k dispozici také další jazykové verze překladu (viz zadní strana obalu). V případě požadavku si můžete na níže uvedené adrese zdarma objednat vytištěný návod k použití v příslušném jazyce.

PL | INFORMACJA

Dodatkowo do wydrukowanej instrukcji użytkownika dołączono na CD wersję w innych językach (patrz tył okładki). Na żądanie istnieje możliwość zamówienia bezpłatnie pod podanym poniżej adresem wydrukowanej instrukcji użytkownika w języku danego kraju.

SK | INFORMÁCIA

Dodatočne ku vytičenému návodu na používanie sú na CD uložené aj ďalšie jazyky (pozri zadnú obálku). Na požiadanie si môžete bezplatne objednať vytlačený návod na používanie v príslušnom jazyku krajiny na dole uvedenej adrese.

HU | INFORMATION

A kinyomtatott használati utasítást kiegészíti a további nyelveket tartalmazó, mellékelt CD (ld. a hátlaapon lévő borítékot). Az alábbi címen, kérésre költségmentesen megrendelhet az adott ország nyelvén kinyomtatott használati utasítást.

HR | INFORMACIJA

Dodatno uz tiskane upute za uporabu priloženi su i drugi jezici na CD-u (vidi poledinu). Na upit možete na dolje navedenoj adresi besplatno naručiti tiskane upute za uporabu na dotičnom jeziku.

TR | INFORMATION

Basılmış olan kullanım kılavuzuna ilave olarak CD'de daha fazla alternatif diller bulunmaktadır (bakınız zarfın arka yüzü). İstek üzerine ilgili dilde basılmış kullanım kılavuzunu aşağıda belirtilmiş olan adresten temin edebilirsiniz.

RU | ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительно к руководству по применению в печатном виде на приложенном диске представлены также руководства на других языках (смотри обратную сторону обложки). Вы можете бесплатно заказать печатную версию руководства по применению на соответствующем языке по указанному ниже адресу.

JA | 備考

冊子版取扱説明書とCDには他言語版もございます(裏表紙を参照)。
下記までご連絡いただければ、各国の言語による冊子版取扱説明書を無料で送付いたします。

ZH | 信息

除了该使用说明书印刷件之外，CD中还附有其它语言的版本（参见封底）。
如有需要，您可以按照下列地址免费索取您所在国家语言的印刷版使用说明书。

Ottobock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 | 1110 Wien | Austria

Service-admin.vienna@ottobock.com | Fax (+43-1) 526 79 85

Innehållsförteckning

SV

1	Förord	12
2	Produktbeskrivning	12
2.1	Konstruktion	12
2.2	Funktion	12
2.3	Kombinationsmöjligheter	13
2.3.1	Kombinationsbegränsningar med protesfötter	14
2.3.2	Kombination med ett osseointegrerat implantatsystem	14
3	Användning	14
3.1	Avsedd användning	14
3.2	Förutsättningar för användning	14
3.3	Indikationer	15
3.4	Kontraindikation	15
3.4.1	Absoluta kontraindikationer	15
3.4.2	Relativa kontraindikationer	15
3.5	Kvalifikation	15
4	Säkerhet	16
4.1	Varningssymbolernas betydelse	16
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar	16
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar	16
4.4	Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning	18
4.5	Anvisningar för batteriladdare	18
4.6	Anvisningar för inriktning/inställning	19
4.7	Anvisningar för vistelse i vissa områden	21
4.8	Anvisningar för användning	21
4.9	Anvisningar för nödlägen	23
4.10	Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem	23
4.11	Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen	23
5	Leveransomfång och tillbehör	24
5.1	I leveransen	24
5.2	Tillbehör	24
6	Ladda batteriet	25
6.1	Ansluta nätdelen och batteriladdaren	25
6.2	Ladda protesens batteri	25
6.3	Indikering av aktuell laddningsnivå	26
6.3.1	Indikering av laddningsnivå utan andra apparater	26
6.3.2	Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen	26
6.3.3	Indikering av den aktuella laddningsnivån under pågående laddning	27
7	Göra klart för användning	27
7.1	Inriktning	27
7.1.1	Inställning med inställningsprogramvaran "X-Soft"	27
7.1.1.1	Inledning	27
7.1.1.2	Dataöverföring mellan produkten och datorn	28
7.1.1.3	Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran	28
7.1.2	Kapning av röradapter	28
7.1.3	Montering av röradaptern	28
7.1.4	Inställning av torsionsmomentet på AXON-röradaptern 2R21	29
7.1.5	Grundinriktning i inriktningsapparaten	29
7.1.6	Statisk inriktningsoptimering	29
7.1.7	Dynamisk inriktningsoptimering	30
7.1.8	Kontroll av hylsan efter grundinriktning	30
7.1.9	Flexionsstopp	30
7.2	Valfritt: montera skumkosmetik	31
8	Cockpit-app	32
8.1	Systemkrav	32

8.2	Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången	32
8.2.1	Första start av Cockpit-appen	32
8.3	Cockpit-appens delar	33
8.3.1	Navigationsmeny för Cockpit-appen	34
8.4	Administrera komponenter	34
8.4.1	Lägga till komponent	34
8.4.2	Radera komponent	35
8.4.3	Ansluta en komponent med flera mobila styrdon	35
9	Användning	35
9.1	Rörelsemönster i basläget (läge 1)	35
9.1.1	Stå	35
9.1.1.1	Ståfunktion	35
9.1.2	Gång	36
9.1.3	Springa kortare sträckor (funktionen "Walk-to-run")	36
9.1.4	Sätta sig	36
9.1.5	Sitta	36
9.1.5.1	Sittfunktion	37
9.1.6	Ställa sig upp	37
9.1.7	Alternerande gång uppför trappor	37
9.1.8	Hantera hinder	38
9.1.9	Gå nedför trappor	38
9.1.10	Gå nedför ramper	39
9.1.11	Konfigurera gång nedför trappor/ramper med hjälp av inställningsprogramvaran	39
9.2	Ändring av protesinställningar	39
9.2.1	Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen	40
9.2.1.1	Översikt över inställningsparametrar i basläget	40
9.2.1.2	Översikt över inställningsparametrar i MyModes	41
9.3	Stänga av/aktivera protesens Bluetooth	42
9.3.1	Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen	42
9.4	Uppgifter om protesens status	42
9.4.1	Avläsa status via Cockpit-appen	42
9.4.2	Statusvisning i Cockpit-appen	42
9.5	Läget Mute (tyst läge)	42
9.5.1	Aktivera/avaktivera läget Mute med Cockpit-appen	42
9.6	Viloläge	43
9.6.1	Aktivera/avaktivera viloläget med Cockpit-appen	43
9.7	OPG-funktion (optimerad fysiologisk gång)	43
10	MyModes	44
10.1	Växla MyModes med Cockpit-appen	44
10.2	Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster	45
10.3	Växling från ett MyMode tillbaka till basläget	46
11	Ytterligare drifttillstånd (lägen)	46
11.1	Tomt batteriläge	46
11.2	Läge vid laddning av protesen	46
11.3	Nödläge	47
11.4	Överhettningssläge	47
12	Förvaring och ventilation	47
13	Rengöring	47
14	Underhåll	47
14.1	Serviceställets märkning av produkten	48
15	Juridisk information	48
15.1	Ansvar	48
15.2	Varumärken	48
15.3	CE-överensstämmelse	48
15.4	Lokal lagstiftning	48
16	Tekniska uppgifter	48

17	Bilagor	51
17.1	Symboler som används	51
17.2	Drifttillstånd/felsignaler	52
17.2.1	Signalering av drifttillstånd	52
17.2.2	Varnings-/felsignaler	53
17.2.3	Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen	54
17.2.4	Statussignaler	55
17.3	Direktiv och tillverkardeklaration	56
17.3.1	Elektromagnetisk miljö	56

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-12-02

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "Genium 3B1-3, 3B1-3=ST" kallas härnäst bara för produkten/protesen/knäleden/komponenten.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

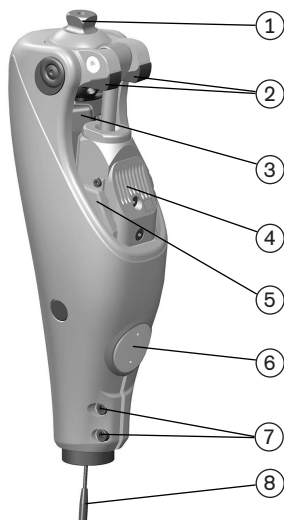
Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

Enligt tillverkaren (Otto Bock Healthcare Products GmbH) är patienten produktens brukare enligt standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Proximal pyramidadapter
2. Valfria flexionsstopp
3. Batteri
4. Hydraulenhet
5. LED (blå) för visning av Bluetooth-anslutning
6. Mottagare för den induktiva batteriladdaren
7. Distal rörlämskruv
8. Anslutningskabel för röradapter

2.2 Funktion

Den här produkten har en mikroprocessorstyrd stå- och svingfas.

Baserat på mätvärden från ett inbyggt sensorsystem, styr mikroprocessorn hydraulik som påverkar produktens dämpningsförhållande.

Sensorinformationen uppdateras och utvärderas 100 gånger per sekund. På så sätt anpassas produktens beteende dynamiskt och i realtid efter den aktuella förflyttningssituationen (gångfas).

Med hjälp av inställningsprogramvaran X-Soft kan produkten anpassas individuellt efter brukarens behov.

Produkten är försedd med MyModes för särskilda rörelsetyper (t.ex. cykla). Dessa förinställs med en särskild inställningsprogramvara och kan väljas av användaren med hjälp av speciella rörelsemönster eller med Cockpit-ap-pen (se sida 44).

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsparmetrar (se sida 47).

Läget för tomt batteri säkerställer säker gång när batteriet är urladdat. I detta syfte ställs motståndsparmetrar som fördefinierats av produkten in (se sida 46).

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Säkerhet vid stående och gång
- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer och hastigheter

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Säkring av stödfasen
- Inställbart svingfas-extensionsmotstånd

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Höftled

- Modulär - höftled: 7E7
- Monocentrisk höftled: 7E9
- Helix ^{3D} - höftled: 7E10

Adapter

- Dubbeladapter, skjutbar: 4R104=60
- Dubbeladapter, skjutbar: 4R104=75
- Vridadapter: 4R57, 4R57=*
- Ingjutningsankare med uttag för pyramidkoppling: 4R41
- Ingjutningsankare med gänganslutning: 4R43
- Ingjutningsankare med pyramidkoppling: 4R89
- Ingjutningsankare med gänganslutning: 4R111=N
- Ingjutningsankare med uttag för pyramidkoppling: 4R111
- Ingjutningsankare med pyramidkoppling: 4R116
- Ingjutningsankare med fäste för pyramidkoppling och vinklad arm: 4R119
- Torsionsadapter: 4R40
- Adapterplatta: 4R118
- Quickchange: 4R10

Röradapter

- AXON-röradapter: 2R20
- AXON-röradapter med torsionsenhet: 2R21

Kosmetik/Protector

- Skumkosmetik: 3S26
- Genium Protector 4X880=*

Protesfötter

Maximal tillåten brukarvikt beror på fotstorlek.

- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Triton side flex: 1C68
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22¹
- Maverick Xtreme: F11¹
- Maverick Xtreme AT: F21¹
- Thrive: FS5¹
- Freestyle Swim: LP-W2¹
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Challenger: 1E95
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Terion: 1C10

¹ Ottobock Ta hänsyn till systemhöjden

INFORMATION**Beräkning av Ottobock-systemhöjd för protesfötterna**

Vid beräkningen av Ottobock-systemhöjd (exempelvis för inmatning i inställningsprogramvaran) måste installationshöjden, som anges i tekniska data för dessa protesfötter, minskas med ca 18 mm.

Exempel: Inriktningshöjden för protesfoten "" i storlek är mm.

Systemhöjden blir då mm - 18 mm = mm. Uppgiften är bara ett riktvärde. Mät avstånden på användaren innan du förkortar röradaptern.

2.3.1 Kombinationsbegränsningar med protesfötter**⚠ OBSERVERA****De angivna tabellerna beaktas inte**

Fall till följd av att bärande delar på knäleden går av.

- Beroende på brukarens kroppsvikt är det endast tillåtet med kombinationer med de angivna protesfötterna i de fotstorlekar [cm] som listas.
- För information om användning av kombinationen utanför godkända områden ska du kontakta Ottobock-kundservice.

Triton 1C63

Kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]
upp till 125 kg (upp till 275 lbs)	21 till 30
126 kg till 150 kg (276 lbs till 330 lbs)	21 till 28

Maverik Xtreme AT F21

Kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 125 kg (275 lbs)	upp till 30	9
126 kg till 150 kg (277 lbs till 330 lbs)	upp till 27	9
	upp till 28	7

Thrive FS5

Kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 125 kg (275 lbs)	upp till 31	9
126 kg till 150 kg (277 lbs till 330 lbs)	upp till 26	9

2.3.2 Kombination med ett osseointegrerat implantatsystem

Denna produkt kan både anslutas som en hylsa och som ett osseointegrerat, perkutant implantatsystem.

Om anslutningen görs till ett implantatsystem ska du kontrollera att tillverkarna av implantatsystemet och av tillhörande exoprotes komponenter/adaptrar tillåter denna kombination. Du måste ta hänsyn till användningsområdet, användningsvillkoren och säkerhetsanvisningarna för implantatsystemet, tillhörande exoprotes komponenter, tillhörande adaptrar och alla indikationer/kontraindikationer för knäleden.

Detta gäller bl.a. kroppsvikten, mobilitetsgraden, typen av aktiviteter, implantatets belastningsförmåga och benförankringen, smärtfriheten vid funktionell belastning och om de tillåtna omgivningsförhållandena observeras (se sida 48).

Se till att den inblandade fackpersonalen är behörig till att inte bara försörja denna knäled, utan även till att utföra anslutningen till det osseointegrerade implantatsystemet.

3 Användning**3.1 Avsedd användning**

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

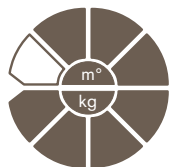
Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, fallskärmschoppning, skärmflygning och så vidare).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 48).

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

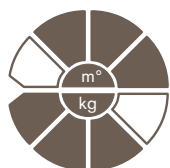
Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.

Knäled med monterad AXON-röradapter 2R20



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 150 kg** kroppsvikt.

Knäled med monterad AXON-röradapter med torsion 2R21



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav). Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

3.3 Indikationer

- För brukare med knäexartikulation, låramputation eller höftexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Brukare med dysmeli där stumpen motsvarar den vid en knäexartikulation, en låramputation eller en höftexartikulation
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation

3.4.1 Absoluta kontraindikationer

- Kroppsvikt över 150 kg

3.4.2 Relativa kontraindikationer

Inga.

3.5 Kvalifikation

Produkten får endast försörjas av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

Om produkten ansluts till ett osseointegrerat implantatsystem måste fackpersonalen också vara behörig för anslutningen till det osseointegrerade implantatsystemet.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 VARNING Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande: > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas ► Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.
--

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING Om säkerhetsanvisningarna inte följs Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer. ► Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 VARNING Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar. ► Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare. ► Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar. ► Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.
--

 OBSERVERA Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning. ► Observera varnings-/felsignalerna (se sida 53) samt den inverkan de har på dämpningsinställningen.

 OBSERVERA Om brukaren bortser från att läget Mute (tyst läge) är aktiverat Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning. Följande signaler avaktiveras i läget Mute: > lång vibrationssignal när hydraulenheten överhettas > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats (växling till ett MyMode/basläge med rörelsemönster) > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på växling till ett MyMode/basläge > pip- och vibrationssignal som bekräftelse på växling till viloläget. ► Tänk på att dessa signaler inte kommer att höras längre, innan du aktiverar läget Mute. Mer information om det tysta läget finns i avsnittet "Läget Mute" (se sida 42). ► Informera brukaren om att man efter växlingen till ett MyMode/basläge måste kontrollera den förändrade dämpningsinställningen. ► Se till att brukaren står stadigt vid alla växlingar. ► Läget Mute kan avaktiveras genom att sätta på/ta bort batteriladdaren.
--

⚠ OBSERVERA**Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna**

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

⚠ OBSERVERA**Mekanisk belastning av produkten**

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

⚠ OBSERVERA**Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå**

Fall till följd av att protesens beteende oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Innan du använder protesens ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för produkten.

⚠ OBSERVERA**Klämrisk i ledens flexionsområde**

Personskador p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar eller mjukdelar i stumpan befinner sig i detta område vid flexion av leden.

⚠ OBSERVERA**Om smuts och fukt tränger in i produkten**

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Se till att inga fasta smådelar eller främmande föremål tränger in i produkten.
- ▶ Knäleden är väderbeständig men inte korrosionsbeständig. Därför bör inte knäleden komma i kontakt med saltvatten, klorvatten eller andra lösningar (t.ex. tvål eller duschkräm eller kropps- och/eller sårvätska). Använd inte knäleden under extrema förhållanden, som vid dykning eller hopp ner i vattnet. Knäleden är inte konstruerad för längre användning i vatten eller längre dopp.
- ▶ Avlägsna Protectorn (om den används) efter kontakt med vatten och håll protesens fotsulan uppåt tills vattnet har runnit ut ur knäleden/röradaptern. Torka av knäleden och komponenterna med en luddfri trasa och låt komponenterna lufttorka helt.
- ▶ Om knäleden eller röradaptern kommer i kontakt med **saltvatten, klorvatten eller andra lösningar** (t.ex. tvål eller duschkräm eller kropps- och/eller sårvätska) ska Protectorn (om den används) **genast** avlägsnas och **knäleden rengöras**. Skölj då knäleden, röradaptern och Protectorn med sötvatten och låt torka.
- ▶ Om funktionsstörningar uppträder efter att delarna har torkat måste knäleden och röradaptern kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
- ▶ Knäleden är inte skyddad mot inträngande av vattenstrålar eller ånga.

⚠ OBSERVERA**Mekanisk belastning under transport**

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Använd endast transportförpackningen för transport.

⚠ OBSERVERA**Om slitage uppstår på produktdelar**

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste regelbundna serviceinspektioner (underhåll) genomföras.

⚠ OBSERVERA**Användning av icke godkända tillbehör**

- > Fallrisk om produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- Kombinera endast produkten med sådana tillbehör, signalomvandlare eller kablar som finns angivna i kapitlen "Leveransens omfattning" (se sida 24) samt "Tillbehör" (se sida 24).

ANVISNING**Felaktig skötsel av produkten**

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- Rengör produkten endast med en fuktig trasa (sötvatten).

INFORMATION**Rörelseljud från knäleden**

Vid användning av yttre knäledsprotaser kan servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromslastberoende styrfunktioner orsaka ljud under rörelserna. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar i regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under knäledens normala livslängd bör knäleden omgående kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

⚠ OBSERVERA**Laddning av ej avtagen produkt**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- Informera brukaren om att produkten måste tas av innan den laddas.

⚠ OBSERVERA**Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- Kontrollera att nätdelen/adapterkontakten/batteriladdaren inte är skadad före användning.
- Ersätt nätdelar, laddningskablar och batteriladdare som har skadats.

ANVISNING**Användning av felaktig nätdel/batteriladdare**

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

4.5 Anvisningar för batteriladdare

⚠ VARNING**Förvaring/transport av produkten i närheten av aktiva, implanterade system**

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator osv.) till följd av produktens magnetfält.

- Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du förvarar/transporterar produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

ANVISNING**Inträngning av smuts och fukt i produkten**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

ANVISNING**Mekanisk belastning av nätdelen/batteriladdaren**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- Utsätt inte nätdelen/batteriladdaren för mekaniska vibrationer eller stötar.
- Kontrollera nätdelen/batteriladdaren innan varje användning med avseende på synliga skador.

ANVISNING**Nätdelen/batteriladdaren används utanför det tillåtna temperaturområdet**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- Använd nätdelen/batteriladdaren för laddning endast i det tillåtna temperaturintervallet. Information om tillåtet temperaturområde finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 48).

ANVISNING**Egenmäktigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på batteriladdaren.

ANVISNING**Kontakt mellan batteriladdaren och magnetiska databärare**

Radering av databäraren.

- Lägg inte batteriladdaren på kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

4.6 Anvisningar för inriktning/inställning**⚠ OBSERVERA****Användning av olämpliga proteskomponenter**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat eller att bärande delar går av.

- Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 13).

⚠ OBSERVERA**Felaktig montering av skruvförband**

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter").
- Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

⚠ OBSERVERA**Skrubar inte ordentligt säkrade**

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- Efter slutförande av alla inställningar måste röradapterns gängstift säkras innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 48).
- Rörlämnans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

⚠ OBSERVERA**Felaktig inriktning eller montering**

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA**Fel vid inriktningen av protesen**

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Vid maximal flexion måste avståndet mellan hydraulenheten och hylsan alltid vara minst 3 mm (1/8 tum).
- ▶ Vid maximal extension (uppnås vid full belastning) måste avståndet mellan knäkåpan resp. den övre kanten på den monterade Protectorn och hylsan alltid vara minst 5 mm (1/4 tum).
- ▶ Leden måste vara försedd med ett flexionsstopp om det inte går att undvika kontakt mellan hylsan och leden (hydraulenhet, ram) vid maximal flexion (t.ex. i fall med omfångsrika stumpar).
Hylsan måste ligga platt mot ramen (med hjälp av en mjuk stoppning på hylsan) om det vid maximal flexion ändå inte går att undvika kontakt mellan hylsan och leden (hydraulenhet, ram).

⚠ OBSERVERA**För litet inskjutningsdjup för röradaptorn**

Fall till följd av att bärande delar går sönder

- ▶ För att säkerställa fullgod driftsäkerhet måste röradaptorn skjutas in minst 40 mm.
- ▶ Vid längdanpassningar måste brukaren sitta.

⚠ OBSERVERA**Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran**

Fall till följd av att protesens batteri inte laddas.

- ▶ Under inställningsförfarandet får protesens batteri inte laddas, eftersom protesens batteri inte fungerar vid laddning.
- ▶ Protesen får inte användas av brukaren utan uppsikt vid inställningen och samtidigt vara ansluten till inställningsprogramvaran.
- ▶ Tänk på Bluetooth-anslutningens maximala räckvidd och att denna eventuellt kan begränsas av hinder.
- ▶ Under dataöverföringen (från datorn till protesen) bör protesbrukaren sitta eller stå still och stabilt, och Bio-nicLink PC får inte dras ut från datorn.
- ▶ Om inställningar bara ska ändras tillfälligt med en befintlig förbindelse till inställningsprogramvaran så måste ändringarna återställas innan inställningsprogramvaran stängs.
Se också till att brukaren inte förflyttar sig bortom Bluetooth-anslutningens räckvidd medan de tillfälliga inställningarna används.
- ▶ Informera brukaren direkt om det sker ett ofrivilligt avbrott i förbindelsen under inställningsförfarandet.
- ▶ När inställningarna har slutförts måste alltid förbindelsen till protesen brytas.
- ▶ Det är obligatoriskt att delta i och slutföra en Ottobock-produktutbildning före den första användningen. För att få genomföra programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Korrekta värden för fotstorlek, protesmått, kroppsvikt och kalibrering är viktiga för kvaliteten på behandlingen. För höga värden kan leda till att protesen inte ställs om till svingfas. För låga värden kan leda till att protesen inleder svingfasen vid fel tidpunkt.
- ▶ Om brukaren använder hjälpmedel under inställningen (t.ex. kryckor eller käppar) krävs en justering så snart dessa hjälpmedel inte längre används.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälp som finns integrerad i programvaran.
- ▶ Lämna inte dina personliga inloggningsuppgifter till någon annan person.

⚠ OBSERVERA**Ett för lågt inställt flexionsmotstånd i nödläge**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat när den växlar till nödläget.

- ▶ Flexionsmotståndet i nödläge ska ställas in så att patienten står säkert utan att knäleden ger vika.

4.7 Anvisningar för vistelse i vissa områden

OBSERVERA

För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)

Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

OBSERVERA

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)

Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- Se till att användaren inte befinner sig i närheten av starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer o.s.v.) under provningen.
Om vistelse på sådana platser inte kan undvikas så ska du åtminstone se till att användaren går och står stadigt (t.ex. genom att hålla i en ledstång eller med stöd av en annan person).
- Generellt ska du när det finns elektroniska eller magnetiska apparater i närheten vara uppmärksam på om produktens dämpning plötsligt förändras.

OBSERVERA

Om användaren går in i ett rum eller område med starka magnetiska fält (t.ex. magnetisk resonanstomografiutrustning, MRT (MRI)-utrustning o.s.v.)

- > Fall på grund av oväntad begränsning av produktens rörelseomfång p.g.a. att metallföremål fastnat i de magnetiserade delarna.
- > Irreparabel skada på produkten p.g.a. påverkan från starka magnetiska fält.
- Se till att patienter tar av sig produkten innan de går in i sådana rum eller områden, och förvarar den utanför.
- Skador som uppstått på produkten på grund av starka magnetiska fält går inte att reparera.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Fall till följd av funktionsstörning eller att bärande delar går sönder.

- Se till att brukaren inte vistas i områden med temperaturer utanför det tillåtna området (se sida 48) vid provning.

4.8 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Gå uppför trappor

Fall till följd av att foten sätts ned på fel sätt på steget på grund av att dämpningen har förändrats.

- Informera brukaren om att han eller hon alltid ska använda ledstången när han/hon går uppför en trappa, samt att huvuddelen av fotsulan måste sättas på steget.
- Påminn brukaren om att man måste vara särskilt försiktig när man bär ett barn uppför en trappa.

⚠ OBSERVERA**Gå nedför trappor**

Fall till följd av att foten sätts ned på fel sätt på trappsteget på grund av att dämpningen har förändrats.

- ▶ Informera brukaren om att han eller hon alltid ska använda ledstången när han/hon går nedför en trappa samt rulla mitten av skon över trappstegskanten.
- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 53).
- ▶ Informera brukaren om att motståndet i flexion- och extensionsriktning kan förändras när varnings- och felsignaler uppträder.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

⚠ OBSERVERA**Överhettning av hydraulikenheten på grund av oavbruten, stegrad aktivitet (t.ex. längre gång i nerförsbacke)**

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat när den växlar till överhettningssläget.
- > Brännskador p.g.a. beröring av överhettade komponenter.
- ▶ Brukaren måste vara uppmärksam på de pulserande vibrationssignalerna. De indikerar en risk för överhettning.
- ▶ Aktiviteten ska minskas så snart de pulserande vibrationssignalerna uppträder, så att hydraulikenheten kan återgå till normal drifttemperatur.
- ▶ När de pulserande vibrationssignalerna har upphört kan aktiviteten återupptas i normal takt.
- ▶ Skulle aktiviteten fortsättas i samma takt trots vibrationssignalerna, kan detta leda till en otillåten överhettning av hydraulikenheten och i extremfall till en skada på produkten. Produkten bör i sådana fall kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA**Överbelastning på grund av extrema aktiviteter**

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulikenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA**Felaktig lägesväxling**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Se till att brukaren står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Informera brukaren om att man efter växlingen måste kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren.
- ▶ Brukaren måste växla tillbaka till basläget när han/hon är klar med aktiviteterna i MyMode-läget.
- ▶ Vid behov måste produkten avlastas och växlingen korrigeras.

⚠ OBSERVERA**Felaktig användning av ståfunktionen**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Var noga med att patienten står säkert vid användningen av ståfunktionen och kontrollera spärren i knäleden innan protesens belastas helt.
- ▶ Anvisa brukaren om och vilken typ av ståfunktioner som är konfigurerade i inställningsprogramvaran. Information om ståfunktionen se sida 35.

⚠ OBSERVERA**Snabb framåtrörelse med höften när protesen är utsträckt (t.ex. vid tennisservar)**

- > Fall på grund av oväntat inledd svingfas.
- ▶ Tänk på att knäleden oväntat kan böjas in när protesen är utsträckt och höften snabbt flyttas framåt.
- ▶ Om brukaren utövar idrotter där detta rörelsemönster kan förekomma bör lämpliga MyModes konfigureras via inställningsprogramvaran. Mer information om MyModes hittar du i kapitlet 'MyModes' (se sida 44).

4.9 Anvisningar för nödlägen**⚠ OBSERVERA****Användning av produkten i nödläge**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 53).
- ▶ Om en cykel utan frihjul (med fast nav) används, måste brukaren vara extra försiktig.

⚠ OBSERVERA**Nödläget går inte att aktivera på grund av funktionsstörning till följd av vatten som trängt in eller mekanisk skada**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Om produkten är defekt får den inte användas längre.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA**Nödläget kan inte avaktiveras**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Om säkerhetsläget inte kan avaktiveras genom uppladdning av batteriet har ett permanent fel uppstått.
- ▶ Om produkten är defekt får den inte användas längre.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA**Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 53).
- ▶ Produkten får inte användas längre om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

4.10 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem**⚠ VARNING****Höga mekaniska påfrestningar på grund av vanliga och ovanliga situationer, och fall**

- > Överbelastning av skelettet/benet, som bl.a. kan leda till smärtor, nekros, frakturer eller att implantatet lossnar.
- > Skada eller brott i implantatsystemet eller dess delar (säkerhetskomponenter...).
- ▶ Ta hänsyn till användningsområdena, användningsvillkoren och indikationer för både knäleden och implantatsystemet enligt tillverkarens uppgifter.
- ▶ Följ anvisningarna från den kliniska personalen som indikerat användningen av det osseointegrerade implantatsystemet.

4.11 Anvisning för användning av ett mobilt styrdon med Cockpit-appen**⚠ OBSERVERA****Felaktig hantering av det mobila styrdonet**

Fall till följd av förändrad dämpning efter oväntad växling till ett MyMode.

- ▶ Instruera brukaren i hur det mobila styrdonet med Cockpit-appen hanteras korrekt enligt bruksanvisningen för brukare.

⚠ OBSERVERA

Olämplig användning av inställningsparametrar i MyModes

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- Visa patienten hur **alla parametrar** i MyModes fungerar och kan ställas in.

⚠ OBSERVERA

Egenhändigt utförda ändringar eller modifieringar av det mobila styrdonet

Fall till följd av förändrad dämpning efter oväntad växling till ett MyMode.

- Gör inga egna självständiga ändringar i det mobila styrdonets maskinvara där appen är installerad.
- Gör inga egna självständiga ändringar i det mobila styrdonets programvara/firmware förutom av uppdateringsfunktionerna för programvaran/firmware.

⚠ OBSERVERA

Felaktig lägesväxling med det mobila styrdonet

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- Se till att brukaren står stadigt vid alla växlingar.
- Informera brukaren om att man efter växlingen måste kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren samt indikeringen på det mobila styrdonet.
- Brukaren måste växla tillbaka till grundläget när han/hon är klar med aktiviteterna i MyMode-läget.

ANVISNING

Nonchalerande av systemförutsättningarna för installation av Cockpit-appen

Det mobila styrdonet fungerar inte.

- Installera endast Cockpit-appen på mobila enheter eller versioner som är kompatibla enligt specifikationerna i de olika onlinebutikerna (t.ex. Apple App Store, Google Play Store osv.).

INFORMATION

De bilder som finns i den här bruksanvisningen är endast avsedda som exempel. De visar inte nödvändigtvis den mobila enhet eller den version som används.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. Genium 3B1-3=ST* (med skruvanslutning) eller
- 1 st. Genium 3B1-3* (med pyramidkoppling)
- 1 st. AXON-röradapter 2R20 eller
- 1 st. AXON-röradapter med torsion 2R21
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st. induktiv laddare 4E60*
- 1 st. Genium-flexionsstopp 15° 4H100
- 1 st. flexionsstopp 22,5° 4H103* (färdigmonterat vid leverans)
- 2 st. cylinderskruvar med sexkant M3x5 (för att montera det medföljande flexionsstoppet och ersätta de färdigmonterade skruvarna)
- 1 st. monteringsring för induktiv laddare 4X259
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nätadapter
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. protespass 647F542
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

Cockpit-appen går att ladda ner från webbsidan: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS App "Cockpit 4X441-IOS=V*" • Android App "Cockpit 4X441-ANDR=V"

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan kan beställas separat:

- Genium Protector 4X880=*
- Skumkosmetik 3S26
- Funktionell kosmetik 3F1=2
- Monteringsverktyg för induktiv batteriladdare 4X258
- Genium flexionsstopp 7,5° 4H99

- Inställningsprogramvara "X-Soft 4X1=V1.10" eller en senare version
En uppdatering från 4X1=V1.0, V1.2, V1.6, V1.8 via nedladdning från internet

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Använd nätdelen 757L16-4 och laddaren 4E60* för att ladda batteriet.
- Fulladdat räcker batteriet för genomsnittlig användning i ca 5 dagar.
- Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Observera tillåtet temperaturområde för laddning av batteriet (se sida 48).
- Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren på produkten får inte vara större än 2 mm.
- Innan batteriladdaren tas av måste röradaptorn anslutas. Annars uppträder ett felmeddelande (se sida 53).

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



- 1) Skjut på adapterkontakten som fungerar i ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).
- 2) Sätt i den runda, **trepoliga** kontakten på nätdelen i uttaget på batteriladdaren (se bild 2) så att kontakten snäpper fast.

INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.

- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag (se bild 3).
 - Den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida tänds.
 - LED-ring (statusvisning) på batteriladdarens baksida lyser grönt för att visa att anslutningen till nätdelen är korrekt.
- Om den gröna lysdioden på nätdelens baksida och LED-ring på batteriladdaren inte tänds, har ett fel uppstått (se sida 53).

6.2 Ladda protesens batteri

INFORMATION

Vid placerad Protector måste laddarens kabel vara riktad mot den övre förslutningen. Endast med denna inriktning kan en korrekt laddningsprocess av knäleden säkerställas.



- 1) Lägg den induktiva batteriladdaren mot laddningsenhetens mottagare på produktens baksida. Batteriladdaren hålls kvar med hjälp av en magnet.
 - LED-ringens på batteriladdarens baksida lyser med ett pulserande lila sken (4 sek. mellan pulserna).
 - Om LED-ringens på batteriladdaren lyser med en annan färg, har ett fel uppstått (se sida 53).
- 2) Laddningen startar.
 - När batteriet i produkten är fulladdat lyser alla lysdioder på batteriladdarens sida.
- 3) När laddningen har slutförts ska protesens hållas stilla och den induktiva batteriladdaren tas av från mottagaren.
 - Ett självtest sker. Leden är inte klar för användning förrän den avger en återkopplingssignal om detta (se sida 55).

INFORMATION

Ladda produkten utan röradapter

Om du tar bort den induktiva laddaren från knäleden utan röradapter avges en pip- och vibrationssignal fem gånger. Observera de nedanstående punkterna för att förhindra detta innan laddaren tas bort:

- Böj in knähuvudet 90° vid upprättstående led.
- Avvakta 5 sekunder. På så vis kopplar leden om till energisparläget.
 - Det är möjligt att koppla bort röradaptern utan varningssignal.

6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

6.3.1 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater

INFORMATION

Under laddningen kan inte laddningsnivån visas genom att exempelvis protesens vrids. Produkten befinner sig då i laddningsläget.



- 1) Vrid protesens 180° (fotsulan måste peka uppåt).
- 2) Håll kvar den i detta läge i 2 sekunder och vänta på pipsignalen.

Pipsignal	Batteriets laddningsnivå
5 korta	mer än 80 %
4 korta	60 % till 80 %
3 korta	40 % till 60 %
2 korta	20 % till 40 %
1 kort	under 20 %

INFORMATION

Ingen pipsignal avges när parametern **Volym** ställts in på '0' (se sida 39) i Cockpit-appen eller läget Mute (tyst läge) är aktiverat.

6.3.2 Indikering av aktuell laddningsnivå via Cockpit-appen

När Cockpit-appen är startad visas aktuell laddningsnivå i den nedre bildskärmsraden:



1. 38 % – batteriladdningsnivån för den komponent som för tillfället är ansluten

6.3.3 Indikering av den aktuella laddningsnivån under pågående laddning

Under laddningen indikerar antalet tända lysdioder på batteriladdarens sida batteriets aktuella laddningsnivå.

	Antal	Laddningsnivå
	0	0–10 %
	1	10–30 %
	2	30–50 %
	3	50–70 %
	4	70–90 %
	5	> 90 %

7 Göra klart för användning

7.1 Inriktning

Inriktningsdirektiven för fastsättning av knäleden i en hylsa beskrivs här. Som princip är protesinriktningen oberoende av typen av fastsättning i knäleden. Om fastsättningen görs till ett osseointegrerat, perkutant implantatsystem behövs ingen hylsa vid grundinriktningen i inriktningsutrustningen. Den proximala mittpunkten på hylsan motsvarar i detta fall lårbenets trochanter (se bilden i kapitlet "Grundinriktning i inriktningsutrustningen" se sida 29).

Se till att en möjlig flexion eller adduktion av lårstumpen kan kompenseras vid den statiska inriktningsoptimeringen med en adapter godkänd av implantattillverkaren i en godkänd omfattning. Knäleden kan endast fungera på ett säkert sätt om inriktningen är biomekaniskt korrekt.

INFORMATION

Koppla bort röradaptern utan varningsmeddelande

Om du tar bort röradaptern avges en pip- och vibrationssignal fem gånger. Observera de nedanstående punkterna för att förhindra när röradaptern är ansluten:

- Böj in knähuvudet 90° vid upprättstående led.
- Avvakta 5 sekunder. På så vis kopplar leden om till energisparläget.
 - Det är möjligt att koppla bort röradaptern utan varningssignal.

7.1.1 Inställning med inställningsprogramvaran "X-Soft"

7.1.1.1 Inledning

Inställningsprogramvaran "X-Soft" gör det möjligt att ställa in produkten optimalt för en brukare. Inställningsprogramvaran utför inställningen steg för steg. Efter avslutad inställning kan inställningsdata sparas och skrivas ut i dokumentationssyfte. Vid behov kan dessa data hämtas och läsas in i produkten igen.

Mer information finns i den integrerade onlinehjälpen för inställningsprogramvaran.

INFORMATION

För korrekt inriktning krävs **inställningsprogramvaran X-Soft 4X1från version 1.10**. Om X-Soft-versionen är 1.0 eller senare kan den uppdateras.

INFORMATION

Använd inte inställningsprogramvaran

Med hjälp av de parametrar som är inställda vid leveransen (fabriksinställningarna) är det inte möjligt att utlösa svingfasen. Därför ska du kontrollera produktens inställningar med inställningsprogramvaran och eventuellt anpassa dem innan du använder produkten för första gången eller när du har fått tillbaka den från ett auktoriserat Ottobock-serviceställe.

Uppdatera inställningsprogramvaran X-Soft

- 1) Klicka på "**Hilfe > Über**" i menyraden i datastationen om du är ansluten till internet.

→ Ett fönster öppnas med versionsinformation om installerade program med leverantörsadresser.

- 2) Klicka på **"Sök efter uppdateringar"** i detta fönster.
→ En sökning på internet sker efter uppdateringar av installerade programvaror och komponenter.
- 3) Om det finns uppdateringar klickar du på **"Download"** i den högra spalten för att ladda ner och spara dem.
- 4) Packa upp ZIP-filen och kör den.

7.1.1.2 Dataöverföring mellan produkten och datorn

Inställningar på produkten med inställningsprogramvaran kan endast genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring. Det förutsätter att en Bluetooth-anslutning upprättas mellan produkten och datorn med hjälp av Bluetooth-adaptorn "BionicLink PC 60X5". Hur du använder och installerar adaptorn "BionicLink PC 60X5" beskrivs i bruksanvisningen som följer med adaptorn.

7.1.1.3 Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran

Om produkten inte avger några signaler när du kontrollerar laddningsnivån (se sida 26) är antingen batteriet urladdat eller produkten avstängd.

Påslagning av produkten

- 1) Anslut nätdelen med batteriladdaren till ett vägguttag.
 - 2) Lägg batteriladdaren mot produkten.
 - 3) Vänta tills du hör återkopplingssignalerna.
 - 4) Ta bort batteriladdaren från produkten.
- När du hör återkopplingssignalerna (självtest) har produkten startats.

Slå på Bluetooth

Protesens Bluetooth-funktion är påslagen vid leverans.

Bluetooth-funktionen kan stängas av med Cockpit-appen eller med inställningsprogramvaran. Om Bluetooth-funktionen är avstängd så kommer den bara att vara tillfälligt påslagen i 2 minuter efter att batteriladdaren tagits på/av, och sedan stängs den av automatiskt. Om det finns en aktiv förbindelse med pc:n (symbolen  lyser) så slås Bluetooth-funktionen inte av automatiskt.

7.1.2 Kapning av röradapter

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas.

- Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- Använd alltid en rörkap när du kortar av röret.

OBSERVERA

Skador på kabeln när röradaptern kortas

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat när den växlar till nödläget.

- Var försiktig så att kabeln inte skadas när röradaptern kortas.

- 1) Bestäm nödvändig längd på röradaptern med hjälp av konfigurationshjälpen i inställningsprogramvaran.
- 2) Kapa röradaptern till den fastställda längden med hjälp av rörkapen 719R3.
- 3) Stuva undan röradapterkabeln i röradaptern. Om det inte går måste kabeln skyddas mot skador.
- 4) Fila snittkanten plan med en fil (finhetsgrad 2 (mellan), t.ex. 715H1=2 rekommenderas). Var försiktig så att du inte skadar röradapterkabeln.
ANVISNING! När du filar eller gradar av ska du se till att inga metallspån hamnar på röradapterkabelns kontakt.
- 5) Fasa av utsidan med en fil.
- 6) Polera snittkantens in- och utsida med sandpapper (rekommenderad kornstorlek: 120).

7.1.3 Montering av röradaptern

OBSERVERA

Kabeln kan skadas om du skjuter in röradaptern för långt

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat när den växlar till nödläget.

- Skjut inte fram röradaptern fram till stoppet, utan maximalt 70 mm så att kabeln inte skadas.

⚠ OBSERVERA**Felaktig montering av skruvförband**

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- Rengör gängen före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 48).
- Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

- 1) Sätt fast protesfoten i röradaptorn. Dra åt **gängstiften på röradaptorn** med **15 Nm**.
INFORMATION: Skalan på röradaptorn ska vara vänd framåt.
- 2) Anslut kabeln för röradaptorn till kabeln för knäleden.
- 3) Skjut in den överskjutande kabelslingan i röradaptorn. Om röradaptorn kortas av till minsta möjliga längd måste kontakten skjutas in i hålrummet. Stuva undan kabelslingan noga.
- 4) Skjut in röradaptorn ca 60 mm i knäleden (den exakta siffran anges i konfigurationshjälpen i inställningsprogrammet).
INFORMATION: Korrigeringar av inskjutningsdjupet på mellan 40 mm och 70 mm (skjut in 10 mm och dra ut 20 mm) är tillåtna.
- 5) Vrid foten lätt utåt och dra åt de båda **distala rörklämskruvarna** lätt (ca 4 Nm).
INFORMATION: Efter provning ska alla skruvarna dras åt omväxlande i omgångar med långsam stegring av åtdragningsmomentet upp till respektive angivet åtdragningsmoment (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 48).

7.1.4 Inställning av torsionsmomentet på AXON-röradaptorn 2R21**⚠ OBSERVERA****Felaktig inställning av torsionsmomentet i torsionsenheten**

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.

- Markeringen i insexskruven får inte vridas till eller förbi det röda området.

Torsionsmomentet kan ställas in med insexskruven i adapterns mitt.

Öka torsionsmomentet:

- Vrid medurs på markeringen i torsionsenhetens mitt.

Minska torsionsmomentet:

- Vrid moturs på markeringen i torsionsenhetens mitt.

INFORMATION

Om brukaren observerar en plötslig förändring av torsionsmomentet ska du kontrollera att insexskruvens markering fortfarande befinner sig i det inställda området. Korrigera inställningen om detta inte är fallet.

7.1.5 Grundinriktning i inriktningsapparaten

Vid korrekt grundinriktning, t.ex. i inriktningsapparaten PROS.A. Assembly (743A200) kan fördelarna med produkten utnyttjas optimalt. Om inriktningsapparaten L.A.S.A.R. Assembly (743L200) finns tillgänglig kan även den användas.

Inriktningen kan även göras med laserlinje/lodlinje.

De individuella uppgifterna för protes och brukaren används för att fastställa en anpassad inriktningsrekommendation för den grundläggande protesinriktningen i inställningsprogramvaran. Därför måste uppgifterna för inriktningen hämtas från inställningsprogramvaran.

Observera följande punkter vid inriktning:

- Den statiska inriktningen i **inriktningsapparaten** måste alltid genomföras **utan skor**, eftersom inställningen annars inte blir korrekt.
- Den statiska inriktningen med **LaserLine/lodlinje** måste alltid genomföras **med skor**, eftersom inställningen annars inte blir korrekt.
- Vid grundinriktningen av protes ska knäleden vara helt extenderad. Tryck därför på hylsan en gång till helt extenderat läge.

7.1.6 Statisk inriktningsoptimering

I inställningsprogramvaran anger du specifika referensvärden som baseras på måttuppgifterna. Dessa värden används för optimering av inriktningen.

En förutsättning är att rekommendationerna för inriktning följdes vid grundinriktningen av protes. Målet för en op-

timal inriktning är att uppnå en så låg kompensatorisk stumpaktivitet som möjligt.

Genom att optimera inriktningen av proteskomponenterna kan du reducera den kraft som brukaren måste prestera.

INFORMATION

Under den statiska optimeringen av inriktningen spärras knäleden automatiskt mot flexion. Syftet är att brukaren ska kunna stå stadigt oavsett inriktning. I denna situation kan patienten bara gå med utsträckt protesben!

7.1.7 Dynamisk inriktningsoptimering

Genomför den dynamiska optimeringen under gångtestet efter att produkten har ställts in med inställningsprogramvaran. Ta hänsyn till följande aspekter och anpassa där det behövs:

- Hylsans flexionsläge genom att kontrollera steglängdssymmetrin (sagittalplan)
- Hylsans adduktionsläge och hylsadapterns M-L-läge (frontalplan)
- Knäledens vridaxels rotationsläge och protesfotens vinkel (transversalplan)

7.1.8 Kontroll av hylsan efter grundinriktning

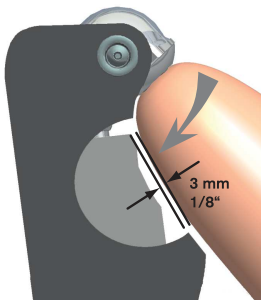
Efter grundinriktningen måste du kontrollera att inte minimiavståndet mellan hylsa och knäled underskrids vid maximal extension och maximal flexion. Vid en kollision mellan hylsan och hydrauliken eller ramen kan knäleden skadas.

INFORMATION

Kontrollera avståndet med hjälp av inställningsprogramvaran

Även med hjälp av inställningsprogramvaran "X-Soft" från version "V1.10" är det möjligt att kontrollera avståndet till hylshydrauliken. I inställningsprogramvarans webbguide kan du läsa mer om detta.

Kontroll i maximal flexion

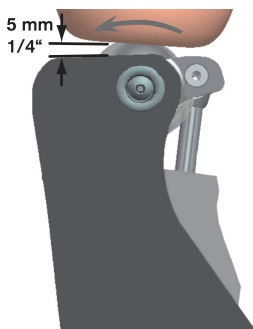


Vid för litet avstånd från hylsan till hydrauliken kan denna skadas. Kontrollera avståndet så här:

- 1) Böj knäleden med hylsa till maximal flexion.
- 2) Kontrollera tillgängligt avstånd mellan hydraulik och hylsa. Detta måste uppgå till minst 3 mm.

INFORMATION: Om avståndet underskrids måste ett flexionsstopp monteras eller ett befintligt flexionsstopp måste bytas ut mot ett större flexionsstopp. Mer information om flexionsstoppet finns i nästa avsnitt.

Kontroll i maximal extension



Vid för litet avstånd från hylsan till knäskålen eller den övre kanten på den monterade Protectorn kan ramen skadas. Kontrollera avståndet så här:

- 1) För knäleden med hylsa till maximal extension.
- 2) Kontrollera det tillgängliga avståndet mellan knäskålen eller den övre kanten på den monterade Protectorn och hylsan. Detta måste uppgå till minst 5 mm.

7.1.9 Flexionsstopp

När knäleden levereras har den ett flexionsstopp. Det minskar den maximala flexionsvinkeln med 22,5° och hindrar därmed kollision mellan hylsan och hydrauliken.

Flexionsvinkeln kan begränsas genom att knäleden utrustas med följande flexionsstopp:

- Flexionsstopp 4H99 (alternativt tillbehör): Reducerar den maximala flexionsvinkeln med 7,5°
- Flexionsstopp 4H100 (ingår): Reducerar den maximala flexionsvinkeln med 15°
- Flexionsstopp 4H103* (förmonterat vid leverans): Reducerar den maximala flexionsvinkeln med 22,5°

För att öka flexionsvinkeln finns det möjlighet att ta bort flexionsstoppet. Det är viktigt att se till att hylsan inte kolliderar med hydrauliken (se sida 30).



Ta bort flexionsstopp

- 1) Lossa skruvarna i flexionsstoppet (till vänster och höger om kolvstången) med en lämplig skruvmejsel.
- 2) Ta bort flexionsstoppet och skruvarna ur leden.

INFORMATION: Sätt inte i skruvarna utan flexionsstopp!



Sätta i flexionsstopp

- 1) Sätt i flexionsstoppet.
- 2) Säkra skruvarna med gängsäkringsmedel 636K13.
- 3) Sätt i skruvarna.
- 4) Använd en momentnyckel 710D17 för att dra åt skruvarna med 1 Nm.

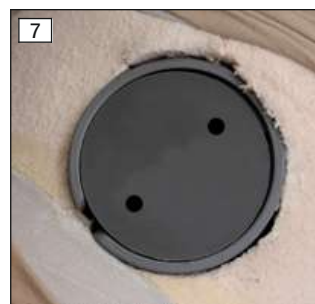
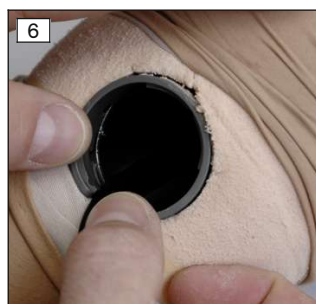
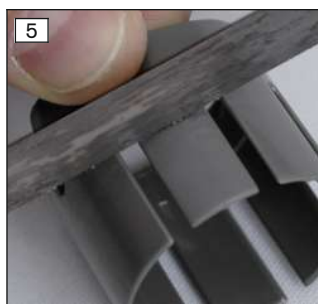
INFORMATION

Använd alltid likadana skruvar för varje flexionsstopp

När du skruvar in skruvarna ska du kontrollera att du alltid använder likadana skruvar för varje flexionsstopp. Det är inte tillåtet att samtidigt använda en cylinderskruv och en skruv med försänkt huvud för att fästa flexionsstoppet.

7.2 Valfritt: montera skumkosmetik

Om knäleden förses med en skumkosmetik måste den induktiva laddningsmottagaren flyttas.



> Rekommenderade verktyg och material:

Monteringsverktyg för induktiv batteriladdare 4X258, monteringsring för induktiv batteriladdare 4X259

- 1) Lossa mottagaren på den induktiva laddningsenheten från sitt fäste i knäleden med monteringsverktyget genom att vrida verktyget moturs (se bild 4).
- 2) Kapa monteringsringen med hjälp av ett lämpligt verktyg på den slitsade sidan så att längden på monteringsringen motsvarar skumkosmetikens materialtjocklek över den cirkelformade öppningen på baksidan av knäleden (se bild 5).
- 3) Klipp ett runt hål i skumkosmetiken så att monteringsringen kan placeras över motsvarande öppning i ramen på knäleden.
- 4) Klistra fast monteringsringen i skumkosmetiken (se bild 6).
- 5) Sätt tillbaka den induktiva laddningsenhetens mottagare i monteringsringen med hjälp av monteringsverktyget. Se till att kabeln är ordentligt undanstuvad (se bild 7).
- 6) Mottagardelen kan nu täckas med en strumpa eller liknande. Batteriladdaren hålls fast av magneten även om det sitter en strumpa på knät.

INFORMATION

Om avståndet från batteriladdaren till laddningsmottagaren överstiger 2 mm kan knäleden inte längre laddas. Detta indikeras med en återkopplingssignal från batteriladdaren (se sida 53). Laddningen bör dock fungera utan problem om det sitter t.ex. en strumpa eller Superskin mellan sändare och mottagare för laddningsenheten.

8 Cockpit-app



Med Cockpit-appen går det att växla till förinställda MyModes från basläget. Dessutom kan du hämta information om produkten (stegräknare, batteriladdningsnivå och så vidare). I vardagen kan appen användas för att göra vissa justeringar av produkten (t.ex. i takt med att du vänjer dig vid produkten). Ändringarna kan följas via inställningsprogramvaran vid nästa besök.

Information om Cockpit-appen

- Cockpit-appen kan laddas ned gratis från respektive onlinebutik. På den nedanstående webbsidan hittar du mer information: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Cockpit-appen kan även laddas ner genom att du läser in QR-koden för det medföljande Bluetooth-PIN-kort med det mobila styrdonet (förutsättning: QR-läsare och kamera).
- Språket i Cockpit-appens användargränssnitt kan ändras med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Vid den första anslutningen måste serienumret till komponenten som ska anslutas registreras hos Ottobock. Om registreringen nekas kan Cockpit-appen bara användas begränsat för den här komponenten.
- Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas. Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att du vrider protesen (fotsulan måste vara riktad uppåt) eller genom att batteriladdaren sätts dit/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 42).
- Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.
- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

8.1 Systemkrav

Cockpit-appen fungerar alltid på mobila enheter som är kompatibla med de nedanstående operativsystemen:

- iOS (för iPhone, iPad, iPod):** från och med version 10.0
- Android:** från och med version 5.0

8.2 Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången

Observera följande punkter innan anslutningen upprättas:

- Bluetooth för komponenten måste vara aktiverad (se sida 42).
- Bluetooth måste vara påslaget på den mobila enheten.
- Det mobila styrdonet får inte befinna sig i "Flygläge" (offline-läge), där alla funktionsanslutningar är avstängda.
- Det mobila styrdonet måste vara anslutet till internet.**
- Serienumret och PIN-koden för Bluetooth på komponenten som ska anslutas måste vara kända. Dessa finns på medföljande Bluetooth-PIN-kort. Serienumret börjar med bokstäverna "SN".

INFORMATION

Om du tappar bort Bluetooth-PIN-kortet med PIN-koden och komponentens serienummer kan du ta reda på Bluetooth-PIN-koden med hjälp av inställningsprogramvaran.

8.2.1 Första start av Cockpit-appen

- Klicka på symbolen för Cockpit-appen (📱).
→ Slut användaravtalet (EULA) visas.
- Acceptera avtalet (EULA) genom att klicka på knappen **Acceptera**. Om inte avtalet (EULA) accepteras kan inte Cockpit-appen användas.
→ Välkomstskrmen visas.
- Håll protesens fotsula uppåt eller sätt på och ta bort batteriladdaren för att aktivera Bluetoothförbindelsens detektion (synlighet) i 2 minuter.
- Tryck på knappen **Lägg till komponent**.
→ Anslutningsguiden startas för att hjälpa dig med anslutningen.
- Följ anvisningarna på skärmen.
- När Bluetooth-PIN-koden har matats in skapas anslutningen till komponenten.

- Medan anslutningen håller på att upprättas ljuder 3 pipsignaler och symbolen  visas.
Om anslutningen har upprättats visas symbolen .
- När förbindelsen har upprättats avläses data från komponenten. Det kan dröja upp till en minut.
Därefter visas huvudmenyn med namnet på den anslutna komponenten.

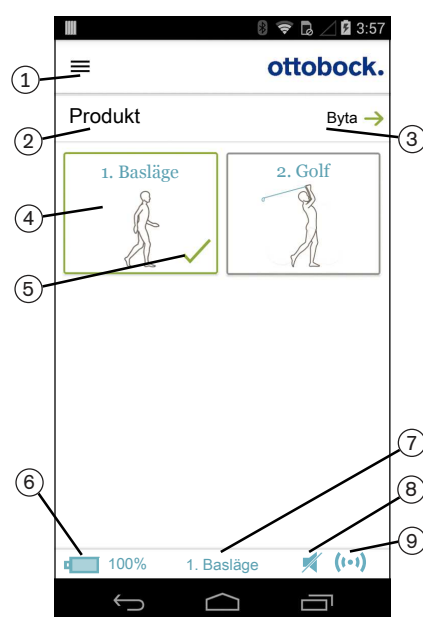
INFORMATION

När den första anslutningen till komponenten har skett så ansluts appen alltid automatiskt vid start. Inga ytterligare steg krävs.

INFORMATION

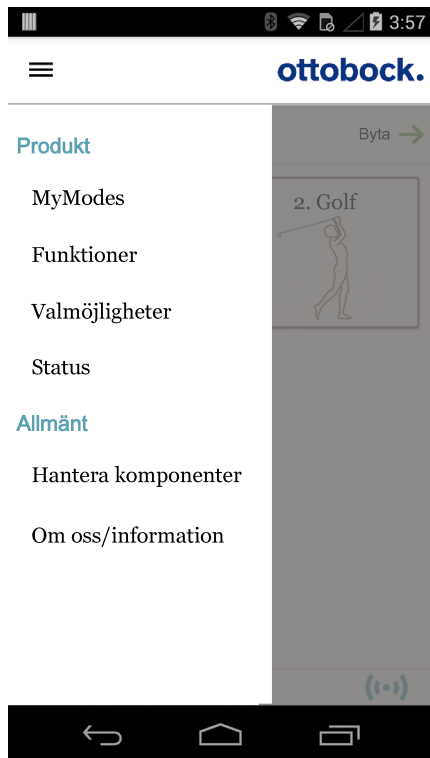
När komponentens "synlighet" har aktiverats (håll komponenten med fotsulan uppåt eller sätt på och ta bort batteriladdaren) kan komponenten under 2 minuter detekteras av en annan enhet (t.ex. en smarttelefon). Om registreringen eller anslutningen tar för lång tid avbryts anslutningsförsöket. I så fall ska komponenten hållas med fotsulan uppåt igen eller batteriladdaren sättas på och tas bort.

8.3 Cockpit-appens delar



1. ☰ Öppna navigationsmenyn (se sida 34)
2. Produkt
Komponentens namn kan endast ändras via inställningsprogramvaran.
3. Skulle anslutningar med flera komponenter vara sparade kan man växla mellan de sparade komponenterna genom att klicka på **Byta**.
4. MyModes konfigurerade via inställningsprogramvaran.
Växla till ett annat läge genom att trycka på motsvarande symbol och bekräfta genom att trycka på **OK**.
5. Aktuellt valt läge
6. Komponentens laddningsnivå.
 -  Komponentens batteri är fulladdat
 -  Komponentens batteri är tomt
 -  Komponentens batteri laddas
 Dessutom visas laddningsnivån i %.
7. Visning och benämning för det aktuellt valda läget (t.ex. **1. Basläge**)
8. 🔊 Läget Mute är aktiverat
9.  Anslutning upprättad till komponent
 Anslutning till komponent är bruten. Det görs försök att automatiskt återupprätta anslutningen.
 Det finns ingen anslutning till komponent.

8.3.1 Navigationsmeny för Cockpit-appen



Genom att trycka på symbolen ☰ i menyerna visas navigationsmeny. I den här menyn kan ytterligare inställningar göras av den anslutna komponenten.

Produkt

Namn på den anslutna komponenten

MyModes

Återgång till huvudmenyn för att växla MyMode

Funktioner

Öppna ytterligare funktioner för komponenten (t.ex. stäng av Bluetooth, se sida 42)

Valmöjligheter

Ändra inställningar för det valda läget (se sida 39)

Status

Avläsa status för den anslutna komponenten (se sida 42)

Hantera komponenter

Lägga till och radera komponenter (se sida 34)

Om oss/information

Visa information/rättsliga anvisningar för Cockpit-appen

8.4 Administrera komponenter

Anslutningar till upp till fyra olika komponenter kan sparas med den här appen. Men endast en komponent åt gången kan vara ansluten till ett mobilt styrdon.

INFORMATION

Observera punkterna i kapitlet "Första anslutningen mellan Cockpit-app och komponent" (se sida 32) innan du skapar en anslutning.

8.4.1 Lägga till komponent

- Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- Tryck på **"Hantera komponenter"** i navigationsmenyn.
- Håll protesen med fotsulan uppåt eller sätt på och ta bort batteriladdaren för att aktivera Bluetoothförbindelsens detektion (synlighet) i 2 minuter.
- Tryck på knappen "+".
→ Anslutningsguiden startas för att hjälpa dig med anslutningen.
- Följ anvisningarna på skärmen.
- När Bluetooth-PIN-koden har matats in skapas anslutningen till komponenten.
→ Medan anslutningen håller på att upprättas ljuder 3 pipsignaler och symbolen (📶) visas.
Om anslutningen har upprättats visas symbolen (📶).
→ När förbindelsen har upprättats avläses data från komponenten. Det kan dröja upp till en minut.
Därefter visas huvudmenyn med namnet på den anslutna komponenten.

INFORMATION

Om det inte går att ansluta till en komponent, ska följande åtgärder vidtas:

- Om den redan sparats i Cockpit-appen ska komponenten raderas därifrån (se avsnittet "Radera komponent")
- Lagg sedan till komponenten i Cockpit-appen igen (se avsnittet "Lägga till komponent")

INFORMATION

När komponentens "synlighet" har aktiverats (håll komponenten med fotsulan uppåt eller sätt på och ta bort batteriladdaren) kan komponenten under 2 minuter detekteras av en annan enhet (t.ex. en smarttelefon). Om registreringen eller anslutningen tar för lång tid avbryts anslutningsförsöket. I så fall ska komponenten hållas med fotsulan uppåt igen eller batteriladdaren sättas på och tas bort.

8.4.2 Radera komponent

- 1) Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på "**Hantera komponenter**" i navigationsmenyn.
- 3) Tryck på knappen "**Edit**".
- 4) Tryck på symbolen 🗑️ vid den komponent som ska raderas.
→ Komponentens raderas.

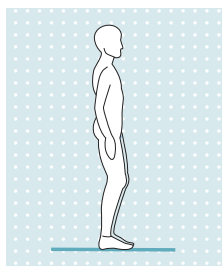
8.4.3 Ansluta en komponent med flera mobila styrdon

Anslutningen till en komponent kan sparas i flera mobila styrdon. En komponent kan dock bara vara ansluten till ett mobilt styrdon åt gången.

När det redan finns en anslutning mellan komponenten och ett annat mobilt styrdon visas följande information om du försöker att ansluta till ett nytt mobilt styrdon:

Anslut till denna komponent?	
Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?	
Avbryt	OK

- Klicka på tryckknappen **OK**.
- Anslutningen till det senast anslutna mobila styrdonet avbryts och anslutningen till det aktuella mobila styrdonet skapas.

9 Användning**9.1 Rörelsemönster i basläget (läge 1)****9.1.1 Stå**

Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och statisk inriktning.

En ståfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om ståfunktionen finns i följande kapitel.

9.1.1.1 Ståfunktion**INFORMATION**

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 40).

Ståfunktionen (ståläget) är ett funktionellt tillägg till basläget (läge 1). Tack vare den blir det lättare för brukaren att exempelvis stå längre stunder på lutande underlag. Då fixeras leden i flexionsriktningen.

Denna funktion måste aktiveras i inställningsprogramvaran. När funktionen är aktiv går det även att välja mellan en automatisk och en manuell spärr.

Automatisk spärr av leden

Den automatiska ståfunktionen känner igen situationer när protesens belastas i flexionsriktningen men inte får ge efter. Detta är till exempel fallet när brukaren står på ett ojämnt eller sluttande golv. Knäleden spärras alltid i flexionsriktningen när protesbenet inte är helt extenderat, inte är helt avlastat eller befinner sig i viloläge. Vid framåt- eller

bakåtvullning eller sträckning minskas motståndet genast till stödfasmotståndet.

Knäleden spärras inte om ovanstående förutsättningar är uppfyllda men brukaren intar sittande ställning (till exempel vid bilkörning).

Medveten spärr av leden

- 1) Inta önskad knävinkel.
 - 2) Avlasta inte protesen helt.
 - 3) Håll knävinkeln oförändrad en kort stund (1/8 sekund). Tack vare denna paus hindras ståfunktionen från att aktiveras oavsiktligt vid gång.
- Den spärrade leden kan nu belastas i flexionsriktningen.

Upphäva medveten spärr av leden

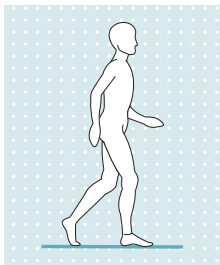
- Spärren frigörs när knäleden avsiktligt sträcks eller avlastas.

INFORMATION

Ståfunktion med amputationsnivå höftexartikulation

På grund av personliga förmågor och proteserfarenhet kan dessa brukare ha svårigheter med att aktivera och inaktivera ståfunktionen. Om dessa brukare vill stå under längre tid med böjd och låst knäled kan du konfigurera ett MyMode som går att slå på eller av med Cockpit-appen.

9.1.2 Gång

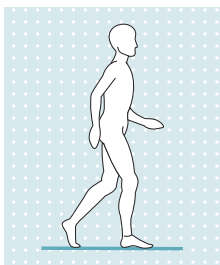


De första gångförsöken med protesen ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal.

I stödfasen håller hydrauliken knäleden stabil, i svingfasen låser hydrauliken upp knäleden så att benet kan lyftas fritt framåt.

För att växla till svingfasen krävs en framåtrullning med protesen från stående ställning.

9.1.3 Springa kortare sträckor (funktionen "Walk-to-run")

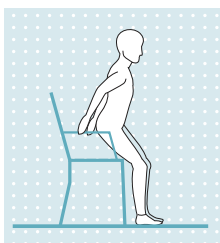


För att brukaren snabbt ska kunna springa kortare sträckor känner knäleden i basläget av övergången från gång- till springrörelser och ändrar automatiskt följande inställningar:

- Svingfasvinkeln förstoras
- 4° förflexion vid hälisättning (PreFlex) minskas till 0°

Förutsättningarna för att kunna växla automatiskt till springrörelser är en snabb framåtrörelse med protesbenet samt en hög dynamisk belastning av knäleden. Om brukaren stannar efter springrörelsen återställs de ändrade inställningarna till standardvärdena.

9.1.4 Sätta sig



Motståndet i protesens knäled när du sätter sig ned garanterar en jämn övergång till den sittande positionen.

Via inställningsprogramvaran är det möjligt att ställa in om det ska finnas stöd för nedsättningsfunktionen eller inte.

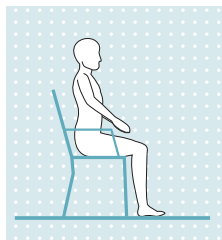
- 1) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 2) Belasta båda benen lika mycket och använd armstöd om sådana finns.
- 3) Be användaren att flytta stussen mot ryggstödet och böja överkroppen framåt.

INFORMATION: Motståndet när användaren sätter sig kan anpassas med Cockpit-appen med parametern "Motstånd" (se sida 40).

9.1.5 Sitta

INFORMATION

När brukaren sitter försätts knäleden i ett energisparläge. Detta energisparläge aktiveras oberoende av om sittfunktionen är aktiverad eller inte.



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, i mer än två sekunder, ställs motståndet i knäleden in på ett minimum i sträckriktning. En sittfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om sittfunktionen finns i följande avsnitt.

9.1.5.1 Sittfunktion

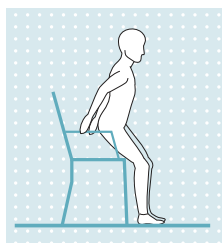
INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 40).

Vid sittande minskas motståndet i extensionsriktningen och dessutom minskas motståndet i flexionsriktningen. Därigenom kan brukaren fritt lyfta protesbenet.

9.1.6 Ställa sig upp

När man ställer sig upp höjs flexionsmotståndet stadigt.

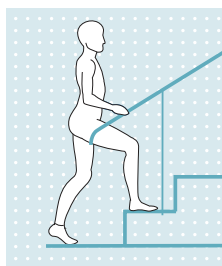


- 1) Placera fötterna på samma höjd.
- 2) Böj överkroppen framåt.
- 3) Sätt händerna på armstöden om sådana finns.
- 4) Ta stöd av händerna och ställ dig upp. Belasta fötterna jämnt.

9.1.7 Alternerande gång uppför trappor

INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 40).



Även om knäleden är passiv, det vill säga inte kan utföra några aktiva rörelser i sig, kan den användas för alternerande gång uppför trappor.

Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat.

- 1) Lyft den sträckta protesen från underlaget.
- 2) Samtidigt som det extenderade benet lyfts från golvet ska höftleden extenderas kort och därefter flekteras med ett snabbt ryck. Förutsättningar för detta är god passform i protes-hylsan och att stumpkraften är tillräckligt stor.
 - Denna pisksnärtrörelse gör att knät flekteras eftersom knäleden känner igen denna rörelse automatiskt och ställer in flexionsmotståndet till ett minimum.

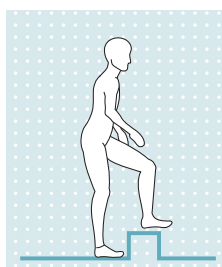
INFORMATION: Var uppmärksam på personer som går bakom dig när du utför pisksnärtrörelsen.

- 3) När tillräcklig knäflexion uppnåtts, ökar knäleden sträckmotståndet så pass mycket att tiden räcker för att positionera foten på nästa trappsteg, innan knäleden åter hamnar i extension.
- 4) Sätt foten på nästa trappsteg.
Foten ska ha tillräckligt med stödyta i trappan, så att hälen inte hänger ut för långt över trappstegskanten. Om stödytan är för liten kan underbenet hamna i extension för tidigt, och benet hamnar då i ett bakåtläge. I denna fas har knäleden redan ställts in på maximalt flexionsmotstånd (låst). Knäleden kan inte flekteras längre, utan nu endast sträckas. Detta säkerställer att benet inte viks om höftkraften inte räcker till för extensionen.
- 5) Stöd dig med handen på motsatt sida. Det är tillräckligt att stödja sig mot en slät vägg. Det här stödet i sidled ska förhindra att stumpen vrider sig i hylsan. Det kan resultera i obehagliga spänningar mellan hud och hylsa. Stödet förbättrar också balansen.
- 6) Sträck knät. Om knäleden är helt extenderad är utgångsläget uppnått.
- 7) Du kan stiga uppför nästa trappsteg eller fortsätta gå normalt.

9.1.8 Hantera hinder

INFORMATION

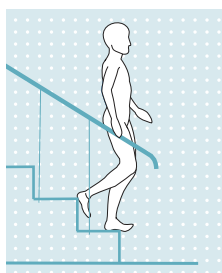
För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 40).



Trappfunktionen kan också användas för att hantera hinder:

- 1) Lyft den sträckta protesen från underlaget.
- 2) Sträck höften kort.
- 3) Böj höften snabbt. Då böjs knät.
- 4) Kliv över hindret när knät är böjt.
När knäflexionen är tillräcklig så ökas extensionsmotståndet, så att brukaren får tid att kliva över hindret.

9.1.9 Gå nedför trappor

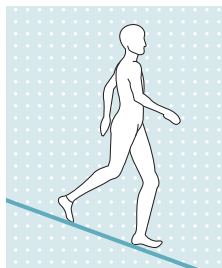


Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat. Fotsulan måste placeras korrekt för att protesknäleden ska reagera korrekt och medge kontrollerad flexion.

- 1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
- 2) Be användaren att ställa benet med protesen på trappsteget så att halva foten sticker ut över kanten.
 - Endast på det sättet kan en säker avrullning garanteras.
- 3) Be användaren att rulla av foten över stegkanten.
 - Därigenom böjs protesens långsamt och jämnt i knäleden.
- 4) Ställ det andra benet på nästa trappsteg.
- 5) Ställ benet med protesen på nästnasta steg.

INFORMATION: Hastigheten med vilken knäleden böjs kan anpassas med Cockpit-appen med parametern "Motstånd" (se sida 40).

9.1.10 Gå nedför ramper



Tillåter en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och sänker därmed kroppens tyngdpunkt.

INFORMATION: flexionsmotståndet med vilket knäleden böjs kan anpassas med Cockpit-appen med parametern "Motstånd" (se sida 40).

9.1.11 Konfigurera gång nedför trappor/ramper med hjälp av inställningsprogramvaran

Följande inställningar kan göras för nedförsång i trappor eller på ramper med hjälp av inställningsprogramvaran:

Parameter	Förklaring
Med stöd	Ett flexionsmotstånd är inställt som ökar med knävinkeln (med utgångspunkt i motståndet som anges med parametern " Ståfas-flexionsmotstånd ") fram till slutet av ståfasen.
Dynamisk	I den här inställningen går det att lyfta protesen i slutet av ståfasen på ramper och i trappor. På så sätt blir avståndet till underlaget större under genomsvängningen av protesen.

9.2 Ändring av protesinställningar

Om det finns en aktiv anslutning till en komponent kan Cockpit-appen användas för att ändra inställningarna **för det aktuella läget**.

INFORMATION

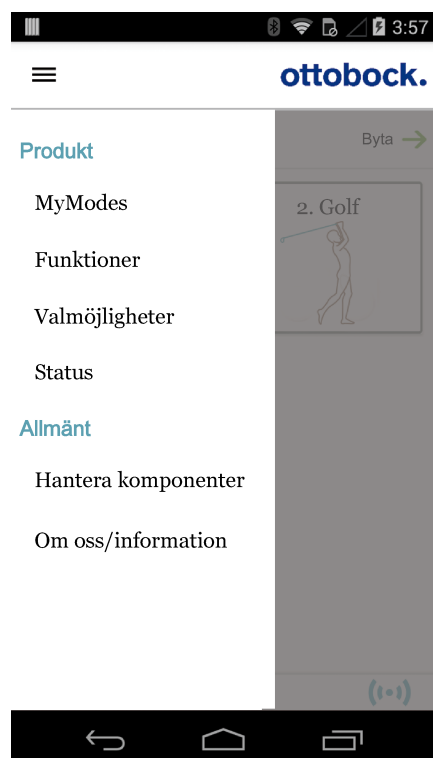
Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att protesinställningarna ska kunna ändras.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen eller genom att batteriladdaren sätts på/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste anslutningen upprättas.

Information om ändring av protesinställningar

- Kontrollera alltid på Cockpit-appens huvudmeny att den önskade komponenten är vald innan du ändrar inställningarna. Annars kan parametrarna ändras för fel komponent.
- När batteriet i protesen laddas så går det inte att ändra protesinställningarna eller växla till andra lägen under tiden. Det går bara att avläsa protesens status. I Cockpit-appen dyker istället för symbolen  symbolen  upp i den nedre bildskärmsraden.
- Ortopedingenjörens inställning befinner sig mitt på skalan. Efter ändringar kan den här inställningen återställas genom att du trycker på knappen "**Standard**" i Cockpit-appen.
- Protesen ska ställas in optimalt med hjälp av inställningsprogramvaran. Ortopedingenjören kan inte använda Cockpit-appen för att ställa in protesen. Patienten kan använda appen i vardagen för att göra begränsade justeringar av protesen (t.ex. i takt med att brukaren vänjer sig vid protesen). När brukaren besöker ortopedingjören nästa gång kan hen ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Om inställningarna för ett MyMode ska modifieras måste du först växla till detta MyMode.

9.2.1 Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen



- 1) Klicka på symbolen ☰ vid ansluten komponent och önskat läge.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Klicka på menyalternativet **"Valmöjligheter"**.
→ En lista visas med parametrar för det aktuellt valda läget.
- 3) Ställ in inställningarna vid den önskade parametern genom att klicka på symbolerna "<" och ">".

INFORMATION: Ortopedingenjörrens inställning är markerad och kan återställas om inställningarna ändrats genom att trycka på knappen "Standard".

9.2.1.1 Översikt över inställningsparametrar i basläget

INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

Parametrarna i basläget beskriver protesens dynamiska förhållande vid normal gång. Parametrarna används som grundinställning för automatisk anpassning av dämpningen till den aktuella förflyttningssituationen (t.ex. lutningar eller långsam gånghastighet).

Dessutom kan ståfunktionen, sittfunktionen och/eller trapp- och hinderfunktionen aktiveras/inaktiveras. Mer information om ståfunktionen (se sida 35), sittfunktionen (se sida 36), trapp- och hinderfunktionen (se sida 37).

Följande parametrar kan ändras:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Motstånd	120–180	+/- 10	Motstånd mot flexionsrörelserna, t.ex. när användaren går nedför trappor eller sätter sig ner
Vinkel	55–70°	+/- 3°	Maximal flexionsvinkel under svingfasen
Stödfunktion	inaktiverad aktiverad	0 - inaktiverad 1 - aktiverad	Aktivering/inaktivering för ståfunktionen. För växling mellan inställningarna med Cockpit-appen måste funktionen aktiveras i inställningsprogramvaran. Mer information (se sida 35).
Sittfunktion	inaktiverad aktiverad	0 - inaktiverad 1 - aktiverad	Aktivering/inaktivering av sittfunktionen. För växling mellan inställningarna med Cockpit-appen måste funktionen aktiveras i inställningsprogramvaran. Mer information (se sida 37).

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Trappfunktion	inaktiverad aktiverad	0 - inaktiverad 1 - aktiverad	Aktivering/inaktivering av trapp- och hinderfunktionen. För växling mellan inställningarna med Cockpit-appen måste funktionen aktiveras i inställningsprogramvaran. Mer information (se sida 37).
Tonhöjd	1000–4000 Hz	1000–4000 Hz	Tonhöjd på pipsignalen som används för bekräftelser
Volym	0–4	0–4	Ljudvolym på pipsignalen för bekräftelser (t.ex. vid kontroll av laddningsnivån eller My-Mode-växling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår.

9.2.1.2 Översikt över inställningsparametrar i MyModes

OBSERVERA

Olämplig användning av inställningsparametrar i MyModes

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

► Visa patienten hur **alla parametrar** i MyModes fungerar och kan ställas in.

INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

Parametrarna i MyModes beskriver protesens statiska beteende i ett bestämt rörelsemönster, t.ex. cykla. I MyModes sker ingen automatiskt styrd anpassning av dämpningen.

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Grundflex.	0–200	+/- 20	Flexionsmotstånd vid början av knäledens böjning
Stegring	0–100	+/- 10	Med denna parameter ställer du in ökningen av flexionsmotståndet (med utgångspunkt i parametern " Grundflex. ") vid böjning av knäleden. Knäleden spärras i en viss flexionsvinkel som ställs in med parametern " Grundflex. " och " Stegring ".
Grundext.	0–60	+/- 20	Extensionsmotstånd
Spärrvinkel	0–90	+/- 10	Vinkeln till vilken knäleden kan sträckas. Information: Om parametern är >0 är knäet spärrat i en flekterad ställning i extensionsriktning. Spärren upphävs genom att prote-sen avlastas och tippas bakåt i minst 1,5 sekund. Detta möjliggör en sträckning av leden oavsett inställning av parametrarna " Grundext. " och " Spärrvinkel ". Detta kan bli nödvändigt för att växla till basläget med ett rörelsemönster.
Tonhöjd	1000–4000 Hz	1000–4000 Hz	Tonhöjd på pipsignalen som används för bekräftelser
Volym	0–4	0–4	Ljudvolym på pipsignalen för bekräftelser (t.ex. vid kontroll av laddningsnivån eller My-Mode-växling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår.

9.3 Stänga av/aktivera protesens Bluetooth

INFORMATION

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren sätts på/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 42).

INFORMATION

Om Bluetooth ska stängas av måste basläget (läge 1) vara aktivt. Om ett MyMode är aktiverat måste man först växla till basläget för att kunna stänga av Bluetooth.

9.3.1 Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen

Stänga av Bluetooth

- 1) Tryck på symbolen  vid ansluten komponent i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på posten "**Funktioner**" i navigationsmenyn.
- 3) Tryck sedan på posten "**Avaktivera Bluetooth**".
- 4) Följ anvisningarna på skärmen.

Slå på Bluetooth

- 1) Vrid komponenten eller sätt dit/ta bort batteriladdaren.
→ Bluetooth är påslagen i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och en anslutning upprättas till komponenten.
- 2) Följ anvisningarna på skärmen.
→ Är Bluetooth påslagen visas symbolen  på bildskärmen.

9.4 Uppgifter om protesens status

9.4.1 Avläsa status via Cockpit-appen

- 1) Tryck på symbolen  vid ansluten komponent i huvudmenyn.
- 2) Tryck på posten "**Status**" i navigationsmenyn.

9.4.2 Statusvisning i Cockpit-appen

Menyalternativ	Beskrivning	Möjliga åtgärder
Dag	Dagens stegräkning (steg med protessidan)	Återställ räknaren genom att trycka på knappen " Återställa ".
Totalt	Totalt antal steg (steg med protessidan)	Endast information
Service	Nästa underhållsdatum	Endast information
Batteri	Aktuell laddningsnivå i procent för protesbatteriet	Endast information
Stb/Act: 58/29	Uppskattad återstående drifttid i timmar för protesen. Viloläge (Stb) t.ex. 58 timmar, aktiv användning (Act) t.ex. 29 timmar	Endast information

9.5 Läget Mute (tyst läge)

Om läget Mute (tyst läge) aktiveras, avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna och vibrationssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår i komponenten (se sida 53).

Läget Mute kan aktiveras/avaktiveras med Cockpit-appen (valfritt tillbehör).

INFORMATION

Läget Mute avaktiveras automatiskt igen om laddaren sätts på.

9.5.1 Aktivera/avaktivera läget Mute med Cockpit-appen

- 1) Tryck på symbolen  i huvudmenyn när komponenten är ansluten.

- Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på "**Funktioner**" i navigationsmenyn.
- 3) Tryck sedan på "**Mute-läge**".
- 4) Följ anvisningarna på skärmen.

9.6 Viloläge

INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 39).

Knäleden kan försättas i ett viloläge med hjälp av Cockpit-appen, där strömförbrukningen reduceras till ett minimum. I detta läge har knäleden inga aktiva funktioner. De dämpningsvärden som är inställda för nödläget används. Viloläget kan hävas med hjälp av Cockpit-appen eller genom att batteriladdaren ansluts. Att häva viloläget med Cockpit-appen kan ta upp till 30 sekunder.

Efter aktivering från viloläget befinner sig knäleden i basläget.

9.6.1 Aktivera/avaktivera viloläget med Cockpit-appen

Aktivera viloläget

- 1) Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn när komponenten är ansluten.
→ Navigationsmenyn öppnas.
 - 2) Tryck på "**Funktioner**" i navigationsmenyn.
 - 3) Tryck sedan på "**Aktivera viloläge**".
 - 4) Följ anvisningarna på skärmen.
- Som bekräftelse på att viloläget har aktiverats ljuder en kort pipsignal och en kort vibrationssignal, förutsatt att läget Mute (tyst läge) inte är aktiverat.

Avaktivera viloläget

- 1) Om den anslutna protesens viloläge är aktiverat visas automatiskt knappen **Avsluta viloläge** när Cockpit-appen startas.
- 2) När man trycker på denna knapp upprättas anslutningen till protesen, och viloläget avaktiveras.

INFORMATION: Det kan ta upp till 30 sekunder att upprätta anslutningen från viloläget.

Om en protes som inte är ansluten till Cockpit-appen befinner sig i viloläget, måste en ny anslutning upprättas till protesen (se sida 34).

9.7 OPG-funktion (optimerad fysiologisk gång)

INFORMATION

Funktionen PreFlex kan stängas av med inställningsprogramvaran.
Alla andra parametrar i OPG-funktionen är alltid aktiva och kan inte ändras.

Med OPG-funktionen minimeras alla avvikelser från en harmonisk gångbild som orsakas av protesen, och en biomekaniskt mer korrekt gångbild skapas för protesanvändaren. Med denna funktion är följande alternativ tillgängliga:

PreFlex

PreFlex ser till att knäet flekteras 4° vid slutet av svingfasen och i förberedelsen inför isättningen. På så sätt underlättas stödfasflexionen och framåtrörelsen begränsas mindre.

Adaptive Yieldingkontroll

Knäleden har ett autoadaptivt stöd- och svingfasextensionsmotstånd. Det stödfasflexionsmotstånd som brukaren upplever är beroende av lutningen eller stigningen vid gång i nerförsbacke. Vid gång på ramp sörjer Adaptive Yieldingkontrollen för att flexionen av knäleden anpassas till rampens lutning. På en platt ramp flekteras knäleden långsamt, medan den flekteras snabbt på en brant ramp.

Dynamisk Stabilitetskontroll (DSC)

Den Dynamiska Stabilitetskontrollen (DSC) ser till att knäet inte förlorar stödfasmotståndet under biomekaniskt instabila statiska och dynamiska förhållanden. Genom den kontinuerliga kontrollen av ett flertal parametrar sörjer

DSC för ett tidsoptimerat beslut om säker växling från stöd- till svingfasen. Eftersom DCS alltid övervakar knäfunktionen är rörelser i flera riktningar samt baklängesgång möjliga utan att det uppstår risk för att stödfasmotståndet upphävs.

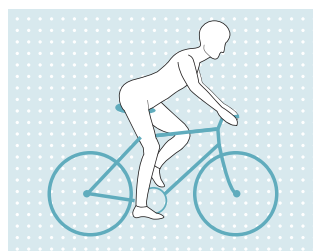
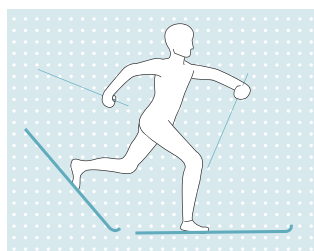
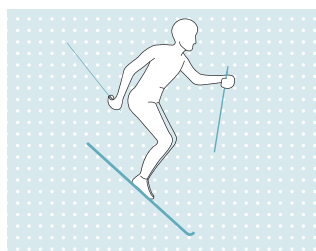
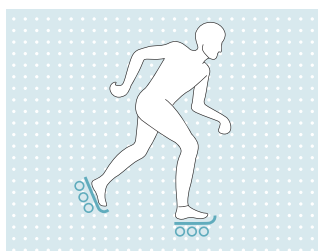
Adaptiv Svingfaskontroll

Den omedelbara anpassningen till olika gånghastigheter och förändringar i pendelmassan (t.ex. skor) säkerställer att knäleden alltid håller den önskade svingfasflexionsvinkeln med en tolerans på (+/-) 1 grad. Den svingfasextension och det flexionsmotstånd som brukaren upplever är autoadaptiva.

Dessutom upphävs stödfasen vid böjt och delvist belastat knä på sluttande underlag och ramper, vilket möjliggör en större knäböjning och mer golvfrihet i svingfasen.

10 MyModes

Via inställningsprogramvaran kan upp till 5 MyModes aktiveras och konfigureras utöver basläget (läge 1). De kan väljas av patienten via Cockpit-appen (valfritt tillbehör). Endast de 3 första MyModes-lägena kan väljas via ett rörelsemönster. Växlingen via rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran.



Dessa lägen är avsedda för specifika rörelse- eller hållningstyper (t.ex. inlineåkning, löpning (joggning)). Med hjälp av inställningsprogramvaran kan förinställningar hämtas för dessa rörelse- eller hållningstyper, och dessa inställningar kan anpassas individuellt.

Dessutom kan patienten anpassa inställningarna med hjälp av Cockpit-appen (se sida 41).

10.1 Växla MyModes med Cockpit-appen

INFORMATION

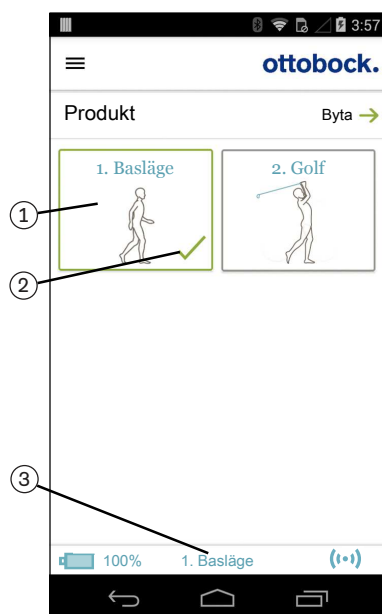
Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren sätts på/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Vid behov kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent (se sida 42).

INFORMATION

Ingen pipsignal avges när parametern **Volym** ställts in på '0' (se sida 39) i Cockpit-appen eller läget Mute (tyst läge) är aktiverat.

Om det finns en aktiv anslutning till en protes så kan Cockpit-appen användas för att växla mellan MyModes.



- 1) Tryck på symbolen för önskat MyMode (1) i appens huvudmeny.
→ Det visas en säkerhetsfråga för byte av MyMode.
- 2) Tryck på knappen "OK" för att byta läge.
→ Växlingen bekräftas med en pipsignal.
- 3) Efter växlingen visas en symbol (2) för indikering av aktivt läge.
→ På den undre bildskärmskanten visas dessutom aktuellt läge med benämning (3).

10.2 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster

INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

INFORMATION

Ingen pipsignal avges när parametern **Volym** ställts in på '0' (se sida 39) i Cockpit-appen eller läget Mute (tyst läge) är aktiverat.

Information om växling

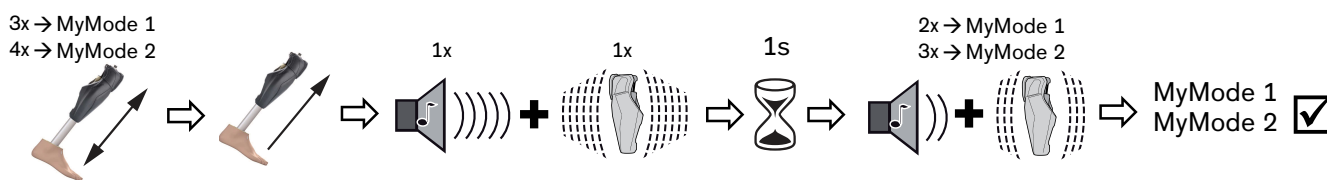
- Växlingen och antalet rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

Förutsättningar för framgångsrik växling via rörelsemönster

Ta hänsyn till följande för att växlingen ska lyckas:

- Växlingen via rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran.
- Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning) och vippa med framfoten samtidigt som du håller kontakt med golvet med det sträckta benet.
- Medan du vippar måste framfoten vara belastad.
- Vid avlastning får foten inte avlastas helt.

Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Samtidigt som du behåller kontakt med golvet och sträcker benet, vippar du med framfoten så många gånger som motsvarar önskat MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger) inom en sekund.
- 3) Därefter håller du protesbenet orörligt och helt avlastat i denna position (stegställning).
→ En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.

INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, har inte förutsättningarna vid vippningen uppfyllts, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 42).

- 4) När pip- och vibrationssignalen har avgetts ska protesbenet hållas sträckt och orörligt i 1 sekund.
 → En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till respektive MyMode har skett (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2).

INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så har inte benet med protesen hållits stilla på rätt sätt, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Upprepa proceduren för korrekt växling. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 42).

10.3 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

Information om växling

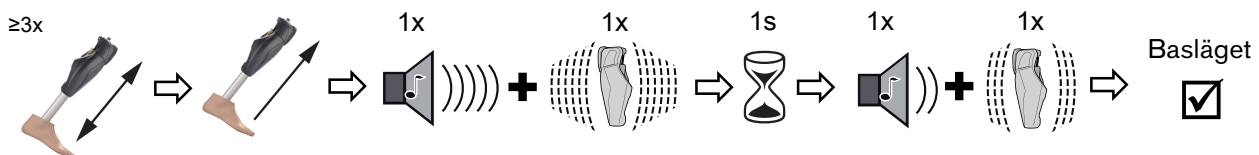
- Oberoende av hur MyModes har konfigurerats via inställningsprogramvaran så går det alltid att växla tillbaka till basläget (läge 1) via ett rörelsemönster.
- Det går att växla tillbaka till basläget (läge 1) närsomhelst genom att man ansluter/lossar batteriladdaren.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

Förutsättningar för framgångsrik växling via rörelsemönster

Ta hänsyn till följande för att växlingen ska lyckas:

- Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning) och vippa med framfoten samtidigt som du håller kontakt med golvet med det sträckta benet.
- Medan du vippar måste framfoten vara belastad.
- Vid avlastning får foten inte avlastas helt.

Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Under konstant golvkontakt och med sträckt ben vippras framfoten minst 3 gånger.
- 3) Därefter håller du protesbenet orörligt och helt avlastat i denna position (stegställning).
 → En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, har inte förutsättningarna vid vippningen uppfyllts, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 42).
- 4) När pip- och vibrationssignalen har avgetts ska protesbenet hållas sträckt och orörligt i 1 sekund.
 → En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till basläget har skett.
INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så har inte benet med protesen hållits stilla på rätt sätt, eller så är läget Mute (tyst läge) aktiverat. Upprepa proceduren för korrekt växling. Mer information om läget Mute finns i avsnittet "Läget Mute (tyst läge)" (se sida 42).

11 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

11.1 Tomt batteriläge

Om batteriets aktuella laddningsnivå är 5 % avges pip- och vibrationssignaler (se sida 53). Under denna tid görs dämpningsinställningen med säkerhetslägets värden. Beroende på inställningen i inställningsprogramvaran kan denna vara låg eller hög. Därefter stängs protesen av. Basläget (läge 1) kan ställas in igen från tomt batteriläge genom att produkten laddas.

11.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

Produkten är inställd på dämpning av nödläget. Beroende på inställningen i inställningsprogramvaran kan denna vara låg eller hög.

11.3 Nödläge

Om ett kritiskt fel uppstår (t.ex. om en sensorsignal försvinner) så växlar produkten automatiskt till nödläget. Läget bibehålls tills felet har åtgärdats.

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 53).

Nödläget kan återställas genom att batteriladdaren sätts på och tas bort. Om produkten aktiverar nödläget igen så finns felet kvar. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

I nödläget har leden olika grad av funktionalitet beroende på vilken typ av fel det rör sig om och hur allvarligt felet är. Detta gör det möjligt för användaren att gå med vissa begränsningar beroende på vilken typ av fel det rör sig om.

Följande funktioner är tillgängliga:

- **Mindre allvarligt fel:** Ett konstant ståfasflexionsmotstånd med möjlighet till svingfasaktivering är inställt. Om svingfasregleringen och ståfasextensionsmotståndet är aktiverade eller inte beror på typen av fel.
- **Allvarligt fel:** Ett flexionsmotstånd har ställts in för nödläget. Beroende på inställningen i inställningsprogramvaran kan detta vara lågt eller högt. Dessutom kan produkten beroende på felet även vara helt spärrad i flexionsriktning.

Följande funktioner är avaktiverade i nödläget:

- OPG-funktionen
- trapp- och hinderfunktionen
- ståfunktionen
- sittfunktionen

11.4 Överhettningssläge

INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

Om hydraulenheten överhettas på grund av långvarig förhöjd aktivitet (t.ex. långa promenader i nedförsbacke) så ökar dämpningen med temperaturen för att motverka överhettningen. Om hydraulenheten har svalnat så används de dämpningsinställningar som gällde innan överhettningssläget aktiverades.

I MyModes är inte överhettningssläget aktiverat.

Överhettningssläget indikeras med en lång vibrationssignal var 5:e sekund.

Följande funktioner är avaktiverade i överhettningssläget:

- sittfunktionen
- Indikering av laddningsnivå utan andra apparater
- Växling till ett MyMode

12 Förvaring och ventilation

Vid längre tids förvaring av produkten i en ej lodrät position kan luft samlas i hydraulenheten. Detta märks genom o-ljud och ojämn dämpning.

Den automatiska ventilationsmekanismen gör dock att alla produktens funktioner är fullt tillgängliga igen efter ca 10–20 steg.

Förvaring

- När du ska lagra knäleden måste knähuvudet vara utsträckt. Knähuvudet får inte vara inböjt!
- Undvik att låta produkten ligga oanvänd under längre perioder, använd den regelbundet.

13 Rengöring

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa (sötvatten).
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

14 Underhåll

Regelbundet underhåll (serviceinspektioner) måste genomföras med 24 månaders intervall för brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin, bibehålla den grundläggande säkerheten och väsentliga prestandaegenskaper samt garantin om EMC-säkerhet.

När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 52"). Tillverkaren tillåter en avvikelse på högst en månad före samt två månader efter förfallodatumet.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

Följande komponenter ska alltid skickas in vid underhåll och reparation:

Produkten med monterad röradapter, laddare och nätdel. Komponenterna som ska kontrolleras måste skickas i samma förpackning som serviceenheten levererades i.

Före försändelse måste du sträcka ut knäledens knähuvud. Knähuvudet får inte vara inböjt!

14.1 Serviceställets märkning av produkten

Produkten kan ha märkts av ett behörigt Ottobock-serviceställe:



Fabriksinställning

Produktens patientspecifika inställningar har återställts till leveranstillståndet (fabriksinställningarna).



Brukarinställningar

Inställningarna som redan gjorts med inställningsprogramvaran ändrades inte.

OBSERVERA

Användning av protesen med felaktiga inställningsuppgifter

Fall till följd av att protesen betar sig oväntat om svingfasen aktiveras vid fel tidpunkt.

- Protesens inställningar (parametrar) måste kontrolleras med motsvarande inställningsprogramvara och vid behov anpassas.

15 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

15.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

15.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

15.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkrar Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

15.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

16 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F

Omgivningsförhållanden	
Förvaring i originalförpackningen (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Långtidsförvaring i originalförpackningen (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
Transport och lagring mellan användningarna (utan förpackning)	-25 °C/-13 °F till +70 °C/158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Tid för uppvärmning till driftstemperatur efter förvaring mellan användningar från -25 °C/-13 °F till en omgivningstemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minuter
Tid för nedkylning till driftstemperatur efter förvaring mellan användningar från +70 °C/+158 °F till en omgivningstemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minuter
Laddning av batteriet	+10 °C/+50 °F till +45 °C/+113 °F

Produkt	
Artikelnummer	3B1-3*/3B1-3=ST*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	2 till 4
Maximal kroppsvikt	150 kg
Skyddsklass	IP67
Vattenbeständighet	Väderbeständig men inte korrosionsbeständig Inte konstruerad för längre användning i vatten eller längre dopp
Proximal systemhöjd till inriktningsreferenspunkten 3B1-3* (pyramidkoppling)	0 mm
Proximal systemhöjd till inriktningsreferenspunkten 3B1-3=ST* (skruvanslutning)	26 mm
Minsta avstånd mellan knäledscentrum och golvet vid användning av 2R20 och 1C63	359 mm
Minsta distala systemhöjd med röradapter 2R20	298 mm
Minimal distal systemhöjd med röradapter 2R21 (med torsion)	330 mm
Största distala systemhöjd med röradapter 2R20	514 mm
Maximal distal systemhöjd med röradapter 2R21 (med torsion)	546 mm
Bluetooth-förbindelsens räckvidd till datorn	max. 10 m
Bluetooth-förbindelsens räckvidd till det mobila styrdo-net	max. 10 m
Högsta möjliga flexionsvinkel	135°
Maximal möjlig flexionsvinkel med förmonterat flexionsstopp 4H103*	112,5°
Maximal möjlig flexionsvinkel med flexionsstopp 4H99	127,5°
Maximal möjlig flexionsvinkel med flexionsstopp 4H100	120°
Maximalt inskjutningsdjup för röradaptern i protesknäleden	70 mm
Protesens vikt utan röradapter och utan Protector	ca 1500 g
Information om produktens ruleset (regeluppsättning) och firmwareversion	Går att hämta via Cockpit-appens navigationsmeny och menypunkten "Om oss/information"
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
testmetod	ISO 10328-P6-150 kg/3 miljoner belastningar

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth Smart Ready

Dataöverföring	
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2 402 MHz till 2 480 MHz
Modulering	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Överföringshastighet (trådlöst)	2 178 kbps (asymmetrisk)
Maximal uteffekt (EIRP):	+8.5 dBm
Röradapter	
Artikelnummer	2R202R21 (med torsionsenhet)
Vikt	190-300 g/0.42-0.66 lbs435-545 g/0.96-1.20 lbs
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt	150 kg125 kg
Skyddsklass	IP67IP54
Vattenbeständighet	Väderbeständig men inte korrosionsbeständig Inte konstruerad för längre användning i vatten eller längre doppVäderbeständig men inte korrosionsbeständig Skyddad mot stänkvatten från alla håll, men inte mot användning under vatten
Livslängd	6 år6 år
Godkända gängstift	
Längd	10 mm12 mm14 mm16 mm
Artikelnummer	506G3=M8x10506G3=M8x12506G3=M8x14506G3=M8x16
Protesbatteri	
Batterityp	Litiumjon
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Laddningsnivå efter 1 timmes laddningstid	30 %
Laddningsnivå efter 2 timmars laddningstid	50 %
Laddningsnivå efter 4 timmars laddningstid	80 %
Laddningsnivå efter 8 timmars laddningstid	fullständigt laddat
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Protesens drifttid med nytt, fulladdat batteri, vid rumstemperatur	ca. 5 dagar vid genomsnittlig användning
Nätdel	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F max. 95 % relativ fuktighet Lufttryck: 70–106 kPa (upp till 3 000 m utan tryckutjämn- ning)
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V $\equiv$
Laddare	
Artikelnummer	4E60*
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C till 70 °C/-13 °F till 158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C till 70 °C/-13 °F till 158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Laddare	
Drift	5 °C till 40 °C/41 °F till 104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Skyddsklass	IP40
Inspänning	12 V $\equiv$
Radioteknik	egenutvecklat protokoll
Frekvensområde	270 kHz till 450 kHz
Modulering	ASK, lastmodulering
Maximal uteffekt (EIRP)	-12,7 dB μ A/m @ 10 m
Cockpit-appen	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-IO S=*/4X441-Andr=V*
Operativsystem som stöds	från och med iOS 10.0/Android 5.0
Webbplats för nedladdning	https://www.ottobock.com/cockpitapp

Åtdragningsmoment för skruvförband

Använd en momentnyckel för att dra åt skruvarna omväxlande i omgångar upp till respektive föreskrivet åtdragningsmoment.

Skruvförbindelse	Åtdragningsmoment
Röradaptern på protesfoten	15 Nm/133 lbf in
Knäledens rörklämma	7 Nm/62 lbf in
Proximala proteskomponenter med pyramidkoppling	15 Nm/133 lbf in
Proximala proteskomponenter med skruvanslutning	10 Nm/89 lbf in
Flexionsstopp	1 Nm/5 lbf in

17 Bilagor

17.1 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning

IP40

Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter större än 1 mm, inget skydd mot vatten

IP54

Dammskyddad, skydd mot vattenstänk

IP67

Dammtät, skydd mot tillfällig nedsänkning



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantling som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

DUAL

Produktens trådlösa Bluetooth-modul kan användas för att ansluta till mobila styrdon med operativsystemen iOS (iPhone, iPad, iPod osv.) och Android



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka
 NNN - följdnummer



Satsnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrik
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka



Artikelnummer



Medicinteknisk produkt



Varning, heta ytor



Skydda mot fukt



Beakta bruksanvisningen



Kontrollera produktens inställningar med motsvarande programvara från Ottobock Data Station.

17.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

17.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdaren påsatt/borttagen

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
—	Tre långa	Laddningsläge startades (3 sekunder efter det att batteriladdaren lades emot)
1 x korta	1 x korta	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar

Lägesväxling

INFORMATION

Om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte pip- eller vibrationssignalerna.

INFORMATION

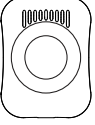
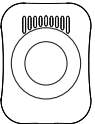
När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 39).

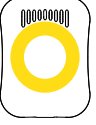
Pipsignal	Vibrationssignal	Extraåtgärd utförd	Händelse
En kort	En kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen.
En lång	En lång	Vippning med framfot och därefter avlastning av protesbenet	Vippmönster identifierat.
En kort	En kort	Avlasta protesbenet och håll det stilla i en sekund.	Växling till basläget (läge 1) utförd.
Två korta	Två korta	Avlasta protesbenet och håll det stilla i en sekund.	Växling till MyMode 1 (läge 2) utförd.
Tre korta	Tre korta	Avlasta protesbenet och håll det stilla i en sekund.	Växling till MyMode 2 (läge 3) utförd.

17.2.2 Varnings-/felsignaler**Fel under användning**

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
–	1 lång signal i intervall om ca 5 sekunder (om läget Mute (tyst läge) är aktiverat avges inte denna signal)	Överhettad hydraulik	Dra ner på aktiviteten.
–	Tre långa	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet vid tillfälle. Återstående drifttid ca 24 timmar
–	Fem långa	Laddningsnivå under 10 %	Ladda batteriet snart Återstående drifttid ca 6 timmar
Fem långa	Fem långa var 60:e sekund	Mindre allvarligt fel (se sida 47) t.ex. en givare är inte driftklar	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till det förändrade flexionsmotståndet. Produkten måste omgående kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe
Tio långa	Tio långa	Laddningsnivå 5 % Efter pip- och vibrations-signalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.
Trettio långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge (se sida 47) t.ex. en eller flera givare är inte driftklar(a).	Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
–	kontinuerlig	Totalt funktionsbortfall Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventiler-nas status obestämd. Produkten beter sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

Fel vid laddning av produkten

Lysdiod på nätdel	Status-lys-diod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
		Den landspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.
		Vägguttaget fungerar inte	Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat.
		Nätdelen är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.
		Förbindelsen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontakt-don har tryckts i ordentligt på laddaren.
		Batteriladdaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

	Statuslys-diod	Visning av laddningsnivå (5 lysdioder)	Fel	Åtgärder
	LED-ringens lysning svagt lila	Ingen lysdiod lyser	Avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare på protesen är för stort. Om avståndet är större än 2 mm kan protesen inte laddas.	Minska avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare.
	LED-ringens lysning gult	Lysdiod 2 och 4 lyser	För hög temperatur i batteriladdaren	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 48).
		Lysdiod 1, 3 och 5 lyser	Över-/undertemperatur i protesen	
		Lysdiod 3 lyser	Protesen laddas inte Avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare är för stort.	Anslutningen kan förbättras om avståndet mellan batteriladdaren och laddningsenhetens mottagare minskas.
	LED-ringens lysning grönt		Batteriladdaren är funktionsduglig men har inte placerats på mottagaren. Alternativt är avståndet mellan laddaren och laddningsenhetens mottagare för stort.	Placera batteriladdaren på mottagaren eller minska avståndet mellan laddaren och laddningsenhetens mottagare på protesen.
	LED-ringens blinkar rött		Protesen laddas inte Batteriladdaren är trasig.	Åtgärda felet genom att dra ut och sätta i nätdelens kontaktdon. Om felet kvarstår måste batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

17.2.3 Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?	Komponenten var ansluten till ett annat styrdon.	Bryt föregående anslutning genom att trycka på "OK". Skulle denna anslutning inte brytas ska du trycka på knappen "Avbryt".

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
Lägesväxling misslyckades	Medan komponenten var i rörelse (t.ex. vid gång) försökte användaren växla till ett annat MyMode	Av säkerhetsskäl går det endast att växla mellan MyModes medan komponenten är stilla, då användaren står eller sitter.
	En aktiv förbindelse till komponenten bröts	Kontrollera följande: • avståndet mellan komponenten och styrdonet • komponentens laddningsnivå • är Bluetooth aktiverad på komponenten? (Slå på/stänga av Bluetooth för komponenten) • håll komponenten med fotsulan uppåt, för att göra komponenten "synlig" i 2 minuter. • har rätt komponent valts om det finns flera sparade komponenter?

17.2.4 Statussignaler

Batteriladdaren ansluten

Lysdiod på nätdel	Status-lysdi- diod på batteriladdare	Händelse
		Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas. Batteriladdaren har ännu inte placerats på mottagaren.
		Batteriladdaren är placerad på mottagaren och har bra anslutning. Denna indikation försvinner automatiskt efter en minut så att den inte stör på natten. Laddningen fortsätter dock utan avbrott.

Batteriladdaren har tagits bort

Pipsignal	Vibrations-signal	Händelse	Åtgärder
1 kort	1 kort	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar.	
3 x korta	3 x korta	Underhållssignal: t.ex. överskridet underhållsintervall, tillfälligt fel på en givarsignal	• Kontrollera protesens nästa underhållsdatum med hjälp av Cockpit-appen (se sida 42). Om datumet har nåtts eller överskridits måste protesen och rördaptern, batteriladdaren och nätdelen lämnas in till ett behörigt Ottobock-serviceställe. • Inled ett nytt självttest genom att sätta dit/ta bort laddaren. • Om pipsignalen avges igen och underhållsdatumet ännu inte har nåtts eller överskridits så ska protesen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. • Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrationssignaler.

Pipsignal	Vibrations-signal	Händelse	Åtgärder
Fem långa	5 långa signaler (varje minut)	AXON-röradaptern är inte ansluten när den induktiva batteriladdaren avlägsnas	- Anslut AXON-röradaptern och starta sedan om knäleden genom att koppla till/från batteriladdaren - Om pip-/vibrationssignalen ljuder igen måste produkten kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

Batteriets laddningsnivå

Under laddningen indikerar antalet tända lysdioder på batteriladdarens sida batteriets aktuella laddningsnivå.

Lysdioder	0	1	2	3	4	5
Laddningsnivå	0–10 %	10–30 %	30–50 %	50–70 %	70–90 %	>90 %

17.3 Direktiv och tillverkardeklaration

17.3.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 21).

Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	–
Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	–

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitek-niska märkfrekvenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som indu-ceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Spänningssänkning	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader
		0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	Frekvens-band [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11-a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



Lined area for writing or drawing, consisting of multiple horizontal lines.

The product 3B1-2/3B1-2=ST is covered by the following patents:

Canada:	CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784
China:	CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787
Finland:	FI 110 159
Germany:	DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887
Japan:	JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;
Russia:	RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU 2 572 741
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845
USA:	US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807, US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690
European Patent	EP 1237513 in DE, FR, GB EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498725 in DE, FR, GB EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2498729 in DE, FR, GB EP 2498730 in DE, FR, GB EP 2498728 in DE, FR, GB EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com