



Genium X3 3B5-3 / 3B5-3=ST

 Bruksanvisning (Användare)	4
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H47 Version: 08

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-3/647H47/08/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetők, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetők (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom naučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 40644110000000003B5-3HG

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-01-03

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen 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 3B5-3, 3B5-3=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.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Proximal pyramidadapter
2. Valvria flexionsstopp
3. Batteri
4. Hydraulenhet
5. LED (blå) för visning av Bluetooth-anslutning
6. Mottagare för den induktiva batteriladdaren

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 en inställningsprogramvaran kan produkten anpassas individuellt efter dina behov. Produkten är försedd med MyMode-lägen för särskilda rörelsetyper (t.ex. cykling, ...). Dessa förinställs via ortopedingenjörens inställningsprogramvara och kan öppnas med hjälp av särskilda rörelsemönster eller Cockpit-appen (se sida 31).

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsparametrar (se sida 34).

Läget för tomt batteri säkerställer säker gång när batteriet är urladdat. I detta syfte ställs motståndsparametrar som fördefinierats av produkten in (se sida 34).

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

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

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Säkring av stödfasen
- Inställbart svingfas-extensionsmotstånd

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 36).

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

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 (MO-BIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 3 (obegränsad användning utomhus) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad användning utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **max. 150 kg** kroppsvikt.

3.3 Indikationer

- För användare 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

3.5 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 Upbyggnad 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 protesen vid framförande av fordon

Olycksrisk om protesen beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- Följ alltid alla lagstadgade föreskrifter om framförande av motorfordon med protesen. Av försäkringsskäl bör du även testa och bekräfta din körförmåga vid t.ex. en trafikskola.
- Observera de nationella lagarna om ombyggnad av fordonet beroende på typen av protes.
- Du får inte använda det ben som protesen sitter på för att styra fordonet eller några andra fordonskomponenter (t.ex. kopplingspedal, bromspedal eller gaspedal).

 **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 41) 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 29).
- ▶ Efter växlingen till ett MyMode/basläge ska du kontrollera den förändrade dämpningsinställningen.
- ▶ Se till att du 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 beter sig 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 stumpen 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 och AXON-röradaptern är vattentäta, korrosionsbeständiga och skyddade mot inträngande vattenstrålar. Knäleden och AXON-röradaptern kan användas i söt- och saltvatten. Använd inte knäleden under extrema förhållanden, som vid dykning eller hopp ner i vattnet. Knäleden och AXON-röradaptern kan användas under vatten (information om max. användningstid och vattendjup finns i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 36).
- ▶ Håll protesen med fotsulan uppåt efter kontakt med vatten tills vattnet har runnit ut ur knäleden och AXON-röradaptern.
- ▶ Efter att knäleden har använts i saltvatten måste Protectorn avlägsnas, och knäleden, AXON-röradaptern, och Protectorn måste sköljas med sötvatten. Torka av knäleden och komponenterna med en luddfri trasa och låt komponenterna lufttorka helt.
- ▶ Om knäleden eller AXON-röradaptern kommer i kontakt med **andra vätskor än söt- eller saltvatten** måste Protectorn **genast** tas av och **knäleden rengöras**. Skölj då knäleden, AXON-röradaptern och Protectorn med sötvatten och låt torka.
- ▶ Om funktionsstörningar uppträder efter att delarna har torkat måste knäleden och AXON-röradaptern kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
- ▶ Knäleden och AXON-röradaptern är inte skyddade mot inträngande ånga.

OBSERVERA

Användning av produkten utan Protector eller med skadad Protector

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går sönder.
- ▶ Om Protector har tagits av ska man innan nästa användning försäkra sig om att Protector har monterats korrekt igen.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten med skadad Protector eller utan Protector.
- ▶ Produkten får inte användas med skumkosmetik, eftersom Protector då måste tas av.

OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ För din egen 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.
- ▶ Kombinerar endast produkten med sådana tillbehör, signalomvandlare eller kablar som finns angivna i kapitlet "Leveransens omfattning" (se sida 15) samt "Tillbehör" (se sida 15).

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör endast produkten med en fuktig trasa (sötvatten).
- ▶ För rengöring ska sötvatten med max. 65 °C temperatur användas.
- ▶ Om smutsen inte går att få bort måste produkten skickas in till ett behörigt Ottobock-Ottobockservicecenter. Kontakta din ortopedingenjör.

INFORMATION

Rörelseljud i knäleden

Vid användning av den exoprotetiska knäleden kan servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromslastberoende styrfunktioner orsaka ljud under rörelserna. Dessa ljud är normala och o-undvikliga. De orsakar i regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under knäledens normala livslängd bör den omgående kontrolleras av ortopedingenjören.

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

OBSERVERA

Laddning av ej avtagen produkt

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

- ▶ Ta av produkten innan du laddar den för säkerhets skull.

OBSERVERA

Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel

Fall till följd av att produkten beter 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 36).

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.

ANVISNING

Felaktig skötsel av höljet

Risk för skador på höljet om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensin och dylikt.

- Rengör höljet endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

4.6 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.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldskyddssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannrar för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledningar, sändare, transformatorstationer o.s.v.).
Om du inte kan undvika att vara på sådana platser så behöver du stå och gå med stor försiktighet (t.ex. genom att hålla i en ledstång eller ta stöd av en annan person).
- ▶ Tänk på att produktens dämpning kan förändras oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannrar eller metalldetektorer.
- ▶ 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. magnetresonanstomografiutrustning, 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.
- ▶ Ta av produkten innan du går in ett rum eller område med starka magnetiska fält, och förvara produkten 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 av.

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 36).

4.7 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.

- ▶ Använd alltid ledstången när du går uppför en trappa. Sätt huvuddelen av fotsulan på steget.
- ▶ Du måste vara särskilt försiktig när du 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.

- ▶ Använd alltid ledstången när du går nedför en trappa och rulla över trappstegskanten med mitten av skon.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 41).
- ▶ Observera att motståndet kan förändras i flexions- och extensionsriktningarna när varnings- eller felsignaler avges.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

OBSERVERA

Överhettning av hydraulenheten på grund av oavbruten och stegrad aktivitet (t.ex. längre gång i nerförsbacke)

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat när den växlar till överhettningssläget.
- > Brännskador p.g.a. beröring av överhettade komponenter.
- ▶ Observera de pulserande vibrationssignalerna som aktiveras. Dessa upplyser dig om en fara för överhettning.
- ▶ Aktiviteten ska minskas så snart de pulserande vibrationssignalerna uppträder, så att hydraulenheten 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 överhettning av hydraulenheten och i extremfall till skador på produkten. I sådana fall ska du låta en ortopedingenjör kontrollera produkten med avseende på skador. Han eller hon skickar sedan eventuellt vidare produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

- > Fall till följd av att produkten betar 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.
- ▶ 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 din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling

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

- ▶ Se till att du står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Efter växlingen ska du kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren.
- ▶ Växla tillbaka till basläget när aktiviteterna i MyMode-läget har avslutats.
- ▶ Avlasta produkten och korrigera vid behov växlingen.

OBSERVERA

Felaktig användning av ståfunktionen

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

- ▶ Kontrollera alltid att du står stadigt när du använder ståfunktionen och att knäleden har spärrats innan du belastar protesens fullständigt.

- Lär dig att använda ståfunktionen på rätt sätt av ortopedingenjören och/eller fysioterapeuten. Information om ståfunktionen se sida 22.

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.
- Vänj dig därför vid svingfasfrikoppling i sådana lägen tillsammans med utbildad fackpersonal och under säkra förhållanden (t.ex. genom att hålla i ett stödräcke).
- Vid utövande av idrotter där detta rörelsemönster kan förekomma bör du använda ett lämpligt förkonfigurerat MyMode. Mer information om MyModes hittar du i kapitlet 'MyModes' (se sida 31).

OBSERVERA

Överbelastning till följd av ändrad kroppsvikt i samband med att du bär på tunga föremål, ryggsäckar eller barn

- > Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- Observera att produktens egenskaper kan ändras till följd av viktökningen. Svängfasen kunde antingen inte utlösas eller också utlöststes den vid fel tidpunkt.
- Kontrollera att den maximalt tillåtna kroppsvikten inte överskrids på grund av viktuppgången.

4.8 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 41).
- 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.

- Sluta att använda den trasiga produkten.
- Kontakta genast ortopedingenjören.

OBSERVERA

Nödläget kan inte avaktiveras

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

- Om det inte ens efter laddning av batteriet går att inaktivera nödläget så har ett varaktigt fel uppstått.
- Sluta att använda den trasiga produkten.
- Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.

OBSERVERA

Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)

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

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 41).
- ▶ Sluta att använda produkten om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedingenjör.

4.9 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem

VARNING

Höga mekaniska påfrestningar på grund av vanliga och ovanliga situationer, såsom fall

- > Överbelastning av skelettbenet, som bl.a. kan leda till smärtor, implantatlossning, nekros (vävnadsdöd) eller frakturer.
- > Skada eller brott i implantatsystemet eller dess delar (säkerhetskomponenter osv.).
- ▶ Ta hänsyn till användningsområdena, användningsvillkoren och indikationerna för både knäleden och implantatsystemet enligt tillverkarens uppgifter.
- ▶ Följ anvisningarna från den kliniska personalen som indikerat användningen av det osseointegrerade implantatsystemet.
- ▶ Var uppmärksam på förändringar i ditt hälsotillstånd som kan tyda på att användningen av den osseointegrerade förankringen bör begränsas eller ifrågasättas.

4.10 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.

- ▶ Be att få lära dig hantera mobilenheten med Cockpit-appen på rätt sätt.

OBSERVERA

Olämplig användning av inställningsparametrar i MyModes

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

- ▶ Låt ortopedingenjören eller terapeuten visa dig 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 styrdonet

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

- ▶ Se till att du står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Efter växlingen ska du kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren samt indikeringen på styrdonet.

- Växla tillbaka till basläget när aktiviteterna i MyMode-läget har avslutats.

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 X3 3B5-3=ST (med skruvan-slutning) eller
1 st. Genium X3 3B5-3 (med pyramidkopp-ling)
vardera med förmonterad Genium X3 Pro-tector 4X900 eller 4X193-1
- 1 st. AXON-röradapter: 2R19
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st. induktiv laddare 4E60*
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nä-tadapter
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. protespass 647F542
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

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

- iOS-appen "Cockpit 4X441-V2=IOS"
- Android-appen "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

5.2 Tillbehör

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

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- USB-laddningsadapter 757L43

6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Använd nätdelen 757L16-4 och laddaren 4E60* för att ladda batteriet.
- Ett fulladdat batteri räcker i ca 5 dagar vid genomsnittlig användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag 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 36).
- Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren på produkten får inte vara större än 2 mm.

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 41).

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-ring på batteriladdarens baksida lyser med ett pulserande lila sken (4 sek. mellan pulserna).
 - Om LED-ring på batteriladdaren lyser med en annan färg, har ett fel uppstått (se sida 41).
- 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 43).

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 protesen vrids. Produkten befinner sig då i laddningsläget.



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

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 25) 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 Cockpit-app



Med Cockpit-appen går det att växla till förinställda MyMode-lägen. 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). Vid nästa besök kan ortopedingenjören ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.

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.
- Beroende på den version av Cockpit-appen som används är språket i Cockpit-appens användargränssnitt samma som i den mobila enheten.
- 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 28).
- Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.
- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

7.1 Systemkrav

I Apple App Store och Google Play Store finns information om kompatibilitet mellan olika versioner och mobila enheter.

7.2 Ansluta Cockpit-appen till komponenten för första gången

Observera följande punkter före första anslutningen:

- Bluetooth för komponenten måste vara aktiverad (se sida 28).
- 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 ska du kontakta ortopedingenjören.

7.2.1 Första start av Cockpit-appen

- 1) Klicka på symbolen för Cockpit-appen (📱).
→ Slut användaravtalet (EULA) visas.

- 2) Acceptera avtalet (EULA) genom att klicka på knappen **Acceptera**. Om inte avtalet (EULA) accepteras kan inte Cockpit-appen användas.
→ Välkomstskärmen visas.
- 3) Håll protesen med fotsulan uppåt eller sätt på och ta bort batteriladdaren för att aktivera Bluetoothförbindelsens detektion (synlighet) i 2 minuter.
- 4) Tryck på knappen **Lägga till komponent**.
→ Anslutningsguiden startas för att hjälpa dig med anslutningen.
- 5) Följ anvisningarna på skärmen.
- 6) 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.

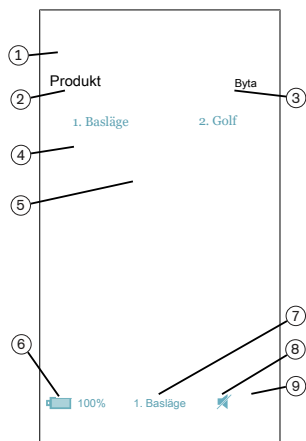
INFORMATION

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

INFORMATION

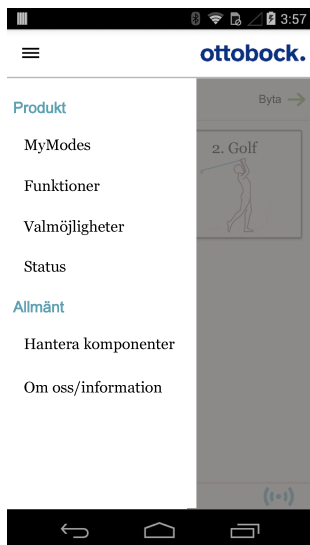
När komponentens "synlighet" har aktiverats (håll komponenten med fotsulan uppåt eller sätt på och ta bort batteriladdaren) kan komponenten under 2 minuter detekteras av en annan enhet (t.ex. en smarttelefon). Om registreringen eller anslutningen tar för lång tid avbryts anslutningsförsöket. I så fall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

7.3 Cockpit-appens delar



1. ☰ Öppna navigationsmenyn (se sida 20)
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.

7.3.1 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 28)

Valmöjligheter

Ändra inställningar för det valda läget (se sida 25)

Status

Avläsa status för den anslutna komponenten (se sida 29)

Hantera komponenter

Lägga till och radera komponenter (se sida 20)

Om oss/information

Visa information/rättsliga anvisningar för Cockpit-appen

7.4 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 18) innan du skapar en anslutning.

7.4.1 Lägga till komponent

- 1) Tryck på symbolen ☰ i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på **"Hantera komponenter"** i navigationsmenyn.
- 3) Håll protesens med fotsulan uppåt eller sätt på och ta bort batteriladdaren för att aktivera Bluetoothförbindelsens detektion (synlighet) i 2 minuter.
- 4) Tryck på knappen "+".
→ Anslutningsguiden startas för att hjälpa dig med anslutningen.
- 5) Följ anvisningarna på skärmen.
- 6) 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")
- Lägg 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.

7.4.2 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.
→ Komponenten raderas.

7.4.3 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:

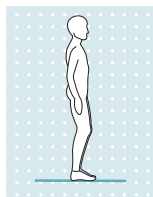
Anslut till denna komponent?	
Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?	
Avbryt	OK

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

8 Användning

8.1 Rörelsemönster i basläget (läge 1)

8.1.1 Stå



Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och statisk inriktning. Ortopedingenjören kan aktivera en ståfunktion. Mer information om ståfunktionen finns i följande avsnitt.

8.1.1.1 Ståfunktion

INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 26).

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.

Ståfunktionen måste aktiveras av ortopedingenjören. Dessutom måste ortopedingenjören ställa in hur leden ska spärras (manuellt/automatiskt). Spärrtypen kan inte ändras med Cockpit-appen.

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 protesens 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

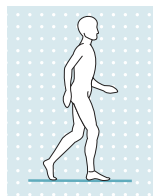
- Spärren frigörs när knäleden avsiktligt sträcks eller avlastas.

INFORMATION

Ståfunktion med amputationsnivå höftexartikulation

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

8.1.2 Gång

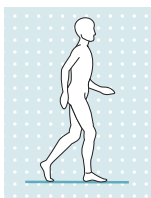


De första gångförsöken med protesens ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal.

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 protesens från stående ställning.

8.1.3 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.

INFORMATION

Ortopedingenjören kan konfigurera ett MyMode "Löpning" som lämpar sig för att löpa längre sträckor (se sida 31).

8.1.4 Sätta sig



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

Ortopedingenjören kan ställa in om det ska finnas stöd för nedsättningsfunktionen eller inte via inställningsprogramvaran.

- 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 26).

8.1.5 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 extensionsriktning.

Ortopedingenjören kan aktivera en sittfunktion. Mer information om sittfunktionen finns i följande avsnitt.

8.1.5.1 Sittfunktion

INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 26).

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

8.1.6 Ställa sig upp

När man ställer sig upp höjs flexionsmotståndet stadigt.

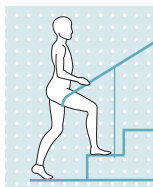


- 1) Placera fötterna på samma höjd.
- 2) Böj överkroppen framåt.
- 3) Sätt händerna på armstöden om sådana finns.
- 4) Ta stöd av händerna och ställ dig upp. Belasta fötterna jämnt.

8.1.7 Alternande 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 26).



Även om knäleden är passiv, det vill säga inte kan utföra några aktiva rörelser i sig, kan den användas för alternande 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 proteshylsan 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.

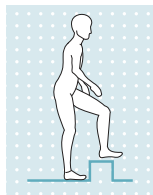
- 3) När tillräcklig knäflexion uppnåtts, ökar knäleden sträckmotståndet så pass mycket att tiden räcker för att positionera foten på nästa trappsteg, innan knäleden åter hamnar i extension.
- 4) Sätt foten på nästa trappsteg.

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.

8.1.8 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 26).

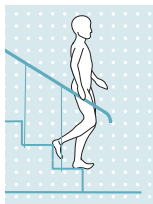


Trappfunktionen kan också användas för att hantera hinder:

- 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.

8.1.9 Gå nedför trappor

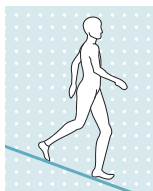


Den här funktionen måste övas och utföras koncentrerat. Fotsulan måste placeras korrekt för att protesknäleden ska reagera korrekt och medge kontrollerad flexion.

- 1) Be användaren att hålla i ledstängan 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 protesen 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 26).

8.1.10 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 26).

8.2 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.

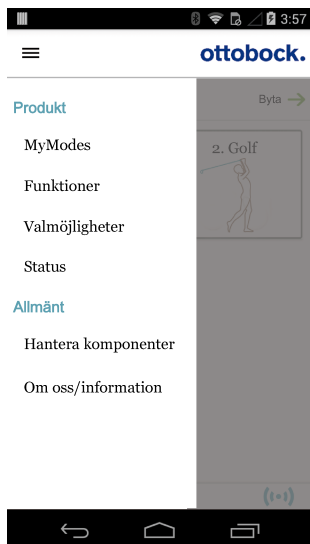
Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen eller genom att batteriladdaren sätts på/tas bort. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste anslutningen upprättas.

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.
- Ortopedingenjörers 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. Du kan använda appen till vardags för att göra begränsade justeringar av protesen (t.ex. i takt med att du vänjer dig vid protesen). Vid nästa besök kan ortopedingenjören ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Om inställningarna för ett MyMode ska modifieras måste du först växla till detta MyMode.

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

8.2.1.1 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 22), sittfunktionen (se sida 23), trapp- och hinderfunktionen (se sida 24).

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

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
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 22).
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 23).
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 24).
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 MyMode-växling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår.

8.2.1.2 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.

- Låt ortopedingenjören eller terapeuten visa dig 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. längdåkning. 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

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Stegring	0–100	+/- 10	Ökning 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 protesen 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 MyMode-växling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår.

8.3 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 28).

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.

8.3.1 Stänga av/sätta på Bluetooth via Cockpit-appen

Stänga av Bluetooth

- Tryck på symbolen  vid ansluten komponent i huvudmenyn.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 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.

8.4 Uppgifter om protesens status

8.4.1 Avläsa status via Cockpit-appen

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

8.4.2 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

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

INFORMATION

Läget Mute avaktiveras automatiskt igen om laddaren sätts på.

8.5.1 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.

8.6 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 25).

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.

8.6.1 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 vibrations-signal, 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 20).

8.7 OPG-funktion (optimerad fysiologisk gång)

INFORMATION

Ortopedingenjören kan stänga av funktionen PreFlex 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 protesens, 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 baklängsgång möjliga utan att det uppstår risk för att stödfasmotståndet upphävs.

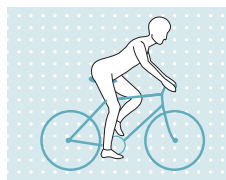
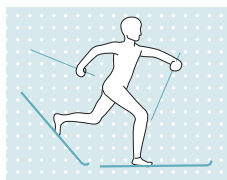
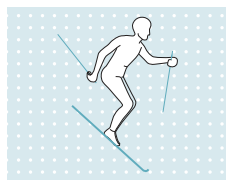
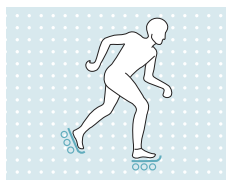
Adaptiv Svingfaskontroll

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 auto-adaptiva.

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

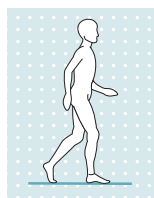
9 MyModes

Med hjälp av en inställningsprogramvara kan ortopedingenjören, förutom basläget, aktivera eller konfigurera upp till fem MyMode. Dessa tilläggslägen kan väljas via Cockpit-appen. Det är endast möjligt att välja de tre första MyMode via ett rörelsemönster. Växlingen via ett rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran av ortopedingenjören.



Dessa lägen är avsedda för specifika rörelse- eller hållningstyper (t.ex. inlineåkning, löpning (jogging)). Anpassningar kan göras med Cockpit-appen (se sida 27).

9.1 Löpfunktion som konfigurerat MyMode



För löpning under längre tid kan ortopedingenjören konfigurera ett MyMode "Löpning" som kan aktiveras med Cockpit-appen eller ett rörelsemönster. I detta läge utförs varje steg som löpsteg med större svingfasvinkel och utan förflexion vid hälsättning (PreFlex) (se sida 30).

INFORMATION

För löpfunktionen måste speciella löpfötter användas, exempelvis Challenger 1E95, eller protesfötter med axial kompression, exempelvis Triton Vertical Shock 1C61. Mer information om montering och inriktning finns i bruksanvisningen för foten.

Fötter utan axial kompression är i allmänhet olämpliga för löpning.

9.2 Växla MyModes med Cockpit-appen

INFORMATION

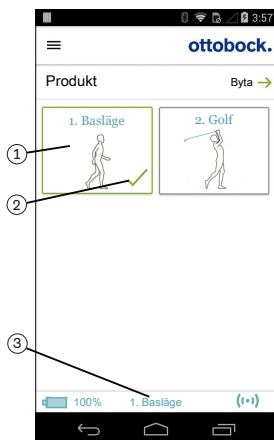
Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas.

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 28).

INFORMATION

Ingen pipsignal avges när parametern **Volym** ställts in på '0' (se sida 25) 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).

9.3 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 25) i Cockpit-appen eller läget Mute (tyst läge) är aktiverat.

Information om växling

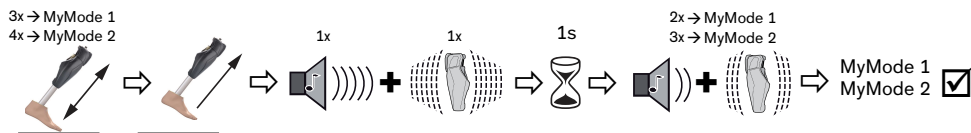
- Växlingen och antalet rörelsemönster måste aktiveras av ortopedingenjören i inställningsprogramvaran.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

Förutsättningar för framgångsrik växling via rörelsemönster

Ta hänsyn till följande för att växlingen ska lyckas:

- Växlingen via rörelsemönster måste aktiveras av ortopedingenjören.
- 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.
- Avlasta inte fullständigt under vippningen.

Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Samtidigt som du behåller kontakt med golvet och sträcker benet, vippas 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 29).
- 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 29).

9.4 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

Information om växling

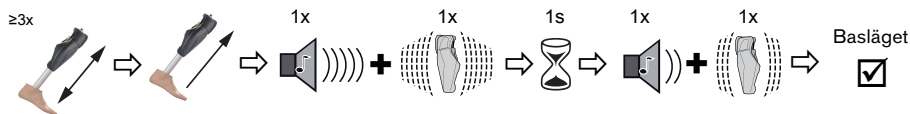
- Oberoende av hur MyModes har konfigurerats via inställningsprogramvaran så går det alltid att växla tillbaka till basläget (läge 1) via ett rörelsemönster.
- Det går att växla tillbaka till basläget (läge 1) närsomhelst genom att man ansluter/lossar batteriladdaren.
- Kontrollera innan det första steget 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 vippas måste framfoten vara belastad.
- Avlasta inte fullständigt under vippningen.

Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Under konstant golvkontakt och med sträckt ben vippas 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 29).
- 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 29).

10 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

10.1 Tomt batteriläge

Om batteriets aktuella laddningsnivå är 5 % avges pip- och vibrationssignaler (se sida 41). 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.

10.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

Produkten är inställd på flexionsmotståndet för nödläget. Beroende på inställningen som gjorts av ortopedingenjören kan motståndet vara lågt eller högt.

10.3 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 41).

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-service-ställe.

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 i nödläget:

- **Mindre fel:** Ett konstant stödfasflexionsmotstånd med möjlighet till svingfasaktivering är inställt.
- **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.
- Ett flexionsmotstånd har ställts in för nödläget. Beroende på inställningen som gjorts av ortopedingenjören kan det vara lågt eller högt.

Följande funktioner är avaktiverade i nödläget:

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

10.4 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 flexionsmotståndet med temperaturen för att motverka överhettning. Om hydraulenheten har svalnat så används de inställningar 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

11 Förvaring och ventilation

Vid längre tids förvaring av produkten i en ej lodrät position kan luft samlas i hydraulenheten. Detta märks genom oljud 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.

12 Rengöring

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

INFORMATION

Observera att smutsens vikt kan ha en negativ inverkan på gångbilden.

13 Underhåll

Regelbundet underhåll (serviceinspektioner) måste genomföras med 12-månadersintervall för din egen 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 40"). Tillverkaren tillåter en avvikelse på högst två månader före samt tre månader efter förfalldatumet.

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.

Vid underhåll eller reparationer ska du alltid lämna in följande komponenter till ortopedingenjören: Protesen, laddaren och nätdelen.

14 Juridisk information

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

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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>

14.4 Lokal lagstiftning

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

15 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
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 drifttemperatur efter förvaring mellan användningar från -25 °C/-13 °F till en omgivningstemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minuter
Tid för nedkylning till drifttemperatur 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	3B5-3*/3B5-3=ST*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	3 och 4
Maximal kroppsvikt inklusive extravikt	150 kg

Produkt	
Skyddsklass	IP66/IP68 Maximalt vattendjup: 3 m Maximal tid: 1 timme
Vattenbeständighet	Vattentät, korrosionsbeständig och skyddad mot inträngande vattenstrålar
Bluetooth-förbindelsens räckvidd till det mobila styrdonet	max. 10 m
Protesens vikt utan röradapter och med Protector	ca 1700 g
Information om produktens ruleset och firmareversion	Går att visa via Cockpit-appens navigationsmeny och menyalternativet " 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
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	2R19
Vikt	190 g–300 g
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt	150 kg
Skyddsklass	IP66/IP68 Maximalt vattendjup: 3 m Maximal tid: 1 timme
Vattenbeständighet	Vattentät, korrosionsbeständig och skyddad mot inträngande vattenstrålar
Livslängd	6 år

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

Protesbatteri	
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 tryckutjämning)
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V ==

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
Drift	5 °C till 40 °C/41 °F till 104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Skyddsklass	IP40
Inspänning	12 V ==
Radioteknik	egenutvecklat protokoll
Frekvensområde	270 kHz till 450 kHz
Modulering	ASK, lastmodulering
Maximal uteffekt (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

Cockpit-appen	
Artikelnummer	Cockpit 4X441-V2=IOS/4X441-V2=ANDR
Version	Från version 2.5.0
Operativsystem som stöds	I respektive onlinebutik (exempelvis Apple App Store, Google Play Store med flera) finns information om kompatibilitet mellan olika versioner och mobila enheter.
Webbplats för nedladdning	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Bilagor

16.1 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ikkejoniserande strålning

IP40

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

IP66

Dammtät, skydd mot kraftiga vattenstrålar

IP68

Dammtät, skydd mot långvarig nedsänkning.

Maximalt djup: 3 m

Maximal tid: 1 timme



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering 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

16.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

16.2.1 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 25).

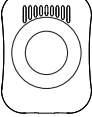
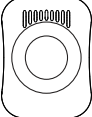
Pipsignal	Vibrations-signal	Extraåtgärd utförd	Händelse
En kort	En kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen.
En lång	En lång	Vippning med framfot och därefter avlastning av protesbenet	Vippmönster identifierat.
En kort	En kort	Avlasta protesbenet och håll 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.

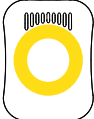
16.2.2 Varnings-/felsignaler

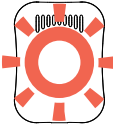
Fel under användning

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
–	En 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 inom en nära framtid. 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 34) t.ex. en givare är inte driftklar	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till det förändrade flexionsmotståndet. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.
Tio långa	Tio långa	Laddningsnivån är 5 % Efter pip- och vibrationssignalerna 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 34) t.ex. en eller flera givare är inte driftklara	Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.
–	Kontinuerligt	Totalt funktionsbortfall Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventiler- nas status obestämd. Produkten betar sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.

Fel vid laddning av produkten

Lysdiod på nät-del	Status-lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
		Den landspecifika kontakten på nät-delen 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-serviceställe.
		Förbindelsen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontaktdon har tryckts i ordentligt på laddaren.
		Batteriladdaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

	Status-lysdiod	Visning av laddningsnivå (5 lysdioder)	Fel	Åtgärder
	LED-ring-en lyser 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-ring-en lyser gult	Lysdiod 2 och 4 lyser	För hög temperatur i batteriladdaren	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 36).
		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-ring-en lyser 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.

	Statuslys- diod	Visning av ladd- ningsnivå (5 lysdio- der)	Fel	Åtgärder
	LED-ring- en blinkar rött		Protesen laddas inte Batteriladdaren är tra- sig.	Åtgärda felet genom att dra ut och sätta i nät- delens kontaktdon. Om felet kvarstår mås- te batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

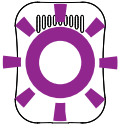
16.2.3 Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen

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".
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?

16.2.4 Statussignaler

Batteriladdaren ansluten

Lysdiod på nät- del	Status-lys- diod på batterilad- dare	Händelse
		Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas. Batteriladdaren har ännu inte placerats på mottagaren.

Lysdiod på nätdel	Status-lysdiod på batteriladdare	Händelse
		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	Vibrationssignal	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 29). Om datumet infaller inom den närmaste månaden ska du boka en underhållstid hos ortopedingenjören. Vid det tillfället måste utöver protesen och röradaptern även batteriladdaren och nätdelen lämnas in till ortopedingenjören. - Inled ett nytt självtest genom att sätta dit/ta bort laddaren. - Om pipsignalen avges igen och underhållsdatumet ännu inte har nåtts eller överskridits så ska du besöka ortopedingenjören vid tillfälle. Han eller hon skickar vid behov in protesen till ett Ottobock-serviceställe. - Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrationssignaler.

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 %

16.3 Direktiv och tillverkardeklaration

16.3.1 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 10).

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 energitekniska 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras 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
Spänningssänkningar	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]	Frekvensband [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						

Immunitet mot magnetfält i närområdet

Testfrekvens	Modulering	Testnivå för immunitet [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

The product 3B5-3/3B5-3=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; RU2 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