



CE

Kenevo 3C60*/3C60=ST*

<input type="checkbox"/> SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	3
---	---

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-03-12

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

Produkten "Kenevo 3C60/3C60=ST" kallas härnäst bara för produkten/protesen/knäleden.

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

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. proximal pyramidadapter
2. LED (blå) för visning av Bluetooth-anslutning
3. flexionsstopp 8° (redan monterade vid leverans)
4. batteri och täckåpor
5. hydraulenhet
6. mottagare för den induktiva batteriladdaren
7. distal skruv till rörklämma
8. anslutningskabel för röradapter

2.2 Funktion

Den här produkten har en mikroprocessorstyrd omkoppling mellan stöd- och svingfasen samt en mikroprocessorstyrd stödfas.

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

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

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

Tre aktivitetslägen kan väljas via inställningsprogramvaran. De olika lägena ger tillgång till olika produktfunktioner. Därmed kan produkten anpassas optimalt till brukarens mobilitetsgrad. Brukaren kan inte ändra det inställda aktivitetsläget.

På produkten finns funktionen MyMode "Cykelergometer". Funktionen är förinställd via inställningsprogramvaran och kan antingen öppnas automatiskt eller via Cockpit-appen.

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

Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

- Säkerhet vid stående och gång

- Harmonisk och lugn svingfasutlösning som löper lätt
- Känner automatiskt när brukaren sätter sig. Leden behöver inte låsas upp manuellt.
- Det individuellt ställbara motståndet hjälper brukaren att sätta sig. Motståndet är konstant under hela rörelseförloppet.
- Ger stöd när brukaren ställer sig upp. Knäleden kan belastas innan den har sträckts helt.
- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer och hastigheter
- Manuell låsning av knäleden för rullstolsanvändning (se sida 32). Denna funktion gör det möjligt att spärra protesknäleden i valfri sträckt position i sittande ställning. Detta är särskilt användbart om patienten ska transporteras i rullstol och man vill undvika att foten släpar i marken.

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Säkring av stödfasen
- Aktivering av svingfasen
- Inställbart svingfas-extensionsmotstånd
- Inställbart svingfas-flexionsmotstånd

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Höftled

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

Adapter

- Dubbeladapter: 4R72=32
- Dubbeladapter: 4R72=45
- Dubbeladapter: 4R72=60
- Dubbeladapter: 4R72=75
- Dubbeladapter: 4R76
- Dubbeladapter: 4R78
- Dubbeladapter, skjutbar: 4R104=60
- Dubbeladapter, skjutbar: 4R104=75
- Vridadapter: 4R57, 4R57=*
- Ingjutningsankare med pyramidkoppling: 4R89
- Ingjutningsankare med pyramidkoppling: 4R116
- Ingjutningsankare med uttag för pyramidkoppling: 4R41
- Ingjutningsankare med uttag för pyramidkoppling: 4R111
- Ingjutningsankare med fäste för pyramidkoppling och vinklad arm: 4R119
- Ingjutningsankare med gånganslutning: 4R43
- Ingjutningsankare med gånganslutning: 4R111=N
- Torsionsadapter: 4R40
- Adapterplatta: 4R118

AXON-röradapter

- AXON-röradapter: 2R17
- AXON-röradapter: 2R20
- AXON-röradapter med torsionsenhet: 2R21

Kosmetik

- Skumkosmetik: 3S26

Protesfötter

Maximal tillåten brukarvikt beror på fotstorlek.

- Kosmetisk lättviktsfot: 1G6
- Pedilan-normledsfot, lätt: 1G9
- Normledsfot utan tår: 1H32 eller 1H34 (beroende på klackhöjd)
- Normledsfot med tår: 1H38 eller 1H40 (beroende på klackhöjd)
- SACH-fot med tår: 1S49, 1S66 eller 1S67 (beroende på klackhöjd och fotform)
- SACH-fot med tår och utstående stortår: 1S90
- SACH⁺-fot: 1S101, 1S102, 1S103
- Terion K2: 1C11
- Dynamisk-fot: 1D10
- Dynamisk fot utan adapter: 1D10
- Dynamisk-fot (damer): 1D11
- Adjust: 1M10
- Greissinger plus: 1A30
- Terion: 1C10
- Trias: 1C30
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Evanto: 1C70

- Dynamic Motion: 1D35
- Kintrol: VS4¹
- Restore: VS5¹
- Promenade: VS2¹

¹ Ottobock Ta hänsyn till systemhöjden

2.3.1 Kombinationsbegränsningar med protesfötter

⚠ OBSERVERA

De angivna tabellerna beaktas inte

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

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

Taleo 1C50

Kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 115 kg (253 lbs)	upp till 30	7
116 kg till 125 kg (255 lbs till 275 lbs)	upp till 28	9

2.3.2 Kombination med ett osseointegrerat implantatsystem

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

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

Detta gäller bl.a. kroppsvikten, mobilitetsgraden, typen av aktiviteter, implantatets belastningsförmåga och benförantringen, smärtfriheten vid funktionell belastning och om de tillåtna omgivningsförhållandena observeras (se sida 35).

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

3.2 Förutsättningar för användning

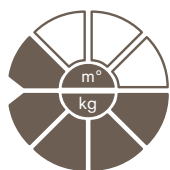
Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för gånghastigheter över ca 3 km/tim eller extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 35).

Protesen är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjningen av den brukare för vilken anpassning har utförts. Användningen av protesen på en annan brukare tillåts inte av tillverkaren.

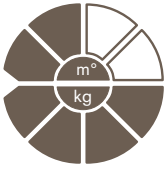
MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.

Aktivitetläge A (Locked Mode)



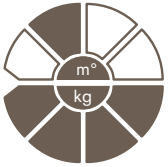
Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare). Tillåten upp till **max. 150 kg** kroppsvikt.

Aktivitetläge B (Semi-Locked Mode)



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare) och mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare). Tillåten upp till **maximalt 150 kg** kroppsvikt.

Aktivitetläge C (Yielding Mode)



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusbrukare). Tillåten upp till **max. 150 kg** kroppsvikt.

3.3 Indikationer

- För brukare med knäexartikulation, låramputation eller höftexartikulation.
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Brukare med dysmeli där stumpen motsvarar den vid en knäexartikulation eller en låramputation
- 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 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

<p> VARNING</p> <p>Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara</p> <p>Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> > 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

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 40) samt den inverkan de har på dämpningsinställningen.

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 varken fasta föremål, främmande föremål eller vätskor (t.ex. kroppsvätska och/eller sårsvätska) kan tränga in i produkten.
- ▶ Utsätt inte produkten för vattenstänk.
- ▶ I regn ska produkten täckas av minst ett åtsittande klädesplagg.
- ▶ Om sötvatten, saltvatten, kropps- och/eller sårsvätska har trängt in i produkten och i komponenterna så måste Protector (om sådan används) snarast avlägsnas. Torka av knäleden och komponenterna med en luddfri trasa och låt komponenterna lufttorka helt. Protesen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA

Mekanisk belastning under transport

- > 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.
- ▶ Använd endast transportförpackningen för transport.

⚠ OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

⚠ OBSERVERA

Användning av icke godkända tillbehör

- > Fallrisk om produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med sådana tillbehör, signalomvandlare eller kablar som finns angivna i kapitlen "Leveransens omfattning" (se sida 13) samt "Tillbehör" (se sida 13).

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

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

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

⚠ OBSERVERA

Laddning av ej avtagen protes

Fall när protesen betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Informera patienten om att protesen inte får bäras medan batteriet laddas.

⚠ OBSERVERA

Laddning av produkten med skadad nätdel/adapterkontakt/laddningskabel

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

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

ANVISNING

Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

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

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

4.5 Anvisningar för batteriladdare

⚠ VARNING

Förvaring/transport av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

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

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

ANVISNING**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).

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 35).

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

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

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

ANVISNING**Kontakt mellan batteriladdaren och magnetiska databärare**

Radering av databäraren.

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

4.6 Anvisningar för inriktning/inställning

⚠ OBSERVERA**Användning av olämpliga proteskomponenter**

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

- Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 4).

⚠ OBSERVERA**Felaktig montering av skruvförband**

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 35).
- Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

⚠ OBSERVERA**Skruvar inte säkrade enligt föreskrifterna**

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

- Efter slutförande av alla inställningar måste röradapterns gängstift säkras innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet.
- Klämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Fel vid inriktningen av protesen

Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Vid maximal flexion (uppnås vid full belastning) måste avståndet mellan hydrauliken och hylsan alltid vara minst 3 mm (1/8 tum).
- ▶ Hylsan måste ligga platt mot ramen (med hjälp av en mjuk stoppning på hylsan) vid maximal flexion om det inte går att undvika kontakt med ramen på knäleden (för omfångsrika stumpar).

⚠ OBSERVERA

För litet inskjutningsdjup för röradaptorn

Fall till följd av att bärande delar går sönder

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

⚠ OBSERVERA

Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

Fall till följd av att protesens betar sig oväntat.

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

⚠ OBSERVERA

Fel vid optimering av dämpningsförhållandet

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Observera att brukaren av säkerhetsskäl måste stå säkert.

4.7 Anvisningar för vistelse i vissa områden

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

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

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

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

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

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

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Se till att brukaren inte vistas i områden med temperaturer utanför det tillåtna området (se sida 35) vid provning.

4.8 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Gå uppför trappor

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

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

⚠ OBSERVERA**Gå nedför trappor**

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

- ▶ Informera brukaren om att han eller hon alltid ska använda ledstången när han/hon går nedför en trappa samt rulla mitten av skon över trappstegskanten.
- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 40).
- ▶ Informera brukaren om att motståndet i flexion- och extensionsriktning kan förändras när varnings- och felsignaler uppträder.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

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

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

⚠ OBSERVERA**Överbelastning på grund av extraordinära 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 hydraulikenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för gånghastigheter över ca 3 km/tim eller extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklatring, fallskärms-hoppning, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe om det behövs.

⚠ OBSERVERA**Felaktig lägesväxling för MyMode "Cykelergometer"/"Basläge"**

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

- ▶ Kontrollera att brukaren alltid sitter på cykelergometern när omkopplingar genomförs.
- ▶ Informera brukaren om att vara uppmärksam på de signaler som indikerar att det genomförts en omkoppling till MyMode eller basläget.
- ▶ Brukaren måste växla tillbaka till basläget när han/hon är klar med aktiviteterna i MyMode-läget.
- ▶ Vid behov kan hen korrigera omkopplingen eller använda Cockpit-appen.
- ▶ Informera brukaren om att alltid kontrollera om det läge som har valts motsvarar det önskade rörelsesättet före det första steget eller den första rörelsen.

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

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

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 40).

⚠ 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 betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

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

⚠ OBSERVERA**Nödläget kan inte avaktiveras**

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

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

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

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

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 40).
- ▶ Produkten får inte användas längre om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

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

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

5 Leveransomfång och tillbehör**5.1 I leveransen**

- 1 st. Kenevo 3C60=ST* (med skruvanslutning) eller
- 1 st. Kenevo 3C60* (med pyramidanslutning)
- 1 st. AXON-röradapter 2R17 eller
- 1 st. AXON-röradapter 2R20 eller
- 1 st. AXON-röradapter med torsion 2R21
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st. induktiv laddare 4E70-1
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- 1 st. protespass
- 2 st. flexionsstopp 8° 4H107 (redan monterade vid leverans)
- 2 st. flexionsstopp 16° 4H108
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nätadapter
- "Cockpit"-appen och tillhörande bruksanvisningar kan laddas ner från respektive appbutiker

5.2 Tillbehör

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

- Kenevo Protector 4X840
- Skumkosmetik 3S26
- Inställningsprogramvaran "K-Soft 4X445=V1.6" eller senare uppdatering via nedladdning från internet.
- 4X633 Kenevo-verktygssats för funktionell kosmetik
- Observera systemkraven!
- 4X634 Kenevo-laddningssats för funktionell kosmetik

6 Ladda protesens batteri

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Använd nätdelen 757L16-4 och laddaren 4E70-1 för att ladda batteriet.

- Den induktiva batteriladdaren måste ligga med hela ytan mot laddningsenhetens mottagare. Det är särskilt viktigt vid tillverkningen av en skumkosmetik. Innan batteriladdaren läggs på ska kontaktytorna kontrolleras med avseende på smuts eller vidhäftande partiklar.
- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om produkten ska användas till vardags.
- För att uppnå maximal drifttid med en laddning rekommenderar vi att förbindelsen mellan batteriladdaren och produkten inte bryts förrän precis innan produkten ska användas.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.
- Observera tillåtet temperaturområde för laddning av batteriet (se sida 35).
- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.
- Innan batteriladdaren tas av måste röradaptorn anslutas. Annars uppträder ett felmeddelande (se sida 40).

INFORMATION

Beroende på avståndet mellan laddaren och knäledens mottagare kanske laddaren blir mycket varm under laddningen. Detta betyder inte att det föreligger något fel.

6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



- 1) Skjut fast adapterkontakten för ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).
- 2) Sätt i den runda, **trepoliga** kontakten på nätdelen i uttaget på den induktiva batteriladdaren så att kontakten snäpper fast. (se bild 2)
INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i laddaren.
- 3) Anslut nätdelen till ett vägguttag (se bild 3).
→ Den gröna lysdioden på nätdelens baksida tänds.
→ Om den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida inte tänds har ett fel uppstått (se sida 40).

6.2 Ansluta batteriladdaren till produkten

INFORMATION

Under tiden som självtestet av knäleden utförs, d.v.s. omedelbart efter att batteriladdaren kopplats från, bör den hållas stilla. I annat fall kan ett felmeddelande visas som du återställer genom att sätta på och ta bort batteriladdaren igen.





- 1) Ta av protesen.
- 2) Lägg den induktiva batteriladdaren mot laddningsenhetens mottagare på baksidan av produkten.
Kontrollera att kontaktytorna är rena och att inga partiklar har fastnat på dem.
→ Batteriladdaren hålls kvar med hjälp av en magnet.
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till produkten påvisas genom ljud-/ljussignaler (se sida 41).
- 3) Laddningen startar.
→ Om batteriet i produkten är fulladdat så lyser lysdioden på batteriladdaren med grönt sken.
- 4) Håll produkten stilla när laddningen har avslutats och avlägsna den induktiva batteriladdaren från mottagaren.
→ Ett självtest genomförs och då bör produkten inte flyttas. Leden är klar för användning först efter motsvarande svarsmeddelande (se sida 41).
- 5) Sätt på protesen.

INFORMATION

För att få ut en så lång drifttid som möjligt ska batteriladdaren tas bort först när protesen ska användas.

Indikering av laddningsförlopp:

Laddare	
	Batteriet laddas. Lysdiodens lystid indikerar den aktuella laddningsnivån i batteriet. Lysdiodens lystid ökar när laddningsnivån ökar. I början av laddningen blinkar den snabbt. I slutet av laddningen lyser den med fast sken.
	Batteriet har laddats helt eller också har knäledens tillåtna temperaturområde över- eller underskridits under laddningen. Kontrollera den aktuella laddningsnivån (se sida 15).

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	Vibrationssignal	Batteriets laddningsnivå
5 korta		mer än 80 %
4 korta		65 % till 80 %
3 korta		50 % till 65 %
2 korta		35 % till 50 %
1 kort	3 långa	20 % till 35 %
1 kort	5 långa	under 20 %

7 Göra klart för användning

7.1 Inriktning

Inriktningsdirektiven för fastsättning av knäleden i en hylsa beskrivs här. Som princip är protesinriktningen oberoende av typen av fastsättning i knäleden. Om fastsättningen görs till ett osseointegrerat, perkutant implantatsystem behövs ingen hylsa vid grundinriktningen i inriktningsutrustningen. Den proximala mittpunkten på hylsan motsvarar i detta fall lårbenets trochanter (se bilden i kapitlet "Grundinriktning i inriktningsutrustningen" se sida 18).

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

7.1.1 Inställning med inställningsprogramvaran "K-Soft"

7.1.1.1 Inledning

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

Mer information finns i den integrerade onlinehjälpn för inställningsprogramvaran.

INFORMATION

För korrekt inriktning krävs **inställningsprogramvaran K-Soft 4X445 från version 1.6**. Om K-Soft-versionen är 1.0 eller senare kan den uppdateras.

Observera systemkraven!

Uppdatera inställningsprogramvaran K-Soft

- 1) Klicka på "**Hilfe > Über**" i menyraden i datastationen om du är ansluten till internet.
→ Ett fönster öppnas med versionsinformation om installerade program med leverantörsadresser.
- 2) Klicka på "**Sök efter uppdateringar**" i detta fönster.
→ En sökning på internet sker efter uppdateringar av installerade programvaror och komponenter.
- 3) Om det finns uppdateringar klickar du på "**Download**" i den högra spalten för att ladda ner och spara dem.
- 4) Packa upp ZIP-filen och kör den.

INFORMATION

Cybersäkerhet

- ▶ Se till att ha ett uppdaterat operativsystem på din dator och installera tillgängliga säkerhetsuppdateringar.
- ▶ Skydda din dator mot obehörig åtkomst (t.ex. genom virussökning, lösenordsskydd osv.).
- ▶ Använd inte osäkra nätverk.
- ▶ Om du tror att du har problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

7.1.1.2 Dataöverföring mellan produkten och datorn

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

7.1.1.3 Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran


Om produkten inte avger några signaler när du kontrollerar laddningsnivån (se sida 15) är antingen batteriet urladdat eller produkten avstängd.

Påslagning av produkten

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

Slå på Bluetooth

Protesens Bluetooth-funktion är avstängd vid leverans.

När Bluetooth-funktionen stängs av så är den bara påslagen i 2 minuter efter att batteriladdaren tagits på/av, och sedan stängs den av automatiskt. Om det finns en aktiv förbindelse med datorn (symbolen  lyser) så stängs Bluetooth-funktionen inte av automatiskt.

7.1.2 Kapning av röradapter

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas.

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

⚠ OBSERVERA

Skador på kabeln när röradaptern kortas

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

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

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

7.1.3 Montering av röradaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 35).
- ▶ Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

- 1) Sätt fast protesfoten i röradaptern. Dra åt **gängstiften på röradaptern med 15 Nm**.
INFORMATION: Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift. Se godkända gängstift i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 35).
INFORMATION: Skalan på röradaptern ska vara vänd framåt.
- 2) Anslut kabeln för röradaptern till kabeln för knäleden.
- 3) Skjut in den överskjutande kabelslingan i röradaptern. Om röradaptern kortas av till minsta möjliga längd måste kontakten skjutas in i hålrummet. Stuva undan kabelslingan noga.
- 4) Skjut in röradaptern ca 60 mm i knäleden (den exakta siffran finns i konfigurationshjälpen i inställningsprogrammet).
INFORMATION: Korrigera lämpligen inskjutningsdjupet till mellan 40 mm och 73 mm (skjut in 13 mm och dra ut 20 mm).
- 5) Vrid foten lätt utåt och dra åt den **distala skruven till rörklämmannågot (ca 4 Nm)**.
INFORMATION: Efter inriktningsoptimeringen måste denna skruv dras åt med åtdragningsmomentet 7 Nm.

INFORMATION

En kalibrering ska genomföras med hjälp av inställningsprogramvaran efter varje ändring av röradaptern, protesfoten eller knäleden.

INFORMATION

Koppla bort röradaptern utan varningsmeddelande

Om röradaptern kopplas ur när knäleden är klar att använda så visas ett felmeddelande. Du kan undvika felmeddelandet genom att stänga av knäleden innan röradaptern kopplas loss (se sida 33).

7.1.4 Inställning av torsionsmomentet på AXON-röradaptern 2R21

⚠ OBSERVERA

Felaktig inställning av torsionsmomentet i torsionsenheten

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat.

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

Torsionsmomentet kan ställas in med insexskruven i adapterns mitt.

Öka torsionsmomentet:

- ▶ Vrid medurs på markeringen i torsionsenhetens mitt.

Minska torsionsmomentet:

- ▶ Vrid moturs på markeringen i torsionsenhetens mitt.

INFORMATION

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

7.1.5 Grundinriktning i inriktningsapparaten

INFORMATION

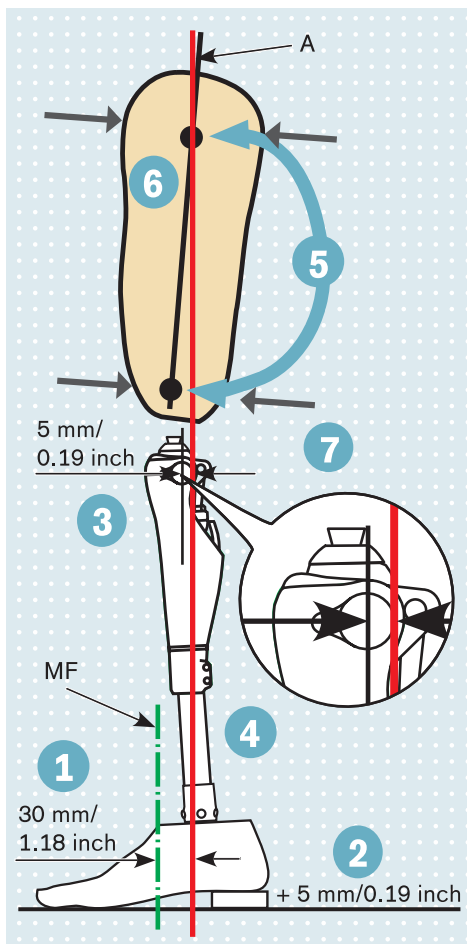
Följ inriktningsrekommendationerna så att protesen fungerar korrekt.

INFORMATION

Allt eftersom brukaren vänjer sig vid protesen förändras hans/hennes gång.

Vi rekommenderar att en fullständig inställning utförs igen ungefär två veckor efter den första utprovningen.

Vid korrekt grundinriktning, t.ex. i inriktningsapparaten PROS.A. Assembly (743A200) kan fördelarna med produkten utnyttjas optimalt. Om inriktningsapparaten L.A.S.A.R. Assembly (743L200) finns tillgänglig kan även den användas. Hänsyn måste tas till stumpens ställning vid positioneringen av hylsanslutningen. Lodlinjerna i frontal- och sagittalplanet som markerades vid gipsavgjutningen och vid provningen av höftledens vridpunkt med testhylsa gör det lättare att positionera ingjutningsadaptern eller hylsadaptern.

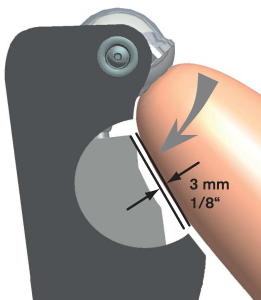


- 1 Placera fotmitten (MF) ca 30 mm/1,18 tum framför referenslinjen (A). Detta gäller alla protesfötter som rekommenderas för produkten oavsett de tidigare inriktningsuppgifterna i bruksanvisningen till foten!
- 2 Ställ in faktisk klackhöjd (klackhöjd sko - sulans tjocklek i framfoten) plus 5 mm (observera inriktningsrekommendationerna för protesfoten) och ställ in fotens utåtrotation.
- 3 Placera referenspunkten (=knäaxel) ca. 0–5 mm/0–0,19 tum framför referenslinjen.
Ta hänsyn till avståndet mellan knä och golv samt knäts utåtrotation (ca 5° bestäms med adapterilägg). Vi rekommenderar att referenspunkten placeras sagittalt 20 mm/0,79 tum ovanför knäledspringan.
- 4 Foten monteras på knäleden med hjälp av röradaptorn. Tippla leden till korrekt läge och ställ in lämplig rörlängd.
- 5 Markera hylsans mitt lateralt genom en punkt i mitten proximalt och distalt. Dra en linje genom punkterna från hylsans kant till dess ände.
- 6 Placera hylsan så att referenslinjen möter den proximala punkten i mitten.
Ställ in hylsflexionen på 3° till 5°, men ta hänsyn till den individuella situationen (t.ex. höftledskontrakturer) och "Tuber-golv-måttet".
- 7 Förbind hylsan och modulknäleden med adapter.

7.1.6 Kontroll av hylsan efter grundinriktning

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

Kontroll i maximal flexion

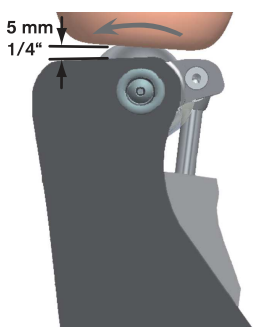


Vid för litet avstånd från hylsan till hydrauliken kan denna skadas. Kontrollera avståndet så här:

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

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

Kontroll i maximal extension



Vid för litet avstånd från hylsan eller systemkomponenterna, t.ex. mellan vridadaptorn och elektroniken, kan elektroniken skadas. Systemkomponenternas bruksanvisningar måste följas.

Kontrollera avståndet så här:

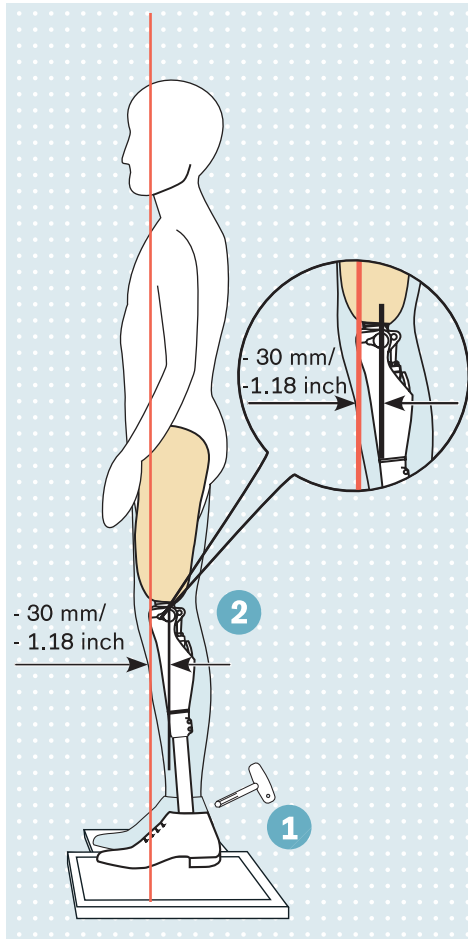
- 1) För knäleden med hylsa till maximal extension.
- 2) Kontrollera det tillgängliga avståndet mellan elektroniken eller den övre kanten på den monterade Protector och hylsan, eller systemkomponenter som t.ex. vridadaptorn. Detta måste uppgå till minst 5 mm.

INFORMATION

Om en Protector monteras i efterhand måste det tillgängliga avståndet mellan elektroniken och hylsan utan Protectorn vara minst 10 mm. Med monterad Protector minskar detta avstånd med 5 mm.

7.1.7 Statisk inriktningsoptimering

Den statiska inriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Posture (743L100=*). För att uppnå en tillräcklig säkerhet och samtidig lätt inledning av svingfasen ska du gå tillväga på följande vis:



- 1 För mätning av belastningslinjen ställer sig brukaren (med skorna på) med den försörjda sidan på kraftmätningsskivan och med det andra benet på höjdtjämningsplattan. Här är det viktigt att protesbenet är tillräckligt belastat (>35 % av kroppsvikten). Observera den visade vikten på L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimera inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. Gör endast justeringen på protesfotens hylsadapters distala och proximala gängstift, så att belastningslinjen (laserlinje) löper ca. 30 mm/1,18 tum framför knäledens referenspunkt (=knäaxel).

7.1.8 Dynamisk inriktningsoptimering

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

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

7.1.9 Flexionsstopp

I leveransen är knäleden försedd med ett flexionsstopp. Det minskar den maximala flexionsvinkeln med 8° och hindrar därmed kollision mellan hylsan och hydrauliken.

Flexionsvinkeln kan begränsas genom att knäleden utrustas med följande flexionsstopp:

- flexionsstopp 4H107 (förmonterat): minskar maximal flexionsvinkel med 8°
- flexionsstopp 4H108 (ingår): minskar maximal flexionsvinkel med 16°

För att öka flexionsvinkeln finns det möjlighet att ta bort flexionsstoppet. Det är viktigt att se till att hylsan inte kolliderar med hydrauliken (se sida 19).



Ta bort flexionsstopp

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

INFORMATION: Sätt inte i skruvarna utan flexionsstopp!

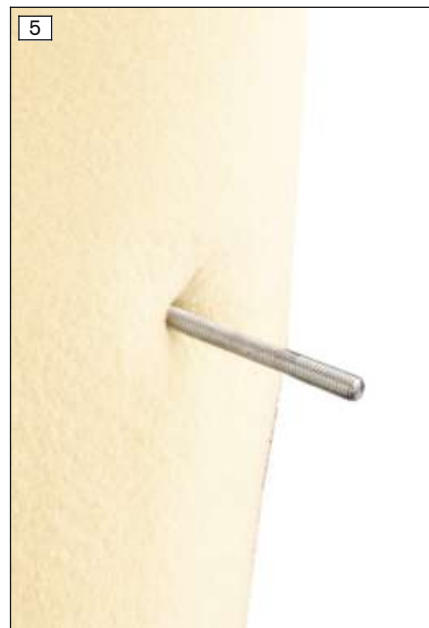
Sätta i flexionsstopp

- 1) Sätt i de båda flexionsstoppen (till vänster och höger om kolvstången).
- 2) Säkra skruvförbandet med gängsäkringsmedel 636K13.
- 3) Sätt i skruvarna.
- 4) Dra åt skruvarna med 0,6 Nm med momentnyckel 710D1.

7.2 Valfritt: montera skumkosmetik

Om man ett skumöverdrag läggs över knäleden måste du montera ett batterifack för att kunna sätta fast laddaren.

Förbereda skumöverdraget



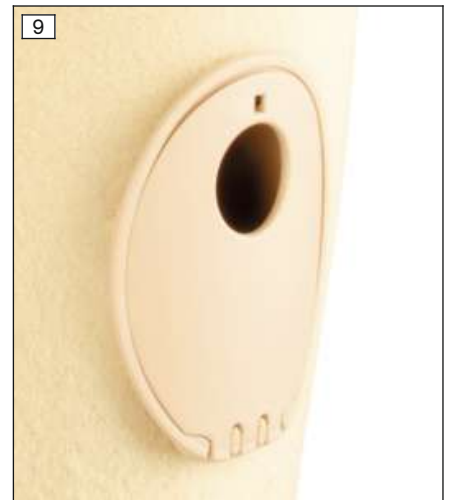
> **De verktyg och komponenter som behövs ligger i Kenevo-verktygssatsen för funktionell kosmetik 4X633:** centreringsplatta, centreringsstång och hålskärare, O-ring 65X3

- 1) Fäst centreringsplattan med hjälp av O-ringen på knäleden över laddningsenhetens mottagare. (se bild 4)
- 2) Dra på skumöverdraget.
- 3) Använd känseln för att avgöra var centreringshålet befinner sig genom skummet och markera området.
- 4) Tillverka en öppning för gängstången i området med markeringen.
- 5) För in centreringsstången genom öppningen och skruva in tills det tar stopp. (se bild 5)

ANVISNING! Med hjälp av de båda muttrarna begränsas inskruvningsdjupet samtidigt som laddningsmottagaren skyddas. Låt muttrarna sitta kvar.

- 6) Montera hålskäraren och skär ett hål genom att vrida medurs. (se bild 6)
- 7) Skruva av centreringsstången.
- 8) Ta av skumöverdraget.
- 9) Ta bort centreringsplattan från knäleden.

Montera batterifacket



> **De verktyg och komponenter som behövs ligger i Kenevo-laddningssatsen för funktionell kosmetik 4X634:** fäste för batterifacket, batterifack, lock för batterifack och O-ring 65X3

- 1) Fäst fästet för batterifacket på knäleden med hjälp av O-ringen. (se bild 7)
- 2) Korta av batterifacket med hjälp av ett lämpligt verktyg (se bild 8), så att längden motsvarar skumöverdragets materialtjocklek.
- 3) Grada av snittkanten.
- 4) Montera locket för batterifacket genom att klippa upp batterifacket.
- 5) Dra på skumöverdraget.
- 6) Sätt in batterifacket och pressa in det tills det hakar fast i fästet för batterifacket. (se bild 9)

7.3 Färdigställa inriktningen

När alla inställningar är klara ska alla skruvförband dras åt med rätt åtdragningsmoment (se sida 35).

INFORMATION

En kalibrering ska genomföras med hjälp av inställningsprogramvaran efter varje ändring av röradaptorn, protesfoten eller knäleden.

⚠ OBSERVERA

Skruvar inte säkrade enligt föreskrifterna

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

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste röradaptorns gängstift säkras innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet.
- ▶ Klämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

8 Användning

INFORMATION

Rörelseljud från knäleden

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

8.1 Rekommenderade appar

Tabellen nedan ger en översikt över de rekommenderade apparna för att ställa in och använda produkten på bästa möjliga sätt.

Appens namn	Tillverkare av appen	Operativsystem	Användarmålgrupp
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Användare (patient)
Kenevo A-B-C	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Fackpersonal (terapeut)

INFORMATION

Appen laddas ner från enhetens appbutik för att användas och hålls uppdaterad.

Om appen inte visas i appbutiken betyder det att den inte är tillgänglig för enhetens operativsystemversion. En uppdatering av operativsystemet eller användning av en annan enhet kan lösa problemet.

För att använda appen på ett säkert sätt måste du också följa bruksanvisningen.

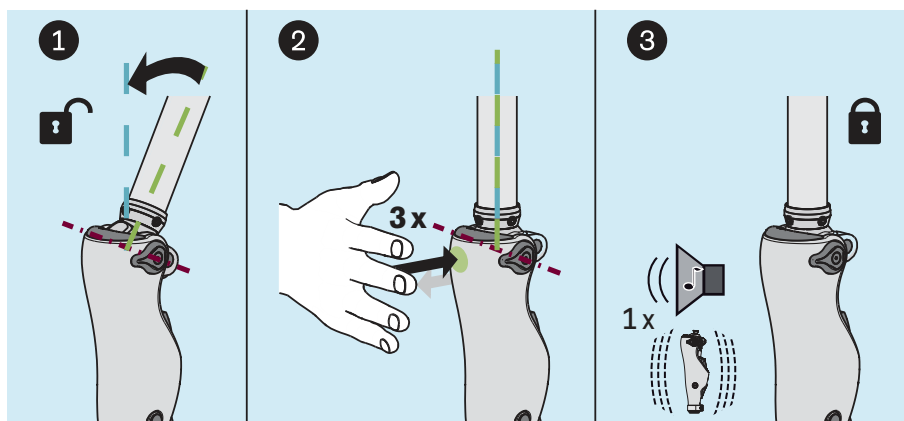
Det finns en nedladdningslänk för appens bruksanvisningar på appens beskrivningssida i appbutiken. Vid uppdatering av respektive app ska även de senaste bruksanvisningarna laddas ner.

Om du har problem med att ladda ner kan du begära bruksanvisningen (PDF-fil) via följande e-postadress och ange namnet på appen:
order-ifu@ottobock.com

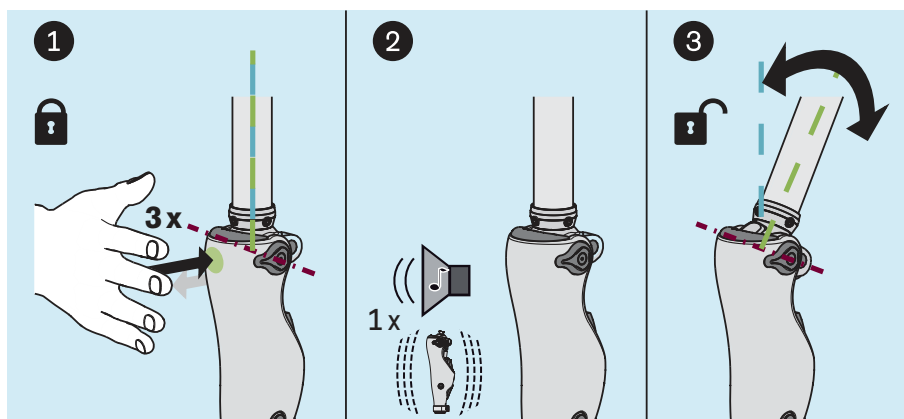
8.2 Manuell låsfunktion

Med hjälp av den manuella låsfunktionen kan användaren låsa och låsa upp protesknäleden manuellt utan app vid behov. Denna funktion kan användas i situationer där en ökad känsla av säkerhet krävs genom det manuella låset vid gång (t. ex. på fuktiga eller hala underlag).

Den manuella låsfunktionen kan inaktiveras i appen för användaren. Det bör noteras att efter inaktivering i appen svarar den manuella låsfunktionen inte längre förrän funktionen aktiveras igen i appen. Mer information finns i appens bruksanvisning.

**Aktivera låset med den manuella låsfunktionen**

- 1) Sträck protesknäleden maximalt.
 - 2) Slå på det markerade området med handflatan det antal gånger som visas i illustrationen.
 - 3) Protesknäleden avger en ljudsignal och en vibrationssignal när låset aktiveras.
- Protesknäleden är låst och kan inte böjas igen förrän låset inaktiveras med den manuella låsfunktionen.

Inaktivera låset med den manuella låsfunktionen

- 1) Slå på det markerade området med handflatan det antal gånger som visas i illustrationen.
- 2) Protesknäleden avger en ljudsignal och en vibrationssignal när den manuella låsfunktionen inaktiveras.
- 3) Protesknäleden är upplåst.

→ Protesknäleden kan användas igen i grundläge.

8.3 Träning – Återkopplingssignaler

När det gäller träning för vardagen – oavsett om det initialt sker med fackpersonal eller senare av användaren ensam – kan akustiska träningsåterkopplingssignaler slås på med en app.

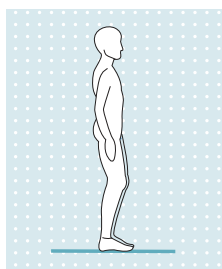
Efter träning måste återkopplingssignalerna stängas av igen av appanvändaren för att undvika förväxling med andra varningssignaler som kan uppstå vid daglig användning. Detta är särskilt viktigt för fackpersonal (terapeuter) eftersom det finns speciella träningsåterkopplingssignaler som **inte** kan slås på och av i användarens app.

Tabellen nedan ger en översikt över tillgängliga träningsåterkopplingssignaler, i vilken app och i vilka lägestyper de kan användas. Ytterligare information om träningsåterkopplingssignalerna finns i appens bruksanvisning samt utbildningsdokumenten för fackpersonal via Ottobock Academy-portalen.

Översikt över träningsåterkopplingssignaler				
Funktion	Tillgänglighet			Beskrivning
	Cockpit (App för användare)	Kenevo A-B-C (App för terapeuter)	Lägestyp	
Återkoppling svingfasomkoppling	Ja	Ja	B/B+/C	Träningsåterkopplingssignal när kriterierna för att utlösa svängfasen uppnås
Återkoppling ståfasflexion	Ja	Ja	B+/C	Träningsåterkopplingssignal efter att ha utfört en ståfasflexion kort efter hälkontakt
Återkoppling svingfasvinkeln för hög	Nej	Ja	B/B+/C	Träningsåterkopplingssignal (3x snabba pip) när svingfasvinkeln är för hög
Återkoppling sittande rörelse	Nej	Ja	A/B/B+	Träningsåterkopplingssignal när utlösningsskriterierna för sittande rörelse har uppnåtts
Återkoppling sätta sig/ställa sig upp med hjälp	Nej	Ja	A/B/B+	Träningsåterkopplingssignal när "förlåset" är aktiverat när du sätter dig ner och reser dig upp, se kapitlet "Stå upp" (se sida 25)
Återkoppling protesbelastning	Ja	Ja	A/B/B+/C	Träningsåterkopplingssignal när protesens belastning är för låg eller för hög
Återkoppling protesbelastning framfot – häl	Ja	Ja	A/B/B+/C	Träningsåterkopplingssignal för framfots- eller hälbeklastning på protessidan

8.4 Rörelsemönster i aktivitetsläge A (Locked Mode)

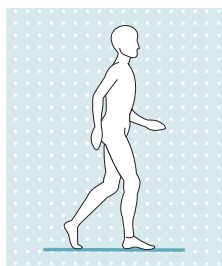
8.4.1 Stå



Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

INFORMATION: Ledens flexionsmotstånd ökar när en sittrörelse utförs.

8.4.2 Gång



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

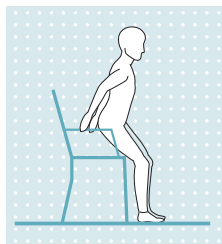
Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

8.4.3 Sätta sig

Protesen gör det möjligt att sätta sig ner utan manuell upplåsning. Hydraulikens inställbara flexionsmotstånd ger stöd åt användare när de sätter sig ner.

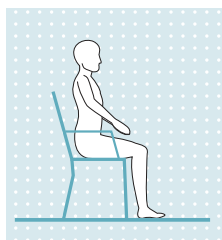
Vi rekommenderar att användaren tar stöd med händerna när han eller hon sätter sig, exempelvis genom att

- hålla i armstöden på stolen eller soffan
- hålla i handtagen på en rullator
- använda underarmsstöd
- använda käpp



- 1) Be användaren att ställa sig på 5 till 10 cm avstånd från kanten på sittmöbeln. Sittmöbelns kant ska inte vidröra knävecken eller trycka mot vaderna.
- 2) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 3) Se till att användaren belastar benen jämnt när hen sätter sig ner och skjuter höften mot ryggstödet. Omkopplingen till "sittmotstånd" sker när vikten förflyttas till hälarna och protesens vinklas bakåt. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

8.4.4 Sitta



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, så ställs knäleden in på ett minimalt motstånd i både böj- och sträckriktning.

Om protesens inte belastas tillräckligt mycket vid nedsittningen ska nedsittningen genomföras med sträckta ben. När underbenets vinkel blir mer vågrät så minskar flexionsmotståndet automatiskt, och underbenet sjunker ner av sig själv.

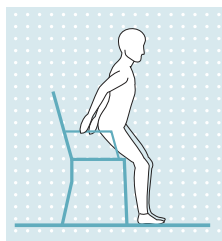
Om sittfunktionen är aktiverad i inställningsprogramvaran och påslagen via Cockpit-appen (Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen) reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

8.4.5 Ställa sig upp

Protesen hjälper brukaren att ställa sig upp, trots att dämpningen är låg när brukaren sitter ner.

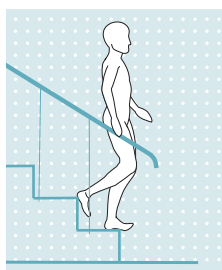
Dämpningen ökas när brukaren kliver upp från sittytan. Vid en vinkel på ca 45° klassificeras rörelsen som en "stårörelse", varvid en s.k. förvägslåsning sker i flexionsriktningen. Tack vare denna funktion går det att stå upp med pauser under rörelsen. Leden kan belastas fullt under dessa pauser. Om uppställningsrörelsen avbryts så aktiveras "sittfunktionen" igen.

Leden är låst när brukaren har ställt sig upp helt.



- 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 lika mycket.

8.4.6 Gå nedför trappor

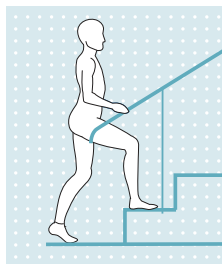


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ benet med protesens på det första steget.
- 3) Dra med det andra benet.

INFORMATION: Det är inte möjligt att gå nedför trappan växelvis (alternerande) i detta aktivitetsläge.

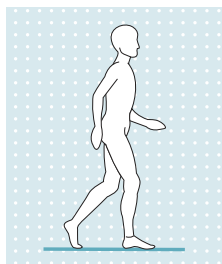
8.4.7 Gå uppför trappor



Det är inte möjligt att gå uppför trappan växelvis (alternerande).

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det bäst fungerande benet på det första trappsteget.
- 3) Dra med det andra benet.

8.4.8 Gå baklänges

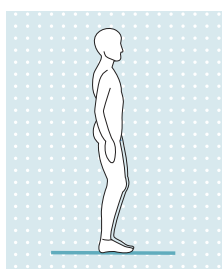


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

8.5 Rörelsemönster i aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)/B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)

8.5.1 Stå

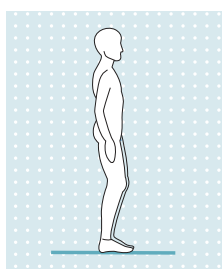
Aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)



Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

INFORMATION:Ledens flexionsmotstånd ökar när en sitt rörelse utförs.

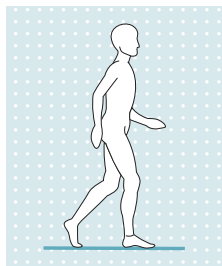
Aktivitetsläge B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)



Knäleden spärras från och med en ståfasflexion på upp till 10°.

INFORMATION:Ledens flexionsmotstånd ökar när en sitt rörelse utförs.

8.5.2 Gång



De första gångförsöken med protesen ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal. I ståfasen håller hydrauliken knäleden stabil, i svingfasen låser hydrauliken upp knäleden så att benet kan svingas fritt framåt.

För att växlingen till svingfasen ska bli säker så måste protesen delvis avlastas från stegställningen samtidigt med en framåtrörelse.

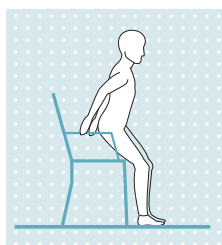
Om så önskas kan en ståfasflexion på upp till 10° tillåtas i inställningsprogramvaran (endast tillgängligt i aktivitetsläge B).

8.5.3 Sätta sig

Protesen gör det möjligt att sätta sig ner utan manuell upplåsning. Hydraulikens inställbara flexionsmotstånd ger stöd åt användare när de sätter sig ner.

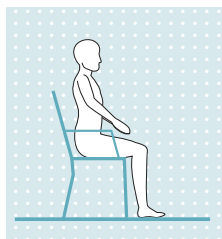
Vi rekommenderar att användaren tar stöd med händerna när han eller hon sätter sig, exempelvis genom att

- hålla i armstöden på stolen eller soffan
- hålla i handtagen på en rullator
- använda underarmsstöd
- använda käpp



- 1) Be användaren att ställa sig på 5 till 10 cm avstånd från kanten på sittmöbeln. Sittmöbelns kant ska inte vidröra knävecken eller trycka mot vaderna.
- 2) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 3) Se till att användaren belastar benen jämnt när hen sätter sig ner och skjuter höften mot ryggstödet. Omkopplingen till "sittmotstånd" sker när vikten förflyttas till hälarna och protesen vinklas bakåt. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

8.5.4 Sitta



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, så ställs knäleden in på ett minimalt motstånd i både böj- och sträckriktning.

Om protesen inte belastas tillräckligt mycket vid nedsittningen ska nedsittningen genomföras med sträckta ben. När underbenets vinkel blir mer vågrät så minskas flexionsmotståndet automatiskt, och underbenet sjunker ner av sig själv.

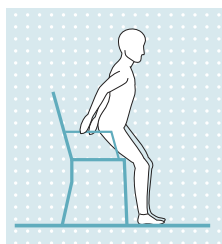
Om sittfunktionen är aktiverad i inställningsprogramvaran och påslagen via Cockpit-appen (Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen) reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

8.5.5 Ställa sig upp

Protesen hjälper användaren att ställa sig upp, trots att flexionsmotståndet är lågt medan han eller hon sitter.

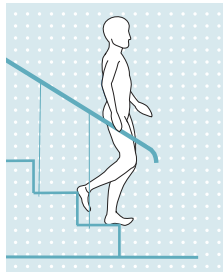
Motståndet ökas när användaren kliver upp från sittytan. Vid en vinkel på ca 45° klassificeras rörelsen som en "stårörelse", varvid en s.k. förvägslåsning sker i flexionsriktningen. Tack vare denna funktion går det att stå upp med pauser under rörelsen. Leden kan belastas fullt under dessa pauser. Om uppställningsrörelsen avbryts så aktiveras "sittfunktionen" igen.

Leden är låst när användaren har ställt sig upp helt.



- 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.

8.5.6 Gå nedför trappor

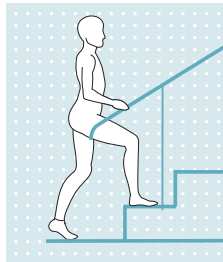


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ benet med protesens på det första steget.
- 3) Dra med det andra benet.

INFORMATION: Det är inte möjligt att gå nedför trappan växelvis (alternerande) i detta aktivitetsläge.

8.5.7 Gå uppför trappor

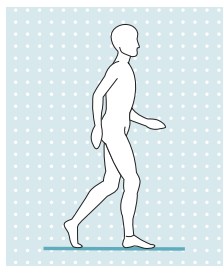


Det är inte möjligt att gå uppför trappan växelvis (alternerande).

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det bäst fungerande benet på det första trappsteget.
- 3) Dra med det andra benet.

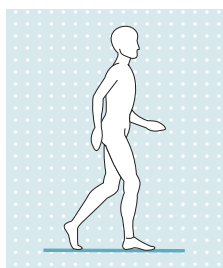
8.5.8 Gå baklänges

Aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)



Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

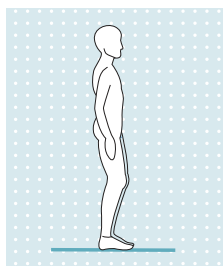
Aktivitetsläge B+ (Semi-Locked Mode med ståflexion)



Knäleden spärras från och med en ståflexion på upp till 10°. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

8.6 Rörelsemönster i aktivitetsläge C (Yielding Mode)

8.6.1 Stå



Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och statisk inriktning.

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

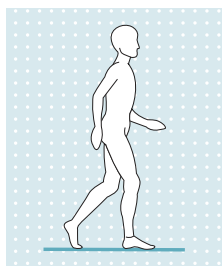
8.6.1.1 Ståfunktion

INFORMATION

För att den här funktionen ska kunna användas måste den vara aktiverad i inställningsappen. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen).

Den intuitiva ståfunktionen känner automatiskt igen situationer när protesen belastas i flexionsriktningen men inte får ge efter. Detta är till exempel fallet när patienten står på ett ojämnt eller sluttande underlag. Knäleden spärras alltid i flexionsriktningen när protesbenet inte är helt sträckt, inte är helt avlastat samt befinner sig i viloläge. När benet avlastas eller vid avrullning framåt eller bakåt minskas motståndet gradvis till stödfasmotståndet.

8.6.2 Gång



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

I ståfasen håller hydrauliken knäleden stabil med ett högt flexionsmotstånd. I svingfasen låser hydrauliken upp knäleden så att benet kan svingas fritt framåt.

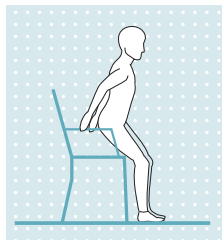
För att växlingen till svingfasen ska bli säker så måste protesen delvis avlastas från stegställningen samtidigt med en framåtrörelse.

8.6.3 Sätta sig

När användaren sätter sig har protesen ett högt flexionsmotstånd. Det garanterar en jämn övergång och stöder därmed den kontralaterala sidan.

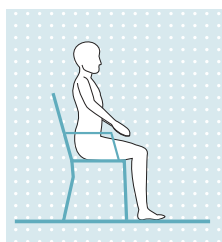
Vi rekommenderar att användaren tar stöd med händerna när han eller hon sätter sig, exempelvis genom att

- hålla i armstöden på stolen eller soffan
- hålla i handtagen på en rullator
- använda underarmsstöd
- använda käpp



- 1) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 2) Be användaren att belasta båda benen lika mycket och använda armstöd om sådana finns.
- 3) Be användaren att flytta stussen mot ryggstödet och böja överkroppen framåt. Knäleden kopplas om till "sittmotstånd" när vikten förflyttas till hälen. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

8.6.4 Sitta



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, så ställs knäleden in på ett minimalt motstånd i både böj- och sträckriktning.

Om protesen inte belastas tillräckligt mycket vid nedsittningen ska nedsittningen genomföras med sträckta ben. När underbenets vinkel blir mer vågrät så minskas flexionsmotståndet automatiskt, och underbenet sjunker ner av sig själv.

Om sittfunktionen är aktiverad i inställningsprogramvaran och påslagen via Cockpit-appen (Ändring av protesinställningar via Cockpit-appen) reduceras även motståndet i flexionsriktningen.

8.6.5 Ställa sig upp

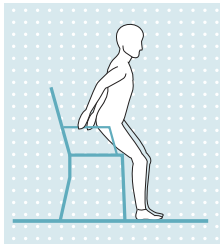
Protesen hjälper brukaren att ställa sig upp, trots att dämpningen är låg medan han eller hon sitter.

Dämpningen ökas när brukaren kliver upp från sittytan.

När brukaren står helt upp så ställs en hög dämpning in automatiskt (motsvarar värdet hos parametern "stödfasdämpning").

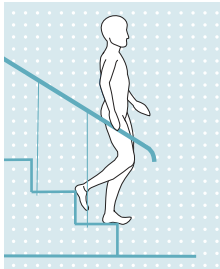
INFORMATION

Om den automatiska ståfunktionen har avaktiverats i inställningsprogrammet får brukaren inget stöd när han eller hon ställer sig upp.



- 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.

8.6.6 Gå nedför trappor



Leden gör det möjligt för användaren att gå såväl alternerande som ej alternerande nedför trappor.

Gå nedför trappor växelvis (alternerande)

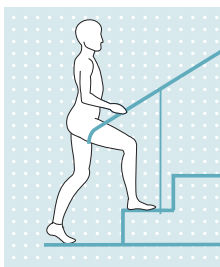
När användaren ska gå växelvis nedför en trappa måste det övas och utföras på ett medvetet sätt. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan knäleden koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen måste vara kontinuerlig för att rörelsemönstret ska bli jämnt.

- 1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
- 2) Be användaren att ställa benet med protesen på trappsteget så att halva foten sticker ut över kanten.
→ Endast på det sättet kan en säker avrullning garanteras.
- 3) Be användaren att rulla av foten över stegkanten.
→ Då böjs proteserna sakta och jämnt med högt flexionsmotstånd.
- 4) Be användaren att ställa det andra benet på nästa trappsteg.

Gå nedför trappa ett steg i taget

- 1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
- 2) Be användaren att ställa benet med proteserna på det första steget.
- 3) Be användaren att dra med det andra benet.

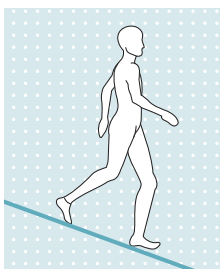
8.6.7 Gå uppför trappor



Det är inte möjligt att gå uppför trappan växelvis (alternerande).

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det bäst fungerande benet på det första trappsteget.
- 3) Dra med det andra benet.

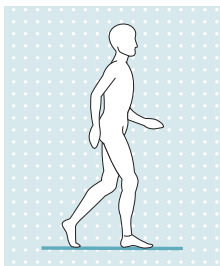
8.6.8 Gå nedför ramper



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och sänk därmed kroppens tyngdpunkt.

Trots att knäleden böjs utlöses ingen svingfas.

8.6.9 Gå baklänges



Vid gång bakåt stabiliseras knäleden med högt flexionsmotstånd av hydrauliken.

8.7 Använda en cykelergometer



I MyMode "**Cykelergometer**" har man möjlighet att använda en cykelergometer utan att behöva lämna det redan inställda aktivitetsläget.

Observera förutsättningarna för omkopplingen och skillnaderna när det gäller att aktivera i respektive aktivitetsläge.

Krav för att slå på MyMode "**Cykelergometer**"

- Det måste röra sig om en cykelergometer. Det är inte möjligt att koppla om till liggcyklar eller pedaltränare.
- Cykelergometern måste ha ett frihjul.
- Användaren måste sitta upp.
- Sittpositionen får inte vara för hög eftersom det leder till att knäet sträcks vid trampningen, vilket i sin tur gör att MyMode avslutas.
- Sittpositionen får inte vara för låg. Observera det tillåtna flexionsområdet för knäleden.
- Fötterna måste vara på pedalerna.
- Det måste vara möjligt att utföra trampande rörelser.

Slå på MyMode "**Cykelergometer**"(aktivitetsläget **A, B, B+**)

- 1) Ta plats på cykeln med sträckta ben.
- 2) Håll benet i vågrät riktning tills tyngdkraften gör så att knäleden böjs in av sig själv.
- 3) Placera fötterna på pedalerna inom loppet av en minut och börja trampa eller slå på Cockpit-appen med hjälp av MyMode "**2.Cykelergometer**" med hjälp av Cockpit-appen.
 - Efter några tramp identifieras dessa av knäleden och ett kort pip och en vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges har den tid som man får använda för att placera fötterna på pedalerna (1 minut) överskridits, eller så uppfylls inte kraven för att slå på MyMode.
 - Vid trampningen avges det korta pipet och vibrationssignalen med periodiskt återkommande intervall tills motstånden i flexions- och extensionsriktningen reduceras och knäleden är fullständigt frikopplad.
 - I Cockpit-appen visas detta MyMode (**2. Cykelergometer**) i översikten.

Slå på MyMode "**Cykelergometer**" (aktivitetsläge **C**)

- 1) Ta plats på cykelergometern.
- 2) Sätt fötterna på pedalerna.
- 3) Börja trampa eller slå på MyMode "**2.Cykelergometer**" med hjälp av Cockpit-appen.
 - Efter några tramp identifieras dessa av knäleden och ett kort pip och en vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges har kraven för att slå på MyModes inte uppfyllts.
 - Vid trampningen avges det korta pipet och vibrationssignalen med periodiskt återkommande intervall tills motstånden i flexions- och extensionsriktningen reduceras och knäleden är fullständigt frikopplad.
 - I Cockpit-appen visas detta MyMode (**2.Cykelergometer**) i översikten.

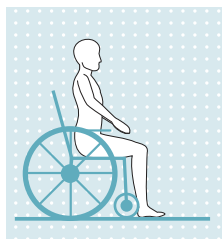
Slå på MyMode "**Cykelergometer**" (aktivitetsläge **A, B, B+, C**)

- ▶ Sträck på knäet ur antingen den sittande positionen eller placera foten från pedalen på golvet. När foten placeras på golvet måste knäleden befinna sig framför knäleden.

- Detta identifieras av knäleden och en lång pip- och vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges ska man antingen göra om processen eller koppla om till MyMode "1. Basläge" med hjälp av Cockpit-appen.
- I Cockpit-appen visas detta MyMode i översikten.

8.8 Använda rullstol

Medan användaren sitter i rullstolen kan leden spärras i böjt läge under korta sträckor. Låset kan kopplas in i valfri vinkel från 45°. Detta förhindrar att foten släpar i marken. Funktionen måste vara aktiverad i inställningsprogrammet.



Spärra leden

- ▶ Lyft foten och håll den stilla i önskad position. Låset aktiveras automatiskt.

INFORMATION: Vid full sträckning aktiveras låset vid lätt flexion, så att låset kan öppnas med en lyftning av foten.

Öppna låset

Låset kan öppnas på följande sätt:

- Längre tryck på trampdynorna.
- Längre tryck på tåspetsarna (från fotens översida).
- Lyft upp foten (sträck på knäet) och sänk sedan foten igen.

INFORMATION

Slå på eller stänga av funktionen "Rullstolsfunktion" via Cockpit-appen

Om funktionen "Spärrfunktion för rullstol" har slagits på i inställningsprogramvaran är det möjligt att stänga av och sedan slå på funktionen "Rullstolsfunktion" igen via Cockpit-appen.



8.9 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-funktion måste vara aktiverad för att protesinställningarna ska kunna ändras (se sida 32).

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.
- Ortopedingenjörrens inställning befinner sig mitt på skalan. Efter ändringar kan den här inställningen återställas genom att du trycker på knappen "**Standard**" i Cockpit-appen.
- Protesen ska ställas in optimalt med hjälp av inställningsprogramvaran. Ortopedingenjören kan inte använda Cockpit-appen för att ställa in protesen. Patienten kan använda appen i vardagen för att göra begränsade justeringar av protesen (t.ex. i takt med att brukaren vänjer sig vid protesen). När brukaren besöker ortopedingjören nästa gång kan hen ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.

8.10 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 kopplas in/ur. 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 32).

Stänga av Bluetooth

- 1) Tryck på symbolen ☰ i Cockpit-appens huvudmeny om komponenten är ansluten.
→ Navigationsmenyn öppnas.
- 2) Tryck på "**Funktioner**" i navigationsmenyn.
- 3) Tryck på posten "**Avaktivera Bluetooth**".
- 4) Följ anvisningarna på skärmen.

Slå på Bluetooth

- 1) Vrid komponenten eller sätt dit/ta bort batteriladdaren.
→ Bluetooth-funktionen är påslagen i ca 2 minuter. Under den här tiden måste Cockpit-appen startas så att det kan upprättas en anslutning till komponenten.
- 2) Följ anvisningarna på skärmen.
→ Om Bluetooth är på visas symbolen (••) på skärmen.

8.11 Ta reda på protesstatusen

- 1) Tryck på symbolen ☰ i Cockpit-appens huvudmeny om komponenten är ansluten.
- 2) Tryck på "**Status**" i navigationsmenyn.

Menyalternativ	Beskrivning	möjliga åtgärder
Dag: 1747	Dagsstegräknare	Återställ räknaren genom att klicka på tryckknappen " Återställa ".
Totalt: 1747	Total stegräknare	Endast information
Batteri: 68	Aktuell laddningsnivå i procent för protesbatteriet	Endast information

8.12 Stänga av produkten**⚠ OBSERVERA****Användning av den avstängda produkten**

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

- ▶ Slå på produkten innan den används genom att ansluta nätdelen och lägga batteriladdaren mot produkten.

I vissa fall, t.ex. för förvaring och transport, kan protesen med fördel stängas av. Det går endast att starta produkten tillsammans med ett strömförande uttag, en nätdel och batteriladdaren.

Avstängning

Produkten kan stängas av genom att batteriladdaren sätts dit/tas bort 3 gånger snabbt.

- 1) Sätt batteriladdaren på produkten och vänta på pipsignalen.
 - 2) Ta bort batteriladdaren så snart du hör pipsignalen.
 - 3) Sätt tillbaka batteriladdaren så snart du hör en ny pipsignal.
 - 4) Upprepa steg 2 och 3 tre gånger sammanlagt.
- Efter att du tagit bort batteriladdaren en tredje gång hörs en serie med 5 toner med sjunkande tonhöjd och där-
efter stängs produkten av.

INFORMATION

Om man väntar för länge med att sätta på/ta bort batteriladdaren (t.ex. om en vibrationssignal ljuder) måste förloppet med tre placeringar/borttagningar utföras på nytt.

Påslagning

- 1) Anslut nätdelen med batteriladdaren till ett vägguttag.
- 2) Lägg batteriladdaren mot produkten.
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till produkten påvisas genom ljud-/ljussignaler (se sida 41).

9 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

Produkten växlar automatiskt till särskilda driftlägen när ett fel uppstår, när batteriet tar slut eller batteriet laddas. Funktionen begränsas genom att dämpningsförhållandet ändras.

9.1 Tomt batteriläge

Vid en laddningsnivå från 15 % avges pip- och vibrationssignaler från leden (se sida 40). Därefter ställs produkten in så att flexionsmotståndet är högt och extensionsmotståndet är lågt. Sedan stängs produkten av. Innan produkten växlar till läget för tomt batteri så avges varningssignaler (se sida 40) när laddningsnivån understiger 35 %. När produkten laddas kan växling ske från läget för tomt batteri till basläget.

9.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

Batteriladdaren måste tas bort från produkten och batteriet vara laddat innan det går att växla till basläget.

9.3 Nödläge

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

I nödläget ställs ett högt flexionsmotstånd och ett lågt extensionsmotstånd in. Detta gör det möjligt för användaren att gå med vissa begränsningar trots att produkten inte är aktiv.

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 40).

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

9.4 Överhettningläge

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 överhettningläget aktiverades.

I aktivitetsläge A och B kan inte hydraulenheten överhettas. Övertemperaturläget utlöses inte i dessa två aktivitetslägen.

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

I aktivitetsläge C är följande funktioner avaktiverade i övertemperaturläget:

- Låsning av leden för rullstolsanvändning (se sida 32)
- Avläsning av laddningsnivån (se sida 15)

10 Rengöring

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

11 Underhåll

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

När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 39").

Beroende på land/region ska du rätta sig efter följande underhållsintervall:

Land/region	Underhållsintervall
Alla länder/regioner utom: USA, CAN, RUS	24:e månad
USA, CAN, RUS	efter behov*, senast var 36:e månad

*efter behov: Underhållsintervallen beror på brukarens aktivitetsnivå. För brukare som är normalt aktiva till inte så aktiva med upp till 1 800 steg per dygn är underhållsintervallen preliminärt 3 år. För brukare som är mycket aktiva med fler än 1 800 steg per dygn är den preliminärt 2 år.

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

Följande komponenter ska alltid skickas in vid underhåll och reparation:

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

11.1 Serviceställets märkning av produkten

Produkten kan ha märkts av ett behörigt Ottobock-serviceställe:



Fabriksinställning

Produktens patientspecifika inställningar har återställts till leveranstillståndet (fabriksinställningarna).



Brukarinställningar

Inställningarna som redan gjorts med inställningsprogramvaran ändrades inte.

⚠ OBSERVERA

Användning av protesens felaktiga inställningsuppgifter

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

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

12 Juridisk information

12.1 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.

12.2 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.

12.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

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

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

12.4 Lokal lagstiftning

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

13 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 +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Tid för uppvärmning till driftstemperatur efter förvaring mellan användningar från -25 °C/-13 °F till en omgivningstemperatur på +20 °C/+68 °F	30 minuter

Omgivningsförhållanden				
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	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F			
Produkt				
Referensnummer	3C60*/3C60=ST*			
Mobilitetsgrad enligt MOBIS (aktivitetsläge A)	1			
Mobilitetsgrad enligt MOBIS (aktivitetsläge B)	1 och 2			
Mobilitetsgrad enligt MOBIS (aktivitetsläge C)	2			
Maximal kroppsvikt	150 kg			
Skyddsklass	IP22			
Vattenbeständighet	Inte vattenbeständig och inte korrosionsbeständig Skydda produkten med klädesplagg vid regn			
Proximal systemhöjd till referenspunkt 3C60* (pyramidanslutning)	5 mm			
Proximal systemhöjd till referenspunkt 3C60=ST (skruvanslutning)	23 mm			
Minsta distala systemhöjd med röradapter	270 mm			
Maximal distal systemhöjd med röradapter	490 mm			
Bluetooth-förbindelsens räckvidd till datorn	max. 10 m			
Högsta möjliga flexionsvinkel	124°			
Maximalt inskjutningsdjup för röradaptern i protesknäleden	73 mm			
Protesens vikt utan röradapter och utan Protector	ca 910 g			
Mottagarens frekvensområde för den induktiva batteriladdaren	110 kHz till 205 kHz			
Information om produktens ruleset och firmwareversion	Går att visa via Cockpit-appens navigationsmeny och menyalternativet "Om oss/information"			
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år			
Testmetod	ISO10328-P6-150 kg/3 miljoner belastningar			
Dataöverföring				
Radioteknik	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)			
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft			
Frekvensområde	2402 MHz till 2480 MHz			
Modulering	GFSK			
Överföringshastighet (trådlöst)	upp till 2 Mbps			
Maximal uteffekt (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)			
Röradapter				
Referensnummer	2R17			
Vikt	190 g–300 g/0,42–0,66 lbs			
Material	Aluminium			
Maximal kroppsvikt	150 kg			
Skyddsklass	IP22			
Vattenbeständighet	Inte vattenbeständig och inte korrosionsbeständig. Skydda produkten med kläder vid regn			
Livslängd	6 år			
Godkända gängstift				
Längd	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Referensnummer	506G3= M8x10	506G3= M8x12V	506G3= M8x14	506G3= M8x16

Röradapter				
Max. åtdragningsmoment	15 Nm			
Röradapter				
Artikelnummer	2R20		2R21 (med torsionsenhet)	
Vikt	190-300 g/0.42-0.66 lbs		435-545 g/0.96-1.20 lbs	
Material	Aluminium			
Maximal kroppsvikt	150 kg		125 kg	
Skyddsklass	IP67		IP54	
Vattenbeständighet	Väderbeständig men inte korrosionsbeständig Inte konstruerad för längre användning i vatten eller längre dopp		Väderbeständig men inte korrosionsbeständig Skyddad mot stänkvatten från alla håll, men inte mot användning under vatten	
Livslängd	6 år		6 år	
Godkända gängstift				
Längd	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm
Artikelnummer	506G3= M8x10	506G3= M8x12	506G3= M8x14	506G3= M8x16
Protesbatteri				
Batterityp	Litiumjon			
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	300			
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	6–8 timmar			
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte			
Protesens drifttid med fulladdat batteri	1 dag 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 Luftryck: 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	4E70-1			
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F			
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande			
Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande			
Skyddsklass	IP40			
Inspänning	12 V ==			
Livslängd	6 år			
Radioteknik	Qi			
Frekvensområde	110 kHz till 205 kHz			
Modulering	ASK, lastmodulering			

Laddare	
Maximal uteffekt (EIRP)	-18,00 dB μ A/m @ 10 m

Åtdragningsmoment för skruvförband

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

Skruvförband	Åtdragningsmoment
Röradaptern på protesfoten	15 Nm/133 lbf in
Klämfäste på knäleden	7 Nm/62 lbf in
Proximala proteskomponenter med pyramidkoppling	15 Nm/133 lbf in
Proximala proteskomponenter med gänganslutning	10 Nm/89 lbf in
Flexionsstopp	0,6 Nm/5 lbf. In.

14 Bilagor

14.1 Symboler som används

	Tillverkare
	Användningskomponent av typ BF
	Beakta bruksanvisningen
	Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)
	Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)
	Ickejoniserande strålning
	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.
	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

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

MD Medicinteknisk produkt

REF Artikelnummer



Skydda mot fukt

IP40 Skydd mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter större än 1 mm, inget skydd mot vatten

IP22 Skydd mot inträngande fasta föremål med diameter över 12,5 mm, skydd mot vattendroppar med upp till 15° fallvinkel



Varning, heta ytor

14.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

14.2.1 Signalering av drifttillstånd

Batteriladdaren påsatt/borttagen

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 x kort	–	Batteriladdaren ansluten eller batteriladdaren borttagen innan laddningsläget startades
–	3 x kort	Laddningsläge startades (3 sekunder efter det att batteriladdaren lades emot)
1 x kort	1 gång före pipsignal	Batteriladdaren borttagen efter det att laddningsläget startades

Lägesväxling

Pipsignal	Vibrationssignal	Extraåtgärd utförd	Händelse
1x kort	1x kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen.
1x kort	1x kort	Du har tagit plats på cykelergometern och börjat trampa.	Efter några tramp identifieras detta och en omkoppling till MyMode " 2.Cykelergometer " sker .
kort i periodiskt återkommande intervall	kort i periodiskt återkommande intervall	Du har fortsatt att trampa.	Flexions- och extensionsmotstånden reduceras tills knäleden är fullständigt "frikopplad".
1x långa	1x långa	Protesbenet har sträckts eller också har foten placerats på golvet.	Det kunde identifieras att den berörda foten placerades på golvet och det skedde en koppling tillbaka till MyMode " 1. Basläge ".




14.2.2 Varnings-/felsignaler

Fel under användning

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
–	1 x lång i intervall på ca 5 sekunder	Överhettad hydraulik	Minska aktiviteten.
–	3 x långa	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet inom en nära framtid.
–	5 x långa	Laddningsnivå under 15 %	Ladda batteriet omgående, eftersom produkten stängs av efter nästa varningssignal.
10 x långa	10 x långa	Laddningsnivån är 0 % Efter pip- och vibrations-signalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.
30 x långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge t.ex. en sensor ej driftklar, AXON-röradapter ej ansluten eller trasig ventildrivning Eventuellt ingen växling till nödläge.	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till eventuellt förändrat flexions-/extensionsmotstånd. Försök åtgärda felet genom att sätta dit/ta bort batteriladdaren. Batteriladdaren måste ligga emot i minst 5 sekunder innan den avlägsnas. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
–	Kontinuerligt	Totalt funktionsbortfall Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventiler-nas status oklar. Produkten beter sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

Fel vid laddning av produkten



Lysdiod på nätdel	Lysdiod på laddare	Batteriladdaren lades mot produkten	Fel	Åtgärder
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Nej	Den landspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt	Kontrollera om den landspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt.
			Vägguttaget fungerar inte	Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat.
			Nätdelen är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett auktoriserat Ottobock-serviceställe.

Lyssdiod på nät-del	Lyssdiod på laddare	Batteriladdaren lades mot produkten	Fel	Åtgärder
		Ja	För stort avstånd mellan batteriladdaren och mottagaren i knäleden Anslutningen mellan laddaren och nätdelen är bruten Laddaren är trasig	Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren i knäleden får inte vara större än 1 mm Kontrollera om laddningskabelns kontaktdon har tryckts i ordentligt på laddaren. Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett auktoriserat Ottobock-serviceställe.
	Lyssdioden slocknar eller ändrar färg oregelbundet	Ja	Laddaren är för varm	Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren i knäleden får inte vara större än 1 mm. Om avståndet är för stort under laddningen kan laddarens magnetiska yta värmas upp så att laddningen avbryts. Ta bort laddaren från knäleden, koppla ur den från nätuttaget och låt den svalna. Om felet uppstår igen måste laddaren kontrolleras av ett behörighet Ottobock-serviceställe.

Pipsignal	Fel	Åtgärder
4 korta i intervall om ca 20 sekunder. (oavbrutet)	Laddning av batteriet utanför tillåtet temperaturområde	Kontrollera om de föreskrivna omgivningsförhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 35).

14.2.3 Statussignaler



Batteriladdaren ansluten

Lyssdiod på nätdel	Lyssdiod på laddare	Händelse
		Nätdel och laddare klara för användning

Batteriladdaren har tagits bort

Pipsignal	Vibrations-signal	Händelse
1 x kort	1 x kort	Självtestet avslutat utan anmärkningar. Produkten är driftklar.
3 x kort	–	Underhållssignal Inled ett nytt självtestet genom att sätta dit/ta bort laddaren. Om pipsignalen ljuder på nytt, ska produkten underhållas på ett auktoriserat Ottobock-serviceställe. Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrationssignaler.

Batteriets laddningsnivå

Laddare	
	Batteriet laddas. Lyssdiodens lystid indikerar den aktuella laddningsnivån i batteriet. Lyssdiodens lystid ökar när laddningsnivån ökar. I början av laddningen blinkar den snabbt. I slutet av laddningen lyser den med fast sken.
	Batteriet har laddats helt eller också har knäledens tillåtna temperaturområde över- eller underskridits under laddningen. Kontrollera den aktuella laddningsnivån (se sida 15).

14.3 Direktiv och tillverkardeklaration

14.3.1 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 11).

Elektromagnetiska emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

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



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