



Kenevo 3C60*/3C60=ST*

<input type="checkbox"/> SV Bruksanvisning (Användare)	4
--	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H49 Version: 11

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3C60/647H49/11/O/S/F>

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

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

Basic UDI-DI: 406441100000000003C60G3

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-03-12

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

Produkten "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.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Anslutning av protesknäleden till en lårhylsa eller annan proteskomponent.
2. valfria flexionsstopp
3. batteri och täckåpor
4. hydraulenhet
5. mottagare för den induktiva batteriladdaren

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). Knäleden kan anpassas efter dina individuella behov tack vare den mikroprocessorstyrda stödfasen.

Med hjälp av en inställningsprogramvaran kan produkten anpassas individuellt efter dina behov. Tre aktivitetslägen kan väljas via inställningsprogramvaran. De olika lägena ger tillgång till olika produktfunktioner. Därmed kan produkten anpassas optimalt till den aktuella mobiliteitsgraden. Det inställda aktivitetsläget kan ändras av fackpersonal.

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 motståndsparmetrar (se sida 28).

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 protesknäleden för rullstolsanvändning (se sida 26). Denna funktion gör det möjligt att spärra protesknäleden i valfri sträckt position i sittande ställning. Detta är särskilt användbart om användaren 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

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 extemspor (friklämning, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 29).

Protesen är **uteslutande** avsedd att användas av brukare för vilka 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.

Aktivitetsläge A (Locked Mode)



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

Aktivitetsläge 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 användare 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

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Användning av protesens vid framförande av fordon Olycksrisk om protesens betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning. ▶ Följ alltid alla lagstadgade föreskrifter om framförande av motorfordon med protesens. Av försäkringskäl bör du även testa och bekräfta din körförmåga vid t.ex. en trafikskola. ▶ Observera de nationella lagarna om ombyggnad av fordonet beroende på typen av protesens.

- ▶ Du får inte använda det ben som protesens sitter på för att styra fordonet eller några andra fordonskomponenter (t.ex. kopplingspedal, broms pedal eller gaspedal).

VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

OBSERVERA

Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

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

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 33) 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 hydrauliken 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 betar 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 sårvätska) 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 sårvätska har trängt in i produkten eller dess komponenter så måste Protector (om sådan används) snarast avlägsnas. Torka knäleden och komponenterna med en luddfri trasa och lufttorka komponenterna tills de är fullständigt torra. Protesen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Ortopedingenjören är kontaktperson.

OBSERVERA

Om slitage uppstår på produktdelar

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

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.

- ▶ Av säkerhetsskäl får protesen inte få 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 29).

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 vistelse i vissa områden

OBSERVERA

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

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

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldskyddssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannrar för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledningar, sändare, transformatorstationer o.s.v.).
Om du inte kan undvika att vara på sådana platser så behöver du stå och gå med stor försiktighet (t.ex. genom att hålla i en ledstång eller ta stöd av en annan person).
- ▶ Tänk på att produktens dämpning kan förändras oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannrar eller metalldetektorer.
- ▶ Generellt ska du när det finns elektroniska eller magnetiska apparater i närheten vara uppmärksam på om produktens dämpning plötsligt förändras.

OBSERVERA

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

- > Fall på grund av övåntad begränsning av produktens rörelseomfång p.g.a. att metallföremål fastnat i de magnetiserade delarna.
- > Irreparabel skada på produkten p.g.a. påverkan från starka magnetiska fält.
- ▶ Ta av produkten innan du går in ett rum eller område med starka magnetiska fält, och förvara produkten utanför.
- ▶ Skador som uppstått på produkten på grund av starka magnetiska fält går inte att reparera.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 29).

4.7 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Gå uppför trappor

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

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

OBSERVERA

Gå nedför trappor

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

- ▶ Använd alltid ledstången när du går nedför en trappa och rulla över trappstegskanten med mitten av skon.
- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 33).
- ▶ Observera att motståndet kan förändras i böj- och sträckriktningarna när varnings- eller felsignaler avges.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

OBSERVERA

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

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

OBSERVERA

Överbelastning på grund av 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 (friklattring, fallskärmshopping, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

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

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Observera att produktens egenskaper kan ändras till följd av viktökningen. Svängfasen kunde antingen inte utlösas eller också utlöststes den vid fel tidpunkt.
- ▶ Kontrollera att den tillåtna extravikten vid maximal kroppsvikt inte överskrids (se kapitel "Tekniska uppgifter" se sida 29)

OBSERVERA

Felaktig lägesväxling för MyMode "Cykelergometer"/"Basläge"

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

- ▶ Kontrollera att du alltid sitter på cykelergometern när omkopplingar genomförs.
- ▶ Observera signalerna som anger att det genomförts en omkoppling i MyMode eller i basläget.
- ▶ Växla tillbaka till basläget när aktiviteterna i MyMode-läget har avslutats.
- ▶ Korrigera vid behov omkopplingen eller använd Cockpit-appen.
- ▶ Kontrollera alltid att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen före det första steget/rörelsen.

4.8 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 33).

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.

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

OBSERVERA

Nödläget kan inte avaktiveras

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

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

OBSERVERA

Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)

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

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 33).

- ▶ Sluta att använda produkten om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe. Kontakta din ortopedinjenjör.

4.9 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem

⚠ VARNING

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

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

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 (brukare)
- 1 st. protespass
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nåtadapter
- "Cockpit"-appen och tillhörande bruksanvisningar kan laddas ner från respektive appbutiker

5.2 Tillbehör

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

- Skumkosmetik 3S26
- Kenevo Protector 4X840

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 om en skumkosmetik används. 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 batteriet laddas varje dag 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 29).
- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.

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 33).

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 35).
- 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 35).
- 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 protesens 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 pipsignaler-na.

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 Användning

INFORMATION

Rörelseljud i knäleden

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

7.1 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. K-GaA	Android, iOS	Användare (patient)
Kenevo A-B-C	Ottobock SE & Co. K-GaA	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.

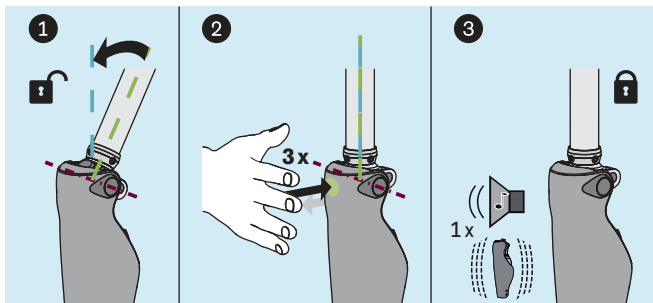
Om du har problem med att ladda ner kan du begära bruksanvisningen (PDF-fil) via följande e-postadress och ange namnet på appen:

order-ifu@ottobock.com

7.2 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).

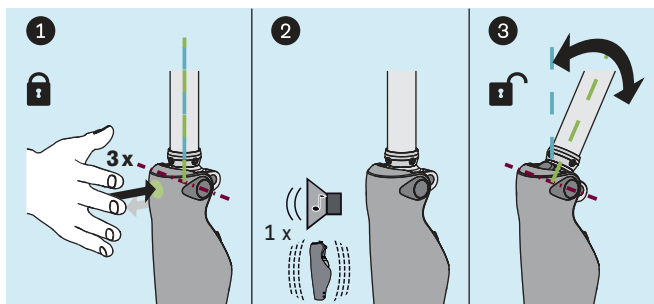
Den manuella låsfunktionen kan inaktiveras i appen för användaren. Det bör noteras att efter inaktivering i appen svarar den manuella låsfunktionen inte längre förrän funktionen aktiveras igen i appen. Mer information finns i appens bruksanvisning.



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.

7.3 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.

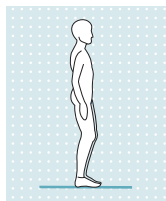
Tabellen nedan ger en översikt över tillgängliga träningsåterkopplingssignaler, i vilken app och i vilka lägestyper de kan användas. Ytterligare information om träningsåterkopplingssignalerna finns i appens bruksanvisning samt utbildningsdokumenten för fackpersonal via Ottobock Academy-portalen.

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 19)
Återkoppling protesbelastning	Ja	Ja	A/B/B+/C	Träningsåterkopplingssignal när protesens belastning är för låg eller för hög

Översikt över träningsåterkopplingssignaler				
Funktion	Tillgänglighet			Beskrivning
	Cockpit (App för användare)	Kenevo A-B-C (App för terapeuter)	Lägestyp	
Återkoppling protesbelastning framfot – häl	Ja	Ja	A/B/B+/C	Träningsåterkopplingssignal för framfots- eller hälbeklastning på protessidan

7.4 Rörelsemönster i aktivitetsläge A (Locked Mode)

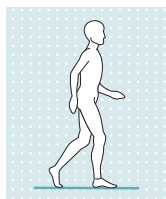
7.4.1 Stå



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

INFORMATION: Ledens flexionsmotstånd ökar när en sitt rörelse utförs.

7.4.2 Gång



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

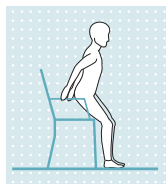
Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

7.4.3 Sätta sig

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

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

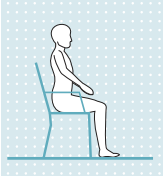
- hålla i armstöden på stolen eller soffan
- hålla i handtagen på en rullator
- använda underarmsstöd
- använda käpp



- 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 hälar och protesen vinklas bakåt. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

7.4.4 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 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.

7.4.5 Ställa sig upp

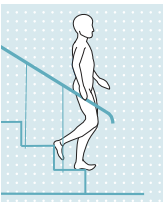
Protesen hjälper brukaren att ställa sig upp, trots att dämpningen är låg när brukaren sitter ner. Dämpningen ökas när brukaren kliver upp från sittytan. Vid en vinkel på ca 45° klassificeras rörelsen som en "stårörelse", varvid en s.k. förvägslåsning sker i flexionsriktningen. Tack vare denna funktion 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.

7.4.6 Gå nedför trappor

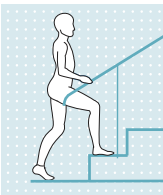


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

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

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

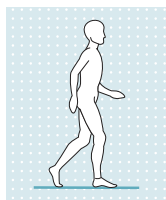
7.4.7 Gå uppför trappor



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

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

7.4.8 Gå baklänges

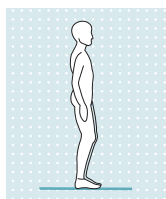


Knäleden har spärrats i flexionsriktningen. Tillvägagångssättet är detsamma som vid stel knäled.

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

7.5.1 Stå

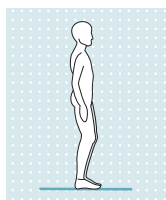
Aktivitetsläge B (Semi-Locked Mode)



Knäleden har spärrats i flexionsriktningen.

INFORMATION:Ledens flexionsmotstånd ökar när en sittrörelse utförs.

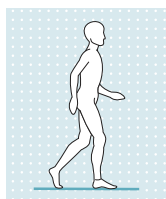
Aktivitetsläge B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)



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

INFORMATION:Ledens flexionsmotstånd ökar när en sittrörelse utförs.

7.5.2 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).

7.5.3 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

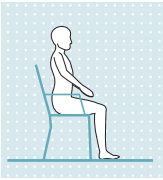
- hålla i armstöden på stolen eller soffan
- hålla i handtagen på en rullator

- 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 hämlarna och protesens vinklas bakåt. Det hjälper användaren att sätta sig ner.

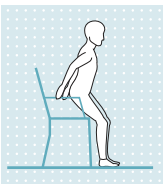
7.5.4 Sitta



- 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 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.

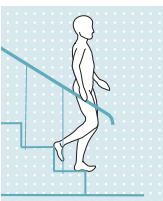
7.5.5 Ställa sig upp

- 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.

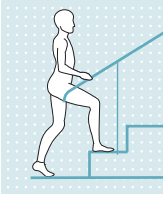
7.5.6 Gå nedför trappor



- 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.

7.5.7 Gå uppför trappor

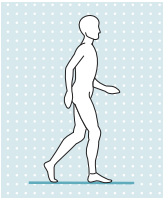


Det är inte möjligt att gå uppför trappan växelvis (alternerande).

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

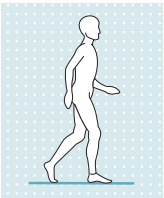
7.5.8 Gå baklänges

Aktivitetläge B (Semi-Locked Mode)



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

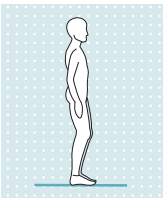
Aktivitetläge B+ (Semi-Locked Mode med ståfasflexion)



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

7.6 Rörelsemönster i aktivitetläge C (Yielding Mode)

7.6.1 Stå



Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och korrekt statisk inriktning. En ståfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om ståfunktionen finns i följande avsnitt.

7.6.1.1 Ståfunktion

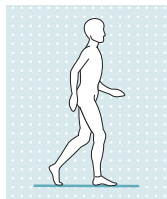
INFORMATION

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 protesens belastas i flexionsriktningen men inte får ge efter. Detta är till exempel fallet när patienten står på ett ojämnt eller slut-

tande 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.

7.6.2 Gång



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

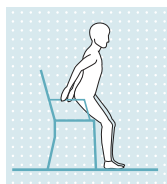
I ståfasen håller hydrauliken knäleden stabil med ett högt flexionsmotstånd. I svingfasen låser hydrauliken upp knäleden så att benet kan svingas fritt framåt. För att växlingen till svingfasen ska bli säker så måste protesen delvis avlastas från stegställningen samtidigt med en framåtrörelse.

7.6.3 Sätta sig

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

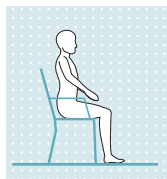
Vi rekommenderar att användaren tar stöd med händerna när han eller hon sätter sig, exempelvis genom att

- 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.

7.6.4 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.

7.6.5 Ställa sig upp

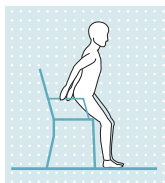
Protesen hjälper brukaren att ställa sig upp, trots att dämpningen är låg medan han eller hon sitter.

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").

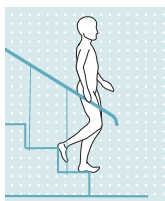
INFORMATION

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.

7.6.6 Gå nedför trappor



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

Gå nedför trappor växelvis (alternerande)

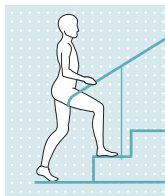
När användaren ska gå växelvis nedför en trappa måste det övas och utföras på ett medvetet sätt. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan knäleden koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen måste vara kontinuerlig för att rörelsemönstret ska bli jämnt.

- 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 protesen 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 protesen på det första steget.
- 3) Be användaren att dra med det andra benet.

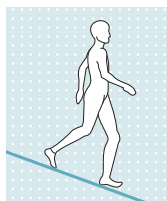
7.6.7 Gå uppför trappor



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

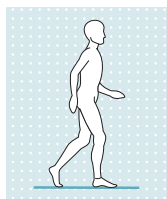
- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det bäst fungerande benet på det första trappsteget.
- 3) Dra med det andra benet.

7.6.8 Gå nedför ramper



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och sänk därmed kroppens tyngdpunkt. Trots att knäleden böjs utlöses ingen svingfas.

7.6.9 Gå baklänges



Vid gång bakåt stabiliseras knäleden med högt flexionsmotstånd av hydrauliken.

7.7 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 pedalertränare.
- 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 My-Mode.
 - Vid trampningen avges det korta pipet och vibrationssignalen med periodiskt återkommande intervall tills motstånden i flexions- och extensionsriktningen reduceras och knäleden är fullständig frikopplad.

→ I Cockpit-appen visas detta MyMode (**2. Cykelergometer**) i översikten.

Slå på MyMode "Cykelergometer" (aktivetsläge C)

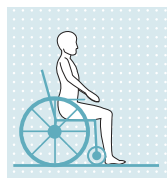
- 1) Ta plats på cykelergometern.
- 2) Sätt fötterna på pedalerna.
- 3) Börja trampa eller slå på MyMode "**2.Cykelergometer**" med hjälp av Cockpit-appen.
 - Efter några tramp identifieras dessa av knäleden och ett kort pip och en vibrationssignal avges. Om den här signalen inte avges har kraven för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

Slå på MyMode "Cykelergometer" (aktivetsläge 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.

7.8 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.



7.9 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 27).

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 protesens 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. Du kan använda appen till vardags för att göra begränsade justeringar av protesen (t.ex. i takt med att du vänjer dig vid protesens). Vid nästa besök kan ortopedingenjören ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.

7.10 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 protesens (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 27).


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.

7.11 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 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.

8.1 Tomt batteriläge

Vid en laddningsnivå från 15 % avges pip- och vibrationssignaler från leden (se sida 33). 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 33) när laddningsnivån understiger 35 %.

När produkten laddas kan växling ske från läget för tomt batteri till basläget.

8.2 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.

8.3 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 33).

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

8.4 Överhettningssläge

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

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

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

I aktivitetsläge C har följande funktioner i övertemperaturläget inaktiverats:

- Låsning av leden för rullstolsanvändning (se sida 26)
- Avläsning av laddningsnivån (se sida 15)

9 Rengöring

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

10 Underhåll

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

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 32").

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

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

*behovsbetingat: Underhållsintervallet beror på användarens aktivitetsnivå. För användare som är normalt aktiva till inte så aktiva med upp till 1 800 steg per dygn är underhållsintervallen prelimi-

närt 3 år. För användare 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.

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

11 Juridisk information

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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>

11.4 Lokal lagstiftning

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

12 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Långtidsförvaring (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F

Produkt	
Referensnummer	3C60*/3C60=ST*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	1 och 2
Maximal kroppsvikt	150 kg
Skyddsklass	IP22
Vattenbeständighet	Inte vattenbeständig och inte korrosionsbeständig Skydda produkten med klädesplagg vid regn
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 firmareversion	Går att visa via Cockpit-appens navigationsmeny och menyalternativet " O 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)

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

Nät del	
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

Nätdel	
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
Maximal uteffekt (EIRP)	-18,00 dBμA/m @ 10 m

13 Bilagor

13.1 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 avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

**LE
DUAL**

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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



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



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



Medicinteknisk produkt



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

13.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

13.2.1 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	Vibrations-signal	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 extensionsmotståndet 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".

13.2.2 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 vibrationssignalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
30 x långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge t.ex. en sensor är ej driftklar eller ventil-drivningen är trasig 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. Laddaren måste ligga an i minst 5 sekunder innan den tas bort. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.
-	Kontinuerligt	Totalt funktionsbortfall Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventiler-nas status oklar. Produkten betar sig oväntat.	Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste genast kontrolleras av en ortopedingenjör.

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 en ortopedingenjör.

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på laddare	Batteriladdaren lades mot produkten	Fel	Åtgärder
		Ja	För stort avstånd mellan batteriladdaren och mottagaren i knäleden	Avståndet mellan batteriladdaren och mottagaren i knäleden får inte vara större än 1 mm
			Anslutningen mellan laddaren och nätdelen är bruten	Kontrollera om laddningskabelns kontaktdon har tryckts in ordentligt på laddaren.
			Laddaren är trasig	Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av en ortopedingenjör.
	Lysdioden 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 en ortopedingenjör.

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 29).

13.2.3 Statussignaler

Batteriladdaren ansluten



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

Batteriladdaren har tagits bort

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 x kort	1 x kort	Självtestet avslutat utan anmärkingar. Produkten är driftklar.

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
3 x kort	–	Underhållssignal Inled ett nytt självtest genom att sätta dit/ta bort laddaren. Om pipsignalen avges igen så ska du besöka ortopedingenjören vid tillfälle. Han eller hon skickar sedan eventuellt vidare produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe. Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrations-signaler.

Batteriets laddningsnivå

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).

13.3 Direktiv och tillverkardeklaration

13.3.1 Elektromagnetisk miljö

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

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

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 10).

Elektromagnetiska emissioner

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

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitekniska märkfrekvenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 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
Spänningssänkning	SS-EN 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader
		0 % U _T ; 1 period och 70 % U _T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	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						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
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 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.1- 1 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