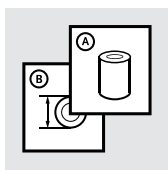




Instructions for Use

PROPRIO FOOT

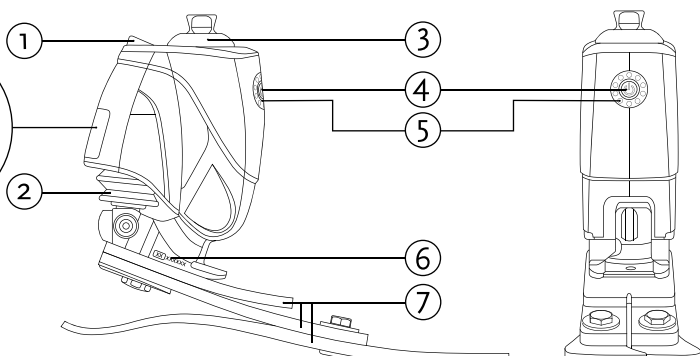
PSX01



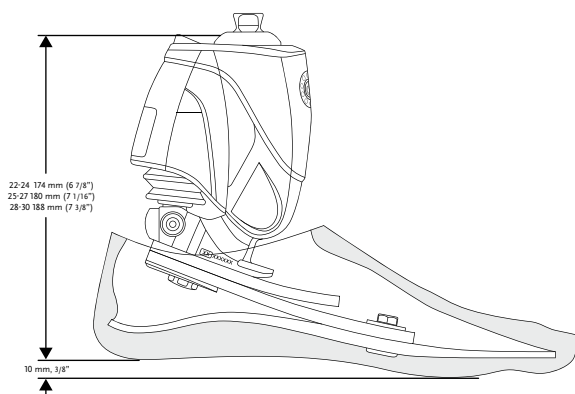
		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	23
FR	Notice d'utilisation	43
ES	Instrucciones para el uso	63
IT	Istruzioni per l'uso	83
NO	Bruksanvisning	103
DA	Brugsanvisning	121
SV	Bruksanvisning	140
EL	Οδηγίες Χρήσης	159
FI	Käyttöohjeet	178
NL	Gebruiksaanwijzing	197
PT	Instruções de Utilização	217
PL	Instrukcja użytkowania	237
CS	Návod k použití	257
TR	Kullanım Talimatları	276
RU	Инструкция по использованию	295
JA	取扱説明書	315
ZH	中文说明书	334
KO	사용 설명서	352

1

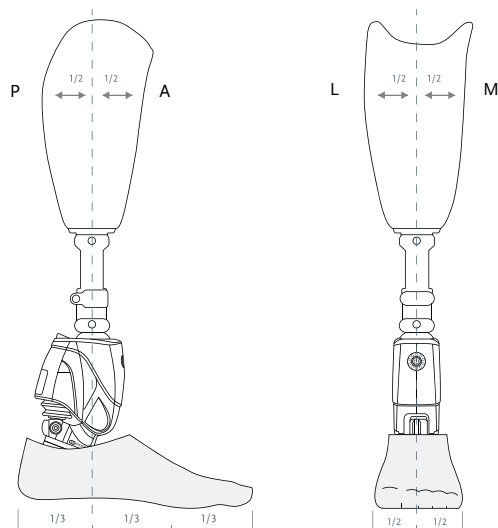
PROPRIO FOOT
PSX 31 PWA-X000005
Rechargeable Li-Ion Battery Operated
Rating: 24 220W 1.5A 110V~1
POC ID: 2A0HATVINC1500;
IC: 2009-04-TMC1500B-CE
POC ID: 2A0MB04-IC: 1520B-04-CE
IP34
Made in Vietnam



2



3



DESCRIPTION OF SYMBOLS



Caution Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.



ON / OFF



Type BF Applied Part (IEC60601-1)



Non-ionizing electromagnetic radiation



Manufacturer and year of manufacturing



Direct current



Consult instructions for use



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

To protect natural resources and to promote material reuse, please separate batteries and electrical components from other types of waste and recycle them through your local, free electronic parts return system.



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



Serial number



CE Mark with Notified Body Identification Number



Device specific wireless communication PIN Code

DESCRIPTION OF SYMBOLS ON PRIMARY PACKAGING



This way up.
Indicates correct upright position of the transport package.



Consult instructions for use
Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



Fragile, handle with care
Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.



Recyclable Packaging
Indicates that the packaging can be recycled.



Caution
Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.



Keep Dry.
Indicates that the packaged medical device needs to be protected from moisture.



This marking on the product, packaging, accessories or literature indicates that the product contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste at the end of its usable life.

PROPRIO FOOT®

The PROPRIO FOOT® is referred to as “*the device*” in the following document. This document provides important information on the indications for use and handling of the device. It is intended for a certified prosthetist and the user of the device. The device may only be fitted by a qualified practitioner authorized by Össur after completing the corresponding training.

PRODUCT DESCRIPTION

The device is a microprocessor prosthetic ankle and foot system, consisting of the following components:

- 1. Charge connector
- 2. Actuator
- 3. Pyramid adapter
- 4. Power button
- 5. LED Indicator Ring
- 6. Unit serial number
- 7. Carbon blades

The device increases toe clearance in swing phase by raising the forefoot momentarily in mid-swing. It adjusts the ankle angle to changing terrain, providing stable foot placement on inclined surfaces. Adjustments only occur in swing phase when the ankle is not under load.

INDICATIONS FOR USE

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

- Unilateral trans-tibial amputation
- Bilateral trans-tibial amputation
- Unilateral trans-femoral amputation

Note: Use of the device by patients with the following conditions is subject to a case-by-case assessment, and advanced fitting performed by a qualified Össur practitioner:

- Bilateral transfemoral amputation
- Limited residual limb control, due to e.g. unilateral hip disarticulation and lower-extremity dysmelia patients

Note: User should have sufficient control over residual limb to support device activities.

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

The device is a non-invasive, reusable prosthetic device designed for single patient use.

The device supports low to moderate impact levels.

Maximum user weight is 125 kg (275 lbs.).

SPECIFICATIONS (Figure 2)

Device build heights and weights:

Size 22–24: 174 mm (6 ⁷ / ₈ ")	Weight: 1.3 kg (2.9 lbs)	Size 24, Category 2.
Size 25–27: 180 mm (7 ¹ / ₁₆ ")	Weight: 1.5 kg (3.3 lbs)	Size 27, Category 5.
Size 28–30: 188 mm (7 ³ / ₈ ")	Weight: 1.6 kg (3.5 lbs)	Size 30, Category 8.

Device ankle motion range is 33°.

CATEGORY SELECTION

The table below defines category selection as a function of user weight and impact level.

Weight kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Weight lbs.	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Low Impact Level	1	1	2	3	4	5	6	7
Moderate Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8

PACKAGING

The primary packaging of the device is made of recyclable materials: Polypropylene (**PP 5**) plastic and polyurethane foam.

Primary packaging weights 3.1 kg / 6.8 lbs.

REQUIRED DEVICES

The Össur Logic mobile app requires an Apple iOS device supported by the manufacturer, e.g. an iPhone or iPad.

SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings

Össur products and components are designed and tested according to applicable official standards, or an in-house defined standard should no official standard apply. Compatibility and compliance with these standards is achieved only if Össur products are used with recommended components. Please refer to the Össur catalog for recommended device components.

Immediately cease using the device if unusual movement or product wear is detected and consult a practitioner.

In cases of damage, malfunction, changes in alignment, or functional loss, the user should immediately cease using the device, and return it to their practitioner.

Improper handling and/or adjustment of the device may lead to malfunction.

The device is battery-operated. In cases of power failure or depletion, the device may malfunction and subject the user to risk of falling.

Listen to audio warning signals. Attention to audio signals emitted by the device is critical for safe device operation. Take the measures provided in this document, specifically in the section “Additional Device Feedback”.

The device has been designed and tested based on single patient usage. DO NOT use with multiple patients.

Adhere to local ordinance or regulations for proper disposal of the device, accessories, and packaging.

Precautions

The device does not support use in high impact activities, sports, excessive loading, and heavy-duty use. Do not wear boots or shoes restricting movement of the ankle area (i. e. due to height or stiffness of material). Ankle motion restriction will impair device function.

Avoid impact to the interface panel on front and back of device.

Extended exposure to temperatures below 0°C (32 °F) may prevent the ankle from moving as expected.

Do not sterilize the device.

Do not expose the device to environments containing flammable anesthetic mixtures.

Avoid excessive mechanical shocks and vibrations.

Beware fingers can be caught and pinched the back of the device when in operation.

Do not insert wedges between the carbon blades as this may cause premature failure of the carbon blades.

Weatherproof

A weatherproof device can be used in a wet and/or humid environment but cannot be submerged. Freshwater splashing against the enclosure from any direction will have no harmful effect.

Dry thoroughly after contact with freshwater. Freshwater: includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

Weatherproof components must be used with the device for a weatherproof system.

Precautions:

Do not submerge device. Do not expose device to salt water, chlorinated water, or liquids other than fresh water.

Do not expose device to pressurized water jets.

Do not use device as a shower prosthesis.

Immediately return the device to Össur if exposed to any of the conditions above.

Note: Full weatherproof performance is only achieved by using Össur titanium adapters. No other adapters or screws can be used. Adapter installation and set-screw tightening must be performed according to instructions provided in respective accompanying documents.

SUPPORTED ACTIVITIES

The device automatically adjusts its behavior to activities including standing, walking, ramp ascent/descent, and stair ascent/descent.

Note: The device only moves in swing phase when not under load. Excessive loading in swing phase, caused by short swing phase duration (lower than 0.4 sec), heavy shoes, interrupted swing cycle or foot contact with the ground, can result in an incomplete movement.

The device is equipped with a safety mechanism to cease motion in case it is unable to move to the desired position.

Level Walking

- When walking on level ground above 1.5 km/h (0.9 mph), the device will raise the forefoot in swing phase to provide more ground clearance to reduce risk of stumbling.
- This motion occurs only after the first two prosthetic steps and in each prosthetic step thereafter.

Note: Circumduction or any abnormal side movement may interrupt initiation of dorsiflexion during swing phase.

Incline – Ascent

Warning: Inclines of more than 15° (ascending and descending) may trigger the stair response function, resulting in unexpected device alignment.

- The device will gradually raise forefoot to accommodate the angle of the incline.
- During swing phase, the device will raise forefoot to provide additional ground clearance, lowering risk of stumbling.

- The user is not required to lead with a specific limb during ascent.

Incline - Descent

- The device will gradually lower forefoot during descent to accommodate the angle of the incline.
- The user is not required to lead with a specific limb during descent.

Stair Ascent

- The device will raise the forefoot during stair ascent.
- Leading with the sound side upstairs will provide stair adaptation after first prosthetic step.
- Leading with the prosthetic side upstairs will provide stair adaptation after second prosthetic step.
- On completion of stair ascent and stepping onto level ground, device will adapt to level ground after one stride.

Note: User should consult practitioner if abnormal socket pressure is felt during stair ambulation. Stair response can be altered using the Össur Logic mobile app (see “*Accompanying Software*” section) to minimize socket pressures.

Stair Descent

- User must be aware that device will raise forefoot during stair descent.
- User should place entire foot on step. Doing so allows more stable descent compared to non-microprocessor-controlled ankle systems.
- When descending, stair adaptation occurs after second prosthetic step.
- When reaching bottom of stairs, device will adapt to level ground after one stride.

Note: User should consult practitioner if abnormal socket pressure is felt during stair ambulation. Stair response can be altered using the Össur Logic mobile app (see “*Accompanying Software*” section) to minimize socket pressures.

Sitting

- Use the Össur Logic mobile app to configure the Relax Mode function (see “*Accompanying Software*” section).
- Relax Mode fully lowers forefoot, improving body symmetry to sound limb when sitting.
- Tap foot on ground in Relax Mode to revert the device to a neutral state.
- Relax Mode is OFF by default.

Chair-Exit

- Chair Exit Mode function can be configured using the Össur Logic mobile app (see “*Accompanying Software*” section).
- With Chair Exit Mode enabled, exiting Relax Mode will cause the device to move automatically into Chair Exit Mode. The device will raise the forefoot, allowing the user to bring the leg further back, for more controlled transition from sitting to standing. The device will return to a neutral state after the first step.
- With Chair Exit Mode enabled, flexing the knee and placing the foot beneath the chair will allow ankle angle adjustment to take place.
- Tap foot on ground in Relax or Chair Exit Mode to revert it to a neutral state.

Note: With Chair Exit Mode enabled, but Relax Mode disabled, user must first extend the leg to enter Chair Exit Mode.

Standing

- The device operates like a normal energy-storing and energy-returning foot while standing.
- Flexing the hip and placing the device in front of the sound foot will activate Relax Mode, lowering the forefoot when standing.
- Extending hip from the flexed position will revert ankle to a neutral state.

Kneeling

- Kneeling will activate Relax Mode. Both knee and shin will rest in a less stressful position with reduced knee flexion.

Driving

- Before driving, turn the device OFF or set to Standby mode in the Össur Logic mobile app (see “*Accompanying Software*” section).

Warning: Take caution when using the device in a motor vehicle. Unintended ankle movement may interfere with brake and/ or accelerator pedal function.

POWER

The device contains a lithium-ion battery of 2900 mAh/20.88Wh.

Warnings:

- Temperatures below -10 °C (14 °F) or over 45 °C (113 °F) will affect battery performance. This may result in battery warnings or prevent the device from moving as expected.
- Using a damaged power supply can lead to electric shock.
- In case of unexpected power loss, the device will stop moving and functioning like a mechanical foot, resulting in incorrect ankle alignment.

Note: Only use accompanying power supply with the device; failure to do so will invalidate the device warranty. The device comes with the following power supply:

Manufacturer:	FRIWO
Model No.:	FW8030M/24
Input:	100–240 VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3 A
Output:	24 VDC, 1.25 A

CHARGING

Warnings:

- Do not use the device when charging the battery.
- Disconnect the device from the power supply before donning.

The device can be charged turned either ON or OFF.

- Plug power supply DC connector into the charge connector at the back of the device and plug charger into the wall.
- The LED Indicator Ring on front of the device will display the device is charging, and show when it is fully charged.
- LED Indicator Ring flashing green at last clockwise position shows charging is in progress.
- LED Indicator Ring displays battery charge level through increasing number of solid green lights (see “*Battery Status*” section).
- Charging the device to 90% takes approximately 3.5 hours. A full charge (100%) takes approximately 4 hours.



A fully charged device can be used for 18 to 36 hours, depending on use.

The device cannot be overcharged.

Charging the battery from fully depleted to fully charged state consumes 57.9 VAh at 230 VAC / 50 Hz & 49.3 VAh at 110 VAC / 60 Hz.

- Note:**
- After disconnecting the power supply DC connector, the device will turn ON and be ready for operation.
 - Charge device daily for optimal performance.
 - disconnect power supply from power outlet to save energy when not in use.

BATTERY STATUS

Warnings:

- Device returns to last pre-set Ankle Alignment position and stops moving when battery charge is critically low. A warning signal will be emitted.
 - Walk with caution if an alarm signal is heard
- Press power button once to display battery charge. 
 - LED Indicator Ring will light up clockwise, showing the battery charge level.
 - The number of lights on the LED Indicator Ring shows the battery charge level, as in the table below:

LED Indicator Ring Appearance	Battery Charge Level
	0% to 15% battery charge level Blinks yellow and emits 3 beeps
	16% to 29% battery charge level
	30% to 39% battery charge level
	40% to 49% battery charge level
	50% to 59% battery charge level
	60% to 69% battery charge level
	70% to 79% battery charge level
	80% to 89% battery charge level
	90% to 94% battery charge level
	Fully charged 95% to 100% battery charge level

TURNING ON & OFF

To turn the device ON:

- Hold the power button for longer than 2 second.
- Device emits 3 ascending tones.
- Start-up sequence will initiate, shown on the LED Indicator Ring by a green pattern rotating clockwise from the top.



- A single green light will then flash at top of LED Indicator Ring, showing the device is functional and ready to use.



To turn the device OFF:

- Hold down power button for longer than 2 seconds.
- Device emits 3 descending tones and turns OFF.

ANKLE ALIGNMENT

The device can be adjusted to variable heel heights, optimizing ankle alignment. This ensures correct alignment of the prosthesis, essential for proper function.

NOTE:

- Heel height adjustment range is 0–50 mm (2") for a size 27, category 5 device.
- Ensure selected footwear allows free ankle motion.
- Remain aware of audio feedback.

ANKLE ALIGNMENT WITHOUT WEARING PROSTHESIS

Ankle Alignment is performed without the user wearing the device.

1. Fit the device with suitable footwear and ensure free ankle motion.
2. Place the device on a level surface; make sure device is fully-charged device turned ON.
3. Initiate Ankle Alignment by pressing power button quickly twice successively.
4. Initiation confirmed: the device will beep once, and a single white LED will light up on the LED Indicator Ring.



5. Ankle Alignment in progress: LED Indicator Ring will light up white clockwise.



6. The actuator will move prosthesis into a vertical position.

Ankle Alignment completed: if successful, the device will emit an ascending audio tone, and LED Indicator Ring will flash white.



Ankle Alignment failed: if unsuccessful, LED Indicator Ring will flash yellow, showing process needs to be repeated.



Note: If heel height exceeds 50 mm (2") the device will emit an audio signal and not adjust to height. The user must then change shoes to a heel height under 50 mm (2") and repeat the adjustment.

ANKLE ALIGNMENT WEARING PROSTHESIS

After changing shoes, the user can perform Ankle Alignment while wearing the prosthesis.

Note: The user should always perform User Ankle Alignment when changing shoes or going barefoot.

1. The user should be seated.
2. Ensure device is positioned flat, with both the heel and forefoot area on the ground.
3. Ensure the device is fully-charged and turned ON.
4. Initiate Ankle Alignment by quickly pressing the power button twice successively.
5. Initiation confirmed: the device will beep once, and a single white LED will light up.



6. Wait for the 2nd beep and lift the device from the ground to allow for ankle adaptation.
7. Ankle Alignment will initiate as described above from step (5).

Users are asked to skip the "Initial Set-Up" section. These instructions are for the practitioner only. The user should not attempt these adjustments.

INITIAL SET-UP

The device set-up consists four steps, described in the following sections. Perform the steps in the following order:

1. Bench Alignment including Ankle Alignment
2. Dynamic Alignment
3. Auto-Adjustment
4. Advanced Set-Up

After turning the device ON, two orange lights on the LED Indicator Ring will show initial set-up is required.



One orange light on the right side of the LED Indicator Ring shows Auto-Adjustment is required.



One orange light on the left side of the LED Indicator Ring shows Ankle Alignment is required.



After successfully performing these activities, the orange lights will turn off and disappear from the LED Indicator Ring.

Warnings:

- The device will not function correctly if Auto-Adjustment and Ankle Alignment are not carried out properly.
- The user must use the support of a handrail when descending stairs or ramps during initial fitting.

BENCH ALIGNMENT (Figure 3)

Precaution: Always use the device with the recommended foot cover and Spectra Sock to ensure the device works properly. Don the Spectra Sock in a way that keeps it from interfering with ankle movement.

1. Fit the device with the selected foot cover, Spectra Sock, and shoe.
2. Turn the device ON.
3. Adapt preferred shoes by performing Ankle Alignment (see above).
4. Establish the correct height of the prosthetic system using the appropriate components.
5. Introduce suitable socket angles; flexion/extension, and abduction/adduction using the adapter set-screws.
6. Divide the foot cover length into 3 equal portions (as set out below).
7. The alignment reference line should fall at the junction of the posterior and the middle third portions (as displayed below).

DYNAMIC ALIGNMENT

The heel stores energy after initial contact, slowly releasing it at mid-stance.

Heel-to-toe action can be influenced by anterior/posterior positioning of the device.

Note: Align the device to minimize medial-lateral motion during swing phase. Circumduction or any abnormal swing phase side motion may affect the initiation of dorsiflexion during swing phase.

Note: Do not use the Manual Ankle Alignment in the Össur Logic mobile app (see “*Accompanying Software*” section) to adjust flexion/extension. Use the adapter set-screws to make adjustments.

HEEL STIFFNESS**Heel too soft***Symptoms*

Device will come to a flat position too early (user feels he/she is sinking into a hole)

Extra energy is required to climb up over the forefoot

Toe will feel too stiff

Knee may hyperextend

Actions

Shift socket anteriorly

Consider changing device blades to higher category

Heel too hard*Symptoms*

Rapid heel-to-toe movement

User has poor control of prosthesis

Toe will feel too stiff (minimal energy return)

Knee may become unstable

Actions

Shift socket posteriorly

Consider changing device blades to lower category

AUTO-ADJUSTMENT

Perform Auto-Adjustment during initial fitting to calibrate the device to the user's individual gait.

During Auto-Adjustment, the device recognizes the user's specific gait parameters, allowing for accurate and consistent terrain detection. To complete Auto-Adjustment, the user must take 15 adequate level ground walking strides, preferably in a consecutive and uninterrupted manner.

NOTE:

- Make sure the user has access to a level ground walkway long enough to complete at least 15 adequate strides without interruption, at a consistent self-selected speed. If Auto-Adjustment is not successful after 15 strides, continue until successful.
- Make sure the walkway surface is completely flat. It is recommended to perform Auto-Adjustment on an indoor surface. The user should walk in a straight line, while avoiding walking in a semi-circle or turning.
- If the walkway is not long enough for 15 strides, instruct the user to stop, turn around, and continue walking in a straight line. This will increase the number of strides needed.
- the device will not raise the forefoot during the Auto-Adjustment procedure.

1. Ask the user to stand still.
2. Enable Auto-Adjustment using the Össur Logic mobile app (see “*Accompanying Software*” section).
3. A single white light on the LED Indicator Ring will light up to confirm Auto-Adjustment has been initiated.



4. Ask the user to walk on level ground at a self-selected walking speed. The LED Indicator Ring will light up white in a clockwise direction, showing successful step registration.



5. The LED Indicator Ring will light white and will turn off for an instant, before showing the outcome of the Auto-Adjustment process.

Auto-Adjustment completed: if successful, an ascending 3-tone audio sequence will be emitted, and the LED Indicator Ring will flash white.



Auto-Adjustment failed: if unsuccessful, the LED Indicator Ring will flash yellow, indicating the process needs to be repeated. Please refer to the “*Troubleshooting*” subsection below.



Troubleshooting

If Auto-Adjustment is not successful:

- Make sure alignment is correct.
- Make sure there are no obvious gait deviations such as significant circumduction or rotation, as these may prevent successful Auto-Adjustment.
- Make sure the user is walking at a consistent speed.
- Make sure the user is not walking in a semi-circle or making turns.

Note: The device will not operate normally until successful Auto-Adjustment is confirmed.

Note: Auto-Adjustment must be repeated following changes in alignment.

ADVANCED SET-UP

Stair and ramp adaptation can be fine-tuned using the Össur Logic mobile app (see “*Accompanying Software*” section). Refer to the in-app instructions for information on how to adjust these advanced settings and other user preferences.

ADDITIONAL DEVICE FEEDBACK

Indicator Display	Audio Feedback	Device Status
	None	Normal Single light flashing green. Device is ON and operational.
	3 beeps	Low Battery Single light flashing yellow. Battery is below 15% charge, functionality has been reduced.
	None	Error Single light flashing red. Device has registered an error and needs to be restarted. If error persists, device must be returned to Össur for service.
	10 beeps	Critical Error LED Indicator Ring flashing red. Device is faulty and non-operational. Device must be returned to Össur for service.
	2 ascending tones	Connecting Blue light rotating clockwise. Establishing connection to the Össur Logic mobile app.
No visual feedback	2 descending tones	Disconnecting Disconnecting from the Össur Logic mobile app.
	None	Connected Single light flashing blue. Device is ON, operational, and connected to the Össur Logic mobile app.

ACCOMPANYING SOFTWARE

The Össur Logic mobile app can be downloaded on the Apple App Store and be accessed by both the user and practitioner to connect to the device and access functions relevant to fitting and use.

MAINTENANCE

The user should periodically inspect the device for hardware integrity and consult their practitioner if any degradation is observed.

CLEANING

Wipe the device with a soft cloth. Moisten cloth with mild soap or 30% isopropyl alcohol solution.

Debris caught between the carbon foot blades can result in noise or premature wear. Remove debris or dust without using compressed air.

Warning: Do not attempt to repair the device. Send the device to Össur for repairs or service.

Warning: Never dismantle or remove device covers.

COMPLIANCE

The device has been tested by an independent accredited laboratory and found to comply with:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2nd ed.

ISO10328 Standard

The device has been tested according to ISO 10328 standard to 2 million load cycles. The expected life duration under normal usage is 2 million steps. Depending on user activity, this corresponds to a duration of use of 1 to 3 years.

ISO 10328 - “P” - “m”kg ^{*)} 



*) Body mass limit not to be exceeded!

For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Test Levels

ISO 10328 - Label			
Category	Weight (kg)	Weight (lbs)	Label Text
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

	Use	Charging	Shipping	Extended storage
Temperature	-10 °C to 45 °C (14 °F to 113 °F)	10 °C to 40 °C	-25 °C to 70 °C (-13 °F to 158 °F)	0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F)
Humidity	0% - 100% (including condensing)	0% to 100% relative humidity (non-condensing)	10% - 100% relative humidity (including condensing)	10% - 90% relative humidity
Atmospheric pressure	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Warnings

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Precaution

The device may be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications devices such as mobile (cellular) telephones or other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The PROPRIO FOOT® is suitable for use in any environment except where immersion in water or any other fluid is possible, or where exposure to highly electrical and/or magnetic fields can occur (e.g. electrical transformers, high-power radio/TV transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners).

Electromagnetic Emissions Compliance Information		
Emissions Test	Standard	Compliance Level
Conducted and Radiated RF Emissions	CISPR 11	Group 1 – Class B
Harmonics Emissions	IEC 61000-3-2	Class A
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	IEC61000-3-3	Complies

Electromagnetic Immunity Compliance Information		
Immunity Test	Standard	Compliance Level
Electrostatic Discharge	IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air
Electrical Fast Transient/Burst	IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines
Surge	IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
Voltage Dips	IEC61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage Interruptions	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field	IEC61000-4-8	30 A/m
Conducted Disturbances Induced by RF Fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz

RF Wireless Communications Compliance Information				
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Pulse modulation 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Pulse modulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
5500				
5785				

BLUETOOTH MODULES REGULATED INFORMATION

This device contains the following radio frequency transmitters:

Model	Regulatory Certificates	Type and Frequency Characteristics	Effective Radiated Power
WiFi Module Model: ATWINC1500-MR210PB	FCC Contains FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Canada Contains transmitter module IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (5 MHz Interval, 11 Channels)	
Bluetooth 4.2 Module Model: BMD-300	FCC Contains FCC ID: 2AA9B04 Canada Contains IC: 12208A-04 Japan Contains transmitter with certificate number  R210-106799	FID 2402–2480 MHz	0.35 mW/MHz

USA-Federal Communications Commission (FCC)

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

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

Canada – Industry Canada (IC)

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website www.hc-sc.gc.ca/rpb.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE



Vorsicht

Weist den Anwender darauf hin, in der Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitsinformationen nachzulesen, z. B. Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können.



EIN / AUS



Anwendungsteil Typ BF (IEC60601-1)



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung



Hersteller und Herstellungsjahr



Gleichstrom



Gebrauchsanweisung beachten



Diese Kennzeichnung auf dem Produkt, auf der Verpackung, auf Zubehör oder in der Dokumentation bedeutet, dass das Produkt elektronische Bauteile und/oder Batterien enthält, die am Ende ihrer Lebensdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden dürfen. Um mögliche Umwelt- und Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, sind diese Komponenten von anderen Abfallarten zu trennen und verantwortungsbewusst zu recyceln, damit die darin enthaltenen Rohstoffe nachhaltig wiederverwertet werden können. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollten sich Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

Bitte helfen Sie, die natürlichen Ressourcen zu schützen und die nachhaltige Wiederverwertung von stofflichen Ressourcen zu fördern, indem Sie die Batterien und elektrischen Bauteile von anderen Abfallarten trennen und über die kostenlosen Rücknahmesysteme dem Recycling zuführen.

IP34

Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 2,5 mm und geschützt gegen Spritzwasser



Seriennummer



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle

PIN: XXXXXX

Gerätespezifischer PIN-Code für drahtlose Kommunikation

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG



Oben.
Zeigt die korrekte aufrechte Position des Packstücks an.



Gebrauchsanweisung beachten
Weist den Anwender darauf hin, in der Gebrauchsanweisung nachzulesen.



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt enthalten ist, das bei unsachgemäßer Handhabung brechen oder beschädigt werden kann.



Recyclingfähige Verpackung
Gibt an, dass die Verpackung wiederverwertet werden kann.



Vorsicht
Weist den Anwender darauf hin, in der Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitsinformationen nachzulesen, z. B. Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können.



Vor Nässe schützen
Gibt an, dass das verpackte Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.



Diese Kennzeichnung auf dem Produkt, auf der Verpackung, auf Zubehör oder in der Dokumentation bedeutet, dass das Produkt elektronische Bauteile und/oder Batterien enthält, die am Ende ihrer Lebensdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden dürfen.

PROPRIO FOOT®

Der PROPRIO FOOT® wird im vorliegenden Dokument als „das Produkt“ bezeichnet. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu den Indikationen und der Handhabung des Produkts. Es richtet sich an Orthopädietechniker und den Anwender des Produkts. Das Produkt darf nur von einem von Össur nach Abschluss der entsprechenden Schulung autorisierten Orthopädietechniker angepasst werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG (ABBILDUNG 1)

Das Produkt, ein mikroprozessorgesteuertes prothetisches Knöchelgelenk- und Fußsystem, besteht aus folgenden Komponenten:

1. Ladeanschluss
2. Motor
3. Pyramidenadapter
4. Einschalttaste
5. LED Anzeigering
6. Geräte-Seriennummer
7. Karbonfedern

Das Produkt erhöht die Bodenfreiheit in der Schwungphase, indem der Vorfuß kurzzeitig in der Mitte der Schwungphase angehoben wird. Es passt den Winkel des Sprunggelenks an unterschiedliches Gelände an und gewährleistet so eine stabile Platzierung des Fußes auf Gefälle oder Steigungen. Anpassungen erfolgen ausschließlich in der Schwungphase, wenn das Knöchelgelenk nicht belastet wird.

INDIKATIONEN

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung von Amputationen der unteren Extremität vorgesehen.

- Einseitige Unterschenkelamputation
- Beidseitige Unterschenkelamputation
- Einseitige Oberschenkelamputation

Hinweis: Der Gebrauch des Produkts durch Patienten, bei denen folgende Umstände vorliegen, erfordert eine individuelle Beurteilung und eine erweiterte Anpassung durch einen qualifizierten Össur Techniker:

- Beidseitige Oberschenkelamputation
- Begrenzte Kontrolle des Stumpfes, z. B. aufgrund einseitiger Hüftexartikulation und Dysmelie der unteren Extremitäten

Hinweis: Anwender sollten ausreichende Kontrolle über ihren Stumpf haben, um die Aktivitäten des Produkts unterstützen zu können.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Produkt handelt es sich um ein nicht invasives, wiederverwendbares Prothesenzubehör für einen einzigen Patienten.

Das Produkt ist für geringe bis mittlere Belastung geeignet.

Maximales Benutzergewicht beträgt 125 kg (275 lbs).

SPEZIFIKATIONEN (ABBILDUNG 2)

Bauhöhe und Gewicht des Produkts:

Größe 22–24: 174 mm (6⁷/₈")

Gewicht: 1,3 kg (2,9 lbs)

Größe 24, Kategorie 2

Größe 25–27: 180 mm (7⅛")

Gewicht: 1,5 kg (3,3 lbs)

Größe 27, Kategorie 5

Größe 28–30: 188 mm (7⅝")

Gewicht: 1,6 kg (3,5 lbs)

Größe 30, Kategorie 8

Nköchelgelenk-Bewegungsumfang des Produkts beträgt 33°.

KATEGORIE-AUSWAHL

In der nachfolgende Tabelle wird die Kategorieauswahl in Abhängigkeit von Anwendergewicht und Belastung definiert.

Gewicht in kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Gewicht in lbs	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Geringe Belastung	1	1	2	3	4	5	6	7
Mittlere Belastung	1	2	3	4	5	6	7	8

VERPACKUNG

Die Primärverpackung des Produkts besteht aus recyclingfähigen Materialien: Polypropylen-Kunststoff (**PP 5**) und Polyurethan-Schaumstoff.

Primärverpackungsgewicht beträgt 3.1 kg/6.8 lbs.

BENÖTIGTE GERÄTE

Die mobile Össur Logic App erfordert ein Apple iOS-Gerät, das vom Hersteller unterstützt wird, z. B. ein iPhone oder iPad.

SICHERHEITSHINWEISE

WarnHinweise

Produkte und Komponenten von Össur werden unter Beachtung der offiziellen Normen oder, falls diese nicht anwendbar sind, nach betriebsinternen Prüfverfahren entwickelt und getestet. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen kann nur sichergestellt werden, wenn die Össur-Produkte mit empfohlenen Komponenten verwendet werden. Eine Liste der empfohlenen Komponenten für das Produkt finden Sie im Össur Katalog.

Werden ungewöhnlichen Bewegungen oder Verschleiß festgestellt, muss die Nutzung des Geräts sofort eingestellt und ein Orthopädietechniker konsultiert werden.

Bei einer Beschädigung, Fehlfunktion, Veränderung der Statik oder einem Nachlassen der Funktion muss der Anwender die Verwendung des Produkts sofort einstellen und es zu seinem Orthopädietechniker bringen.

Eine unsachgemäße Handhabung und/oder Anpassung des Produkts kann zu einer Fehlfunktion führen.

Das Produkt wird mit Akku betrieben. Bei Stromausfall oder entleertem Akku kann es zu einer Funktionsstörung des Produkts kommen, was für den Anwender ein Sturzrisiko bedeutet.

Auf akustische Warnsignale achten. Für einen sicheren Betrieb des Produkts ist es äußerst wichtig, dass vom Produkt ausgegebene akustische Signale beachtet werden. Die in der vorliegenden Dokumentation, vor allem im Abschnitt „Zusätzliches Produkt-Feedback“, angegebenen Maßnahmen ergreifen.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen und geprüft. Es darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden.

Für die Entsorgung des Produkts, der Zubehörteile und der Verpackung sind die vor Ort geltenden Verordnungen bzw. Bestimmungen zu befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt unterstützt keine Aktivitäten mit starken Belastungen, Sport, übermäßige Gewichtsbelastung und verschleißintensiven Gebrauch.

Keine Stiefel oder Schuhe tragen, die die Beweglichkeit im Knöchelgelenkbereich einschränken (z. B. aufgrund der Höhe oder Steifigkeit des Materials). Eine Einschränkung der Knöchelgelenkbeweglichkeit beeinträchtigt die Funktion des Produkts.

Belastungen des Anwenderbedienfeldes auf der Vorder- und Rückseite des Produkts vermeiden.

Bei längerer Einwirkung von Temperaturen unter 0°C (32°F) kann das Knöchelgelenk unter Umständen nicht wie erwartet bewegt werden.

Das Produkt nicht sterilisieren.

Das Produkt keinen Umgebungen mit entzündlichen Narkosegasmischungen aussetzen.

Übermäßige mechanische Stöße und Vibrationen vermeiden.

Vorsichtig vorgehen, auf der Rückseite des Produkts können während des Betriebs die Finger eingeklemmt werden.

Keine Keile zwischen die Karbonfedern schieben, da dies ein vorzeitiges Versagen der Karbonfedern verursachen kann.

Wetterfestigkeit

Ein wetterfestes Produkt kann in nasser und/oder feuchter Umgebung verwendet werden, darf jedoch nicht eingetaucht werden. Aus beliebiger Richtung gegen das Produkt spritzendes Frischwasser hat keine schädlichen Auswirkungen.

Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Schließt Leitungswasser mit ein. Kein Salzwasser, kein gechlortes Wasser.

Für ein wetterfestes System müssen auch die anderen mit dem Produkt verwendeten Komponenten wetterfest sein.

Vorsichtsmaßnahmen:

Das Produkt nicht eintauchen. Das Produkt darf keinem Salzwasser, gechlorten Wasser oder anderen Flüssigkeiten außer Frischwasser ausgesetzt werden.

Keinem Druckwasserstrahl aussetzen.

Das Produkt nicht in der Dusche verwenden.

Falls das Produkt einer der oben genannten Situationen ausgesetzt wurde, muss es umgehend an Össur zurückgegeben werden.

Hinweis: Eine vollständige Wetterbeständigkeit wird nur bei Verwendung von Össur Titanadaptern erzielt. Es dürfen keine sonstigen Adapter oder Schrauben verwendet werden. Die Installation des Adapters und das Festziehen der Schrauben muss gemäß den Anweisungen in den jeweiligen Begleitunterlagen erfolgen.

UNTERSTÜTZTE AKTIVITÄTEN

Das Produkt stellt sein Verhalten automatisch auf Aktivitäten wie Stehen, Gehen, Gehen auf ansteigendem bzw. abfallendem Gelände sowie Treppenauf- und abstieg ein.

Hinweis: Das Produkt bewegt sich ausschließlich in der Schwungphase, wenn es nicht belastet wird. Eine übermäßige Belastung in der Schwungphase, die durch eine kurze Schwungphasendauer (unter 0,4 Sek.), schwere Schuhe, einen unterbrochenen Schwungzyklus oder Bodenkontakt mit dem Fuß verursacht wird, kann zu einer unvollständigen Bewegung führen.

Das Produkt ist mit einem Sicherheitsmechanismus ausgestattet, um die Bewegung zu beenden, falls die gewünschte Position nicht erreicht werden kann.

Gehen auf ebenem Untergrund

- Beim Gehen auf ebenem Untergrund mit einer Geschwindigkeit über 1,5 km/h (0,9 mph) wird der Vorfuß in der Mitte der Schwungphase angehoben, um die Bodenfreiheit zu vergrößern und somit das Stolperisiko zu verringern.
- Diese Bewegung erfolgt erst nach den ersten beiden Schritten mit der Prothese und anschließend nach jedem weiteren Schritt.

Hinweis: Eine Zirkumduktion oder eine abnormale seitliche Bewegung kann die Einleitung der Dorsalflexion während der Schwungphase unterbrechen.

Neigung – Steigung

Warnung: Neigungen (Steigungen oder Gefälle) von mehr als 15° können die Treppensteigefunktion auslösen, was zu einer unerwarteten Winkeleinstellung des Produkts führen kann.

- Das Produkt hebt den Vorfuß schrittweise an, um sich an den Neigungswinkel anzupassen.
- Während der Schwungphase wird der Vorfuß angehoben, um die Bodenfreiheit zu vergrößern und das Stolperisiko zu verringern.
- Der Anwender muss das Gehen auf ansteigendem Gelände nicht mit einer bestimmten Seite einleiten.

Neigung – Gefälle

- Das Produkt senkt den Vorfuß auf abfallendem Gelände schrittweise ab, um sich an den Neigungswinkel anzupassen.
- Der Anwender muss das Gehen auf absteigendem Gelände nicht mit einer bestimmten Seite einleiten.

Treppenaufstieg

- Das Produkt hebt beim Treppenaufstieg den Vorfuß an.
- Wird das Treppensteigen mit der gesunden Seite eingeleitet, passt sich das Produkt nach dem ersten mit der Prothese gegangenen Schritt an die Treppe an.
- Wird das Treppensteigen mit der Prothese eingeleitet, passt sich das Produkt nach dem zweiten mit der Prothese gegangenen Schritt an die Treppe an.
- Wenn das Ende der Treppe erreicht ist und wieder ebener Boden betreten wird, passt sich das Produkt nach einem Schritt an den ebenen Boden an.

Hinweis: Der Anwender sollte sich an den Orthopädietechniker wenden, wenn beim Treppensteigen ein ungewöhnlicher Schaftdruck zu spüren ist. Die Treppensteigefunktion kann über die mobile Össur Logic App (siehe Abschnitt „Software-Version“) angepasst werden, um den Schaftdruck zu minimieren.

Treppenabstieg

- Der Anwender muss beachten, dass das Produkt beim Treppenabstieg den Vorfuß anhebt.
- Der Anwender sollte den gesamten Fuß auf der Stufe platzieren. Dies ermöglicht ein stabileres Herabsteigen als mit Knöchelgelenksystemen, die nicht mikroprozessorgesteuert sind.
- Beim Herabsteigen passt sich das Produkt nach dem zweiten mit der Prothese gegangenen Schritt an die Treppe an.

- Wenn das Ende der Treppe erreicht ist und wieder ebener Boden betreten wird, passt sich das Produkt nach einem Schritt an den ebenen Boden an

Hinweis: Der Anwender sollte sich an den Orthopädietechniker wenden, wenn beim Treppensteigen ein ungewöhnlicher Schaftdruck zu spüren ist. Die Treppensteigefunktion kann über die mobile Össur Logic App (siehe Abschnitt „Software-Version“) angepasst werden, um den Schaftdruck zu minimieren.

Sitzen

- Der Relax Mode kann über die mobile Össur Logic App angepasst werden (siehe Abschnitt „Software-Version“).
- Beim Relax Mode wird der Vorfuß vollständig abgesenkt, was beim Sitzen eine Verbesserung der Körpersymmetrie relativ zum natürlichen Bein bewirkt.
- Mit dem Fuß im Relax Mode auf den Boden tippen, um das Produkt in einen neutralen Zustand zu bringen.
- Der Relax Mode ist standardmäßig deaktiviert.

Aufstehen aus dem Sitzen

- Die Funktion „Aufstehmodus“ kann über die mobile Össur Logic App angepasst werden (siehe Abschnitt „Software-Version“).
- Wenn der Aufstehmodus aktiviert ist, wird das Produkt beim Verlassen des Relax Mode automatisch in den Aufstehmodus versetzt. Das Produkt hebt den Vorfuß an, was dem Prothesenträger ermöglicht, das Bein weiter nach hinten zu führen. Die Prothese kann so näher an die Sitzfläche geführt werden, um das Aufstehen zu erleichtern. Nach dem ersten Schritt bewegt sich das Produkt wieder zurück in eine neutrale Position.
- Bei aktiviertem Aufstehmodus kann der Winkel des Sprunggelenks angepasst werden, wenn das Knie gebeugt und der Fuß unter dem Stuhl platziert wird.
- Mit dem Fuß im Relax Mode oder Aufstehmodus auf den Boden tippen, um das Produkt in einen neutralen Zustand zu bringen.

Hinweis: Wenn der Aufstehmodus aktiviert, der Relax Mode jedoch deaktiviert ist, muss der Anwender zunächst das Bein ausstrecken, damit das Produkt in den Aufstehmodus versetzt wird.

Stehen

- Das Produkt funktioniert während des Stehens wie ein normaler Fuß mit Energiespeicherung und Energierückgabe.
- Der Relax Mode wird aktiviert, indem die Hüfte gebeugt und das Produkt vor den gesunden Fuß gesetzt wird. Dabei wird der Vorfuß während des Stehens abgesenkt.
- Wenn die Hüfte nicht länger gebeugt ist, kehrt das Fußgelenk in eine neutrale Position zurück.

Knie

- Knie aktiviert den Relax Mode. Knie und Schienbein ruhen in einer weniger belastenden Position mit geringerer Beugung des Knies.

Autofahren

- Vor dem Autofahren das Produkt ausschalten oder über die mobile Össur Logic App in den Standby versetzen (siehe Abschnitt „Software-Version“).

Warnung: Bei der Verwendung des Produkts in einem Kraftfahrzeug ist Vorsicht geboten. Eine unbeabsichtigte Bewegung des Knöchelgelenks kann die Funktion des Brems- oder Gaspedals behindern.

STROM

Das Produkt enthält einen Lithium-Ionen-Akku mit 2900 mAh/20,88 Wh.

Warnhinweise:

- Temperaturen unter -10 °C (14 °F) oder über 45 °C (113 °F) beeinträchtigen die Akkuleistung. Dies kann zu Warnmeldungen des Akkus führen oder das Produkt kann nicht wie erwartet bewegt werden.
- Die Verwendung eines beschädigten Netzteils kann einen Stromschlag verursachen.

- Im Falle eines unerwarteten Energieverlusts stoppt das Produkt die Bewegung und funktioniert nicht mehr wie ein mechanischer Fuß, was zu einer falschen Absatzhöheneinstellung führt.

Hinweis: Es darf nur das mit dem Produkt mitgelieferte Netzteil verwendet werden. Andernfalls erlischt die Produktgarantie.

Im Lieferumfang des Produkts ist das folgende Netzteil enthalten:

Hersteller:	FRIWO
Modellnr.:	FW8030M/24
Eingang:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Ausgang:	24 VDC, 1,25 A

AUFLADEN

WarnHinweise:

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, während der Akku aufgeladen wird.
- Das Produkt vom Netzteil trennen, ehe es angelegt wird.
- Das Produkt kann sowohl im eingeschalteten als auch im ausgeschalteten Zustand aufgeladen werden.
- Den DC-Steckverbinder des Netzteils in den Ladeanschluss auf der Rückseite des Produkts einstecken und anschließend das Ladegerät mit einer Netzsteckdose verbinden.
- Der LED Anzeiger auf der Vorderseite des Produkts zeigt den Ladevorgang und -zustand des Produkts an.
- Wenn der LED Anzeiger an der letzten Position im Uhrzeigersinn grün blinkt, wird das Produkt gerade aufgeladen.
- Der LED Anzeiger zeigt den Akkuladezustand durch eine steigende Anzahl grüner Lichter an, die konstant leuchten (siehe Abschnitt „Batterieladezustand“).
- Es dauert ca. 3,5 Stunden, bis das Produkt zu 90 % aufgeladen ist. Es dauert ca. 4 Stunden, bis das Produkt vollständig (100 %) aufgeladen ist.



Ein vollständig aufgeladenes Produkt kann je nach Verwendung 18 bis 36 Stunden verwendet werden.

Das Produkt kann nicht überladen werden.

Um einen vollständig entladenen Akku vollständig aufzuladen, werden 57,9 VAh bei 230 VAC/50 Hz und 49,3 VAh bei 110 VAC/60 Hz verbraucht.

Hinweis

- Sobald der DC-Steckverbinder des Netzteils vom Produkt getrennt wird, schaltet sich das Produkt ein und ist betriebsbereit.
- Für eine optimale Leistung sollte das Produkt täglich aufgeladen werden.
- Das Netzteil bei Nichtbenutzung von der Steckdose trennen, um Energie zu sparen.

BATTERIELADEZUSTAND

WarnHinweise:

- Das Produkt kehrt in die zuletzt eingestellte Position „Absatzhöheneinstellung“ zurück und bewegt sich nicht mehr, wenn der Akkuladezustand sehr niedrig ist. Ein Warnsignal wird ausgegeben.
- Vorsichtig gehen, wenn ein Alarmsignal zu hören ist.

- Einmal auf die Einschalttaste drücken, um den Akkuladezustand anzuzeigen.
- Der LED Anzeiger leuchtet im Uhrzeigersinn auf und zeigt so den Akkuladezustand an.
- Die Anzahl der Lichter im LED Anzeiger entspricht dem Akkuladezustand. Dies ist in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:



Erscheinungsbild des LED Anzeigerings

Akkuladezustand



Akkuladezustand 0 % bis 15 %
Blinkt gelb und gibt 3 Signaltöne aus



Akkuladezustand 16 % bis 29 %



Akkuladezustand 30 % bis 39 %



Akkuladezustand 40 % bis 49 %



Akkuladezustand 50 % bis 59 %



Akkuladezustand 60 % bis 69 %



Akkuladezustand 70 % bis 79 %



Akkuladezustand 80 % bis 89 %



Akkuladezustand 90 % bis 94 %



Vollständig aufgeladen
Akkuladezustand 95 % bis 100 %

EIN- UND AUSSCHALTEN

Einschalten des Produkts:

- Einschalttaste länger als 2 Sekunden gedrückt halten.
- Das Produkt gibt drei ansteigende Töne aus.
- Die Startsequenz wird eingeleitet. Dies wird auf dem LED Anzeigering durch ein Muster aus grünen Lichtern, die sich oben beginnend im Uhrzeigersinn drehen, dargestellt.



- Anschließend blinkt ein einzelnes grünes Licht oben im LED Anzeigering. Dies bedeutet, dass das Produkt funktionsfähig und einsatzbereit ist.



Ausschalten des Produkts:

- Einschalttaste länger als 2 Sekunden gedrückt halten.
- Das Produkt gibt drei absteigende Töne aus und schaltet sich aus.

ABSATZHÖHENEINSTELLUNG

Das Produkt kann für eine optimale Absatzhöheneinstellung an unterschiedliche Absatzhöhen angepasst werden. Dies gewährleistet, dass die Prothese korrekt statisch aufgebaut, was für eine einwandfreie Funktion unerlässlich ist.

HINWEIS:

- Der Bereich für die Anpassung der Absatzhöhe beträgt 0–50 mm (2") bei einem Produkt der Größe 27, Kategorie 5.
- Sicherstellen, dass das gewählte Schuhwerk eine ungehinderte Bewegung des Knöchelgelenks ermöglicht.
- Auf akustisches Feedback achten.

ABSATZHÖHENEINSTELLUNG OHNE PROTHESE

Während die Absatzhöheneinstellung durchgeführt wird, hat der Anwender das Produkt nicht angelegt.

1. Das Produkt mit geeignetem Schuhwerk ausstatten und eine ungehinderte Bewegung des Knöchelgelenks sicherstellen.
2. Das Produkt auf einen ebenen Untergrund stellen. Das Produkt muss vollständig aufgeladen und eingeschaltet sein.
3. Absatzhöheneinstellung einleiten, indem die Einschalttaste zweimal kurz hintereinander gedrückt wird.
4. Einleitung bestätigt: Das Produkt gibt einen Signalton aus und eine einzige weiße LED leuchtet im LED Anzeigering.



5. Absatzhöheneinstellung wird durchgeführt: Der LED Anzeigering leuchtet im Uhrzeigersinn weiß auf.



6. Der Motor bewegt die Prothese in eine senkrechte Position.

Absatzhöheneinstellung abgeschlossen: Nach erfolgreicher Ausrichtung gibt das Produkt einen ansteigenden Signalton aus und der LED Anzeigering blinkt weiß.



Absatzhöheneinstellung fehlgeschlagen: Wenn die Ausrichtung nicht erfolgreich war, blinkt der LED Anzeigering gelb und zeigt damit an, dass der Vorgang wiederholt werden muss.



Hinweis: Wenn die Absatzhöhe 50 mm (2") überschreitet, gibt das Produkt einen Signalton aus und nimmt keine Anpassung der Absatzhöhe vor. Der Anwender muss dann einen anderen Schuh mit einer Absatzhöhe unter 50 mm (2") anziehen und die Anpassung wiederholen.

ABSATZHÖHENEINSTELLUNG MIT PROTHESE

Nach dem Schuhwechsel kann der Anwender die Absatzhöheneinstellung mit angelegter Prothese durchführen.

Note: Wenn der Anwender die Schuhe wechseln oder barfuß gehen möchte, sollte er stets eine anwenderdefinierte Absatzhöhereinstellung durchführen.

1. Der Anwender sollte sitzen.
2. Sicherstellen, dass das Produkt flach mit Ferse und Vorfuß auf dem Boden aufliegt.
3. Das Produkt muss vollständig aufgeladen und eingeschaltet sein.
4. Absatzhöhereinstellung einleiten, indem die Einschalttaste zweimal hintereinander kurz gedrückt wird.
5. Einleitung bestätigt: Das Produkt gibt einen Signalton aus und eine einzige weiße LED leuchtet auf.



6. Den zweiten Signalton abwarten und das Produkt vom Boden abheben, um die Anpassung des Knöchels zu ermöglichen.
7. Die Absatzhöhereinstellung wird wie oben ab Schritt (5) beschrieben eingeleitet.

Anwender überspringen bitte den Abschnitt „Ersteinrichtung“. Diese Anleitungen richten sich nur an den Orthopädietechniker. Diese Anpassungen sollen nicht vom Anwender vorgenommen werden.

ERSTEINRICHTUNG

Die Einrichtung des Produkts besteht aus vier Schritten, die in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben werden. Führen Sie die Schritte in der folgenden Reihenfolge durch:

1. Grundaufbau einschließlich Absatzhöhereinstellung
2. Dynamischer Aufbau
3. Automatische Justierung
4. Erweiterte Einstellungen

Nach dem Einschalten des Geräts zeigen zwei orangefarbene Lichter im LED Anzeiger an, dass eine Ersteinrichtung erforderlich ist.



Ein orangefarbenes Licht auf der rechten Seite des LED Anzeigerings bedeutet, dass eine Automatische Justierung erforderlich ist.



Ein orangefarbenes Licht auf der linken Seite des LED Anzeigerings bedeutet, dass eine Absatzhöhereinstellung erforderlich ist.



Nach der erfolgreichen Durchführung dieser Aktivitäten erlöschen die orangefarbenen Lichter und werden nicht mehr im LED Anzeiger angezeigt.

WarnHinweise:

- Das Produkt funktioniert nicht mehr korrekt, wenn die Automatische Justierung und die Absatzhöhereinstellung nicht korrekt durchgeführt werden.

- Während der Erstanpassung muss sich der Anwender an einem Handlauf festhalten, wenn er Stufen

GRUNDAUFBAU (ABBILDUNG 3)

Vorsichtsmaßnahme: Das Produkt immer mit dem empfohlenen Fußcover und einer Spectra Socke verwenden, um eine einwandfreie Funktion des Produkts sicherzustellen. Die Spectra Socke so anlegen, dass sie nicht die Bewegung des Knöchelgelenks behindert.

1. Das Produkt mit dem ausgewählten Fußcover, Spectra Socke und Schuh aufbauen.
2. Produkt einschalten.
3. Absatzhöhereinstellung durchführen, um die gewünschten Schuhe anzupassen (siehe oben).
4. Die korrekte Höhe des Prothesensystems mit den entsprechenden Komponenten einstellen.
5. Die geeigneten Schaftwinkel mithilfe der Adapter-Justierschrauben einstellen: Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion.
6. Das Fußcover in drei gleiche Teile unterteilen (wie nachfolgend beschrieben).
7. Die Bezugslinie für die Ausrichtung sollte mit dem Schnittpunkt der Abschnitte des hinteren und mittleren Drittels zusammenfallen (wie nachfolgend dargestellt).

DYNAMISCHER AUFBAU

Der Fersenbereich speichert beim ersten Bodenkontakt Energie und gibt diese in der mittleren Standphase langsam ab.

Die Abrollphase kann durch Anterior-Posterior-Positionierung des Produkts beeinflusst werden.

Hinweis: Produkt ausrichten, um eine medial-laterale Bewegung während der Schwungphase zu minimieren. Eine Zirkumduktion oder eine abnormale seitliche Bewegung in der Schwungphase kann die Einleitung der Dorsalflexion während der Schwungphase beeinträchtigen.

Hinweis: Nicht die Funktion „Manuelle Absatzhöhereinstellung“ in der mobilen Össur Logic App verwenden (siehe Abschnitt „Software-Version“). Anpassungen mithilfe der Adapter-Justierschrauben vornehmen.

ABSATZHÄRTE

Absatz zu weich

Anzeichen

Das Produkt liegt zu früh flach auf (der Anwender hat das Gefühl, in einem Loch zu versinken).

Es wird zusätzliche Energie benötigt, um über den Vorfuß abzurollen.

Der Vorfuß fühlt sich zu steif an.

Möglicherweise Überstreckung des Knies

Abhilfe

Den Schaft nach vorne verlagern

Eventuell Carbonfeder gegen Feder einer höheren Kategorie austauschen

Absatz zu steif

Anzeichen

Schnelle Abrollbewegung

Anwender hat nur unzureichende Kontrolle über die Prothese

Der Vorfuß fühlt sich zu steif an (minimale Energierückgabe)

Möglicherweise Instabilität des Knies

Abhilfe

Den Schaft nach hinten verlagern

Eventuell Carbonfeder gegen Feder einer niedrigeren Kategorie austauschen

AUTOMATISCHE JUSTIERUNG

Eine Automatische Justierung muss bei der Erstanpassung durchgeführt werden, um das Produkt auf den individuellen Gang des Anwenders zu kalibrieren.

Während der Automatischen Justierung erkennt das Produkt die spezifischen Gangparameter des Anwenders, was eine genaue und konsistente Erkennung des Geländes ermöglicht. Um die Automatische Justierung abzuschließen, muss der Anwender 15 aufeinanderfolgende Schritte auf ebenem Boden laufen, vorzugsweise ohne Unterbrechung.

HINWEIS:

- Dem Anwender muss eine ebene Gehstrecke zur Verfügung stehen, auf der er mindestens 15 angemessene Schritte ohne Unterbrechung gehen kann, und zwar mit einer gleichbleibenden, selbstgewählten Geschwindigkeit. Wenn die Automatische Justierung nach 15 Schritten nicht erfolgreich ist, fortfahren, bis die Anpassung erfolgreich ist.
- Die Gehstrecke muss vollkommen eben sein. Es wird empfohlen, die Automatische Justierung auf dem Fußboden von Innenräumen durchzuführen. Der Anwender muss in gerader Linie gehen und darf nicht im Halbkreis gehen oder wenden.
- Wenn die Gehstrecke nicht lang genug für 15 Schritte ist, muss der Benutzer angewiesen werden, anzuhalten, sich umzudrehen und in gerader Linie weiterzugehen. Dadurch wird die Anzahl der benötigten Schritte erhöht.
- Das Produkt hebt den Vorfuß während der Automatischen Justierung nicht an.

1. Den Anwender anweisen, stehen zu bleiben.
2. Die Funktion „Automatische Justierung“ über die mobile Össur Logic App aktivieren (siehe Abschnitt „Software-Version“).
3. Eine einzige weiße LED im LED Anzeigering leuchtet zur Bestätigung auf, dass die Automatische Justierung eingeleitet wurde.



4. Den Anwender auf ebenem Untergrund mit selbst gewählter Geschwindigkeit gehen lassen. Der LED Anzeigering leuchtet im Uhrzeigersinn weiß auf und zeigt damit eine erfolgreiche Schrittregistrierung an.



5. Der LED Anzeigering leuchtet weiß auf und erlischt vorübergehend, ehe das Ergebnis des Vorgangs „Automatische Justierung“ angezeigt wird.

Automatische Justierung abgeschlossen: Nach erfolgreicher Justierung werden drei ansteigende Signaltöne ausgegeben und der LED Anzeigering blinkt weiß.



Automatische Justierung fehlgeschlagen: Wenn die Justierung nicht erfolgreich war, blinkt der LED Anzeigering gelb und zeigt damit an, dass der Vorgang wiederholt werden muss. Weitere Informationen sind dem nachfolgenden Absatz „Fehlerbehebung“ zu entnehmen.



Fehlerbehebung

Falls die Automatische Justierung nicht erfolgreich ist:

- Korrekten Aufbau sicherstellen.
- Darauf achten, dass es keine offensichtlichen Gangunterschiede gibt, zum Beispiel eine erhebliche Zirkumduktion oder Rotation, da diese eine erfolgreiche Automatische Justierung verhindern können.
- Auf eine gleichmäßige Gehgeschwindigkeit des Anwenders achten.
- Der Anwender darf nicht im Halbkreis gehen oder wenden.

Hinweis: Das Produkt funktioniert erst normal, nachdem eine erfolgreiche Automatische Justierung bestätigt wurde.

Hinweis: Die Automatische Justierung muss nach einer Veränderung der Statik wiederholt werden.

ERWEITERTE EINSTELLUNGEN

Die Treppen- und Rampenanpassung kann über die mobile Össur Logic App präzise eingestellt werden (siehe Abschnitt „Software-Version“). Die Anleitungen in der App enthalten weitere Informationen darüber, wie diese erweiterten Einstellungen und weitere Anwenderpräferenzen angepasst werden können.

ZUSÄTZLICHES PRODUKT-FEEDBACK

Anzeigering	Akustisches Feedback	Produktstatus
	Keine	Normal Ein einzelnes grünes Licht blinkt. Produkt ist eingeschaltet und betriebsbereit.
	Drei Signaltöne	Akkuladezustand niedrig Ein einzelnes gelbes Licht blinkt. Akkuladezustand liegt unter 15 %, die Funktionalität ist eingeschränkt.
	Keine	Fehler Ein einzelnes rotes Licht blinkt. Das Produkt hat einen Fehler registriert und muss neu gestartet werden. Falls der Fehler weiter besteht, muss das Produkt zur Wartung an Össur gesendet werden.
	Zehn Signaltöne	Kritischer Fehler LED Anzeigering blinkt rot. Produkt ist defekt und nicht betriebsbereit. Produkt muss zur Wartung an Össur gesendet werden.
	Zwei ansteigende Töne	Verbindung wird aufgebaut Blaue Lichter drehen sich im Uhrzeigersinn. Verbindung zur mobilen Össur Logic App wird hergestellt.
Kein visuelles Feedback	Zwei absteigende Töne	Verbindung wird beendet Verbindung zur mobilen Össur Logic App wird beendet.
	Keine	Verbindung hergestellt Ein einzelnes blaues Licht blinkt. Produkt ist eingeschaltet, betriebsbereit und mit der mobilen Össur Logic App verbunden.

SOFTWARE-VERSION

Die mobile Össur Logic App kann im Apple App Store heruntergeladen werden. Sowohl der Anwender als auch der Orthopädietechniker können auf die App zugreifen, um eine Verbindung zum Produkt herstellen und auf Funktionen zugreifen zu können, die für die Anpassung und Verwendung relevant sind.

WARTUNG

Der Anwender sollte das Produkt regelmäßig auf Hardwareausfälle untersuchen und sich im Falle einer Beeinträchtigung oder Beschädigung an seinen Orthopädietechniker wenden.

REINIGUNG

Das Produkt mit einem weichen Tuch abwischen. Das Tuch mit milder Seife oder 30%iger Isopropyl-Lösung befeuchten.

Schmutzrückstände zwischen den Karbonfedern des Fußmoduls können Geräusche verursachen oder vorzeitigen Verschleiß zur Folge haben. Schmutzrückstände oder Staub entfernen. Dabei keine Druckluft einsetzen.

Warnung: Versuchen Sie nicht, das Produkt zu reparieren. Zur Wartung und für Reparaturen muss das Produkt an Össur gesendet werden.

Warnung: Das Produkt auf keinen Fall auseinandernehmen oder die Produktabdeckungen entfernen.

KONFORMITÄT

Das Produkt wurde von einem unabhängigen akkreditierten Labor getestet und entspricht den folgenden Normen:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2. Ausgabe

ISO10328 Standard

Das Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Die erwartete Lebensdauer bei normalem Gebrauch beträgt 2 Millionen Schritte. Je nach Aktivitätsniveau des Anwenders entspricht dies einer Haltbarkeit von einem Jahr bis drei Jahren.

ISO 10328 - “P” - “m”kg 



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

Testniveaus

ISO 10328 – Kennzeichnung			
Kategorie	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Kennzeichnungstext
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–125–kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	Verwendung	Aufladen	Transport	Längere Lagerung
Temperatur	-10°C bis 45°C (14°F bis 113°F)	10°C bis 40°C	-25°C bis 70°C (-13°F bis 158°F)	0°C bis 45°C (32°F bis 113°F)
Luftfeuchtigkeit	0 % bis 100 % (einschl. Kondensation)	0 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit (einschl. Kondensation)	10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

WarnHinweise

Das vorliegende Produkt sollte nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Falls sich eine solche Verwendung nicht vermeiden lässt, sollten das Produkt und die anderen Geräte hinsichtlich ihres Betriebsverhaltens beobachtet werden.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder zur Verfügung gestellt wurden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Produkts und somit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Produkts befinden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung des vorliegenden Produkts beeinträchtigt werden.

Vorsichtsmaßnahme

Das Produkt kann durch die von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Handys oder andere Geräte) ausgehenden elektromagnetischen Interferenzen gestört werden, selbst wenn diese Geräte den Bestimmungen der CISPR-Norm bezüglich Emissionen entsprechen.

Der PROPRIO FOOT® ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen, in denen es zu einem Eintauchen in Wasser oder andere Flüssigkeiten oder zu starken elektrischen und/oder magnetischen Feldern kommen kann (z. B. durch elektrische Transformatoren, leistungsstarke Radio-/TV-Sender, Geräte für die HF-Chirurgie, CT- und MRT-Geräte).

Konformitätsinformationen zu elektromagnetischen Emissionen		
Emissionstest	Norm	Konformitätsniveau
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-Emissionen	CISPR 11	Gruppe 1 – Klasse B
Oberschwingungen	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen	IEC61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen bzgl. der
Spannungsvariationer/flimmeremissioner	IEC 61000-3-3	Överensstämmelse

Konformitätsinformationen zur elektromagnetischen Störfestigkeit		
Immunitätstest	Norm	Konformitätsniveau
Elektrostatische Entladung	IEC61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/ Stoßspannungen	IEC61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen
Spannungsstoß	IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde
Spannungseinbrüche	IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
		0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)	IEC61000-4-8	30 A/m
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in den ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

Konformitätsinformationen zur drahtlosen HF-Kommunikation				
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Störfestigkeitstestniveau (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Impulsmodulation 18 Hz	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-Band 1, 3, 4, 25	Impulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	25
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

BLUETOOTH-MODULE – VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

Dieses Produkt enthält die folgenden Funkfrequenzsender:

Modell	Behördliche Zertifizierung	Typ und Frequenzeigenschaften	Strahlungsleistung
WLAN-Modul Modell: ATWINC1500-MR210PB	FCC Umfasst FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Kanada Umfasst Sendermodul IC: 20266-WINC1500PB	2412 bis 2462 MHz (5 MHz Intervall, 11 Kanäle)	
Bluetooth 4.2 Modul Modell: BMD-300	FCC Umfasst FCC ID: 2AA9B04 Kanada Umfasst IC: 12208A-04 Japan Umfasst Sender mit Zertifikatsnummer  R210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

USA-Federal Communications Commission (FCC)

Die Einhaltung der Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen wurde in entsprechenden Tests für dieses Produkt nachgewiesen. Die genannten Anforderungen sollen einen angemessenen Schutz gegen gesundheitsgefährdende Strahlungen in Wohngebieten sicherstellen. Das Produkt erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn das Produkt nicht entsprechend der Anleitung installiert und verwendet wird, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen. Allerdings besteht keine Garantie dafür, dass eine Störung unter bestimmten Umständen nicht doch auftritt.

Wenn dieses Gerät beim Radio- oder Fernsehempfang Störungen verursacht – was Sie feststellen können, indem Sie das Gerät aus- und wieder einschalten – können Sie versuchen, dieses Problem wie folgt zu beseitigen (ggf. sind mehrere Maßnahmen erforderlich):

- Verlegung oder Neuausrichtung der Empfangsantenne
- Abstand zwischen Produkt und Empfänger vergrößern
- Produkt an eine Steckdose anschließen, an deren Stromkreis nicht auch der Empfänger angeschlossen ist.
- Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker konsultieren.

Jegliche Änderungen oder Maßnahmen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Produkt führen.

Vorsicht: Belastung durch Funkfrequenzstrahlung.

Dieses Produkt darf sich nicht am gleichen Ort mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender befinden bzw. betrieben werden.

Kanada – Industry Canada (IC)

Dieses Produkt entspricht der Norm RSS 210 von Industry Canada.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Produkt darf keine Störungen verursachen

2. Dieses Produkt muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Produkts verursachen könnten.

Vorsicht: Belastung durch Funkfrequenzstrahlung.

Der Monteur der Funkausrüstung muss bei der Ausrichtung der Antenne sicherstellen, dass die durch Health Canada festgelegten HF-Feldwerte für die Allgemeinbevölkerung nicht überschritten werden. Die entsprechenden Angaben hierfür befinden sich unter „Safety Code 6“ (**Sicherheitscode 6**), abrufbar auf der Website von Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollten sich Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und nur für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der Gebrauchsanweisung gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine vom Hersteller nicht zugelassene Kombination von Komponenten verursacht wurden.

DESCRIPTION DES SYMBOLES



Attention

Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation afin de prendre connaissance d'informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentées sur le dispositif médical lui-même.



ALLUMÉ/ÉTEINT



Pièce en contact de type BF (CEI60601-1)



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Fabricant et année de fabrication



Courant continu



Consulter la notice d'utilisation



Ce marquage sur le produit, l'emballage, les accessoires ou la documentation indique que le produit contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires à la fin de leur vie utile. Afin d'éviter que les déchets non contrôlés ne nuisent à l'environnement ou à la santé humaine, il est demandé aux utilisateurs de séparer ces déchets des autres types de détrit us et de les recycler de manière responsable afin de favoriser la réutilisation durable des ressources matérielles. Les utilisateurs doivent contacter leur administration locale pour obtenir des informations sur la façon dont ces composants peuvent être recyclés ou mis au rebut de façon sûre et sans danger pour l'environnement.

Afin de protéger les ressources naturelles et de promouvoir la réutilisation des matériaux, veuillez séparer les batteries et les composants électriques des autres types de déchets et les recycler au moyen de votre système local de retour de pièces électroniques gratuit.



Protégé contre les corps étrangers solides de 2,5 mm de diamètre et plus et protégé contre les éclaboussures d'eau



Numéro de série



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



Code PIN de communication sans fil spécifique à l'appareil

DESCRIPTION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE PRINCIPAL



Haut
Indique la position verticale correcte du colis de transport.



Consulter la notice d'utilisation
Indique que l'utilisateur doit consulter les consignes d'utilisation.



Fragile, manipuler avec soin
Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.



Emballage recyclable
Indique que l'emballage peut être recyclé.



Attention
Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation afin de prendre connaissance d'informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentées sur le dispositif médical lui-même.



À conserver dans un endroit sec
Indique que le dispositif médical emballé doit être protégé de l'humidité.



Ce marquage sur le produit, l'emballage, les accessoires ou la documentation indique que le produit contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires à la fin de leur durée de vie utile.

PROPRIO FOOT®

Le PROPRIO FOOT® est désigné par le terme « *le dispositif* » dans le document suivant. Ce document présente des informations importantes sur les consignes d'utilisation et la manipulation du dispositif. Il est destiné à être utilisé par un prothésiste certifié et par l'utilisateur du dispositif. Le dispositif peut être appareillé uniquement par un praticien qualifié autorisé par Össur et qui aura préalablement suivi la formation correspondante.

DESCRIPTION DU PRODUIT (FIGURE 1)

Le dispositif est un système prothétique pied-cheville à microprocesseur, constitué des composants suivants :

1. Connecteur de charge
2. Actuateur
3. Adaptateur pyramide
4. Bouton de marche/arrêt
5. Anneau témoin DEL
6. Numéro de série du dispositif
7. Lames de carbone

Le dispositif augmente le dégagement des orteils en phase pendulaire en soulevant l'avant-pied momentanément au milieu la phase pendulaire. Il ajuste l'angle de la cheville par rapport aux variations de type de terrain, garantissant ainsi un positionnement stable du pied sur les surfaces inclinées. Les ajustements se produisent uniquement en phase pendulaire lorsque la cheville n'est soumise à aucune charge.

INDICATIONS

Le dispositif est exclusivement destiné à être utilisé pour l'appareillage exoprothétique de l'amputation des membres inférieurs.

- Amputation trans-tibiale unilatérale
- Amputation trans-tibiale bilatérale
- Amputation transfémorale unilatérale

REMARQUE : l'utilisation du dispositif chez des patients présentant les pathologies suivantes fait l'objet d'une évaluation au cas par cas et d'un appareillage avancé qu'un praticien Össur qualifié doit réaliser :

- Amputation transfémorale bilatérale
- Contrôle limité des membres résiduels, dû par ex. à une désarticulation unilatérale de la hanche et chez les patients atteints de dysmélie des membres inférieurs

REMARQUE : le patient doit avoir un contrôle suffisant du membre résiduel pour supporter les activités du dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Il s'agit d'un dispositif prothétique non invasif, réutilisable et destiné à un seul patient.

Le dispositif est prévu pour des activités allant d'un faible impact à un impact modéré.

Poids maximal de l'utilisateur : 125 kg

CARACTERISTIQUES (FIGURE 2)

Hauteurs et poids du dispositif :

Taille 22–24 : 174 mm (67/8")	Poids : 1,3 kg (2,9 lb)	Taille 24, catégorie 2.
Taille 25–27 : 180 mm (71/16")	Poids : 1,5 kg (3,3 lb)	Taille 27, catégorie 5.
Taille 28–30 : 188 mm (73/8")	Poids : 1,6 kg (3,5 lb)	Taille 30, catégorie 8.

L'amplitude des mouvements de la cheville avec le dispositif est de 33 °.

SELECTION DES CATEGORIES

Le tableau ci-dessous définit la sélection des catégories en fonction du poids du patient et du niveau d'impact.

Poids (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Poids (lb)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Niveau de faible impact	1	1	2	3	4	5	6	7
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8

CONDITIONNEMENT

L'emballage principal du dispositif est composé de matériaux recyclables : plastique polypropylène (**PP5**) et mousse de polyuréthane.

Poids de l'emballage principal : 3 kg / 6, lb

APPAREILS NÉCESSAIRES

L'application mobile Össur Logic nécessite un appareil Apple iOS pris en charge par le fabricant, par ex. un iPhone ou un iPad.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avertissements

Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles applicables ou conformément à un processus de test défini en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont possibles que si les produits Össur sont utilisés avec les composants recommandés. Se reporter au catalogue Össur afin de connaître la liste des composants recommandés pour le dispositif.

Immédiatement cesser d'utiliser le dispositif si un mouvement inhabituel ou une usure du produit est détectée et consulter un praticien.

En cas de dommage, de dysfonctionnement, de changement d'alignement ou de perte fonctionnelle, l'utilisateur doit cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et le rapporter à son praticien.

Une mauvaise manipulation et/ou un réglage inapproprié du dispositif peut entraîner un dysfonctionnement.

Le dispositif est alimenté par batterie. En cas de panne ou de perte de courant, le dispositif risque de mal fonctionner et d'exposer l'utilisateur à un risque de chute.

Écouter les signaux d'avertissement audio. Il est impératif de prêter attention aux signaux audio émis par le dispositif pour garantir un fonctionnement sûr et sans danger. Prendre les mesures indiquées dans ce document, en particulier à la section « **REMARQUES** supplémentaires sur le dispositif ».

Le dispositif a été conçu et testé dans le cadre d'une utilisation par un seul patient. NE PAS utiliser sur plusieurs patients.

Respectez les réglementations locales pour la mise au rebut du dispositif, des accessoires et de l'emballage.

Précautions

Le dispositif n'est pas compatible avec un exercice physique à fort impact, des activités sportives, une charge appliquée excessive et une utilisation intensive.

Ne pas porter de bottes ou de chaussures limitant le mouvement de la zone de la cheville (en raison de la hauteur ou de la rigidité du matériau). La restriction de mouvement de la cheville entrave le fonctionnement du dispositif.

Éviter tout impact sur le panneau interface à l'avant et à l'arrière du dispositif.

Une exposition prolongée à des températures inférieures à 0 °C (32 °F) peut empêcher la cheville de bouger comme prévu.

Ne pas stériliser pas le dispositif.

Ne pas exposer le dispositif à des environnements où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables.

Éviter des niveaux excessifs de chocs mécaniques et de vibrations.

Attention, les doigts peuvent être pris et pincés à l'arrière du dispositif lorsqu'il est en cours de fonctionnement.

Ne pas insérer de cales entre les lames de carbone au risque d'entraîner des dommages prématurés.

Résistance aux intempéries

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et/ou mouillé, mais ne peut pas être immergé. Des éclaboussures d'eau douce contre le revêtement, provenant de quelque direction que ce soit, n'ont aucun effet nocif.

Sécher soigneusement le dispositif après un contact avec de l'eau douce. Eau douce : comprend l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

Des composants résistants aux intempéries doivent être utilisés avec le dispositif pour qu'il résiste lui-même aux intempéries.

Précautions :

Ne pas immerger le dispositif. Ne pas exposer le dispositif à de l'eau salée, de l'eau chlorée ou des liquides autres que de l'eau douce.

Ne pas exposer le dispositif à des jets d'eau sous pression.

Ne pas utiliser le dispositif comme prothèse de douche.

Immédiatement renvoyer le dispositif à Össur s'il est exposé à l'une des conditions ci-dessus.

REMARQUE : la résistance aux intempéries est atteinte à condition d'utiliser des adaptateurs Össur en titane. Aucun autre adaptateur ou vis ne peut être utilisé. L'installation de l'adaptateur et le serrage des vis de réglage doivent être effectués conformément aux consignes indiquées dans les documents fournis respectifs.

ACTIVITES PHYSIQUES POSSIBLES

Le dispositif adapte automatiquement son comportement à des activités telles que la station debout, la marche, la montée/descente de rampe et la montée/descente d'escalier.

REMARQUE : le dispositif ne se déplace qu'en phase pendulaire lorsqu'il n'est soumis à aucune charge. Une charge excessive en phase pendulaire, causée par une courte durée de la phase pendulaire (inférieure à 0,4 s), des chaussures lourdes et l'interruption du cycle pendulaire ou du contact du pied avec le sol peut donner lieu à un mouvement incomplet.

Le dispositif est équipé d'un mécanisme de sécurité qui interrompt le mouvement au cas où il serait incapable de se déplacer dans la position demandée.

Marche sur un sol plat

- Lorsque vous marchez sur un sol horizontal à une vitesse supérieure à 1,5 km/h (0,9 mi/h), le dispositif soulève l'avant-pied en phase pendulaire afin d'augmenter la garde au sol et de réduire les risques de trébucher.
- Ce mouvement se produit seulement après les deux premiers pas prothétiques et à chaque pas prothétique suivant.

REMARQUE : une circumduction ou tout mouvement latéral anormal peut empêcher l'amorce de la dorsiflexion pendant la phase pendulaire.

Inclinaison - Montée

Avertissement: des inclinaisons supérieures à 15 ° (montées et descentes) peuvent déclencher la fonction réponse en présence d'escalier, ce qui entraîne l'alignement inattendu du dispositif.

- Le dispositif va progressivement lever l'avant-pied de manière à s'adapter à l'angle de la pente.
- Pendant la phase pendulaire, le dispositif soulève l'avant-pied pour garantir une garde au sol supplémentaire, réduisant ainsi le risque de trébucher.
- Le patient n'est pas obligé de prendre appui avec un membre particulier au cours de la montée.

Inclinaison - Descente

- Le dispositif abaisse progressivement l'avant-pied pendant la descente de manière à s'adapter à l'angle de l'inclinaison.
- Le patient n'est pas obligé de prendre appui avec un membre particulier au cours de la descente.

Montée d'escalier

- Le dispositif soulève l'avant-pied au cours de la montée d'escalier.
- Si le côté sain prend l'appui à la montée, l'adaptation aux marches d'escalier est mise en œuvre après le premier pas prothétique.
- Si le côté prothétique prend l'appui à la montée, l'adaptation aux marches d'escalier est mise en œuvre après le second pas prothétique.
- Au terme de l'ascension des marches ou arrivé au bas de l'escalier, le dispositif s'adapte au niveau du sol après un pas.

REMARQUE : le patient doit consulter un praticien si une pression anormale de l'emboîture est ressentie pendant la montée ou la descente de marches d'escalier. La réponse du système en présence d'escalier peut être modifiée à l'aide de l'application mobile Össur Logic (voir la section « *Logiciel fourni* ») afin de minimiser les pressions d'emboîture.

Descente d'escalier

- Le patient doit savoir que le dispositif soulève l'avant-pied pendant la descente d'escalier.
- Le patient doit placer le pied entier sur chaque marche. Cela permet une descente plus stable par rapport aux systèmes de cheville non pilotés par microprocesseur.
- À la descente, l'adaptation à l'escalier se produit après le deuxième pas prothétique.
- Lorsque le patient atteint le bas de l'escalier, le dispositif s'adapte au niveau du sol après un pas.

REMARQUE : le patient doit consulter un praticien si une pression anormale de l'emboîture est ressentie pendant la montée ou la descente de marches d'escalier. La réponse du système en présence d'escalier peut être modifiée à l'aide de l'application mobile Össur Logic (voir la section « *Logiciel fourni* ») afin de minimiser les pressions dans l'emboîture.

Position assise

- Utilisez l'application mobile Össur Logic pour configurer la fonction Mode détente (voir la section « *Logiciel fourni* »).
- Le mode détente abaisse complètement l'avant-pied, améliorant la symétrie du corps avec le membre sain, en position assise.
- Taper du pied sur le sol en mode détente pour que le dispositif revienne à l'état neutre.
- Le mode détente est désactivé par défaut.

Sortie de chaise

- La fonction de sortie de chaise peut être configurée à l'aide de l'application mobile Össur Logic (voir la section « *Logiciel fourni* »).
- Lorsque le mode de sortie de chaise est activé, si vous quittez le mode détente, le dispositif passe automatiquement en mode de sortie du position assise. Le dispositif soulève l'avant-pied pour permettre au patient d'amener la jambe vers l'arrière et de passer de la position assise à la position debout de manière plus coordonnée. Le dispositif revient à un état neutre après le premier pas.
- Lorsque le mode de sortie de chaise est activé, le fait de fléchir le genou et de placer le pied sous le fauteuil ou la chaise permet le réglage de l'angle de la cheville.
- Taper du pied sur le sol en mode détente ou de sortie de chaise pour que le dispositif revienne à l'état neutre.

REMARQUE : lorsque le mode de sortie de chaise est activé, mais que le mode de détente est désactivé, le patient doit d'abord étendre la jambe pour entrer en mode de sortie de chaise.

Position debout

- Le dispositif fonctionne comme un pied normal qui conserve et restitue l'énergie en position debout.
- Le fait de fléchir la hanche et de placer le dispositif devant le pied sain active le mode détente en abaissant l'avant-pied en position debout.
- L'extension de la hanche à partir de la position fléchie ramène la cheville à un état neutre.

Position agenouillée

- L'agenouillement active le mode détente. Le genou et le tibia reposent dans une position plus confortable grâce à une flexion du genou réduite.

Conduite

- Avant de conduire, éteindre le dispositif ou le mettre en mode veille dans l'application mobile Össur Logic (voir la section « *Logiciel fourni* »).
- **Avertissement**: se montrer prudent si le dispositif est porté dans un véhicule motorisé. Un mouvement involontaire de la cheville peut interférer avec la fonction de pédale de frein et/ou de l'accélérateur du véhicule.

ALIMENTATION

Le dispositif est équipé d'une batterie lithium-ion de 2 900 mAh/20,88 Wh.

Avertissements :

- Des températures inférieures à -10 °C (14 °F) ou supérieures à 45 °C (113 °F) dégradent les performances de la batterie. Des avertissements de batterie seront peut-être générés ou le dispositif ne se déplacera pas comme prévu.
- L'utilisation d'une batterie endommagée peut provoquer un choc électrique.
- En cas de perte de puissance inattendue, le dispositif cesse de se déplacer et fonctionne comme un pied mécanique, ce qui conduit à un alignement incorrect de la cheville.

REMARQUE : utiliser uniquement la batterie fournie avec le dispositif au risque d’invalider la garantie du dispositif.

Le dispositif est fourni avec la batterie suivante :

Fabricant :	FRIWO
N° de modèle :	FW8030M/24
Entrée :	100-240 V c.a., 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Sortie :	24 V c.c., 1,25 A

MISE EN CHARGE

Avertissements :

- Ne pas utiliser le dispositif lorsque la batterie est en mise en charge.
- Débrancher le dispositif de l'alimentation électrique avant de l'enfiler.

Le dispositif se charge qu'il soit allumé ou éteint.

- Brancher le connecteur d'alimentation dans le connecteur de charge à l'arrière du dispositif et brancher le chargeur à une prise murale.
- Le témoin LED situé à l'avant du dispositif indique la mise en charge du dispositif et sa charge complète.
- L'anneau témoin LED clignote en vert dans le sens horaire pour indiquer que la mise en charge est en cours.
- L'anneau témoin LED indique la progression de la charge de la batterie en augmentant le nombre de ronds lumineux verts fixes (se reporter à la section « *État de charge de la batterie* »).
- La charge du dispositif à 90 % prend environ 3,5 heures. Une charge complète (100 %) prend environ 4 heures.



Entièrement chargé, le dispositif est autonome pendant 18 à 36 heures, selon l'utilisation.

Le dispositif ne peut pas être surchargé.

La mise en charge de la batterie de l'état complètement déchargé à l'état complètement chargé consomme 57,9 VAh à 230 V c.a. / 50 Hz et 49,3 VAh à 110 V c.a. / 60 Hz.

REMARQUE :

- Une fois le connecteur débranché, le dispositif s'allume et est prêt à fonctionner.
- Charger le dispositif quotidiennement pour optimiser les performances.
- Débrancher l'alimentation de la prise secteur pour économiser de l'énergie lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

ÉTAT DE CHARGE DE LA BATTERIE

Avertissements :

- Le dispositif revient à la dernière position d'alignement de la cheville préréglée et cesse de se déplacer si le niveau de charge de la batterie est trop faible. Un signal d'avertissement est émis.
- Marcher avec précaution si un signal d'alarme est entendu.

- Appuyer une fois sur le bouton d'alimentation pour afficher le niveau de charge de la batterie. 
- L'anneau témoin LED s'allume dans le sens horaire, indiquant le niveau de charge de la batterie.
- Le nombre de ronds lumineux éclairés sur l'anneau témoin LED indique le niveau de charge de la batterie, comme dans le tableau ci-dessous :

Apparence de l'anneau témoin LED

Niveau de charge de la batterie



Niveau de charge de la batterie entre
0 et 15 %
Clignote en jaune et émet 3 bips
sonores



Niveau de charge de la batterie entre
16 et 29 %



Niveau de charge de la batterie entre
30 et 39 %



Niveau de charge de la batterie entre
40 et 49 %



Niveau de charge de la batterie entre
50 et 59 %



Niveau de charge de la batterie entre
60 et 69 %



Niveau de charge de la batterie entre
70 et 79 %



Niveau de charge de la batterie entre
80 et 89 %



Niveau de charge de la batterie entre
90 et 94 %



Complètement chargé
Niveau de charge de la batterie entre
95 et 100 %

MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT

Pour allumer le dispositif :

- Maintenir le bouton de marche/arrêt pendant plus de 2 secondes.
- Le dispositif émet 3 sons de plus en plus forts.
- La séquence de démarrage est initialisée comme l'indique l'anneau témoin LED par la rotation des ronds verts lumineux dans le sens des aiguilles d'une montre, en commençant par le haut.



- Un seul rond vert lumineux clignote ensuite en haut de l'anneau témoin LED pour indiquer que le dispositif est fonctionnel et prêt à l'emploi.



Pour éteindre le dispositif :

- Maintenir le bouton de marche/arrêt enfoncé pendant plus de 2 secondes.
- Le dispositif émet 3 sons de plus en plus faibles et s'éteint.

ALIGNEMENT DE LA CHEVILLE

Le dispositif peut être réglé à des hauteurs de talon variables afin d'optimiser l'alignement de la cheville. Cela garantit un alignement correct de la prothèse, indispensable à son bon fonctionnement.

REMARQUE :

- La plage de réglage de la hauteur du talon est comprise entre 0 et 50 mm (2") pour un dispositif de taille 27, catégorie 5.
- S'assurer que les chaussures portées permettent à la cheville de bouger librement.
- Prêter attention aux signaux sonores.

ALIGNEMENT DE LA CHEVILLE SANS PORT DE LA PROTHÈSE

L'alignement de la cheville est effectué sans que le patient ne porte le dispositif.

1. Enfiler le dispositif dans la chaussure appropriée et s'assurer que la cheville bouge librement.
2. Placer le dispositif sur une surface plane. S'assurer qu'il est complètement chargé et allumé.
3. Lancer l'alignement de la cheville en appuyant deux fois de suite sur le bouton de marche/arrêt.
4. Initialisation confirmée : le dispositif émet un bip sonore et un seul rond lumineux LED blanc s'éclaire sur l'anneau témoin LED.



5. Alignement de la cheville en cours : des ronds lumineux blancs tournent dans le sens horaire sur l'anneau témoin LED.



6. L'actionneur déplace la prothèse vers une position verticale.

Alignement de la cheville terminé : en cas de réussite, le dispositif émet un son de plus en plus fort et l'anneau témoin LED se met à clignoter en blanc.



Alignement de la cheville non effectué : en cas d'échec, l'anneau témoin LED clignote en jaune, indiquant que le processus doit être recommencé.



REMARQUE : si la hauteur du talon dépasse 50 mm (2"), le dispositif émet un signal sonore et n'ajuste pas la hauteur. Le patient doit alors changer de chaussures en choisissant une hauteur de talon inférieure à 50 mm (2") et recommencer le réglage.

ALIGNEMENT DE LA CHEVILLE AVEC PORT DE LA PROTHÈSE

Après avoir changé de chaussures, le patient peut effectuer l'alignement de la cheville en portant la prothèse.

REMARQUE : le patient doit toujours effectuer l'alignement manuel de la cheville s'il change de chaussures ou marche pieds nus.

1. Le patient doit être assis.
2. S'assurer que la prothèse est posée à plat, le talon et l'avant-pied reposant sur le sol.
3. S'assurer que le dispositif est complètement chargé et allumé.
4. Lancer l'alignement de la cheville en appuyant deux fois de suite sur le bouton de marche/arrêt.
5. Initialisation confirmée : le dispositif émet un bip sonore et un seul rond lumineux blanc s'éclaire sur l'anneau témoin LED.



6. Attendre jusqu'à l'émission du deuxième bip sonore et soulever le dispositif du sol pour permettre l'adaptation de la cheville.
7. L'alignement de la cheville débute de la manière décrite ci-dessus à partir de l'étape 5).

Il est demandé au patient de ne pas lire la section « Configuration initiale ». Ces consignes sont destinées au praticien uniquement. Le patient ne doit pas essayer de réaliser ces réglages.

CONFIGURATION INITIALE

La configuration du dispositif comprend quatre étapes, décrites dans les sections suivantes. Effectuer les étapes dans l'ordre suivant :

1. Alignement de la prothèse, y compris alignement cheville
2. Alignement dynamique
3. Réglage automatique
4. Réglages avancés

Une fois le dispositif allumé, deux ronds lumineux orange s'éclairent sur l'anneau témoin LED indiquant que la configuration initiale doit être réalisée.



Un seul rond orange éclairé sur le côté droit de l'anneau témoin LED indique que le réglage automatique est nécessaire.



Un seul rond orange éclairé sur le côté gauche de l'anneau témoin LED indique que l'alignement de la cheville est nécessaire.



Une fois ces activités terminées, les ronds orange s'éteignent sur l'anneau témoin LED.

Avertissements :

- Le dispositif ne peut pas fonctionner tant que le réglage automatique et l'alignement de la cheville ne sont pas effectués correctement.
- Le patient doit se tenir à une main courante lorsqu'il descend des marches d'escalier ou une rampe au moment de l'appareillage initial.

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 3)

Précaution : toujours utiliser le dispositif avec le revêtement de pied et la chaussette Spectra recommandés pour garantir le bon fonctionnement du système. Enfiler la chaussette Spectra de manière à l'empêcher d'entraver le mouvement de la cheville.

1. Ajuster le dispositif avec le revêtement de pied choisi, la chaussette Spectra et la chaussure.
2. Allumer le dispositif.
3. Adapter les chaussures préférées du patient en effectuant l'alignement de la cheville (voir ci-dessus).
4. Établir correctement la hauteur du système prothétique en utilisant les composants appropriés.
5. Régler les angles d'emboîture appropriés, c'est-à-dire la flexion/extension et l'abduction/adduction à l'aide des vis de réglage de l'adaptateur.
6. Séparer le revêtement de pied en 3 parties égales sur la longueur (comme indiqué ci-dessous).
7. La ligne de charge doit passer par la jonction de la partie postérieure et médiane par la ligne 1/3 (comme indiqué ci-dessous).

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Le talon emmagasine de l'énergie dès le premier contact et la restitue progressivement en milieu de phase d'appui.

Le déroulement du pas peut être influencé par la position antérieure/postérieure du dispositif.

REMARQUE : aligner le dispositif pour minimiser le mouvement médial-latéral pendant la phase pendulaire. La circumduction ou tout mouvement latéral anormal durant la phase pendulaire peut empêcher l'amorce de la dorsiflexion pendant la phase pendulaire.

REMARQUE : ne pas utiliser l'alignement manuel de la cheville dans l'application mobile Össur Logic (voir la section « *Logiciel fourni* ») pour régler la flexion/l'extension. Utiliser les vis de réglage de l'adaptateur pour effectuer les réglages.

RIGIDITÉ DU TALON

Talon trop souple

Symptômes

Le dispositif se met à plat trop tôt (sensation de tomber dans un trou).

Un effort supplémentaire est nécessaire pour passer sur la pointe.

L'orteil est trop raide.

Le genou peut se mettre en hyperextension.

Mesures à prendre

Faire une translation antérieure de l'emboîture.

Envisager de changer les lames du dispositif en choisissant une catégorie supérieure.

Talon trop rigide

Symptômes

Le mouvement du talon vers la pointe est trop rapide.

Le patient contrôle mal la prothèse.

Les orteils semblent raides (restitution d'énergie très peu ressentie).

Le genou peut devenir instable.

Mesures à prendre

Faire une translation postérieure de l'emboîture.

Envisager de changer les lames du dispositif en choisissant une catégorie inférieure.

REGLAGE AUTOMATIQUE

Effectuer le réglage automatique lors de l'appareillage initial pour calibrer le dispositif par rapport à la démarche du patient.

Pendant la phase de réglage automatique, le dispositif reconnaît les caractéristiques de démarche du patient, ce qui permet une détection de terrain précise et cohérente. Pour terminer le réglage automatique, le patient doit effectuer 15 foulées de marche adéquates sur sol plat, de préférence consécutives et ininterrompues.

REMARQUE :

- s'assurer que le patient a accès à un passage suffisamment long pour effectuer au moins 15 foulées adéquates sans interruption, à une vitesse constante et choisie par le patient. Si le réglage automatique n'est toujours pas effectué après 15 foulées, recommencer jusqu'à réussir.
- s'assurer que le passage sur lequel le patient marche est complètement plat. Pour la phase de réglage automatique, il est recommandé de choisir une surface d'intérieur. Le patient doit marcher en ligne droite, en évitant de marcher en demi-cercle ou de prendre des virages.
- Si le passage n'est pas assez long pour 15 foulées, demander au patient de s'arrêter, de faire demi-tour et de continuer à marcher en ligne droite. Cela augmente le nombre de foulées nécessaires.
- le dispositif ne soulève pas l'avant-pied pendant la phase de réglage automatique.

1. Demander à l'utilisateur de rester immobile.
2. Activer le réglage automatique à l'aide de l'application mobile Össur Logic (voir la section « *Logiciel fourni* »).
3. Un seul rond blanc lumineux s'éclaire sur l'anneau témoin LED pour confirmer que le réglage automatique est actif.



4. Demander à l'utilisateur de marcher sur un sol plat à une vitesse de marche choisie par lui-même. Les ronds lumineux blancs s'éclairent sur l'anneau témoin LED dans le sens horaire pour indiquer que les caractéristiques de marche ont bien été mémorisées.



5. L'anneau témoin LED s'allume en blanc et s'éteint pendant un instant avant de présenter le résultat du processus de réglage automatique.

Réglage automatique terminé: en cas de réussite, le dispositif émet trois sons consécutifs et l'anneau témoin LED se met à clignoter en blanc.



Réglage automatique non effectué: en cas d'échec, l'anneau témoin LED clignote en jaune, indiquant que le processus doit être recommencé. Se reporter à la sous-section « Dépannage » ci-après.



Dépannage

Si le réglage automatique échoue :

- S'assurer que l'alignement est correct.
- S'assurer qu'il n'y a pas de trouble évident de la marche, comme une circumduction ou une rotation importante susceptible d'empêcher le réglage automatique.
- S'assurer que l'utilisateur marche à une vitesse constante.
- S'assurer que l'utilisateur ne marche pas en demi-cercle ou en prenant des virages.

REMARQUE : le dispositif ne peut pas fonctionner normalement tant que le réglage automatique n'est pas confirmé.

REMARQUE : le réglage automatique doit être recommencé après des changements d'alignement.

RÉGLAGES AVANCÉS

L'adaptation en présence d'escalier et d'une rampe peut être affinée à l'aide de l'application mobile Össur Logic (voir la section « *Logiciel fourni* »). Se reporter aux consignes de l'application pour savoir comment ajuster ces paramètres avancés et d'autres préférences l'utilisateur.

REMARQUES SUPPLEMENTAIRES SUR LE DISPOSITIF

Affichage sur le témoin	Signaux sonores	État du dispositif
	Aucun	Normal Un seul rond lumineux clignote en vert. Le dispositif est allumé et opérationnel.
	3 bips sonores	Niveau de batterie faible Un seul rond lumineux clignote en jaune. Le niveau de batterie est inférieur à 15 % de charge, les fonctions sont limitées.
	Aucun	Erreur Un seul rond lumineux clignote en rouge. Le dispositif a détecté une erreur et doit être redémarré. Si l'erreur persiste, le dispositif doit être renvoyé à Össur en vue de sa réparation.
	10 bips sonores	Erreur critique L'anneau témoin LED clignote en rouge. Le dispositif est défectueux et non opérationnel. Le dispositif doit être retourné à Össur en vue de sa maintenance.
	2 sons de plus en plus forts	Connexion Un rond lumineux bleu tourne dans le sens horaire. Établissement d'une connexion à l'application mobile Össur Logic.
Aucun retour visuel	2 sons de plus en plus faibles	Déconnexion Déconnexion de l'application mobile Össur Logic.
	Aucun	Connecté Un seul rond lumineux clignote en bleu. Le dispositif est allumé, opérationnel et connecté à l'application mobile Össur Logic.

LOGICIEL FOURNI

L'application mobile Össur Logic peut être téléchargée sur l'App Store d'Apple. Le patient et le praticien peuvent tous les deux se connecter au dispositif et accéder aux fonctions relatives à l'appareillage et à l'utilisation.

ENTRETIEN

Le patient doit régulièrement vérifier l'intégrité des composants matériels et s'adresser à son médecin en cas de détérioration visible.

NETTOYAGE

Essuyer le dispositif avec un chiffon doux. Imbiber le chiffon de savon doux ou d'une solution d'alcool isopropylique à 30 %.

La présence de particules de saleté entre les lames du pied de carbone peut produire du bruit ou entraîner une usure prématurée. Éliminer les particules de saleté ou la poussière sans utiliser d'air comprimé.

Avertissement: ne pas tenter de réparer le dispositif. Envoyer le dispositif à Össur pour réparation ou maintenance.

Avertissement: ne jamais démonter ou retirer les couvercles du dispositif.

CONFORMITE

Testé par un laboratoire accrédité indépendant, le dispositif a été jugé conforme aux normes suivantes :

EN60601-1 : 2006 / A1 : 2013

EN60601-1-2:2015

CEI62133 2nde éd.

Norme ISO10328

Le dispositif a été testé selon la norme ISO 10328 qui s'applique à 2 millions de cycles de charge. La durée de vie prévue dans le cadre d'une utilisation normale correspond à 2 millions de pas. Selon l'activité de l'utilisateur, cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre un et trois ans.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

ISO 10328 - Étiquette			
Catégorie	Poids (kg)	Poids (lb)	Texte de l'étiquette
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

	Utilisation	Mise en charge	Transport	Stockage prolongé
Température	-10 °C à 45 °C (14 °F à 113 °F)	10 °C à 40 °C	-25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F)	0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F)
Humidité	0 à 100% (avec condensation)	0 à 100 % d'humidité relative (sans condensation)	10 à 100 % d'humidité relative (avec condensation)	10 à 90 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Avertissements

Éviter d'utiliser ce dispositif à proximité ou au-dessus d'un autre équipement au risque d'entraîner son dysfonctionnement. Si une telle utilisation est absolument nécessaire, surveiller ce dispositif et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut intensifier les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de ce dispositif et empêcher un fonctionnement normal.

Ne pas utiliser des équipements de communication RF portables (notamment des périphériques comme des câbles d'antenne et antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ce dispositif risquent de se détériorer.

Précaution

Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques provenant de dispositifs de communication RF portables et mobiles tels que des téléphones mobiles (cellulaires) ou d'autres équipements, même si cet autre équipement est conforme aux exigences d'émission CISPR.

Le PROPRIO FOOT® convient à une utilisation dans tous les environnements, excepté lorsqu'il existe des risques d'immersion dans l'eau ou tout autre fluide ou des risques d'exposition à des champs électriques et/ou magnétiques élevés (par exemple, transformateurs électriques, émetteurs radio haute puissance et relais de transmission TV, matériel chirurgical RF, tomodesitomètres et scanners IRM).

Informations sur la conformité des émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Norme	Niveau de conformité
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1 - Classe B
Émissions harmoniques	CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement	CEI 61000-3-3	Conforme

Informations sur la conformité de l'immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Norme	Niveau de conformité
Décharge électrostatique	IEC61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV
Transitoire électrique rapide/rafale	IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie
Sur tension	IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre
Creux de tension	IEC61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 °
		0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 °
Coupures de tension	IEC61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles
Puissance de la fréquence (50/60 Hz) du champ magnétique	IEC61000-4-8	30 A/m
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V sur bandes ISM et amateur Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

Informations sur la conformité des communications sans fil RF				
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Bande LTE 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5500				
5785				

INFORMATIONS SUR LES MODULES BLUETOOTH

Ce dispositif contient les émetteurs de radiofréquence suivants:

Modèle	Certificats réglementaires	Type et caractéristiques de fréquence	Puissance rayonnée efficace
Module WiFi Modèle : ATWINC1500-MR210PB	FCC Contient l'ID FCC : 2ADHKATWINC1500 Canada Contient le module d'émetteur IC : 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (intervalle de 5 MHz, 11 canaux)	
Module Bluetooth 4.2 Modèle : BMD-300	FCC Contient l'ID FCC : 2AA9B04 Canada Contient IC : 12208A-04 Japon Contient un émetteur avec numéro de certificat   210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

États-Unis-Federal Communications Commission (FCC)

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre un rayonnement de fréquences radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur devrait essayer de corriger l'interférence en suivant l'une ou plusieurs des mesures ci-après :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement au secteur sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé.
- S'adresser au revendeur ou un spécialiste en radio/TV pour obtenir de l'aide.

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut révoquer le droit d'utiliser l'équipement.

Attention : exposition au rayonnement de fréquences radio.

Ce dispositif ne doit pas être situé ou fonctionner au même endroit que d'autres antennes ou émetteurs.

Canada - Industry Canada (IC)

Ce dispositif est conforme à la section RSS 210 d'Industry Canada.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. ce dispositif ne doit pas causer d'interférences et

2. ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement préjudiciable de ce dispositif.

Attention : exposition au rayonnement de fréquences radio.

Le technicien qui installe cet équipement radio doit s'assurer que l'antenne est située ou pointée de manière à ne pas émettre de champ RF dépassant les limites établies par Santé Canada pour la population générale. Consulter le Code de sécurité 6, disponible sur le site Web de Santé Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

MISE AU REBUT

Tous les composants du dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales respectives. Les utilisateurs doivent contacter leur bureau gouvernemental local pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut de manière écologique.

RESPONSABILITÉ

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

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Precaución

Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso a fin de obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no puede presentar el dispositivo médico en sí mismo.



Encender/Apagar



Pieza aplicada de tipo BF (IEC60601-1)



Radiación electromagnética no ionizante



Fabricante y año de fabricación



Corriente continua



Consultar instrucciones de uso



Esta marca en el producto, el embalaje, los accesorios y la documentación indica que el producto contiene componentes electrónicos o baterías que no deben eliminarse como basura común al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana derivados de la eliminación incontrolada de residuos, se solicita a los usuarios que separe estos elementos de otros tipos de residuos y los recicle de manera responsable para fomentar la reutilización sostenible de recursos materiales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar o reciclar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

Para proteger los recursos naturales y promover la reutilización de material, separe las baterías y los componentes eléctricos de otro tipo de residuos y recíclelos a través de su sistema local de recogida gratuita de piezas electrónicas.



Protegido contra objetos extraños sólidos de 2,5 mm de diámetro o mayores y contra salpicaduras de agua.



Número de serie



Marca CE con número de identificación de organismo notificado



Código PIN de comunicación inalámbrica específico del dispositivo

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS EN EMBALAJE PRINCIPAL



Este lado hacia arriba.
Indica la posición vertical correcta para el paquete de transporte.



Consultar instrucciones de uso
Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.



Frágil; manejar con cuidado.
Indica un dispositivo médico que podría romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.



Embalaje reciclable
Indica que el embalaje puede reciclarse.



Precaución
Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso a fin de obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no puede presentar el dispositivo médico en sí mismo.



Mantener seco.
Indica que el dispositivo médico envasado debe protegerse de la humedad.



Esta marca en el producto, el embalaje, los accesorios y la documentación indica que el producto contiene componentes electrónicos o baterías que no deben eliminarse como basura común al final de su vida útil.

PROPRIO FOOT®

En el presente documento, el término “*dispositivo*” hace referencia al PROPRIO FOOT®. Asimismo, en el documento se ofrece información importante sobre las indicaciones del uso y el manejo del dispositivo, y está destinado para técnicos protésicos cualificados y usuarios del dispositivo. Únicamente un profesional sanitario cualificado y autorizado por Össur que haya recibido la formación correspondiente debe realizar el ajuste de este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (FIGURA 1)

El dispositivo es un tobillo protésico con microprocesador que se compone de los siguientes elementos:

1. Conector del cargador
2. Actuador
3. Adaptador de pirámide
4. Botón de encendido
5. Anillo LED indicador
6. Número de serie de la unidad
7. Quillas de carbono

El dispositivo aumenta la distancia del antepié al suelo en la fase de balanceo elevándola momentáneamente en el medio de la fase. Esto ajusta el ángulo del tobillo a los diferentes tipos de terreno, ofreciendo la colocación estable del pie en superficies inclinadas. Los ajustes solo se producen en la fase de balanceo cuando el tobillo no soporta carga.

INDICACIONES PARA EL USO

El dispositivo debe utilizarse exclusivamente en ajustes exoprotésicos de amputaciones del miembro inferior.

- Amputación transtibial unilateral
- Amputación transtibial bilateral
- Amputación transfemoral unilateral

Nota: El uso del dispositivo por parte de pacientes con las siguientes condiciones está sujeto a la evaluación individual y el ajuste avanzado realizado por un profesional de Össur cualificado:

- Amputación transfemoral bilateral
- Control del muñón limitado debido, por ejemplo, a pacientes con desarticulación de cadera unilateral y dismelias en el miembro inferior.

Nota: El usuario debe tener el suficiente control del muñón para soportar actividades con el dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

El dispositivo es una prótesis no invasiva reutilizable, que ha sido diseñada para el uso de un solo paciente.

El dispositivo soporta niveles de impacto de bajo a moderado.

El peso máximo del usuario son 125 kg (275 lb).

ESPECIFICACIONES (FIGURA 2)

Peso y altura de montaje del dispositivo:

Tamaños 22–24: 174 mm (6 ⁷ / ₈ ")	Peso: 1,3 kg (2,9 lb)	Tamaños 24, categoría 2.
Tamaños 25–27: 180 mm (7 ¹ / ₁₆ ")	Peso: 1,5 kg (3,3 lb)	Tamaños 27, categoría 5.
Tamaños 28–30: 188 mm (7 ³ / ₈ ")	Peso: 1,6 kg (3,5 lb)	Tamaños 30, categoría 8.

El rango de movimiento del tobillo del dispositivo es 33°.

SELECCIÓN DE CATEGORÍA

La tabla a continuación define la selección de categoría en función del peso del usuario y el nivel de impacto.

Peso kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Peso libras	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Nivel de impacto bajo	1	1	2	3	4	5	6	7
Nivel de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8

EMBALAJE

El embalaje principal del dispositivo está hecho de materiales reciclables: Polipropileno (**PP 5**) plástico y espuma de poliuretano.

El embalaje principal pesa 3.1 kg/6.8 lbs.

DISPOSITIVOS REQUERIDOS

La aplicación para móvil Össur Logic requiere un dispositivo iOS de Apple soportado por el fabricante, por ejemplo, un iPhone o iPad.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Advertencias

Los productos y componentes de Össur están diseñados y probados de conformidad con las leyes oficiales aplicables o, en su defecto, una normativa definida interna. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normativas solo se garantiza si los productos de Össur se utilizan con los componentes recomendados. Consulte los componentes del dispositivo recomendados en el catálogo de Össur.

Interrumpa el uso del dispositivo inmediatamente si detecta un movimiento inusual o un desgaste del producto y consúltelo con un profesional sanitario.

Si se producen daños, un mal funcionamiento, cambios en la alineación o una pérdida funcional, el usuario debe detener el uso del dispositivo inmediatamente y acudir al profesional sanitario.

El manejo o el ajuste inadecuados del dispositivo puede ocasionar el mal funcionamiento.

El dispositivo funciona con baterías. En el caso de falta o agotamiento de energía, el dispositivo puede fallar y el usuario corre el riesgo de caer.

Escuche las señales de advertencia sonoras. Prestar atención a las señales sonoras emitidas por el dispositivo es decisivo para el funcionamiento seguro del mismo. Tome las medidas proporcionadas en este documento, específicamente en la sección “*Información adicional del dispositivo*”.

El dispositivo ha sido diseñado y probado en base al uso de un solo paciente. NO lo use para varios pacientes.

Siga las regulaciones u ordenanza locales para la eliminación adecuada del dispositivo, los accesorios y el embalaje.

Precauciones

El dispositivo no es apto para actividades de alto impacto, deportes, carga excesiva y uso de alto rendimiento. No lleve botas ni zapatos que restrinjan el movimiento del área del tobillo (p. ej.: debido a la altura o la rigidez del material). La restricción de movimiento del tobillo afectará al funcionamiento del dispositivo.

Evite los impactos al panel de la interfaz de las partes frontal y posterior del dispositivo.

La exposición prolongada a temperaturas por debajo de 0°C (32°F) puede evitar que el tobillo se mueva según lo esperado.

No esterilice el dispositivo.

No exponga el dispositivo a entornos que contengan mezclas anestésicas inflamables.

Evite los impactos y vibraciones mecánicos excesivos.

Tenga cuidado de no pillarse los dedos en la parte posterior del dispositivo cuando esté en funcionamiento.

No inserte cuñas entre las quillas de carbono, puesto que esto puede ocasionar el fallo prematuro de las quillas de carbono.

Resistente a condiciones climáticas adversas

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede utilizarse en un entorno mojado o húmedo, pero no puede sumergirse. Las salpicaduras de agua contra la estructura desde cualquier dirección no causará daños al dispositivo.

Sin embargo, debe secarse completamente tras el contacto con agua dulce. El agua dulce incluye el agua corriente del grifo, y excluye el agua salada y con cloro. Es necesario usar componentes resistentes a condiciones climáticas adversas con el dispositivo para que sea un sistema con estas condiciones.

Precauciones:

No sumerja el dispositivo. No exponga ni sumerja el dispositivo en agua dulce, salada, clorada ni otros líquidos, aparte de agua dulce.

No exponer el dispositivo a chorros de agua a presión.

No utilizar el dispositivo como una prótesis para ducha.

En caso de exponer el dispositivo o producirse alguna de las situaciones anteriores, enviarlo a Össur con la máxima antelación.

Nota: La condición de resistencia a condiciones climáticas la intemperie solo se logra usando los adaptadores de titanio de Össur. No pueden utilizarse otros adaptadores o tornillos. La instalación del adaptador y el ajuste de los tornillos debe realizarse según las instrucciones proporcionados en los documentos proporcionados correspondientes.

ACTIVIDADES COMPATIBLES

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

Nota: El dispositivo solo se mueve durante la fase de balanceo sin estar sometido a carga. Una carga excesiva en la fase de balanceo, ocasionada por una duración corta de dicha fase (inferior a 0,4 segundos), calzado pesado, interrupción del ciclo de balanceo o contacto del zapato con el suelo, puede producir un movimiento incompleto.

El dispositivo está equipado con un mecanismo de seguridad para detener el movimiento en caso de no poder moverse a la posición deseada.

Caminar sobre suelo llano

- Cuando se camina sobre suelo llano con una velocidad superior a los 1,5 km/h (0,9 mph), el dispositivo elevará la parte delantera del pie en la fase de balanceo para proporcionar mayor distancia al suelo y reducir el riesgo de tropiezos.
- Este movimiento solo se produce después de los dos primeros pasos protésicos y en cada paso protésico posterior.

Nota: La circunducción o cualquier movimiento lateral anormal puede interrumpir la iniciación de la dorsiflexión durante la fase de balanceo.

Pendiente – Subida

Advertencia: La subida o bajada de pendientes de más de 15° pueden activar la función de respuesta ante escaleras, ocasionando una alineación inesperada del dispositivo.

- El dispositivo elevará gradualmente la parte delantera del pie para adaptarse al ángulo de la pendiente.
- Durante la fase de balanceo, el dispositivo elevará la parte delantera del pie para proporcionar una distancia al suelo gradual y, en consecuencia, reducir el riesgo de tropiezos.
- No es necesario que el usuario comience el ascenso con una pierna concreta.

Pendiente – Bajada

- El dispositivo descenderá gradualmente la parte delantera del pie para adaptarse al ángulo de la pendiente.
- No es necesario que el usuario comience el descenso con una pierna concreta.

Subir escaleras

- El dispositivo elevará la parte delantera del pie durante la subida de escaleras.
- Iniciar la subida con la pierna sana permitirá la adaptación a la escalera después del primer paso protésico.
- Iniciar la subida con la pierna protésica permitirá la adaptación a la escalera después del segundo paso protésico.
- Al terminar la subida de las escaleras y pasar al suelo llano, el dispositivo se adaptará al mismo tras el primer paso.

Nota: El usuario debe informar al profesional sanitario si siente una presión anormal en el encaje durante la ambulación en las escaleras. La respuesta ante escaleras puede modificarse usando la aplicación para móviles Össur Logic (consulte la sección “*Software provisto con el producto*”) para minimizar presiones del encaje.

Bajar escaleras

- El usuario debe ser consciente de que el dispositivo elevará la parte delantera del pie durante la bajada de escaleras.
- El usuario debe colocar todo el pie en el peldaño. Esto permitirá una bajada más estable en comparación con los sistemas de tobillo sin microprocesador.
- En la bajada, la adaptación a escaleras se produce después del segundo paso protésico.
- Al llegar al final de las escaleras, el dispositivo se adaptará al suelo llano después del primer paso.

Nota: El usuario debe informar al profesional sanitario si siente una presión anormal en el encaje durante la ambulación en las escaleras. La respuesta ante escaleras puede modificarse usando la aplicación para móviles Össur Logic (consulte la sección “*Software provisto con el producto*”) para minimizar presiones del encaje.

Sentarse

- Use la aplicación para móviles Össur Logic mobile para configurar la función Modo relax (consulte la sección “*Software provisto con el producto*”).
- El Modo relax baja completamente la parte delantera del pie, mejorando la simetría corporal con la pierna sana al sentarse.
- Toque el suelo con el pie en el Modo relax para invertir el dispositivo a un estado neutro.
- El Modo relax está desactivado de forma predeterminada.

Salida de silla

- La función del Modo de salida de silla puede configurarse usando la aplicación para móviles Össur Logic (consulte la sección “*Software provisto con el producto*”).
- Con el Modo de salida de silla habilitado, al salir del Modo relax el dispositivo pasará automáticamente al Modo de salida de silla. El dispositivo elevará la parte delantera del pie, permitiendo al usuario llevar la pierna más atrás para una transición más controlada de sentado a de pie. El dispositivo volverá al estado neutro después del primer paso.
- Con el Modo de salida de silla habilitado, al flexionar la rodilla y colocar el pie debajo de la silla el ángulo del tobillo se ajustará.
- Toque el suelo con el pie en el Modo relax o el Modo de salida de silla para invertir el dispositivo a un estado neutro.

Nota: Con el Modo de salida de silla habilitado, pero el Modo relax deshabilitado, el usuario debe extender la pierna en primer lugar para entrar en el Modo de salida de silla.

Posición de pie/parado

- El dispositivo funciona como un pie de almacenamiento y retorno de energía normal mientras está de pie.
- Al flexionar la cadera y colocar el dispositivo en frente del pie sano se activará el Modo relax, bajando la parte delantera del pie al estar de pie.
- Al extender la cadera desde la posición flexionada, el tobillo vuelve al estado neutro.

Arrodillarse

- Arrodillarse activará el Modo relax. Tanto la rodilla como la rótula descansarán en una posición menos tensa con una menor flexión de la rodilla.

Conducir

- Antes de conducir, apague el dispositivo o establézcalo en Espera en la aplicación para móviles Össur Logic (consulte la sección “*Software provisto con el producto*”).

Advertencia: tenga cuidado al usar el dispositivo con un vehículo a motor. Un movimiento no intencionado del tobillo puede interferir con la función del pedal del acelerador o el freno.

POTENCIA

El dispositivo incluye una batería de iones de litio de 2900 mAh/20,88 Wh.

Advertencias:

- Las temperaturas por debajo de -10°C (14°F) o por encima de 45°C (113°F) afectarán al rendimiento de la batería. Esto puede dar lugar a advertencias de la batería o impedir que el dispositivo se mueva según lo esperado.
- El uso de una fuente de alimentación dañada puede provocar descargas eléctricas.
- En caso de pérdida inesperada de energía, el dispositivo dejará de moverse y funcionar como un pie mecánico, dando lugar a una alineación del tobillo incorrecta.

Nota: Use únicamente la fuente de alimentación provista con el dispositivo; en caso contrario se anulará la garantía del dispositivo.

El dispositivo se entrega con la siguiente fuente de alimentación:

Fabricante:	FRIWO
N.º de modelo:	FW8030M/24
Entrada:	100–240 V CA, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Salida:	24 V CC, 1,25 A

CARGANDO

Advertencias:

- No utilice el dispositivo cuando se esté cargando la batería.
- Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación antes de su colocación.

El dispositivo puede cargarse apagado o encendido.

- Enchufe el conector de alimentación CC en el conector de carga en la parte posterior del dispositivo y enchufe el cargador en la pared.
- El anillo LED indicador en la parte frontal del dispositivo indicará que el dispositivo se está cargando y cuándo esté completamente cargado.
- EL anillo LED indicador parpadeando en verde hasta la última posición en dirección de las agujas del reloj muestra que se encuentra en proceso de carga.
- El anillo LED indicador muestra el nivel de carga de batería mediante un número en aumento de luces verdes estables (consulte la sección “Estado de la batería”).
- La carga del 90 % de la batería tarda aproximadamente 3,5 horas. La carga completa (100 %) tarda aproximadamente 4 horas.



Un dispositivo totalmente cargado puede utilizarse de 18 a 36 horas, en función del uso.

El dispositivo no puede sobrecargarse.

La carga de batería de totalmente vacía a totalmente cargada consume 57,9 VAh a 230 V CA / 50 Hz y 49,3 VAh a 110 V CA / 60 Hz..

Nota:

- Tras la desconexión del conector de fuente de alimentación de CC, el dispositivo se encenderá y estará listo para su operación.
- Cargue el dispositivo a diario para asegurar un rendimiento óptimo.
- Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente para ahorrar energía cuando no se use.

ESTADO DE LA BATERÍA

Advertencias:

- El dispositivo vuelve a la última posición de alineación del tobillo preestablecida y deja de moverse cuando la batería está demasiado baja. Emitirá una señal de advertencia.
- Si oye una señal de advertencia, camine con precaución.

- Pulse el botón de encendido una vez para mostrar la carga de la batería.
- El anillo LED indicador se iluminará en sentido de las agujas del reloj mostrando el nivel de carga de batería.
- El número de luces del anillo LED indicador muestra el nivel de carga de la batería, como en la tabla a continuación:



Aspecto del anillo LED indicador	Nivel de carga de la batería
	0 % a 15 % de nivel de carga de batería Parpadea en amarillo y emite 3 pitidos
	16% a 29% de nivel de carga de batería
	30% a 39% de nivel de carga de batería
	40% a 49% de nivel de carga de batería
	50% a 59% de nivel de carga de batería
	60% a 69% de nivel de carga de batería
	70% a 79% de nivel de carga de batería
	80% a 89% de nivel de carga de batería
	90% a 94% de nivel de carga de batería
	Completamente cargada 95% a 100% de nivel de carga de batería

ENCENDIDO Y APAGADO

Para encender el dispositivo:

- Mantenga el botón de encendido pulsado durante más de 2 segundos.
- El dispositivo emite 3 tonos ascendentes.
- Se iniciará la secuencia de puesta en marcha, que se muestra en el anillo LED indicador mediante un patrón verde que gira en sentido de las agujas del reloj desde la parte superior.



- A continuación, parpadeará una sola luz verde en la parte superior del anillo LED indicador para mostrar que el dispositivo está operativo y listo para su uso.



Para apagar el dispositivo:

- Mantenga el botón de encendido pulsado durante más de 2 segundos.
- El dispositivo emite 3 tonos descendentes y se apaga.

ALINEACIÓN DEL TOBILLO

El dispositivo puede ajustarse a alturas del talón variables, optimizando la alineación del tobillo. Esto asegura la correcta alineación de la prótesis, que es fundamental para el funcionamiento óptimo.

Nota:

- El rango de ajuste de la altura del talón es 0–50 mm (2") para un dispositivo de tamaño 27 y categoría 5.
- Asegúrese de que el calzado seleccionado permite el movimiento libre del tobillo.
- Permanezca atento a las indicaciones sonoras.

ALINEACIÓN DEL TOBILLO SIN LLEVAR PRÓTESIS

La alineación del tobillo se lleva a cabo sin que el usuario lleve el dispositivo.

1. Coloque el dispositivo con un calzado adecuado y asegure el movimiento libre del tobillo.
2. Coloque el dispositivo en una superficie plana; asegúrese de que el dispositivo está totalmente cargado y encendido.
3. Inicie la alineación del tobillo presionando el botón rápidamente dos veces seguidas.
4. Instalación confirmada: el dispositivo emitirá un pitido y se iluminará un solo LED blanco en el anillo LED indicador.



5. Alineación del tobillo en progreso: El anillo LED indicador se iluminará en blanco en sentido de las agujas del reloj.



6. El actuador pondrá la prótesis en posición vertical.

Alineación del tobillo completada: si es correcta, el dispositivo emitirá un tono sonoro ascendente y el anillo LED indicador parpadeará en blanco.



Fallo de alineación del tobillo: si no es correcta, el anillo LED indicador parpadeará en amarillo para indicar que debe repetirse el proceso.



Nota: Si la altura del talón supera los 50 mm (2"), el dispositivo emitirá una señal sonora y no se ajustará a la altura. El usuario debe entonces cambiar el calzado a una altura de talón inferior a 50 mm (2") y repetir el ajuste.

ALINEACIÓN DEL TOBILLO LLEVANDO PRÓTESIS

Después de cambiar el calzado, el usuario puede realizar la alineación del tobillo mientras lleva la prótesis.

Nota: El usuario siempre debe realizar la alineación del tobillo cuando se cambie el calzado o vaya descalzo.

1. El usuario debe estar sentado.
2. Asegúrese de que el dispositivo se coloca plano con el talón y la parte delantera del pie apoyados en el suelo.
3. Asegúrese de que el dispositivo está totalmente cargado y encendido.
4. Inicie la alineación del tobillo pulsando el botón rápidamente dos veces consecutivas.
5. Instalación confirmada: el dispositivo emitirá un pitido y se iluminará un solo LED blanco.



6. Espere por un segundo pitido y levante el dispositivo del suelo para permitir la adaptación del tobillo.
7. Se iniciará la alineación del tobillo como se describe en el paso 5 anterior.

Los usuarios deben omitir la sección “Configuración inicial”. Estas instrucciones solo son para el profesional sanitario. El usuario no debe realizar estos ajustes.

CONFIGURACIÓN INICIAL

La configuración inicial del dispositivo consiste en cuatro pasos, que se describen en las siguientes secciones. Realice los pasos en el siguiente orden:

1. Alineación de banco, incluida la alineación del tobillo.
2. Alineación dinámica
3. Ajuste automático
4. Configuración avanzada

Después de encender el dispositivo, dos luces naranjas en el anillo LED indican que se requiere la configuración.



Una luz naranja en el lado derecho del anillo LED indica que se requiere el ajuste automático.



Una luz naranja en el lado izquierdo del anillo LED indica que se requiere la alineación del tobillo.



Después de realizar estas actividades con éxito, las luces naranjas se apagarán y desaparecerán del anillo LED indicador.

Advertencias:

- El dispositivo no funcionará de forma correcta si no se llevan a cabo de forma correcta el ajuste automático y la alineación del tobillo.
- El usuario debe usar una barandilla cuando baje escaleras o rampas durante el ajuste inicial.

ALINEACIÓN DE BANCO (FIGURA 3)

Precaución: use siempre el dispositivo con la funda cosmética de pie recomendada y un calcetín Spectra Sock para asegurar que el dispositivo funciona correctamente. Coloque el calcetín de modo que no interfiera con el movimiento del tobillo.

1. Ajuste el dispositivo con la funda cosmética de pie seleccionada, el calcetín Spectra y el zapato.

2. Encienda el dispositivo.
3. Adapte el calzado elegido realizando la alineación del tobillo (ver más arriba).
4. Establezca la altura correcta del sistema protésico con los componentes adecuados.
5. Introduzca ángulos de encaje adecuados; flexión/extensión y abducción/aducción mediante los tornillos de fijación del adaptador.
6. Divida la longitud de la funda cosmética en 3 partes iguales (como se indica a continuación).
7. La línea de referencia de alineación debe converger en la unión de las partes posterior y media del pie, como se muestra a continuación.

ALINEACIÓN DINÁMICA

El talón almacena energía tras el contacto inicial, liberándola lentamente en la fase media de apoyo.

La acción de talón a antepié puede verse influenciada por la colocación anterior/posterior del dispositivo.

Nota: Alinee el dispositivo para minimizar el movimiento medial-lateral durante la fase de balanceo. El movimiento lateral de la circunducción o cualquier movimiento lateral de la fase de balanceo anormal puede afectar a la iniciación de la dorsiflexión durante la fase de balanceo.

Nota: No use la alineación manual del tobillo de la aplicación para móviles Össur Logic (consulte la sección “*Software provisto con el producto*”) para ajustar la flexión/extensión. Realice ajustes mediante los tornillos de fijación del adaptador.

RIGIDEZ DEL TALÓN

Talón demasiado blando

Síntomas

El dispositivo se coloca en posición plana demasiado pronto (el usuario siente que se hunde en un agujero). Se requiere energía adicional para subir la parte delantera del pie.

El antepié se sentirá demasiado rígido.

La rodilla puede hiperextenderse.

Acciones

Desplace el encaje de forma anterior.

Considere el cambio de las quillas del dispositivo a una categoría mayor.

Talón demasiado duro

Síntomas

Movimiento de talón a antepié rápido.

El usuario tiene poco control de la prótesis.

El antepié se siente demasiado rígido (retorno de energía mínimo).

La rodilla puede volverse inestable.

Acciones

Desplace el encaje de forma posterior.

Considere el cambio de las quillas del dispositivo a una categoría inferior.

AJUSTE AUTOMÁTICO

Realice el ajuste automático durante el ajuste inicial para calibrar el dispositivo a la marcha individual del usuario.

Durante el ajuste automático, el dispositivo reconoce los parámetros de la marcha específica del usuario, lo que permite la detección precisa y consistente del terreno. Para completar el ajuste automático, el usuario debe completar 15 pasos caminando sobre suelo llano, preferentemente de forma consecutiva sin interrupciones.

Nota:

- Asegúrese de que el usuario tiene acceso a una pasarela lo suficientemente larga para completar al menos 15 pasos adecuados sin interrupción y a una velocidad constante de su elección. Si el ajuste automático no se completa al cabo de 15 pasos, siga hasta que se realice correctamente.
- Asegúrese de que la superficie de la pasarela es completamente llana. Se recomienda realizar el ajuste automático en una superficie interior. El usuario debe caminar en línea recta y evitar giros o semicírculos.

- Si la pasarela no es lo suficientemente larga para completar 15 pasos, pida al usuario que pare y de la vuelta para seguir caminando en línea recta. Esto aumentará el número de pasos necesarios.
- El dispositivo no elevará la parte delantera del pie durante el procedimiento de ajuste automático.

1. Pida al usuario que permanezca de pie y parado.
2. Habilite el ajuste automático mediante la aplicación para móviles Össur Logic (consulte la sección “*Software provisto con el producto*”).
3. Para confirmar que se ha iniciado el ajuste automático, se encenderá una sola luz blanca en el anillo LED indicador.



4. Pida al usuario que camine sobre suelo llano a una velocidad de marcha constante de su elección. El anillo LED indicador se iluminará en blanco en dirección a las agujas del reloj para mostrar que se ha realizado el registro de pasos correcto.



5. El anillo LED indicador se iluminará en blanco y se apagará durante un instante antes de mostrar el resultado del proceso de ajuste automático.

Ajuste automático completado: si se realiza con éxito, se emitirá una secuencia sonora ascendente de 3 tonos y el anillo LED indicador parpadeará en blanco.



Ajuste automático fallido: si no se realiza con éxito, el anillo LED indicador parpadeará en amarillo para indicar que debe repetirse el proceso. Consulte la subsección de “*Solución de problemas*” a continuación.



Resolución de problemas

Si el ajuste automático no se realiza con éxito:

- Asegúrese de que la alineación es correcta.
- Asegúrese de que no hay desviaciones de la marcha obvias, como una circunducción o rotación significativas, puesto que esto puede impedir el ajuste automático correcto.
- Asegúrese de que el usuario camina a una velocidad constante.
- Asegúrese de que el usuario no camina haciendo semicírculos o giros.

Nota: El dispositivo no funcionará de forma normal hasta que se confirme el ajuste automático correcto.

Nota: Debe repetirse el ajuste automático siguiendo los cambios en la alineación.

CONFIGURACIÓN AVANZADA

La adaptación a escaleras y rampas puede ajustarse mediante la aplicación para móviles Össur Logic (consulte la sección “*Software provisto con el producto*”). Consulte las instrucciones incluidas en la aplicación para la configuración de estos ajustes avanzados y otras preferencias del usuario.

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO ADICIONAL

Pantalla indicadora	Indicaciones de audio	Estado del dispositivo
	Ninguna	Normal Una luz verde intermitente. El dispositivo está encendido y operativo.
	3 pitidos	Batería baja Una luz amarilla intermitente. La batería está por debajo del 15 % de carga. Se ha reducido la funcionalidad.
	Ninguna	Error Una luz roja intermitente. El dispositivo ha registrado un error y debe reiniciarse. Si el error persiste, el dispositivo debe enviarse a Össur para servicio técnico.
	10 pitidos	Error crítico Anillo LED indicador parpadeando en rojo. El dispositivo está defectuoso y no funciona. El dispositivo debe enviarse a Össur para servicio técnico.
	2 tonos ascendentes	Conexión Luz azul girando en el sentido de las agujas del reloj. Establecimiento de conexión con la aplicación para móviles Össur Logic.
Sin indicaciones visuales.	2 tonos descendentes	Desconexión Desconexión de la aplicación para móviles Össur Logic.
	Ninguna	Conectado Una luz azul intermitente. El dispositivo está encendido, operativo y conectado a la aplicación para móviles Össur Logic.

SOFTWARE PROVISTO CON EL PRODUCTO

La aplicación para móviles Össur Logic puede descargarse en la Apple App Store y tanto el usuario como el profesional pueden usarla para conectar el dispositivo acceder a funciones relevantes de ajuste y funcionamiento.

MANTENIMIENTO

El usuario debe inspeccionar el dispositivo de forma periódica para comprobar la integridad del hardware y consultar con el profesional sanitario en caso de observar alguna degradación.

LIMPIEZA

Limpie el dispositivo con un paño suave. Humedezca el paño con jabón suave o una solución de alcohol isopropilo al 30 %.

Pueden quedar residuos atrapados entre las quillas y causar ruidos o el desgaste prematuro. Retire los residuos o el polvo sin usar aire comprimido.

Advertencia: No intente abrir el dispositivo. Para reparaciones o servicio técnico, envíe el dispositivo a Össur.

Advertencia: Nunca desmonte el dispositivo ni retire sus cubiertas.

CUMPLIMIENTO NORMATIVO

El dispositivo se ha probado por un laboratorio independiente acreditado y se ha confirmado su cumplimiento con:

EN60601-1:2006/A1:2013

EN60601-1-2:2015

IEC62133 2a ed.

Norma ISO10328

El dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga. La duración de vida útil esperada en condiciones de uso normal son dos millones de pasos. En función de la actividad del usuario, esto se corresponde con una duración de uso de uno a tres años.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) no debe excederse el límite de masa corporal.
Para condiciones específicas y limitaciones de so, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

Niveles de prueba

ISO 10328 - Etiqueta			
Categoría	Peso (kg)	Peso (libras)	Texto de etiqueta
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–125–kg

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

	Uso	Carga	Envío	Almacenamiento prolongado
Temperatura	-10 °C to 45 °C (14 °F to 113 °F)	10 °C to 40 °C	-25 °C to 70 °C (-13 °F to 158 °F)	0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F)
Humedad	0 % - 100 % (con condensación)	0 % -100 % de humedad relativa (sin condensación)	10 % - 100 % de humedad relativa (con condensación)	10 % - 90 % de humedad relativa
Presión atmosférica	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Advertencias

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para verificar el funcionamiento correcto de los mismos.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, provocando un funcionamiento incorrecto.

Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm como mínimo de cualquier pieza del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

Precaución

El dispositivo puede ser susceptible a la interferencia electromagnética de dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles como teléfonos móviles u otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.

El PROPRIO FOOT® es adecuado para su uso en cualquier entorno, excepto donde se pueda producir la inmersión en agua o cualquier otro líquido, además de la exposición a campos altamente eléctricos o magnéticos (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio o TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de RF, escáneres de IRM y TAC).

Información de cumplimiento de emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Norma	Nivel de cumplimiento
Emisiones de RF conducidas y radiadas	CISPR 11	Grupo 1 - Clase B
Emisiones de armónicos	IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión	IEC61000-3-3	En cumplimiento

Información de cumplimiento de inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Norma	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática	IEC61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV
Sobretensiones transitorias/ráfagas	IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de energía eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Picos de sobretensión	IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra
Caídas de tensión	IEC61000-4-11	0 % UT; medio ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315°
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz)	IEC61000-4-8	30 A/m
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y amateur Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos EM de RF originados por radiación	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

RF Wireless Communications Compliance Information				
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de pulso 18 Hz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulación de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

BINFORMACIÓN REGULADA DE MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

Modelo	Certificados regulatorios	Características de frecuencia y tipo	Potencia radiada aparente
Módulo de WiFi Modelo: ATWINC1500-MR210PB	FCC Contiene Id. de FCC: 2ADHKATWINC1500 Canadá Contiene el módulo IC de transmisor: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (intervalo 5 MHz, 11 canales)	
Módulo Bluetooth 4,2 Modelo: BMD-300	FCC Contiene Id. de FCC: 2AA9B04 Canadá Contiene IC: 12208A-04 Japón Contiene transmisor con número de certificado   210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

Comisión federal de comunicaciones (FCC) de EE. UU.

Este equipo ha sido probado y se ha verificado el cumplimiento de los límites de un dispositivo digital de clase B de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer un nivel de protección razonable frente las interferencias nocivas de una instalación residencial normal. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no existe ninguna garantía de que dichas interferencias no se den en una instalación particular.

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

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

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

Precaución: Exposición a radiaciones de radiofrecuencia.

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

Canadá – Industry Canada (IC)

Este dispositivo cumple con la norma RSS 210 del IC.

El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y

2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida aquella que pueda causar el funcionamiento no deseado del dispositivo.

Precaución: Exposición a radiaciones de radiofrecuencia.

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

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normas relativas a medioambiente respectivas nacionales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda el uso del dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo se debe mantener de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no haya autorizado.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni sulla sicurezza, quali avvertenze che, per una serie di ragioni, non è possibile indicare sul dispositivo medico stesso.



ON/OFF



Parte interessata tipo BF (IEC60601-1)



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



Produttore e anno di produzione



Corrente continua



Consultare le istruzioni per l'uso



Questo contrassegno su prodotto, confezione, accessori o recensione indica che il prodotto contiene componenti elettronici e/o batterie che non devono essere smaltiti nei normali rifiuti al termine della durata utile. Per evitare possibili danni all'ambiente o alla salute dell'uomo dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, gli utenti sono tenuti a separare i suddetti articoli da altro tipo di rifiuti e riciclarli in modo responsabile per supportare il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali. Gli utenti devono contattare l'ufficio governativo locale per informazioni sulle modalità di riciclo o smaltimento dei suddetti articoli seguendo una procedura rispettosa dell'ambiente.
Al fine di tutelare le risorse naturali e promuovere il riutilizzo dei materiali, separare batterie e componenti elettronici da altro tipo di rifiuti e riciclarli attraverso il sistema locale gratuito di restituzione parti elettroniche.



Protetto da corpi estranei solidi di un diametro minimo di 2,5 mm e protetto da spruzzi d'acqua.



Numero di serie



Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato



Codice PIN della comunicazione wireless specifica del dispositivo

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE PRINCIPALE



Alto.
Indica la corretta posizione verso l'alto della confezione per il trasporto.



Consultare le istruzioni per l'uso
Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.



Fragile, maneggiare con cura
Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cura.



Confezione riciclabile
Indica che è possibile riciclare la confezione.



Attenzione
Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni sulla sicurezza, quali avvertenze che, per una serie di ragioni, non è possibile indicare sul dispositivo medico stesso.



Mantenere asciutto.
Indica che il dispositivo medico nella confezione deve essere protetto dall'umidità.



Questo contrassegno su prodotto, confezione, accessori o recensione indica che il prodotto contiene componenti elettronici e/o batterie che non devono essere smaltiti tra i normali rifiuti al termine della durata utile.

PROPRIO FOOT®

PROPRIO FOOT® è denominato "il dispositivo" nel presente documento. Il presente documento contiene informazioni importanti riguardanti le indicazioni d'uso e la gestione del dispositivo. È destinato ad un tecnico ortopedico e all'utente del dispositivo. Il dispositivo può essere applicato solo da un tecnico ortopedico autorizzato da Össur che abbia completato la relativa formazione.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (FIGURA 1)

Il dispositivo è un sistema protesico per caviglia e piede con microprocessore che consiste nei seguenti componenti:

1. Connettore di carica
2. Attuatore
3. Adattatore a piramide
4. Pulsante di accensione
5. Anello indicatore LED
6. Numero di serie unità
7. Lame in carbonio

Il dispositivo aumenta la distanza dalla punta nella fase di oscillazione sollevando momentaneamente l'avampiede nell'oscillazione intermedia. Regola l'angolo della caviglia in base alla variazione del terreno, offrendo un posizionamento stabile del piede su superfici inclinate. Le regolazioni si verificano solo nella fase di oscillazione quando la caviglia non è sotto carico.

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'installazione di esoprotesi in soggetti con amputazioni degli arti inferiori.

- Amputazione transtibiale unilaterale
- Amputazione transtibiale bilaterale
- Amputazione transfemorale unilaterale

Nota: l'utilizzo del dispositivo da parte di pazienti caratterizzati dalle seguenti condizioni è soggetto a valutazione caso per caso e ad applicazione avanzata da parte di un tecnico ortopedico qualificato Össur:

- Amputazione transfemorale bilaterale
- Controllo residuo degli arti inferiori limitato, a causa, ad es., di pazienti affetti da disarticolazione unilaterale dell'anca e dismelia delle estremità

Nota: l'utente deve avere sufficiente controllo degli arti inferiori rimanenti per supportare le attività del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna Nota.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è una protesi non invasiva, riutilizzabile, progettata per l'uso da parte di un singolo paziente.

Il dispositivo supporta livelli di impatto da basso a moderato.

Il peso massimo dell'utente è pari a 125 kg (275 libbre).

SPECIFICHE (FIGURA 2)

Altezza e peso struttura del dispositivo:

Misura 22–24: 174 mm (6⁷/₈ pollici)

Misura 25–27: 180 mm (7¹/₁₆ pollici)

Misura 28–30: 188 mm (7³/₈ pollici)

Peso: 1,3 kg (2,9 libbre)

Peso: 1,5 kg (3,3 libbre)

Peso: 1,6 kg (3,5 libbre)

Misura 24, categoria 2.

Misura 27, categoria 5.

Misura 30, categoria 8.

L'ampiezza del movimento della caviglia del dispositivo è pari a 33°.

SELEZIONE CATEGORIA

La tabella sottostante definisce la selezione della categoria come una funzione del peso dell'utente e del livello di impatto.

Peso (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Peso (libbre)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Livello di impatto basso	1	1	2	3	4	5	6	7
Livello di impatto medio	1	2	3	4	5	6	7	8

CONFEZIONE

La confezione principale del dispositivo è realizzata con materiali riciclabili: plastica di polipropilene (**PP 5**) e schiuma poliuretanic.

Peso confezione principale: 3.1 kg/6.8 libbre

DISPOSITIVI RICHIESTI

L'app per dispositivi mobili Össur Logic richiede un dispositivo iOS Apple supportato dal produttore, ad es. un iPhone o un iPad.

ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA

Avvertenze

I prodotti e i componenti Össur sono progettati e testati secondo gli standard ufficiali applicabili o secondo uno standard definito internamente nel caso in cui non si applicano standard ufficiali. La compatibilità e la conformità con tali standard vengono raggiunte solo se i prodotti Össur sono utilizzati con altri componenti Össur consigliati. Consultare il catalogo Össur per i componenti del dispositivo consigliati.

Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo in caso di movimento insolito o rilevata usura del prodotto e consultare un tecnico ortopedico.

In caso di danneggiamento, malfunzionamento, alterazioni dell'allineamento o perdita funzionale, l'utente deve interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al proprio tecnico ortopedico.

La gestione e/o la regolazione improprie del dispositivo potrebbero comportare malfunzionamenti.

Il dispositivo è azionato a batteria. I casi di guasto o esaurimento dell'alimentazione potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo e sottoporre l'utente a rischio di cadute.

Prestare attenzione ai segnali di avviso sonori. Prestare attenzione ai segnali sonori emessi dal dispositivo è essenziale per un funzionamento sicuro del dispositivo. Adottare le misure fornite nel presente documento, in particolare nella sezione "Ulteriori feedback dal dispositivo".

Il dispositivo è stato progettato e testato sulla base dell'uso da parte di un solo paziente. NON utilizzare su più pazienti.

Aderire alle ordinanze o ai regolamenti locali in materia di smaltimento di dispositivo, accessori e confezione.

Precauzioni

Il dispositivo non supporta l'uso in attività ad impatto elevato, sport, carico eccessivo e utilizzo gravoso.

Non indossare stivali o calzature che possano limitare il movimento dell'area della caviglia (ad es., in ragione di altezza o rigidità del materiale). La limitazione del movimento della caviglia ostacolerà il funzionamento del dispositivo.

Evitare qualsiasi urto al pannello di interfaccia sulla parte anteriore e sul retro del dispositivo.

La prolungata esposizione a temperature al di sotto di 0°C (32°F) potrebbe impedire il movimento previsto della caviglia.

Non sterilizzare il dispositivo.

Non esporre il dispositivo ad ambienti contenenti miscele anestetiche infiammabili.

Evitare shock e vibrazioni meccaniche eccessivi.

Prestare attenzione alle dita che potrebbero essere intrappolate e schiacciate sul retro del dispositivo durante il funzionamento.

Non inserire cunei tra le lame in carbonio, in quanto ciò potrebbe causare un guasto prematuro delle lame stesse.

Resistenza alle intemperie

I dispositivi resistenti alle intemperie possono essere utilizzati in un ambiente bagnato e/o umido, ma non consentono l'immersione. Gli spruzzi d'acqua dolce contro l'involucro, da tutte le direzioni, non avranno alcun effetto dannoso.

Asciugare bene dopo il contatto con acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Non comprende l'acqua salata e clorurata.

Per i sistemi resistenti alle intemperie, occorre utilizzare con il dispositivo componenti resistenti alle intemperie.

Precauzioni:

Non immergere il dispositivo in acqua. Non esporre il dispositivo ad acqua salata, acqua clorata o liquidi diversi dall'acqua dolce.

Non esporre il dispositivo a getti d'acqua pressurizzata.

Non utilizzare il dispositivo come protesi per la doccia.

Restituire immediatamente il dispositivo a Össur se esposto alle condizioni sopra indicate.

Note: le complete prestazioni resistenti alle intemperie sono raggiunte unicamente mediante l'impiego di adattatori al titanio Össur. Non è possibile utilizzare altri adattatori o viti. L'installazione dell'adattatore e il serraggio delle viti di fissaggio devono essere eseguiti in base alle istruzioni fornite nella rispettiva documentazione allegata.

ATTIVITÀ SUPPORTATE

Il dispositivo regola automaticamente il proprio comportamento ad attività, tra cui stare in piedi, camminare, salire o scendere rampe e salire o scendere scale.

Nota: il dispositivo si muove solo nella fase di oscillazione quando non è sotto carico. L'eccessivo carico nella fase di oscillazione, provocato da una durata breve della fase di oscillazione (inferiore a 0,4 sec.), calzature pesanti, ciclo di oscillazione interrotta o contatto del piede con il terreno possono causare un movimento incompleto.

Il dispositivo è dotato di un meccanismo di sicurezza per l'arresto del movimento in caso di impossibilità di spostarsi nella posizione desiderata.

Deambulazione su terreni regolari

- Durante la deambulazione su terreni regolari oltre 1,5 km (0,9 mph), il dispositivo solleverà l'avampiede nella fase di oscillazione per fornire una maggiore distanza al fine di ridurre il rischio di inciampare.
- Il suddetto movimento si verifica unicamente dopo i primi due passi protesici e in ogni passo protesico successivo.

Note: la circonduzione o l'anomalo movimento laterale potrebbe interrompere l'inizio della dorsiflessione durante la fase di oscillazione.

Salita

Avvertenza: le salite superiori a 15° (salire e scendere) potrebbero attivare la funzione stair response, comportando l'allineamento imprevisto del dispositivo.

- Il dispositivo alzerà gradatamente l'avampiede per assecondare l'angolo di inclinazione.
- Durante la fase di oscillazione, il dispositivo solleverà l'avampiede per fornire ulteriore distanza, riducendo il rischio di inciampare.
- All'utente non è richiesto di iniziare la salita con un particolare arto inferiore.

Discesa

- Il dispositivo abbasserà gradatamente l'avampiede durante la discesa per assecondare l'angolo di inclinazione.
- All'utente non è richiesto di iniziare la discesa con un particolare arto inferiore.

Salire le scale

- Il dispositivo alzerà l'avampiede mentre si salgono le scale.
- Iniziare a salire le scale con l'arto inferiore sano fornirà adattamento alle scale dopo il primo passo protesico.
- Iniziare a salire le scale con l'arto con protesi fornirà adattamento alle scale dopo il secondo passo protesico.
- Al termine della salita delle scale, all'esecuzione di passi su terreno pianeggiante, il dispositivo si adatterà a quest'ultimo dopo una falcata.

Nota: l'utente deve consultare un tecnico ortopedico nel caso in cui avverta pressione anomala dell'invasatura durante la deambulazione sulle scale. La risposta alle scale può essere modificata grazie all'app per dispositivi mobili Össur Logic (vedere la sezione "Versione del software") per ridurre al minimo le pressioni dell'invasatura.

Scendere le scale

- L'utente deve essere consapevole che il dispositivo alzerà l'avampiede mentre si scendono le scale.
- L'utente deve posizionare l'intero piede sul gradino. Attenersi a questa indicazione consentirà una discesa più stabile rispetto ai sistemi per caviglia non controllati da microprocessore.
- Durante la discesa, l'adattamento alle scale si verifica dopo il secondo passo protesico.
- Una volta raggiunta la fine delle scale, il dispositivo si adatterà al terreno pianeggiante dopo una falcata.

Nota: l'utente deve consultare un tecnico ortopedico nel caso in cui avverta pressione anomala dell'invasatura durante la deambulazione sulle scale. La risposta alle scale può essere modificata grazie all'app per dispositivi mobili Össur Logic (vedere la sezione "Versione del software") per ridurre al minimo le pressioni dell'invasatura.

Seduta

- Utilizzare l'app per dispositivi mobili Össur Logic per configurare la funzione Modalità Relax (vedere la sezione "Versione del software").
- Modalità Relax abbassa completamente l'avampiede migliorando la simmetria del corpo con l'arto inferiore sano durante la seduta.
- In Modalità Relax, toccare il terreno con il piede per riportare il dispositivo allo stato neutro.
- Modalità Relax è impostata su OFF per impostazione predefinita.

Chair-Exit

- La funzione Modalità Alzata può essere configurata utilizzando l'app per dispositivi mobili Össur Logic (vedere la sezione "Versione del software").
- Con Modalità Alzata abilitata, l'uscita dalla Modalità Relax comporterà il passaggio automatico del dispositivo alla Modalità Alzata. Il dispositivo solleverà l'avampiede, consentendo all'utente di portare la gamba ulteriormente all'indietro per una transizione più confortevole dalla posizione seduta a quella eretta. Il dispositivo tornerà a uno stato neutro dopo il primo passo.
- Con Modalità Alzata abilitata, la flessione del ginocchio e il posizionamento del piede al di sotto della sedia consentirà l'esecuzione della regolazione dell'angolo della caviglia.
- In Modalità Alzata, toccare il terreno con il piede per riportarlo allo stato neutro.

Nota: con Modalità Alzata abilitata, ma Modalità Relax disabilitata, l'utente deve dapprima estendere la gamba per entrare in Modalità Alzata.

Posizione eretta

- Il dispositivo funziona come un normale piede che conserva e restituisce energia mentre si sta in piedi.
- La flessione dell'anca e il posizionamento del dispositivo dinanzi al piede sano attiveranno Modalità Relax, abbassando l'avampiede durante la posizione eretta.
- L'estensione dell'anca dalla posizione flessa riporterà la caviglia in uno stato neutrale.

Genuflessione

- La genuflessione attiverà Modalità Relax. Ginocchio e tibia riposeranno in una posizione meno stressante con flessione del ginocchio ridotta.

Guida

- Prima di guidare, spegnere il dispositivo o impostare la modalità Standby nell'app per dispositivi mobili Össur Logic (vedere la sezione "Versione del software").

Avvertenza: prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo all'interno di un autoveicolo. Il movimento non intenzionale della caviglia potrebbe interferire con la funzione del pedale del freno e/o dell'acceleratore.

ALIMENTAZIONE

Il dispositivo contiene una batteria agli ioni di litio da 2900mAh/20,88 Wh.

Avvertenze:

- Le temperature al di sotto di -10°C (14°F) o al di sopra di 45°C (113°F) potrebbero influire sulle prestazioni della batteria. Ciò potrebbe comportare avvertenze della batteria o impedire il movimento previsto del dispositivo.
- L'utilizzo di un alimentatore può comportare scosse elettriche.
- In caso di mancanza inattesa dell'alimentazione, il dispositivo arresterà il movimento e smetterà di funzionare come un piede meccanico, comportando l'allineamento scorretto della caviglia.

Nota: utilizzare esclusivamente l'alimentatore che accompagna il dispositivo. L'inosservanza di tali istruzioni renderà nulla la garanzia del dispositivo.

Il dispositivo è fornito con il seguente alimentatore:

Fabbricante:	FRIWO
N. modello:	FW8030M/24
Tensione in entrata:	100–240 V CA, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Tensione in uscita:	24 V CC, 1,25 A

RICARICA

Avvertenze:

- Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica della batteria.
- Scollegare il dispositivo dall'alimentatore prima di indossarlo.

Il dispositivo può essere caricato sia acceso che spento.

- Inserire il connettore CC dell'alimentatore nel connettore di carica sul retro del dispositivo e collegare il caricatore alla presa a parete.
- L'anello indicatore LED sulla parte anteriore del dispositivo visualizzerà che il dispositivo è in carica e mostrerà quando è completamente carico.
- L'anello indicatore LED lampeggerà di verde nell'ultima posizione in senso orario che mostra che la ricarica è in corso.
- L'anello indicatore LED visualizzerà il livello di carica della batteria aumentando il numero di luci verdi fisse (vedere la sezione "Livello della batteria").
- Caricare il dispositivo fino al 90% richiede ca. 3 ore e 30 minuti. La carica completa (100%) richiederà ca. 4 ore.



Un dispositivo totalmente carico può essere impiegato per 18 o 36 ore, a seconda dell'utilizzo.

Non è possibile caricare eccessivamente il dispositivo.

Caricare la batteria dallo stato completamente scarico allo stato di carica completa consuma 57,9 VAh a 230 V CA/50 Hz e 49,3 VAh a 110 V CA/60 Hz.

Nota:

- Dopo aver disconnesso il connettore CC dell'alimentatore, il dispositivo si accenderà e sarà pronto a funzionare.
- Ricaricare quotidianamente il dispositivo per prestazioni ottimali.
- Scollegare l'alimentatore dalla presa di corrente per risparmiare l'energia quando non in uso.

LIVELLO DELLA BATTERIA

Avvertenze:

- il dispositivo torna all'ultima posizione di allineamento della caviglia preimpostata e arresta il movimento quando il livello di carica della batteria è molto basso. Sarà emesso un segnale di avvertenza.
- Nel caso in cui si avverta un segnale di allarme, camminare con cautela.

- Premere il pulsante di accensione per visualizzare il livello di carica della batteria.
- L'anello indicatore LED si illuminerà in senso orario, mostrando il livello di carica della batteria.
- Il numero di luci sull'anello indicatore LED mostra il livello di carica della batteria, come illustrato nella tabella sottostante:



Aspetto dell'anello indicatore LED

Livello di carica della batteria



Livello di carica della batteria da 0% a 15%
Lampeggia di giallo ed emette 3 bip



Livello di carica della batteria da 16% a 29%



Livello di carica della batteria da 30% a 39%



Livello di carica della batteria da 40% a 49%



Livello di carica della batteria da 50% a 59%



Livello di carica della batteria da 60% a 69%



Livello di carica della batteria da 70% a 79%



Livello di carica della batteria da 80% a 89%



Livello di carica della batteria da 90% a 94%



Completamente carica
Livello di carica della batteria da 95% a 100%

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

To turn the device ON:

- Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 2 secondi.
- Il dispositivo emette 3 toni ascendenti.
- La sequenza di accensione inizierà, mostrata sull'anello indicatore LED da una sequenza di colore verde che ruota dall'alto in senso orario.



- In seguito, nella parte alta dell'anello indicatore LED, una sola luce verde lampeggerà mostrando che il dispositivo è funzionante e pronto all'uso.



Per spegnere il dispositivo:

- Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 2 secondi.
- Il dispositivo emette 3 toni discendenti e si spegne.

ALLINEAMENTO DELLA CAVIGLIA

È possibile regolare il dispositivo ad altezze variabili del tallone per ottimizzare l'allineamento della caviglia. Ciò assicura il corretto allineamento della protesi, essenziale per il corretto funzionamento.

NOTA:

- L'intervallo di regolamento dell'altezza del tallone va da 0 a 50 mm (2 pollici) per la taglia 27, dispositivo di categoria 5.
- Assicurarsi che le calzature scelte consentano il libero movimento della caviglia.
- Prestare sempre attenzione ai feedback sonori.

ALLINEAMENTO DELLA CAVIGLIA SENZA INDOSSARE PROTESI

L'allineamento manuale della caviglia è eseguito senza che l'utente debba indossare il dispositivo.

1. Indossare il dispositivo con calzature idonee e assicurare il libero movimento della caviglia.
2. Collocare il dispositivo su una superficie pianeggiante; assicurarsi che il dispositivo sia completamente carico quando acceso.
3. Avviare l'Allineamento della caviglia premendo rapidamente il pulsante di accensione per due volte consecutive.
4. Avvio confermato: il dispositivo emetterà un bip una sola volta e un solo LED bianco si illuminerà sull'anello indicatore LED.



5. Allineamento della caviglia in corso: l'anello indicatore LED si illuminerà in senso orario di colore bianco.



6. L'attuatore muoverà la protesi in posizione verticale.

Allineamento della caviglia completato: se l'operazione di allineamento della caviglia è completata correttamente, il dispositivo emetterà un tono sonoro ascendente e l'anello indicatore LED lampeggerà di bianco.



Allineamento della caviglia non riuscito: se è impossibile completare l'operazione di allineamento della caviglia, l'anello indicatore LED lampeggerà di giallo mostrando che è necessario ripetere il processo.



Nota: se l'altezza del tallone supera 50 mm (2 pollici) il dispositivo emetterà un segnale sonoro e non regolerà l'altezza a quel livello. Quindi, l'utente deve modificare le calzature a un'altezza del tallone inferiore a 50 mm (2 pollici) e ripetere la regolazione.

ALLINEAMENTO DELLA CAVIGLIA INDOSSANDO LA PROTESI

Dopo aver cambiato le calzature, l'utente può eseguire l'allineamento della caviglia indossando la protesi.

Nota: l'utente deve sempre eseguire l'Allineamento della caviglia quando cambia le calzature o cammina scalzo.

1. L'utente deve essere seduto.
2. Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in piano con il tallone e l'area dell'avampiede sul terreno.
3. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente caricato e acceso.
4. Avviare l'allineamento della caviglia premendo rapidamente il pulsante di accensione per due volte consecutive.
5. Avvio confermato: il dispositivo emetterà un bip una sola volta e un solo LED bianco si illuminerà.



6. Attendere il secondo bip e sollevare il dispositivo dal terreno per consentire l'adattamento della caviglia.
7. Allineamento della caviglia si avvierà come sopra descritto dal passaggio (5).

Si richiede agli utenti di passare alla sezione "Configurazione iniziale". Queste istruzioni sono destinate esclusivamente al tecnico ortopedico. L'utente non deve tentare di compiere tali regolazioni.

CONFIGURAZIONE INIZIALE

La configurazione del dispositivo consiste nei 4 passaggi descritti nelle sezioni seguenti. Eseguire i passaggi nell'ordine seguente:

1. Allineamento a banco inclusivo di allineamento della caviglia
2. Allineamento dinamico
3. Regolazione automatica
4. Impostazioni avanzate

Dopo aver acceso il dispositivo, due luci arancioni sull'anello indicatore LED mostreranno che è necessaria la configurazione iniziale.



Una luce arancione sul lato destro dell'anello indicatore LED mostra che è necessaria la regolazione automatica.



Una luce arancione sul lato sinistro dell'anello indicatore LED mostra che è necessario l'allineamento della caviglia.



Al corretto completamento delle suddette attività, le luci arancioni si spegneranno e scompariranno dall'anello indicatore LED.

Avvertenze:

- Il dispositivo non funzionerà correttamente se la regolazione automatica e l'allineamento della caviglia non sono stati eseguiti in modo appropriato.
- L'utente deve ricorrere al supporto di un corrimano scendendo scale o rampe durante l'applicazione iniziale.

ALLINEAMENTO A BANCO (FIGURA 3)

Attenzione: utilizzare sempre il dispositivo con la cover piede consigliata e la calza Spectra per garantire il funzionamento adeguato del dispositivo. Indossare la calza Spectra in modo tale da evitare che interferisca con il movimento della caviglia.

1. Applicare il dispositivo con la cover piede scelta, la calza Spectra e la scarpa.
2. Accendere il dispositivo.
3. Adattare le calzature preferite eseguendo l'allineamento manuale della caviglia (vedere sopra).
4. Stabilire la corretta altezza del sistema protesico utilizzando i componenti appropriati.
5. Introdurre angoli dell'invasatura adatti; flessione/estensione e abduzione/adduzione impiegando le viti di fissaggio dell'adattatore.
6. Suddividere il rivestimento cosmetico del piede in tre sezioni uguali (come di seguito indicato).
7. La linea di riferimento dell'allineamento deve trovarsi nel punto di congiunzione delle porzioni posteriore e centrale di un terzo (come di seguito mostrato).

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tallone assorbe energia dopo il contatto iniziale e la libera poi lentamente nella fase intermedia della falcata.

L'azione tacco-punta può essere influenzata dal posizionamento anteriore/posteriore del dispositivo.

Nota: allineare il dispositivo per ridurre al minimo il movimento mediale e laterale nella fase di oscillazione. La circonduzione o l'anomalo movimento laterale nella fase di oscillazione potrebbero influire sull'inizio della dorsiflessione durante la fase di oscillazione stessa.

Nota: non impiegare l'allineamento manuale della caviglia nell'app per dispositivi mobili Össur Logic (vedere la sezione "Versione del software") per regolare flessione/estensione. Per apportare regolazioni, utilizzare le viti di fissaggio dell'adattatore.

RIGIDITÀ DEL TALLONE

Tallone troppo morbido

Segnali

Il dispositivo raggiunge troppo velocemente il contatto col terreno (l'utente ha la sensazione di affondare in un avvallamento)

È necessaria ulteriore energia per sollevare l'avampiede

Il piede dà la sensazione di eccessiva rigidità

Il ginocchio potrebbe andare in iperestensione

Intervento

Spostare l'invasatura anteriormente

Considerare di sostituire le lame del dispositivo con una categoria superiore

Tallone troppo rigido

Segnali

Movimento tacco-punta rapido

L'utente ha scarso controllo della protesi

La punta del piede dà la sensazione di eccessiva rigidità (ritorno energetico minimo)

Il ginocchio potrebbe diventare instabile

Intervento

Spostare l'invasatura posteriormente

Considerare di sostituire le lame del dispositivo con una categoria inferiore

REGOLAZIONE AUTOMATICA

Eseguire la regolazione automatica durante l'iniziale applicazione per calibrare il dispositivo alla andatura individuale dell'utente.

Durante la regolazione automatica, il dispositivo riconosce i parametri dell'andatura specifica dell'utente, consentendo il rilevamento accurato e coerente del terreno. Per completare la regolazione automatica, l'utente

deve compiere 15 falcate adeguate su un terreno pianeggiante, preferibilmente in modo consecutivo, quindi senza interruzioni.

Nota:

- Garantire che l'utente abbia accesso a un percorso pianeggiante abbastanza lungo da consentire il completamento di almeno dieci falcate senza interruzione, a una velocità auto-selezionata coerente. Se dopo 15 falcate la regolazione automatica non è completata correttamente, continuare fino a esito positivo.
- Assicurarsi che la superficie del percorso sia completamente piana. È consigliabile eseguire la regolazione automatica su una superficie interna. L'utilizzatore deve camminare in linea retta, evitando di muoversi in semicerchio o di voltarsi.
- Se il percorso non è abbastanza lungo da consentire l'esecuzione di 15 falcate, chiedere all'utente di fermarsi, voltarsi e continuare a camminare in linea retta. Ciò aumenterà il numero di falcate richieste.
- Il dispositivo non alzerà l'avampiede durante la procedura di Regolazione automatica.

1. Chiedere all'utente di stare in piedi.
2. Abilitare la regolazione automatica utilizzando l'app per dispositivi mobili Össur Logic (vedere la sezione "Versione del software").
3. Un solo LED bianco si illuminerà sull'anello indicatore LED per confermare l'avvio della regolazione automatica.



4. Chiedere all'utente di camminare su un terreno pianeggiante a velocità di sua scelta. L'anello indicatore LED si illuminerà in senso orario di colore bianco, mostrando la corretta registrazione dei passi.



5. L'anello indicatore LED si illuminerà di bianco e si spegnerà per un istante, prima di mostrare l'esito del processo di regolazione automatica.

Regolazione automatica completata: se l'operazione è completata correttamente, sarà emessa una sequenza sonora ascendente di 3 toni e l'anello indicatore LED lampeggerà di bianco.



Regolazione automatica non riuscita: se è impossibile completare l'operazione, l'anello indicatore LED lampeggerà di giallo indicando che è necessario ripetere il processo. Fare riferimento alla seguente sottosezione "Risoluzione problemi".



Risoluzione problemi

Se la regolazione automatica non è completata correttamente:

- Assicurarsi che l'allineamento sia corretto.
- Assicurarsi che non vi siano deviazioni ovvie dell'andatura, quali circonduzione o rotazione significative, in quanto potrebbero impedire il completamento corretto della regolazione automatica.
- Assicurarsi che l'utente cammini a velocità costante.
- Assicurarsi che l'utente non cammini in semicerchio o si volti.

Nota: il dispositivo non funzionerà normalmente fino alla conferma del corretto completamento della regolazione automatica.

Nota: la regolazione automatica deve essere ripetuta a seguito di modifiche all'allineamento.

IMPOSTAZIONI AVANZATE

L'adattamento a scale e rampe può essere ottimizzato utilizzando l'app per dispositivi mobili Össur Logic (vedere la sezione "Versione del software"). Fare riferimento alle istruzioni nell'app per informazioni sulle modalità di regolazione delle impostazioni avanzate e di altre preferenze dell'utente.

ULTERIORI FEEDBACK DAL DISPOSITIVO

Visualizzazione dell'indicatore	Feedback sonoro	Stato del dispositivo
	Nessuno	Normale Luce singola lampeggia in verde. Il dispositivo è acceso e funzionante.
	3 bip	Batteria scarica Luce singola lampeggia in giallo. La batteria è a un livello di carica inferiore al 15% e la funzionalità è stata ridotta.
	Nessuno	Errore Luce singola lampeggia in rosso. Il dispositivo ha registrato un errore e necessita di essere riavviato. Se l'errore persiste, il dispositivo deve essere restituito a Össur per l'assistenza.
	10 bip	Errore grave L'anello indicatore LED lampeggia in rosso. Il dispositivo è guasto e non funzionante. Il dispositivo deve essere restituito a Össur per l'assistenza.
	2 toni ascendenti	Connessione in corso Luce blu che ruota in senso orario. Collegamento in corso all'app per dispositivi mobili Össur Logic.
Nessun feedback visivo	2 toni discendenti	Disconnessione in corso Disconnessione in corso dall'app per dispositivi mobili Össur Logic.
	Nessuno	Connesso Luce singola lampeggia in blu. Il dispositivo è acceso, funzionante e collegato all'app per dispositivi mobili Össur Logic.

VERSIONE DEL SOFTWARE

L'app per dispositivi mobili può essere scaricata dall'App Store di Apple. Sia l'utente sia il tecnico ortopedico possono accedervi per collegare il dispositivo e accedere alle funzioni pertinenti ad applicazione e utilizzo.

MANUTENZIONE

L'utente deve ispezionare periodicamente il dispositivo per verificare l'integrità dell'hardware e consultare il proprio tecnico ortopedico in caso di riscontro di degradazione.

PULIZIA

Pulire il dispositivo con un panno morbido. Inumidire il panno con sapone delicato o una soluzione di alcol isopropilico al 30%.

I frammenti caduti tra le lame di carbonio del piede possono provocare rumore o usura prematura. Rimuovere detriti o polvere senza l'impiego di aria compressa.

Avvertenza: non tentare di riparare il dispositivo. Inviare il dispositivo a Össur per riparazioni o assistenza.

Avvertenza: non smontare o rimuovere i coperchi del dispositivo.

CONFORMITÀ

Il dispositivo è stato testato da un laboratorio indipendente accreditato ed è risultato conforme a:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2a ed.

Standard ISO10328

Il dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a 2 milioni di cicli di carico. La durata prevista in condizioni di normale utilizzo è pari a 2 milioni di passi. A seconda dell'attività dell'utente, ciò corrisponde a una durata di utilizzo da 1 a 3 anni.

ISO 10328 - “P” - “m”kg 

*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

Livelli di test

ISO 10328: etichetta			
Categoria	Peso (kg)	Peso (libbre)	Testo etichetta
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–125–kg

CONDIZIONI AMBIENTALI

	Utilizzo	Ricarica	Trasporto	Stoccaggio esteso
Temperatura	Da -10°C a 45°C (da 14°F a 113°F)	Da 10°C a 40°C	Da -25°C a 70°C (da -13°F a 158°F)	Da 0°C a 45°C (da 32°F a 113°F)
Umidità	Da 0% - 100% (inclusa condensazione)	Umidità relativa da 0% a 100% (non condensante)	Umidità relativa 10% - 100% (inclusa condensazione)	Umidità relativa 10% - 90%
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 700 hPa a 1060 hPa

Avvertenze

L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente a o impilata con altra apparecchiatura deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Qualora il suddetto impiego fosse necessario, è opportuno osservare questa e l'altra apparecchiatura per verificarne il normale funzionamento.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbero provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di tale apparecchiatura e, dunque, comportare un funzionamento non corretto.

L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche, quali cavi per antenna e antenne esterne) non deve essere impiegata a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti del dispositivo, inclusi cavi specificati dal produttore. In caso contrario, ne potrebbe risultare una degradazione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Attenzione

Il dispositivo potrebbe essere soggetto a interferenze elettromagnetiche create da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, quali telefoni cellulari o altre apparecchiature, anche se tali apparecchiature sono conformi ai requisiti relativi alle EMISSIONI CISPR.

PROPRIO FOOT® è adatto all'uso in qualsiasi ambiente eccetto quelli in cui sia possibile l'immersione in acqua o in qualsiasi altro fluido, o in cui possa verificarsi l'esposizione a campi altamente elettrici e/o magnetici (es. trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiatura chirurgica caratterizzata da emissioni RF, scanner CT e MRI).

Informazioni sulla conformità delle emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Standard	Livello di conformità
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11	Gruppo 1 – Classe B
Emissioni armoniche	IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker	IEC61000-3-3	Conforme

Informazioni sulla conformità all'immunità elettromagnetica		
Test dell'immunità	Standard	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche	IEC61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV
Transitori elettrici veloci/Burst	IEC61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita
Sovraestensione	IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra
Cali di tensione	IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza (50/60 Hz)	IEC61000-4-8	30 A/m
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM e bande amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Informazioni sulla conformità delle comunicazioni wireless RF				
Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello del test dell'immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione impulso 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulazione impulso 18 Hz	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione impulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulazione impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

INFORMAZIONI REGOLAMENTATE SUI MODULI BLUETOOTH

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori radiofrequenza:

Modello	Re	Tipo e caratteristiche delle frequenze	Potenza irradiata effettiva
Modulo Wi-Fi Modello: ATWINC1500-MR210PB	FCC Contiene ID FCC: 2ADHKATWINC1500 Canada Contiene un modulo trasmettitore IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (intervallo da 5 MHz, 11 canali)	
Modulo Bluetooth 4.2 Modello: BMD-300	FCC Contiene ID FCC: 2AA9B04 Canada Contiene IC: 12208A-04 Japan Contiene trasmettitore con numero di certificato   210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

USA-Federal Communications Commission (FCC)

Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Questi limiti sono stabiliti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza. Se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna specifica garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Nel caso in cui questa apparecchiatura sia la causa di interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, eventualità che può essere verificata accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è esortato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Connettere l'apparecchiatura a una presa di un circuito elettrico diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per supporto.

Qualsiasi variazione o modifica non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Attenzione: esposizione a radiazioni in radio frequenza.

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

Canada: Industry Canada (IC)

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

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. questo dispositivo non può causare interferenze e

2. questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero causare funzionamento indesiderato.

Attenzione: esposizione a radiazioni in radio frequenza.

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

SMALTIMENTO

Tutti i componenti di prodotto e confezione devono essere smaltiti ai sensi dei rispettivi regolamenti ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare l'ufficio governativo locale per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti articoli seguendo una procedura rispettosa dell'ambiente.

RESPONSABILITÀ

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

BESKRIVELSE AV SYMBOLER



Forsiktig

Indikerer behovet for at brukeren gjennomgår bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan plasseres på selve det medisinske utstyret.



PÅ/AV



Anvendt del type BF (IEC60601-1)



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Produsent og produksjonsår



Likestrøm



Se bruksanvisningen



Denne merkingen på produktet, emballasjen, tilbehøret eller litteraturen indikerer at produktet inneholder elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kasseres i vanlig avfall på slutten av brukbar levetid. For å forhindre mulig skade på miljøet eller menneskers helse pga. ukontrollert avfallskassering må brukere skille disse delene fra andre typer avfall og resirkulere dem ansvarlig for å støtte bærekraftig gjenbruk av materielle ressurser. Brukere må kontakte sitt lokale statlige kontor for informasjon om hvordan disse delene kan resirkuleres eller kasseres på en miljøvennlig måte. For å beskytte naturressurser og fremme materialgjenbruk må du skille batterier og elektriske komponenter fra andre typer avfall og resirkulere dem gjennom ditt lokale retursystem for elektroniske deler.



Beskyttet mot faste fremmedlegemer med en diameter på 2,5 mm og større, samt beskyttet mot vannsprut



Serienummer



CE-merke med identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan



PIN-kode for enhetsspesifikk trådløs kommunikasjon

BESKRIVELSE AV SYMBOLER PÅ PRIMÆREMBALLASJEN



Denne siden opp.
Indikerer riktig opprettstående posisjon i transportpakningen.



Se bruksanvisningen
Indikerer behovet for at brukeren gjennomgår bruksanvisningen.



Skjør, må behandles forsiktig
Indikerer en medisinsk enhet som kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres forsiktig.



Resirkulerbar emballasje
Indikerer at emballasjen kan resirkuleres.



Forsiktig
Indikerer behovet for at brukeren gjennomgår bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan plasseres på selve det medisinske utstyret.



Må holdes tørr.
Indikerer at den innpakkede medisinske enheten må beskyttes mot fuktighet.



Denne merkingen på produktet, emballasjen, tilbehøret eller litteraturen indikerer at produktet inneholder elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kasseres i vanlig avfall på slutten av brukbar levetid.

PROPRIO FOOT®

PROPRIO FOOT® henvises til som "enheten" i det følgende dokumentet. Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Det er beregnet på bruk av en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av enheten. Enheten kan bare tilpasses av kvalifisert helsepersonell godkjent av Össur etter fullført relevant opplæring.

PRODUKTOVERSIKT (FIGUR 1)

Enheten er et mikroprosessorstyrt ankel- og fotsystem, bestående av følgende komponenter:

1. Ladekontakt
2. Aktuator
3. Pyramideadapter
4. Strømknapp
5. LED-indikatorring
6. Enhetsserienummer
7. Karbonblader

Enheten øker tåklaringen i svingfasen ved å heve forfoten øyeblikkelig i midtsving. Det justerer ankelvinkelen til skiftende terreng og gir stabil fotplassering på hellende overflater. Justeringer skjer kun i svingfasen, når ankelen ikke er under belastning.

INDIKASJONER FOR BRUK

Enheten skal bare brukes til eksoprotetisk tilpasning til amputasjoner av underekstremiteter.

- Unilateral transtibial amputasjon
- Bilateral transtibial amputasjon
- Unilateral transfemoral amputasjon

MERK: Bruk av enheten av pasienter med følgende tilstander må baseres på en vurdering av hver enkelt tilfelle og avansert tilpasning utført av kvalifisert Össur-helsepersonell:

- Bilateral transfemoral amputasjon
- Begrenset stumpkontroll, f.eks. på grunn av unilateral hoftedisartikulasjon og pasienter med dysmeli i underekstremiteten

MERK: Brukeren må ha tilstrekkelig kontroll over stumpen for å kunne støtte enhetens aktivitet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Enheten er en ikke-invasiv gjenbrukbar proteseenhet utformet for enkeltpasientbruk.

Enheten tåler lave til moderate belastningsnivåer.

Maksimal brukervekt er 125 kg (275 pund).

SPESIFIKASJONER (FIGUR 2)

Enhetens byggehøyder og -vektverdier:

Størrelse 22–24: 174 mm (6⁷/₈ tommer)

Størrelse 25–27: 180 mm (7¹/₁₆ tommer)

Størrelse 28–30: 188 mm (7³/₈ tommer)

Vekt: 1,3 kg (2,9 pund)

Vekt: 1,5 kg (3,3 pund)

Vekt: 1,6 kg (3,5 pund)

Størrelse 24, kategori 2.

Størrelse 27, kategori 5.

Størrelse 30, kategori 8.

Enhetens ankelbevegelsesområde er 33°.

KATEGORIVALG

Tabellen nedenfor definerer kategorivalg som en funksjon av brukervekt og belastningsnivå.

Vekt i kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Vekt i pund.	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Lavt belastningsnivå	1	1	2	3	4	5	6	7
Moderat belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8

EMBALLASJE

Enhetens primære emballasje er laget av resirkulerbare materialer: polypropylenplast (**PP 5**) og polyuretanskum.

Primær emballasjevekt: 3.1 kg/6.8 pund.

PÅKREVDE ENHETER

Össur Logic-mobilappen krever en Apple iOS-enhet som støttes av produsenten, f.eks. en iPhone eller iPad.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsler

Össur-produkter og -komponenter er konstruert og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder, eller en standard definert hos Össur, hvis ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare dersom Össur-produkter brukes sammen med andre anbefalte komponenter. Se Össur-katalogen for anbefalte enhetskomponenter.

Slutt å bruke enheten umiddelbart hvis uvanlig bevegelse eller produktslitasje oppdages, og rådfør deg med helsepersonell.

Ved skade, funksjonsfeil, endringer i innstilling eller funksjonstap må brukeren umiddelbart slutte å bruke enheten og returnere den til helsepersonellet.

Feil håndtering og/eller justering av enheten kan føre til funksjonssvikt.

Enheten er batteridrevet. Ved strømbrytning eller tomt batteri kan enheten få funksjonssvikt og utsette brukeren for risiko for å falle.

Lytt til lydvarselssignalene. Det å være oppmerksom på lydsignalene som avgis av enheten, er avgjørende for sikker enhetsdrift. Implementer sikkerhetstiltakene som er oppgitt i dette dokumentet, spesielt i avsnittet Ytterligere enhetstilbakemelding.

Enheten er utformet og testet basert på en enkeltpasientbruk. Skal IKKE brukes på flere pasienter.

Følg lokale bestemmelser eller forskrifter for korrekt kassering av enheten, tilbehør og emballasje.

Forholdsregler

Enheten støtter ikke bruk under tunge aktiviteter, sport, overdreven belastning og hard bruk.

Ikke bruk støvler eller sko som begrenser bevegelsen i ankelområdet (dvs. på grunn av materialets høyde eller stivhet). Begrensning av ankelbevegelse vil forringe enhetsfunksjonaliteten.

Unngå belastning på grensesnittpanelet på forsiden og baksiden av enheten.

Forlenget eksponering for temperaturer under 0 °C (32 °F) kan forhindre at ankelen beveger seg som forventet.

Ikke steriliser enheten.

Ikke utsett enheten for miljøer som inneholder brannfarlige anestetikablandinger.

Unngå overdrevne mekaniske støt og vibrasjoner.

Vær oppmerksom på at fingrene kan settes fast og klemmes på baksiden av enheten når den er i bruk.

Ikke sett kiler mellom karbonbladene, da dette kan føre til for tidlig svikt i karbonbladene.

Værbestandig

En værbestandig enhet kan brukes i våte og/eller fuktige miljøer, men kan ikke senkes ned i væske. Ferskvann som spruter mot innkapslingen fra en hvilken som helst retning, skal ikke ha skadelig effekt.

Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann omfatter vann fra springen. Det omfatter ikke salt- og klorvann.

Værbestandige komponenter må brukes med enheten for et værbestandig system.

Forholdsregler:

Ikke senk enheten ned i vann. Ikke utsett enheten for saltvann, klorvann eller andre væsker enn ferskvann.

Ikke utsett enheten for trykkvannstråler.

Ikke bruk enheten som dusjprotese.

Returner enheten til Össur umiddelbart hvis den utsettes for noen av betingelser ovenfor.

MERK: Fullstendig værbestandig ytelse oppnås bare ved bruk av Össur-titanadaptere. Ingen andre adaptere eller skruer kan brukes. Adaptermontering og settskruetilstramming må utføres i henhold til instruksjonene i de respektive medfølgende dokumentene.

STØTTEDE AKTIVITETER

Enheden justerer automatisk atferden etter aktiviteter, inkludert stående, gående, oppover i skråplan / nedover i skråplan, og opp trapper / ned trapper.

MERK: Enheten vil bare bevege seg i svingfasen når den ikke er under belastning. Overdreven belastning i svingfasen, forårsaket av kort svingfasevarighet (kortere enn 0,4 sek), tunge sko, avbrutt svingsyklus eller fotkontakt med bakken, kan føre til ufullstendig bevegelse.

Enheden er utstyrt med en sikkerhetsmekanisme for å stoppe bevegelse hvis den ikke kan bevege seg til ønsket posisjon.

Gange på jevnt underlag

- Ved gange på jevnt underlag over 1,5 km/t (0,9 mph) vil enheten heve forfoten i svingfasen for å gi mer bakkekling for å redusere risikoen for snubling.
- Denne bevegelsen finner først sted etter de to første protetiske skrittene og i hvert protetiske skritt deretter.

MERK: Sirkumduksjon eller unormal sidebevegelse kan forstyrre initiering av dorsalfleksjon under svingfasen.

Helling – forflytning oppover

Advarsel: En helling på mer enn 15° (forflytning oppover og forflytning nedover) kan utløse trapperesponsfunksjonen, som vil resultere i uventet enhetsjustering.

- Enheten vil gradvis heve forfoten for å imøtekomme hellingsvinkelen.
- Under svingfasen vil enheten heve forfoten for å gi ytterligere bakkeklaring, noe som reduserer risikoen for snubling.
- Brukeren trenger ikke å føre med en bestemt ekstremitet under forflytning oppover.

Helling – forflytning nedover

- Enheten vil gradvis senke forfoten under forflytningen nedover for å imøtekomme hellingsvinkelen.
- Brukeren trenger ikke å føre med en bestemt ekstremitet under forflytning nedover.

Forflytning oppover i trapper

- Enheten vil heve forfoten under forflytning oppover i trapper.
- Når den friske siden leder oppover i trappene, gir det trappetilpasning etter første protetiske skritt.
- Når den protetiske siden leder oppover i trappene, gir det trappetilpasning etter andre protetiske skritt.
- Etter fullført forflytning oppover i trappene og etterfølgende forflytning på jevnt underlag vil enhet tilpasse seg bakken etter ett skritt.

MERK: Brukeren må rådføre seg med helsepersonell hvis det oppleves unormalt hylsetrykk under trappeforflytning. Trapperespons kan endres ved hjelp av Össur Logic-mobilappen (se avsnittet Medfølgende programvare) for å minimere hylsetrykk.

Forflytning nedover i trapper

- Brukeren må være oppmerksom på at enheten vil heve forfoten under forflytning nedover i trapper.
- Brukeren må plassere hele foten på trappen. Når brukeren gjør det, muliggjøres en mer stabil forflytning nedover sammenlignet med ikke-mikroprosessorstyrte ankelsystemer.
- Ved forflytning nedover finner trappetilpasning sted etter det andre protetiske skrittet.
- Når brukeren kommer ned til bunnen av trappene, vil enheten tilpasse seg bakkenivået etter ett skritt.

MERK: Brukeren må rådføre seg med helsepersonell hvis det oppleves unormalt hylsetrykk under trappeforflytning. Trapperespons kan endres ved hjelp av Össur Logic-mobilappen (se avsnittet Medfølgende programvare) for å minimere hylsetrykk.

Sitting

- Bruk Össur Logic-mobilappen til å konfigurere Avslapningsmodus-funksjonen (se avsnittet Medfølgende programvare).
- Avslapningsmodus senker forfoten fullstendig og forbedrer kroppssymmetrien til den friske ekstremiteten når brukeren sitter.
- Stamp foten i bakken i Avslapningsmodus for å få enheten tilbake i en nøytral tilstand.
- Avslapningsmodusen er AV som standard.

Stolavslutningsmodus

- Stolavslutningsmodus-funksjonen kan konfigureres ved hjelp av Össur Logic-mobilappen (se avsnittet Medfølgende programvare).
- Med Stolavslutningsmodus aktivert vil avslutning av Avslapningsmodus føre til at enheten automatisk går over i Stolavslutningsmodus. Enheten vil heve forfoten, slik at brukeren kan forflytte benet lenger bak, for mer kontrollert overgang fra sittende til stående. Enheten kommer tilbake til en nøytral tilstand etter første skritt.
- Med Stolavslutningsmodus aktivert vil bøyning av kneet og plassering av foten under stolen muliggjøre ankelvinkeljustering.
- Stamp foten i bakken i Avslapningsmodus eller Stolavslutningsmodus for få enheten tilbake til en nøytral tilstand.

MERK: Med Stolavslutningsmodus aktivert, men Avslapningsmodus deaktivert, må brukeren først forlenge benet for å kunne aktivere Stolavslutningsmodus.

Stående

- Enheten fungerer som en vanlig energilagrende og energireturnerende fot når brukeren er i stående posisjon.

- Bøying av hoften og plassering av enheten foran den friske foten vil aktivere Avslapningsmodus, der forfoten senkes når brukeren er i stående posisjon.
- Når hoften strekkes ut fra bøyd posisjon, føres ankelen tilbake til en nøytral tilstand.

Knelende

- Knelende posisjon vil aktivere Avslapningsmodus. Både kneet og leggen vil hvile i en mindre belastende posisjon med redusert bøying av kneet.

Kjøring

- Før brukeren kjører, må enheten slås AV eller settes i ventemodus i Össur Logic-mobilappen (se avsnittet Medfølgende programvare).

Advarsel: Vær forsiktig ved bruk av enheten i et motorkjøretøy. Utilsiktet ankelbevegelse kan forstyrre brems- og/eller akseleratorpedalfunksjonen.

STRØM

Enheten inneholder et litiumionbatteri på 2900 mAh/20,88 Wh.

Advarsler:

- **Temperaturer under -10 °C (14 °F) eller over 45 °C (113 °F) vil påvirke batteriytelsen. Dette kan føre til batteriavslær eller forhindre at enheten beveger seg som forventet.**
- **Bruk av en skadet strømforsyning kan føre til elektrisk støt.**
- Ved uventet strømbrytning vil enheten slutte å bevege seg og fungere som en mekanisk fot. Dette vil føre til feil ankelljustering.

MERK: Bare medfølgende strømforsyning skal brukes med enheten. Hvis dette ikke gjøres, ugyldiggjøres enhetsgarantien.

Enheten leveres med følgende strømforsyning:

Produsent:	FRIWO
Modellnr.:	FW8030M/24
Inngang:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Utgang:	24 VDC, 1,25 A

LADING

Advarsler:

- Ikke bruk enheten når batteriet lades.
- Koble fra enheten fra strømforsyningen før den tas på.

Enheten kan lades enten slått PÅ eller AV.

- Plugg likestrømkontakten for strømforsyning inn i ladekontakten på baksiden av enheten og plugg laderen inn i stikkontakten i vegg.
- LED-indikatorringen foran enheten viser at enheten lades, og viser når den er fulladet.
- Når LED-indikatorringen blinker grønt i siste urviserposisjon, indikerer det at ladingen pågår.
- LED-indikatorringen viser batteriladenivået gjennom et økende antall kontinuerlig grønne lys (se avsnittet Batteristatus).
- Opplading av enheten til 90 % tar ca. 3,5 timer. En fullstendig opplading (100 %) tar ca. 4 timer.



En fulladet enhet kan brukes i 18 til 36 timer, avhengig av bruken.

Enheden kan ikke overlades.

Opplading av batteriet fra fullstendig tømt til fulladet tilstand forbruker 57,9 VAh ved 230 VAC / 50 Hz og 49,3 VAh ved 110 VAC / 60 Hz.

MERK:

- Etter frakobling av likestrømkontakten for strømforsyning slås enheten PÅ og er klar til bruk.
- Lad opp enheten daglig for optimal ytelse.
- Koble strømforsyningen fra strømuttaket for å spare strøm når den ikke er i bruk.

BATTERISTATUS

Advarsler:

- Enheden går tilbake til siste forhåndsinnstilte ankeljusteringsposisjon og slutter å bevege seg når batteriladenivået er kritisk lavt. Et advarselssignal avgis.
- Gå forsiktig hvis du hører et alarmsignal.

- Trykk på strømknappen én gang for å vise batteriladenivået 
- LED-indikatorringen lyser med klokken og viser batteriladenivået.
- Antallet lys på LED-indikatorringen viser batteriladenivået, som i tabellen nedenfor:

LED-indikatorring Appearance	Batteriladenivå
	Batteriladenivå på 0 % til 15 % Blinker gult og avgir 3 pipelyder
	Batteriladenivå på 16 % til 29 %
	Batteriladenivå på 30 % til 39 %
	Batteriladenivå på 40 % til 49 %
	Batteriladenivå på 50 % til 59 %
	Batteriladenivå på 60 % til 69 %
	Batteriladenivå på 70 % til 79 %
	Batteriladenivå på 80 % til 89 %
	Batteriladenivå på 90 % til 94 %



Fulladet
Batteriladenivå på 95 % til 100 %

SLÅ PÅ OG AV

Slik slår du enheten PÅ:

- Hold inne strømknappen i mer enn 2 sekunder.
- Enheten avgir 3 stigende tonelyder.
- Oppstartsssekvensen starter og vises på LED-indikatorringen med et grønt mønster som roterer med klokken fra toppen.



- Ett enkelt grønt lys blinker så i øvre del av LED-indikatorringen, noe som viser at enheten er funksjonell og klar til bruk.



Slik slår du enheten AV:

- Hold nede strømknappen i mer enn 2 sekunder.
- Enheten avgir 3 nedstigende tonelyder og slås AV.

ANKELJUSTERING

Enheten kan justeres til variable hælhøyder for å optimalisere ankeljustering. Dette sikrer korrekt justering av protesen, noe som er viktig for riktig funksjonalitet.

MERK:

- Hælhøydejusteringsområdet er 0 – 50 mm (2 tommer) for en enhet av størrelse 27, kategori 5.
- Sørg for at valgt fottøy tillater fri ankelbevegelse.
- Vær på vakt for lydtilbakemeldinger.

ANKELJUSTERING UTEN BRUK AV PROTESE

Ankeljustering utføres uten at brukeren har på seg enheten.

1. Utstyr enheten med egnet fottøy og sørg for fri ankelbevegelse.
2. Plasser enheten på en jevn overflate, og sørg for at enheten er fulladet og slått PÅ.
3. Start ankeljustering ved å trykke på strømknappen raskt to ganger etter hverandre.
4. Initiert bekreftet: Enheten piper én gang, og én enkelt hvit LED-lampe lyser på LED-indikatorringen.



5. Ankeljustering pågår: LED-indikatorringen lyser hvitt med klokken.



6. Aktuatoren beveger protesen i vertikal posisjon.

Ankeljustering fullført: Hvis justeringen var vellykket, avgir enheten en stigende lydtoner, og LED-indikatorringen blinker hvitt.



Ankeljustering mislyktes: Hvis justeringen mislykkes, blinker LED-indikatorringen gult, noe som viser at prosessen må gjentas.



MERK: Hvis hælhøyden overstiger 50 mm (2 tommer), avgir enheten et lydsignal og justeres ikke etter høyden. Brukeren må da bytte til sko med en hælhøyde på under 50 mm (2 tommer) og gjenta justeringen.

ANKELJUSTERING VED BRUK AV PROTESE

Etter bytte av sko kan brukeren utføre ankeljustering med protesen tatt på.

MERK: Brukeren må alltid utføre Brukerankeljustering ved skifting av sko eller barfot gange.

1. Brukeren må være i sittende posisjon.
2. Kontroller at enheten er posisjonert flatt, med både hælen og forfoten på bakken.
3. Kontroller at enheten er fulladet og slått PÅ.
4. Start ankeljustering ved å trykke raskt på strømknappen to ganger etter hverandre.
5. Initiert bekreftet: Enheten piper én gang, og én enkelt hvit LED-lampe lyser.



6. Vent til på den andre pipelyden og løft enheten fra bakken for å muliggjøre ankeltilpasning.
7. Ankeljustering initieres som beskrevet ovenfor fra trinn (5).

Brukere bes om å hoppe over delen Innledende oppsett. Disse instruksjonene er bare for helsepersonell. Brukeren må ikke prøve å utføre disse justeringene selv.

INNLEDENDE OPPSETT

Enhetsoppsettet består av fire trinn, beskrevet i de følgende avsnittene. Utfør trinnene i følgende rekkefølge:

1. Benkjustering inkludert ankeljustering
2. Dynamisk justering
3. Automatisk justering
4. Avansert oppsett

Etter at enheten har blitt slått PÅ, viser to oransje lamper på LED-indikatorringen at innledende oppsett er påkrevd.



Én oransje lampe på høyre side av LED-indikatorringen viser at automatisk justering er påkrevd.



Én oransje lampe på venstre side av LED-indikatorringen viser at ankeljustering er påkrevd..



Når disse aktivitetene er utført, slås de oransje lampene av og forsvinner fra LED-indikatorringen.

Advarsler:

- Enheten vil ikke fungere riktig hvis den automatiske justeringen og ankeljusteringen ikke utføres riktig.
- Brukeren må støtte seg på et gelender under forflytning ned trapper eller ramper under innledende tilpasning.

BENKJUSTERING (FIGUR 3)

Forholdsregel: Bruk alltid enheten med anbefalt fotdeksel og Spectra Sock for å sikre at enheten fungerer riktig. Ta på Spectra Sock på en måte som forhindrer den fra å forstyrre ankelbevegelsen.

1. Utstyr enheten med det valgte fotdekslet, Spectra Sock og en sko.
2. Slå enheten PÅ.
3. Tilpass foretrukne sko ved å utføre ankeljustering (se ovenfor).
4. Opprett riktig høyde på protesesystemet ved hjelp av de aktuelle komponentene.
5. Bruk egnede hylsevinkler samt egnet fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon ved å bruke adaptersettskruer.
6. Del fotdeksellengden i 3 like deler (som vist nedenfor).
7. Justeringsreferanselinjen skal falle i skillet mellom den bakre og den midtre tredjedelen (som vist nedenfor).

DYNAMISK JUSTERING

Hælen lagrer energi etter første kontakt og frigjør den sakte midt i standfasen.

Hæl-til-tå-bevegelse kan påvirkes av anterior/posterior posisjonering av enheten.

MERK: Juster enheten for å minimere medial-lateral bevegelse under svingfasen. Sirkumduksjon eller unormal svingfasesidebevegelse kan påvirke initiering av dorsifleksjon under svingfasen.

MERK: Ikke bruk manuell ankeljustering i Össur Logic-mobilappen (se avsnittet Medfølgende programvare) for å justere fleksjon/ekstensjon. Bruk adaptersettskruene til å utføre justeringer.

HÆLSTIVHET

Hælen er for myk

Symptomer

Enheten kommer i flat posisjon for tidlig (brukeren føler at han/hun synker ned i et hull)

Det kreves ekstra energi for å komme frem over forfoten

Tåen føles for stiv

Kneet kan overstrekket

Tiltak

Skift hylsen forover

Vurder å bytte ut enhetsbladene med blader av høyere kategori

Hælen er for hard

Symptomer

Rask hæl-til-tå-bevegelse

Brukeren har dårlig kontroll over protesen

Tåen føles for stiv (minimal energiretur)

Kneet kan bli ustabil

Tiltak

Skift hylsen bakover

Vurder å bytte ut enhetsbladene med blader av lavere kategori

AUTOMATISK JUSTERING

Utfør automatisk justering under innledende tilpasning for å kalibrere enheten til brukerens individuelle gange.

Under automatisk justering gjenkjenner enheten brukerens spesifikke gangeparametere, noe som muliggjør nøyaktig og konsekvent terrengdetektering. For å fullføre automatisk justering må brukeren ta 15 tilstrekkelige skritt på jevnt underlag, fortrinnsvis på en sammenhengende og uavbrutt måte.

MERK:

- Sørg for at brukeren har tilgang til en jevn gangvei som er lang nok for fullføring av minst 15 tilstrekkelige skritt uten avbrudd, med en jevn, selvvalgt hastighet. Hvis automatisk justering ikke lykkes etter 15 skritt, fortsetter du til den automatiske justeringen er vellykket.
- Påse at gangveioverflaten er helt flat. Det anbefales å utføre automatisk justering på en overflate innendørs. Brukeren skal gå i en rett linje, og unngå å gå i halvsirkel eller snu seg.
- Hvis gangveien ikke er lang nok til 15 skritt, ber du brukeren om å stoppe, snu og fortsette å gå i en rett linje. Dette vil øke det nødvendige antallet skritt.
- Enheten vil ikke heve forfoten mens den automatiske justeringsprosessen pågår.

1. Be brukeren om å stå stille.
2. Aktiver automatisk justering ved hjelp av Össur Logic-mobilappen (se avsnittet Medfølgende programvare).
3. Én enkelt hvit lampe på LED-indikatorringen lyser for å bekrefte at automatisk justering er startet.



4. Be brukeren om å gå på jevnt bakkeunderlag med en selvvalgt gangehastighet. LED-indikatorringen lyser hvitt i retning med klokken, noe som viser vellykket skrittregistrering.



5. LED-indikatorringen lyser hvitt og slås av et øyeblikk, før den viser utfallet av den automatiske justeringsprosessen.

Automatisk justering fullført: Hvis justeringen var vellykket, avgis en stigende lydsekvens med 3 toner, og LED-indikatorringen blinker hvitt.



Automatisk justering mislyktes: Hvis justeringen mislyktes, blinker LED-indikatorringen gult, noe som indikerer at prosessen må gjentas. Se underavsnittet Feilsøking nedenfor.



Feilsøking

Hvis automatisk justering ikke lykkes:

- Sørg for at justeringen er korrekt.
- Sørg for at ikke er noen åpenbare gangavvik, som signifikant sirkumduksjon eller rotasjon, da disse kan forhindre vellykket automatisk justering.
- Sørg for at brukeren går med jevn hastighet.
- Påse at brukeren ikke går i en halvsirkel eller snur.

MERK: Enheten vil ikke fungere normalt før vellykket automatisk justering er bekreftet.

MERK: Automatisk justering må gjentas etter endringer i justeringen.

AVANSERT OPPSETT

Trapp- og rampetilpasning kan finjusteres ved hjelp av Össur Logic-mobilappen (se avsnittet Medfølgende programvare). Se instruksjonene i appen for informasjon om hvordan du justerer disse avanserte innstillingene og andre brukerinnsstillinger.

YTTERLIGERE ENHETSTILBAKEMELDING

Indikatorskjerm	Lydtilbakemelding	Enhetsstatus
	Ingen	Normal En enkelt lampe blinker grønt. Enheten er PÅ og fungerer.
	3 pipelyder	Lavt batterinivå En enkelt lampe blinker gult. Batteriets ladenivå er på under 15 % og funksjonaliteten er redusert.
	Ingen	Feil En enkelt lampe blinker rødt. Enheten har registrert en feil og må startes på nytt. Hvis feilen vedvarer, må enheten returneres til Össur for service.
	10 pipelyder	Kritisk feil LED-indikatorringen blinker rødt. Enhet har feil og fungerer ikke. Enheten må returneres til Össur for service.
	2 stigende tonelyder	Kobler til Blå lampe roterer med klokken. Oppretter tilkobling til Össur Logic-mobilappen.
Ingen visuell tilbakemelding	2 nedstigende tonelyder	Kobler fra Enheten kobles fra Össur Logic-mobilappen.
	Ingen	Tilkoblet En enkelt lampe blinker blått. Enhet er PÅ, i funksjonell tilstand og koblet til Össur Logic-mobilappen.

MEDFØLGENDE PROGRAMVARE

Össur Logic-mobilappen kan lastes ned fra Apple App Store. Både brukeren og helsepersonell kan bruke appen for å koble seg til enheten og bruke tilgangsfunksjonene som er relevante for tilpasning og bruk.

VEDLIKEHOLD

Brukeren må periodisk inspisere enheten for maskinvareintegritet og rådføre seg med helsepersonell hvis det oppdages forringelse.

RENGJØRING

Tørk av enheten med en myk klut. Fukt kluten med mild såpe eller en løsning med 30 % isopropylalkohol.

Rusk fanget mellom karbonfotbladene, kan resultere i støy eller for tidlig slitasje. Fjern rusk eller støv uten å bruke trykkluft.

Advarsel: Ikke forsøk å reparere enheten. Send enheten til Össur for reparasjoner eller service.

Advarsel: Enhetsdekslene må aldri demonteres eller fjernes.

SAMSVAR

Enheten er testet av et uavhengig akkreditert laboratorium og funnet å være i samsvar med:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2. utg.

ISO10328-standarden

Enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningssykluser. Den forventede levetiden ved normal bruk er to millioner skritt. Avhengig av brukeraktiviteten tilsvarer dette en bruksvarighet på ett til tre år.

ISO 10328 - “P” - “m”kg ⚠

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

Testnivåer

ISO 10328 – etikett			
Kategori	Vekt (kg)	Vekt (pund)	Tekst på etiketten
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–125–kg

MILJØBETINGELSER

	Bruk	Lading	Forsendelse	Forlenget oppbevaring
Temperatur	-10 °C til 45 °C (14 °F til 113 °F)	10 °C til 40 °C	-25 °C til 70 °C (-13 °F til 158 °F)	0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)
Luftfuktighet	0–100 % (inkludert kondenserende)	0 til 100 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	10–100 % relativ luftfuktighet (inkludert kondenserende)	10–90 % relativ luftfuktighet
Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Advarsler

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å verifisere at alt utstyret fungerer normalt.

Bruk av annet tilbehør og andre omformere og kabler en de som er spesifisert eller leveres av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Hvis dette ikke overholdes, kan ytelsen til dette utstyret svekkes.

Forholdsregel

Enheten kan være følsom for elektromagnetisk interferens fra bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter som mobiltelefoner eller annet utstyr, selv når det andre utstyret samsvarer med CISPR-emisjonskravene.

PROPRIO FOOT® er egnet for bruk i alle miljøer, unntatt der nedsenking i vann eller andre væsker er mulig, eller eksponering for kraftige elektriske og/eller magnetiske felt kan forekomme (f.eks. elektriske transformatorer, høyfrekvente radio/TV-sendere, radiofrekvent kirurgisk utstyr, CT- og MR-skannere).

Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk emisjon		
Emisjonstest	Standard	Samsvarsnivå
Ledet og utstrålt RF-emisjon	CISPR 11	Gruppe 1 – klasse B
Harmonisk emisjon	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningsvingninger/flimmeremisjon	IEC61000-3-3	Samsvarer

Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Standard	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utlading	IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft
Elektrisk transient/burst	IEC61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer
Spenningssvingning	IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord
Spenningsfall	IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkelfase: ved 0°
Spenningsavbrudd	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 sykluser
Strømfrekvensgenerert (50/60 Hz) magnetfelt	IEC61000-4-8	30 A/m
Ledningsbårne forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte elektromagnetiske RF-felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

Samsvarsinformasjon om trådløs RF-kommunikasjon				
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-bånd 1, 3, 4, 25	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
5500				
5785				

PÅKREVD INFORMASJON FOR BLUETOOTH-ENHETER

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

Modell	Lovpålagte sertifikater	Type og frekvenskarakteristika	Effektiv utstrålt effekt
Wi-Fi-modul Modell: ATWINC1500-MR210PB	FCC Inneholder FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Canada Inneholder sendermodul IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (5 MHz intervall, 11 kanaler)	
Bluetooth 4.2-modul Modell: BMD-300	FCC Inneholder FCC ID: 2AA9B04 Canada inneholder IC: 12208A-04 Japan Inneholder sender med sertifikatnummer  R210-106799	FID 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz

FCC (amerikanske Federal Communications Commission)

Dette utstyret er testet og funnet å samsvare med grensene for en digital enhet i klasse B ifølge del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det finnes imidlertid ingen sikrede spesifikasjoner der interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.

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

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et strømuttak i en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

Eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

Forsiktig: Eksponering for radiofrekvensstråling.

Denne enheten må ikke plasseres eller brukes sammen med en annen antenne eller sender.

Canada – Industry Canada (IC)

Denne enheten samsvarer med Industry Canadas RSS 210.

Bruken er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enheten skal ikke forårsake interferens og
2. denne enheten må godta all interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av denne enheten.

Forsiktig: Eksponering for radiofrekvensstråling.

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

KASSERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til respektive nasjonale miljøforskrifter. Brukere må kontakte sitt lokale statlige kontor for informasjon om hvordan disse delene kan resirkuleres eller kasseres på en miljøvennlig måte.

ANSVAR

Produsenten anbefaler at enheten bare brukes under de angitte betingelsene og bare for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

SKRIVELSE AF SYMBOLER



Giv agt

Angiver, at brugeren skal slå op i brugsanvisningen for at se vigtige advarsler og forsigtighedsregler, som af forskellige grunde ikke kan angives på selve den medicinske enhed.



Tænd/sluk-kontakt



Type BF anvendt komponent (IEC60601-1)



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Producent og produktionsår



Jævnstrøm



Se brugsanvisningen



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

IP34

Beskyttet mod fremmedlegemer på 2,5 mm og større og beskyttet mod vandsprøjt



Serienummer



CE-mærke med angivet enhedsidentifikationsnummer

PIN: XXXXXX

Enhedsspecifik PIN-kode til trådløs kommunikation

BESKRIVELSE AF SYMBOLER PÅ PRIMÆR EMBALLAGE



Retningspile opad
Angiver, hvordan transportpakken skal vende.



Se brugsanvisningen
Angiver, at brugeren skal slå op i brugsanvisningen.



Forsigtig, skrøbeligt indhold
Angiver en medicinsk enhed, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis den ikke behandles forsigtigt.



Genanvendelig emballage
Angiver, at emballagen kan genanvendes.



Giv agt
Angiver, at brugeren skal slå op i brugsanvisningen for at se vigtige advarsler og forsigtighedsregler, som af forskellige grunde ikke kan angives på selve den medicinske enhed.



Undgå kontakt med vand
Angiver, at den emballerede medicinske enhed skal beskyttes mod fugt.



Denne mærkning på produktet samt på emballage, tilbehør eller litteratur indikerer, at produktet indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke bør bortskaffes som almindeligt affald ved afslutningen af dets anvendelsestid.

PROPRIO FOOT®

PROPRIO FOOT® omtales som “*enheden*” i dette dokument. Dokumentet indeholder vigtige oplysninger om indikationer for brug og håndtering af enheden. Dokumentet er beregnet til en certificeret ortopædisk bandagist og brugeren af enheden. Enheden må kun tilpasses af en kvalificeret behandler, der er autoriseret af Össur, og som har gennemgået den nødvendige uddannelse.

PRODUKTBESKRIVELSE (FIGUR 1)

Enheden er en mikroprocessorstyret ankel- og fodprotese, som består af følgende komponenter:

1. Opladerkabel
2. Aktuator
3. Pyramideadapter
4. Afbryderknap
5. LED-indikatorring
6. Enhedens serienummer
7. Kulfiberblade

Enheden øger tæernes frihøjde i svingfasen ved momentant at hæve forfoden midt i svinget. Den justerer ankelvinklen i forhold til terrænændringer, så foden placeres stabilt på skrånende flader. Justeringerne foretages kun i svingfasen, hvor anklen ikke er belastet.

INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden er udelukkende til eksoprotetisk anvendelse ved benamputationer.

- Unilateral transtibial amputation
- Bilateral transtibial amputation
- Unilateral transfemoral amputation

Bemærk: Brug af enheden for patienter med nedenstående tilstande skal vurderes individuelt, og der skal foretages en avanceret tilpasning af en kvalificeret specialist fra Össur:

- Bilateral transfemoral amputation
- Begrænset kontrol over stumpen, f.eks. på grund af hofteeksartikulation og dysmeli i de nedre ekstremiteter

Bemærk: Brugeren skal have tilstrækkelig kontrol over stumpen til at kunne udføre aktiviteter med enheden.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er en ikke-invasiv, genanvendelig proteseenhed, som er beregnet til én patient.

Enheden understøtter lavt til moderat belastningsniveau.

Maksimal brugervægt er 125 kg (275 lbs.).

SPECIFIKATIONER (FIGUR 2)

Enhedens byggehøjde og vægt:

Størrelse 22–24: 174 mm (6⁷/₈")

Størrelse 25–27: 180 mm (7¹/₁₆")

Størrelse 28–30: 188 mm (7³/₈")

Vægt: 1,3 kg (2,9 lbs) Størrelse 24, Kategori 2.

Vægt: 1,5 kg (3,3 lbs) Størrelse 27, Kategori 5.

Vægt: 1,6 kg (3,5 lbs) Størrelse 30, Kategori 8.

Enhedens ankelbevægelsesområde er 33 °.

VALG AF KATEGORI

I tabellen herunder defineres valg af kategori som en funktion af brugervægt og belastningsniveau.

Vægt i kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Vægt i lbs	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Lavt belastningsniveau	1	1	2	3	4	5	6	7
Moderat belastningsniveau	1	2	3	4	5	6	7	8

EMBALLAGE

Enhedens primære emballage er fremstillet af genanvendelige materialer: polypropylenplast (**PP 5**) og polyurethanskum.

Vægt af primær emballage: 3.1 kg / 6.8 lbs.

KRÆVEDE ENHEDER

Össur Logic-mobilappen kræver en Apple iOS-enhed, som understøttes af producenten, f.eks. en iPhone eller iPad.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsler

Össurs produkter og komponenter er udviklet og testet i henhold til gældende officielle standarder eller i henhold til en intern standard i tilfælde af, at ingen officiel standard gælder. Kompatibilitet med og overholdelse af disse standarder opnås kun, hvis Össurs produkter anvendes sammen med de anbefalede komponenter. Se listen over anbefalede komponenter til enheden i Össur-kataloget.

Hvis der konstateres usædvanlig bevægelse i eller slid på produktet, skal brugeren straks ophøre med at bruge enheden og kontakte behandleren.

I tilfælde af beskadigelse, fejlfunktion, justeringsændringer eller funktionstab skal brugeren straks ophøre med at bruge enheden og returnere den til behandleren.

Forkert håndtering og/eller justering af enheden kan medføre funktionsfejl.

Enheden er batteridrevet. I tilfælde af strømsvigt, eller hvis batteriet er opbrugt, kan der opstå fejl i enheden, så brugeren risikerer at falde.

Lyt til advarselssignalerne. Af sikkerhedshensyn er det yderst vigtigt at være opmærksom på de lydsignaler, enheden udsender. Sørg for at træffe de foranstaltninger, der er beskrevet i dette dokument, især i afsnittet *“Yderligere signaler fra enheden”*.

Enheden er designet til at blive brugt af én patient og afprøvet til dette. BRUG IKKE enheden til flere patienter.

Bortskaf enheden, tilbehør og emballage i henhold til lokale bestemmelser og regler.

Forsigtighedsregler

Enheden understøtter ikke brug til aktiviteter ved højt belastningsniveau, sport, for høje belastninger samt tung brug.

Brug ikke støvler eller sko, der begrænser bevægelse i ankelområdet (på grund af materialets højde eller stivhed). Begrænset ankelbevægelse hæmmer enhedens funktion.

Undgå påvirkning af interfacet på for- og bagsiden af enheden.

Udsættelse for temperaturer over 0°C (32 °F) i længere perioder kan forhindre anklen i at bevæge sig som den skal.

Enheden må ikke steriliseres.

Enheden må ikke udsættes for omgivelser med brandfarlige bedøvelsesblandinger.

Undgå kraftige mekaniske stød eller vibrationer.

Pas på ved betjening, da fingrene kan komme i klemme bag på enheden.

Indsæt ikke kiler mellem kulfiberbladene, da det kan forårsage for tidligt svigt af kulfiberbladene.

Vejrbestandig

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt og/eller fugtigt miljø, men må ikke nedsænkes i vand. Vandsprøjt med ferskvand mod indkapslingen, uanset fra hvilken retning, har ingen skadelig virkning.

Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand omfatter postevand, men ikke salt- og klorvand.

For at opnå et vejrbestandigt system skal der udvælges vejrbestandige komponenter til brug sammen med enheden.

Forsigtighedsregler:

Enheden må ikke nedsænkes. Enheden må ikke udsættes for saltvand, klorvand eller andre væsker end ferskvand.

Enheden må ikke udsættes for højtryksvandstråler.

Enheden må ikke bruges som badeprotese.

Enheden skal straks returneres til Össur, hvis den er blevet udsat for en af de ovenfor nævnte betingelser.

Bemærk: Fuldstændig vejrbestandighed opnås kun ved anvendelse af Össur-titaniumadapters. Der må ikke anvendes andre adapters eller skruer. Indstillingsskruerne til adapteren skal monteres og strammes i henhold til instruktionerne i de respektive medfølgende dokumenter.

UNDERSTØTTEDE AKTIVITETER

Enheden justeres automatisk til aktiviteter såsom at stå, gå og gå op og ned ad trapper og ramper.

Bemærk: Enheden bevæger sig kun i svingfasen, når den ikke er belastet. For høj belastning i svingfasen som følge af en kort svingfase (under 0,4 sekunder), tunge sko, afbrudt svingcyklus, eller at foden rammer jorden, kan medføre en ufuldstændig bevægelse.

Enheden er forsynet med en sikkerhedsmekanisme til at standse bevægelsen, hvis den ikke kan bevæge sig til den ønskede position.

Gå på et jævnt underlag

- Ved gang på et jævnt underlag med over 1,5 km/t (0,9 mph) løfter enheden forfoden i svingfasen for at øge frihøjden over underlaget og dermed reducere risikoen for at snuble.
- Denne bevægelse sker først efter de første to skridt med protesen og ved hvert efterfølgende skridt.

Bemærk: Cirkumduktion eller unormal sidelæns bevægelse kan forhindre dorsalfleksion i svingfasen.

Hældning – gå opad

Advarsel: Hældninger på over 15 ° (opad og nedad) kan aktivere trapperesponsfunktionen med uventet justering af enheden til følge.

- Enheden løfter gradvis forfoden i overensstemmelse med hældningsvinklen.
- I svingfasen løfter enheden forfoden for at øge frihøjden over underlaget og dermed reducere risikoen for at snuble.
- Det er ikke nødvendigt at aktivere funktionen med et bestemt ben, når brugeren går opad.

Hældning – gå nedad

- Enheden sænker gradvis forfoden i overensstemmelse med hældningsvinklen.
- Det er ikke nødvendigt at aktivere funktionen med et bestemt ben, når brugeren går nedad.

Gå op ad trapper

- Enheden løfter forfoden under gang op ad trapper.
- Hvis brugeren tager det første skridt op ad trappen med den raske fod, aktiveres trappetilpasning efter det første skridt med protesefoden.
- Hvis brugeren tager det første skridt op ad trappen med protesefoden, aktiveres trappetilpasning efter det andet skridt med protesefoden.
- Når brugeren er kommet helt op ad trappen og træder ud på et jævnt underlag, tilpasses enheden til gang på det jævne underlag efter ét skridt.

Bemærk: Hvis brugeren føler et unormalt tryk i hylsteret under bevægelse på trappen, skal han eller hun konsultere behandleren. Trapperesponsfunktionen kan ændres ved hjælp af Össur Logic-mobilappen (se afsnittet “*Medfølgende software*”) for at minimere tryk i hylsteret.

Gå ned ad trapper

- Brugeren skal være opmærksom på, at enheden løfter forfoden under gang ned ad trapper.
- Brugeren bør placere hele foden på trinnet. På denne måde kan brugeren gå ned ad trappen på en mere stabil måde end med ankelsystemer, der ikke er mikroprocessorstyrede.
- Trappetilpasning aktiveres efter det andet skridt ned ad trappen med protesefoden.
- Når brugeren er kommet ned ad trappen, tilpasses enheden til gang på et jævnt underlag efter ét skridt.

Bemærk: Hvis brugeren føler et unormalt tryk i hylsteret under bevægelse på trappen, skal han eller hun konsultere behandleren. Trapperesponsfunktionen kan ændres ved hjælp af Össur Logic-mobilappen (se afsnittet “*Medfølgende software*”) for at minimere tryk i hylsteret.

Siddende stilling

- Brug Össur Logic-mobilappen til at konfigurere funktionen Afslappet tilstand (se afsnittet “*Medfølgende software*”).
- Med funktionen Afslappet tilstand sænkes forfoden, så kroppens symmetri forbedres i forhold til det raske ben, når du sidder ned.
- Vip med foden, så den rører underlaget, i funktionen Afslappet tilstand for at nulstille enheden til en neutral tilstand.
- Funktionen Afslappet tilstand er som standard slået fra.

Rejse sig fra en stol

- Brug Össur Logic-mobilappen til at konfigurere Stol exit-tilstand (se afsnittet “*Medfølgende software*”).
- Når Stol exit-tilstand er aktiveret, skifter enheden automatisk til denne tilstand, når brugeren forlader funktionen Afslappet tilstand. Enheden hæver forfoden, så brugeren kan føre benet længere tilbage og derved skifte mere kontrolleret fra at sidde ned til at stå op. Enheden nulstilles til en neutral tilstand efter det første skridt.
- Når Stol exit-tilstand er aktiveret, kan ankelvinklen justeres ved at bøje knæet og føre foden ind under stolen.
- Vip med foden, så den rører underlaget, i hviletilstand eller Stol exit-tilstand for at nulstille enheden til en neutral tilstand.

Bemærk: Når Stol exit-tilstand er aktiveret, men funktionen Afslappet tilstand er deaktiveret, skal brugeren først strække benet for at skifte til Stol exit-tilstand.

Stående stilling

- Enheden fungerer som en fod med normal energiopladning og energiaffjedring, når brugeren står op.
- Ved at bøje hoften og placere enheden foran den raske fod kan brugeren aktivere funktionen Afslappet tilstand, hvorved forfoden sænkes i stående stilling.
- Når du strækker hoften fra den bøjede stilling, vil anklen vende tilbage til en neutral tilstand.

Knælende stilling

- Hvis brugeren går ned i knæ, aktiveres funktionen Afslappet tilstand. Både knæ og skinneben hviler i en mindre belastende stilling med mindre knæfleksion.

Køre bil

- Sluk for enheden eller sæt den i standbytilstand i Össur Logic-mobilappen (se afsnittet “Medfølgende software”).

Advarsel: Pas på, når enheden bruges i et motorkøretøj. Utilsigtede ankelbevægelser kan påvirke bremsepedalens og/eller speederens funktion.

STRØMFORSYNING

Enheden indeholder et 2900 mAh/20,88 Wh lithium-ion-batteri.

Advarsler:

- Temperaturer under -10 °C (14 °F) eller over 45 °C (113 °F) påvirker batteriets ydelse, hvilket kan medføre batteriadvarsler eller forhindre enheden i at bevæge sig som den skal.
- Anvendelse af ukorrekt strømforsyning kan medføre elektrisk stød.
- Ved uventet strømsvigt holder enheden op med at bevæge sig og fungere som en mekanisk fod med ukorrekt ankelindstilling til følge.

Bemærk: Brug kun den strømforsyning, der følger med enheden, da garantien ellers ikke dækker.

Enheden leveres med følgende strømforsyning:

Producent:	FRIWO
Modelnr.:	FW8030M/24
Input:	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Output:	24 VDC, 1,25 A

OPLADNING

Advarsler:

- Brug ikke enheden, mens batteriet lades op.
- Afbryd strømforsyningen til enheden, inden du tager protesen på.

Enheden kan oplades, uanset om den er tændt eller slukket.

- Sæt DC-kablet i opladerstikket bag på enheden, og sæt derefter opladerkablet i vægstikket.
- LED-indikatorringen foran på enheden viser, at enheden er ved at lade op, og angiver, når den er fuldt opladet.
- LED-indikatorringen, der blinker grønt i den sidste position med uret, viser, at opladningen er i gang.
- LED-indikatorringen viser batteriopladningsniveauet med et stigende antal grønne dioder, der ikke blinker (se afsnittet “Batteristatus”).
- Det tager ca. 3,5 time at oplade batteriet til 90 %. En fuld opladning (100 %) tager ca. 4 timer.



En fuldt opladet enhed kan bruges i 18–36 timer, afhængigt af hvordan den bruges.

Enheden kan ikke overoplades.

Opladning af batteriet fra fuldt afladet til fuldt opladet tilstand forbruger 57,9 VAh ved 230 VAC/50 Hz og 49,3 VAh ved 110 VAC/60 Hz.

Bemærk:

- Når DC-kablet tages ud, tændes enheden og er klar til brug.
- Enheden bør oplades dagligt for at sikre optimal ydelse.
- Tag kablet ud af strømtikket for at spare energi, når det ikke er i brug.

BATTERISTATUS

Advarsler:

- Enheden vender tilbage til den sidst indstillede ankelindstillingsposition og holder op med at bevæge sig, når batteriopladningsniveauet er kritisk lavt. Enheden udsender et advarselssignal.
- Gå forsigtigt, hvis du hører et alarmsignal.

- Tryk én gang på afbryderknappen for at få vist batteriopladningsniveauet. 
- Dioderne i LED-indikatorringen lyser efter hinanden i retning med uret og viser batteriopladningsniveauet.
- Antallet af lysende dioder i LED-indikatorringen viser batteriopladningsniveauet som illustreret i tabellen herunder:

LED-indikatorringens udseende

Batteriopladningsniveau



Batteriopladningsniveau på 0 % til
15 %
Blinker gult og bipper tre gange



Batteriopladningsniveau på 16 % til
29 %



Batteriopladningsniveau på 30 % til
39 %



Batteriopladningsniveau på 40 % til
49 %



Batteriopladningsniveau på 50 % til
59 %



Batteriopladningsniveau på 60 % til
69 %



Batteriopladningsniveau på 70 % til
79 %



Batteriopladningsniveau på 80 % til
89 %



Batteriopladningsniveau på 90 % til
94 %



Fuldt opladet
Batteriopladningsniveau på 95 % til
100 %

TÆNDING OG SLUKNING

Sådan tænder du for enheden:

- Tryk på afbryderknappen, og hold den nede i mindst to sekunder.
- Enheden bipper tre gange med stigende toner.
- Opstartssekvensen begynder, og dette illustreres på LED-indikatorringen ved, at et grønt mønster roterer med uret fra toppen.



- En enkelt grøn diode blinker derefter øverst i LED-indikatorringen, hvilket viser, at enheden fungerer og er klar til brug.



Sådan slukker du for enheden:

- Tryk på afbryderknappen og hold den nede i mindst to sekunder.
- Enheden bipper tre gange med faldende toner og slukkes.

ANKELINDSTILLING

Enheden kan indstilles i forskellige hælhøjder og sikrer dermed optimal ankelindstilling. Herved sikres korrekt justering af protesen, hvilket er afgørende for, at den fungerer korrekt.

BEMÆRK:

- For en enhed i størrelse 27, kategori 5, kan hælhøjden justeres i intervallet 0–50 mm (2”).
- Sørg for at vælge fodtøj, der tillader fri ankelbevægelse.
- Vær opmærksom på lydsignaler.

ANKELINDSTILLING UDEN AT HAVE PROTESEN PÅ

Ankelindstillingen foretages, uden at brugeren har enheden på.

1. Vælg fodtøj, der passer til enheden og tillader fri ankelbevægelse.
2. Anbring enheden på et jævnt underlag, og sørg for, at enheden er fuldt opladet og tændt.
3. Start ankelindstillingen ved at trykke to gange hurtigt efter hinanden på afbryderknappen.
4. Aktivering bekræftet: Enheden bipper én gang, og en enkelt hvid diode lyser i LED-indikatorringen.



5. Ankelindstilling i gang: Hvide dioder i LED-indikatorringen lyser efter hinanden i retning med uret.



6. Aktuatorens bevægelse af protesen til lodret position.

Ankelindstilling gennemført: Hvis indstillingen gennemføres, udsender enheden en stigende lyd, og LED-indikatorringen blinker hvidt.



Ankelindstilling ikke gennemført: Hvis indstillingen ikke gennemføres, blinker LED-indikatorringen gult for at angive, at processen skal gentages.



Bemærk: Hvis hælhøjden er på over 50 mm (2"), udsender enheden et lydsignal i stedet for blot at ændre justeringen. Brugeren skal så skifte til sko med en hælhøjde på under 50 mm (2") og gentage justeringen.

ANKELINDSTILLING MED PROTESEN PÅ

Efter at have skiftet sko kan brugeren foretage ankelindstillingen med protesen på.

Bemærk: Brugeren skal altid foretage ankelindstilling efter at have skiftet sko eller have gået uden sko.

1. Brugeren bør sidde ned imens.
2. Sørg for, at enheden placeres plant med både hæl og forfod på underlaget.
3. Sørg for, at enheden er fuldt opladet og tændt.
4. Start ankelindstillingen ved at trykke to gange hurtigt efter hinanden på afbryderknappen.
5. Aktivisering bekræftet: Enheden bipper én gang, og en enkelt hvid LED-diode lyser i LED-indikatorringen.



6. Vent, til enheden bipper igen, og løft enheden op, så du kan foretage ankeljusteringen.
7. Ankelindstilling aktiveres som beskrevet fra punkt (5) ovenfor.

Brugere bedes springe afsnittet "Indledende indstilling" over. Disse instruktioner er udelukkende henvendt til behandleren. Brugeren bør ikke prøve at foretage de beskrevne justeringer.

INDLEDENDE INDSTILLING

Enheden indstilles i fire trin, som er beskrevet i de følgende afsnit. Udfør trinene i følgende rækkefølge:

1. Basisjustering, herunder ankelindstilling
2. Dynamisk justering
3. Automatisk justering
4. Avancerede indstillinger

Når der tændes for enheden, lyser to orange dioder i LED-indikatorringen for at angive, at der kræves indledende indstilling.



En orange diode i højre side af LED-indikatorringen angiver, at der kræves Automatisk justering.



En orange diode i venstre side af LED-indikatorringen angiver, at der kræves ankelindstilling.



Når disse aktiviteter er udført, slukkes de orange dioder og forsvinder fra LED-indikatorringen.

Advarsler:

- Enheden vil ikke fungere korrekt, hvis der ikke foretages korrekt Automatisk justering og Ankelindstilling.
- Brugeren bør støtte sig til gelænderet, når han/hun går ned ad trapper eller ramper under den indledende tilpasning.

BASISJUSTERING (FIGUR 3)

Forsigtighedsregel: Brug altid enheden sammen med den anbefalede fodkosmese og Spectra-sok for at sikre, at enheden fungerer korrekt. Sørg for, at Spectra-sokken ikke begrænser bevægeligheden i anklen.

1. Anbring den valgte fodkosmese, Spectra-sok og sko på enheden.
2. Tænd for enheden.
3. Tilpas de foretrukne sko ved at foretage ankelindstilling (se ovenfor).
4. Indstil protesesystemet til den rette højde ved hjælp af de relevante komponenter.
5. Indstil passende hylstervinkler, fleksion/ekstension og abduktion/adduktion ved hjælp af indstillingsskruerne til adapteren.
6. Inddel fodkosmesen i tre lige store dele (som beskrevet nedenfor).
7. Referencelinjen skal ligge der, hvor den bageste og den midterste tredjedel mødes (som vist nedenfor).

DYNAMISK JUSTERING

Hælen oplader energi efter den første kontakt og frigiver den langsomt midt i standfasen.

Hæl til tå-bevægelsen kan påvirkes af, om enheden anbringes i en anterior/posterior position.

Bemærk: Juster enheden, så medial-lateral bevægelse minimeres i svingfasen. Cirkumduktion eller unormal sidelæns bevægelse i svingfasen kan påvirke dorsalfleksion i svingfasen.

Bemærk: Brug ikke manuel ankelindstilling i Össur Logic-mobilappen (se afsnittet “*Medfølgende software*” til at indstille fleksion/ekstension. Brug indstillingsskruerne til adapteren til at foretage justeringerne.

HÆLSTIVHED

Hælen er for blød

Symptomer

Enheden kommer for tidligt i flad position (brugeren føler, at han/hun synker ned i et hul)

Der kræves ekstra energi ved bevægelse op over forfoden

Tåen føles for stiv

Knæet kan blive overstrakt

Løsning

Flyt hylsteret anteriort.

Overvej at skifte enhedens blade ud med en højere kategori.

Hælen er for hård

Symptomer

Hurtig hæl til tå-bevægelse

Brugeren har dårlig kontrol over protesen

Tåen føles for stiv (minimal energiaffjedring)

Knæet kan blive ustabil

Løsning

Flyt hylsteret posteriort.

Overvej at skifte enhedens blade ud med en lavere kategori.

AUTOMATISK JUSTERING

Foretag Automatisk justering under den første tilpasning for at kalibrere enheden til brugerens individuelle gang. Under Automatisk justering genkender enheden brugerens særlige gangmønstre og sikrer nøjagtig og ensartet registrering af terræn. For at gennemføre Automatisk justering skal brugeren gå mindst 15 skridt efter hinanden på et jævnt gangareal – helst uden afbrydelse.

Bemærk:

- Sørg for, at brugeren har adgang til et jævnt gangareal, der er langt nok til at gå mindst 15 skridt uden afbrydelse med en selvvalgt, ensartet ganghastighed. Hvis Automatisk justering ikke er gennemført efter 15 skridt, fortsættes, indtil den er gennemført.
- Sørg for, at gangarealets overflade er helt plan. Det anbefales at foretage Automatisk justering indendørs. Brugeren skal gå i en lige linje og ikke gå i en halvcirkel eller dreje.
- Hvis gangarealet ikke er langt nok til 15 skridt, skal brugeren anmodes om at stoppe, vende sig om og fortsætte med at gå lige fremad. På den måde kan brugeren gå det nødvendige antal skridt.
- Enheden løfter ikke forfoden under processen Automatisk justering.

1. Bed brugeren om at stå stille.
2. Aktiver Automatisk justering ved hjælp af Össur Logic-mobilappen (se afsnittet “Medfølgende software”).
3. En enkelt hvid diode lyser i LED-indikatorringen for at bekræfte, at Automatisk justering er aktiveret.



4. Bed brugeren om at gå på et jævnt underlag med en selvvalgt, ensartet ganghastighed. Hvide dioder i LED-indikatorringen lyser efter hinanden i retning med uret og viser, at skridtene registreres.



5. LED-indikatorringen lyser hvidt og slukkes et øjeblik, hvorefter resultatet af processen Automatisk justering vises

Automatisk justering gennemført: Hvis justeringen gennemføres, udsender enheden en tretoners lydsekvens, og LED-indikatorringen blinker hvidt.



Automatisk justering mislykket: Hvis justeringen ikke gennemføres, blinker LED-indikatorringen gult for at angive, at processen skal gentages. Se underafsnittet “Fejlfinding” nedenfor.



Fejlfinding

Hvis Automatisk justering ikke gennemføres:

- Kontrollér, at justeringen er korrekt.
- Kontrollér, at der ikke forekommer tydelige gangafvigelse, f.eks. væsentlig cirkumduktion eller rotation, da disse kan medføre, at Automatisk justering ikke kan gennemføres.
- Sørg for, at brugeren går med en ensartet hastighed.
- Sørg for, at brugeren ikke går i en halvcirkel eller drejer.

Bemærk: Enheden fungerer først som den skal, når Automatisk justering er gennemført.

Bemærk: Automatisk justering skal gentages, hvis der sker ændringer i justeringen.

AVANCEREDE INDSTILLINGER

Tilpasning til gang på trapper og ramper kan finjusteres ved hjælp af Össur Logic-mobilappen (se afsnittet “Medfølgende software”). Se instruktionerne i appen for at finde ud af, hvordan du justerer disse avancerede indstillinger og andre brugerindstillinger.

YDERLIGERE SIGNALER FRA ENHEDEN

Indikatorvisning	Lydsignal	Enhedsstatus
	Intet	Normal En enkelt diode blinker grønt. Enheden er tændt og fungerer.
	Bipper tre gange	Lavt batteriniveau En enkelt diode blinker gult. Batteriniveauet er på under 15 %, og funktionaliteten er reduceret.
	Intet	Fejl En enkelt diode blinker rødt. Enheden har registreret en fejl og skal genstartes. Hvis fejlen varer ved, skal enheden sendes til service hos Össur.
	Bipper 10 gange	Kritisk fejl LED-indikatorringen blinker rødt. Enheden er defekt og fungerer ikke. Enheden skal sendes til service hos Össur.
	To stigende toner	Der oprettes forbindelse Blå diode roterer i retning med uret. Der oprettes forbindelse til Össur Logic-mobilappen.
Intet visuelt signal	To faldende toner	Forbindelsen afbrydes Forbindelsen til Össur Logic-mobilappen afbrydes.
	Intet	Der er oprettet forbindelse En enkelt diode blinker blå. Enheden er tændt og fungerer, og der er oprettet forbindelse til Össur Logic-mobilappen.

MEDFØLGENDE SOFTWARE

Össur Logic-mobilappen kan downloades fra Apples App Store, og både bruger og behandler kan oprette forbindelse til enheden og få adgang til funktioner vedrørende tilpasning og brug.

VEDLIGEHOLDELSE

Brugeren skal jævnligt tjekke, at enheden er intakt, og rådføre sig med behandleren, hvis det konstateres, at den er beskadiget.

RENGØRING

Tør enheden af med en blød klud. Fugt kluden med en mild sæbe- eller 30 % isopropylalkoholopløsning.

Snars mellem fodens kulfiberblade kan forårsage støj eller hurtig nedslidning. Fjern snars eller støv uden brug af trykluft.

Advarsel: Prøv ikke selv at reparere enheden. Send enheden til reparation eller service hos Össur.

Advarsel: Du må aldrig afmontere eller fjerne dæksler på enheden.

OVERENSSTEMMELSE

Enheden er testet af et uafhængigt, godkendt laboratorium og er i overensstemmelse med følgende standarder:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2. udgave

ISO10328-standarden

Enheden er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscyklusser. Den forventede levetid ved normal brug er to millioner skridt. Afhængigt af brugerens aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på et til tre år.

ISO 10328 - “P” - “m”kg ⚠

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

Testniveauer

ISO 10328 - mærkat			
Kategori	Vægt (kg)	Vægt (lbs)	Mærkattekst
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

OMGIVELSESFORHOLD

	Anvendelse	Opladning	Forsendelse	Langtidsopbevaring
Temperatur	-10°C til 45°C (14°F to 113°F)	10°C til 40°C.	-25°C til 70°C (-13°F to 158°F)	0°C til 45°C (32°F to 113°F)
Luftfugtighed	0 % - 100 % (inklusive kondensation)	0 % - 100 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)	10 % - 100 % relativ luftfugtighed (inklusive kondensation)	10 % - 90 % relativ luftfugtighed
Atmosfærisk tryk	700 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

Advarsler

Dette udstyr bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på/under andet udstyr, da det kan medføre, at det ikke fungerer normalt. Hvis sådan brug er nødvendigt, bør både dette, samt det andet udstyr kontrolleres, for at sikre at udstyret fungerer normalt.

Anvendelse af andet tilbehør og andre transducere og kabler end det, der er specificeret eller leveret af producenten, kan føre til øgede elektromagnetisk emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre, at det ikke fungerer normalt.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af enheden, herunder kabler specificeret af producenten, da de ellers kan nedsætte udstyrets ydelse.

Forsigtighedsregel

Enheden kan være modtagelig over for elektromagnetisk interferens fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr såsom mobiltelefoner eller andet udstyr, også selv om dette andet udstyr er i overensstemmelse med CISPR-kravene med hensyn til emission.

PROPRIO FOOT® er velegnet til brug i ethvert miljø, undtagen hvor nedsækning i vand eller anden væske er mulig, eller hvor eksponering for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter kan forekomme (f.eks. elektriske transformatorer, højeffekt-radio-/tv-sendere, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).

Oplysninger om overensstemmelse for elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Standard	Overensstemmelsesniveau
Ledede og udstrålede RF-emissioner	CISPR 11	Gruppe 1 - Klasse B
Harmoniske emissioner	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsfluktuation/flimmer	IEC61000-3-3	I overensstemmelse

Oplysninger om overensstemmelse for elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Standard	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Elektrisk hurtig transient/burst	IEC61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs/ udgangsledninger
Spændingsbølge	IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord
Spændingsfald	IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 °
		0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0 °
Spændingsforstyrrelser	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklus
Magnetfelt for netfrekvens (50/60 Hz)	IEC61000-4-8	30 A/m
Ledningsforstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørband mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Udstrålede RF EM-felter	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

Oplysninger om overensstemmelse for RF-trådløs kommunikation				
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulation 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-bånd 1, 3, 4, 25	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

REGULEREDE OPLYSNINGER FOR BLUETOOTH-MODULER

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

Model	Myndighedscertifikater	Type- og frekvenskendetegn	Effektiv udstrålet effekt
Wi-fi-modul Model: ATWINC1500-MR210PB	FCC Indeholder FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Canada Indeholder sendermodul IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (5 MHz interval, 11 kanaler)	
Bluetooth 4.2-modul Model: BMD-300	FCC Indeholder FCC ID: 2AA9B04 Canada Indeholder IC: 12208A-04 Japan Indeholder sender med certifikatnummer  R210-106799	FID 2402–2480 MHz	0.35 mW/MHz

USA-Federal Communications Commission (FCC)

Dette udstyr er testet og er vurderet til at være i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i boliginstallationer. Dette udstyr danner, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation.

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

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Enhver ændring eller modifikation, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den ansvarlige for overensstemmelse, kan ophæve brugerens ret til at betjene udstyret.

Forsigtig: Udsættelse for RF-stråling.

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

Canada – Industry Canada (IC)

Denne enhed overholder RSS 210 fra Industry Canada.

Driften er underlagt følgende to betingelser:

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

Forsigtig: Udsættelse for RF-stråling.

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

BORTSKAFFELSE

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser. Brugere bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.

ANSVARFRASKRIVELSE

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

BESKRIVNING AV SYMBOLER



Observera

Anger att användaren behöver studera viktig information i bruksanvisningen, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte står på den medicinska enheten.



PÅ/AV



Typ BF, patientansluten del (IEC60601-1)



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning



Tillverkare och tillverkningsår



Likström



Se bruksanvisningen



Denna märkning på produkt, förpackning, tillbehör eller skriftlig information indikerar att produkten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte får kasseras som hushållsavfall när de är förbrukade. För att inte miljö eller människor ska skadas av okontrollerad avfallshantering måste användare separera dessa enheter från annat slags avfall och återanvända dem på ett ansvarsfullt sätt för att främja hållbar materialhantering. Användare bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur enheterna kan återanvändas eller kasseras på ett miljövänligt sätt. För att spara på miljön och gynna återanvändning bör du separera batterier och elektriska komponenter från annat avfall och återanvända dem i ett lokalt system för återanvändning av elektronik.

IP34

Skyddad mot fasta främmande föremål på 2,5 mm diameter och större, samt skyddad mot vattenstänk



Serienummer



CE-märkning med ID-nummer till anmält organ

PIN: XXXXXX

Enhetsspecifik PIN-kod för trådlös kommunikation

BESKRIVNING AV SYMBOLER PÅ PRIMÄRT FÖRPACKNINGSMATERIAL



Denna sida upp.
Anger korrekt riktning på transportförpackningen.



Se bruksanvisningen
Anger att användaren bör studera bruksanvisningen.



Ömtåligt, hanteras varsamt
Anger att det finns en medicinsk enhet som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.



Återanvändbar förpackning
Anger att förpackningen kan återanvändas.



OBS!
Anger att användaren behöver studera viktig information i bruksanvisningen, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte står på den medicinska enheten.



Förvaras torrt.
Anger att den förpackade medicinska enheten måste skyddas mot fukt.



Denna märkning på produkt, förpackning, tillbehör eller skriftlig information indikerar att produkten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte får kasseras som hushållsavfall när de är förbrukade.

PROPRIO FOOT®

PROPRIO FOOT® kallas i kommande text för "enheten". Det här dokumentet innehåller viktig information om produktens användningsområde och hantering. Det är avsett för en certifierad ortopedingenjör och användaren av enheten. Enheten får endast monteras av kvalificerad ortopedingenjör som auktoriserats av Össur efter avslutad utbildning.

PRODUKTSPECIFIKATION (BILD 1)

Enheten består av en protes med mikroprocessor för fotled och fotsystem, och består av följande komponenter:

1. Laddningskontakt
2. Ställdon
3. Pyramidadapter
4. Strömbrytare
5. LED-indikatorring
6. Enhetens serienummer
7. Kolfiberblad

Enheten ökar frigången för tårna i svingfasen genom att framfoten höjs tillfälligt i mitt i svingen. Fotledsvinkeln justeras efter ändrade markförhållanden vilket ger stabil fotplacering vid lutningar. Justeringarna i svingfasen uppstår endast om fotleden inte är belastad.

ANVÄNDNING SOMRÅDE

Enheten ska endast användas som protes till patienter med amputationer av nedre extremiteter.

- Ensidig transtibial amputation
- Bilateral transtibial amputation
- Ensidig transfemoral amputation

OBS! om enheten ska användas av patienter med följande tillstånd måste bedömning ske från fall till fall, och den avancerade inpassningen utföras av en kvalificerad ortopedingenjör från Össur:

- Bilateral transfemoral amputation
- Begränsad kontroll över amputationsstumpen orsakat av t.ex. ensidig höftdisartikulation och patienter med dysmeli i de nedre extremiteterna

OBS! Användare bör ha tillräcklig kontroll över amputationsstumpen för att kunna tillgodogöra sig enhetens funktioner.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en icke-invasiv och återanvändbar protesenhet, avsedd att användas av en patient.

Enheten tål låg till måttlig aktivitetsnivå.

Maximal användarvikt är 125 kg (275 lbs).

SPECIFIKATIONER (BILD 2)

Enhetens strukturenhöjd och vikt:

Storlek 22–24: 174 mm (6 ⁷ / ₈ ")	Vikt: 1,3 kg (2,9 lbs)	Storlek 24, kategori 2.
Storlek 25–27: 180 mm (7 ¹ / ₁₆ ")	Vikt: 1,5 kg (3,3 lbs)	Storlek 27, kategori 5.
Storlek 28–30: 188 mm (7 ³ / ₈ ")	Vikt: 1,6 kg (3,5 lbs)	Storlek 30, kategori 8.

Enhetens rörelseomfång för fotleden är 33°.

VAL AV KATEGORI

Enligt tabellen nedan väljs kategori utefter användarvikt och aktivitetsnivå.

Vikt (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Vikt (lbs)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Låg aktivitetsnivå	1	1	2	3	4	5	6	7
Måttlig aktivitetsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8

FÖRPACKNING

Enhetens primära förpackning är tillverkad av återanvändbara material: polypropenplast (**PP 5**) och polyuretanskum.

Primärförpackningens vikt 3.1 kg / 6.8 lbs.

ENHETER SOM KRÄVS

Till Össur Logic-mobilappen krävs en Apple iOS-enhet som stöds av tillverkaren, t.ex. en iPhone eller iPad.

SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varningar

Össurs produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder, eller en internt definierad standard om det inte finns någon tillämpbar officiell standard. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast om Össurs produkter används tillsammans med rekommenderade komponenter från Össur. Vänligen följ listan över rekommenderade enhetskomponenter i Össurs katalog.

Sluta genast använda enheten vid onormala rörelser eller produktslitage och kontakta ortopedingenjör.

Om enheten skadas, fungerar felaktigt, förändras eller inte längre fungerar ska användaren omedelbart sluta använda enheten och skicka tillbaka den till läkaren eller ortopedingenjören.

Olämplig hantering och/eller inriktning av enheten kan medföra att den fungerar felaktigt.

Enheten drivs med batteri. Om strömförsörjningen skulle brytas eller försvagas kanske enheten fungerar felaktigt och användaren riskerar att falla.

Lyssna på hörbara varningssignaler. För att enheten ska fungera säkert är det viktigt att uppmärksamma signaler som sänds ut. Vidta de åtgärder som beskrivs i detta dokument, särskilt i avsnittet Ytterligare respons från enheten.

Produkten har utformats och testats i syfte att användas av en patient. Använd den INTE till flera patienter.

Följ lokala rekommendationer och bestämmelser för korrekt kassering av enhet, tillbehör och förpackning.

Försiktighetsåtgärder

Enheten får inte utsättas för slag, belastas tungt eller användas vid sport eller hårt arbete.

Använd inte stövlar eller skor som hindrar fotledens rörelseförmåga (för att materialet är högt eller styvt). Om fotledens rörelseförmåga hindras fungerar enheten mindre bra.

Undvik slag mot gränssnittspanelen på enhetens fram- och baksida.

Om fotleden exponeras för temperaturer under 0°C (32°F) kan det hindra fotledens förväntade rörlighet.

Sterilisera inte enheten.

Utsätt inte enheten för miljöer som innehåller antändbara anestesiblandningar.

Undvik i möjligaste mån mekaniska stötar och vibrationer.

Var medveten om att fingrar kan fastna och klämmas på enhetens baksida när den är i drift.

Sätt inte in kilar mellan kolfiberbladen eftersom detta kan orsaka att de går sönder i förtid.

Väderbeständighet

Enheten är väderbeständig vilket innebär att den kan användas i våt och/eller fuktig miljö men inte tål att sänkas ned i vatten. Om färskvatten stänker mot förseglingen från något håll gör det ingen skada.

Torka av enheten noga när den har kommit i kontakt med färskvatten. Färskvatten: t.ex. kranvatten, alltså inte salt och klorerat vatten.

Väderbeständiga komponenter måste användas med enheten så att hela systemet blir väderbeständigt.

Försiktighetsåtgärder:

Sänk inte ned enheten i vätska. Låt inte enheten komma i kontakt med saltvatten, klorerat vatten eller andra vätskor annat än färskvatten.

Utsätt inte enheten för vattenstrålar från högttrycksvätt.

Använd inte enheten vid duschning.

Lämna omedelbart tillbaka enheten till Össur om den utsatts för något av tillstånden ovan.

OBS! fullständig väderbeständighet erhålls endast om Össur-titanadaptrar används. Inga andra adaptrar eller skruvar får användas. Adaptrarna måste ställas in och skruvarna dras åt enligt instruktionerna i de dokument som medföljer respektive adapter.

GODKÄNDA AKTIVITETER

Enheten justeras automatiskt efter patientens aktivitet, såsom stående, promenader samt gående upp- och nerför trappor/ramper.

OBS! enheten rör sig endast i svingfasen om den inte är belastad. För mycket belastning i svingfasen, orsakat av kort svingfas (under 0,4 sek), tunga skor, avbruten svingcykel eller fotkontakt med marken kan leda till en ofullständig rörelse.

Enheten är utrustad med en säkerhetsmekanism för att avbryta rörelsen om den inte kan flyttas till önskat läge.

Gång på plan mark

- När du promenerar på plan mark över 1,5 km/h (0,9 mph) höjer enheten framfoten i svingfasen för att ge mer markfrigång och minska risken för snubbling.
- Denna rörelse sker endast efter de första två protesstegen och i varje protessteg därefter.

OBS! Circumduktion eller någon onormal sidorörelse kan avbryta starten av dorsalflexion under svingfasen.

Lutning – uppåt

Varning! Lutningar på mer än 15° (uppåt och nedåt) kan utlösa funktionen Stair response vilket medför oväntad inriktning av enheten.

- Enheten reser gradvis framfoten för att ge plats för lutningens vinkel.
- Under svingfasen höjer enheten framfoten i svingfasen för att ge ytterligare markfrigång vilket minskar risken för snubbling.
- Användaren behöver inte börja med någon specifik extremitet under uppåtlutningar.

Lutning – nedåt

- Enheten sänker gradvis framfoten under nedåtrörelsen för att ge plats för lutningens vinkel.
- Användaren behöver inte börja med någon specifik extremitet under nedåtlutningar.

Uppför trappor

- Enheten höjer framfoten vid gång uppför trappor.
- Om användaren börjar med den friska foten uppåt anpassas protesen efter trappan efter det första protessteget.
- Om användaren börjar med protesfoten uppåt anpassas protesen efter trappan efter det andra protessteget.
- När användaren har gått uppför trappan och går på plan mark anpassas enheten till plan mark efter ett steg.

OBS! Användaren bör vända sig till ortopedingenjören om trycket från hylsan känns onormalt under gång i trappa. Stair response kan ändras med mobilappen Össur Logic (se avsnittet Programvaruversion) för att minimera hylstrycket.

Nedför trappor

- Användaren måste vara medveten om att enheten höjer framfoten vid gång nedför trappor.
- Användaren ska placera hela foten på steget. Då blir steget nedåt mycket stabilare än med fotledssystem som inte är mikroprocessorkontrollerade.
- Under gång nedåt anpassas protesen efter det andra protessteget.
- När användaren har gått nedför hela trappan anpassas enheten till plan mark efter ett steg.

OBS! Användaren bör vända sig till ortopedingenjören om trycket från hylsan känns onormalt under gång i trappa. Stair response kan ändras med mobilappen Össur Logic (se avsnittet Programvaruversion) för att minimera hylstrycket.

Sätta sig

- Använd mobilappen Össur Logic för att konfigurera funktionen Viloläge (se avsnittet Programvaruversion).
- I Viloläge sänks framfoten helt, vilket ger kroppen symmetrisk mot den friska foten vid sittande.
- Om foten stöter mot golvet i Viloläge återgår enheten till neutral position.
- Viloläge är som standard AV.

Läge för att resa sig ur en stol

- Funktionen Läge för att resa sig ur en stol kan konfigureras med mobilappen Össur Logic (se avsnittet Programvaruversion).
- När Läge för att resa sig ur en stol är aktivt så går enheten automatiskt in i Viloläge efter att ha lämnat Läge för att resa sig ur en stol. Enheten höjer framfoten så att användaren kan dra tillbaka benet, för mer kontrollerad övergång från sittande till stående. Enheten återgår till ett neutralt läge efter det första steget.
- När Läge för att resa sig ur en stol är aktiverat justeras fotledens vinkel när knät böjs och foten placeras under stolen.
- Om foten stöter mot golvet i Viloläge eller Läge för att resa sig ur en stol återgår enheten till neutral position.

OBS! Om Läge för att resa sig ur en stol är aktivt men Viloläge inaktivt måste användaren först sträcka benet för att gå in i Läge för att resa sig ur en stol.

Stående

- Enheten fungerar som en vanlig energisparande och energireturnerande fot under stående.
- När höften böjs och enheten placeras framför den friska foten aktiveras Viloläge varvid framfoten sänks vid stående.
- När höften sträcks från böjt läge återgår fotleden till neutralt läge.

Knäböja

- Vid knäböjning aktiveras Viloläge. Både knä och smalben vilar i en mindre belastad position med minskad knäflexion.

Bilkörning

- Innan du kör bil stänger du AV enheten eller ställ in den i Viloläge i mobilappen Össur Logic (se avsnittet Programvaruversion).

Varning! var försiktig när du använder enheten i ett motorfordon. Oavsiktlig fotledsrörelse kan störa funktionen hos broms och/eller gaspedal.

STRÖM

Enheten innehåller ett litiumjonbatteri på 2 900 mAh/20,88 Wh.

Varningar:

- Temperaturer under -10 °C (14 °F) eller över 45 °C (113 °F) påverkar batteriets prestanda. Detta kan leda till batterivarningar eller göra att enheten inte rör sig som förväntat.
- Om en skadad strömtillförsel används kan det leda till elektrisk stöt.
- Om strömmen plötsligt bryts kommer enheten sluta röra sig och fungera som en mekanisk fot, vilket medför fel inriktning av fotleden.

OBS! använd endast den strömtillförsel som medföljer enheten. I annat fall gäller inte enhetens garanti.

Enheten levereras med följande strömtillförsel:

Tillverkare:	FRIWO
Modellnr:	FW8030M/24
Ineffekt:	100–240 VAC, 50–60Hz, 0,6-0,3 A
Uteffekt:	24 VDC, 1,25 A

LADDNING

Varningar:

- Använd inte enheten medan batteriet laddas.
- Koppla loss enheten från strömtillförseln innan påtagning.

Enheten kan laddas oavsett om den är AV- eller PÅSLAGEN.

- Sätt in strömtillförselns DC-kontakt på enhetens baksida och anslut laddaren till vägguttaget.
- LED-indikatorringen framtill på enheten visar att enheten laddas och anger när den är fulladdad.
- LED-indikatorringen blinkar grönt med en medurs rörelse vilket visar att laddning pågår.
- I LED-indikatorringen visas hur batteriladdningen ökar med stigande antal gröna lysande punkter (se avsnittet Batteristatus).
- Det tar cirka 3,5 timmar att ladda enheten till 90 %. En fulladdning (100 %) tar cirka 4 timmar.



En fulladdad enhet kan användas under 18 till 36 timmar, beroende på användning.

Enheten kan inte bli överladdad.

Om batteriet laddas från helt tomt till helt fullt drar det 57,9 VAh vid 230 VAC / 50 Hz och 49,3 VAh vid 110 VAC / 60 Hz.

OBS!

- När strömförsörjningens DC-kontakt har kopplats bort slås enheten PÅ och är klar för drift.
- Ladda enheten dagligen för optimal prestanda.
- Lossa strömförsörjningen från strömuttaget när den inte används för att spara energi.

BATTERISTATUS

Varningar

- Enheten återgår till den senast förinställda positionen för fotledsinriktning och slutar röra sig när batteriladdningen är kritiskt låg. En varningssignal skickas ut.
- Gå försiktigt om en larmsignal hörs.

- Tryck på strömknappen en gång för att visa batteriets laddning. 
- LED-indikatorringen tänds medurs och visar batteriets laddningsnivå.
- Antal lampor i LED-indikatorringen visar batteriets laddningsnivå, enligt tabellen nedan:

LED-indikatorringens utseende

Batteriets laddningsnivå



0 % till 15 % batteriladdningsnivå
Blinkar gult och skickar ut 3 signaler



16 % till 29 % batteriladdningsnivå



30 % till 39 % batteriladdningsnivå



40 % till 49 % batteriladdningsnivå



50 % till 59 % batteriladdningsnivå



60 % till 69 % batteriladdningsnivå



70 % till 79 % batteriladdningsnivå



80 % till 89 % batteriladdningsnivå



90 % till 94 % batteriladdningsnivå



Fulladdad
95 % till 100 % batteriladdningsnivå

STARTA OCH STÅNGA AV

STARTA enheten:

- Håll in strömknappen längre än 2 sekunder.
- Enheten sänder ut 3 stigande toner.
- Startsekvensen startar, vilket visas genom att de gröna lamporna i LED-indikatorringen roterar medurs uppifrån.



- En enskild grön lampa blinkar högst upp i LED-indikatorringen, vilket visar att enheten fungerar och är klar för användning.



STÅNGA AV enheten:

- Håll in strömknappen längre än 2 sekunder.
- Enheten sänder ut 3 fallande toner och stängs AV.

FOTLEDSINRIKTNING

Enheten kan justeras efter olika klackhöjder, vilket optimerar fotledsinriktning. Detta säkerställer att protesen har rätt justering, vilket är viktigt för att den ska fungera rätt.

OBS!

- Justeringsintervallet för klackhöjd är 0–50 mm (2") för en enhet i storlek 27, kategori 5.
- Se till att den valda skon gör att fotleden kan röra sig fritt.
- Var observant på ljudrespons.

FOTLEDSINRIKTNING UTAN ATT BÄRA PROTES

Fotledsinriktning utförs utan att användare använder enheten.

1. Sätt på lämplig sko på enheten och se till att fotleden kan röra sig fritt.
2. Placera enheten på en plan yta, kontrollera att enheten är fulladdad och påslagen.
3. Starta fotledsinriktning genom att trycka på strömknappen snabbt två gånger i följd.
4. Starten bekräftas: enheten piper en gång och en enskild vit lampa tänds i LED-indikatorringen.



5. Fotledsinriktning pågår: LED-indikatorringen tänds vitt medurs.



6. Ställdonet flyttar protesens till vertikalt läge.

Fotledsinriktning slutförd: om den är lyckad sänder enheten ut en stigande ljudton och LED-indikatorringen blinkar vitt.



Fotledsinriktning misslyckad: om den inte lyckas blinkar LED-indikatorringen gult, vilket visar att processen måste göras om.



OBS! om klackhöjden överskrider 50 mm (2") sänder enheten ut en ljudsignal och justerar inte efter klacken. Då måste användaren byta skor med en klackhöjd under 50 mm (2") och upprepa justeringen.

FOTLED SINRIKTNING MED PROTESEN PÅ

När användaren bytt skor går det att utföra fotledsinriktning samtidigt som protesen är på.

OBS! användaren måste alltid utföra fotledsinriktning vid byte av skor eller för att gå barfota.

1. Användaren bör sitta ned.
2. Se till att enheten är i plant läge, med både häl och framfotsdel på marken.
3. Se till att enheten är fulladdad och PÅSLAGEN.
4. Starta fotledsinriktning genom att snabbt trycka på strömknappen två gånger i följd.
5. Starten bekräftas: enheten piper en gång och en enskild vit lampa tänds.



6. Vänta på det andra pipet och lyft enheten från marken för att fotleden ska kunna anpassas.
7. Fotledsinriktning startar enligt beskrivningen ovan från steg (5).

Användare ombeds hoppa upp över avsnittet Första konfiguration. De här instruktionerna gäller endast ortopedingenjören. Användaren ska inte försöka utföra dessa justeringar.

FÖRSTA KONFIGURATION

Enhetens konfiguration består av fyra steg, vilka beskrivs i följande avsnitt. Utför stegen i följande ordning:

1. Bänkanpassning som innefattar fotledsinriktning
2. Dynamisk anpassning
3. Automatisk justering
4. Avancerade inställningar

När enheten är PÅ tänds två orange lampor i LED-indikatorringen vilket betyder att första konfiguration krävs.



En orange lampa till höger om LED-indikatorringen betyder att automatisk justering krävs.



En orange lampa till vänster om LED-indikatorringen betyder att fotledsinriktning krävs.



När dessa aktiviteter är slutförda släcks de orange lamporna och försvinner från LED-indikatorringen.

Varningar:

- Enheten fungerar inte korrekt om inte automatisk justering och fotledsinriktning är rätt utförda.
- Användaren måste stödja sig på ledstången vid gång nedför trappor eller ramper under den första anpassningen.

BÄNKANPASSNING (FIGUR 3)

Försiktighetsåtgärd: använd alltid enheten med den rekommenderade fotkosmetiken och Spectra Sock för att den säkert ska fungera korrekt. Ta på Spectra Sock på ett sådant sätt att den inte stör fotledsrörelsen.

1. Trä på det valda fothöljet, Spectra Sock och skon på enheten.
2. STARTA enheten.
3. Passa in önskade skor genom att utföra fotledsinriktning (se ovan).
4. Etablera rätt höjd på protesssystemet med lämpliga komponenter.
5. Utför lämpliga hylsvinklar: böjning/sträckning och vinkling inåt/utåt med adaptorns inställningsskruvar.
6. Dela in fotkosmetikens längd i 3 lika stora delar (enligt beskrivning nedan).
7. Referenslinjen för justering bör hamna i mitten av den bakre och den mellersta tredjedelen (enligt visning nedan).

DYNAMISK ANPASSNING

I hälen lagras energi efter den första kontakten, som långsamt frigörs mitt i steget.

Rörelsen häl-till-tå kan påverkas av enhetens framåt/bakåt position.

OBS! justera enheten till att minimera medial-lateral rörelse under svingfasen. Circumduktion eller någon onormal sidorörelse i svingfasen kan påverka starten av dorsalflexion under svingfasen.

OBS! använd inte manuell fotledsinriktning i mobilappen Össur Logic (se Programvaruversion) för att justera böjning/sträckning. Använd adaptorns inställningsskruvar till att göra justeringar.

HÄLENS STYVHET

Hälen för mjuk

Symtom

Enheten når plant läge för tidigt (användaren upplever att han/hon sjunker ned i ett hål)

Det krävs extra energi för att ta sig upp över framfoten

Tån känns för stel

Knäet kan översträckas

Åtgärder

Flytta hylsan framåt

Överväg att byta enhetsbladen till en högre kategori

Hälen för hård

Symtom

Snabb häl-till-tå-rörelse

Användaren har bristande kontroll över protesen

Tån känns för stel (minimal energiåterkoppling)

Knäet kan bli instabilt

Åtgärder

Flytta hylsan bakåt

Överväg att byta enhetsbladen till en lägre kategori

AUTOMATISK JUSTERING

Utför automatisk justering under den första anpassningen för att kalibrera enheten till användarens individuella gång.

Under automatisk justering känner enheten igen användarens specifika parametrar för gång, vilket gör att marken kan detekteras på ett korrekt och konsekvent sätt. För att slutföra automatisk justering måste användare utföra 15 lämpliga steg på jämn mark, helst ostört i följd.

OBS!

- se till att användaren har tillgång till en plan gångsträcka som är tillräckligt lång för minst lämpliga 15 steg, utan avbrott, i en jämn självvald takt. Om det inte går att utföra automatisk justering efter 15 steg fortsätter du tills det lyckas.
- se till att gångsträckan är helt plan. Vi rekommenderar att automatisk justering utförs inomhus. Användaren ska gå rakt fram och undvika att gå i en halvcirkel eller vända.
- om gångsträckan inte är tillräckligt lång för 15 steg ber du användaren att stanna, vända sig om och fortsätta gå rakt framåt. Därigenom ökas antalet nödvändiga steg.
- enheten höjer inte framfoten under rutinen automatisk justering.

1. Be användaren stå stilla.
2. Aktivera automatisk justering med mobilappen Össur Logic (se avsnittet Programvaruversion).
3. En enstaka vit lysdiod tänds på LED-indikatorringen för att bekräfta att automatisk justering har startats.



4. Be användaren gå på plan mark i en jämn, självvald gånghastighet. LED-indikatorringen tänds vitt i en medurs riktning vilket betyder att registrering lyckats.



5. LED-indikatorringen tänds vitt och släcks under en kort tid, innan resultatet från rutinen automatisk justering visas.

Automatisk justering slutförd: om den är lyckad sänder enheten ut en stigande 3-ljudssekvens och LED-indikatorringen blinkar vitt.



Automatisk justering misslyckad: om den inte lyckas blinkar LED-indikatorringen gult, vilket visar att processen måste göras om. Mer information finns i underavsnittet Felsökning nedan.



Felsökning

Om automatisk justering inte lyckades:

- Kontrollera att inriktningen är korrekt.
- Kontrollera att det inte finns någon tydligt avvikande gång som uppenbar circumduktion eller rotation, eftersom det kan hindra automatisk justering från att lyckas.
- Kontrollera att användaren går i jämn hastighet.
- Kontrollera att användaren inte går i en halvcirkel eller vänder sig.

OBS! enheten fungerar inte normalt förrän den bekräftat att automatisk justering lyckats.

OBS! Automatisk justering måste upprepas efter ändringar i inriktningen.

AVANCERADE INSTÄLLNINGAR

Anpassning till trappor och ramper kan finjusteras med mobilappen Össur Logic (se avsnittet Programvaruversion). I instruktionerna till appen beskrivs hur du justerar de avancerade inställningarna och andra användarinställningar.

YTTERLIGARE RESPONS FRÅN ENHETEN

Indikatorvisning	Ljudrespons	Enhetsstatus
	Ingen	Normal Enstaka blinkande grön lampa. Enheten är PÅ och i drift.
	3 signaler	Svagt batteri Enstaka blinkande gul lampa. Batteriladdningen är under 15 %, funktionaliteten är reducerad.
	Ingen	Fel Enstaka blinkande röd lampa. Enheten har registrerat ett fel och måste startas om. Om felet kvarstår måste enheten skickas tillbaka till Össur för service.
	10 signaler	Allvarligt fel LED-indikatorringen blinkar i rött. Det är något fel på enheten och den kan inte användas. Den måste skickas tillbaka till Össur för service.
	2 stigande toner	Ansluter Blå lampa som roterar medurs. Anslutning till mobilappen Össur Logic håller på att etableras.
Ingen visuell respons	2 sjunkande toner	Kopplar bort Kopplar bort från mobilappen Össur Logic.
	Ingen	Ansluten Enstaka blinkande blå lampa. Enheten är PÅ, i drift och ansluten till mobilappen Össur Logic.

PROGRAMVARUVERSION

Mobilappen Össur Logic kan hämtas från Apple App Store och är tillgängligt både för användaren och ortopedingenjören för att ansluta till enheten och komma åt funktioner som behövs för inpassning och användning.

SKÖTSEL

Användaren ska regelbundet inspektera att enheten är felfri och rådgöra med ortopedingenjören om det finns någon tydlig försämring.

RENGÖRING

Torka av enheten med en mjuk trasa. Fukta trasan med en mild tvål eller 30 % lösning med isopropylalkohol.

Smuts som fastnat mellan kolfiberbladen kan leda till buller eller extra slitage. Ta bort smuts eller damm utan tryckluft.

Varning! försök inte reparera enheten. Skicka enheten till Össur för reparationer eller service.

Varning! plocka aldrig isär eller ta bort enhetens skydd.

ÖVERENSSTÄMMELSE

Enheten har testats av ett oberoende ackrediterat laboratorium och funnits uppfylla:

EN60601-1:2006/A1:2013

EN60601-1-2:2008

IEC62133, utgåva 2.

ISO10328 Standard

Enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med 2 miljoner belastningscykler. Den förväntade livslängden vid normal användning är 2 miljoner steg. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en användningstid på 1 till 3 år.

ISO 10328 - “P” - “m”kg 

*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

Testnivåer

ISO 10328 – märkning			
Kategori	Vikt (kg)	Vikt (lbs)	Märkning
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–125–kg

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

	Drift	Laddning	Transport	Längre förvaring
Temperatur	-10 °C till 45 °C (14 °F till 113 °F)	10 °C till 40 °C.	-25 °C till 70 °C (-13 °F till 158 °F)	0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F)
Fuktighet	0–100 % (kondenserande)	0–100 % relativ fuktighet (icke-kondenserande)	10–100 % relativ fuktighet (kondenserande)	10–90 % relativ fuktighet
Atmosfärstryck	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa

Varningar

Undvik att använda utrustningen intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning krävs observerar du att denna utrustning och den andra utrustningen fungerar normalt.

Om andra tillbehör, givare och kablar används än vad som specificerats eller tillhandahållits av utrustningens tillverkare kan det leda till att utrustningen avger ökad elektromagnetisk strålning eller får minskad elektromagnetisk immunitet och leda till felaktig drift.

Bärbär RF-kommunikationsutrustning (även kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas på minst 30 cm (12 inches) avstånd från alla delar av enheten, även kablar som specificerats av tillverkaren. I annat kan enhetens prestanda försämrass.

Försiktighetsåtgärd

Enheten kan vara känslig för elektromagnetisk störning från bärbara eller mobila radiovågsenheter som till exempel mobiltelefoner och annan utrustning, även om dessas strålning är lägre än CISPR-kraven.

PROPRIO FOOT® är lämplig för användning i alla miljöer, utom där nedsänkning i vatten eller annan vätska är möjlig, eller där exponering för starka elektriska fält och/eller magnetfält kan uppstå (t.ex. elektriska transformatorer, radio-/tv-sändare med hög effekt, kirurgisk RF-utrustning, CT- och MRI-skannrar).

atorer, radio-/tv-sändare med hög effekt, kirurgisk RF-utrustning, CT- och MRI-skannrar).		
Information om elektromagnetisk strålning	Standard	Överensstemmelsesniveau
Emissionstest	Standard	Överensstämmelsenivå
Ledningsbunden och utstrålad RF	CISPR 11	Grupp 1 – Klass B
Övertonsutsläpp	IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer/flimmeremissioner	IEC 61000-3-3	Överensstämmelse

Information om elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Standard	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning	IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft
Snabba elektriska transienter/skurar	IEC61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningskablar ± 1 kV för ingång/utgångskablar
Stöt	IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel till kabel ± 2 kV kabel till jord
Spänningsfall	IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
		0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykler
Frekvens (50/60 Hz) magnetfält	IEC61000-4-8	30 A/m
Ledningsburna störningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Utstrålade RF-EM-fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz

Information om trådlös RF-kommunikation				
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulering 18 Hz	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-Band 1, 3, 4, 25	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500				
5785				

OBLIGATORISK INFORMATION OM BLUETOOTH-MODULER

Denna enhet innehåller följande RF-sändare:

Modell	Re	Typ och frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
WiFi-modul Modell: ATWINC1500-MR210PB	FCC Innehåller FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Kanada Innehåller sändarmodul IC: 20266-WINC1500PB	2 412–2 462 MHz (5 MHz-intervall, 11 kanaler)	
Bluetooth 4.2-modul Modell: BMD-300	FCC Innehåller FCC ID: 2AA9B04 Kanada Innehåller IC: 12208A-04 Japan Innehåller sändare med certifikatnummer   210-106799	FID 2 402–2 480 MHz	0,35 mW/MHz

USA - Federal Communications Commission (FCC)

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla kraven för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation.

Om utrustningen orsakar störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och sätts på, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta antennen på mottagaren.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljare eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

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

OBS! Exponering för radiofrekvent strålning.

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

Kanada – Industry Canada (IC)

Denna enhet överensstämmer med Industry Canadas standard RSS 210.

Driften måste uppfylla följande två villkor:

1. enheten får inte orsaka störningar, samt
2. enheten måste klara av alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion hos enheten.

OBS! Exponering för radiofrekvent strålning.

Installatören av denna radioutrustning måste se till att antennen är placerad eller riktad på ett sådant sätt att den inte avger radiostrålning som överstiger Health Canadas gränsvärden för den allmänna befolkningen. Se även Safety Code 6, som kan erhållas från Health Canadas webbplats www.hc-sc.gc.ca/rpb.

KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras enligt respektive nationella miljöbestämmelser. Användare bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur enheterna kan återanvändas eller kasseras på ett miljövänligt sätt.

ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för sitt avsedda syfte. Enheten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Προσοχή

Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις οι οποίες δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να αναγράφονται επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.



ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ



Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF (IEC60601-1)



Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία



Manufacturer - YYYY

Κατασκευαστής και έτος κατασκευής



Συνεχές ρεύμα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αυτή η σήμανση επάνω στο προϊόν, τη συσκευασία, τα εξαρτήματα ή τη βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα συμβατικά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας ζωής τους. Προκειμένου να εμποδίσουν ενδεχόμενες ζημιές στο περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία από τη μη ελεγχόμενη απόρριψη των απορριμμάτων, οι χρήστες πρέπει να διαχωρίζουν αυτά τα αντικείμενα από άλλους τύπους απορριμμάτων και να τα ανακυκλώνουν υπεύθυνα, υποστηρίζοντας έτσι τη βιώσιμη επαναχρησιμοποίηση των υλικών πόρων. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

Προκειμένου να προστατεύσετε τους φυσικούς πόρους και να προωθήσετε την επαναχρησιμοποίηση των υλικών, διαχωρίζετε τις μπαταρίες και τα ηλεκτρικά εξαρτήματα από άλλους τύπους απορριμμάτων και ανακυκλώνετε τα δωρεάν μέσω του τοπικού συστήματος επιστροφής ηλεκτρονικών εξαρτημάτων.

IP34

Προστασία έναντι στερεών ξένων σωμάτων διαμέτρου ίσης ή μεγαλύτερης των 2,5 mm και προστασία έναντι της εκτόξευσης νερού

SN

Σειριακός αριθμός



0086

Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης διακοινωμένου οργανισμού

PIN: XXXXXX

Ειδικός κωδικός PIN ασύρματης επικοινωνίας για κάθε συσκευή

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΥΡΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Επάνω πλευρά.
Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας κατά τη μεταφορά.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.



Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση
Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που ενδέχεται να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν δεν υποβληθεί σε προσεκτική μεταχείριση.



Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη.



Προσοχή
Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις οι οποίες δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να αναγράφονται επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.



Διατηρείτε στεγνό.
Υποδεικνύει ότι η συσκευασμένη ιατρική συσκευή πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.



Αυτή η σήμανση επάνω στο προϊόν, τη συσκευασία, τα εξαρτήματα ή τη βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα συμβατικά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας ζωής τους.

PROPRIO FOOT®

Το PROPRIO FOOT® αναφέρεται ως «η συσκευή» στο ακόλουθο έγγραφο. Το παρόν έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις για τη χρήση και τον χειρισμό της συσκευής. Προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής, καθώς και από τον χρήστη της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί μόνο από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας, εξουσιοδοτημένο από την Össur μετά από την ολοκλήρωση της αντίστοιχης εκπαίδευσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΕΙΚΟΝΑ 1)

Η συσκευή είναι ένα προσθετικό σύστημα αστραγάλου και πέλματος με μικροεπεξεργαστή και αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

1. Σύνδεσμος φόρτισης
2. Ενεργοποιητής
3. Πυραμιδοειδής προσαρμογέας
4. Κουμπί λειτουργίας
5. Δακτύλιος ενδείξεων LED
6. Σειριακός αριθμός μονάδας
7. Λεπίδες άνθρακα

Η συσκευή αυξάνει το διάκενο των δακτύλων στη φάση αιώρησης ανασκώνοντας στιγμιαία το μπροστινό μέρος του πέλματος ενώ η αιώρηση βρίσκεται σε εξέλιξη. Προσαρμόζει τον αστράγαλο στις εναλλαγές του εδάφους, παρέχοντας σταθερή τοποθέτηση του πέλματος σε επικλινείς επιφάνειες. Οι προσαρμογές πραγματοποιούνται μόνο κατά τη φάση αιώρησης, όταν ο αστράγαλος δεν φέρει φορτίο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

- Ετερόπλευρος κνημιαίος ακρωτηριασμός
- Αμφοτερόπλευρος κνημιαίος ακρωτηριασμός
- Ετερόπλευρος μηριαίος ακρωτηριασμός

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η δυνατότητα χρήσης της συσκευής από ασθενείς με τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται παρακάτω αξιολογείται κατά περίπτωση και απαιτεί προηγμένη τοποθέτηση από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας της Össur:

- Αμφοτερόπλευρος μηριαίος ακρωτηριασμός
- Ασθενείς με περιορισμένο έλεγχο του υπολειπόμενου άκρου, π.χ. λόγω ετερόπλευρης απεξάρθρωσης του ισχίου, καθώς και ασθενείς με δυσπλασίες των κάτω άκρων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασθενής θα πρέπει να έχει επαρκή έλεγχο του υπολειπόμενου άκρου ώστε να υποστηρίζει τη δραστηριότητα της συσκευής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Πρόκειται για μη επεμβατική, επαναχρησιμοποιήσιμη προσθετική συσκευή, σχεδιασμένη για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Η συσκευή υποστηρίζει χαμηλά έως μέτρια επίπεδα δυνάμεων κρούσης.

Το μέγιστο βάρος χρήστη είναι 125 kg (275 lb).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΕΙΚΟΝΑ 2)

Ύψη και βάρη συσκευής ανά μέγεθος:

Μέγεθος 22–24: 174 mm (6 ⁷ / ₈ ")	Βάρος: 1,3 kg (2,9 lb)	Μέγεθος 24, Κατηγορία 2.
Μέγεθος 25–27: 180 mm (7 ¹ / ₁₆ ")	Βάρος: 1,5 kg (3,3 lb)	Μέγεθος 27, Κατηγορία 5.
Μέγεθος 28–30: 188 mm (7 ³ / ₈ ")	Βάρος: 1,6 kg (3,5 lb)	Μέγεθος 30, Κατηγορία 8.

Το εύρος κίνησης αστραγάλου της συσκευής είναι 33°.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

Στον παρακάτω πίνακα προσδιορίζεται η επιλογή κατηγορίας ανάλογα με το βάρος ασθενούς και το επίπεδο κρούσης.

Βάρος σε kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Βάρος σε lb	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Χαμηλό επίπεδο κρούσεων	1	1	2	3	4	5	6	7
Μέτριο επίπεδο κρούσεων	1	2	3	4	5	6	7	8

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η κύρια συσκευασία της συσκευής είναι κατασκευασμένη από ανακυκλώσιμα υλικά: Πλαστικό πολυπροπυλένιο (**PP 5**) και αφρό πολυουρεθάνης.

Η κύρια συσκευασία ζυγίζει 3.1 kg / 6.8 lb.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Για την εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic απαιτείται συσκευή με λειτουργικό σύστημα Apple iOS που να υποστηρίζεται από τον κατασκευαστή, π.χ. iPhone ή iPad.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποιήσεις

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή βάσει εσωτερικού προτύπου, εάν δεν υπάρχει ισχύον επίσημο πρότυπο. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά επιτυγχάνεται μόνο αν τα προϊόντα Össur χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συνιστώμενα εξαρτήματα. Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για τα συνιστώμενα εξαρτήματα συσκευής.

Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος, διακόψτε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Σε περιπτώσεις ζημιάς, δυσλειτουργίας, αλλαγών στην ευθυγράμμιση ή απώλειας λειτουργικότητας, ο χρήστης θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση της συσκευής και να την επιστρέψει στον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί.

Ο ακατάλληλος χειρισμός ή/και ρύθμιση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε δυσλειτουργία.

Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία. Σε περίπτωση διακοπής παροχής ή εξάντλησης της μπαταρίας, ενδέχεται να προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής και κίνδυνος πτώσης του χρήστη.

Ακούτε προσεκτικά τα ηχητικά προειδοποιητικά σήματα. Η προσεκτική παρατήρηση των ηχητικών σημάτων που εκπέμπει η συσκευή είναι ζωτικής σημασίας για την ασφαλή λειτουργία της συσκευής. Λαμβάνετε όλα τα μέτρα που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο, ειδικότερα αυτά που αναφέρονται στην ενότητα «Επιπλέον ειδοποιήσεις συσκευής».

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και υποβληθεί σε δοκιμές με βάση τη χρήση από έναν ασθενή. ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται από περισσότερους από έναν ασθενείς.

Τηρείτε τις τοπικές διατάξεις ή κανονισμούς για την κατάλληλη απόρριψη της συσκευής, των εξαρτημάτων και της συσκευασίας.

Προφυλάξεις

Δεν υποστηρίζεται η χρήση της συσκευής σε δραστηριότητες υψηλού επιπέδου κρούσης, αθλητικές δραστηριότητες, καθώς και σε συνθήκες υπερβολικού φορτίου και εντατικής χρήσης.

Μην φοράτε μπότες ή παπούτσια που περιορίζουν την κινητικότητα της περιοχής του αστραγάλου (δηλ. λόγω ύψους ή ακαμψίας του υλικού). Ο περιορισμός της κινητικότητας του αστραγάλου εμποδίζει τη λειτουργία της συσκευής.

Αποφύγετε οποιαδήποτε κρούση στον πίνακα διασύνδεσης που βρίσκεται στο μπροστά και στο πίσω μέρος της συσκευής.

Παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασίες κάτω των 0°C (32°F) ενδέχεται να εμποδίσει την αναμενόμενη κίνηση του αστραγάλου.

Μην αποστειρώνετε τη συσκευή.

Μην εκθέτετε τη συσκευή σε περιβάλλοντα που περιέχουν εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα.

Αποφεύγετε την υπερβολική μηχανική καταπόνηση και τις υπερβολικές δονήσεις.

Λαμβάνετε υπόψη το ενδεχόμενο παγίδευσης και ενσφύνωσης δακτύλων στο πίσω μέρος της συσκευής όταν αυτή βρίσκεται σε λειτουργία.

Μην εισάγετε σφήνες μεταξύ των λεπίδων άνθρακα, καθώς αυτή η ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη βλάβη στις λεπίδες άνθρακα.

Προστασία παντός καιρού

Μια συσκευή παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιείται σε υγρό περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπεται η βύθισή της σε υγρά. Τυχόν εκτόξευση γλυκού νερού στο περιβάλλον από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν έχει επιβλαβείς συνέπειες.

Στεγνώνετε καλά μετά από την επαφή με γλυκό νερό. Στην κατηγορία του γλυκού νερού περιλαμβάνεται και το νερό βρύσης. Εξαιρείται το αλατούχο και το χλωριωμένο νερό.

Στην περίπτωση συστημάτων με προστασία παντός καιρού, πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα παντός καιρού με τη συσκευή.

Προφυλάξεις:

Μη βυθίζετε τη συσκευή. Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε αλατούχο νερό, χλωριωμένο νερό ή άλλα υγρά εκτός του γλυκού νερού.

Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε πίδακες νερού υπό πίεση.

Μην χρησιμοποιείται τη συσκευή όταν κάνετε μπάνιο.

Εάν η συσκευή εκτεθεί σε οποιοδήποτε από τις παραπάνω συνθήκες, πρέπει να την επιστρέψετε αμέσως στην Össur.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η προστασία παντός καιρού αποδίδει πλήρως μόνο όταν χρησιμοποιούνται προσαρμογείς τιτανίου της Össur. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι προσαρμογείς ή βίδες. Η εγκατάσταση των προσαρμογέων και η σύσφιξη των βιδών στερέωσης θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα αντίστοιχα συνοδευτικά έγγραφα.

ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

Η συσκευή προσαρμόζει αυτόματα τη συμπεριφορά της σε δραστηριότητες όπως η στάση, η βάδιση, η ανάβαση και κατάβαση ράμπας, καθώς και η ανάβαση και κατάβαση σκάλας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η συσκευή κινείται μόνο κατά τη φάση αιώρησης, όταν δεν φέρει φορτίο. Η ύπαρξη υπερβολικού φορτίου κατά τη φάση αιώρησης, που μπορεί να οφείλεται σε μικρή διάρκεια της φάσης αιώρησης (μικρότερη των 0,4 sec), βαριά παπούτσια, διακοπή της φάσης αιώρησης ή επαφή του πέλματος με το έδαφος, ενδέχεται να εμποδίσει την ολοκλήρωση της κίνησης.

Η συσκευή διαθέτει μηχανισμό ασφαλείας για τη διακοπή της κίνησης σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η μετάβαση στην επιθυμητή θέση.

Βάδιση σε επίπεδο

- Κατά τη βάδιση σε επίπεδο έδαφος με ταχύτητα μεγαλύτερη του 1,5 km/h (0,9 mph), η συσκευή ανασκώνει το μπροστινό μέρος του πέλματος κατά τη φάση αιώρησης για να αυξήσει την απόσταση από το έδαφος και να μειώσει τον κίνδυνο παραπατήματος.
- Αυτή η κίνηση εκτελείται μόνο έπειτα από τα δύο πρώτα βήματα της πρόθεσης και σε κάθε βήμα της πρόθεσης στη συνέχεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν δρεπανισμός ή μη φυσιολογική πλάγια κίνηση ενδέχεται να διακόψει την έναρξη της ραχιαίας κάμψης κατά τη φάση αιώρησης.

Ανάβαση επικλινούς επιπέδου

Προειδοποίηση: Σε κλίσεις μεγαλύτερες των 15° (σε ανάβαση ή κατάβαση), ενδέχεται να ενεργοποιηθεί η λειτουργία ανταπόκρισης σκάλας, με αποτέλεσμα τη μη αναμενόμενη ευθυγράμμιση της συσκευής.

- Η συσκευή ανασκώνει σταδιακά το μπροστινό μέρος του πέλματος ώστε να προσαρμοστεί στη γωνία κλίσης.
- Κατά τη φάση αιώρησης, η συσκευή ανασκώνει το μπροστινό μέρος του πέλματος για να αυξήσει την απόσταση από το έδαφος, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο παραπατήματος.
- Ο χρήστης δεν απαιτείται να αρχίζει την κίνηση με ένα συγκεκριμένο άκρο κατά τη διάρκεια της ανάβασης.

Κατάβαση επικλινούς επιπέδου

- Η συσκευή κατεβάζει σταδιακά το μπροστινό μέρος του πέλματος κατά την κατάβαση ώστε να προσαρμοστεί στη γωνία κλίσης.
- Ο χρήστης δεν απαιτείται να αρχίζει την κίνηση με ένα συγκεκριμένο άκρο κατά τη διάρκεια της κατάβασης.

Ανάβαση σκάλας

- Η συσκευή ανασκώνει το μπροστινό μέρος του πέλματος κατά την ανάβαση σκάλας.
- Η έναρξη της κίνησης με την υγιή πλευρά στο επάνω σκαλοπάτι παρέχει προσαρμογή σκάλας μετά από το πρώτο βήμα της πρόθεσης.
- Η έναρξη της κίνησης με την πλευρά που φέρει την πρόθεση στο επάνω σκαλοπάτι παρέχει προσαρμογή σκάλας μετά από το δεύτερο βήμα της πρόθεσης.
- Κατά την ολοκλήρωση της ανάβασης σκάλας και την άφιξη σε επίπεδο έδαφος, η συσκευή προσαρμόζεται στο επίπεδο έδαφος μετά από ένα βήμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί εάν αισθανθεί μη φυσιολογική πίεση στη θήκη κατά τη διάρκεια της βάδισης σε σκάλα. Η ανταπόκριση σκάλας μπορεί να μεταβληθεί μέσω της εφαρμογής για κινητές συσκευές Össur Logic (βλ. ενότητα «Συνδυαστικό λογισμικό») ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πιέσεις στη θήκη.

Κατάβαση σκάλας

- Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι η συσκευή ανασκώνει το μπροστινό μέρος του πέλματος κατά την κατάβαση σκάλας.
- Ο χρήστης θα πρέπει να τοποθετεί ολόκληρο το πέλμα στο σκαλοπάτι. Αυτή η ενέργεια ενισχύει τη σταθερότητα της κατάβασης σε σύγκριση με συστήματα αστραγάλου που δεν ελέγχονται από μικροεπεξεργαστή.
- Κατά την κατάβαση, η προσαρμογή σκάλας πραγματοποιείται μετά από το δεύτερο βήμα της πρόθεσης.

- Κατά την άφιξη στο τέλος της σκάλας, η συσκευή προσαρμόζεται στο επίπεδο έδαφος μετά από ένα βήμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί εάν αισθανθεί μη φυσιολογική πίεση στη θήκη κατά τη διάρκεια της βάδισης σε σκάλα. Η ανταπόκριση σκάλας μπορεί να μεταβληθεί μέσω της εφαρμογής για κινητές συσκευές Össur Logic (βλ. ενότητα «Συνοδευτικό λογισμικό») ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πιέσεις στη θήκη.

Κάθισμα

- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic για να διαμορφώσετε τη λειτουργία χαλάρωσης (βλ. ενότητα «Συνοδευτικό λογισμικό»).
- Η λειτουργία χαλάρωσης κατεβάζει πλήρως το μπροστινό μέρος του πέλματος, βελτιώνοντας τη συμμετρία του σώματος με το υγιές άκρο όταν κάθεστε.
- ταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία χαλάρωσης, μπορείτε να χτυπήσετε το πέλμα στο έδαφος ώστε η συσκευή να επανέλθει σε ουδέτερη κατάσταση.
- Η λειτουργία χαλάρωσης είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ κατά προεπιλογή.

Ανόρθωση από καρέκλα

- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic για να διαμορφώσετε τη λειτουργία εξόδου καρέκλας (βλ. ενότητα «Συνοδευτικό λογισμικό»).
- Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία εξόδου καρέκλας, η έξοδος από τη λειτουργία χαλάρωσης θέτει αυτόματα τη συσκευή σε λειτουργία εξόδου καρέκλας. Η συσκευή ανασηκώνει το μπροστινό μέρος του πέλματος, επιτρέποντας στον χρήστη να μετακινήσει το πόδι του πιο πίσω και να επιτύχει καλύτερο έλεγχο της μετάβασης από την καθιστή στην όρθια θέση. Η συσκευή επανέρχεται σε ουδέτερη κατάσταση μετά από το πρώτο βήμα.
- Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία εξόδου καρέκλας, η κάμψη του γόνατος και η τοποθέτηση του πέλματος κάτω από την καρέκλα επιτρέπουν την προσαρμογή της γωνίας του αστραγάλου.
- Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία χαλάρωσης ή εξόδου καρέκλας, μπορείτε να χτυπήσετε το πέλμα στο έδαφος ώστε να το επαναφέρετε σε ουδέτερη κατάσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: όταν η λειτουργία εξόδου καρέκλας είναι ενεργοποιημένη, αλλά η λειτουργία χαλάρωσης απενεργοποιημένη, ο χρήστης πρέπει πρώτα να εκτείνει το πόδι του προκειμένου να εισέλθει στη λειτουργία εξόδου καρέκλας.

Όρθια στάση

- Όταν στέκεστε, η συσκευή λειτουργεί σαν κανονικό πέλμα που αποθηκεύει και επιστρέφει ενέργεια.
- Με την κάμψη του ισχίου και την τοποθέτηση της συσκευής μπροστά από το υγιές πέλμα, ενεργοποιείται η λειτουργία χαλάρωσης, που κατεβάζει το μπροστινό μέρος του πέλματος ενώ στέκεστε.
- Με την έκταση του ισχίου από τη θέση κάμψης, ο αστράγαλος επανέρχεται σε ουδέτερη θέση.

Κάμψη γόνατος

- Με την κάμψη του γόνατος, ενεργοποιείται η λειτουργία χαλάρωσης. Τόσο το γόνατο όσο και η κνήμη χαλαρώνουν σε θέση με λιγότερη πίεση και μειωμένη κάμψη γόνατος.

Οδήγηση

- Πριν από την οδήγηση, μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ή να την θέσετε σε λειτουργία αναμονής στην εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic (βλ. ενότητα «Συνοδευτικό λογισμικό»).

Προειδοποίηση: απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μηχανοκίνητο όχημα. Τυχόν ακούσια κίνηση του αστραγάλου ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία των πεντάλ που ελέγχουν το φρένο ή/και το γκάς.

ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ

Η συσκευή περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου 2900 mAh/20,88 Wh.

Προειδοποιήσεις:

- Θερμοκρασίες χαμηλότερες των -10°C (14°F) ή υψηλότερες των 45°C (113°F) επηρεάζουν την απόδοση της μπαταρίας. Η έκθεση σε τέτοιες θερμοκρασίες ενδέχεται να προκαλέσει προειδοποιήσεις μπαταρίας ή να εμποδίσει την αναμενόμενη κίνηση της συσκευής.
- Η χρήση τροφοδοτικού που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.
- Σε περίπτωση μη αναμενόμενης διακοπής τροφοδοσίας, η συσκευή σταματά να κινείται και να λειτουργεί σαν μηχανικό πέλμα, προκαλώντας εσφαλμένη ευθυγράμμιση του αστραγάλου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό που συνοδεύει τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, ακυρώνεται η εγγύηση της συσκευής.

Η συσκευή διατίθεται με το εξής τροφοδοτικό:

Κατασκευαστής:	FRIWO
Αρ. μοντέλου:	FW8030M/24
Είσοδος:	100–240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Έξοδος:	24 VDC, 1,25 A

ΦΟΡΤΙΣΗ

Προειδοποιήσεις:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη φόρτιση της μπαταρίας.
- Αποσυνδέετε τη συσκευή από το τροφοδοτικό πριν από την εφαρμογή.

Η συσκευή μπορεί να φορτίσει είτε είναι ενεργοποιημένη είτε είναι απενεργοποιημένη.

- Εισαγάγετε τον σύνδεσμο συνεχούς ρεύματος του τροφοδοτικού στον σύνδεσμο φόρτισης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής και εισαγάγετε τον φορτιστή στην επιτοίχια πρίζα.
- Ο Δακτύλιος ενδείξεων LED που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της συσκευής υποδεικνύει ότι η συσκευή φορτίζει, καθώς και αν έχει φορτίσει πλήρως.
- Όταν η τελευταία θέση του Δακτυλίου ενδείξεων LED κατά τη δεξιόστροφη φορά αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, υποδεικνύεται ότι η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη.
- Ο Δακτύλιος ενδείξεων LED εμφανίζει το επίπεδο φόρτισης μπαταρίας μέσω του αυξανόμενου αριθμού φωτεινών ενδείξεων που ανάβουν σταθερά (βλ. ενότητα «Κατάσταση μπαταρίας»).
- Για τη φόρτιση της συσκευής κατά 90%, χρειάζονται περίπου 3,5 ώρες. Για πλήρη φόρτιση (100%), χρειάζονται περίπου 4 ώρες.



Όταν είναι πλήρως φορτισμένη, η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από 18 έως 36 ώρες, ανάλογα με τη χρήση.

Δεν υπάρχει κίνδυνος υπερφόρτισης της συσκευής.

Η κατανάλωση ρεύματος για την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας από κατάσταση πλήρους αποφόρτισης είναι 57,9 VAh στα 230 VAC / 50 Hz & 49,3 VAh στα 110 VAC / 60 Hz.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Αφού αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο συνεχούς ρεύματος του τροφοδοτικού, η συσκευή ενεργοποιείται και είναι έτοιμη προς λειτουργία.
- Φορτίζετε καθημερινά τη συσκευή για βέλτιστη απόδοση.
- Όταν το τροφοδοτικό δεν χρησιμοποιείται, αποσυνδέτέ το από την πρίζα για εξοικονόμηση ενέργειας.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Προειδοποιήσεις:

- Όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, η συσκευή επανέρχεται στην πιο πρόσφατη προεπιλογή θέσης ευθυγράμμισης αστραγάλου και σταματά να κινείται. Εκπέμπεται προειδοποιητικό σήμα.
- Εάν ακούσετε προειδοποιητικό σήμα, βαδίζετε με προσοχή.



- Πατήστε το κουμπί λειτουργίας μία φορά για να εμφανιστεί το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας.
- Οι ενδείξεις στον Δακτύλιο ενδείξεων LED θα φωτιστούν κατά τη δεξιόστροφη φορά, υποδεικνύοντας το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας.
- Ο αριθμός των φωτεινών ενδείξεων στον Δακτύλιο ενδείξεων LED υποδεικνύει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Εμφάνιση Δακτυλίου ενδείξεων LED

Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
0% έως 15%
Αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα και
εκπέμπει 3 ηχητικές ειδοποιήσεις



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
16% έως 29%



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
30% έως 39%



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
40% έως 49%



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
50% έως 59%



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
60% έως 69%



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
70% έως 79%



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
80% έως 89%



Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
90% έως 94%



Πλήρης φόρτιση
Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας από
95% έως 100%

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή:

- Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα.
- Η συσκευή εκπέμπει 3 ήχους αυξανόμενης έντασης.
- Εκκινείται η ακολουθία έναρξης, που υποδεικνύεται στον Δακτύλιο ενδείξεων LED με ένα μοτίβο πράσινων ενδείξεων που κινείται δεξιόστροφα αρχίζοντας από την πρώτη επάνω θέση.



- Στη συνέχεια, μία πράσινη φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει στην πρώτη επάνω θέση του Δακτυλίου ενδείξεων LED, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή λειτουργεί και είναι έτοιμη προς χρήση.



Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή:

- Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα.
- Η συσκευή εκπέμπει 3 ήχους μειούμενης έντασης και απενεργοποιείται.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ

Είναι δυνατή η ρύθμιση της συσκευής σε διάφορα ύψη πτέρνας για βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης αστραγάλου. Έτσι εξασφαλίζεται η σωστή ευθυγράμμιση της πρόθεσης, που είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Το εύρος ρύθμισης του ύψους πτέρνας είναι 0–50 mm (2") για συσκευές μεγέθους 27, κατηγορίας 5.
- Βεβαιωθείτε ότι τα υποδήματα που επιλέγετε επιτρέπουν την ελεύθερη κίνηση του αστραγάλου.
- Παρατηρείτε πάντα τις ηχητικές ενδείξεις.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ ΧΩΡΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Η ευθυγράμμιση αστραγάλου εκτελείται ενώ ο χρήστης δεν έχει εφαρμόσει τη συσκευή στο άκρο του.

1. Τοποθετήστε κατάλληλο υπόδημα στη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι ο αστράγαλος κινείται ελεύθερα.
2. Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως φορτισμένη και ενεργοποιημένη.
3. Εκκινήστε την ευθυγράμμιση αστραγάλου πατώντας γρήγορα το κουμπί λειτουργίας δύο φορές διαδοχικά.
4. Επιβεβαίωση έναρξης: η συσκευή εκπέμπει μία ηχητική ειδοποίηση και μία λευκή φωτεινή ένδειξη LED ανάβει στον Δακτύλιο ενδείξεων LED.



5. Ευθυγράμμιση αστραγάλου σε εξέλιξη: ο Δακτύλιος ενδείξεων LED ανάβει με λευκό χρώμα δεξιόστροφα.



6. Ο ενεργοποιητής μετακινεί την πρόθεση σε κατακόρυφη θέση.

Ολοκλήρωση ευθυγράμμισης αστραγάλου: εάν η διαδικασία είναι επιτυχής, η συσκευή εκπέμπει έναν ήχο αυξανόμενης έντασης και ο Δακτύλιος ενδείξεων LED αναβοσβήνει με λευκό χρώμα.



Αποτυχία ευθυγράμμισης αστραγάλου: εάν η διαδικασία δεν είναι επιτυχής, ο Δακτύλιος ενδείξεων LED αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι απαιτείται επανάληψη της διαδικασίας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εάν το ύψος πτέρνας υπερβαίνει τα 50 mm (2"), η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα και δεν προσαρμόζεται στο ύψος. Στη συνέχεια, ο χρήστης πρέπει να εφαρμόσει άλλο παπούτσι, με ύψος πτέρνας μικρότερο από 50 mm (2"), και να επαναλάβει τη ρύθμιση.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ ΜΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Αφού αλλάξει παπούτσια, ο χρήστης μπορεί να εκτελέσει ευθυγράμμιση αστραγάλου αφού φορέσει την πρόθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο χρήστης θα πρέπει να εκτελεί πάντα ευθυγράμμιση αστραγάλου αφού αλλάξει παπούτσια ή αν επιθυμεί να παραμείνει χωρίς παπούτσια.

1. Ο χρήστης θα πρέπει να βρίσκεται σε καθιστή θέση.
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη σε επίπεδη θέση, ενώ τόσο η περιοχή της πτέρνας όσο και το μπροστινό μέρος εφάπτονται στο έδαφος.
3. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη και ενεργοποιημένη.
4. Εκκινήστε την ευθυγράμμιση αστραγάλου πατώντας γρήγορα το κουμπί λειτουργίας δύο φορές διαδοχικά.
5. Επιβεβαιώση έναρξης: η συσκευή εκπέμπει μία ηχητική ειδοποίηση και μία λευκή φωτεινή ένδειξη LED ανάβει.



6. Περιμένετε έως ότου ακουστεί η δεύτερη ηχητική ειδοποίηση και, στη συνέχεια, ανασηκώστε τη συσκευή από το έδαφος για να εκτελεστεί η προσαρμογή του αστραγάλου.
7. Η ευθυγράμμιση αστραγάλου θα αρχίσει όπως περιγράφεται παραπάνω, από το βήμα (5).

Συνιστάται στους χρήστες να παρακάμψουν την ενότητα «Αρχική ρύθμιση». Αυτές οι οδηγίες προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματίες υγείας. Ο χρήστης δεν θα πρέπει να επιχειρήσει αυτές τις ρυθμίσεις.

ΑΡΧΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

Η ρύθμιση της συσκευής περιλαμβάνει τέσσερα βήματα, που περιγράφονται στις ακόλουθες ενότητες. Εκτελέστε τα βήματα με την εξής σειρά:

9. Αρχική ευθυγράμμιση, συμπεριλαμβανομένης της Ευθυγράμμισης αστραγάλου
10. Δυναμική ευθυγράμμιση
11. Αυτόματη προσαρμογή
12. Προηγμένες ρυθμίσεις

Αφού ενεργοποιήσετε τη συσκευή, δύο πορτοκαλί φωτεινές ενδείξεις στον Δακτύλιο ενδείξεων LED υποδεικνύουν ότι απαιτείται αρχική ρύθμιση



Η εμφάνιση μίας πορτοκαλί φωτεινής ένδειξης στη δεξιά πλευρά του Δακτυλίου ενδείξεων LED υποδεικνύει ότι απαιτείται Αυτόματη προσαρμογή.



Η εμφάνιση μίας πορτοκαλί φωτεινής ένδειξης στην αριστερή πλευρά του Δακτυλίου ενδείκνυει ότι απαιτείται Ευθυγράμμιση αστραγάλου.



Αφού εκτελέσετε επιτυχώς αυτές τις ενέργειες, οι πορτοκαλί φωτεινές ενδείξεις απενεργοποιούνται και εξαφανίζονται από τον Δακτύλιο ενδείξεων LED.

Προειδοποιήσεις:

- Η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά εάν δεν εκτελεστούν σωστά οι διαδικασίες Αυτόματης προσαρμογής και Ευθυγράμμισης αστραγάλου.
- Κατά την κατάβαση σκάλας ή ράμπας στη διάρκεια της αρχικής εφαρμογής, ο χρήστης πρέπει να στηρίζεται σε κουρασστή.

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (ΕΙΚΟΝΑ 3)

Προφύλαξη: χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή με το κάλυμμα πέλματος και την κάλτσα Spectra που συνιστώνται, προκειμένου να εξασφαλίσετε την ορθή λειτουργία της συσκευής. Φορέστε την κάλτσα Spectra έτσι ώστε να μην παρεμβάλλεται στην κίνηση του αστραγάλου.

1. Προσαρμόστε στη συσκευή το κάλυμμα ποδιού, την κάλτσα Spectra και το παπούτσι που έχετε επιλέξει.
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
3. Προσαρμόστε το παπούτσι της επιλογής σας εκτελώντας Ευθυγράμμιση αστραγάλου (βλ. παραπάνω).
4. Ορίστε το σωστό ύψος του συστήματος πρόθεσης χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εξαρτήματα.
5. Επιλέξτε τις κατάλληλες γωνίες κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής της θήκης χρησιμοποιώντας τις βίδες στερέωσης του προσαρμογέα.
6. Χωρίστε το μήκος του καλύμματος πέλματος σε 3 ίσα τμήματα (όπως περιγράφεται παρακάτω).
7. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης θα πρέπει να συμπίπτει με τη συμβολή του οπίσθιου και του μεσαίου τριτημορίου (όπως φαίνεται παρακάτω).

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Η πτέρνα αποθηκεύει ενέργεια μετά από την αρχική επαφή, αποδεδευσμένοντάς την αργά κατά τη μέση φάση στήριξης.

Η κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δακτύλου μπορεί να επηρεαστεί από την πρόσθια/οπίσθια τοποθέτηση της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ευθυγραμμίστε τη συσκευή ώστε να ελαχιστοποιήσετε την έσω-πλευρική κίνηση κατά τη φάση αιώρησης. Τυχόν δρεπανισμός ή μη φυσιολογική πλάγια κίνηση κατά τη φάση αιώρησης ενδέχεται να επηρεάσει την έναρξη της ραχιαίας κάμψης κατά τη φάση αιώρησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μην χρησιμοποιείτε τη λειτουργία «*Χειροκίνητη ευθυγράμμιση αστραγάλου*» στην εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic (βλ. ενότητα «*Συνοδευτικό λογισμικό*») για να ρυθμίσετε την κάμψη/έκταση. Χρησιμοποιείτε τις βίδες στερέωσης του προσαρμογέα για να κάνετε ρυθμίσεις.

ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ

Πολύ μαλακή πτέρνα

Συμπτώματα

Η συσκευή επανέρχεται σε επίπεδη θέση υπερβολικά γρήγορα (ο χρήστης αισθάνεται ότι βυθίζεται σε τρύπα)

Απαιτείται περισσότερη ενέργεια για την ανάβαση στο επάνω μέρος του πέλματος

Υπάρχει αίσθηση υπερβολικής ακαμψίας στο δάκτυλο

Μπορεί να προκύψει υπερέκταση γόνατος

Ενέργειες

Μετατοπίστε τη θήκη προς τα εμπρός

Εξετάστε το ενδεχόμενο αλλαγής των λεπίδων της συσκευής σε υψηλότερη κατηγορία

Πολύ σκληρή πτέρνα

Συμπτώματα

Ταχεία κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δακτύλου

Ο χρήστης δεν ελέγχει επαρκώς την πρόθεση

Υπάρχει αίσθηση υπερβολικής ακαμψίας στο δάκτυλο (ελάχιστη επιστροφή ενέργειας)

Μπορεί να προκύψει αστάθεια γόνατος

Ενέργειες

Μετατοπίστε τη θήκη προς τα πίσω

Εξετάστε το ενδεχόμενο αλλαγής των λεπίδων της συσκευής σε χαμηλότερη κατηγορία

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ

Εκτελέστε Αυτόματη προσαρμογή κατά τη διάρκεια της αρχικής εφαρμογής, ώστε να βαθμονομήσετε τη συσκευή ανάλογα με τον βηματισμό του συγκεκριμένου χρήστη.

Κατά τη διάρκεια της Αυτόματης προσαρμογής, η συσκευή αναγνωρίζει τις παραμέτρους βηματισμού του συγκεκριμένου χρήστη, εξασφαλίζοντας ακριβή και σταθερή ανίχνευση εδάφους. Προκειμένου να ολοκληρωθεί η Αυτόματη προσαρμογή, ο χρήστης πρέπει να εκτελέσει περπατώντας 15 βήματα επαρκούς μήκους σε επίπεδο έδαφος, κατά προτίμηση διαδοχικά και χωρίς διακοπή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- εξασφαλίστε πρόσβαση του χρήστη σε επίπεδο διάδρομο στο έδαφος, με μήκος που να επαρκεί για την εκτέλεση τουλάχιστον 15 βημάτων επαρκούς μήκους χωρίς διακοπή, με σταθερή ταχύτητα που θα επιλέξει ο ίδιος. Εάν η Αυτόματη προσαρμογή δεν πραγματοποιηθεί επιτυχώς μετά από 15 βήματα, συνεχίστε έως ότου πραγματοποιηθεί επιτυχώς.
- βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του διαδρόμου είναι εντελώς επίπεδη. Συνιστάται η εκτέλεση της Αυτόματης προσαρμογής σε εσωτερικό χώρο. Ο χρήστης θα πρέπει να βαδίζει σε ευθεία γραμμή, αποφεύγοντας τη διαγραφή ημικυκλίου ή τις στροφές.
- εάν το μήκος του διαδρόμου δεν επαρκεί για 15 βήματα, ζητήστε από τον χρήστη να σταματήσει, να στραφεί προς τα πίσω και να συνεχίσει τη βádιση σε ευθεία γραμμή. Αυτή η ενέργεια θα αυξήσει τον αριθμό των απαιτούμενων βημάτων.
- η συσκευή δεν ανασκώνει το μπροστινό μέρος του πέλματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας Αυτόματης προσαρμογής.

1. Ζητήστε από τον χρήστη να σταθεί ακίνητος.
2. Ενεργοποιήστε την εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic (βλ. ενότητα «Συνοδευτικό λογισμικό»).
3. Μία λευκή φωτεινή ένδειξη στον Δακτύλιο ενδείξεων LED ανάβει για να επιβεβαιώσει ότι η Αυτόματη προσαρμογή έχει εκκινηθεί.



4. Ζητήστε από τον χρήστη να περπατήσει σε επίπεδο έδαφος, με ταχύτητα βádισης που θα επιλέξει ο ίδιος. Ο Δακτύλιος ενδείξεων LED ανάβει με λευκό χρώμα δεξιόστροφα, υποδεικνύοντας ότι η καταγραφή βήματος είναι επιτυχής.



5. Ο Δακτύλιος ενδείξεων LED ανάβει με λευκό χρώμα και απενεργοποιείται στιγμιαία, προτού υποδείξει το αποτέλεσμα της διαδικασίας Αυτόματης προσαρμογής.

Ολοκλήρωση Αυτόματης προσαρμογής: εάν η διαδικασία είναι επιτυχής, η συσκευή εκπέμπει μια ακολουθία 3 ήχων αυξανόμενης έντασης και ο Δακτύλιος ενδείξεων LED αναβοσβήνει με λευκό χρώμα



Αποτυχία Αυτόματης προσαρμογής: εάν η διαδικασία δεν είναι επιτυχής, ο Δακτύλιος ενδείξεων LED αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι απαιτείται επανάληψη της διαδικασίας. Ανατρέξτε στην ακόλουθη υποενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».



Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν η διαδικασία Αυτόματης προσαρμογής δεν είναι επιτυχής:

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά ευθυγραμμισμένη.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προφανείς αποκλίσεις βηματισμού, όπως σημαντικός δρεπανισμός ή περιστροφή, καθώς αυτές οι αποκλίσεις ενδέχεται να εμποδίσουν την επιτυχή ολοκλήρωση της Αυτόματης προσαρμογής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης βαδίζει με σταθερή ταχύτητα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης δεν διαγράφει ημικύκλια ή στροφές κατά τη βάδιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά εάν δεν επιβεβαιωθεί η επιτυχής ολοκλήρωση της Αυτόματης προσαρμογής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Αυτόματη προσαρμογή πρέπει να επαναλαμβάνεται κατόπιν αλλαγών στην ευθυγράμμιση.

ΠΡΟΗΓΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Μπορείτε να τελειοποιήσετε τη ρύθμιση της προσαρμογής σκάλας και ράμπας χρησιμοποιώντας την εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic (βλ. ενότητα «Συνδυαστικό λογισμικό»). Ανατρέξτε στις οδηγίες εντός της εφαρμογής για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προσαρμογής αυτών των προηγμένων ρυθμίσεων και άλλων προτιμήσεων χρήστη.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Εμφάνιση ενδείξεων	Ηχητικές ειδοποιήσεις	Κατάσταση συσκευής
	Καμία	Φυσιολογική Μία ένδειξη που αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά.
	3 ηχητικές ειδοποιήσεις	3 ηχητικές ειδοποιήσεις Χαμηλή στάθμη μπαταρίας Μία ένδειξη που αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα. Στάθμη μπαταρίας χαμηλότερη από 15%, μειωμένη λειτουργικότητα.
	Καμία	Σφάλμα Μία ένδειξη που αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα. Η συσκευή έχει καταγράψει σφάλμα και απαιτείται επανεκκίνηση. Εάν το σφάλμα επιμένει, η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην Össur για συντήρηση.
	10 ηχητικές ειδοποιήσεις	Κρίσιμο σφάλμα Ο Δακτύλιος ενδείξεων LED αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα. Η συσκευή είναι ελαττωματική και δεν λειτουργεί. Η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην Össur για συντήρηση.
	2 ήχοι αυξανόμενης έντασης	Σύνδεση σε εξέλιξη Μπλε ένδειξη που κινείται δεξιόστροφα. Πραγματοποιείται σύνδεση με την εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic.
Καμία οπτική ειδοποίηση	2 ήχοι μειούμενης έντασης	Αποσύνδεση σε εξέλιξη Πραγματοποιείται αποσύνδεση από την εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic.
	Καμία	Συνδέθηκε Μία ένδειξη που αναβοσβήνει με μπλε χρώμα. Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, λειτουργεί σωστά και έχει συνδεθεί με την εφαρμογή για κινητές συσκευές Össur Logic.

ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη της εφαρμογής για κινητές συσκευές Össur Logic από το Apple App Store. Η πρόσβαση επιτρέπεται τόσο στον χρήστη όσο και στον επαγγελματία υγείας με σκοπό τη σύνδεση της συσκευής και την πρόσβαση σε λειτουργίες που αφορούν την εφαρμογή και τη χρήση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο χρήστης θα πρέπει να επιθεωρεί τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα για επιβεβαίωση της ακεραιότητας του υλικού και να συμβουλευέται τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί εφόσον παρατηρήσει τυχόν φθορά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σκουπίστε τη συσκευή με μαλακό πανί. Υγράνετε το πανί με ήπιο σαπούνι ή διάλυμα ισοπροπύλιο αλκοόλης 30%.

Τυχόν υπολείμματα υλικού που παγιδεύονται μεταξύ των λεπίδων ενδέχεται να προκαλέσουν θόρυβο ή πρόωρη φθορά. Αφαιρείτε τα υπολείμματα υλικού ή τη σκόνη χωρίς να χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα.

Προειδοποίηση: μην επιχειρείτε να επιδιορθώσετε τη συσκευή. Η συσκευή πρέπει να αποστέλλεται στην Össur για επιδιόρθωση ή συντήρηση.

Προειδοποίηση: δεν πρέπει ποτέ να αποσυναρμολογείτε ή να αφαιρείτε τα καλύμματα της συσκευής.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή υποβλήθηκε σε έλεγχο από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα:

EN60601-1:2006/A1:2013

EN60601-1-2:2015

IEC62133 2η έκδ.

Πρότυπο ISO10328

Η συσκευή έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για 2 εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης είναι 2 εκατομμύρια βήματα. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του χρήστη, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης 1 έως 3 ετών.

ISO 10328 - “P” - “m”kg ^{*)}





*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

ISO 10328 - Σήμανση			
Κατηγορία	Βάρος (kg)	Βάρος (lb)	Κείμενο σήμανσης
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

	Χρήση	Φόρτιση	Αποστολή	Παρατεταμένη αποθήκευση
Θερμοκρασία	-10°C έως 45°C (14°F έως 113°F)	10°C έως 40°C	-25°C έως 70°C (-13°F έως 158°F)	0°C έως 45°C (32°F έως 113°F)
Υγρασία	0% - 100% (συμπεριλαμβανομένης συμπύκνωσης υδρατμών)	0% έως 100% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)	10% - 100% σχετική υγρασία (συμπεριλαμβανομένης συμπύκνωσης υδρατμών)	10% - 90% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa	700 hPa έως 1060 hPa	700 hPa έως 1060 hPa	700 hPa έως 1060 hPa

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Προειδοποιήσεις

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού πλησίον ή στοιβαγμένου επάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθότι ενδέχεται να προκληθούν σφάλματα λειτουργίας. Εάν αυτή η διάταξη είναι απαραίτητη, όλες οι εμπλεκόμενες μονάδες εξοπλισμού θα πρέπει να παρακολουθούνται, ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.

Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και αγωγών εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας του εξοπλισμού, καθώς και σφάλματα λειτουργίας.

Τυχόν φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Προφύλαξη

Η συσκευή ενδέχεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως τα κινητά τηλέφωνα ή άλλος εξοπλισμός, ακόμη και αν ο εν λόγω εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ CISPR.

Το PROPRIO FOOT™ είναι κατάλληλο για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από περιπτώσεις όπου είναι δυνατή η εμβύθιση σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό ή όπου μπορεί να παρουσιαστεί έκθεση σε ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητων (RF), σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών		
Δοκιμή εκπομπών	Πρότυπο	Επίπεδο συμμόρφωσης
Εκπομπές αγόμενων και ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων	CISPR 11	Ομάδα 1 – Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές	IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές λόγω αναλαμπών	IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας		
Δοκιμή ατρωσίας	Πρότυπο	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC61000-4-2	± 8 kV με επαφή ± 15 kV στον αέρα
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή	IEC61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	± 1 kV από γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές) ± 2 kV από γραμμή(-ές) προς το έδαφος
Βυθίσεις τάσης	IEC61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
		0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασική: σε 0°
Διακοπές τάσης	IEC61000-4-11	0 % UT, 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	IEC61000-4-8	30 A/m
Αγώγιμες διαταραχές που προκλήθηκαν από πεδία ραδιοσυχνότητων	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz

Πληροφορίες συμμόρφωσης ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων				
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
5500				
5785				

ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΟΝΑΔΩΝ BLUETOOTH

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνοτήτων:

Μοντέλο	Πιστοποιητικά Κανονιστικής Ρύθμισης	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μονάδα WiFi Μοντέλο: ATWINC1500-MR210PB	FCC Περιέχει FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Καναδάς Περιέχει μονάδα πομπού IC: 20266-WINC1500PB	2412 - 2462 MHz (βήμα 5 MHz, 11 κανάλια)	
Μονάδα Bluetooth 4.2 Μοντέλο: BMD-300	FCC Περιέχει FCC ID: 2AA9B04 Καναδάς Περιέχει IC: 12208A-04 Ιαπωνία Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού   210-106799	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz

ΗΠΑ-Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (Federal Communications Commission - FCC)

Αυτός ο εξοπλισμός ελέγχθηκε και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κλάσης Β, σύμφωνα με την Ενότητα 15 του Κανονισμού FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία προδιαγραφή που να εξασφαλίζει ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Αν αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, πράγμα που μπορεί να πιστοποιηθεί με την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνιστάται στους χρήστες να επιχειρήσουν να διορθώσουν την παρεμβολή λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέοντας τον εξοπλισμό σε πρίζα που βρίσκεται σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Ζητώντας βοήθεια από τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφωνικών/τηλεοπτικών συσκευών.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση ενδέχεται να καταστήσουν άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη για διαχείριση του εξοπλισμού.

Προσοχή: Έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητων.

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

Καναδάς – Industry Canada (IC)

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

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

1. αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολές, και
2. αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία αυτής της συσκευής.

Προσοχή: Έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητων.

Το πρόγραμμα εγκατάστασης αυτής της συσκευής ραδιοκυμάτων πρέπει να διασφαλίσει ότι η κεραία είναι τοποθετημένη ή έχει τέτοια κατεύθυνση ώστε να μην εκπέμψει πεδία ραδιοσυχνοτήτων που υπερβαίνουν τα όρια Υγείας του Καναδά για το γενικό πληθυσμό. Ανατρέξτε στον Κώδικα Ασφαλείας 6, που είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του φορέα Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpbl.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

MERKKIEN SELITYKSET



Varoitus

Kertoo, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeista varoitusta koskevat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet, joita ei eri syistä voida näyttää lääketieteellisissä laitteissa.



ON / OFF



BF-typin liityntäosa (IEC60601-1)



Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily



Valmistaja ja valmistusvuosi



Tasavirta



Lue käyttöohjeet



Tämä merkintä tuotteessa, pakkauksessa, lisätarvikkeessa tai julkaisuissa tarkoittaa, että tuote sisältää elektronia osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana niiden käyttöiän pääätteeksi. Jotta valvomattoman jätekäsittelyn aiheuttamat ympäristöhaitat tai ihmisten terveydelliset haitat voidaan välttää, käyttäjän on tuettava aineellisten resurssien kestävää uudelleenkäyttöä erottelemalla kyseiset tuotteet muusta jätteestä ja kierrättämällä ne vastuullisella tavalla. Käyttäjien kannattaa selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon. Erottelemalla akut ja elektroniset osat muusta jätteestä ja kierrättämällä ne paikallisen elektronisten osien kierrätysjärjestelmän kautta voidaan suojella luonnonvaroja ja edistää materiaalien uudelleenkäyttöä.

IP34

Tuote on suojattu 2,5 mm:n kokoisilta ja sitä suuremmilta vierasesineiltä ja on roiskevedenpitävä.



Sarjanumero



CE-merkintä ja tarkastuslaitoksen tunnistenumero

PIN: XXXXXX

Laitekohtainen langattoman viestinnän PIN-koodi

TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVIENT MERKKIEN SELITYKSET



Tämä puoli ylöspäin.
Tämä merkki osoittaa kuljetettavan paketin pystyasennon.



Lue käyttöohjeet.
Kertoo, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.



Käsiteltävä varovasti.
Tarkoittaa, että lääketieteellinen laite voi mennä rikki tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varovasti.



Kierrätettävä pakkaus
Kertoo, että pakkaus voidaan kierrättää.



Varoitus
Kertoo, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeista varoitusta koskevat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet, joita ei eri syistä voida näyttää lääketieteellisessä laitteessa.



Suojeltava kastumiselta.
Tarkoittaa, että pakattua lääketieteellistä laitetta on suojattava kosteudelta.



Tämä merkintä tuotteessa, pakkauksessa, lisätarvikkeessa tai julkaisuissa tarkoittaa, että tuote sisältää elektronisita osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana niiden käyttöiän pääätteeksi.

PROPRIO FOOT®

PROPRIO FOOT® -proteesijalkaterästä käytetään tässä asiakirjassa nimitystä laite. Tässä asiakirjassa on tärkeää tietoa laitteen käyttöaiheista ja käsittelystä. Se on tarkoitettu apuvälineteknikolle ja laitteen käyttäjälle. Laitteen saa sovittaa paikoilleen vain Össur-yhtiön valtuuttama ammattitaitoinen terveydenhuollon ammattilainen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

TUOTEKUVAUS (KUVA 1)

Laite on proteesijalkaterä mikroprosessoriohjatulla nilkalla ja se koostuu seuraavista osista:

1. Latausliitin
2. Aktuaattori
3. Pyramidiadapteri
4. Virtapainike
5. LED-ilmaisinrengas
6. Yksikön sarjanumero
7. Hiilikuitulevyt

Laite parantaa varpaiden maavaraa heilahdusvaiheessa nostamalla jalkaterän etuosaa hetkellisesti heilahduksen keskivaiheessa. Se säätää nilkan kulmaa maaston mukaan ja mahdollistaa vakaan jalansijan kaltevilla pinnoilla. Säättö tapahtuu ainoastaan heilahdusvaiheen aikana, kun nilkkaan ei kohdistu kuormitusta.

KÄYTTÖAIHEET

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraaja-amputaatioiden ulkoisessa protetisoinnissa.

- Unilateraalinen transtibiaaliamputaatio
- Bilateraalinen transtibiaaliamputaatio
- Unilateraalinen transfemoraaliamputaatio

HUOMAUTUS: laitteen sovitus on tehtävä Össurin kliinisen asiantuntijan toimesta, ja sen käyttö on arvioitava tapauskohtaisesti potilailla, joilla on jokin seuraavista:

- bilateraalinen transfemoraaliamputaatio
- raajan rajallinen hallinta, mikä voi johtua muun muassa unilateraalisesta lonkan eksartikulaatiosta tai alaraajadysmeliasta

HUOMAUTUS: käyttäjä tarvitsee raajan riittävää hallintakykyä laitetoimintojen tukemiseen.

KÄYTÖN ESTEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on noninvasiivinen yhden potilaan käyttöön tarkoitettu uudelleenkäytettävä proteesi.

Laite kestää matalan ja keskimääräisen tason iskukuormitusta.

Käyttäjän enimmäispaino on 125 kg (275 lbs).

TEKNISET TIEDOT (KUVA 2)

Laitteen rakennekorkeus ja paino:

Koko 22–24: 174 mm (6⁷/₈") Paino: 1,3 kg (2,9 lbs)

Koko 25–27: 180 mm (7¹/₁₆") Paino: 1,5 kg (3,3 lbs)

Koko 28–30: 188 mm (7³/₈") Paino: 1,6 kg (3,5 lbs)

Koko 24, luokka 2.

Koko 27, luokka 5.

Koko 30, luokka 8.

Laitteen nilkan liikelaaajuus on 33°.

LUOKAN VALINTA

Seuraava taulukko osoittaa luokkavalinnat käyttäjän painon ja iskukuormitustason perusteella.

Paino kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Paino lbs	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Matala iskukuormitustaso	1	1	2	3	4	5	6	7
Keskimääräinen iskukuormitustaso	1	2	3	4	5	6	7	8

TUOTEPAKKAUS

Laitteen tuotepakkaus on tehty kierrätettävistä materiaaleista: polypropyleenimuovi (**PP 5**) ja polyuretaanivaaho.

Tuotepakkauksen paino 3.1 kg / 6.8 lbs.

TARVITTAVAT LAITTEET

Össur Logic -mobiilisovellus vaatii Apple iOS laitteen (esim. iPhone tai iPadin), jota valmistaja tukee.

TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitukset

Össur-tuotteet ja -osat on suunniteltu ja testattu virallisten standardien mukaisesti tai talon sisäisesti määriteltyjen standardien mukaisesti, jos mitään virallista standardia ei ole asetettu. Yhteensopivuus näiden standardien kanssa ja näiden standardien noudattaminen on mahdollista vain, jos Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen komponenttien kanssa. Katso laitteen kanssa käytettäväksi suositellut komponentit Össurin tuotekuvastosta.

Jos havaitaan, että laite liikkuu tai kuluu epätavallisella tavalla, käyttäjän on välittömästi lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos laite vaurioituu, siihen tulee toimintahäiriö, sen suuntaus muuttuu tai jos havaitaan toiminnan heikkenemistä, käyttäjän on välittömästi lopetettava laitteen käyttö ja palautettava se terveydenhuollon ammattilaiselle.

Epäasianmukainen käsittely ja/tai säätö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

Laite on akkukäyttöinen. Sähköhäiriö tai akkuvirran loppuminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja johtaa käyttäjän kaatumiseen.

Kuuntele varoitusäänimerkkejä. On tärkeää kiinnittää huomiota äänimerkkeihin, jotta laitetta voidaan käyttää turvallisesti. Suorita tässä asiakirjassa esitetyt toimenpiteet, erityisesti ne jotka on selostettu osiossa Laitteen lisäpalaute.

Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yksittäisen potilaan käyttöä varten. ÄLÄ käytä laitetta useille potilaille.

Hävitä pakkausmateriaalit sekä käytöstä poistettava tuote ja lisävarusteet paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Varotoimenpiteet

Laite ei sovellu käytettäväksi voimakkaassa iskukuormituksessa, urheilussa, liiallisen painon alla ja raskaassa käytössä.

Älä käytä laitteen kanssa saappaita tai kenkiä, jotka rajoittavat nilkan alueen liikkuvuutta (esimerkiksi niiden korkeuden tai materiaalin jäykkyyden vuoksi). Nilkan liikkuvuuden rajoitus vahingoittaa laitteen toimivuutta.

Vältä kaikkia iskuja, jotka kohdistuvat laitteen takana ja edessä olevaan käyttöliittymäpaneeliin.

Nilkan pitkäaikainen altistaminen 0°C:n (32°F:n) lämpötilalle voi estää sen oikeanlaisen liikkumisen.

Älä steriloi laitetta.

Älä vie laitetta ympäristöön, jossa on helposti syttyviä anesteettisiä lääkeseoksia.

Vältä liiallisia mekaanisia iskuja ja tärinää.

Huomaa, että sormet voivat jäädä käytön aikana jumiin ja puristuksiin laitteen takana.

Älä aseta kiiloja hiilikuitulevyjen väliin, koska se voi johtaa hiilikuitulevyjen ennenaikaiseen rikkoutumiseen.

Säänkestävä

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa veteen. Mistä tahansa suunnasta laitetta vasten roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittoja.

Kuivaa makean veden roiskeet huolellisesti. Vesijohtovesi luetaan myös makeaksi vedeksi. Suola- ja kloorivettä ei lueta makeaksi vedeksi.

Laitteen kanssa on käytettävä säänkestäviä komponentteja, jotta koko järjestelmä olisi säänkestävä.

Varotoimenpiteet:

Älä upota laitetta. Älä altista laitetta suolavedelle, kloorivedelle tai muille nesteille makeaa vettä lukuun ottamatta.

Älä altista laitetta painevesisuihkulle.

Laitetta ei saa käyttää suihkuproteesina.

Palaute laite välittömästi Össurille, jos se altistuu jollekin yllä mainitulle.

HUOMAUTUS: Täydellinen säänkestävä suorituskyky voidaan saavuttaa ainoastaan käyttämällä Össurin titaaniadaptoreita. Muita adaptoreita tai ruuveja ei tule käyttää. Adapterit tulee asentaa ja ruuvit kiristää mukana tulleissa asiakirjoissa olevien ohjeiden mukaisesti.

TUETUT TOIMINNOT

Laite säätää toimintaansa automaattisesti aktiviteettien, kuten seisomisen, kävelyn ja portaiden/ramppien nousemisen tai laskeutuminen mukaan.

HUOMAUTUS: Laite liikkuu vain heilahdusvaiheen aikana, kun siihen ei kohdistu kuormitusta. Heilahdusvaiheen liiallinen paino, joka voi johtua lyhyestä heiluntavaiheen kestosta (alle 0,4 sekuntia), painavat kengät, keskeytynyt heilahdusjakso tai jalan kontakti maahan, voi johtaa epätäydelliseen liikkeeseen.

Laite on varusteltu turvallisuusmekanismilla, joka pysäyttää liikkeen, jos laite ei pysty kääntymään haluttuun asentoon.

Tasaisilla pinnoilla käveleminen

- Kun laitteella kävellään tasaisella pinnalla yli 1,5 km/h (0,9 mph), laite nostaa jalkaterän etuosaa heilahdusvaiheen aikana maavaran lisäämiseksi. Tämän ansiosta kompastumisriski vähenee.
- Tämä toiminto alkaa vasta proteesin kahden ensimmäisen askeleen jälkeen ja jatkuu niitä seuraavissa askeleissa.

Huomautus: pyörityslieki tai mikä tahansa muu epätavallinen sivuttaislake voi keskeyttää dorsifleksion aloituksen heilahdusvaiheen aikana.

Kaltevaa pintaa nouseminen

Varoitus: Yli 15° (nousevat tai laskevat) kaltevuudet voivat käynnistää porrastoiminnon, mikä voi aiheuttaa laitteen odottamattoman kääntymisen.

- Laite mukauttaa kulmansa kaltevuuden mukaisesti nostamalla jalkaterän etuosaa asteittain.
- Laite nostaa jalkaterän etuosaa heilahdusvaiheen aikana maavaran lisäämiseksi. Tämän ansiosta kompastumisriski vähenee.
- Käyttäjän ei tarvitse astua tietty raaja edellä nousemisen aikana.

Laskeutuminen kaltevaa pintaa

- Laite mukauttaa kulmansa laskeutumisen aikana kaltevuuden mukaisesti laskemalla jalkaterän etuosaa asteittain.
- Käyttäjän ei tarvitse astua tietty raaja edellä laskeutumisen aikana.

Portaiden nouseminen

- Laite nostaa jalkaterän etuosaa portaiden nousemisen aikana.
- Kun terve puoli astuu edellä portaita ylös, laite mukautuu portaiden mukaan proteesin ensimmäisen askeleen jälkeen.
- Kun proteesipuoli astuu edellä portaita ylös, laite mukautuu portaiden mukaan proteesin toisen askeleen jälkeen.
- Kun portaat on noustu loppuun ja käyttäjä astuu tasaiselle pinnalle, laite mukautuu tasaisen pinnan mukaan ensimmäisen askeleen jälkeen.

HUOMAUTUS: Jos käyttäjä havaitsee porraskävelyn yhteydessä epätavallista painetta holkissa, hänen kannattaa kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Porrastoimintoa voi säätää Össur Logic -mobiilisovelluksessa (katso osiota Mukana tuleva ohjelmisto) holkin paineen minimoimiseksi.

Portaiden laskeutuminen

- Käyttäjän on oltava tietoinen siitä, että laite nostaa jalkaterän etuosaa portaiden laskeutumisen aikana.
- Käyttäjän kannattaa asettaa koko jalkaterä askelmalle. Näin laskeutuminen on vakaampaa kuin nilkkajärjestelmissä, jotka eivät ole mikroprosessoriohjattuja.
- Porrastoiminto käynnistyy laskeutumisen aikana toisen proteesilla otetun askeleen jälkeen.
- Kun portaat on laskeuduttu loppuun, laite mukautuu tasaisen pinnan mukaan ensimmäisen askeleen jälkeen.

HUOMAUTUS: Jos käyttäjä havaitsee porraskävelyn yhteydessä epätavallista painetta holkissa, hänen kannattaa kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Porrastoimintoa voi säätää Össur Logic -mobiilisovelluksessa (katso osiota Mukana tuleva ohjelmisto) holkin paineen minimoimiseksi.

Istuminen

- Rentoutustila-toiminto voidaan käynnistää Össur Logic -mobiilisovelluksessa (katso osiota Mukana tuleva ohjelmisto).
- Rentoutustila laskee jalkaterän etuosan täysin, mikä parantaa amputoiden ja terveen puolen välistä kehon symmetriaa istumisen aikana.
- Palauta laite neutraaliin tilaan napauttamalla rentoutustilassa olevaa jalkaa maata vasten.
- Rentoutustila on oletusarvoisesti pois käytöstä.

Tuolista poistuminen

- Tuolistapoistumistila voidaan määrittää Össur Logic -mobiilisovelluksessa (katso osiota Mukana tuleva ohjelmisto).
- Kun tuolistapoistumistila on kytkettynä päälle, rentoutustilasta poistuminen siirtää laitteen automaattisesti tuolistapoistumistilaan. Laite nostaa jalkaterän etuosaa, jotta käyttäjä voi viedä jalkaa taemmas ja siirtyä hallitummin istumasta seisomaan. Laite palautuu neutraaliin tilaan ensimmäisen askeleen jälkeen.
- Kun tuolistapoistumistila on kytkettynä päälle, nilkkakulman säätäminen mahdollistuu taivuttamalla polvea ja asettamalla jalkaterä tuolin alle.

- Palauta laite neutraaliin tilaan napauttamalla rentoutus- tai tuolistapoistumistilassa olevaa jalkaa pintaa vasten.

Huomautus: kun tuolistapoistumistila on käytössä, mutta rentoutustila on pois käytöstä, käyttäjän on ensiksi ojennettava jalkaa, jotta tuolistapoistumistila voi käynnistyä.

Seisominen

- Laite toimii seisoma-asennossa tavallisten energiaa varastoivien ja vapauttavien proteesijalkaterien tavalla.
- Rentoutustila laskee jalan etuosaa seisottaessa. Sen voi käynnistää koukistamalla lonkkaa ja asettamalla laite terveen jalan eteen.
- Lonkan ojentaminen palauttaa nilkan neutraaliin tilaan.

Polvistuminen

- Polvistuminen käynnistää rentoutustilan. Näin sekä polvi että reisi voivat levätä vähemmän rasittavassa asennossa, jossa polvi on vähemmän taivutettuna.

Ajaminen

- Ennen kuin ajaminen aloitetaan, laite on asetettava OFF-tilaan tai Valmiustilaan Össur Logic mobiilisovelluksessa (katso osiota Mukana tuleva ohjelmisto).
- **Varoitus:** käyttäjän on oltava varovainen, kun laitetta käytetään moottoriajoneuvossa. Tahaton nilkan liike voi häiritä jarru- ja/tai kaasupoljintoimintaa.

VIRTALÄHDE

Laite sisältää 2900 mAh:n / 20,88 Wh:n litiumioniakun.

Varoitukset:

- Alle –10 °C:n (14 °F:n) tai yli 45 °C:n (113 °F:n) lämpötila vaikuttaa akun suorituskykyyn. Tämä voi johtaa akkuvaroituksiin tai estää laitetta liikkumasta odotetulla tavalla.
- Vioittuneen virtalähteen käyttäminen voi aiheuttaa sähköiskun.
- Jos virta katkeaa yllättäen, laite pysäyttää liikkeen ja mekaanisen jalkaterän toiminnan, mikä voi johtaa nilkan virheelliseen kulmaan.

HUOMAUTUS: Käytä vain laitteen mukana toimitettua virtalähdettä tai muuten laitteen takuu raukeaa.

Laite toimitetaan seuraavan virtalähteen kanssa:

Valmistaja:	FRIWO
Mallinumero:	FW8030M/24
Tulovirta:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Lähtövirta:	24 VDC, 1,25 A

LATAAMINEN

Varoitukset:

- Älä käytä laitetta, kun akku latautuu.
- Irrota laite virtalähteestä ennen kuin puuet sen.

Laite voidaan ladata sekä ON- että OFF-tilassa.

- Liitä virtalähteen DC-liitin laitteen takana olevaan latausliittimeen ja liitä laturi sitten seinäpistorasiaan.
- Laitteen etuosassa oleva LED-ilmaisinsrenkas osoittaa, että laitteen akku latautuu, ja ilmoittaa, kun akku on täysin latautunut.
- LED-ilmaisinsrenkaan vihreänä vilkkuva myötäpäivään viimeinen valaistu kohta osoittaa latauksen olevan käynnissä.
- LED-ilmaisinsrenkaan vihreänä palavat valot osoittavat akun lataustason (katso osiota Akun lataustila).
- Akun lataaminen 90 prosenttiin kestää noin 3,5 tuntia. Akun täyteen lataaminen (100 prosenttiin) kestää noin 4 tuntia.



Laitetta voi käyttää täyteen ladatulla akulla noin 18–36 tuntia käytöstä riippuen.

Laitteen akkua ei voi ladata liikaa.

Akun lataaminen täysin tyhjästä tilasta täyteen tilaan kuluttaa 57,9 VAh, kun 230 VAC / 50 Hz ja 49,3 VAh, kun 110 VAC / 60 Hz.

HUOMAUTUS:

- Kun virtalähteen DC-liitin irrotetaan, laite siirtyy ON-tilaan ja on valmis käyttöä varten.
- Laite pitää ladata päivittäin, jotta se toimii optimaalisella tavalla.
- Irrota virtalähde pistorasiasta, kun sitä ei käytetä, sähköä säästääksesi.

AKUN LATAUSTILA

Varoitukset:

- Kun akkuvirta on kriittisen vähissä, laite palaa viimeksi asetettuun nilkan kulma-asentoon ja pysäyttää liikkeen. Laitteesta kuuluu varoitusäänimerkki.
 - Kävele varovasti, kun kuulet hälytysäänimerkin.
- Saat akun lataustilan näkyviin painamalla virtapainiketta kerran. 
 - LED-ilmaisinen rengas osoittaa akun lataustason syttymällä myötöpäivään kiertäen.
 - LED-ilmaisinen renkaassa palavien valojen määrä osoittaa akun lataustason, kuten alla olevassa taulukossa on esitetty:

LED-ilmaisinen renkaan näkymä

Akun lataustaso



0–15 % akun lataustaso
Rengas vilkkuu keltaisena ja hälyttää kolmella merkkiäänellä



16–29 % akun lataustaso



30–39 % akun lataustaso



40–49 % akun lataustaso



50–59 % akun lataustaso



60–69 % akun lataustaso



70–79 % akun lataustaso



80–89 % akun lataustaso



90–94 % akun lataustaso



Täyteen latautunut
95–100 % akun lataustaso

LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE JA POIS PÄÄLTÄ

Laitteen kytkeminen päälle:

- Pidä virtapainiketta painettuna yli 2 sekuntia.
- Laite ilmoittaa kolmella nousevalla merkkiäänellä.
- Käynnistysjakso alkaa ja LED-ilmaisrenkaassa näkyy vihreä kuvio, joka alkaa ylhäältä ja kiertää myötäpäivään.



- LED-ilmaisrenkaan yläosassa vilkkuu yksittäinen vihreä valo, joka osoittaa, että laite on käyttövalmis.



Laitteen kytkeminen pois päältä:

- Pidä virtapainiketta painettuna yli 2 sekuntia.
- Laite ilmoittaa kolmella laskevalla merkkiäänellä ja siirtyy OFF-tilaan.

NILKAN ASENTO

Laite voidaan säätää kantapään eri korkeuksien mukaan, mikä parantaa nilkan asentoa. Tällä voidaan varmistaa proteesin asianmukainen suuntaus, joka on ensisijaisen tärkeää toiminnan kannalta.

HUOMAUTUS:

- Kannankorkeuden säätöalue on 0–50 mm (2") laitteessa, jonka koko on 27 ja luokka 5.
- Varmista, että käytät kenkiä, jotka mahdollistavat nilkan vapaan liikkuvuuden.
- Kiinnitä huomiota äänipalautteisiin.

NILKAN SUUNTAAMINEN, KUN PROTEESI EI OLE PUETTUNA

Nilkan suuntaaminen tehdään, kun käyttäjällä ei ole laitetta puettuna.

1. Pue laitteeseen sopiva jalkine ja varmista, että nilkka voi liikkua vapaasti.
2. Aseta laite tasaiselle pinnalle ja varmista, että laitteen akku on täyteen latautunut ja laite on kytketty päälle.
3. Aloita nilkan suuntaaminen painamalla virtapainiketta kahdesti nopeasti peräkkäin.
4. Suuntaaminen on vahvistettu, kun laite ilmoittaa yhdellä merkkiäänellä ja yksittäinen valkoinen LED-valo syttyy LED-ilmaisrenkaassa.



5. Nilkan suuntaaminen on vielä kesken, kun LED-ilmaisrenkas syttyy palamaan valkoisena myötäpäivään kiertäen.



6. Aktuaattori kääntää proteesin pystyasentoon.

Jos nilkan suuntaaminen on onnistunut, laite ilmoittaa siitä nousevalla äänimerkillä ja LED-ilmaisnrenkas vilkkuu valkoisena.



Nilkan suuntaaminen epäonnistui, jos LED-ilmaisnrenkas vilkkuu keltaisena. Tämä osoittaa, että vaihe pitää toistaa.



HUOMAUTUS: Jos kantapään korkeus on yli 50 mm (2"), laite hälyttää äänimerkillä eikä mukaudu korkeuden mukaan. Käyttäjän pitää tällöin vaihtaa kenkiin, joiden korko on alle 50 mm (2"), ja toistaa säätötoimi.

NILKAN SUUNTAAMINEN, KUN PROTEESI ON PUETTUNA

Kun käyttäjä on vaihtanut kengät, nilkan suuntaaminen voidaan tehdä proteesi puettuna.

HUOMAUTUS: käyttäjän pitää aina tehdä käyttäjän nilkan suuntaaminen , kun hän on vaihtanut tai riisunut kengät.

1. Käyttäjän on istuttava toimen aikana.
2. Varmista, että laite on tasaisessa asennossa ja että kantapää ja jalkaterän etuosa koskettavat molemmat maata.
3. Varmista, että laitteen akku on ladattu täyteen ja että se on kytketty päälle.
4. Aloita nilkan suuntaaminen painamalla virtapainiketta kahdesti nopeasti peräkkäin.
5. Suuntaaminen on vahvistettu, kun laite ilmoittaa yhdellä merkkiäänellä ja yksittäinen valkoinen LED-valo syttyy.



6. Odota, kunnes kuulet toisen merkkiäänän ja nosta laite maasta, jotta nilkka voi mukautua.
7. Nilkan suuntaaminen aloitetaan yllä kuvatun vaiheen (5) mukaisesti.

Käyttäjää pyydetään ohittamaan Alkuasetukset-osio. Nämä ohjeet ovat tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Käyttäjän ei tule tehdä näitä säätöjä.

ALKUASETUKSET

Laiteasetuksiin sisältyy neljä vaihetta, jotka on kuvattu seuraavissa kohdissa. Suorita toimet seuraavassa järjestyksessä:

1. Penkkisuuntaus sisältäen nilkan suuntaamisen
2. Dynaaminen suuntaus
3. Automaattinen säätäminen
4. Lisäasetukset

Kun laite on siirretty kytketty päälle, LED-ilmaisnrenkaaseen syttyy kaksi oranssia valoa, jotka ilmaisevat, että on tehtävä alkuasetukset.



Kun LED-ilmaisnrenkaan oikealla puolella näkyy yksi oranssi valo, se ilmoittaa, että on tehtävä automaattinen säätäminen.



Kun LED-ilmaisinen renkaan vasemmalla puolella näkyy yksi oranssi valo, se ilmaisee, että on tehtävä nilkan suuntaaminen.



Kun nämä toiminnot on tehty onnistuneesti, oranssit valot sammuvat ja häviävät LED-ilmaisinen renkaasta.

Varoitukset:

- Laite ei toimi oikein, jos automaattista säätämistä ja nilkan suuntaamista ei tehdä asianmukaisesti.
- Käyttäjän on pidettävä kaiteesta kiinni, kun hän laskeutuu portaita tai rampia alas alkuovituksen aikana.

PENKKISUUNTAUS (Kuva 3)

Varotoimenpide: Laitetta pitää käyttää aina sille suunnitellun kosmeettisen jalkaterän ja Spectra-sukan kanssa, jotta se toimii asianmukaisesti. Pue Spectra-sukka niin, ettei se häiritse nilkan liikkumista.

1. Pue laitteeseen valittu Spectra-sukka, jalkateräkosmetiikka ja kenkä.
2. Kytke laite päälle.
3. Sovita jalka valittuihin kenkiin suuntaamalla nilkka (katso yltä).
4. Säädä proteesijärjestelmä oikeaan korkeuteen käyttämällä asianmukaisia komponentteja.
5. Säädä holkkiin asianmukaiset asetuskulmat, fleksio/ekstensio ja abduktio/adduktio adapterin säätöruuvien avulla.
6. Jaa jalkasuojat kolmeen yhtä suureen osaan (kuten jäljempänä kuvataan).
7. Suunnistuksen viitelinjan tulee kulke

DYNAAMINEN SUUNTAUS

Kantapää varastoi energiaa kantauskun ensikosketuksesta lähtien ja vapauttaa sen hitaasti keskitukivaiheen aikana.

Liikkeeseen kantapäästä varpaisiin voidaan vaikuttaa muuttamalla laitteen asentoa enemmän anterioriseksi/posterioriseksi.

HUOMAUTUS: Suuntaa laite niin, että heilahdusvaiheen aikainen mediaalis-lateraalinen liike minimoituu. Pyörityслиike tai mikä tahansa muu epätavallinen sivuttaisliike voi keskeyttää dorsifleksion aloituksen heilahdusvaiheen aikana.

HUOMAUTUS: Älä käytä Össur Logic -mobiilisovelluksen manuaalista nilkan suuntaamista (katso osiota Mukana tuleva ohjelmisto) fleksion/ekstension säätämiseen. Tee säädöt adapterin säätöruuveilla.

KANNAN JÄYKKYYS

Liian pehmeä kanta

Oireet

Laitteen jalkapohja kääntyy tasaiseksi maata vasten liian aikaisin (käyttäjä tuntee vajoavansa maan sisään).

Jalkaterän etuosan ylitukseen tarvitaan ylimääräistä energiaa.

Varvasosa tuntuu liian jäykältä.

Polvi saattaa yliojentua.

Toimenpiteet

Siirrä holkkia anteriorisesti.

Harkitse laitteen jalkaterän vaihtamista luokaltaan jäykempään.

Liian kova kanta

Oireet

Nopea liike kantapäältä varpaille.
Käyttäjä ei hallitse kunnolla proteesiaan.
Varvasosa tuntuu liian jäykältä (minimaalinen energianpalautus).
Polvi voi tulla epävakaaksi
Toimenpiteet
Siirrä holkkia posteriorisesti.
Harkitse laitteen jalkaterän vaihtamista luokaltaan pehmeämpään.

AUTOMAATTINEN SÄÄTÄMINEN

Kalibroi laite käyttäjän kävelyyn sopivaksi suorittamalla automaattinen säätäminen alkusovituksen aikana.

Laite tunnistaa käyttäjän kävelyparametrit automaattisen säätämisen aikana, mikä mahdollistaa tarkan ja johdonmukaisen maaperän tunnistuksen. Jotta automaattinen säätäminen voidaan suorittaa loppuun, käyttäjän on käveltävä 15 askelta tasaisella pinnalla mahdollisimman peräkkäin ja ilman keskeytyksiä.

HUOMAUTUS:

- Varmista, että käyttäjällä on pääsy sellaiselle tasaiselle pinnalle, joka on riittävän pitkä 15 peräkkäisen askeleen ottamiseen hänen itse määrittämällä nopeudella ja ilman keskeytymistä. Jos automaattinen säätäminen ei ole onnistunut 15 askeleen jälkeen, jatka kunnes se on suoritettu onnistuneesti.
- Varmista, että kulkutien pinta on täysin tasainen. On suositeltavaa, että automaattinen säätäminen tehdään sisätiloissa. Käyttäjän on käveltävä suorassa linjassa ja vältettävä kävelyä puoliympyrässä tai kääntymistä.
- Jos kulkutie ei ole tarpeeksi pitkä 15 askeleelle, käyttäjää on ohjeistettava pysähtymään, kääntymään ympäri ja jatkamaan kävelyä suorassa linjassa. Tämä lisää vaadittavien askeleiden määrää.
- Laite ei nosta jalkaterän etuosaa automaattisen säätämisen aikana

1. Pyydä käyttäjää seisomaan paikallaan.
2. Käynnistä automaattinen säätäminen Össur Logic -mobiilisovelluksessa (katso osiota Mukana tuleva ohjelmisto).
3. Automaattinen säätäminen on aloitettu, kun LED-ilmaisrenkaassa syttyy yksittäinen valkoinen valo.



4. Anna käyttäjän kävellä tasaisella pinnalla hänen itse määrittämällänsä kävelynopeudella. Askeleet on rekisteröity onnistuneesti, kun LED-ilmaisrenkas syttyy palamaan valkoisena kiertäen myötäpäivään.



5. LED-ilmaisrenkaan valo syttyy ja sammuu hetkellisesti, ennen kuin automaattisen säätämisen tulos tulee näkyviin.

Jos automaattinen säätäminen on onnistunut, laite antaa kolme peräkkäistä äänimerkkiä ja LED-ilmaisrenkas vilkkuu valkoisena.



Automaattinen säätäminen epäonnistui, jos LED-ilmaisrenkas vilkkuu keltaisena. Tämä osoittaa, että vaihe pitää toistaa. Saat tietoa aiheesta alaosiosta Vianetsintä.



Vianetsintä

Jos automaattinen säätäminen ei onnistunut:

- Varmista, että proteesin suuntaus on asianmukainen.

- Varmista, ettei kävelyssä ole selkeitä poikkeamia, kuten pyöritysliekkkeitä tai kiertoja, jotka voivat estää automaattisen säätämisen.
- Varmista, että käyttäjä kävelee tasaisella nopeudella.
- Varmista, ettei käyttäjä kävele puoliympyrää tai kääntyile.

HUOMAUTUS: laite ei toimi normaalisti, ennen kuin onnistunut automaattinen säätäminen on vahvistettu.

HUOMAUTUS: automaattinen säätäminen on toistettava, jos proteesin suuntausta muutetaan.

LISÄASETUKSET

Tuolistapoistumiseen ja ramppiin mukautumista voidaan hienosäätää Össur Logic -mobiilisovelluksessa (katso osiota Mukana tuleva ohjelmisto). Saat tietoa näistä lisäasetuksista ja muista käyttäjäasetuksista lukemalla sovelluksessa olevat ohjeet.

LAITTEEN LISÄPALAUTE

Ilmaisinnäyttö	Äänipalaute	Laiteen tila
	Ei mitään	Normaali tila Yksittäinen vihreä valo vilkkuu. Virta on kytketty päälle ja laite käytössä.
	3 äänimerkkiä	Alhainen akkuvaraus Yksittäinen keltainen valo vilkkuu. Akkuvaraus on alle 15 %, laitteen toimintaa on rajoitettu.
	Ei mitään	Virhe Yksittäinen punainen valo vilkkuu. Laite on havainnut virheen ja vaatii uudelleenkäynnistämistä. Jos virhe ei korjaannu, laite on palautettava Össurille huoltoa varten.
	10 äänimerkkiä	Kriittinen virhe LED-ilmaisinsrenas vilkkuu punaisena. Laite on viallinen eikä toimi. Laite on palautettava Össurille huoltoa varten.
	2 nousevaa äänimerkkiä	Laite muodostaa yhteyttä Sininen valo pyörii myötäpäivään. Muodostetaan yhteyttä Össur Logic -mobiilisovellukseen.
Ei visuaalista palautetta	2 laskevaa äänimerkkiä	Laite katkaisee yhteyttä Katkastaan yhteys Össur Logic -mobiilisovellukseen.
	Ei mitään	Laite on yhdistetty Yksittäinen sininen valo vilkkuu. Virta on kytkettynä päälle, ja laite on käytössä ja yhdistetty Össur Logic -mobiilisovellukseen.

MUKANA TULEVA OHJELMISTO

Össur Logic -mobiilisovelluksen voi ladata Applen App Storesta, ja sekä käyttäjä että terveydenhuollon ammattilainen voivat saada pääsyn sovellukseen, jolla he voivat muodostaa yhteyden laitteeseen sekä päästä käsiksi asennusta ja käyttöä koskeviin toimintoihin.

HUOLTAMINEN

Käyttäjän on tarkistettava laitteiston eheys säännöllisesti ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos toiminnassa havaitaan jotain heikkenemistä.

PUHDISTAMINEN

Pyöhi laitetta pehmeällä liinalla. Kostuta liina miedolla saippualla tai 30 % isopropyylialkoholiseoksella. Jalkaterän hiilikuitulevyjen väliin kertyneet roskat voivat aiheuttaa äänen kuulumista tai laitteen ennen aikaista kulumista. Poista roskat ja pöly ilman, että käytät paineilmaa.

Varoitus: Älä yritä korjata laitetta. Laite on palautettava Össurille huoltoa tai korjausta varten.

Varoitus: älä koskaan pura tai irrota laitteen suojia.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Laite on testattu riippumattoman valtuutetun laboratorion toimesta ja todettu seuraavien vaatimusten mukaiseksi:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2. painos

ISO10328 standardi

Laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään 2 miljoonaa kuormitusjaksoa. Odotettu käyttöikä normaalissa käytössä on 2 miljoonaa askelta. Käyttäjän aktiivisuuden mukaan tämä vastaa 1–3 vuotista käyttöä.

ISO 10328 - “P” - “m”kg 

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan
aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

Testitasot

ISO 10328 merkintä			
Luokka	Paino (kg)	Paino (lbs)	Etikettiteksti
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–125–kg

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

	Käyttö	Lataaminen	Toimitus	Pitkäkestoinen säilytys
Lämpötila	–10...+45 °C (14–113 °F)	–10...+40 °C	–25...+70 °C (–13...+158 °F)	0–45 °C (–32...+113 °F)
Ilmankosteus	0–100 % (tiivistynyt)	0–100 % suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä)	10–100 % suhteellinen kosteus (sisältää tiivistymistä)	10–90 % suhteellinen kosteus
Ilmanpaine	700–1060 hPa	700–1060 hPa	700–1060 hPa	700–1060 hPa

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Varoitukset

Laitetta ei pidä käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen on kuitenkin tarpeen, tätä ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta normaali toiminta voidaan varmistaa.

Jos tämän laitteen kanssa käytetään muita kuin valmistajan määräämiä tai toimittamia lisätarvikkeita, muuntimia tai johtoja, se voi aiheuttaa laitteen sähkömagneettisen säteilyn lisääntymisen tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikkenemisen, mikä voi johtaa laitteen vääränlaiseen toimintaan.

Kannettavia radiotaajuustietoliikennelaitteita (mukaan lukien perifeerisiä varusteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) ei saa pitää 30 cm:ä (12 tuumaa) lähempänä laitteen osia, mukaan lukien valmistajan määräämiä kaapeleita. Muutoin laitteen suorituskyky voi heiketä.

Varotoimenpide

Laitte saattaa olla herkkä kannettavien ja mobiilien radiotaajuukslaitteiden, kuten matkapuhelimien ja muiden laitteiden, sähkömagneettiselle häiriölle siinäkin tapauksessa, että kyseinen laite täyttää CISPR:n säteilyrajoitukset.

PROPRIO FOOT® soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä, paitsi jos uppoaminen veteen tai muihin nesteisiin on mahdollista tai jos vahvoille sähkö- ja/tai magneettikentille (esim. sähkömuuntimista, tehokkaista radio-/TV-lähettimistä, radiotaajuisista kirurgisista välineistä, TT- ja MRI-kuvauslaitteista) altistuminen on mahdollista.

Sähkömagneettisia päästöjä koskevat vaatimustenmukaisuustiedot		
Säteilytesti	Standardi	Vaatimustenmukaisuustaso
Johtunut ja radiotaajuussäteily	CISPR 11	Ryhmä 1 – luokka B
Harmoniset päästöt	IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitevaihtelu/välkyntäsäteily	IEC61000-3-3	Vaatimustenmukainen

Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat vaatimustenmukaisuustiedot		
Häiriönsietotesti	Standardi	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus	IEC61000-4-2	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa
Nopea sähköinen transientti/purske	IEC61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV tulo-/lähtöjohdot
Ylijänniteaalto	IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan
Jännitekuopat	IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°
		0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0°
Jännitekatkokset	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 jaksoa
Virtataajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä	IEC61000-4-8	30 A/m
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat voimalinjaperäiset häiriösignaalit	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM:ssä ja amatöörikaistoilla alueella 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä
Radiotaajuiset sähkömagneettikentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä

Radiotaajuisten langattoman viestinnän vaatimustenmukaisuustiedot				
Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Häiriönsietotestitaso (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500				
5785				

BLUETOOTH-MODUULIEN SÄÄNTELYN ALAISET TIEDOT

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuslähettimet:

Malli	Säännöstenmukaiset sertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen säteilyteho
WiFi-moduuli Malli: ATWINC1500- MR210PB	FCC Sisältää FCC-tunnuksen: 2ADHKATWINC1500 Kanada Sisältää lähetinmoduuli IC:n: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (5 MHz:n väli, 11 kanavaa)	
Bluetooth 4.2 Module Model: BMD-300	FCC Sisältää FCC-tunnuksen: 2AA9B04 Kanada sisältää IC:n: 12208A-04 Japani sisältää lähettimen sertifikaattinumerolla  R210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

Yhdysvaltain tietoliikennekomissio (FCC)

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalisten laitteiden rajoja FCC-määräysten osan 15 nojalla. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan kotikäytössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioliikenteelle. Ei ole kuitenkaan varmistettu, että häiriöitä ei esiinny tietyssä rakennelmassa.

Jos tämä laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjaamista yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottoantenni uudelleen.
- Suurennä etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Kytke laite pistorasiaan eri piirissä, kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Ota yhteyttä myyjään tai ammattitaitoiseen radio-/ TV-asentajaan.

Muutokset, joita ohjeidenmukaisuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Varoitus: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.

Tätä laitetta ei saa sijoittaa tai käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähettimen kanssa.

Kanada – Industry Canada (IC)

Tämä laite noudattaa Kanadan teollisuusministeriön säännöstä RSS 210.

Käyttö on sallittu seuraavilla kahdella ehdolla:

1. tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä, ja
2. tämän laitteen on siedettävä häiriöitä, mukaan lukien sellaisia häiriöitä, jotka voivat aiheuttaa tämän laitteen epätoivottua toimintaa.

Varoitus: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.

Tämän radiolaitteen asentajan on varmistettava, että antenni on sijoitettu tai suunnattu siten, että se ei lähetä radiotaajuisia kenttää, joka ylittää Kanadan terveysministeriön rajat väestölle; katso turvallisuuskoodi 6, Kanadan terveysministeriön verkkosivuilta osoitteesta www.hc-sc.gc.ca/rpb.

HÄVITTÄMINEN

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset pitää hävittää kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti. Käyttäjien kannattaa selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon.

VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laite on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset osien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN



Let op:

Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen, omdat hierin belangrijke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen staan die, om welke reden dan ook, niet op het medisch hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.



AAN/UIT



Toegepast onderdeel van type BF (IEC60601-1)



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



Fabrikant en jaar van productie



Gelijkstroom



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Deze afbeelding op het product, de verpakking, een accessoire of de documentatie geeft aan dat het product elektronische componenten en/of batterijen bevat die niet bij het normale afval mogen worden weggegooid. Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwijdering te voorkomen, wordt de gebruiker gevraagd deze items te scheiden van andere typen afval en ze op de juiste wijze te recyclen om een duurzaam gebruik van materialen te ondersteunen. Neem contact op met de lokale overheid voor informatie over hoe de items op een milieuvriendelijke manier kunnen worden weggegooid of gerecycled.

Scheid batterijen en elektrische componenten van andere soorten afval en breng ze naar uw plaatselijke, gratis inzamelpunt voor elektronische onderdelen om natuurlijke bronnen te beschermen en het hergebruik van materiaal te bevorderen.

IP34

Beschermd tegen vaste vreemde objecten met een diameter van 2,5 mm en meer en beschermd tegen spatwater.



Serienummer



CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie

PIN: XXXXXX

Hulpmiddelspecifieke pincode voor draadloze communicatie

BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN OP PRIMAIRE VERPAKKING



Deze kant boven.
Geeft de juiste stand van de transportverpakking aan.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.



Breekbaar, voorzichtig behandelen
Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken wanneer het niet voorzichtig wordt behandeld.



Recycleerbare verpakking
Geeft aan dat de verpakking gerecycled kan worden.



Let op
Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen, omdat hierin belangrijke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen staan die, om welke reden dan ook, niet op het medisch hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.



Droog houden.
Geeft aan dat het medisch hulpmiddel in de verpakking beschermd moet worden tegen vocht.



Deze afbeelding op het product, de verpakking, een accessoire of de documentatie geeft aan dat het product elektronische componenten en/of batterijen bevat die niet bij het normale afval mogen worden weggegooid.

De PROPRIO FOOT® wordt in het volgende document 'het hulpmiddel' genoemd. Dit document biedt belangrijke informatie over de gebruiksindicaties en het gebruik van het hulpmiddel. Het is bedoeld voor een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van het hulpmiddel. Het hulpmiddel mag alleen worden aangemeten door een gekwalificeerde, door Össur geautoriseerde behandelaar, na het doorlopen van de desbetreffende training.

PRODUCTBESCHRIJVING (AFBEELDING 1)

Het hulpmiddel is een enkel- en voetprothesesysteem met een microprocessor. Het bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Oplaadconnector
2. Actuator
3. Piramideadapter
4. Aan-uitknop
5. LED Indicator Ring
6. Serienummer van unit
7. Koolstofbladen

Het hulpmiddel vergroot de zwaai fasevrijheid door de voorvoet op te tillen in het midden van de zwaai fase. De enkelhoek wordt aangepast aan een veranderende ondergrond, zodat de voet stevig kan worden neergezet op hellende oppervlakken. Aanpassingen in de zwaai fase zijn alleen mogelijk als de enkel niet wordt belast.

GEBRUIKSINDICATIES

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor exoprothetische fitting van amputaties van de onderste ledematen.

- Unilaterale transtibiale amputatie
- Bilaterale transtibiale amputatie
- Unilaterale transfemorale amputatie

OPMERKING: Bij patiënten waarop het volgende van toepassing is, moet het gebruik van het hulpmiddel per geval worden beoordeeld. Het moet dan op een geavanceerde manier worden aangemeten door een gekwalificeerde Össur-behandelaar:

- Bilaterale transfemorale amputatie
- Beperkte controle over het restledemaat, bijvoorbeeld door unilaterale heupexarticulatie of dysmelie van de onderste ledematen

OPMERKING: de gebruiker moet voldoende controle over het restledemaat hebben om de activiteiten van het hulpmiddel te ondersteunen.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een niet-invasief, herbruikbaar prothesehulpmiddel, dat is ontworpen voor gebruik door één patiënt.

Het hulpmiddel is geschikt voor een laag tot gemiddeld impactniveau.

Het maximumgewicht van de gebruiker is 125 kg (275 lbs).

SPECIFICATIES (AFBEELDING 2)

Inbouwhoogte en gewicht van hulpmiddel:

Maat 22–24: 174 mm (6⁷/₈") Gewicht: 1,3 kg (2,9 lbs)

Maat 25–27: 180 mm (7¹/₁₆") Gewicht: 1,5 kg (3,3 lbs)

Maat 28–30: 188 mm (7³/₈") Gewicht: 1,6 kg (3,5 lbs)

Maat 24, categorie 2.

Maat 27, categorie 5.

Maat 30, categorie 8.

Het enkelbewegingsbereik is 33°.

CATEGORIEKEUZE

De categoriekeuzetabel hieronder geeft een overzicht van de verschillende categorieën op basis van het gewicht van de gebruiker en het impactniveau.

Gewicht kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Gewicht lbs.	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Laag impactniveau	1	1	2	3	4	5	6	7
Gemiddeld impactniveau	1	2	3	4	5	6	7	8

VERPAKKING

De primaire verpakking van het hulpmiddel bestaat uit recycleerbare materialen: polypropyleen (**PP 5**) plastic en polyurethaanschuim.

Gewicht primaire verpakking 3.1 kg / 6. lbs.

VEREISTE APPARATUUR

Voor de mobiele app Össur Logic is een Apple iOS-apparaat nodig dat door de fabrikant wordt ondersteund, bijvoorbeeld een iPhone of iPad.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwingen

Össur-producten en -onderdelen zijn ontworpen en getest volgens de geldende officiële normen of een intern gedefinieerde norm wanneer er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit en naleving van deze normen worden alleen bereikt indien Össur-producten worden gebruikt met aanbevolen Össur-componenten. Raadpleeg de Össur-catalogus voor aanbevolen componenten.

Stop onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem contact op met een behandelaar als u ongebruikelijke beweging of slijtage van het product opmerkt.

Bij schade, defecten, veranderingen in de uitlijning of verlies van functionaliteit moet de gebruiker onmiddellijk stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en het hulpmiddel retourneren aan de behandelaar.

Een onjuist gebruik en/of aanpassing van het hulpmiddel kan de werking verstoren.

Het hulpmiddel werkt op batterijen. Als de stroomtoevoer hapert of de batterijen leeg raken, werkt het hulpmiddel mogelijk niet meer goed, waardoor de gebruiker kan vallen.

Luister naar de hoorbare waarschuwingssignalen. Voor een veilig gebruik is het van groot belang dat u goed op de hoorbare signalen van het hulpmiddel let. Volg daarbij de instructies op die worden beschreven in dit document, met name in het gedeelte 'Aanvullende feedback van het hulpmiddel'.

Het hulpmiddel is ontworpen en getest op basis van gebruik door één patiënt. Het mag NIET door meerdere patiënten worden gebruikt.

Volg de plaatselijke verordeningen en wet- en regelgeving op voor het afvoeren van het hulpmiddel, de accessoires en de verpakking.

Let op

Het hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik bij activiteiten met een hoge impact, sport, bovenmatige belasting en zwaar gebruik.

Draag geen laarzen of schoenen die de beweging van het enkelgebied beperken (door de hoogte of stijfheid van het materiaal). Als de enkelbeweging wordt beperkt, belemmert dit de werking van het hulpmiddel.

Vermijd impact op het interfacepaneel aan de voorkant en de achterkant van het hulpmiddel.

Langdurige blootstelling aan temperaturen onder 0°C (32°F) kan ertoe leiden dat de enkel niet beweegt zoals verwacht.

Het hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.

Stel het hulpmiddel niet bloot aan omgevingen met ontvlambare anesthesiemengsels.

Voorkom buitensporige mechanische schokken en trillingen.

Pas op dat er geen vingers in de achterkant van het hulpmiddel beklemd raken wanneer dit in gebruik is.

Plaats geen wig tussen de koolstofbladen. De bladen kunnen hierdoor defect raken.

Weerbestendigheid

Een weerbestendig hulpmiddel kan in een natte en/of vochtige omgeving worden gebruikt, maar mag niet worden ondergedompeld. Zoet water dat vanuit een willekeurige richting tegen de behuizing spat, zal geen schadelijke gevolgen hebben.

Droog het hulpmiddel goed af na contact met zoet water. Zoet water: inclusief leidingwater. Dit geldt niet voor zout en chloorwater.

Voor een weerbestendig systeem moeten weerbestendige componenten worden gebruikt voor het hulpmiddel.

Let op:

Dompel het apparaat niet onder. Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan zout water, water met chloor of andere vloeistoffen dan zoet water.

Stel het hulpmiddel niet bloot aan waterstralen onder hoge druk.

Gebruik het hulpmiddel niet als doucheprothese.

Retourneer het hulpmiddel onmiddellijk aan Össur als het is blootgesteld aan een van de condities hierboven.

OPMERKING: Volledige weerbestendigheid wordt alleen bereikt met titanium adapters van Össur. Er kunnen geen andere adapters of schroeven worden gebruikt. De installatie van de adapters en het aandraaien van de stelschroeven moeten worden uitgevoerd volgens de instructies in de documenten die bij de adapter worden geleverd.

ONDERSTEUNDE ACTIVITEITEN

Het gedrag van het hulpmiddel wordt automatisch aangepast aan de activiteit, zoals staan, lopen en het op- of aflopen van trappen en hellingen.

OPMERKING: Het hulpmiddel gaat alleen in de zwaai fase als het niet wordt belast. Overmatige belasting in de zwaai fase, veroorzaakt door een korte duur van de zwaai fase (minder dan 0,4 sec), zware schoenen, een onderbroken zwaai cyclus of voetcontact met de grond, kan tot een onvolledige beweging leiden.

Het hulpmiddel heeft een veiligheidsmechanisme om de beweging te stoppen als het niet naar de gewenste positie kan gaan.

Lopen op een vlakke ondergrond

- Bij het lopen op een vlakke ondergrond met meer dan 1,5 km/h (0,9 mph) tilt het hulpmiddel de voorvoet in de zwaai fase op om de afstand tot de grond te vergroten en het risico op struikelen te verkleinen.
- Dit gebeurt pas na de eerste twee stappen met de prothese en bij elke volgende stap met de prothese.

OPMERKING: circumductie of een abnormale zijbeweging kan het in werking zetten van dorsiflexie tijdens de zwaai fase onderbreken.

Helling oplopen

Waarschuwing: Bij hellingen van meer dan 15° (stijgend en dalend) kan de functie voor traprespons worden geactiveerd. Dit kan een onverwachte uitlijning van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

- Het hulpmiddel tilt de voorvoet geleidelijk op om zich aan te passen aan de hoek van de helling.
- Tijdens de zwaai fase tilt het hulpmiddel de voorvoet op om de afstand tot de grond te vergroten en het risico op struikelen te verkleinen.
- De gebruiker hoeft tijdens het oplopen van de helling niet met een bepaald ledemaat te beginnen.

Helling aflopen

- Het hulpmiddel laat de voorvoet tijdens het afdalen geleidelijk zakken om zich aan te passen aan de hoek van de helling.
- De gebruiker hoeft tijdens het afdalen niet met een bepaald ledemaat te beginnen.

Trap oplopen

- Het hulpmiddel tilt de voorvoet op tijdens het oplopen van een trap.
- Als met de gezonde zijde wordt begonnen aan het beklimmen van de trap, wordt de trapaanpassing na de eerste stap met de prothese geactiveerd.
- Als met de prothesezijde wordt begonnen, wordt de trapaanpassing na de tweede stap met de prothese geactiveerd.
- Als de gebruiker na het beklimmen van de trap weer op een vlakke ondergrond stapt, past het hulpmiddel zich na één stap aan de vlakke ondergrond aan.

OPMERKING: Als bij het traplopen een abnormale kokerdruk wordt gevoeld, moet de gebruiker contact opnemen met de behandelaar. De traprespons kan met de mobiele app Össur Logic (zie het gedeelte 'Bijbehorende software') worden aangepast om de kokerdruk te minimaliseren.

Trap aflopen

- De gebruiker moet er rekening mee houden dat het hulpmiddel de voorvoet optilt tijdens het aflopen van een trap.
- De gebruiker moet de hele voet op de trede zetten. Het afdalen is dan stabielere dan met enkelsystemen die niet door een microprocessor worden gestuurd.
- Bij het afdalen wordt de trapaanpassing na de tweede stap met de prothese geactiveerd.
- Aan de onderkant van de trap past het hulpmiddel zich na één stap weer aan de vlakke ondergrond aan.

OPMERKING: Als bij het traplopen een abnormale kokerdruk wordt gevoeld, moet de gebruiker contact opnemen met de behandelaar. De traprespons kan met de mobiele app Össur Logic (zie het gedeelte 'Bijbehorende software') worden aangepast om de kokerdruk te minimaliseren.

Zitten

- Gebruik de mobiele app Össur Logic om de functie Relax-modus te configureren (zie het gedeelte 'Bijbehorende software').
- In de Relax-modus gaat de voorvoet helemaal omlaag, waardoor de symmetrie met het gezonde ledemaat wordt verbeterd tijdens het zitten.
- Tik in de Relax-modus met de voet op de grond om het hulpmiddel weer in de neutrale stand te zetten.
- De Relax-modus is standaard uitgeschakeld.

Opstaan

- De functie voor het opstaan uit een stoel (Opstaan-modus) kan worden geconfigureerd met de mobiele app Össur Logic (zie het gedeelte 'Bijbehorende software').
- Als de Opstaan-modus ingeschakeld is, gaat het hulpmiddel automatisch in de Opstaan-modus als de Relax-modus wordt uitgeschakeld. Het hulpmiddel tilt dan de voorvoet op, zodat de gebruiker het been verder naar achteren kan zetten om gecontroleerd vanuit zitten tot staan te komen. Na de eerste stap keert het hulpmiddel weer terug naar de neutrale stand.
- Als de Opstaan-modus ingeschakeld is, kan de enkelhoek worden aangepast als de gebruiker de knie buigt en de voet onder de stoel plaatst.
- Tik in de Relax-modus of de Opstaan-modus met de voet op de grond om het hulpmiddel weer in de neutrale stand te zetten.

OPMERKING: als de Opstaan-modus ingeschakeld is terwijl de Relax-modus uitgeschakeld is, moet de gebruiker eerst het been uitstrekken om de Opstaan-modus te activeren.

Staan

- Tijdens het staan werkt het hulpmiddel als een normale voet die energie opslaat en teruggeeft.
- Door de heup te buigen en het hulpmiddel voor de gezonde voet te plaatsen, wordt de Relax-modus geactiveerd, zodat de voorvoet naar beneden gaat tijdens het staan.
- Als de heup vanuit een gebogen stand wordt gestrekt, gaat de enkel terug naar de neutrale stand.

Knielen

- Bij het knielen wordt de Relax-modus geactiveerd. De knie en het scheenbeen krijgen dan een minder gespannen positie met minder knieflexie.

Autorijden

- Voordat u gaat rijden, moet u het hulpmiddel uitschakelen of in Stand-by zetten in de mobiele app Össur Logic (zie het gedeelte 'Bijbehorende software').

Waarschuwing: Let op als u het hulpmiddel in een motorvoertuig gebruikt. Onbedoelde enkelbewegingen kunnen gevaarlijk zijn bij het remmen en/of gas geven.

STROOM

Het hulpmiddel bevat een lithium-ionbatterij van 2900 mAh / 20.88 Wh.

Waarschuwingen:

- Temperaturen onder -10°C (14°F) of boven 45°C (113°F) zijn van invloed op de batterijprestaties. Er kunnen dan batterijwaarschuwingen worden gegeven of het hulpmiddel beweegt anders dan verwacht.
- U kunt een elektrische schok krijgen als u een beschadigde voeding gebruikt.
- Als het hulpmiddel plotseling geen stroom meer krijgt, wordt de beweging gestopt en werkt het als een mechanische voet, waardoor de enkeluitlijning niet meer klopt.

OPMERKING: Gebruik alleen de meegeleverde voeding bij het hulpmiddel. Als u dat niet doet, vervalt de garantie. Het hulpmiddel wordt met de volgende voeding geleverd:

Fabrikant:	FRIWO
Modelnr.:	FW8030M/24
Input:	100–240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Output:	24 VDC, 1,25 A

OPLADEN

Waarschuwingen:

- Gebruik het hulpmiddel niet tijdens het opladen van de batterij.
- Koppel het hulpmiddel los van de voeding voordat u het gebruikt.

Het hulpmiddel kan zowel AAN als UIT worden opgeladen.

- Sluit de DC-connector van de voeding aan op de oplaadconnector aan de achterkant van het hulpmiddel en steek de stekker in het stopcontact.
- De LED Indicator Ring op de voorkant van het hulpmiddel laat zien dat het hulpmiddel wordt opgeladen en wanneer het volledig opgeladen is.
- Als de LED Indicator Ring groen knippert op de laatste positie van de cirkel, betekent dit dat het hulpmiddel bezig is met laden.
- De voortgang van het laden wordt aangegeven door het aantal groene lampjes dat brandt in de LED Indicator Ring (zie het gedeelte 'Batterijstatus').
- Het duurt ongeveer 3,5 uur om het hulpmiddel 90% op te laden. Volledig opladen (100%) duurt ongeveer 4 uur.



Een volledig opgeladen hulpmiddel kan 18 tot 36 uur worden gebruikt, afhankelijk van het soort gebruik.

Het hulpmiddel kan niet worden overladen.

Om de batterij volledig op te laden wanneer deze helemaal leeg is, wordt 57,9 VAh bij 230 VAC/50 Hz en 49,3 VAh bij 110 VAC/60 Hz.

OPMERKING:

- Als u de DC-connector van de voeding loskoppelt, wordt het hulpmiddel ingeschakeld en is het klaar voor gebruik.
- Laad het hulpmiddel dagelijks op voor optimale prestaties.
- Haal de stekker van de voeding uit het stopcontact om energie te besparen als deze niet wordt gebruikt.

BATTERIJSTATUS

Waarschuwingen:

- Het hulpmiddel keert terug naar de laatste vooraf ingestelde positie voor de enkeluitlijning en stopt met bewegen als de batterijlading te laag is. Er wordt dan een waarschuwingssignaal gegeven.
 - Loop voorzichtig als u een alarmsignaal hoort.
- Druk één keer op de aan-uitknop om de batterijlading weer te geven 
 - De LED Indicator Ring gaat met de klok mee branden en geeft zo het ladingniveau van de batterij aan.
 - Het aantal lampjes in de LED Indicator Ring geeft het ladingniveau van de batterij aan, zoals in de volgende tabel.

LED Indicator Ring



Ladingniveau van batterij

Batterij 0% tot 15% opgeladen
Knippert geel en laat 3
pieptonen horen

Batterij 16% tot 29% opgeladen

Batterij 30% tot 39% opgeladen

Batterij 40% tot 49% opgeladen

Batterij 50% tot 59% opgeladen

Batterij 60% tot 69% opgeladen

Batterij 70% tot 79% opgeladen

Batterij 80% tot 89% opgeladen

Batterij 90% tot 94% opgeladen

Volledig opgeladen
Batterij 95% tot 100% opgeladen

IN- EN UITSCHAKELEN

Het hulpmiddel inschakelen:

- Houd de aan-uitknop langer dan twee seconden ingedrukt.
- Het hulpmiddel laat drie oplopende tonen horen.
- De opstartreeks wordt gestart. Dit wordt op de LED Indicator Ring aangegeven met een patroon van groene lampjes die vanaf de bovenkant met de klok mee gaan branden.



- Boven aan de LED Indicator Ring knippert vervolgens één groen lampje, dat aangeeft dat het hulpmiddel werkt en klaar is voor gebruik.



Het hulpmiddel uitschakelen:

- Houd de aan-uitknop langer dan twee seconden ingedrukt.
- Het hulpmiddel laat drie aflopende tonen horen en wordt uitgeschakeld.

ENKELUITLIJNING

Het hulpmiddel kan op verschillende hakhoogten worden ingesteld om de enkeluitlijning te optimaliseren. Dit zorgt voor een juiste uitlijning van de prothese, wat essentieel is voor een juiste werking.

OPMERKING:

- Het bereik voor aanpassing van de hakhoogte is 0–50 mm (2") voor een hulpmiddel met maat 27, categorie 5.
- Zorg dat de enkel vrij kan bewegen bij de schoen die u kiest.
- Blijf goed letten op audiosignalen.

ENKELUITLIJNING ZONDER DE PROTHESE TE DRAGEN

De enkeluitlijning wordt uitgevoerd wanneer de gebruiker het hulpmiddel niet draagt.

1. Voorzie het hulpmiddel van een geschikte schoen die zorgt dat de enkel vrij kan bewegen.
2. Plaats het hulpmiddel op een vlakke ondergrond. Het moet volledig opgeladen en ingeschakeld zijn.
3. Druk tweemaal snel achter elkaar op de aan-uitknop om de enkeluitlijning te starten.
4. Ter bevestiging dat de uitlijning is gestart, geeft het hulpmiddel een pieptoon en gaat op de LED Indicator Ring één wit lampje branden.



5. Tijdens de enkeluitlijning gaan op de LED Indicator Ring steeds meer witte lampjes branden, met de klok mee.



6. De actuator plaatst de prothese in een verticale positie.

Enkeluitlijning voltooid: als de uitlijning is geslaagd, laat het hulpmiddel een oplopende toon horen en gaat de LED Indicator Ring wit knipperen.



Enkeluitlijning mislukt: als de uitlijning is mislukt, gaat de LED Indicator Ring geel knipperen om aan te geven dat het proces moet worden herhaald.



OPMERKING: Als de hakhoogte groter is dan 50 mm (2"), laat het hulpmiddel een geluid signaal horen en wordt de hoogte niet aangepast. De gebruiker moet dan andere schoenen aantrekken met een hak die lager is dan 50 mm (2") en de aanpassing herhalen.

ENKELUITLIJNING TERWIJL DE PROTHESE WORDT GEDRAGEN

Na het wisselen van de schoenen kan de gebruiker de enkeluitlijning uitvoeren terwijl hij/zij de prothese draagt.

OPMERKING: de enkeluitlijning door de gebruiker moet elke keer worden uitgevoerd wanneer de gebruiker andere schoenen aantrekt of blootsvoets loopt.

1. De gebruiker moet zitten.
2. Zorg dat het hulpmiddel plat op de grond staat met zowel het hiel- als het voorvoetgedeelte.
3. Zorg dat het hulpmiddel volledig is opgeladen en is ingeschakeld.
4. Druk tweemaal snel achter elkaar op de aan-uitknop om de enkeluitlijning te starten.
5. Ter bevestiging dat de uitlijning is gestart, geeft het hulpmiddel een pieptoon en gaat er één wit lampje branden.



6. Wacht op de tweede pieptoon en til het hulpmiddel dan van de grond om de enkelaanpassing mogelijk te maken.
7. De enkeluitlijning wordt gestart, zoals hierboven vanaf stap 5 wordt beschreven.

Het gedeelte 'Eerste instelling' is niet bedoeld voor gebruikers. Dit zijn instructies voor de behandelaar. De gebruiker mag deze aanpassingen niet zelf uitvoeren.

EERSTE INSTELLING

De eerste instelling van het hulpmiddel bestaat uit vier stappen, die in de volgende gedeelten worden beschreven. Voer de stappen in deze volgorde uit:

1. Bankuitlijning inclusief enkeluitlijning
2. Dynamische uitlijning
3. Automatische aanpassing
4. Geavanceerde instellingen

Nadat u het hulpmiddel hebt ingeschakeld, geven twee oranje lampjes op de LED Indicator Ring aan dat de eerste instelling moet worden uitgevoerd.



Eén oranje lampje aan de rechterkant van de LED Indicator Ring geeft aan dat de automatische aanpassing moet worden uitgevoerd.



Eén oranje lampje aan de linkerkant van de LED Indicator Ring geeft aan dat de enkeluitlijning moet worden uitgevoerd.



Als deze aanpassingen met succes zijn uitgevoerd, gaan de oranje lampjes uit en verdwijnen ze van de LED Indicator Ring.

Waarschuwingen:

- Het hulpmiddel werkt niet naar behoren als de automatische aanpassing en enkelaanpassing niet goed zijn uitgevoerd.
- De gebruiker moet bij de eerste passing een leuning vasthouden bij het afdalen van trappen of hellingen.

BANKUITLIJNING (Afbeelding 3)

Let op: gebruik het hulpmiddel voor een goede werking altijd met de aanbevolen voetovertrek en een Spectra-sok. Trek de Spectra-sok zo aan dat deze de enkelbeweging niet belemmert.

1. Bereid het hulpmiddel voor met de geselecteerde voetovertrek, Spectra-sok en schoen.
2. Schakel het hulpmiddel in.
3. Voer de enkeluitlijning uit (zie hierboven) om het hulpmiddel aan te passen aan de voorkeurschoenen.
4. Stel de juiste hoogte van het prothesesysteem in met de juiste componenten.
5. Gebruik de adapterstelschroeven om geschikte kokerhoeken in te stellen: flexie/extensie en abductie/adductie.
6. Verdeel de lengte van de voetovertrek in 3 gelijke delen (zoals hieronder beschreven).
7. De referentielijn voor de uitlijning dient op de kruising van het posterieure en het middelste derde deel te vallen (zoals hieronder weergegeven).

DYNAMISCHE UITLIJNING

De hiel slaat energie op na het eerste contact en geeft die dan geleidelijk af in het midden van de standfase.

De hiel-teenactie kan worden beïnvloed door anterieure-posterieure plaatsing van het hulpmiddel.

OPMERKING: Lijn het hulpmiddel uit voor een minimale mediaal-laterale beweging tijdens de zwaafase. Circumductie of een abnormale zijbeweging tijdens de zwaafase kan het initiëren van dorsiflexie tijdens de zwaafase belemmeren.

OPMERKING: Gebruik de instructies voor handmatige enkeluitlijning in de mobiele app Össur Logic (zie het gedeelte 'Bijbehorende software') niet om de flexie/extensie aan te passen. Gebruik de adapterstelschroeven voor de aanpassingen.

STIJFHEID VAN DE HIEL

Hiel te zacht

Problemen

Het hulpmiddel komt te snel in een platte positie (de gebruiker heeft het gevoel in een gat te stappen)

Er is extra energie nodig om over de voorvoet omhoog te komen

De teen voelt te stijf aan

De knie kan overstrekken

Maatregelen

De koker naar voren verplaatsen

Een hogere categorie gebruiken voor de bladen van het hulpmiddel

Hiel te hard

Problemen

Snelle afwikkeling van de hiel naar de teen

De gebruiker heeft slechte controle over de prothese

- De teen voelt te stijf aan (minimale energieruggave)
- De knie kan instabiel worden
- Maatregelen
- De koker naar achteren verplaatsen
- Een lagere categorie gebruiken voor de bladen van het hulpmiddel

AUTOMATISCHE AANPASSING

Voer de automatische aanpassing tijdens de eerste passing uit om het hulpmiddel af te stemmen op de individuele gang van de gebruiker.

Tijdens de automatische aanpassing herkent het hulpmiddel de parameters van de specifieke gang van de gebruiker. Dit maakt een juiste en consistente terreindetectie mogelijk. Om de automatische detectie te voltooien, moet de gebruiker 15 normale stappen zetten op een vlakke ondergrond. De stappen moeten bij voorkeur achter elkaar en ononderbroken worden gezet.

OPMERKING:

- Zorg dat de gebruiker toegang heeft tot een looppad op een vlak terrein. Het pad moet lang genoeg zijn om ten minste 15 normale stappen zonder onderbreking te lopen, met een consistente, zelfgekozen snelheid. Als de automatische aanpassing na 15 stappen nog niet is gelukt, gaat u door totdat het wel lukt.
- Het looppad moet volkomen vlak zijn. De automatische aanpassing moet bij voorkeur binnenshuis worden uitgevoerd. De gebruiker moet in een rechte lijn lopen, niet in een halve cirkel, en zich niet omdraaien.
- Als het looppad niet lang genoeg is voor 15 stappen, vraagt u de gebruiker om te stoppen, zich om te draaien en in een rechte lijn door te lopen. Er zijn dan meer stappen nodig.
- Tijdens de procedure voor automatische aanpassing tilt het hulpmiddel de voorvoet niet op.

1. Vraag de gebruiker om stil te staan.
2. Schakel de automatische aanpassing in met de mobiele app Össur Logic (zie het gedeelte 'Bijbehorende software').
3. Ter bevestiging dat de automatische aanpassing is gestart, gaat op de LED Indicator Ring één wit lampje branden.



4. Laat de gebruiker op een vlakke ondergrond lopen met een zelfgekozen loopsnelheid. Op de LED Indicator Ring gaan met de klok mee witte lampjes branden om aan te geven dat de stappen goed worden geregistreerd.



5. De LED Indicator Ring gaat wit branden en gaat dan even uit, voordat het resultaat van de automatische aanpassing wordt weergegeven.

Automatische aanpassing voltooid: als de aanpassing is geslaagd, hoort u een reeks van drie tonen en gaat de LED Indicator Ring wit knipperen.



Automatische aanpassing mislukt: als de aanpassing is mislukt, gaat de LED Indicator Ring geel knipperen om aan te geven dat het proces moet worden herhaald: zie het gedeelte 'Problemen oplossen' hieronder.



Problemen oplossen

Als de automatische aanpassing niet is geslaagd:

- Zorg dat de uitlijning juist is.
- Controleer of er geen duidelijke afwijkingen in het looppatroon zijn, zoals aanzienlijke circumductie of rotatie. De automatische aanpassing kan hierdoor mislukken.
- Zorg dat de gebruiker met een consistente snelheid loopt.
- Zorg dat de gebruiker niet in een halve cirkel loopt en zich niet omdraait.

OPMERKING: het hulpmiddel werkt pas normaal nadat de automatische aanpassing is geslaagd.

OPMERKING: na wijzigingen in de uitlijning moet de automatische aanpassing worden herhaald.

GEAVANCEERDE INSTELLINGEN

De aanpassing voor trappen en hellingen kan worden verfijnd met de mobiele app Össur Logic (zie het gedeelte 'Bijbehorende software'). Raadpleeg de instructies in de app voor informatie over het aanpassen van deze geavanceerde instellingen en andere gebruikersvoorkeuren.

AANVULLENDE FEEDBACK VAN HET HULPMIDDEL

Indicatordisplay	Audiofeedback	Status van het hulpmiddel
	Geen	Geen Normaal Eén lampje knippert groen. Hulpmiddel is ingeschakeld en werkt.
	3 pieptonen	Batterij bijna leeg Eén lampje knippert geel. Batterijlading is minder dan 15%, de functionaliteit is verminderd.
	Geen	Fout Eén lampje knippert rood. Het hulpmiddel heeft een fout geregistreerd en moet opnieuw worden gestart. Als het probleem aanhoudt, moet het hulpmiddel voor service worden geretourneerd aan Össur.
	10 pieptonen	Kritieke fout LED Indicator Ring knippert rood. Het hulpmiddel is defect en werkt niet. Het moet voor service worden geretourneerd aan Össur.
	2 oplopende tonen	Verbinding maken Blauw lampje dat met de klok meedraait. Er wordt verbinding gemaakt met de mobiele app Össur Logic.
Geen visuele feedback	2 aflopende tonen	Verbinding verbreken De verbinding met de mobiele app Össur Logic wordt verbroken.
	Geen	Verbonden Eén lampje knippert blauw. Het hulpmiddel is ingeschakeld, werkt en is verbonden met de mobiele app Össur Logic.

BIJBEHORENDE SOFTWARE

De mobiele app Össur Logic kan worden gedownload uit de Apple App Store. Zowel de gebruiker als de behandelaar kan via de app verbinding maken met het hulpmiddel en functies gebruiken voor de passing en het gebruik van het hulpmiddel.

ONDERHOUD

De gebruiker moet het hulpmiddel regelmatig controleren op beschadiging en contact opnemen met de behandelaar als er sprake is van achteruitgang.

SCHOONMAKEN

Veeg het hulpmiddel schoon met een zachte doek. Bevochtig de doek met een milde zeep of met een oplossing met 30% isopropylalcohol.

Vuil tussen de koolstofbladen kan geluid of voortijdige slijtage veroorzaken. Verwijder vuil of stof zonder perslucht te gebruiken.

Waarschuwing: probeer het hulpmiddel niet zelf te repareren, maar stuur het naar Össur voor reparatie of onderhoud.

Waarschuwing: haal het hulpmiddel nooit uit elkaar en verwijder de behuizing nooit.

CONFORMITEIT

Het hulpmiddel is getest door een onafhankelijk, geaccrediteerd laboratorium en voldoet aan:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2e ed.

ISO10328-norm

Het hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor twee miljoen belastingscycli. Bij normaal gebruik is de verwachte levensduur 2 miljoen stappen. Afhankelijk van de activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van een tot drie jaar.

ISO 10328 - "P" - "m"kg 

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

Testniveaus

ISO 10328 - label			
Categorie	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Labeltekst
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

	Gebruik	Opladen	Verzending	Langdurige opslag
Temperatuur	-10 °C tot 45 °C (14 °F tot 113 °F)	10 °C tot 40 °C	-25 °C tot 70 °C (-13 °F tot 158 °F)	0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F)
Vochtigheid	0% - 100% (inclusief condensatie)	0% - 100% relatieve vochtigheid (niet condenserend)	10% - 100% relatieve vochtigheid (inclusief condensatie)	10% - 90% relatieve vochtigheid
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Waarschuwingen

Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik toch nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te verifiëren of deze normaal werkt.

Gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 centimeter (12 inches) in de buurt van onderdelen van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Als dit wel gebeurt, kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.

Let op

Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie door draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten zoals mobiele telefoons en andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.

De PROPRIO FOOT® is geschikt voor gebruik in elke omgeving, behalve waar onderdompeling in water of andere vloeistoffen mogelijk is, of waar blootstelling aan zeer elektrische en/of magnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, RF chirurgische apparatuur, CT- en MRI-scanners).

Nalevingsinformatie elektromagnetische emissies		
Emissietest	Standaard	Conformiteitsniveau
Geleide en uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11	Groep 1 - Klasse B
Harmonische emissies	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkering	IEC61000-3-3	Conform

Nalevingsinformatie elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	Standaard	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC61000-4-2	± 8 kV contact ±15 kV lucht
Snelle elektrische transiënten/bursts	IEC61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen
Overspanning	IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) tot aarde
Spanningsdalingen	IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Op 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° en 315 °
		0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: op 0 °
Spanningsonderbrekingen	IEC61000-4-11	0% UT; 250/300 cyclus
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	IEC61000-4-8	30 A/m
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateurbanden Tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM op 1 kHz
Uitgestraalde RF EM-velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz

RF-conformiteitsinformatie voor draadloze communicatie				
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Immuniteitstestniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulatie 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE-band 1, 3, 4, 25	Pulsmodulatie 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
5500				
5785				

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE BLUETOOTH-MODULES

Dit hulpmiddel bevat de volgende radiozenders:

Model	Wettelijke certificaten	Type en frequentiekenmerken	Effectief uitgestraald vermogen
Wifimodule Model: ATWINC1500-MR210PB	FCC Bevat FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Canada Bevat zendermodule IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (5 MHz interval, 11 kanalen)	
Bluetooth 4.2 module Model: BMD-300	FCC Bevat FCC ID: 2AA9B04 Canada Bevat IC: 12208A-04 Japan Bevat zender met certificaatnummer  R210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

VS - Federal Communications Commission (FCC)

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, conform Sectie 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een woonomgeving. Dit hulpmiddel genereert en gebruikt radiogolven en kan deze ook uitstralen. Indien het niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat in een bepaalde installatie geen storing zal optreden.

Als deze apparatuur schadelijke storing veroorzaakt in radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het afstemmen van de apparatuur uit en in te schakelen, kan de storing mogelijk worden verholpen met een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats de ontvangende antenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem voor hulp contact op met de dealer of een ervaren radio-/televisietechnicus.

Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te gebruiken, ongeldig maken.

Let op: blootstelling aan radiofrequente straling.

Dit hulpmiddel mag niet worden geplaatst bij of werken met een andere antenne of zender.

Canada – Industry Canada (IC)

Dit hulpmiddel voldoet aan RSS-210 van Industry Canada.

De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

1. dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken en
2. dit hulpmiddel moet interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van dit hulpmiddel kan veroorzaken.

Let op: blootstelling aan radiofrequente straling.

De installateur van deze radio-apparatuur moet ervoor zorgen dat de antenne zodanig is geplaatst of gericht dat deze geen RF-veld uitstraalt boven de door Health Canada gestelde limiet ter bescherming van de bevolking; raadpleeg Safety Code 6, verkrijgbaar via de website van Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

AFDANKEN

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgedankt volgens de relevante nationale milieuvorschriften. Gebruikers moeten contact opnemen met de lokale overheid voor informatie over hoe de items op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgedankt of gerecycled.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant raadt het gebruik van het hulpmiddel alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS



Cuidado

Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para informação de prevenção importante, como avisos e precauções que não possam, por várias razões, ser integradas no próprio dispositivo médico.



LIGADO/DESLIGADO



Peça aplicada do tipo BF (IEC60601-1)



Radiação eletromagnética não ionizante



Fabricante e ano de fabrico



Corrente contínua



Consulte as instruções de utilização



Esta marca no produto, embalagem, acessórios ou documentação indica que o produto contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados com o lixo normal no fim da sua vida útil. Para evitar possíveis riscos para o ambiente ou para a saúde humana causados pela eliminação não controlada de resíduos, os utilizadores devem separar estes objetos de outros tipos de lixo e reciclá-los responsavelmente para contribuir para a reutilização sustentável de recursos materiais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como reciclar ou eliminar respeitando o ambiente.

Para proteger os recursos naturais e para promover a reutilização de materiais, separe as baterias e componentes elétricos de outros tipos de resíduos e recicle-os através do seu sistema de devolução de peças eletrónicas local e gratuito.

IP34

Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com 2,5 mm de diâmetro ou mais e contra salpicos de água

SN

Número de série



Marca da CE com número de identificação do organismo notificado

PIN: XXXXXX

Código PIN de comunicação sem fios específico do dispositivo

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM PRINCIPAL



Este lado para cima.
Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.



Consulte as instruções de utilização
Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.



Frágil, manusear com cuidado
Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado, se não manuseado com cuidado.



Embalagem reciclável
Indica que a embalagem pode ser reciclada.



Cuidado
Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para informação de prevenção importante, como avisos e precauções que não possam, por várias razões, ser integradas no próprio dispositivo médico.



Manter seco.
Indica que o dispositivo médico embalado deve ser protegido da humidade.



Esta marca no produto, embalagem, acessórios ou documentação indica que o produto contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados com o lixo normal no fim da sua vida útil.

PROPRIO FOOT®

O PROPRIO FOOT® é identificado como "o dispositivo" no seguinte documento. Este documento fornece informações importantes sobre as indicações de utilização e manuseio do dispositivo. Destina-se a ser utilizado por um ortoprotésico certificado e pelo utilizador do dispositivo. O dispositivo só pode ser montado por um médico qualificado autorizado pela Össur depois de concluir a formação correspondente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO (FIGURA 1)

O dispositivo é uma prótese de articulação para o tornozelo e pé controlada por microprocessador e é constituída pelos seguintes componentes:

1. Carregador
2. Atuador
3. Adaptador em pirâmide
4. Botão de energia
5. Anel indicador LED
6. Número de série da unidade
7. Lâminas em carbono

O dispositivo aumenta o espaço livre da ponta do pé na fase do balanço, levantando momentaneamente a parte da frente da planta do pé a meio do balanço. Ajusta o ângulo do tornozelo de acordo com as alterações do chão, permitindo o posicionamento estável do pé em superfícies inclinadas. Os ajustes só ocorrem na fase de balanço quando o tornozelo não está sob pressão.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a ser exclusivamente utilizador para montagem de exopróteses em membros inferiores amputados.

- Amputação transtibial unilateral
- Amputação transtibial bilateral
- Amputação transfemoral unilateral

Nota: a utilização do dispositivo por pacientes com as seguintes condições está sujeita a uma avaliação caso a caso e a uma instalação avançada efetuada por um médico Össur qualificado:

- Amputação transfemoral bilateral
- Controlo do membro residual limitado devido a, por exemplo, pacientes com desarticulação da anca unilateral e dismelia dos membros inferiores

Nota: o utilizador deve ter controlo suficiente do membro residual para suportar as atividades do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Trata-se de um dispositivo protético não invasivo e reutilizável, concebido para utilização num único paciente.

O dispositivo suporta níveis de impacto baixo a moderado.

O peso máximo do utilizador é 125 kg (275 lbs.).

ESPECIFICAÇÕES (FIGURA 2)

Alturas e pesos do dispositivo:

Tamanho 22–24: 174 mm (6 ⁷ / ₈ "	Peso: 1,3 kg (2,9 lbs)	Tamanho 24, Categoria 2.
Tamanho 25–27: 180 mm (7 ¹ / ₁₆ "	Peso: 1,5 kg (3,3 lbs)	Tamanho 27, Categoria 5.
Tamanho 28–30: 188 mm (7 ³ / ₈ "	Peso: 1,6 kg (3,5 lbs)	Tamanho 30, Categoria 8.

O limite de movimento do dispositivo para o tornozelo é 33°.

SELEÇÃO DE CATEGORIA

A seguinte tabela define a seleção de categoria em função do peso do utilizador e do nível de impacto.

Peso (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Peso (lbs)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Nível de impacto baixo	1	1	2	3	4	5	6	7
Nível de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8

EMBALAGEM

A embalagem principal do dispositivo é feita de materiais reciclados: polipropileno (**PP5**), espuma de plástico e de poliuretano.

Peso da embalagem principal 3.1 kg/6.8 lbs.

DISPOSITIVOS NECESSÁRIOS

A aplicação móvel Össur Logic requer um dispositivo Apple iOS suportado pelo fabricante, por exemplo, um iPhone ou iPad.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Avisos

Os produtos e componentes Össur são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou com uma norma definida internamente quando não se aplica nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com esses padrões são alcançadas só se os produtos Össur forem utilizados com componentes recomendados. Consulte o catálogo Össur para obter uma lista de componentes recomendados.

Em casos de movimento anormal ou de desgaste do produto, deixe de utilizar imediatamente o dispositivo e contacte um médico.

Em casos de danos, avaria, alteração do alinhamento ou de redução de funcionalidade, o utilizador deve deixar de utilizar imediatamente o dispositivo e devolvê-lo ao seu médico.

O manuseio e/ou ajuste incorreto do dispositivo pode causar avarias.

O dispositivo é alimentado com bateria. Em caso de falha de energia ou de falta de carga, o dispositivo pode avariar e o utilizador pode ficar sujeito a risco de queda.

Ouçã os sinais de aviso sonoros. A atenção aos sinais sonoros emitidos pelo dispositivo é importante para a operação segura do dispositivo. Siga as medidas descritas neste documento, especificamente a secção "Feedback adicional do dispositivo".

O dispositivo foi concebido e testado com base na sua utilização por um só paciente. NÃO utilize com vários pacientes.

Respeite as determinações ou regulamentações locais para a eliminação adequada do dispositivo, dos acessórios e da embalagem.

Precauções

O dispositivo não se destina a ser utilizado em atividades com elevado impacto, atividades desportivas, com carga excessiva e utilização intensiva.

Não calce botas ou sapatos que restrinjam o movimento na área do tornozelo (por exemplo, por causa da altura ou rigidez do material). A restrição do movimento do tornozelo pode prejudicar o funcionamento do dispositivo.

Evite impactos no painel de interface na parte frontal e traseira do dispositivo.

A exposição prolongada a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F) pode impedir que o tornozelo se mova como previsto.

Não esterilize o dispositivo.

Não exponha o dispositivo a ambientes com misturas anestésicas inflamáveis.

Evite choques e vibrações mecânicas excessivas.

Cuidado para não ficar com os dedos presos e entalados na parte traseira do dispositivo durante o funcionamento.

Não insira calços entre as lâminas de carbono porque pode causar a falha prematura das mesmas.

Impermeabilidade

Um dispositivo impermeável pode ser utilizado num ambiente molhado e/ou húmido, mas não pode ser submerso. Os salpicos de água doce sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos.

Seque completamente após contacto com água doce. Água doce: inclui água da torneira. Exclui água salgada e água com cloro.

Para um sistema impermeável, é necessário utilizar componentes impermeáveis com o dispositivo.

Precauções:

Não mergulhar o dispositivo. Não exponha o dispositivo a água salgada, água com cloro ou líquidos que não água doce.

Não exponha o dispositivo a jatos de água sob pressão.

Não utilize o dispositivo como prótese no chuveiro.

Devolva imediatamente o dispositivo à Össur se o expuser a qualquer uma das condições anteriores.

Nota: o desempenho total em condições de impermeabilidade só é possível com adaptadores de titânio Össur. Não é possível utilizar quaisquer outros adaptadores ou parafusos. A instalação do adaptador e o aperto dos parafusos devem ser feitos de acordo com as instruções fornecidas nos respetivos documentos fornecidos.

ATIVIDADES SUPORTADAS

O dispositivo ajusta automaticamente o seu comportamento a atividades que incluem permanecer em pé, andar, subir/descer rampas e subir/descer escadas.

Nota: o dispositivo só se move na fase de balanço quando o tornozelo não está sob pressão. O movimento pode ser incompleto se a pressão na fase de balanço excessiva, em resultado de uma fase de balanço de curta duração (menos de 0,4 seg.), sapatos pesados, ciclo de balanço interrompido ou contacto do pé com o chão.

O dispositivo está equipado com um mecanismo de segurança para interromper o movimento caso não seja possível mover para a posição pretendida.

Andar nivelado

- Quando caminhar em chão nivelado a mais de 1,5 km/h (0,9 mi/h), o dispositivo irá levantar a parte da frente da planta do pé na fase de balanço para aumentar a distância do pé em relação ao chão para reduzir o risco de tropeçar.
- Este movimento ocorre só depois dos primeiros dois passos da prótese e em cada passo daí em diante.

Nota: a circundação ou qualquer movimento lateral anormal pode interromper a iniciação da dorsiflexão durante a fase de balanço.

Inclinação - Subida

Aviso: Inclinações com mais de 15° (ascendentes ou descendentes) podem ativar a função de resposta em escada, resultando no alinhamento inesperado do dispositivo.

- O dispositivo irá levantar gradualmente a parte da frente da planta do pé para se adaptar ao ângulo da inclinação.
- Durante a fase de balanço, o dispositivo irá levantar a parte da frente da planta do pé para aumentar a distância do pé em relação ao chão, reduzindo o risco de tropeçar.
- O utilizador não é obrigado a utilizar um membro específico durante a subida.

Inclinação - Descida

- O dispositivo irá baixar gradualmente a parte da frente da planta do pé durante a descida para se adaptar ao ângulo da inclinação.
- O utilizador não é obrigado a utilizar um membro específico durante a descida.

Subida de escadas

- O dispositivo irá levantar a parte da frente da planta do pé durante a subida de escadas.
- Se subir com o membro saudável primeiro irá adaptar-se às escadas depois do primeiro passo da prótese.
- Se subir com o membro com prótese primeiro irá adaptar-se às escadas depois do segundo passo da prótese.
- Depois de subir as escadas até ao cimo e ficar em chão nivelado, o dispositivo irá adaptar-se ao chão nivelado depois de dar um passo.

Nota: o utilizador deverá consultar um médico se sentir pressão anormal na meia durante a ambulação nas escadas. A resposta às escadas pode ser alterada com a aplicação móvel Össur Logic (consulte a secção "Versão do software") para minimizar pressão sobre a meia.

Descida de escadas

- O utilizador deve ter consciência de que o dispositivo irá levantar a parte da frente da planta do pé durante a descida de escadas.
- O utilizador deve pousar todo o pé no degrau. Neste caso, a descida será mais estável em comparação com sistemas para tornozelos não controlados por microprocessadores.
- Quando descer, irá adaptar-se às escadas depois do segundo passo da prótese.
- Quando chegar ao fundo das escadas, o dispositivo irá adaptar-se ao chão nivelado depois de dar um passo.

Nota: o utilizador deverá consultar um médico se sentir pressão anormal na meia durante a ambulação nas escadas. A resposta às escadas pode ser alterada com a aplicação móvel Össur Logic (consulte a secção “*Versão do software*”) para minimizar pressão sobre a meia.

Sentar

- Utilize a aplicação móvel Össur Logic para configurar a função Modo de Descanso (consulte a secção “*Versão do software*”).
- O Modo de Descanso baixa a parte da frente da planta do pé, melhorando a simetria do corpo com o membro saudável quando se sentar.
- Em Modo de Descanso, bata com o pé no chão para repor o estado neutro do dispositivo.
- O Modo de Descanso está DESLIGADO (OFF) por definição.

Saída da Cadeira

- A função Modo de Saída da Cadeira pode ser configurada com a aplicação móvel Össur Logic (consulte a secção “*Versão do software*”).
- Com o Modo de Saída da Cadeira ativado, ao sair do Modo de Descanso, o dispositivo entra automaticamente em Saída da Cadeira. O dispositivo irá levantar a parte da frente da planta do pé, permitindo ao utilizador levar a perna ainda mais atrás, para poder fazer uma transição controlada da posição sentada para ficar de pé. O dispositivo irá voltar ao estado neutro depois do primeiro passo.
- Com o Modo de Saída da Cadeira ativado, se fletir o joelho e colocar o pé debaixo da cadeira, poderá ajustar o ângulo do tornozelo.
- Em Modo de Descanso ou de Saída da Cadeira, bata com o pé no chão para repor o estado neutro do dispositivo.

Nota: com o Modo de Saída da Cadeira ativado, mas o Modo de Descanso desativado, estique primeiro a perna para entrar no Modo de Saída da Cadeira.

Ficar de pé

- Enquanto estiver de pé, o dispositivo opera como um pé normal que armazena energia e transmite energia.
- Se fletir a anca e colocar o dispositivo à frente do pé saudável, irá ativar o Modo de Descanso, baixando a parte da frente da planta do pé enquanto está de pé.
- Se esticar a anca a partir da posição fletida irá repor o estado neutro do tornozelo.

Ajoelhar

- Ajoelhar irá ativar o Modo de Descanso. Tanto o joelho como a canela irão repousar numa posição menos cansativa com flexão reduzida do joelho.

Condução

- Antes de conduzir, desligue o dispositivo ou configure para o modo Em espera na aplicação móvel Össur Logic (consulte a secção “*Versão do software*”).

Aviso: tenha cuidado quando utilizar o dispositivo num veículo motorizado. O movimento inesperado do tornozelo pode afetar o funcionamento do pedal do travão e/ou do acelerador.

ALIMENTAÇÃO

O dispositivo contém uma bateria de iões de lítio de 2900 mAh/20,88Wh.

Avisos:

- Temperaturas inferiores a -10°C (14°F) ou superiores a 45°C (113°F) irão afetar o desempenho da bateria. Neste caso, podem ser emitidos avisos da bateria ou o dispositivo poderá não se mover como previsto.
- A utilização de uma fonte de alimentação danificada pode causar choques elétricos.
- Em caso de perda de alimentação imprevista, o dispositivo irá parar e funcionará como um pé mecânico, resultando no alinhamento incorreto do tornozelo.

Nota: utilize apenas a fonte de alimentação fornecida com o dispositivo; caso contrário, irá invalidar a garantia do dispositivo.
O dispositivo é fornecido com a seguinte fonte de alimentação:

Fabricante:	FRIWO
N.º de modelo:	FW8030M/24
Entrada:	100–240 VCA, 50-60Hz, 0,6-0,3 A
Saída:	24 VCC, 1,25 A

CARREGAMENTO

Avisos:

- Não utilize o dispositivo enquanto carrega a bateria.
- Desligue o dispositivo da fonte de alimentação antes de o equipar.

O dispositivo pode ser carregado estando LIGADO ou DESLIGADO.

- Ligue o conector de CC da fonte de alimentação ao conector de carregamento na parte traseira do dispositivo e ligue o carregador à tomada de parede.
- O anel indicador LED na parte frontal do dispositivo indicará que o dispositivo está a ser carregado e indica quando estiver totalmente carregado.
- O anel indicador LED piscará a verde na última posição na direção dos ponteiros do relógio para indicar que o carregamento está em curso.
- O anel indicador LED apresenta o nível de carga da bateria através de um número crescente de luzes verdes sólidas (consulte a secção "Nível da Bateria").
- O carregamento do dispositivo até aos 90% demora aproximadamente 3,5 horas. O carregamento até à carga total (100%) demora aproximadamente 4 horas.



Um dispositivo totalmente carregado pode ser utilizado entre 18 a 36 horas, dependendo da intensidade da utilização.

Não é possível sobrecarregar o dispositivo.

O carregamento da bateria sem carga até à carga total consome 57,9 VAh s 230 VCA/50 Hz e 49,3 VAh a 110 VCA/60 Hz.

Nota:

- Depois de desligar o conector de CC da fonte de alimentação, o dispositivo irá ligar-se e fica pronto para ser utilizado.
- Carregue o dispositivo diariamente para um desempenho otimizado.
- Desligue a fonte de alimentação da tomada de alimentação para poupar energia quando não é utilizado.

NÍVEL DA BATERIA

Avisos:

- O dispositivo regressa à última posição de alinhamento do tornozelo pré-definida e para quando a carga da bateria for muito baixa. Será emitido um sinal de aviso.
- Caminhe com cuidado se ouvir um sinal de alarme.

- Prima o botão de alimentação uma vez para ver a carga da bateria.
- O anel indicador de LED acende-se na direção dos ponteiros do relógio, indicado o nível de carga da bateria.
- O número de luzes no anel indicador de LED mostra o nível de carga da bateria, como na seguinte tabela:



Aspeto do anel indicador LED

Nível de carga da bateria



Nível de carga da bateria de 0% a 15%
Pisca a amarelo e emite 3 sinais sonoros



Nível de carga da bateria de 16% a 29%



Nível de carga da bateria de 30% a 39%



Nível de carga da bateria de 40% a 49%



Nível de carga da bateria de 50% a 59%



Nível de carga da bateria de 60% a 69%



Nível de carga da bateria de 70% a 79%



Nível de carga da bateria de 80% a 89%



Nível de carga da bateria de 90% a 94%



Totalmente carregada
Nível de carga da bateria de 95% a 100%

LIGAR E DESLIGAR

Para ligar o dispositivo:

- Mantenha premido o botão de alimentação durante mais de 2 segundos.
- O dispositivo emite 3 sinais sonoros de intensidade crescente.
- A sequência de arranque é iniciada, representada no anel indicador LED por um padrão verde que roda na direção dos ponteiros do relógio desde o cimo.



- Uma única luz verde irá piscar no cimo do anel indicador LED, indicando que o dispositivo está funcional e pronto para ser utilizado.



Para desligar o dispositivo:

- Mantenha premido o botão de alimentação durante mais de 2 segundos.
- O dispositivo emite 3 sinais sonoros de intensidade decrescente e desliga-se.

ALINHAMENTO DO TORNOZELO

O dispositivo pode ser ajustado para várias alturas para otimizar o alinhamento do tornozelo. Isto garante um alinhamento correto da prótese, essencial para um funcionamento correto.

Nota:

- O limite do ajuste de altura do calcanhar é 0–50 mm (2”) para dispositivo de tamanho 27, categoria 5.
- Certifique-se que o calçado escolhido permite mover livremente o tornozelo.
- Esteja sempre atento a sinais de áudio.

O alinhamento do tornozelo é feito sem o utilizador vestir o dispositivo.

1. Instale o dispositivo num calçado adequado e certifique-se de que o tornozelo se move livremente.
2. Coloque o dispositivo numa superfície nivelada; certifique-se de que o dispositivo totalmente carregado está ligado.
3. Comece a alinhar o tornozelo premindo o botão de alimentação duas vezes em rápida sucessão.
4. Iniciação confirmada: o dispositivo emite um sinal sonoro e um único LED branco acende-se no anel indicador LED.



5. Alinhamento do tornozelo em curso: o anel indicador de LED acende-se a branco na direção dos ponteiros do relógio.



6. O atuador irá mover a prótese para uma posição vertical.

Alinhamento do tornozelo terminado: se o processo for bem-sucedido, o dispositivo irá emitir um sinal sonoro crescente e o anel indicador LED irá piscar a branco.



Alinhamento do tornozelo falhou: se o processo não for bem-sucedido, o anel indicador LED irá piscar a amarelo indicando que o processo deverá ser repetido



Nota: se a altura do calcanhar exceder 50 mm (2"), o dispositivo irá emitir um sinal sonoro e não irá ajustar a altura. O utilizador deverá então ajustar a altura dos sapatos para menos de 50 mm (2") e repetir o ajuste.

ALINHAMENTO DO TORNOZELO COM A PRÓTESE

Depois de mudar de sapatos, o utilizador pode alinhar o tornozelo com a prótese vestida.

Nota: o utilizador deverá sempre efetuar o alinhamento do tornozelo quando trocar de sapatos ou andar descalço.

1. O utilizador deve ficar sentado.
2. Certifique-se de que o dispositivo está na horizontal com o calcanhar e a parte frontal da planta do pé no chão.
3. Certifique-se de que o dispositivo está totalmente carregado e LIGADO.
4. Comece a alinhar o tornozelo premindo o botão de alimentação duas vezes em rápida sucessão.
5. Iniciação confirmada: o dispositivo emite um sinal sonoro e um único LED branco acende-se.



6. Aguarde até ao 2º sinal sonoro e levante o dispositivo do chão para permitir a adaptação do tornozelo.
7. O alinhamento do tornozelo irá iniciar-se como descrito no passo (5) anterior.

O processo pede aos utilizadores para ignorar a secção “Configuração Inicial”. Estas instruções destinam-se apenas ao médico. O utilizador não deve tentar fazer estes ajustes.

CONFIGURAÇÃO INICIAL

A configuração do dispositivo é feita em quatro passos, descritos nas seguintes secções. Efetue os passos pela seguinte ordem:

1. Alinhamento de bancada incluindo Alinhamento do tornozelo
2. Alinhamento dinâmico
3. Ajuste automático
4. Configurações avançadas

Depois de ligar o dispositivo, duas luzes laranja no anel indicador LED irão indicar que é necessário efetuar a configuração inicial.



Uma luz laranja no lado direito do anel indicador LED indica que é necessário o ajuste automático.



Uma luz laranja no lado esquerdo do anel indicador LED indica que o alinhamento do tornozelo é necessário.



Depois de efetuar estas atividades com sucesso, as luzes laranja irão desligar-se e desaparecem do anel indicador LED.

Avisos:

- O dispositivo não irá funcionar corretamente se o ajuste automático e o alinhamento do tornozelo não forem efetuados corretamente.
- O utilizador deve apoiar-se num corrimão quando descer escadas ou rampas durante a instalação inicial.

ALINHAMENTO DE BANCADA (FIGURA 3)

Precaução: utilize sempre o dispositivo com a cobertura do pé e a meia Spectra recomendadas para garantir o funcionamento correto do dispositivo. Calce a meia Spectra de maneira a não afetar o movimento do tornozelo.

1. Encaixe o dispositivo com a cobertura do pé, meia Spectra e sapato selecionados.
2. Ligue o dispositivo.
3. Efetue o alinhamento do tornozelo (veja em cima) para adaptar os sapatos da sua preferência.
4. Configure a altura correta do sistema da prótese utilizando os componentes apropriados.
5. Introduza os ângulos da meia apropriados: flexão/extensão e abdução/adução, utilizando os parafusos do adaptador.
6. Divida o comprimento da cobertura do pé em 3 partes iguais (como indicado em baixo).
7. A linha de referência do alinhamento deve ficar na junção do terço posterior e do terço intermédio (como ilustrado nas seguintes figuras).

ALINHAMENTO DINÂMICO

O calcanhar armazena energia depois do contacto inicial, libertando-a lentamente durante o apoio intermédio.

O movimento do calcanhar para a ponta do pé pode ser afetado pelo posicionamento anterior/posterior do dispositivo.

Nota: alinhe o dispositivo para minimizar o movimento medial-lateral durante a fase de balanço. A circundução ou qualquer movimento lateral anormal durante a fase de balanço pode afetar a dorsiflexão durante a fase de balanço.

Nota: não utilize o Alinhamento Manual do Tornozelo na aplicação móvel Össur Logic (consulte a secção “Versão do software”) para ajustar a flexão/extensão. Utilize os parafusos do adaptador para efetuar os ajustes.

RIGIDEZ DO CALCANHAR

Calcanhar demasiado macio

Sintomas

O dispositivo regressa à posição horizontal demasiado cedo (o utilizador tem a sensação de afundamento num buraco)

É necessária energia extra para a elevação sobre a parte dianteira da planta do pé.

Sensação de dedos do pé demasiado rígidos

O joelho pode entrar em hiperextensão

Ações

Desloque a meia anteriormente

Considere mudar para lâminas de dispositivo de categoria superior

Calcanhar demasiado rígido

Sintomas

Movimento rápido do calcanhar para os dedos do pé

O utilizador tem um controlo deficiente da prótese

Sensação dos dedos do pé demasiado rígidos (transmissão mínima de energia)

O joelho pode ficar instável

Ações

Desloque a meia posteriormente

Considere mudar para lâminas de dispositivo de categoria inferior

AJUSTE AUTOMÁTICO

Efetue o ajuste automático durante a instalação inicial para calibrar o dispositivo segundo a marcha específica do utilizador.

Durante o ajuste automático, o dispositivo reconhece os parâmetros de marca específicos do utilizador, permitindo detetar o terreno com mais precisão e consistência. Para completar o ajuste automático, o utilizador deve dar 15 passos adequados em chão nivelado, de preferência, consecutivos e ininterruptos.

Nota:

- certifique-se de que o do utilizador tem acesso a espaço nivelado que permita dar pelo menos 15 passos adequados sem interrupção, a uma velocidade consistente escolhida pelo próprio. Se o ajuste automático não for bem-sucedido após 15 passos, continue até ser bem-sucedido.
- certifique-se de que a superfície do caminho é completamente lisa. É aconselhável efetuar o ajuste automático numa superfície interior. O utilizador deve caminhar em linha reta, evitando deslocar-se em semicírculo ou virar para o lado.
- se o comprimento não permitir dar 15 passos, instrua o utilizador para parar, dar meia-volta e continuar a andar em linha reta. Isto permite aumentar o número de passos necessários.
- o dispositivo não irá levantar a parte da frente da planta do pé durante o procedimento de ajuste automático.

1. Peça ao utilizador para ficar imóvel.
2. Utilize a aplicação móvel Össur Logic para ativar o ajuste automático (consulte a secção “Versão do software”).
3. Uma única luz branca no anel indicador LED acende-se para confirmar que o ajuste automático foi iniciado.



4. Peça ao utilizador que caminhe em chão nivelado a uma velocidade de marcha escolhida pelo próprio. O anel indicador de LED acende-se a branco na direção dos ponteiros do relógio, apresentando o registo de passos bem-sucedidos.



5. O anel indicador LED acende-se a branco e desliga-se por um instante, antes de indicar o resultado do processo de ajuste automático.

Ajuste automático terminado: se o processo for bem-sucedido, será emitido um sinal sonoro de 3 tons crescentes e o anel indicador LED irá piscar a branco.



Ajuste automático falhou: se o processo não for bem-sucedido, o anel indicador LED irá piscar a amarelo, indicando que o processo deverá ser repetido. Consulte a subsecção “Resolução de problemas” em baixo.



Resolução de problemas

Se o ajuste automático não for bem-sucedido:

- Certifique-se de que o alinhamento está correto.
- Certifique-se de que não existem variações de marcha óbvias, como circundação ou rotação significativa, porque podem impedir o ajuste automático bem-sucedido.
- Certifique-se de que o utilizador caminha a uma velocidade consistente.
- Certifique-se de que o utilizador não caminha em semicírculo nem vira para o lado.

Nota: o dispositivo não irá operar normalmente até um ajuste automático bem-sucedido ser confirmado.

Nota: O ajuste automático deve ser repetido quando ocorrerem as seguintes alterações no alinhamento.

CONFIGURAÇÕES AVANÇADAS

A adaptação a escadas e rampas pode ser configurada com precisão com a aplicação móvel Össur Logic (consulte a secção “Versão do software”). Consulte as instruções na aplicação para informações sobre como configurar estas definições avançadas e outras preferências do utilizador.

FEEDBACK ADICIONAL DO DISPOSITIVO

Visor do indicador	Feedback de áudio	Estado do dispositivo
	Nenhum	Normal Luz verde única a piscar. O dispositivo está ligado e operacional.
	3 sinais sonoros	Carga da bateria baixa Luz amarela única a piscar. A carga da bateria é inferior a 15%, a funcionalidade foi reduzida.
	Nenhum	Erro Luz vermelha única a piscar. O dispositivo registou um erro e deve ser reiniciado. Se o erro persistir, o dispositivo deve ser enviado para a Össur para manutenção/reparação.
	10 sinais sonoros	Erro crítico Anel indicador LED a piscar a vermelho. O dispositivo tem uma avaria e não está operacional. O dispositivo deve ser enviado para a Össur para manutenção/reparação.
	2 sinais sonoros de intensidade crescente	A ligar Luz azul a rodar na direção dos ponteiros do relógio. A estabelecer ligação com a aplicação móvel Össur Logic.
Sem feedback visual	2 sinais sonoros de intensidade decrescente	A desligar A desligar da aplicação móvel Össur Logic.
	Nenhum	Ligado Luz azul única a piscar. O dispositivo está ligado, operacional e ligado à aplicação móvel Össur Logic.

VERSÃO DO SOFTWARE

A aplicação móvel Össur Logic pode ser transferida da App Store da Apple e pode ser utilizada pelo utilizador e médico para ligar o dispositivo e aceder às funções relevantes à instalação e utilização.

MANUTENÇÃO

O utilizador deve inspecionar periodicamente o dispositivo para determinar a integridade do hardware e consultar o seu médico se identificar degradação.

LIMPEZA

Limpe o dispositivo com um pano macio. Humedeça o pano com sabão suave ou uma solução de álcool com 30% de isopropanol.

Os detritos acumulados entre as lâminas do pé de carbono podem criar ruídos ou desgaste prematuro. Remova os detritos ou pó sem utilizar ar comprimido.

Aviso: não tente reparar o dispositivo. Envie o dispositivo para a Össur para reparações ou manutenção.

Aviso: nunca desmonte ou remova as tampas do dispositivo.

CONFORMIDADE

O dispositivo foi testado num laboratório independente creditado e considerado em conformidade com:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2a ed.

Norma ISO10328

O dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a 2 milhões de ciclos de carga. A vida útil prevista em condições de utilização normais é de 2 milhões de passos. Dependendo da atividade do utilizador, isto corresponde a um período de utilização de 1 a 3 anos.

ISO 10328 - “P” - “m”kg 



*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.

Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

Níveis de teste

ISO 10328 - Etiqueta			
Categoria	Peso (kg)	Peso (lbs)	Texto da etiqueta
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Utilização	Carregamento	Transporte	Armazenamento prolongado
Temperatura	-10 °C a 45 °C (14 °F a 113 °F)	10 °C a 40 °C	-25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)	0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)
Humidade	0% - 100% (incluindo condensação)	0% a 100% de humidade relativa (sem condensação)	10% - 100% de humidade relativa (incluindo condensação)	10% - 90% de humidade relativa
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Avisos
Deve ser evitada a utilização deste equipamento próximo de ou pousado sobre outro equipamento porque pode prejudicar a sua operação. Se tal utilização for necessária, deve confirmar se este e outro equipamento estão a funcionar normalmente.

Se utilizar acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode contribuir para o aumento de emissões eletromagnéticas ou para a redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e prejudicar o seu funcionamento.

Não deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo acessórios periféricos como cabos de antena ou antenas externas) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Precaução
O dispositivo pode ser suscetível a interferências eletromagnéticas de dispositivos portáteis e móveis de comunicação RF, como telemóveis ou outros equipamentos, mesmo que estes sejam compatíveis com os requisitos de emissões da CISPR.

O PROPRIO FOOT® é adequado a utilização em qualquer ambiente, exceto em ambientes em que a submersão em água ou qualquer outro líquido seja possível ou em que possa ocorrer a exposição a elevados campos elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de elevada potência, equipamento cirúrgico de RF, de CT e IRM).

Informações de conformidade com emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Norma	Nível de conformidade
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	Grupo 1 - Classe B
Emissões harmónicas	IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões irregulares	IEC61000-3-3	Em conformidade

Informações de conformidade com imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Norma	Nível de conformidade
Descarga eletrostática	IEC61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV
Transitório rápido/impulso elétrico	IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de fontes de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída
Pico	IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra
Quedas de tensão	IEC61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz)	IEC61000-4-8	30 A/m
Interferências conduzidas provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e amadora entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Informações de conformidade com comunicações RF sem fios				
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de pulso 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Banda 1, 3, 4, 25	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

INFORMAÇÃO REGULADA SOBRE MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de rádio frequência:

Modelo	Certificados regulamentares	Tipo e características da frequência	Potência aparente radiada
Módulo Wi-Fi Modelo: ATWINC1500-MR210PB	FCC Contém FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Canadá Contém módulo de transmissor IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (intervalo de 5 MHz, 11 canais)	
Módulo Bluetooth 4.2 Modelo: BMD-300	FCC Contém FCC ID: 2AA9B04 Canadá Contém IC: 12208A-04 Japão Contém transmissor com número de certificado   210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, conforme a Secção 15 das regras da FCC. Estes limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radio frequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há nenhuma especificação que assegure que a interferência não ocorrerá numa determinada instalação.

Se este equipamento causar interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, que pode ser determinada ao ligar e desligar o equipamento, é recomendável que o utilizador tente corrigir a interferência seguindo uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena de receção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento à tomada de um circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Cuidado: Exposição a radiação de frequência de rádio.

Este dispositivo não deve ser colocalizado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

Canadá – Industry Canada (IC)

Este dispositivo está em conformidade com a norma RSS 210 da Industry Canada.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. este dispositivo não pode causar interferência e

2. este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar o funcionamento indesejado deste dispositivo.

Cuidado: Exposição a radiação de frequência de rádio.

O técnico de instalação deste equipamento de rádio deve garantir que a antena está localizada ou apontada de maneira a não emitir campos de radio frequência acima dos limites da Health Canada para a população em geral; consulte o Código de Segurança 6, disponível no website da Health Canada www.hc-sc.gc.ca/rpb.

ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

RESPONSABILIDADE

O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser mantido de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por combinações de componentes que não sejam autorizadas pelo fabricante.

OPIS SYMBOLI



Uwaga

— oznacza konieczność sprawdzenia przez użytkownika w instrukcji ważnych informacji takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.



Włączanie/Wyłączanie



Część aplikacyjna typu BF (IEC60601-1)



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne



Producent, rok produkcji



Prąd stały



Zapoznaj się z instrukcją obsługi



To oznaczenie umieszczone na produkcie, opakowaniu, akcesoriach lub dokumentacji wskazuje, że produkt zawiera komponenty elektroniczne lub baterie, których po zakończeniu okresu ich użytkowania nie należy utylizować wraz ze zwykłymi odpadami. Aby zapobiec szkodliwemu wpływowi na środowisko naturalne i zdrowie ludzi wskutek niekontrolowanego usuwania odpadów, użytkownicy produktu proszeni są o oddzielenie tych komponentów od odpadów innego typu oraz o ich odpowiedzialny recykling w celu wspierania zrównoważonego ponownego zużycia zasobów materialnych. Informacje odnośnie do recyklingu lub utylizacji tych komponentów w sposób przyjazny dla środowiska należy uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

Aby chronić zasoby naturalne i promować ponowne wykorzystanie materiałów, należy oddzielać baterie i komponenty elektryczne od innych rodzajów odpadów i utylizować je za pośrednictwem lokalnego, bezpłatnego systemu zwrotu części elektronicznych.



Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 2,5 mm oraz przed rozpryskami wody



Numer seryjny



Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Kod PIN komunikacji bezprzewodowej właściwy dla danego wyrobu

OPIS SYMBOLI NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM



Góra
Wskazuje odpowiednią orientację opakowania transportowego.



Zapoznaj się z instrukcją obsługi
Oznacza konieczność sprawdzenia informacji w instrukcji obsługi.



Zawartość delikatna, zachować ostrożność
Oznacza wyrób medyczny, który może ulec pęknięciu lub uszkodzeniu przy nieostrożnym obchodzeniu się z paczką.



Opakowanie nadające się do recyklingu
Oznacza możliwość przekazania opakowania do recyklingu.



Uwaga
— oznacza konieczność sprawdzenia przez użytkownika w instrukcji ważnych informacji takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.



Chronić przed wilgocią
Oznacza, że zapakowany wyrób medyczny należy chronić przed wilgocią.



To oznaczenie umieszczone na produkcie, opakowaniu, akcesoriach lub dokumentacji wskazuje, że produkt zawiera komponenty elektroniczne lub baterie, których po zakończeniu okresu ich użytkowania nie należy utylizować wraz ze zwykłymi odpadami.

PROPRIO FOOT®

Urządzenie PROPRIO FOOT® jest w niniejszym dokumencie określane mianem wyrobu. Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące wskazań do stosowania i obsługi wyrobu. Jest on przeznaczony dla dyplomowanych protetyków i użytkowników wyrobu. Dopasowanie wyrobu powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany pracownik służby zdrowia autoryzowany przez firmę Össur po odpowiednim przeszkoleniu.

OPIS PRODUKTU (RYSUNEK 1)

Wyrób jest elektroniczną protezą stawu skokowego i stopy składającą się z następujących elementów:

1. Złącze do ładowania
2. Siłownik
3. Adapter piramidowy
4. Przycisk zasilania
5. LED Indicator Ring
6. Numer seryjny zespołu
7. Listwy węglanowe

Odstęp od palców zwiększa się w fazie wymachu w wyniku chwilowego podniesienia przedniej części stopy w trakcie wymachu. Powoduje to dostosowanie kąta przegubu skokowego do zmieniającego się podłoża, co zapewnia stabilne podparcie stopy na nachylonych powierzchniach. Kąt ten zmienia się tylko w fazie wymachu, gdy przegub nie jest obciążony.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zastosowanie wyrobu obejmuje wyłącznie egzoprotezykę po amputacji kończyn dolnych.

- Jednostronna amputacja podudzia
- Obustronna amputacja podudzia
- Jednostronna amputacja uda

Uwaga: stosowanie wyrobu przez pacjentów w następujących okolicznościach możliwe jest po indywidualnej ocenie każdego przypadku oraz po przeprowadzeniu zaawansowanej procedury dopasowania przez protetyka wykwalifikowanego w zakresie produktów Össur:

- Obustronna amputacja uda
- Ograniczona kontrola nad kikutem, na przykład po jednostronnym wyluszczeniu w stawie biodrowym lub w przypadku dysmelii kończyn dolnych.

Uwaga: użytkownik powinien kontrolować kikut w stopniu wystarczającym do zachowania kontroli nad działaniem wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

PRZEZNACZENIE

Jest to nieinwazyjny wyrób protetyczny wielokrotnego użytku przeznaczony dla jednego pacjenta.

Wyrób nadaje się do stosowania przy poziomie dynamiki ruchu od niskiego do średniego.

Maksymalna masa ciała użytkownika: 125 kg (275 lb).

DANE TECHNICZNE (RYSUNEK 2)

Wysokości i masy wyrobu:		
Rozmiar 22–24: 174 mm (6 ⁷ / ₈ "")	Masa: 1,3 kg (2,9 lb)	Rozmiar 24, kategoria 2.
Rozmiar 25–27: 180 mm (7 ¹ / ₁₆ "")	Masa: 1,5 kg (3,3 lb)	Rozmiar 27, kategoria 5.
Rozmiar 28–30: 188 mm (7 ³ / ₈ "")	Masa: 1,6 kg (3,5 lb)	Rozmiar 30, kategoria 8.

Zakres ruchu przegubu skokowego wynosi 33°.

WYBÓR KATEGORII

W poniższej tabeli określono wybór kategorii w zależności od masy ciała użytkownika i dynamiki ruchu.

Masa w kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Masa w funtach	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Niska dynamika ruchu	1	1	2	3	4	5	6	7
Średnia dynamika ruchu	1	2	3	4	5	6	7	8

OPAKOWANIE

Opakowanie bezpośrednie wyrobu wykonane jest z materiałów nadających się do recyklingu: tworzywa polipropylenowego (PP-5) i pianki poliuretanowej.

Opakowanie bezpośrednie waży 3.1 kg / 6.8 lb.

WYMAGANE URZĄDZENIA

Do działania aplikacji mobilnej Össur Logic wymagane jest urządzenie Apple iOS wspierane przez producenta, np. iPhone lub iPad.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia

Produkty i komponenty Össur są projektowane i testowane zgodnie z odpowiednimi obowiązującymi normami lub, w przypadku braku oficjalnych norm, zgodnie z wewnętrznymi normami firmy. Zgodność z tymi normami jest gwarantowana wyłącznie pod warunkiem użytkowania produktów Össur wraz z zalecanymi komponentami. Lista zalecanych części do wyrobu znajduje się w katalogu produktów Össur.

Niezwłocznie zaprzestać użytkowania wyrobu w razie stwierdzenia nieprawidłowego ruchu lub zużycia produktu i skonsultować się z protetykiem.

W przypadku uszkodzenia, awarii, zmiany pozycjonowania lub utraty funkcjonalności użytkownik powinien natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu i odesłać go protetykowi.

Niewłaściwa obsługa lub regulacja wyrobu może spowodować jego awarię.

Wyrób zasilany jest akumulatorami. W przypadku awarii zasilania lub wyczerpania akumulatora wyrób może nie działać prawidłowo, co może narazić użytkownika na ryzyko upadku.

Należy kierować się dźwiękowymi sygnałami ostrzegawczymi. Zwracanie uwagi na sygnały dźwiękowe emitowane przez wyrób ma krytyczne znaczenie dla jego bezpiecznej obsługi. Należy podjąć działania opisane w niniejszym dokumencie, zwłaszcza w sekcji „Dodatkowa sygnalizacja wyrobu”.

Wyrób zaprojektowano i przetestowano z myślą o użyciu przez jednego pacjenta. NIE STOSOWAĆ wyrobu u innych pacjentów.

Wyrób, akcesoria i opakowanie należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami lub wytycznymi.

Zalecenia

Wyrób nie jest przeznaczony do użytkowania przy dużej dynamice ruchu, uprawianiu sportów, nadmiernym obciążeniu i intensywnej aktywności.

Nie należy nosić butów ograniczających ruch w obszarze stawu skokowego (poprzez wysokość lub sztywność materiału). Ograniczenie ruchu przegubu spowoduje pogorszenie działania wyrobu.

Należy unikać uderzeń w obszarze panelu interfejsu z przodu i tyłu wyrobu.

Przedłużająca się ekspozycja na temperaturę poniżej 0°C (32°F) może wpłynąć na ruch przegubu skokowego.

Nie sterylizować wyrobu.

Nie narażać wyrobu na działanie łatwopalnych mieszanin znieczulających w powietrzu.

Unikać nadmiernych wstrząsów mechanicznych i drgań.

Palce mogą ulec przytrzaśnięciu przez tylną część wyrobu będącego w ruchu; zachować ostrożność.

Nie wprowadzać klinów między listwy węglanowe, ponieważ może to spowodować ich przedwczesne uszkodzenie.

Odporność na warunki atmosferyczne

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w środowisku mokrym lub wilgotnym, ale bez zanurzania. Rozpryski wody słodkiej na obudowie, niezależnie od ich kierunku, nie mają szkodliwego wpływu na wyrób.

W przypadku kontaktu z wodą słodką dokładnie wysuszyć. Woda słodka: obejmuje wodę z kranu. Nie obejmuje wody słonej i chlorowanej.

Dla zapewnienia odporności systemu na warunki atmosferyczne wszystkie komponenty stosowane razem z wyrobem również muszą być odporne na warunki atmosferyczne.

Zalecenia:

Nie zanurzać wyrobu. Nie narażać wyrobu na działanie słonej lub chlorowanej wody ani cieczy innych niż woda słodka.

Nie narażać wyrobu na działanie strumienia wody pod ciśnieniem.

Nie używać wyrobu pod prysznicem.

Niezwłocznie odesłać wyrób do firmy Össur w razie narażenia na działanie wyżej wymienionych warunków.

Uwaga: pełną odporność na warunki atmosferyczne zapewnia tylko zastosowanie adapterów tytanowych Össur. Nie można używać innych adapterów ani śrub. Montaż adaptera i dokręcanie śrub ustalających należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją podaną w odpowiedniej dokumentacji.

WSPIERANA AKTYWNOŚĆ FIZYCZNA

Działanie wyrobu automatycznie dostosowuje się do aktywności takiej jak stanie, chodzenie, wchodzenie/schodzenie po rampie i wchodzenie/schodzenie po schodach.

Uwaga: wyrób w fazie wymachu porusza się tylko gdy nie jest obciążony. Nadmierne obciążenie w fazie wymachu spowodowane krótkim czasem jej trwania (poniżej 0,4 sekundy), ciężkie obuwie, przerwany cykl wymachu lub kontakt stopy z podłożem mogą skutkować niekompletnym ruchem.

Wyrób wyposażony jest w mechanizm bezpieczeństwa powodujący zatrzymanie ruchu w przypadku niemożności przesunięcia w pożądane położenie.

Chodzenie po równej powierzchni

- Podczas chodzenia po równym terenie z prędkością powyżej 1,5 km/h (0,9 mili na godzinę) przednia część stopy wyrobu podnosi się, aby zwiększyć odstęp od podłoża i ograniczyć ryzyko potknięcia.
- Ruch ten zachodzi dopiero po dwóch krokach protezy i w każdym kolejnym kroku.

Uwaga: ruch okrężny nogi lub nietypowy ruch w bok mogą spowodować przerwanie inicjacji zgięcia grzbietowego podczas fazy wymachu.

Nachylenie — ruch w górę

- **Ostrzeżenie:** nachylenie przekraczające 15° (zarówno przy ruchu w górę, jak i w dół) może spowodować uruchomienie funkcji dostosowania do schodów i nieoczekiwane ustawienie wyrobu.
- Przednia część stopy będzie stopniowo się podnosić, dopasowując się do kąta nachylenia.
- Podczas fazy wymachu przednia część stopy będzie się podnosić, aby zwiększyć odstęp od podłoża i ograniczyć ryzyko potknięcia.
- Nie ma potrzeby zaczynania podchodzenia od konkretnej kończyny.

Nachylenie — ruch w dół

- Przednia część stopy będzie stopniowo się obniżać podczas schodzenia, dopasowując się do kąta nachylenia.
- Nie ma potrzeby zaczynania schodzenia od konkretnej kończyny.

Wchodzenie po schodach

- Przednia część stopy będzie podniesiona podczas wchodzenia po schodach.
- Rozpoczynanie wchodzenia po schodach zdrową nogą skutkuje adaptacją do schodów po pierwszym kroku protezy.
- Rozpoczynanie wchodzenia po schodach protezą skutkuje adaptacją do schodów po drugim kroku protezy.
- Po wejściu na schody i przejściu na równy teren wyrób dopasowuje się do równego terenu po jednym kroku.

Uwaga: w razie odczuwania nietypowego nacisku na lej podczas chodzenia po schodach należy skonsultować się z protetykiem. Dostosowanie do schodów można zmodyfikować przy użyciu aplikacji mobilnej Össur Logic (patrz sekcja Oprogramowanie wspomagające), tak aby zminimalizować nacisk na lej protezowy.

Schodzenie po schodach

- Użytkownik musi pamiętać, że przednia część stopy wyrobu będzie podniesiona podczas schodzenia po schodach.
- Należy kłaść całą stopę na stopniu. Umożliwia to bardziej stabilne schodzenie niż przy wykorzystaniu nieelektronicznych protez stawu skokowego.
- Dostosowanie do schodów przy schodzeniu zachodzi po drugim kroku protezy.
- Po zejściu ze schodów wyrób dopasowuje się do równego terenu po jednym kroku.

Uwaga: w razie odczuwania nietypowego nacisku na lej podczas chodzenia po schodach należy skonsultować się z protetykiem. Dostosowanie do schodów można zmodyfikować przy użyciu aplikacji mobilnej Össur Logic (patrz sekcja Oprogramowanie wspomagające), tak aby zminimalizować nacisk na lej protezowy.

Siedzenie

- Przy użyciu aplikacji Össur Logic skonfigurować funkcję Relaks (patrz sekcja Oprogramowanie wspomagające).
- Funkcja Relaks powoduje pełne obniżenie przedniej części stopy, zapewniając lepszą symetrię względem zdrowej stopy podczas siedzenia.
- Aby przywrócić wyrób do stanu neutralnego w trybie Relaks należy stuknąć stopą o podłoże.
- Domyślnie tryb Relaks jest wyłączony.

Wstawianie z krzesła

- Funkcję Wstawianie z krzesła można skonfigurować przy użyciu aplikacji mobilnej Össur Logic (patrz sekcja (Oprogramowanie wspomagające)).
- Gdy funkcja Wstawianie z krzesła jest włączona, wyjście z trybu Relaks spowoduje automatyczne przejście wyrobu w tryb Wstawianie z krzesła. Przednia część stopy podniesie się, co umożliwi użytkownikowi przesunięcie nogi w tył i lepszą kontrolę wstawiania. Po pierwszym kroku wyrób powróci do stanu neutralnego.
- Przy włączonym trybie Wstawianie z krzesła zgięcie kolana i umieszczenie stopy pod krzesłem pozwoli na dostosowanie kąta zgięcia przegubu skokowego.
- Aby przywrócić urządzenie do stanu neutralnego w trybie Relaks lub Wstawianie z krzesła, stuknąć stopą o podłogę.

Uwaga: gdy funkcja Wstawianie z krzesła jest włączona, ale funkcja Relaks jest wyłączona, do przejścia w tryb Wstawianie z krzesła użytkownik musi wyprostować nogę.

Stanie

- Podczas stania wyrób działa jak zwykła stopa protezowa, przechowująca i oddająca energię.
- Zgięcie biodra i umieszczenie wyrobu przed zdrową stopą spowoduje włączenie trybu Relaks i obniżenie przedniej części stopy podczas stania.
- Wyprost biodra z pozycji zgiętej spowoduje powrót przegubu do stanu neutralnego.

Przykłęk

- Klęknienie spowoduje włączenie trybu Relaks. Kolano i gołenń będą spoczywać w mniej obciążającej pozycji, przy mniejszym zgięciu kolana.

Prowadzenie samochodu

- Przed rozpoczęciem prowadzenia samochodu należy wyłączyć wyrób lub przestawić w tryb Czuwanie w aplikacji mobilnej Össur Logic (patrz sekcja Oprogramowanie wspomagające).

Ostrzeżenie: zachować ostrożność, używając wyrób w pojeździe silnikowym. Nieumyślny ruch przegubu skokowego może zakłócić działanie pedału hamulca lub gazu.

ZASILANIE

- Wyrób zawiera akumulator litowo-jonowy 2900 mAh / 20,88 Wh.

Ostrzeżenia:

- Działanie temperatur poniżej -10 °C (14 °F) lub powyżej 45 °C (113 °F) wpływa na wydajność akumulatora. Może to skutkować ostrzeżeniami dotyczącymi baterii lub uniemożliwić oczekiwane działanie wyrobu.
- Użytkowanie uszkodzonego źródła zasilania może doprowadzić do porażenia prądem.
- W razie nieoczekiwanej utraty zasilania wyrób przestanie się poruszać i działać jak stopa mechaniczna, w wyniku czego ustawienie przegubu skokowego będzie nieprawidłowe.

Uwaga: używać tylko źródła zasilania dostarczonego w zestawie z wyrobem; użycie innego źródła zasilania spowoduje utratę gwarancji.

Wyrób wyposażony jest w następujące źródło zasilania:

Producent:	FRIWO
Nr modelu:	FW8030M/24
Prąd wejściowy:	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Prąd wyjściowy:	24 V DC, 1,25 A

ŁADOWANIE

Ostrzeżenia:

- Nie używać wyrobu podczas ładowania akumulatora.
- Odłączyć wyrób od źródła zasilania przed jego założeniem.

Wyrób można ładować, gdy jest włączony lub wyłączony.

- Podłączyć złącze prądu stałego zasilania do złącza ładowania z tyłu wyrobu i podłączyć ładowarkę do gniazdka sieciowego.
- Ładowanie wyrobu oraz jego pełne naładowanie będzie widoczne na pierścieniu LED Indicator Ring z przodu wyrobu.
- Ostatnia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara dioda na pierścieniu LED Indicator Ring wskazuje postęp ładowania.
- Poziom naładowania akumulatora wskazany jest na pierścieniu LED Indicator Ring poprzez rosnącą liczbę stale zapalonych zielonych diod (patrz sekcja Stan naładowania akumulatora).
- Naładowanie wyrobu do 90% zajmuje około 3,5 godziny. Naładowanie do pełna (100%) to około 4 godziny.



W pełni naładowany wyrób może działać od 18 do 36 godzin w zależności od warunków użytkowania.

Nie ma możliwości nadmiernego naładowania wyrobu.

Naładowanie akumulatora od pełnego wyczerpania do pełnego naładowania wiąże się z poborem 57,9 VAh przy 230 V AC/50 Hz i 49,3 VAh przy 110 V AC/60 Hz.

Uwaga:

- Po odłączeniu złącza zasilania prądem stałym wyrób włącza się i jest gotowy do użytku.
- Dla optymalnego działania należy ładować wyrób codziennie.
- Aby oszczędzać energię, zasilacz należy odłączyć od gniazdka sieciowego, gdy nie jest używany.

STAN NAŁADOWANIA AKUMULATORA

Ostrzeżenia:

- Gdy stan naładowania akumulatora jest bardzo niski, wyrób przyjmuje ostatni wstępnie ustawiony kąt przegubu i zatrzymuje się. Rozlega się sygnał ostrzegawczy.
- Po usłyszeniu sygnału ostrzegawczego należy chodzić ostrożnie.

- Nacisnąć przycisk zasilania jeden raz, aby wyświetlić stan naładowania akumulatora.
- Diody pierścienia LED Indicator Ring będą zapalać się zgodnie z ruchem wskazówek zegara, pokazując poziom naładowania akumulatora.
- Liczba zapalonych diod na pierścieniu LED Indicator Ring wskazuje poziom naładowania akumulatora zgodnie z tabelą poniżej:



Wskazania pierścienia LED Indicator Ring



Poziom naładowania akumulatora

Poziom naładowania akumulatora od
0% do 15%
Miga na żółto, emituje trzy sygnały
dźwiękowe



Poziom naładowania akumulatora od
16% do 29%



Poziom naładowania akumulatora od
30% do 39%



Poziom naładowania akumulatora od
40% do 49%



Poziom naładowania akumulatora od
50% do 59%



Poziom naładowania akumulatora od
60% do 69%



Poziom naładowania akumulatora od
70% do 79%



Poziom naładowania akumulatora od
80% do 89%



Poziom naładowania akumulatora od
90% do 94%



Pełne naładowanie
Poziom naładowania akumulatora od
95% do 100%

WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE

Aby włączyć wyrób:

- Przytrzymać przycisk zasilania przez czas dłuższy niż dwie sekundy.
- Rozlegną się trzy dźwięki o rosnącej głośności.
- Wszczęta zostanie sekwencja uruchamiania, widoczna na pierścieniu LED Indicator Ring jako sekwencja świecących na zielono diod poruszająca się w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara od góry.



- Następnie na pierścieniu LED Indicator Ring będzie migać na zielono pojedyncza dioda, co wskazuje, że wyrób działa i jest gotowy do użycia.



Aby wyłączyć wyrób:

- Przytrzymać przycisk zasilania przez czas dłuższy niż dwie sekundy.
- Rozlegną się trzy dźwięki o malejącej głośności i wyrób wyłączy się.

USTAWIENIE PRZEGUBU

Wyrób można dostosować do różnych wysokości obcasa, optymalizując ustawienie przegubu skokowego. Zapewnia to prawidłowe ustawienie protezy, co ma zasadnicze znaczenie dla jej prawidłowego działania.

Uwaga:

- Wysokość obcasa można dopasować w zakresie 0–50 mm (2") dla wyrobu w rozmiarze 27 i kategorii 5.
- Należy dopilnować, aby wybrane obuwie pozwalało na swobodny ruch przegubu.
- Zwracać uwagę na sygnały dźwiękowe.

USTAWIANIE PRZEGUBU BEZ ZAŁOŻONEJ PROTEZY

Procedurę Ustawienie przegubu wykonuje się, gdy proteza jest zdjęta.

1. Założyć odpowiednie obuwie na protezę i dopilnować, aby ruch przegubu był swobodny.
2. Umieścić wyrób na równym podłożu; dopilnować, aby był w pełni naładowany i włączony.
3. Rozpocząć Ustawienie przegubu, szybko naciskając dwukrotnie przycisk zasilania.
4. Potwierdzenie rozpoczęcia: rozlegnie się jeden sygnał dźwiękowy i zapali się jedna biała dioda na pierścieniu LED Indicator Ring.



5. Ustawienie przegubu w trakcie: diody na pierścieniu LED Indicator Ring zapalają się w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara na białą



6. Proteza przesuwana jest siłownikiem do położenia pionowego.

Zakończenie procedury Ustawienie przegubu: po udanym ustawieniu rozlegnie się dźwięk o rosnącej głośności, a diody na pierścieniu LED Indicator Ring będą migać na białą.



Niepowodzenie procedury Ustawienie przegubu: w razie niepowodzenia diody na pierścieniu LED Indicator Ring będą migać na żółto, co oznacza konieczność powtórzenia procedury.



Uwaga: jeśli wysokość obcasa przekroczy 50 mm (2"), rozlegnie się sygnał dźwiękowy i wyrób nie dostosuje się do tej wysokości. Użytkownik musi zmienić obuwie na takie o obcasach o długości poniżej 50 mm (2") i powtórzyć ustawianie.

USTAWIANIE PRZEGUBU PRZY ZAŁOŻONEJ PROTEZIE

Po zmianie butów użytkownik może wykonać procedurę Ustawienie przegubu, mając na sobie protezę.

Uwaga: procedurę Ustawienie przegubu należy wykonać zawsze po zmianie butów lub ich zdjęciu.

1. Użytkownik powinien siedzieć.

2. Dopilnować, aby wyrób ustawiony był płasko, oparty piętą i przednią częścią stopy o podłoże.
3. Dopilnować, aby wyrób był w pełni naładowany i włączony.
4. Rozpocząć Ustawienie przegubu, szybko naciskając dwukrotnie przycisk zasilania.
5. Potwierdzenie rozpoczęcia: rozlegnie się jeden sygnał dźwiękowy i zapali się jedna biała dioda.



6. Czekać na drugi sygnał dźwiękowy i podnieść wyrób z podłoża, aby możliwe było ustawienie przegubu.
7. Procedura Ustawienie przegubu rozpocznie się zgodnie z opisem powyżej od kroku (5).

Użytkownik powinien pominąć sekcję Ustawienie wstępne. Niniejsze instrukcje przeznaczone są tylko dla protetyka. Ustawień tych nie powinien dokonywać użytkownik.

USTAWIENIE WSTĘPNE

Ustawianie wyrobu obejmuje cztery kroki, opisane w poniższych sekcjach. Należy wykonać te kroki w następującej kolejności:

1. Ustawienie warsztatowe, w tym Ustawienie przegubu
2. Ustawienie dynamiczne
3. Automatyczne dostosowanie
4. Ustawienia zaawansowane

Po włączeniu wyrobu zapalają się na pomarańczowo dwie diody na pierścieniu LED Indicator Ring, co oznacza, że wymagane jest ustawienie wstępne.



Zapalenie się jednej pomarańczowej diody po prawej stronie pierścienia LED Indicator Ring oznacza, że należy wykonać Automatyczne dostosowanie.



Zapalenie się jednej pomarańczowej diody po lewej stronie pierścienia LED Indicator Ring oznacza, że należy wykonać Ustawienie przegubu.



Gdy czynności te zostaną z powodzeniem wykonane, pomarańczowe diody zgasną i przestaną być widoczne na pierścieniu LED Indicator Ring.

Ostrzeżenia:

- Wyrób nie będzie działał prawidłowo, jeśli procedury Automatyczne dostosowanie i Ustawienie przegubu nie zostaną odpowiednio przeprowadzone.
- Podczas wstępnego dopasowania użytkownik musi wspierać się o poręcz, schodząc ze schodów lub ramp.

USTAWIENIE WARSZTATOWE (RYSUNEK 3)

Zalecenie: zawsze używać wyrobu z zalecanym pokryciem kosmetycznym stopy i pończochą Spectra Sock, aby zapewnić jego prawidłowe działanie. Pończochę Spectra Sock należy zakładać w taki sposób, aby nie zakłócała ruchu przegubu skokowego.

1. Założyć na wyrób wybrane pokrycie kosmetyczne, pończochę Spectra Sock i but.
2. Włączyć wyrób.

3. Dostosować do preferowanych butów, wykonując procedurę Ustawienie przegubu (patrz wyżej).
4. Ustalić odpowiednią wysokość systemu protetycznego przy użyciu odpowiednich komponentów.
5. Przy użyciu śrub ustalających adaptera ustawić odpowiednie kąty leja, zgięcie/wyprost oraz odwodzenie/przywodzenie.
6. Podzielić pokrycie stopy protezowej na trzy równe odcinki na długość (jak poniżej).
7. Linia odniesienia pozycyjnego powinna przypadać w miejscu styku tylnej i środkowej jednej trzeciej części stopy (jak pokazano poniżej).

USTAWIENIE DYNAMICZNE

Pięta jest tą częścią stopy protezowej, która magazynuje energię po kontakcie z podłożem, stopniowo uwalniając ją w fazie przenoszenia chodu.

Na dynamikę pięta–palec może mieć wpływ ustawienie wyrobu do przodu lub do tyłu.

Uwaga: wyrób należy ustawić tak, by zminimalizować ruch przysiadkowo-boczny w fazie wymachu. Ruch okrężny nogi lub nietypowy wymach w bok mogą spowodować przerwanie inicjacji zgięcia grzbietowego podczas fazy wymachu.

Uwaga: nie używać funkcji Ręczne ustawienie przegubu w aplikacji mobilnej Össur Logic (patrz sekcja „Oprogramowanie wspomagające”) do regulacji zgięcia/wyprostu. Do tego należy użyć śrub ustalających adaptera.

SZTYWNOŚĆ PIĘTY

Pięta zbyt miękka

Objawy

Wyrób przechodzi do pozycji płaskiej zbyt wcześnie (użytkownik ma wrażenie, jakby proteza wpadała do zagłębienia w podłożu)

Przy przejściu na przednią część stopy wymagany jest dodatkowy nakład energii

Paluch wydaje się zbyt sztywny.

Kolano ma tendencję do ustawiania się w przeproście

Działania

Przesunąć lej protezowy do przodu

Rozważyć zmianę listew na wyższą kategorię

Pięta zbyt twarda

Objawy

Gwałtowne przejście z pięty na palec

Użytkownik ma ograniczoną kontrolę nad protezą

Paluch wydaje się zbyt sztywny (minimalne odbicie)

Kolano może stać się niestabilne

Działania

Przesunąć lej protezowy do tyłu

Rozważyć zmianę listew na niższą kategorię

AUTOMATYCZNE DOSTOSOWANIE

Procedurę Automatyczne dostosowanie należy przeprowadzić po wstępnym dopasowaniu w celu skalibrowania wyrobu do chodu użytkownika.

Podczas procedury Automatyczne dostosowanie parametry chodu użytkownika są rejestrowane, co umożliwia dokładne i niezmiennie wykrywanie rodzaju podłoża. Aby zakończyć Automatyczne dostosowanie, użytkownik musi zrobić 15 odpowiednich kroków po równym podłożu, najlepiej kolejno i w sposób nieprzerwany.

Uwaga:

- należy dopilnować, aby użytkownik miał dostęp do równej trasy na tyle długiej, by mógł zrobić co najmniej 15 odpowiednich kroków bez przerwy, z niezmienną, wybraną przez siebie prędkością. Jeśli po 15 krokach procedura Automatyczne dostosowanie nie powiedzie się, należy kontynuować, aż automatyczne dostosowanie zostanie wykonane;

- dopilnować, aby powierzchnia trasy była całkowicie płaska. Zaleca się wykonanie procedury Automatyczne dostosowanie w pomieszczeniu. Użytkownik powinien iść po linii prostej, unikając chodzenia po półkolu czy zawracania;
- jeśli trasa nie jest wystarczająco długa, aby można było wykonać 15 kroków, należy polecić użytkownikowi, aby zatrzymał się, odwrócił i szedł dalej po linii prostej. Liczba potrzebnych kroków będzie wówczas większa;
- przednia część stopy nie będzie podniesiona podczas procedury Automatyczne dostosowanie.

1. Poprosić użytkownika, by stanął nieruchomo.
2. Włączyć funkcję Automatyczne dostosowanie przy użyciu aplikacji mobilnej Össur Logic (patrz sekcja „Oprogramowanie wspomagające”).
3. Na potwierdzenie uruchomienia procedury Automatyczne dostosowanie zapali się pojedyncza biała dioda na pierścieniu LED Indicator Ring.



4. Poprosić użytkownika, aby przeszedł się po równym podłożu z wybraną przez siebie prędkością spacerową. Diody na pierścieniu LED Indicator Ring będą się zapalać się w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara na białą, wskazując na zakończone powodzeniem rejestrację kroku.



5. Diody na pierścieniu LED Indicator Ring zapalą się na białą i na moment zgasną, a następnie pokazany zostanie wynik procedury Automatyczne dostosowanie.

Zakończenie procedury Automatyczne dostosowanie: po udanym ustawieniu rozlegną się 3 dźwięki o rosnącej głośności, a diody na pierścieniu LED Indicator Ring będą migać na białą.



Niepowodzenie procedury Automatyczne dostosowanie: w razie niepowodzenia diody na pierścieniu LED Indicator Ring będą migać na żółto, wskazując konieczność powtórzenia procedury. Patrz podpunkt „Rozwiązywanie problemów” poniżej.



Rozwiązywanie problemów

Jeśli procedura Automatyczne dostosowanie nie powiodła się:

- Dopilnować, aby wyrób był ustawiony prawidłowo.
- Dopilnować, aby nie było znacznych odstępstw od zwykłego chodu, takich jak znaczne ruchy okrężne kończyny lub rotacja, gdyż mogą one uniemożliwić Automatyczne dostosowanie.
- Dopilnować, aby użytkownik szedł z niezmienną prędkością.
- Dopilnować, aby użytkownik nie chodził po półkolu ani nie zawracał.

Uwaga: wyrób nie będzie działał prawidłowo do momentu potwierdzenia wykonania z powodzeniem procedury Automatyczne dostosowanie.

Uwaga: procedurę Automatyczne dostosowanie należy powtórzyć po zmianach ustawienia.

USTAWIENIA ZAAWANSOWANE

Można dostosować dodatkowo funkcję adaptacji do schodów i ramp przy użyciu aplikacji mobilnej Össur Logic (patrz sekcja „Oprogramowanie wspomagające”). Instrukcja regulacji tych ustawień zaawansowanych i ustawiania innych preferencji użytkownika dostępna jest w aplikacji.

DODATKOWA SYGNALIZACJA WYROBU

Wyświetlanie wskaźników	Sygnalizacja dźwiękowa	Stan wyrobu
	Brak	Prawidłowy Pojedyncza dioda migająca na zielono. Wyrób jest włączony i gotowy do działania.
	3 sygnały dźwiękowe	Niski poziom naładowania akumulatora Pojedyncza dioda migająca na żółto. Poziom naładowania akumulatora spadł poniżej 15%, ograniczona funkcjonalność.
	Brak	Błąd Pojedyncza dioda migająca na czerwono. Zarejestrowano błąd, konieczne ponowne uruchomienie wyrobu. Jeśli błąd będzie się powtarzał, konieczne jest zwrócenie wyrobu do firmy Össur w celu jego naprawienia.
	10 sygnałów dźwiękowych	Krytyczny błąd Pierścień LED Indicator Ring miga na czerwono. Wyrób uległ awarii i nie działa. Konieczne jest zwrócenie wyrobu do firmy Össur w celu jego naprawienia.
	2 dźwięki o rosnącej głośności	Łączenie Niebieskie światło poruszające się zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Nawiązywanie połączenia z aplikacją mobilną Össur Logic.
Brak sygnału wizualnego	2 dźwięki o malejącej głośności	Rozłączanie Rozłączanie z aplikacją mobilną Össur Logic.
	Brak	Połączono Pojedyncza dioda migająca na niebiesko. Wyrób jest włączony, gotowy do działania i połączony z aplikacją mobilną Össur Logic.

OPROGRAMOWANIE WSPOMAGAJĄCE

Aplikację mobilną Össur Logic można pobrać ze sklepu Apple App Store i zarówno użytkownik, jak i protetyk mogą jej używać do łączenia się z wyrobem i uzyskiwania dostępu do funkcji istotnych dla dopasowania i użytkowania.

KONSERWACJA

Użytkownik powinien okresowo sprawdzać wyrób pod kątem integralności mechanicznej i konsultować się z protetykiem w razie stwierdzenia degradacji.

CZYSZCZENIE

Wyrób przecierać miękką szmatką. Zwiłżyć szmatkę łagodnym mydłem lub 30% roztworem alkoholu izopropylowego.

Obecność zanieczyszczeń pomiędzy listwami stopy może powodować hałas lub przedwczesne zużycie. Zanieczyszczenia lub pył usuwać bez użycia sprężonego powietrza.

Ostrzeżenie: nie podejmować prób naprawy wyrobu. Wyrób odesłać do firmy Össur w celu naprawy.

Ostrzeżenie: nie wolno rozmontowywać ani zdejmować osłon wyrobu.

ZGODNOŚĆ

Wyrób przetestowano w niezależnym akredytowanym laboratorium i stwierdzono jego zgodność z następującymi normami:

EN60601-1:2006/A1:2013

EN60601-1-2:2015

IEC62133 wydanie 2

Norma ISO10328

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie 2 mln cykli obciążenia. Oczekiwana trwałość to 2 miliony kroków przy zwykłym użytkowaniu. W zależności od aktywności użytkownika odpowiada to okresowi użytkowania przez rok do trzech lat.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

Poziomy testowe

ISO 10328 – etykieta			
Kategoria	Masa (kg)	Masa (funty)	Tekst etykiety
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–125–kg

WARUNKI OTOCZENIA

	Użytkowanie	Ładowanie	Transport	Długie przechowywanie
Temperatura	od -10°C do 45°C (od 14°F do 113°F)	od 10°C do 40°C	od -25°C do 70°C (od -13°F do 158°F)	od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)
Wilgotność	0% – 100% (w tym kondensacja)	wilgotność względna 0% – 100% (bez kondensacji)	wilgotność względna 10% – 100% (w tym kondensacja)	wilgotność względna 10% – 90%
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa	od 700 hPa do 1060 hPa	od 700 hPa do 1060 hPa	od 700 hPa do 1060 hPa

Ostrzeżenia

Należy unikać użytkowania i przechowywania tego urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń, ponieważ może to skutkować jego niepoprawnym działaniem. Jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy oba urządzenia działają prawidłowo.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż podane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego niepoprawnym działaniem.

Używane przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny znajdować się w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części wyrobu, w tym od jego kabli zgodnych ze specyfikacją producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

Zalecenie

Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne ze strony przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacji radiowej takich jak telefony komórkowe lub innych urządzeń, nawet jeśli są one zgodne z wymogami normy CISPR dotyczącymi emisji.

PROPRIO FOOT® nadaje się do stosowania w każdym środowisku, z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zanurzenie w wodzie lub jakimkolwiek innym płynie lub w których może wystąpić narażenie na silne pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe/telewizyjne dużej mocy, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI).

Informacje dotyczące zgodności w zakresie emisji elektromagnetycznych		
Test emisji	Norma	Poziom zgodności
Emisje przewodzone i promieniowane o częstotliwości radiowej	CISPR 11	Grupa 1 — klasa B
Emisje harmoniczne	IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/emisje migotania	IEC 61000-3-3	Zgodny

Informacje dotyczące zgodności w zakresie odporności elektromagnetycznej		
Test odporności	Norma	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne	IEC61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze
Szybkie elektryczne stany przejściowe	IEC61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia
Udar	IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do ziemi
Spadki napięcia	IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
		0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0°
Przerwy napięcia	IEC61000-4-11	0% UT; 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz)	IEC61000-4-8	30 A/m
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich stacji radiowych między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

Informacje dotyczące zgodności w zakresie komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej				
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziom testu odporności (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS, pasmo LTE 1, 3, 4, 25	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
5500				
5785				

INFORMACJE ODNOŚNIE DO PRZEPISÓW DLA MODUŁÓW BLUETOOTH

Wyrób zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Moduł WiFi Model: ATWINC1500-MR210PB	FCC Zawiera FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Kanada Zawiera moduł nadajnika IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 MHz (interwał 5 MHz, 11 kanałów)	
Moduł Bluetooth 4.2 Model: BMD-300	FCC Zawiera FCC ID: 2AA9B04 Kanada Zawiera IC: 12208A-04 Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu  R210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

USA — Federalna Komisja Łączności (Federal Communications Commission, FCC)

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z Częścią 15 Zasad FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię fal radiowych. Jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować zakłócenia w łączności radiowej. Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji.

Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić poprzez dostrojenie sprzętu i włączenie/wyłączenie go, użytkownik powinien spróbować skorygować zakłócenia za pomocą jednego lub kilku z następujących środków:

1. Zmiana orientacji lub położenia anteny odbiorczej.
2. Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
3. Podłączenie urządzenia do gniazdka zasilania w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
4. Skonsultowanie się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

Jakiegolwiek zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

Uwaga: Narażenie na działanie promieniowania o częstotliwości radiowej.

Wyrobu nie wolno umieszczać ani stosować w połączeniu z żadną inną anteną ani nadajnikiem.

Kanada — organizacja Industry Canada (IC)

Ten wyrób jest zgodny z przepisami RSS 210 organizacji Industry Canada.

Korzystanie z wyrobu podlega następującym dwóm warunkom:

1. wyrób nie może powodować zakłóceń oraz

2. wyrób musi być odporny na zakłócenia, włącznie z zakłóceniami, które mogą powodować jego niepożądane działanie.

Uwaga: Narażenie na działanie promieniowania o częstotliwości radiowej.

Instalator tego urządzenia radiowego musi dopilnować, aby antena znajdowała się lub była skierowana tam, gdzie nie będzie emitować promieniowania o częstotliwości radiowej o wartościach przekraczających ograniczenia Health Canada dla ogółu ludności; należy odnieść się do Kodeksu BHP (Safety Code 6) dostępnego na stronie internetowej Health Canada pod adresem www.hc-sc.gc.ca/rpb.

UTYLIZACJA

Wszystkie komponenty produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z odnośnymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Informacje odnośnie do utylizacji tych komponentów w sposób przyjazny dla środowiska należy uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca używanie wyrobu tylko w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Wyrób musi być przechowywany zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie odpowiada za uszkodzenia spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie są zatwierdzone przez producenta.

POPIS SYMBOLŮ



Upozornění

Nabádá uživatele, aby v návodu k použití vyhledal důležité pokyny (výstrahy a bezpečnostní opatření), které z různých důvodů nelze umístit na samotném zdravotnickém zařízení.



ZAPNUTO/VYPNUTO



Příložná část typu BF (ČSN EN 60601–1)



Neionizující elektromagnetické záření



Manufacturer - YYYY

Výrobce a rok výroby



Stejnosměrný proud



Nahlédněte do návodu k použití.



Toto označení na výrobku, obalu, příslušenství nebo v dokumentaci znamená, že výrobek obsahuje elektronické součásti, popř. také baterie, které po uplynutí životnosti nelze odkládat do směsného domovního odpadu. Aby nedošlo k případnému poškození životního prostředí nebo lidského zdraví v důsledku nekontrolované likvidace odpadu, žádáme uživatele, aby tyto součásti třídili od ostatních typů odpadu za účelem recyklace na podporu udržitelného využívání druhotných surovin. Informace o recyklaci nebo likvidaci tohoto výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

Za účelem ochrany přírodních zdrojů a podpory opětovného využívání materiálu vás žádáme, abyste třídili baterie a elektrické součástky od ostatních typů odpadu a recyklovali je prostřednictvím bezplatného místního systému sběru elektronických součástí.

IP34

Ochrana před vniknutím pevných cizích těles o průměru 2,5 mm (0,98") a větších a proti vniknutí stříkající vody

SN

Výrobní číslo



0086

Označení CE s identifikačním číslem notifikovaného orgánu

PIN: XXXXXX

Kód PIN pro bezdrátovou komunikaci konkrétního zařízení

POPIS SYMBOLŮ NA PŮVODNÍM OBALU



Tímto směrem vzhůru.
Označuje správnou vertikální polohu zabaleného výrobku při přepravě.



Nahlédněte do návodu k použití.
Ukazuje, že by měl uživatel využít pokyny uvedené v návodu k použití.



Křehké, s předmětem manipulujte opatrně
Označuje zdravotnické zařízení, kterému v případě nedbalého zacházení hrozí porucha či poškození.



Recyklovatelný obal
Znamená, že obal výrobku lze recyklovat.



Upozornění
Nabádá uživatele, aby v návodu k použití vyhledal důležité pokyny (výstrahy a bezpečnostní opatření), které z různých důvodů nelze umístit na samotném zdravotnickém zařízení.



Udržujte v suchu.
Znamená, že zdravotnické zařízení v příslušném obalu musí být chráněno před vlhkostí.



Toto označení na výrobku, obalu, příslušenství nebo v dokumentaci znamená, že výrobek obsahuje elektronické součásti, popř. také baterie, které po uplynutí životnosti nelze odkládat do směsného domovního odpadu.

PROPRIO FOOT®

PROPRIO FOOT® se v následujícím dokumentu označuje jako zařízení. Tento dokument poskytuje důležité informace o indikacích k použití a manipulaci s tímto zařízením. Tento dokument je určen pro certifikované protetiky a uživatele zařízení. Zařízení smí instalovat pouze kvalifikovaný lékař autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení.

POPIS VÝROBKU (OBRÁZEK 1)

Zařízení je mikroprocesorem řízený protetický systém chodidla a kotníku, který sestává z následujících částí:

1. Konektor nabíjení
2. Pohon
3. Pyramidový adaptér
4. Tlačítko zapnutí
5. Kruh LED kontrolek
6. Výrobní číslo jednotky
7. Destičky z uhlíkových vláken

Zařízení zvyšuje světlost špičky v průběhu švihové fáze zdvihem špičky chodidla krátce uprostřed švihů. Úhel kotníku se upravuje dle proměn terénu a zajišťuje stabilní našlapování na šikmých plochách. Úpravy se dějí pouze ve švihové fázi, kdy na kotník nepůsobí zátěž.

INDIKACE K POUŽITÍ

Zařízení je určeno výhradně k protetické náhradě při amputaci dolní končetiny:

- Jednostranná transtibiální amputace
- Oboustranná transtibiální amputace
- Jednostranná transfemorální amputace

Poznámka: Používání zařízení pacienty s následujícími potížemi je podmíněno posouzením jednotlivých případů a případným pokročilým nasazením, které provede kvalifikovaný lékař společnosti Össur:

- Oboustranná transfemorální amputace
- Omezená kontrola nad zbývající končetinou, např. jednostranná disartikulace v kyčelním kloubu a pacienti s dysmelií dolní končetiny

Poznámka: Aby mohlo zařízení fungovat, uživatel by měl mít dostatečnou kontrolu nad zbývající končetinou.

KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení je neinvazivní opakovaně použitelný protetický prostředek určený k použití u jednoho pacienta.

Zařízení slouží k podpoře rázů nízké až střední úrovně.

Maximální hmotnost uživatele je 125 kg (275 liber).

SPECIFIKACE (OBR. 2)

Hodnoty výšky a hmotnosti zařízení:

Velikost 22–24: 174 mm (6⁷/₈"

Velikost 25–27: 180 mm (7¹/₁₆"

Velikost 28–30: 188 mm (7³/₈"

Hmotnost: 1,3 kg (2,9 liber)

Hmotnost: 1,5 kg (3,3 liber)

Hmotnost: 1,6 kg (3,5 liber)

Velikost 24, Kategorie 2.

Velikost 27, Kategorie 5.

Velikost 30, Kategorie 8.

Rozsah pohybů kotníku zařízení je 33°.

VÝBĚR KATEGORIE

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny kategorie v závislosti na hmotnosti uživatele a úrovni rázů.

Hmotnost (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Hmotnost (libry)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Nízká úroveň rázů	1	1	2	3	4	5	6	7
Střední úroveň rázů	1	2	3	4	5	6	7	8

OBAL

Materiál původního obalu je recyklovatelný: polypropylenový plast (**PP 5**), polyuretanová pěna.

Hmotnost původního obalu je 3.1 kg (6.8 liber).

POTŘEBNÁ ZAŘÍZENÍ

Mobilní aplikace Össur Logic vyžaduje zařízení Apple iOS podporované výrobcem, např. iPhone nebo iPad.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Varování

Výrobky a součásti společnosti Össur jsou zkonstruovány a testovány v souladu s platnými oficiálními normami nebo s definovanou firemní normou, není-li žádná oficiální norma k dispozici. Kompatibilitu a souladu s těmito normami lze dosáhnout pouze tehdy, pokud se výrobky společnosti Össur používají spolu s doporučenými součástmi. Součásti doporučené pro zařízení naleznete v katalogu společnosti Össur.

Pokud jste u výrobku zaznamenali neobvyklé pohyby nebo opotřebení, ihned přestaňte zařízení používat a poraďte se se svým lékařem.

V případě poškození, poruchy, změn v nastavení nebo ztráty funkčnosti by měl uživatel zařízení okamžitě přestat používat a vrátit je odborníkovi.

Nesprávná manipulace či seřízení zařízení může způsobit jeho poruchu.

Zařízení má akumulátorový pohon. V případě výpadku napájení nebo vybití může u zařízení nastat porucha a uživateli hrozí pád.

Poslouchejte případné výstražné zvukové signály. Sledování zvukových signálů, které zařízení vydává, je pro bezpečný provoz zařízení zásadní. Proveďte opatření uvedená v tomto dokumentu, a to zvláště v oddíle „Další odezva zařízení“.

Zařízení bylo konstruováno a testováno pro použití jedním pacientem. **NEPOUŽÍVEJTE** je pro více pacientů.

Při likvidaci zařízení, příslušenství a obalu postupujte podle místních předpisů a nařízení.

Bezpečnostní opatření

Zařízení není určeno k použití v prostředí s velkou mírou rázů, nadměrnou zátěží, ani v těžkých podmínkách a při sportu.

Nenoste obuv, která omezuje pohyb v oblasti kotníku (příliš tuhá či vysoká obuv). Omezení pohybu kotníku naruší funkci zařízení.

Vyvarujte se úderů do panelu rozhraní na přední a zadní straně zařízení.

Při dlouhodobém vystavení teplotám pod 0 °C (32 °F) se může kotník přestat pohybovat podle očekávání.

Zařízení nesterilizujte.

Zařízení nevystavujte působení prostředí s obsahem hořlavých anestetických směsí.

Vyhýbejte se nadměrným mechanickým rázům či vibracím.

Uvědomte si, že při provozu hrozí přiskřípnutí prstů v zadní části zařízení.

Mezi destičky z uhlíkových vláken nevkládejte klíny, neboť tak hrozí předčasné selhání destiček.

Odolnost vůči povětrnostním vlivům

Zařízení odolné vůči povětrnostním vlivům lze použít v mokrému nebo vlhkém prostředí, avšak nelze je ponořit do vody. Sladká voda stříkající z kteréhokoli směru na kryt nemá žádný škodlivý účinek.

Po kontaktu se sladkou vodou důkladně vysušte. Sladká voda zahrnuje i vodu z vodovodu. Nezahrnuje slanou a chlorovanou vodu.

Aby byl systém odolný vůči povětrnostním vlivům, je třeba spolu se zařízením používat součásti odolné vůči povětrnostním vlivům.

Bezpečnostní opatření:

Zařízení nesmí být ponořeno. Zařízení nevystavujte slané vodě, chlorované vodě ani jiným kapalinám, než je sladká voda.

Nevystavujte zařízení tryskání natlakované vody.

Nepoužívejte zařízení jako protězu při sprchování.

Pokud bylo zařízení vystaveno některým z výše uvedených podmínek, neprodleně je vraťte do společnosti Össur.

Poznámka: Plné odolnosti vůči povětrnostním vlivům lze dosáhnout pouze použitím titanových adaptérů Össur. Nelze použít žádné jiné adaptéry či šrouby. Instalaci adaptéru a utahování šroubu je nutno provést dle pokynů uvedených v příslušných doprovodných dokumentech.

PODPOROVANÉ ČINNOSTI

Zařízení automaticky přizpůsobí svoji činnost aktivitám, jako je stání, chůze, výstup či sestup z rampy a výstup či sestup ze schodů.

Poznámka: Zařízení se pohybuje pouze ve švihové fázi, kdy není zatíženo. Nadměrné zatěžování ve švihové fázi způsobené krátkým trváním švihové fáze (kratší než 0,4 s), těžká obuv, přerušení cyklu švihu nebo kontakt chodidla se zemí mohou zapříčinit neúplný pohyb.

Zařízení je vybaveno bezpečnostním mechanismem, kterým lze pohyb zastavit v případě, že zařízení nemůže dosáhnout požadované polohy.

Chůze po rovném povrchu

- Při chůzi po rovném povrchu rychlostí nad 1,5 km/h (0,9 mil/h) zařízení zdvihne špičku chodidla a zvýší světlou výšku, aby se snížilo nebezpečí klopýtnutí.
- Tento pohyb nastane teprve po prvních dvou krocích protězy a při každém následném kroku.

Poznámka: Cirkumdukce nebo jiné abnormální boční pohyby mohou přerušit zahájení dorsální flexe během švihové fáze.

Svah – stoupání

Varování: Sklony povrchu s úhlem větším než 15° (stoupání nebo klesání) mohou vyvolat funkci odezvy na chůzi po schodech, což u zařízení vyústí v náhlou změnu nastavení.

- Zařízení bude postupně zdvíhat špičku chodidla, aby se přizpůsobila úhlu sklonu povrchu.
- V průběhu švihové fáze zařízení zdvihne špičku chodidla a zvýší světlost výšku, aby se snížilo nebezpečí klopýtnutí.
- Uživatel by během chůze ve stoupání neměl příslušnou nohou nakračovat jako první.

Svah – klesání

- Zařízení bude při chůzi v klesání postupně spouštět špičku chodidla, aby se přizpůsobila úhlu sklonu povrchu.
- Uživatel by během chůze v klesání neměl příslušnou nohou nakračovat jako první.

Schodiště – stoupání

- Zařízení bude při stoupání po schodech zdvíhat špičku chodidla.
- Pokud ve stoupání do schodů vykročí jako první zdravá končetina, po prvním kroku se protěza přizpůsobí schodišti.
- Pokud ve stoupání do schodů vykročí jako první končetina s protézou, přizpůsobí se protěza schodišti po druhém kroku.
- Po překonání schodiště a došlápnutí na rovný povrch se zařízení po jednom kroku přizpůsobí rovině.

Poznámka: Uživatel by se měl poradit s lékařem, pokud při chůzi po schodech zaznamenaná v protetickém lůžku nadměrný tlak. Odezvu na chůzi po schodech lze změnit v mobilní aplikaci Össur Logic (viz oddíl „Doprovodný software“) a tím tlak v protetickém lůžku minimalizovat.

Schodiště – klesání

- Uživatel si musí být vědom, že zařízení bude při klesání po schodech spouštět špičku chodidla.
- Uživatel musí položit celé chodidlo na schod. Tím se zajistí stabilnější chůze ze schodů (ve srovnání se systémy kotníku, které nejsou řízeny mikroprocesorem).
- Při sestupu ze schodů se protěza přizpůsobí schodišti po druhém kroku.
- Po dokončení sestupu ze schodiště se zařízení po jednom kroku přizpůsobí rovině.

Poznámka: Uživatel by se měl poradit s lékařem, pokud při chůzi po schodech zaznamenaná v protetickém lůžku nadměrný tlak. Odezvu na chůzi po schodech lze změnit v mobilní aplikaci Össur Logic (viz oddíl „Doprovodný software“) a tím tlak v protetickém lůžku minimalizovat.

Sezení

- Ke konfiguraci funkce Odpočinkový režim (Relax Mode) využijte mobilní aplikaci Össur Logic (viz oddíl „Doprovodný software“).
- Odpočinkový režim (Relax Mode) plně spustí špičku chodidla a tím při sezení vylepší symetrii se zdravou končetinou.
- Klepnutím chodidlem o podlahu v Odpočinkovém režimu (Relax Mode) se zařízení vrátí zpět do neutrální polohy.
- Odpočinkový režim (Relax Mode) je ve výchozím nastavení vypnutý.

Vstávání ze sedu

- Ke konfiguraci funkce režimu Vstávání ze sedu (Chair Exit Mode) využijte mobilní aplikaci Össur Logic (viz oddíl „Doprovodný software“).
- Je-li režim Vstávání ze sedu (Chair Exit Mode) aktivován, výstupem z Odpočinkového režimu (Relax Mode) se zařízení automaticky přesune do režimu Vstávání ze sedu (Chair Exit Mode). Zařízení zdvihne špičku chodidla, takže uživatel si může nohu přitáhnout ještě více, čímž získá větší dohled nad přechodem ze sedu do stoje. Zařízení se po prvním kroku vrátí zpět do neutrální polohy.
- Je-li režim Vstávání ze sedu (Chair Exit Mode) aktivován, ohněte kolenní kloub a položte chodidlo pod židli. Tím se nastaví úhel kotníku.
- Klepnutím chodidlem o podlahu v Odpočinkovém režimu (Relax Mode) nebo v režimu Vstávání ze sedu (Chair Exit Mode) se zařízení vrátí zpět do neutrální polohy.

Poznámka: Je-li aktivován režim Vstávání ze sedu (Chair Exit Mode) a současně deaktivován Odpočinkový režim (Relax Mode), musí uživatel nejprve natáhnout nohu, aby se do režimu Vstávání ze sedu (Chair Exit Mode) dostal.

Stání

- Při stání zařízení funguje jako normální chodidlo s ukládáním a návratem energie.
- Flexí kyčelního kloubu a vykročením zařízením před zdravé chodidlo se aktivuje Odpočinkový režim (Relax Mode), v němž se při stání spustí špička chodidla.
- Vysunutím kyčelního kloubu z polohy flexe se kotník vrátí do neutrální polohy.

Klečení

- Při klečení se aktivuje Odpočinkový režim (Relax Mode). Koleno i holeň budou v méně napjaté poloze s omezenou flexí kolene.

Řízení vozidla

- Před řízením vozidla zařízení vypněte nebo přepněte do Pohotovostního režimu (Standby Mode), a to v mobilní aplikaci Össur Logic (viz oddíl „Doprovodný software“).

Varování: Při používání zařízení v motorovém vozidle si počínejte opatrně. Neúmyslný pohyb kotníku může zasáhnout do funkce brzdového pedálu nebo pedálu akceleratoru.

NAPÁJENÍ

Zařízení využívá lithium-iontový akumulátor s kapacitou 2 900 mAh (20,88 Wh).

Varování:

- Výkon akumulátoru ovlivňují teploty pod -10 °C (14 °F) nebo nad 45 °C (113 °F). V takových případech se mohou objevit varování akumulátoru nebo zařízení přestane fungovat podle očekávání.
- Při použití poškozeného napájení hrozí zásah elektrickým proudem.
- V případě náhlého výpadku napájení se zařízení přestane pohybovat a fungovat jako mechanické chodidlo, což vyústí v nesprávné nastavení kotníku.

Poznámka: Se zařízením používejte pouze originální napájecí zdroj. V opačném případě hrozí ztráta záruky. Zařízení se dodává s následujícím napájecím zdrojem:

Výrobce:	FRIWO
Č. modelu:	FW8030M/24
Napájení:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Výstup:	24 VDC, 1,25 A

NABÍJENÍ

Varování:

- Při nabíjení akumulátoru zařízení nepoužívejte.
- Před nasazováním lůžka zařízení odpojte od zdroje napájení.

Zařízení lze nabíjet jak v zapnutém, tak ve vypnutém stavu.

- Zapojte konektor stejnosměrného napájení do konektoru nabíjení na zadní straně zařízení a připojte nabíječku do sítě.
- Kruh LED kontrolky na přední části zařízení signalizuje, že se zařízení nabíjí, a oznámí, až bude zcela nabitě.
- Kruh LED kontrolky bliká na poslední poloze ve směru hodinových ručiček zeleně a tím signalizuje, že probíhá nabíjení.
- Kruh LED kontrolky signalizuje úroveň nabití akumulátoru podle rostoucího počtu zeleně svítících diod (viz oddíl „Stav akumulátoru“).
- Nabití zařízení na 90 % trvá cca 3,5 h. Plné nabití zařízení (100 %) trvá cca 4 h.



Plně nabité zařízení lze používat 18–36 h, a to v závislosti na způsobu používání.

U zařízení nehrozí přebíjení.

Při nabíjení akumulátoru ze zcela vybitého do zcela nabitého stavu se spotřebuje 57,9 VAh při 230 VAC / 50 Hz a 49,3 VAh při 110 VAC / 60 Hz.

POZNÁMKA:

- Po odpojení konektoru stejnosměrného napájení se zařízení zapne a bude připraveno k použití.
- Zařízení dobíjejte denně, abyste dosáhli optimálního výkonu.
- Pokud zařízení nepoužíváte, šetřete energii odpojením napájení ze sítěvé zásuvky.

STAV AKUMULÁTORU

Varování:

- Pokud je akumulátor téměř vybitý, zařízení se vrátí do poslední polohy Zarovnání kotníku a přestane se pohybovat. Zazní varovný signál.
- Pokud uslyšíte výstražný signál, krácejte opatrně.

- Jedním stiskem tlačítka napájení zobrazíte úroveň nabití akumulátoru. 
- LED Indicator Ring will light up clockwise, showing the battery charge level.
- The number of lights on the LED Indicator Ring shows the battery charge level, as in the table below:

Vzhled kruhu LED kontrolky

Úroveň nabití akumulátoru



0–15% úroveň nabití akumulátoru
Bliká žlutě a vydá tři pípnutí



16–29% úroveň nabití akumulátoru



30–39% úroveň nabití akumulátoru



40–49% úroveň nabití akumulátoru



50–59% úroveň nabití akumulátoru



60–69% úroveň nabití akumulátoru



70–79% úroveň nabití akumulátoru



80–89% úroveň nabití akumulátoru



90–94% úroveň nabití akumulátoru



Plně nabitá
95–100% úroveň nabití akumulátoru

ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ

Zapnutí zařízení:

- Přidržte tlačítko zapnutí na déle než 2 s.
- Zařízení vydá 3 stoupající tóny.
- Započne spouštěcí sekvence, kterou na kruhu LED kontrolkek signalizuje posloupnost zelených diod rotujících shora ve směru hodinových ručiček.



- Poté nahoře na kruhu LED kontrolkek blikne jedna zelená dioda, což znamená, že je zařízení funkční a připravené k provozu.



Vypnutí zařízení:

- Přidržte tlačítko zapnutí na déle než 2 s.
- Zařízení vydá 3 klesající tóny a vypne se.

ZAROVNÁNÍ KOTNÍKU

Zařízení lze upravit pro proměnnou výšku paty při optimálním zarovnání kotníku. To zajišťuje správné nastavení protězy, důležité pro správné fungování.

Poznámka:

- U zařízení velikosti 27, kategorie 5, je rozsah nastavení výšky paty 0–50 mm (2").
- Zajistěte si vhodnou obuv, která umožňuje volný pohyb kotníku.
- Sledujte zvukovou zpětnou vazbu.

ZAROVNÁNÍ KOTNÍKU BEZ NASAZENÉ PROTÉZY

Zarovnání kotníku proběhne, aniž by si uživatel zařízení nasadil na tělo.

1. Nasadte na zařízení vhodnou obuv a zajistěte volný pohyb kotníku.
2. Umístěte zařízení na rovný povrch. Ověřte, že je plně nabitě a zapnuté.
3. Dvojitým postupným stiskem tlačítka zapnutí zahajte Zarovnání kotníku (Ankle Alignment).
4. Zahájení potvrzeno: Zařízení jedenkrát pípne a na kruhu LED kontrolkek se rozsvítí jedna bílá dioda.



5. Zarovnání kotníku probíhá: Kruh LED kontrolkek se rozsvítí bíle ve směru hodinových ručiček.



6. Pohon přestaví protézu do vertikální polohy.

Zarovnání kotníku skončilo: Pokud je úspěšné, zařízení vydá stoupající zvukový tón a kruh LED kontrolky bude blikat bíle.



Zarovnání kotníku selhalo: Pokud není úspěšné, kruh LED kontrolky bude blikat žlutě. Postup je třeba zopakovat.



Poznámka: Pokud výška paty přesáhne 50 mm (2"), vydá zařízení zvukový signál a nepřizpůsobí se výšce paty. Uživatel musí vyměnit obuv za takovou, která má výšku paty nižší než 50 mm (2") a poté opakovat nastavení.

ZAROVNÁNÍ KOTNÍKU S NASAZENOU PROTÉZOU

Po výměně obuvi může uživatel s nasazenou protézou provést Zarovnání kotníku.

Poznámka: Při výměně obuvi nebo při chůzi naboso musí uživatel vždy provést Zarovnání kotníku.

1. Uživatel musí sedět.
2. Ověřte, zda zařízení se celou plochou dotýká podložky, čili že dosedá na zem patou i špičkou.
3. Ověřte, zda je zařízení plně nabitě a zapnuté.
4. Dvojitým rychlým postupným stiskem tlačítka zapnutí zahajte Zarovnání kotníku.
5. Zahájení potvrzeno: Zařízení jedenkrát pípne a rozsvítí se jedna bílá dioda.



6. Vyčkejte na druhé pípnutí a zvedněte protézu ze země, aby se kotník adaptoval.
7. Zarovnání kotníku začne dle popisu výše v kroku (5).

Uživatelé mohou přeskočit část „Úvodní nastavení“. Tyto pokyny jsou určeny výhradně pro lékaře. Uživatelé tato nastavení nesmějí provádět.

ÚVODNÍ NASTAVENÍ

Nastavení zařízení se skládá ze čtyř kroků popsaných v následujících oddílech. Proveďte kroky v následujícím pořadí:

1. Základní nastavení včetně Zarovnání kotníku
2. Dynamické zarovnání
3. Automatické seřízení
4. Pokročilé nastavení

Po zapnutí zařízení budou dvě oranžové diody na kruhu LED kontrolky signalizovat, že je nutno provést úvodní nastavení.



Jedna oranžová dioda na pravé straně kruhu LED kontrolky signalizuje, že je nutno provést Automatické seřízení.



Jedna oranžová dioda na levé straně kruhu LED kontrolky signalizuje, že je nutno provést Zarovnání kotníku.



Po úspěšném provedení těchto úkonů se oranžové diody vypnou a z kruhu LED kontrolky zmizí.

Varování:

- Zařízení nebude správně fungovat, pokud nebylo správně provedeno Automatické seřízení a Zarovnání kotníku.
- Uživatel se při sestupu ze schodů nebo z rampy během úvodního nasazení musí přidržovat zábradlí.

ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ (OBRÁZEK 3)

Bezpečnostní opatření: Zařízení používejte s doporučeným krytem chodidla a s ponožkou Spectra Sock, aby fungovalo správně. Ponožku Spectra Sock navlékněte tak, aby nebránila pohybu kotníku.

1. Na zařízení nasadte zvolený kryt chodidla, ponožku Spectra Sock a obujte botu.
2. Zapněte zařízení.
3. Obuv přizpůsobte pomocí Zarovnání kotníku (viz výše).
4. Pomocí příslušných komponent nastavte správnou výšku protetického systému.
5. Nastavte vhodné úhly lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci pomocí nastavovacích šroubů na adaptéru.
6. Rozdělte délku krytu chodidla na tři stejné části (viz níže).
7. Referenční čára zarovnání by měla procházet průsečíkem mezi zadní a prostřední třetinou chodidla (viz níže).

DYNAMICKÉ ZAROVNÁNÍ

Po počátečním kontaktu s podložkou se uložená energie patní pružiny pomalu uvolňuje uprostřed stojné fáze.

Pohyb z paty na špičku lze ovlivňovat posouváním zařízení dopředu/dozadu.

Poznámka: Srovnejte zařízení a minimalizujte pohyb od středu do boku během švihové fáze. Cirkumdukce nebo jiné abnormální boční pohyby při švihové fázi mohou ovlivnit zahájení dorsální flexe během švihové fáze.

Poznámka: K nastavení flexe/extenze nepoužívejte Ruční zarovnání kotníku (Manual Ankle Alignment) v mobilní aplikaci Össur Logic (viz oddíl „Doprovodný software“). K nastavení použijte nastavovací šrouby na adaptéru.

TUHOST PATY

Pata je příliš měkká

Příznaky

Zařízení se příliš brzy dostává do plného kontaktu (uživatel má pocit, že se propadá).

Odvalení přes špičku chodidla vyžaduje energii navíc.

Uživatel cítí, že je přední část chodidla příliš tuhá.

Může dojít k hyperextenzi kolene.

Řešení

Posuňte lůžko dopředu.

Zvažte výměnu destiček zařízení za vyšší kategorii.

Pata je příliš tuhá

Příznaky

Příliš rychlý pohyb z paty na špičku.

Uživatel špatně ovládá protěžu.

Uživatel cítí, že je přední část chodidla příliš tuhá (minimální návrat energie).

Možná ztráta stability kolene.

Řešení

Posuňte lůžko dozadu.

Zvažte výměnu destiček zařízení za nižší kategorii.

AUTOMATICKÉ SEŘÍZENÍ

Během úvodního nasazení proveďte Automatické seřízení a zkalibrujte zařízení na individuální chůzi uživatele.

Během Automatického seřízení zařízení rozeznává parametry specifické chůze uživatele a umožňuje tak přesnou a souvislou detekci terénu. K dokončení Automatického seřízení musí uživatel vykonat 15 dostatečně dlouhých kroků chůze na rovném povrchu, a to ideálně bezprostředně po sobě a bez přerušení.

Poznámka:

- Ověřte si, zda má uživatel k dispozici prostor na rovném povrchu o dostatečné délce, aby mohl bez přerušení ujit alespoň 15 dostatečně dlouhých nepřerušovaných kroků, a to libovolně zvolenou shodnou rychlostí. Pokud není Automatické seřízení po 15 dlouhých krocích úspěšně dokončeno, pokračujte, dokud úspěšně neskončí.
- Ověřte, zda je povrch chodníku zcela plochý. Doporučujeme Automatické seřízení provádět na podlaze v místnosti. Uživatel by měl jít rovně, nesmí udělat polokruh ani zatáčet.
- Pokud „cesta“ není dlouhá na 15 dlouhých kroků, požádejte uživatele, aby se zastavil, otočil a pokračoval v chůzi po rovné linii. Tím se zvýší počet potřebných kroků.
- Zařízení nebude během postupu Automatického seřízení zdvíhat špičku chodidla.

1. Požádejte uživatele, ať se zastaví.

2. Pomocí mobilní aplikace Össur Logic aktivujte Automatické seřízení (Auto-Adjustment) (viz oddíl „Doprovodný software“).

3. Zahájení Automatického seřízení se potvrdí rozsvícením jedné bílé diody na kruhu LED kontrolky.



4. Požádejte uživatele, aby kráčel po rovném povrchu libovolně rychle. Kruh LED kontrolky se rozsvítí bíle ve směru hodinových ručiček, což signalizuje úspěšnou registraci kroku.



5. Kruh LED kontrolky se rozsvítí bíle a na okamžik zhasne. Poté se ukáže výsledek postupu Automatického seřízení.

Automatické seřízení skončilo: Pokud je úspěšné, zařízení vydá tři stoupající zvukové tóny a kruh LED kontrolky bude blikat bíle.



Automatické seřízení selhalo: Pokud není úspěšné, kruh LED kontrolky bude blikat žlutě. Postup je třeba zopakovat. Viz dílčí oddíl „Řešení problémů“ níže.



Řešení problémů

Pokud Automatické seřízení neproběhlo úspěšně:

- Ověřte, zda je zarovnání správné.
- Zkontrolujte, zda nedochází ke zjevným deviacím chůze, např. k výrazným cirkumdukčním nebo rotacím, protože ty mohou dokončení Automatického seřízení bránit.
- Ověřte, zda uživatel kráčí stálou rychlostí.
- Ověřte, zda uživatel při chůzi nedělá polokruh ani nezatáčí.

Poznámka: Zařízení nebude normálně fungovat, dokud nebude potvrzeno úspěšné Automatické seřízení.

Poznámka: Automatické seřízení je nutno po změnách v zarovnání zopakovat.

POKROČILÉ NASTAVENÍ

Adaptaci na schodiště a rampu lze doladit pomocí mobilní aplikace Össur Logic (viz oddíl „Doprovodný software“). V pokynech v samotné aplikaci najdete, jak upravit pokročilá nastavení a další uživatelské preference.

DALŠÍ ODEZVA ZAŘÍZENÍ

Zobrazení kontrolky	Zvuková zpětná vazba	Stav zařízení
	Žádná	Normální Jedno zeleně blikající světlo. Zařízení je zapnuté a funkční.
	3 pípnutí	Nízká úroveň nabití akumulátoru Jedno žlutě blikající světlo. Úroveň nabití akumulátoru je nižší než 15 %, funkčnost zařízení byla omezena.
	Žádná	Chyba Jedno červeně blikající světlo. Zařízení zaznamenalo chybu a musí být restartováno. Pokud chyba přetrvává, je nutno zařízení zaslat do společnosti Össur za účelem servisu.
	10 pípnutí	Kritická chyba Kruh LED kontrolky bliká červeně. Zařízení má poruchu a není funkční. Zařízení je nutno zaslat do společnosti Össur za účelem servisu.
	2 stoupající tóny	Připojování Modrá kontrolka rotuje ve směru hodinových ručiček. Zařízení se spojuje s mobilní aplikací Össur Logic.
Bez viditelné odezvy	2 klesající tóny	Odpojování Zařízení se odpojuje od mobilní aplikace Össur Logic.
	Žádná	Připojeno Jedno modře blikající světlo. Zařízení je zapnuté, funkční a připojené k mobilní aplikaci Össur Logic.

DOPROVODNÝ SOFTWARE

Mobilní aplikaci Össur Logic lze stáhnout v obchodě Apple App Store. Přístup do ní má uživatel i lékař. Jejím prostřednictvím se lze připojit k zařízení a přistupovat k funkcím nasazování a používání výrobku.

ÚDRŽBA

Uživatel musí pravidelně kontrolovat, zda je zařízení fyzicky v pořádku, a pokud zaznamená vady, musí neprodleně uvědomit lékaře.

ČIŠTĚNÍ

Zařízení otřete měkkou utěrkou. Navlhčete utěrku v mýdlové vodě nebo 30% roztoku isopropylalkoholu.

Nečistoty mezi destičkami chodidla z uhlíkových vláken mohou způsobovat hluk nebo předčasné opotřebení. Nečistoty a prach odstraňte natlakovaným vzduchem.

Varování: Nezkoušejte zařízení opravovat. Zařízení zašlete do společnosti Össur za účelem servisu.

Varování: Kryty zařízení nedemontujte ani nesnímejte.

SHODA S NORMAMI

Zařízení bylo testováno v nezávislé akreditované laboratoři. Bylo zjištěno, že vyhovuje těmto normám:

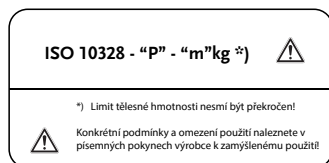
EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 60601-1-2:2015

IEC 62133, 2. vydání

Norma ISO 10328

Toto zařízení bylo testováno dle normy ISO 10328 na dva miliony zatěžovacích cyklů. Očekávaná životnost při běžném používání je 2 miliony kroků. V závislosti na aktivitě uživatele to odpovídá jednomu až třem letům užívání.



Zkušební úrovně

ISO 10328 – štítek			
Kategorie	Hmotnost (kg)	Hmotnost (liby)	Text štítku
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–125–kg

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

	Použití	Nabíjení	Přeprava	Dlouhodobé skladování
Teplota	-10 °C to 45 °C (14 °F to 113 °F)	10 °C to 40 °C	-25 °C to 70 °C (-13 °F to 158 °F)	0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F)
Vlhkost	0–100 % (včetně kondenzace)	Relativní vlhkost 0–100 % (bez kondenzace)	Relativní vlhkost 10–100 % (včetně kondenzace)	Relativní vlhkost 10–90 %
Atmosférický tlak	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Varování

Toto vybavení nepoužívejte v blízkosti nebo společně s jiným vybavením, neboť to může zapříčinit nesprávné fungování. Pokud je takový způsob používání nutný, je nutno sledovat, zda toto i ostatní vybavení funguje normálně.

Používání příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou uvedeny nebo poskytnuty výrobcem tohoto vybavení, může vyvolávat zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost vybavení a vyústit v jeho nesprávné fungování.

Přenosné VF komunikační přístroje (např. periferie jako anténní kabely a externí antény) by neměly být používány blíže než 30 cm (12") od jakékoli části zařízení, včetně kabelů doporučených výrobcem. V opačném případě hrozí omezení funkčnosti těchto přístrojů.

Bezpečnostní opatření

Zařízení může být citlivé na elektromagnetické rušení z přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení, jako jsou mobilní telefony i jiná zařízení, i když taková zařízení splňují požadavky normy CISPR.

Zařízení PROPRIO FOOT® je vhodné pro použití v jakémkoliv prostředí kromě takového, kde je možné ponoření do vody nebo jiné tekutiny, a kromě prostředí se silným elektrickým a/nebo magnetickým polem (např. elektrické transformátory, vysoce výkonné rádio/TV vysílače, VF chirurgická zařízení, CT a MR skenery).

Electromagnetic Emissions Compliance Information		
Emissions Test	Standard	Compliance Level
Conducted and Radiated RF Emissions	CISPR 11	Group 1 – Class B
Harmonics Emissions	IEC 61000-3-2	Class A
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	IEC61000-3-3	Complies

Informace o shodě elektromagnetické odolnosti		
Test odolnosti	Norma	Úroveň shody
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní/výstupní vodiče
Rázový impulz	IEC 61000-4-5	±1 kV vodiče k vodičům ±2 kV vodiče k zemi
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
		0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklů
Magnetické pole s napájecí frekvencí (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Rušení šířené vedením a indukované VF poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM a amatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Vyzařovaná VF EM pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz

Informace o shodě VF bezdrátových komunikací				
Frekvence testu (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Úroveň testu odolnosti	28
710	704 - 787	LTE pásmo 13, 17	Modulace pulzu 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Modulace pulzu 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE pásmo 1, 3, 4, 25	Modulace pulzu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Modulace pulzu 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzu 217 Hz	9
5500				
5785				

REGULOVANÉ INFORMACE MODULŮ BLUETOOTH

Toto zařízení obsahuje následující vysokofrekvenční vysílače:

Model	Regulační certifikáty	Charakteristika typu a frekvence	Vyzářený výkon antény
Modul WiFi Model: ATWINC1500-MR210PB	FCC Obsahuje FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Kanada Obsahuje modul vysílače IC: 20266-WINC1500PB	2 412–2 462 MHz (interval 5 MHz, 11 kanálů)	
Modul Bluetooth 4.2 Model: BMD-300	FCC Obsahuje FCC ID: 2AA9B04 Kanada Obsahuje IC: 12208A-04 Japonsko Obsahuje vysílač s číslem certifikátu   210-106799	FID 2402–2480 MHz	0.35 mW/MHz

USA – Federální komunikační komise (FCC)

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytných oblastech. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikaci. Nicméně není zaručeno, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit zapnutím a vypnutím zařízení, uživatel se může pokusit toto rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

Přeorientovat nebo přemístit přijímací anténu.

Zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.

Připojit zařízení do zásuvky na jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.

Požádat o pomoc prodejce nebo zkušeného rozhlasového/televizního technika.

Veškeré změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozování zařízení.

Upozornění: Vystavení vysokofrekvenčnímu záření.

Toto zařízení nesmí být umístěno nebo propojeno s jakoukoli jinou anténou nebo vysílačem.

Kanada – Industry Canada (IC)

Toto zařízení je v souladu s RSS 210 Industry Canada.

Provoz je podmíněn splněním následujících dvou podmínek:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat žádné rušení.

2. Toto zařízení musí přijímat jakékoli vnější rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz tohoto zařízení.

Upozornění: Vystavení vysokofrekvenčnímu záření.

Osoba instalující toto rádiové zařízení musí zajistit, aby anténa byla umístěna nebo nasměrována tak, aby nevypouštěla vysokofrekvenční pole přesahující obecné limity Ministerstva zdravotnictví Kanady pro obyvatelstvo. Dodržujte bezpečnostní předpis 6, který je k dispozici na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví Kanady na www.hc-sc.gc.ca/rpb.

LIKVIDACE

Veškeré součásti výrobku i jeho obal je nutno zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy v oblasti ochrany životního prostředí. Informace o recyklaci nebo likvidaci tohoto výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

ODPOVĚDNOST

Výrobce doporučuje používat zařízení pouze za stanovených podmínek a k určeným účelům. Zařízení musí být udržováno v souladu s pokyny k použití. Výrobce není odpovědný za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

SEMBOLLERİN TANIMI



Dikkat

Kullanıcının, çeşitli nedenlerden ötürü tıbbi cihaz üzerinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı niteliğinde bilgilerle ilgili olarak kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.



AÇIK / KAPALI



BF Tipi Uygulanan Parça (IEC60601-1)



İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon



Manufacturer - YYYY

Üretici ve üretim yılı



Doğru akım



Kullanım talimatlarına başvurun



Ürün, ambalaj, aksesuarlar ve dokümanlar üzerindeki bu işaret, elektronik bileşenler ve/veya piller içeren ürünün kullanım ömrü sonunda normal atıklar gibi atılmaması gerektiğini gösterir. Atıkların kontrolsüz yok edilmesi nedeniyle çevre veya insan sağlığının olumsuz etkilenmesini önlemek amacıyla kullanıcılardan bu ürünleri farklı türdeki atıklardan ayırmaları ve malzeme kaynaklarının sürdürülebilir yeniden kullanılabilirliğini desteklemek amacıyla geri dönüşümlerini sağlamaları beklenir. Kullanıcılar bu ürünlerin geri dönüşümü ya da çevreci bir şekilde yok edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmî makamla irtibat kurmalıdır.

Doğal kaynakları korumak ve malzemelerin yeniden kullanılmasını teşvik etmek için lütfen pilleri ve elektrikli bileşenleri diğer atık türlerinden ayırın ve bölgenizdeki ücretsiz elektronik parça iade sistemiyle geri dönüştürün.

IP34

2,5 mm ve daha büyük çapta katı yabancı nesnelere ve su sıçramasına karşı korunur

SN

Seri numarası



Onaylanmış Kuruluş Kimlik Numarası İle CE İşareti

PIN: XXXXXX

Cihaza özel kablosuz iletişim PIN Kodu

İLK AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN TANIMI



Bu taraf yukarı gelecek.
Nakliye paketinin doğru dik konumunu belirtir.



Kullanım talimatlarına başvurun
Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.



Kırılabılır, dikkatli taşıyın
Dikkatli taşınmazsa tıbbi bir cihazın kırılabilceğini veya hasar görebileceğini belirtir.



Geri Dönüştürülebilir Ambalaj
Ambalajın geri dönüştürülebileceğini belirtir.



Dikkat
Kullanıcının, çeşitli nedenlerden ötürü tıbbi cihaz üzerinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı niteliğinde bilgilerle ilgili olarak kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.



Kuru Yerde Tutun.
Paketli tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.



Ürün, ambalaj, aksesuarlar ve dokümanlar üzerindeki bu işaret, elektronik bileşenler ve/veya piller içeren ürünün kullanım ömrü sonunda normal atıklar gibi atılmaması gerektiğini gösterir.

PROPRIO FOOT®

PROPRIO FOOT® aşağıdaki belgede "cihaz" olarak anılmaktadır. Bu belge, cihazın kullanım endikasyonları ve kullanımı ile ilgili önemli bilgiler sağlamaktadır. Sertifikalı bir prostetist ve cihazın kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz yalnızca, ilgili eğitimi tamamladıktan sonra Össur tarafından yetkilendirilen bir sağlık uzmanı tarafından takılabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI (ŞEKİL 1)

Cihaz, bir mikroişlemci protez ayak bileği ve ayak sistemidir ve aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

1. Şarj konektörü
2. Aktüatör
3. Piramit adaptör
4. Güç düğmesi
5. LED Gösterge
6. Ünite seri numarası
7. Karbon Yay

Cihaz, salınım ortasında ön ayağı geçici olarak kaldırarak salınım fazında ayak parmağı açıklığını artırır. Ayak bileği açısını değişen zemine göre ayarlar ve ayağın eğimli yüzeylerde dengeli şekilde yerleşmesini sağlar. Ayarlar yalnızca salınım fazında, ayak bileği yük altında değilken gerçekleşir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cihaz, yalnızca alt ekstremité amputasyonlarının eksoprotetik montajında kullanılır.

- Tek taraflı transtibial amputasyon
- İki taraflı transtibial amputasyon
- Tek taraflı transfemoral amputasyon

NOT: Cihazın aşağıdaki rahatsızlıklara sahip hastalar tarafından kullanılması her vaka özelinde değerlendirilmelidir ve gelişmiş düzeyde bağlantı işlemi nitelikli bir Össur sağlık uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir:

- İki taraflı transfemoral amputasyon
- Tek taraflı kalça dezartikülasyonu ve alt ekstremité dismeli hastaları gibi sınırlı düzeyde rezidüel uzuv kontrolü

NOT: Kullanıcı, cihaz etkinliklerini destekleyebilmek için rezidüel uzuv üzerinde yeterli kontrole sahip olmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

KULLANIM AMACI

Cihaz tek bir hastada kullanıma yönelik olarak tasarlanmış, invaziv olmayan ve yeniden kullanılabilen bir protez cihazdır.

Cihaz düşük ila orta şiddette darbe seviyelerini destekler.

Maksimum kullanıcı ağırlığı: 125 kg (275 lbs.).

TEKNİK ÖZELLİKLER (ŞEKİL 2)

Cihaz üretim yüksekliği ve ağırlığı:

22–24 Numara: 174 mm (6 ⁷ / ₈ "	Ağırlık: 1,3 kg (2,9 lbs)	24 Numara, 2. Kategori.
25–27 Numara: 180 mm (7 ¹ / ₁₆ "	Ağırlık: 1,5 kg (3,3 lbs)	27 Numara, 5. Kategori.
28–30 Numara: 188 mm (7 ³ / ₈ "	Ağırlık: 1,6 kg (3,5 lbs)	30 Numara, 8. Kategori.

Cihaz ayak bileği hareket aralığı 33°'dir.

KATEGORİ SEÇİMİ

Kategori seçimi aşağıdaki tabloda kullanıcı ağırlığının ve darbe seviyesinin bir işlevi olarak tanımlanır.

Ağırlık kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Ağırlık lbs.	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Düşük Darbe Seviyesi	1	1	2	3	4	5	6	7
Orta Darbe Seviyesi	1	2	3	4	5	6	7	8

AMBALAJ

Cihazın ilk ambalajı geri dönüştürülebilir malzemelerden yapılmıştır: polipropilen (**PP 5**) plastik ve poliüretan köpük.

İlk ambalaj ağırlığı 3.1 kg / 6.8 lbs.

GEREKLİ CİHAZLAR

Össur Logic mobil uygulaması üretici tarafından desteklenen iPhone veya iPad gibi bir Apple iOS cihazı gerektirir.

GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarılar

Össur ürün ve bileşenleri geçerli resmî standartlara göre veya hiçbir resmî standardın geçerli olmadığı durumlarda, tanımlanmış bir kurum içi standarda göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Uyumluluk ve bu standartlara uygunluk, Össur ürünleri yalnızca önerilen bileşenlerle birlikte kullanılırsa elde edilir. Önerilen cihaz bileşenlerine ulaşmak için lütfen Össur kataloğuna başvurun.

Olağan dışı hareket veya üründe aşınma tespit etmeniz durumunda cihazı kullanmayı derhal bırakın ve cihazı uygulayan kişiye danışın.

Hasar, arıza, hizalama değişiklikleri veya fonksiyon kaybı durumunda, kullanıcı cihazı kullanmayı hemen bırakmalı ve cihazı uygulayan kişiye geri göndermelidir.

Cihazın yanlış kullanımı ve/veya hizalanması arızalanmaya yol açabilir.

Cihaz pille çalışır. Elektrik kesintisi veya azalması durumunda, cihaz arızalanabilir ve kullanıcının düşme riskine maruz kalmasına neden olabilir.

Sesli uyarı sinyallerini dinleyin. Cihazdan gelen sesli uyarılara dikkat etmek cihazın güvenli çalışması için çok önemlidir. Bu belgede, özellikle de "Cihaz Ek Geri Bildirimi" bölümünde sağlanan önlemleri alın.

Cihaz tek hastada kullanılacak şekilde tasarlanıp test edilmiştir. Çok sayıda hastada KULLANMAYIN.

Cihaz, aksesuar ve ambalajın uygun bir şekilde imhası için yerel yasa ve yönetmeliklere uyun.

Önlemler

Cihaz yüksek darbeli aktiviteleri, spor aktivitelerini, aşırı yüklemeyi ve ağır kullanımı desteklemez.

Ayak bileği alanındaki hareketi kısıtlayan (malzemenin yüksekliği veya sertliği nedeniyle) botlar veya ayakkabılar giymeyin. Ayak bileği hareketindeki kısıtlama cihazın çalışmasını bozar.

Cihazın önündeki ve arkasındaki arayüz paneline herhangi bir darbeden kaçının.

0°C (32°F) altındaki sıcaklıklara uzun süre maruz kalınması ayak bileğinin istenilen şekilde hareket etmesini engelleyebilir.

Cihazı sterilize etmeyin.

Cihazı yanıcı anestezi karışımları içeren ortamlara maruz bırakmayın.

Aşırı mekanik şoklardan ve titreşimlerden kaçının.

Çalışma sırasında parmakların cihazın arkasına sıkışabileceğine dikkat edin.

Karbon kanatların erken arızalanmasına neden olabileceği için karbon kanatların arasına kama yerleştirmeyin.

Hava Şartlarına Dayanıklılık

Hava koşullarına dayanıklı bir cihaz ıslak ve/veya nemli ortamlarda kullanılabilir ancak suya batırılamaz. Gövdeye herhangi bir yönden temiz su sıçramasının hiçbir zararlı etkisi yoktur.

Temiz su ile temastan sonra iyice kurulayın. Temiz su: Musluk suyu dahildir. Tuzlu ve klorlu su hariçtir.

Hava şartlarına dayanıklı bir sistem için, cihazla birlikte hava şartlarına dayanıklı bileşenler kullanılmalıdır.

Önlemler:

Cihazı sıvıya batırmayın. Cihazı tuzlu suya, klorlu suya veya temiz su dışında herhangi bir sıvıya maruz bırakmayın.

Cihazı basınçlı fiskeyelere maruz bırakmayın.

Cihazı bir duş protezi olarak kullanmayın.

Yukarıdaki koşullardan herhangi birine maruz kalması durumunda cihazı derhal Össur'a geri gönderin.

NOT: Eksiksiz hava şartlarına dayanıklılık performansı ancak Össur titanyum adaptörler kullanılarak elde edilir. Başka adaptörler veya vidalar kullanılamaz. Adaptör kurulumu ve ayar vidalarının sıkılması birlikte gönderilen ilgili belgelerde yer alan talimatlara göre gerçekleştirilmelidir.

DESTEKLENEN AKTİVİTELER

Cihaz ayakta durma, yürüme, rampadan çıkma/inme, merdivenden çıkma/inme aktiviteleri de dahil olmak üzere hareketini otomatik olarak ayarlar.

NOT: Cihaz yalnızca salınım fazında, yük altında değilken hareket eder. Kısa salınım fazı süresi (0,4 saniyeden daha az), ağır ayakta durma, kesilen salınım döngüsü veya ayağın yerle temas etmesi nedeniyle salınım fazında meydana gelen aşırı yüklemeye eksik hareketle sonuçlanabilir.

Cihaz, istenilen konuma gelememesi durumunda hareketi durduran bir güvenlik mekanizmasıyla donatılmıştır.

Düz zeminde Yürüme

- Cihaz, düz zeminde 1,5 km/sa. (0,9 mil/sa.) üzerinde hızda yürürken tökezleme riskini azaltmak için daha fazla zemin yüksekliği sağlamak üzere salınım fazında ön ayağı kaldırır.
- Bu hareket yalnızca ilk iki protez adımından sonra ve bundan sonraki her bir protez adımında meydana gelir.
- **NOT:** Sirkümdüsiyon veya yana doğru herhangi bir anormal hareket, salınım fazı sırasında dorsifleksiyon başlatmasını engelleyebilir.

Yokuş – Çıkma

- Uyarı: 15° üzerindeki yokuşlar (çıkış ve iniş) beklenmeden cihaz hizalamasıyla sonuçlanan bir basamak yanıtı işlevini tetikleyebilir.
- Cihaz, yokuş açısına uyum sağlamak için ön ayağı kademeli olarak kaldırır.

- Salınım fazı esnasında cihaz, tökezleme riskini azaltmak için ek zemin açıklığı sağlamak üzere ön ayağı kaldırır.
- Kullanıcının çıkış sırasında belirli bir uzuvla başlaması gerekmez.

Yokuş - İnme

- Cihaz, yokuş açısına uyum sağlamak için iniş sırasında ön ayağı kademeli olarak indirir.
- Kullanıcının iniş sırasında belirli bir uzuvla başlaması gerekmez.

Merdiven Çıkma

- Merdivenden çıkma sırasında, cihaz ön ayağı kaldırır.
- Yukarı çıkmaya sağlam tarafla başlamak ilk protez adımdan sonra merdiven uyumunu sağlar.
- Yukarı çıkmaya protez tarafla başlamak ikinci protez adımdan sonra merdiven uyumunu sağlar.
- Merdivenden çıkma tamamlanarak düz zemine geçildiğinde, cihaz ilk adım sonrasında düz zemine uyum sağlar.

NOT: Kullanıcı, merdiven hareketi sırasında anormal bir soket baskısı hissederse cihazı uygulayan kişiye danışmalıdır. Merdiven yanıtı soket baskısını azaltmak üzere Össur Logic mobil uygulaması kullanılarak değiştirilebilir ("Ek Yazılım" bölümüne bakın).

Merdiven İnme

- Kullanıcı merdivenden inme sırasında cihazın ön ayağı kaldıracağını farkında olmalıdır.
- Kullanıcı basamağa ayağının tamamını yerleştirmelidir. Bunu yapmak, mikroişlemci kontrollü olmayan ayak bileği sistemlerine kıyasla daha dengeli bir iniş sağlar.
- İnerken, merdiven uyumu ikinci protez adımdan sonra meydana gelir.
- Merdivenin en alt basamağına ulaşıldığında, cihaz ilk adım sonrasında düz zemine uyum sağlar.

NOT: Kullanıcı, merdiven hareketi sırasında anormal bir soket baskısı hissederse cihazı uygulayan kişiye danışmalıdır. Merdiven yanıtı soket baskısını azaltmak üzere Össur Logic mobil uygulaması kullanılarak değiştirilebilir ("Ek Yazılım" bölümüne bakın).

Oturma

- Relax Mode işlevini yapılandırmak üzere Össur Logic mobil uygulamasını kullanın ("Ek Yazılım" bölümüne bakın).
- Relax Mode, otururken sağlam uzuvla vücut simetrisini iyileştirerek ön ayağı tamamen indirir.
- Relax Mode'da ayağınızla zemine dokunarak cihazı nötr duruma geri çevirir.
- Relax Mode varsayılan olarak KAPALIDIR.

Sandalye-Çıkış

- Chair Exit Mode işlevini Össur Logic mobil uygulamasını kullanarak yapılandırabilirsiniz ("Ek Yazılım" bölümüne bakın).
- Chair Exit Mode etkin haldeyken Relax Mode'dan çıkmak, cihazın otomatik olarak Chair Exit Mode'a geçmesini sağlar. Cihaz, kullanıcının bacağını daha geriye getirmesini sağlayacak şekilde, oturmaktan ayağa kalkmaya daha kontrollü bir geçiş için, ön ayağı kaldırır. Cihaz ilk adımdan sonra nötr bir duruma geri döner.
- Chair Exit Mode etkin haldeyken, dizi bükme ve ayağı sandalyenin altına yerleştirmek ayak bileği açısı ayarının yapılmasını sağlar.
- Relax veya Chair Exit Mode'da ayağınızla zemine dokunarak cihazı nötr duruma geri çevirir.

NOT: Chair Exit Mode etkin halde ancak Relax Mode devre dışıyken, kullanıcı Chair Exit Mode'a girmek için önce bacağını uzatmalıdır.

Ayakta Durma

- Cihaz, ayakta dururken enerji depolayan ve enerjiyi geri veren normal bir ayak gibi çalışır.
- Kalçayı fleksiyona getirmek ve cihazı sağlam ayağın ön kısmına yerleştirmek, ayakta dururken ön ayağı indirerek Dinlenme Modu'nu etkinleştirir.
- Kalça fleksiyondan ekstansiyona getirildiğinde ayak bileği nötr pozisyona geri çevrilir.

Diz Çökme

- Diz çökme Dinlenme Modu'nu etkinleştirir. Diz ve kaval kemiği, daha az stresli bir pozisyonda daha az diz fleksiyonu ile dinlenir.

Sürüş

- Sürüş öncesinde, cihazı KAPATIN veya Össur Logic mobil uygulamasında Standby mode'a alın ("Ek Yazılım" bölümüne bakın).
- Uyarı: Cihazı motorlu bir araçta kullanırken dikkatli olun. Ayak bileğinin istemsiz hareketi fren ve/veya gaz pedalı işlevlerini etkileyebilir.

GÜÇ

Cihazda 2900 mAh/20,88 Wh bir lityum-iyon pil bulunur.

Uyarılar:

- -10°C (14°F) altındaki veya 45°C (113°F) üzerindeki sıcaklıklar pil performansını etkiler. Bu durum, pil uyarılarıyla sonuçlanabilir veya cihazın beklenildiği şekilde hareket etmesini engelleyebilir.
- Hasarlı bir güç kaynağı kullanmak elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Beklenmeyen bir güç kaybında cihaz, hareketi durdurarak mekanik bir ayak gibi çalışır ve ayak bileği yanlış hizalanır.

NOT: Yalnızca cihazla birlikte gelen güç kaynağını kullanın; aksi takdirde, cihaz garantisi geçersiz kılınır.

Cihaz aşağıdaki güç kaynağıyla birlikte gelir:

Üretici:	FRIWO
Model No.:	FW8030M/24
Giriş:	100–240 VAC, 50-60 Hz, 0,6-0,3 A
Çıkış:	24 VDC, 1,25 A

ŞARJ

Uyarılar:

- Cihazı pil şarj edilirken kullanmayın.
- Takmadan önce cihazı güç kaynağından ayırın.

Cihaz, KAPALI veya AÇIK olarak şarj edilebilir.

- Güç kaynağı DC konektörünü cihazın arkasındaki şarj konektörüne takın ve şarj cihazını prize takın.
- Cihazın ön kısmındaki LED Gösterge cihazın şarj ediliyor olduğunu ve tamamen şarj olduğunu gösterir.
- Son saat yönü konumunda yeşil yanıp sönen LED Gösterge şarj işleminin devam ettiğini gösterir.
- LED Gösterge pil şarj seviyesini artıran sabit yeşil ışıklar aracılığıyla görüntüler ("Pil Durumu" bölümüne bakın).
- Aracı %90 şarj etmek yaklaşık 3,5 saat sürer. Tam şarj (%100) yaklaşık 4 saat sürer.



Tam olarak şarj edilmiş bir cihaz kullanıma bağlı olarak 18 ila 36 saat kullanılabilir.

Cihaz kapasitesinin üzerinde şarj edilemez.

Pili tamamen boş durumdan tamamen dolu duruma şarj etmek 230 VAC'de 57,9 VAh/110 VAC'de 50 Hz & 49,3 VAh/60 Hz.

NOT:

- Güç kaynağı DC konektörünün bağlantısını kestikten sonra, cihaz AÇILIR ve çalışmaya hazırdır.
- En iyi performans için cihazı her gün şarj edin.

- Kullanılmadığında enerjiden tasarruf etmek için güç kaynağını prizden çekin.

PİL DURUMU

Uyarılar:

- Pil şarjı ciddi derecede düşük olduğunda, cihaz son önceden ayarlanan Bilek Hizalama konumuna geri döner ve hareketi durdurur. Bir uyarı sinyali gelir.
- Alarm sinyali duyarsanız dikkatli bir şekilde yürüyün.
- Pil şarj durumunu görüntülemek için güç düğmesine bir kez basın. 
- LED Gösterge saat yönünde yanar ve pil şarj seviyesini gösterir.
- LED Gösterge üzerindeki ışık sayısı pil şarj seviyesini aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi gösterir:

LED Gösterge Görünümü

Pil Şarj Seviyesi



%0 - %15 pil şarj seviyesi
Sarı olarak yanıp söner ve 3 bip sesi duyulur



%16 - %29 pil şarj seviyesi



%30 - %39 pil şarj seviyesi



%40 - %49 pil şarj seviyesi



%50 - %59 pil şarj seviyesi



%60 - %69 pil şarj seviyesi



%70 - %79 pil şarj seviyesi



%80 - %89 pil şarj seviyesi



%90 - %94 pil şarj seviyesi



Tamamen dolu
%95 - %100 pil şarj seviyesi

AÇMA VE KAPATMA

Cihazı AÇMAK için:

- Güç düğmesine 2 saniyeden uzun süre basılı tutun.
- Cihazdan 3 artan ses duyulur.

- Başlangıç işlemi, LED Gösterge üzerinde üst kısımdan başlayarak saat yönünde dönen yeşil desenle gösterilerek başlatılır.



- Ardından, LED Gösterge'nin üst kısmında tek bir yeşil ışık yanıp sönerek cihazın çalıştığını ve kullanmaya hazır olduğunu gösterir.



Cihazı KAPATMAK için:

- Güç düğmesine 2 saniyeden uzun süre basılı tutun.
- Cihazdan 3 azalan ses duyulur ve KAPATILIR.

BİLEK HIZALAMA

Cihaz değişken topuk yüksekliklerine göre ayarlanabilir ve ayak bileği hizalaması en uygun hale getirilir. Bu, protezin doğru hizalanmasını sağlar, düzgün çalışma için çok önemlidir.

NOT:

- 27 numara, 5. kategori bir cihaz için topuk yükseklik aralığı 0–50 mm'dir (2").
- Seçilen ayakkabının ayak bileğinin serbestçe hareket etmesine izin verdiğinden emin olun.
- Sesli geri bildirimlerin farkında olun.

ABSATZHÖHENEINSTELLUNG OHNE PROTHESE

Ayak Bileği Hizalaması kullanıcı cihazı takmadan gerçekleştirilir.

1. Cihazı uygun ayakkabıyla takın ve ayak bileğinin serbestçe hareket edebildiğinden emin olun.
2. Cihazı düz bir yüzeye yerleştirin; cihazın tam olarak şarj edildiğinden ve cihazın AÇIK olduğundan emin olun.
3. Güç düğmesine art arda iki kez hızlıca basarak Bilek Hizalama özelliğini başlatın.
4. Başlatma onaylandı: Cihazdan bir kez bip sesi gelir ve LED Gösterge üzerinde tek bir beyaz LED yanar.



5. Bilek Hizalama devam ediyor: LED Gösterge saat yönünde beyaz yanar.



6. Aktüatör, protezi dikey konuma taşır.

Bilek Hizalama tamamlandı: Başarılıysa, cihazdan artan bir ses gelir ve LED Gösterge beyaz yanıp söner.



Bilek Hizalama başarısız: Başarısızsa, LED Gösterge sarı yanıp söner ve işlemin tekrar edilmesi gerektiğini belirtir.



NOT: Topuk yüksekliği 50 mm'yi (2") aşarsa cihazdan sesli bir sinyal gelir ve yükseklik ayarlanmaz. Bu durumda, kullanıcının 50 mm'den (2") daha düşük topuklu bir ayakkabı giymesi ve ayarlamayı tekrar etmesi gerekir.

PROTEZ TAKARAK BİLEK HİZALAMA

Kullanıcı, ayakkabılarını değiştirdikten sonra protezi takarken Bilek Hizalama gerçekleştirebilir.

NOT: Kullanıcı, ayakkabılarını değiştirirken veya çıplak ayakla dururken her zaman Kullanıcı Bilek Hizalama gerçekleştirmelidir.

1. Kullanıcı oturmalıdır.
2. Cihazın topuk ve ön ayak alanı ile zeminde düz yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
3. Cihazın tamamen şarj edilmiş ve AÇIK olduğundan emin olun.
4. Güç düğmesine art arda iki kez hızlıca basarak Bilek Hizalama özelliğini başlatın.
5. Başlatma onaylandı: Cihazdan bir kez bip sesi gelir ve tek bir beyaz LED yanar.



6. 2. bip sesini bekleyin ve ayak bileği uyumu için cihazı hemen yerden kaldırın.
7. Bilek Hizalama yukarıda açıklandığı gibi 5. adımdan başlatılacaktır.

Kullanıcıysanız lütfen "İlk Kurulum" bölümüne geçin. Bu talimatlar yalnızca cihazı uygulayan kişiye yöneliktir. Kullanıcılar bu ayarları denememelidir.

İLK KURULUM

Cihaz kurulumu aşağıdaki bölümlerde açıklanan dört adımdan oluşur. Adımları aşağıdaki sırayla gerçekleştirin:

1. Bilek Hizalama dahil Tezgahta Hizalama
2. Dinamik Hizalama
3. Otomatik Ayarlama
4. Gelişmiş Kurulum

Cihaz AÇILDIKTAN sonra, LED Gösterge üzerindeki iki turuncu ışık ilk kurulumun gerekli olduğunu gösterir.



LED Gösterge'nin sağ tarafındaki bir turuncu ışık Otomatik Ayarlama'nın gerekli olduğunu gösterir.



LED Gösterge'nin sol tarafındaki bir turuncu ışık Bilek Hizalama gerekli olduğunu gösterir.



Bu aktiviteleri başarıyla gerçekleştirdikten sonra, turuncu ışıklar söner ve LED Gösterge'de görüntülenmez.

Uyarılar:

- Otomatik Ayarlama ve Bilek Hizalama düzgün yapılmazsa cihaz doğru şekilde çalışmaz.
- Kullanıcının, ilk takma işlemi esnasında merdivenden veya rampadan inerken korkuluk desteği kullanması gerekir.

TEZGAHTA HİZALAMA (ŞEKİL 3)

Önem: Cihazın düzgün çalıştığından emin olmak için cihazı her zaman önerilen ayak kılıfı ve Spectra Sock ile kullanın. Spectra Sock ürününü ayak bileği hareketini engellemeyecek şekilde giyin.

1. Cihazı seçilen ayak kılıfı, Spectra Sock ve ayakkabıyla takın.
2. Cihazı AÇIN.
3. Bilek Hizalama gerçekleştirerek tercih edilen ayakkabıların uyumunu sağlayın (yukarıdaki bölüme bakın).
4. Uygun bileşenleri kullanarak protez sisteminin doğru yüksekliğini oluşturun.
5. Uygun soket açılarını uygulayın: fleksiyon/ekstansiyon ve abdüksiyon/addüksiyon (adaptör ayar vidalarını kullanarak).
6. Ayak kılıfı uzunluğunu 3 eşit parçaya bölün (aşağıda gösterildiği gibi).
7. Hizalama referans hattı, posterior ve orta üçüncü kısımların birleşim noktasına denk gelmelidir (aşağıda gösterildiği gibi).

DYNAMISCHER AUFBAU

Topuk, ilk temasından sonra enerjiyi depolar ve duruş ortasında yavaşça bırakır.

Topuktan parmağa giden hareket cihazın anterior/posterior konumundan etkilenebilir.

NOT: Salınım fazı sırasında medyal-lateral hareketi en aza indirmek için cihazı hizalayın. Sirkumdüksiyon veya yana doğru herhangi bir salınım fazı hareketi, salınım fazı esnasında dorsifleksiyon başlatmasını etkileyebilir.

NOT: Fleksiyonu/ekstansiyonu ayarlamak için Manual Bilek Hizalama'yı Össur Logic mobil uygulamasında kullanmayın ("Ek Yazılım" bölümüne bakın). Ayarları yapmak için adaptör ayar vidalarını kullanın.

TOPUK SERTLİĞİ

Topuk aşırı yumuşak

Semptomlar

Cihaz düz bir pozisyona çok erken gelir (kullanıcı ayağını çukura batmış gibi hisseder)

Ön ayak üzerinde yükselmek için fazladan enerji gereklidir

Ayak parmağı aşırı sert hissedilir

Diz hiperekstansiyonu olabilir

Eylemler

Soketi anteriora kaydırın

Karbon yayları daha yüksek bir kategoriyle değiştirmeyi düşünün

Topuk aşırı sert

Semptomlar

Topuk parmak hareketi hızlı

Kullanıcının protez üzerindeki kontrolü zayıf

Ayak parmağı aşırı sert hissedilir (enerji geri dönüşü minimum seviyede)

Diz dengesiz bir hale gelebilir

Eylemler

Soketi posteriora kaydırın

Karbon yayları daha düşük bir kategoriyle değiştirmeyi düşünün

OTOMATİK AYARLAMA

Cihazı kullanıcının kişisel yürüyüşüne kalibre etmek için ilk takma işlemi sırasında Otomatik Ayarlama gerçekleştirin.

Otomatik Ayarlama sırasında, cihaz kullanıcıya özel yürüyüş parametrelerini tanıyarak zeminin doğru ve istikrarlı bir şekilde algılanabilmesini sağlar. Otomatik Ayarlamayı tamamlamak için kullanıcı tercihen art arda ve kesintisiz bir şekilde düz zeminde 15 çift yeterli yürüyüş adımı atmalıdır.

NOT:

- Kullanıcının kesintisiz olarak kendi seçtiği sabit bir hızda en az 15 çift yeterli adımı tamamlamak için yeterince düz zeminli bir yürüyüş yoluna erişiminin olmasını sağlayın. Otomatik Ayarlama 15 çift adımdan sonra başarılı olmazsa, başarılı olana kadar devam edin.
- Yürüyüş yolunun tamamen düz olmasını sağlayın. Otomatik Ayarlama prosedürünün kapalı bir alanda gerçekleştirilmesi önerilir. Kullanıcı düz bir çizgi halinde yürümeli ve yarım daire halinde veya dönerek yürümekten kaçınmalıdır.
- Yürüyüş yolu 15 çift adımı tamamlamaya yetecek uzunlukta değilse kullanıcıya durmasını, geri dönmesini ve düz bir çizgi halinde yürümeye devam etmesini söyleyin. Bunu yapmak gereken çift adım sayısını artırır.
- Cihaz, Otomatik Ayarlama prosedürü sırasında ön ayağı kaldırmaz.

1. Kullanıcıdan sabit durmasını isteyin.
2. Össur Logic mobil uygulamasını kullanarak Otomatik Ayarlama'yı etkinleştirin ("Ek Yazılım" bölümüne bakın).
3. Otomatik Ayarlama'nın başlatıldığını onaylamak üzere LED Gösterge üzerinde tek bir beyaz LED yanar.



4. Kullanıcıdan düz bir zeminde kendi seçtiği yürüyüş hızında yürümesini isteyin. LED Gösterge saat yönünde beyaz yanarak başarılı adım kaydını gösterir.



5. LED Gösterge beyaz yanar ve Otomatik Ayarlama işleminin sonucunu göstermeden önce bir an için söner.

Otomatik Ayarlama tamamlandı: Başarılıysa, cihazdan artan 3 ses gelir ve LED Gösterge beyaz yanıp söner.



Otomatik Ayarlama başarısız: Başarısızsa, LED Gösterge sarı yanıp söner ve işlemin tekrar edilmesi gerektiğini belirtir. Lütfen aşağıdaki "Sorun Giderme" alt bölümüne bakın.



Sorun Giderme

Otomatik Ayarlama başarılı değilse:

- Hizalamanın doğru olduğundan emin olun.
- Sirkumdüksiyon ve rotasyon gibi belirgin yürüyüş sapmaları olmadığından emin olun, çünkü bunlar başarılı Otomatik Ayarlama işlemini engelleyebilir.
- Kullanıcının sabit bir hızda yürüdüğünden emin olun.
- Kullanıcının yarım daire halinde veya dönerek yürümediğinden emin olun.

NOT: Başarılı Otomatik Ayarlama onaylanana kadar cihaz normal şekilde çalışmaz.

NOT: Otomatik Ayarlama hizalama değişikliklerinin ardından tekrarlanmalıdır.

GELİŞMİŞ KURULUM

Merdiven ve rampa uyumunda Össur Logic mobil uygulaması kullanılarak ince ayar yapılabilir ("Ek Yazılım" bölümüne bakın). Bu gelişmiş ayarları nasıl ayarlayacağınıza dair bilgi almak için uygulama içi talimatlara ve diğer kullanıcı tercihlerine bakın.

CİHAZ EK GERİ BİLDİRİMİ

Gösterge Ekranı	Sesli Geri Bildirim	Cihaz Durumu
	Hiçbiri	Normal Bir kez yanıp sönen yeşil ışık. Cihaz AÇIK ve çalışıyor.
	3 bip sesi	Düşük Pil seviyesi Bir kez yanıp sönen sarı ışık. Pil %15 şarjın altında, işlevsellik azaltılmış durumda.
	Hiçbiri	Hata Bir kez yanıp sönen kırmızı ışık. Cihaz bir hata kaydetti ve yeniden başlatılması gerekiyor. Hata devam ederse, cihaz servis için Össur'a geri gönderilmelidir.
	10 bip sesi	Kritik Hata LED Gösterge kırmızı yanıp sönüyor. Cihaz arızalı ve çalışmıyor. Cihaz servis için Össur'a geri gönderilmelidir.
	2 artan ses	Bağlanıyor Saat yönünde dönen mavi ışık. Össur Logic mobil uygulamasıyla bağlantı kuruluyor.
Görsel geri bildirim yok	2 azalan ses	Bağlantı Kesiliyor Össur Logic mobil uygulamasıyla bağlantı kesiliyor
	Hiçbiri	Bağlandı Bir kez yanıp sönen mavi ışık. Cihaz AÇIK, çalışıyor ve Össur Logic mobil uygulamasına bağlı.

EK YAZILIM

Össur Logic mobil uygulaması Apple App Store'dan indirilebilir ve kullanıcı ve cihazı uygulayan kişi tarafından cihaza bağlanmak ve takma ve kullanımla ilgili işlemlere erişmek için kullanılabilir.

BAKIM

Kullanıcı, cihazı donanım arızaları için periyodik olarak incelemeli ve cihazda herhangi bir bozulma gözlemlerse cihazı uygulayan kişiye danışmalıdır.

TEMİZLİK

Cihazı yumuşak bir bezle silin. Bezi hafif bir sabun veya %30 izopropil alkol solüsyonu ile nemlendirin.

Karbon ayak kanatların arasındaki birikintiler ses veya erken aşınmayla sonuçlanabilir. Basıncılı hava kullanmadan toz veya birikintileri temizleyin.

Uyarı: Cihazı onarmaya çalışmayın. Cihazı onarım veya servis için Össur'a geri gönderin.

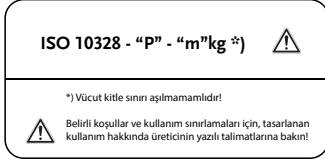
Uyarı: Cihaz kapaklarını asla sökmeyin veya çıkarmayın.

UYUMLULUK

Cihaz yetkili bağımsız bir laboratuvar tarafından test edilmiş ve aşağıdaki standartlarla uyumlu bulunmuştur:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2. versiyon

ISO10328 Standardı

Cihaz, 2 milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir. Normal kullanımda beklenen kullanım ömrü 2 milyon adımdır. Bu sayı, kullanıcının etkinliğine bağlı olarak 1 ila 3 yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir.



Test Düzeyleri

ISO 10328 - Etiket			
Kategori	Ağırlık (kg)	Ağırlık (lbs)	Etiket Metni
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

ÇEVRESEL KOŞULLAR

	Kullanım	Şarj	Sevkiyat	Uzun süreli saklama
Sıcaklık	-10°C - 45°C (14°F - 113°F)	10°C - 40°C	-25°C - 70°C (-13°F - 158°F)	0°C - 45°C (32°F - 113°F)
Nem	%0 - %100 (yoğuşma dahil)	%0 - %100 bağıl nem (yoğuşmasız)	%10 - %100 bağıl nem (yoğuşma dahil)	%10 - %90 bağıl nem
Atmosfer basıncı	700 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

Uyarılar

Yanlış çalışmayla sonuçlanabileceği için bu ekipmanın başka ekipmanlarla bitişik veya üst üste şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalışıyor oldukları gözlemlenmelidir.

Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananın dışındaki aksesuarların, güç çeviricilerin veya kabloların kullanımı, artan elektromanyetik emisyonlara veya bu ekipmanın azalan elektromanyetik bağışıklığına neden olarak yanlış çalışmayla sonuçlanabilir.

Taşıyabilir RF iletişimliler ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimler dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzakta kullanılmalıdır. Aksi takdirde, ekipman performansında azalma meydana gelebilir.

Önlem

Cihaz, ekipmanlar CISPR EMISSION gerekliliklerine uygun bile olsa, cep telefonları veya diğer ekipmanlar gibi taşıyabilir ve mobil RF iletişim cihazlarından kaynaklanan elektromanyetik parazitlere karşı hassas olabilir.

PROPRIO FOOT® suya veya başka herhangi bir sıvıya batırılmayacağı ya da yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipman, CT ve MRI tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

Elektromanyetik Emisyon Uyumluluğu Bilgisi		
Emisyon Testi	Standart	Uyum Düzeyi
İletilen ve Yayılan RF Emisyonları	CISPR 11	Grup 1 - B Sınıfı
Harmonik Emisyonlar	IEC 61000-3-2	Sınıf A
Gerilim Dalgalanmaları/Kırpışma Emisyonları	IEC61000-3-3	Uyumludur

Elektromanyetik Bağışıklık Uyumluluğu Bilgisi		
Bağışıklık Testi	Standart	Uyum Düzeyi
Elektrostatik Deşarj	IEC61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava
Elektriksel Hızlı Geçiş/Patlama	IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV
Dalgalanma	IEC 61000-4-5	±1 kV hatlardan hatlara ±2 kV hatlardan toprağa
Gerilim Düşüşleri	IEC61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°
		%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü Tek fazlı: 0°
Gerilim Kesintileri	IEC61000-4-11	%0 UT; 250/300 döngü
Güç Frekansı (50/60 Hz) Manyetik Alan	IEC61000-4-8	30 A/m
RF Alanlarının Neden Olduğu İletilen Bozukluklar	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM ve amatör bantlarda 6 V 0,15 MHz ile 80 MHz arasında 1 kHz'de %80 AM
Yayılan RF EM Alanları	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM

RF Kablosuz İletişim Uyumluluk Bilgileri				
Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Darbe modülasyonu 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Darbe modülasyonu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
5500				
5785				

BLUETOOTH MODÜLLERİ DÜZENLENMİŞ BİLGİLERİ

Bu cihaz aşağıdaki radyo frekansı transmitterlerini içerir:

Model	Düzenleyici Sertifikalar	Tipi ve Frekans Özellikleri	Etkili Yayılm Gücü
WiFi Modülü Model: ATWINC1500-MR210PB	FCC FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Dahil Kanada Transmitter modülü IC: 20266-WINC1500PB Dahil	2412–2462 MHz (5 MHz Aralığı, 11 Kanal)	
Bluetooth 4.2 Modülü Model: BMD-300	FCC FCC ID: 2AA9B04 Dahil Kanada IC: 12208A-04 Dahil Japonya Sertifika numaralı transmitter dahil  R210-106799	FID 2402–2480 MHz	0,35 mW/MHz

ABD-Federal İletişim Komisyonu (FCC)

Bu cihaz test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 kapsamındaki Sınıf B dijital cihaz sınırlamalarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, mesken kurulumlarında zararlı müdahalelere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretebilir, kullanabilir ve yayabilir. Talimatlara uygun olarak kullanılmazsa, radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda parazit olmayacağını garanti edilmiş bir şartnamesi yoktur.

Bu ekipman, radyo veya televizyon alıcılarında zararlı bir parazite sebep olursa, ki bu ekipman kapatılıp açılarak belirlenebilir, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak paraziti gidermesi önerilir:

- Alıcı anteninin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize bağlayın.
- Yardım için bayiye veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Uyumluluktan sorumlu tarafça açık bir şekilde onaylanmayan herhangi bir değişiklik, kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

Dikkat: Radyo Frekansı Radyasyonuna maruz kalma.

Bu cihazın başka herhangi bir anten ya da transmitter ile birlikte aynı yere konumlandırılmaması veya kullanılmaması gerekir.

Kanada – Industry Canada (IC)

Bu cihaz, Industry Canada RSS 210 standardına uygundur.

Çalışması aşağıdaki iki koşula tabidir:

1. Bu cihaz parazite neden olmayabilir ve
2. Bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişimler de dahil olmak üzere tüm parazitleri kabul etmelidir.

Dikkat: Radyo Frekansı Radyasyonuna maruz kalma.

Bu radyo ekipmanının kurucusu, antenin genel nüfus için Kanada Sağlık sınırlarını aşan RF alanına yayılmayacak şekilde konumlandırılmasını ya da işaret edilmesini sağlamalıdır; Health Canada'nın www.hc-sc.gc.ca/rpb adresinden elde edilebilen Güvenlik Kodu 6'ya danışın.

İMHA

Ürün ve ambalajın tüm bileşenleri, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanıcılar bu ürünlerin çevreci bir şekilde yok edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmî makamla irtibat kurmalıdır.

SORUMLULUK

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullarda ve kullanım amaçları doğrultusunda kullanılmasını tavsiye eder. Cihaz, kullanım talimatlarına göre muhafaza edilmelidir. Üretici, üretici tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan sorumlu değildir.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Внимание!

Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с важной предупреждающей информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и предостережения, которая по ряду причин не может быть приведена на самом медицинском изделии



ВКЛ./ВЫКЛ.



Рабочая часть типа BF (IEC60601-1)



Неионизирующее электромагнитное излучение



Производитель и год производства



Постоянный ток



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Эта маркировка на изделии, упаковке, аксессуарах или в литературе означает, что продукт содержит электронные компоненты и (или) батареи, которые не должны утилизироваться с обычными бытовыми отходами по истечении срока службы. Во избежание возможного вреда окружающей среде или здоровью человека в результате неконтролируемой утилизации отходов пользователям предлагается отделять эти предметы от других видов отходов и ответственно их утилизировать для обеспечения экологически безопасного повторного использования материальных ресурсов. Пользователям следует обратиться в местное государственное учреждение за информацией о том, как эти продукты могут быть переработаны или утилизированы экологически безопасным образом.

Для защиты природных ресурсов и с целью повторного использования материалов отделяйте аккумуляторы и электрические компоненты от других типов отходов и утилизируйте их через местную бесплатную систему возврата электронных деталей



Защита от твердых посторонних предметов диаметром 2,5 мм и более и защита от брызг воды



Серийный номер



Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченной организации



PIN-код беспроводной связи, уникальный для данного изделия

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ



Этой стороной вверх.

Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки



Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Указывает на то, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению



Хрупкое, обращаться с осторожностью

Обозначает медицинское изделие, которое может быть повреждено или сломано в случае неосторожного обращения



Оборотная тара

Означает, что упаковка может быть переработана



Внимание!

Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с важной предупреждающей информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и предостережения, которая по ряду причин не может быть приведена на самом медицинском изделии



Не мочить.

Означает, что упакованное медицинское устройство должно быть защищено от влаги



Эта маркировка на изделии, упаковке, аксессуарах или в литературе означает, что продукт содержит электронные компоненты и (или) батареи, которые не должны утилизироваться с обычными бытовыми отходами по истечении срока службы

PROPRIO FOOT™

PROPRIO FOOT™ далее в тексте документа именуется устройством. Данный документ содержит важную информацию по показаниям к применению и эксплуатации устройства. Он предназначен для сертифицированных протезистов и пользователей устройства. Установку данного устройства может производить только квалифицированный практикующий специалист, сертифицированный Össur, после прохождения соответствующего обучения.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА (РИС. 1)

Устройство представляет собой систему протеза стопы и лодыжки с микропроцессором и состоит из следующих компонентов:

1. Разъем для зарядного устройства
2. Привод
3. Адаптер-пирамидка
4. Кнопка питания
5. LED Indicator Ring
6. Серийный номер устройства
7. Карбоновые пластины

Устройство увеличивает отрыв носка от земли во время фазы переноса, на мгновение поднимая переднюю часть стопы в середине фазы переноса. Это позволяет регулировать угол между стопой и лодыжкой в зависимости от меняющегося рельефа местности, обеспечивая устойчивое положение стопы на наклонных поверхностях. Регулировка происходит только в фазе переноса, когда лодыжка не находится под нагрузкой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство должно использоваться исключительно для установки экзопротеза при ампутации нижней конечности.

- Односторонняя ампутация ниже колена
- Двусторонняя ампутация ниже колена
- Односторонняя ампутация выше колена

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование устройства пациентами со следующими состояниями оценивается в индивидуальном порядке и требует дополнительной подгонки квалифицированным клиническим специалистом компании Össur.

- Двусторонняя ампутация выше колена
- Ограниченное владение культей, например в случае одностороннего вычленения тазобедренного сустава или дисмелии нижней конечности

ПРИМЕЧАНИЕ. Для поддержки действий устройства необходимо достаточное владение культей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных нет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное устройство представляет собой неинвазивный протез, предназначенный для многократного использования одним пациентом.

Устройство поддерживает уровни ударной нагрузки от низкого до умеренного.

Максимальный вес пользователя: 125 кг (275 фунтов).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (РИС. 2)

Высота и масса устройства:

Размер 22–24: 174 мм (6⁷/₈ дюйма)
Размер 25–27: 180 мм (7¹/₁₆ дюйма)
Размер 28–30: 188 мм (7³/₈ дюйма)

Масса: 1,3 кг (2,9 фунта)
Масса: 1,5 кг (3,3 фунта)
Масса: 1,6 кг (3,5 фунта)

Размер 24, категория 2.
Размер 27, категория 5.
Размер 30, категория 8.

Диапазон движения устройства в голеностопном суставе составляет 33°.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАТЕГОРИИ

С помощью приведенной ниже таблицы можно выбрать категорию в зависимости от веса пользователя и уровня нагрузки.

Вес (кг)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Вес (фунты)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
Низкий уровень нагрузки	1	1	2	3	4	5	6	7
Умеренный уровень нагрузки	1	2	3	4	5	6	7	8

УПАКОВКА

Первичная упаковка устройства выполнена из перерабатываемых материалов: полипропиленового пластика (**PP 5**) и полиуретановой пены.

Масса первичной упаковки 3.1 кг / 6.8 фунта.

ТРЕБУЕМЫЕ УСТРОЙСТВА

Для мобильного приложения Össur Logic требуется устройство Apple iOS, поддерживаемое производителем, например iPhone или iPad.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения

Изделия и компоненты Össur разработаны и испытаны в соответствии с действующими официальными стандартами или внутренним стандартом в случае отсутствия официальных стандартов. Совместимость и соблюдение этих стандартов достигаются только при использовании изделий Össur с рекомендуемыми компонентами. Список рекомендуемых компонентов устройства см. в каталоге Össur.

Если при использовании этого устройства у вас наблюдаются какие-либо необычные реакции или выявлен износ устройства, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к практикующему специалисту.

В случае повреждения, неправильной работы, изменения юстировки или потери функциональности пользователь должен немедленно прекратить использование устройства и вернуть его практикующему специалисту.

Неправильное обращение и (или) регулировка устройства может привести к неисправности.

Устройство работает от аккумуляторов. В случае сбоя питания или полной разрядки аккумуляторов устройство может работать ненадлежащим образом, подвергая пользователя риску падения.

Обращайте внимание на звуковые предупредительные сигналы. Внимательное отношение к звуковым сигналам, издаваемым устройством, имеет решающее значение для безопасной эксплуатации устройства. Примите меры, описанные в этом документе, в частности в разделе «Дополнительная обратная связь с устройством».

Это устройство было разработано и испытано для использования одним пациентом. Оно НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для использования несколькими пациентами.

Соблюдайте местные законы и правила по надлежащей утилизации устройства, принадлежностей и упаковки.

Предостережения

Устройство не поддерживает виды деятельности с высокой ударной нагрузкой, занятия спортом, чрезмерную нагрузку и эксплуатацию в тяжелых условиях.

Не носите ботинки или сапоги, ограничивающие движение в голеностопном суставе (например, из-за высоты или жесткости материала). Ограничение движения в голеностопном суставе нарушает функционирование устройства.

Избегайте воздействия на панель интерфейса на передней и задней сторонах устройства.

Ожидается, что длительное воздействие температур ниже 0 °C (32 °F) может препятствовать движению в голеностопном суставе.

Не стерилизуйте устройство.

Не подвергайте устройство воздействию окружающей среды, содержащей легковоспламеняющиеся анестезирующие смеси.

Избегайте чрезмерных механических ударов и вибраций.

Осторожно, в заднюю часть устройства во время работы могут попасть пальцы, устройство может защемить их.

Не вставляйте клинья между карбоновыми пластинами, так как это может привести к их преждевременному износу.

Защита от атмосферных воздействий

Устройство с защитой от атмосферных воздействий можно использовать в мокрой и (или) влажной среде, но нельзя погружать в воду. Брызги пресной воды на корпус с любой стороны не причинят устройству никакого вреда.

Тщательно просушите после контакта с пресной водой. Под пресной водой понимается в том числе водопроводная, но не соленая или хлорированная вода.

В случае системы с защитой от атмосферных воздействий для использования с устройством следует выбирать компоненты с защитой от атмосферных воздействий.

Предостережения

Не погружайте устройство в воду. Устройство не должно подвергаться воздействию соленой воды, хлорированной воды или других жидкостей, кроме пресной воды.

Не подвергайте устройство воздействию струй воды под давлением.

Не используйте устройство в качестве протеза для душа.

Немедленно верните устройство в компанию Össur, если оно подверглось воздействию любого из вышеперечисленных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полная защита от атмосферных воздействий достигается только при использовании титановых адаптеров Össur. Другие адаптеры или винты использовать запрещено. Адаптеры и установочные винты необходимо закрепить в соответствии с инструкциями в соответствующей сопроводительной документации.

ПОДДЕРЖИВАЕМЫЕ ВИДЫ АКТИВНОСТИ

Устройство автоматически приспосабливается к таким действиям, как стояние на месте, ходьба, подъем или спуск по пандусу и подъем или спуск по лестнице.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство движется только в фазе переноса, когда не находится под нагрузкой. Чрезмерная нагрузка в фазе переноса, вызванная короткой продолжительностью фазы переноса (менее 0,4 с), тяжелыми ботинками, прерванным циклом переноса или контактом стопы с землей, может привести к неполному движению.

Устройство оснащено предохранительным механизмом для прекращения движения, если оно не может принять нужное положение.

Ходьба по ровной поверхности

- При ходьбе по ровной поверхности со скоростью более 1,5 км/ч (0,9 миль/ч) устройство поднимает переднюю часть стопы в фазе переноса, чтобы увеличить расстояние от стопы до земли и свести к минимуму риск споткнуться.
- Это движение происходит только после первых двух шагов протеза и во время каждого последующего шага протеза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дуговое или любое аномальное движение в сторону могут помешать инициации дорсифлексии в фазе переноса.

Наклонная плоскость — подъем

Предупреждение. При подъеме или спуске под углом больше 15° может активироваться режим лестницы, что приводит к неожиданному выравниванию устройства.

- Устройство постепенно поднимает переднюю часть стопы в соответствии с углом наклона.
- Во время фазы переноса устройство поднимает переднюю часть стопы в фазе переноса, чтобы увеличить расстояние от стопы до земли и свести к минимуму риск споткнуться.
- Подъем можно начинать с любой ноги.

Наклонная плоскость — спуск

- Устройство постепенно опускает переднюю часть стопы при спуске в соответствии с углом наклона.
- Спуск можно начинать с любой ноги.

Подъем по лестнице

- Во время подъема по лестнице устройство поднимает переднюю часть стопы.
- Если начать подъем со здоровой ноги, адаптация к лестнице произойдет после первого шага протеза.
- Если начать подъем с протезированной ноги, адаптация к лестнице произойдет после второго шага протеза.
- По завершении подъема по лестнице и перехода на ровную поверхность устройство адаптируется к ровной поверхности через один шаг.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь должен проконсультироваться с врачом, если при ходьбе по лестнице в гильзе ощущается аномальное давление. Режим лестницы можно изменить с помощью мобильного приложения Össur Logic (см. раздел «Сопровождающее программное обеспечение») для сведения к минимуму давления в гильзе.

Спуск по лестнице

- Пользователь должен понимать, что устройство поднимает переднюю часть стопы во время спуска по лестнице.
- Пользователь должен ставить стопу на ступеньку полностью. Это обеспечивает более стабильный спуск по сравнению с системами голеностопного сустава без микропроцессорного управления.
- При спуске адаптация к лестнице происходит после второго шага протеза.
- По завершении спуска по лестнице устройство адаптируется к ровной поверхности через один шаг.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь должен проконсультироваться с врачом, если при ходьбе по лестнице в гильзе ощущается аномальное давление. Режим лестницы можно изменить с помощью мобильного приложения Össur Logic (см. раздел «Сопровождающее программное обеспечение») для сведения к минимуму давления в гильзе.

Сидение на стуле

- Используйте мобильное приложение Össur Logic для настройки режима «Отдых» (см. раздел «Сопровождающее программное обеспечение»).
- В режиме «Отдых» передняя часть стопы полностью опущена, что способствует лучшей симметрии тела относительно здоровой ноги во время сидения на стуле.
- Стукните стопой о землю в режиме «Отдых», чтобы вернуть устройство в нейтральное состояние.
- Режим «Отдых» по умолчанию отключен.

Вставание со стула

- Используйте мобильное приложение Össur Logic для настройки режима вставания со стула (см. раздел «Сопровождающее программное обеспечение»).
- При активации режима вставания со стула выход из режима «Отдых» приводит к автоматическому переходу в режим вставания со стула. Устройство поднимает переднюю часть стопы, позволяя пользователю отвести ногу дальше назад, что обеспечивает более контролируемый переход из положения сидя в положение стоя. Устройство вернется в нейтральное состояние после первого шага.
- Активируйте режим вставания со стула, согните колено и разместите стопу под стулом для регулировки угла между стопой и лодыжкой.
- Стукните стопой о землю в режиме «Отдых» или режиме вставания со стула, чтобы вернуть устройство в нейтральное состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если режим вставания со стула активирован, а режим «Отдых» — нет, нужно вытянуть ногу, чтобы перейти в режим вставания со стула.

Положение стоя

- При положении стоя устройство работает как обычная нога, накапливающая и затрачивающая энергию.
- Сгибание ноги в бедренном суставе и размещение устройства перед здоровой ногой активирует режим «Отдых», в котором передняя часть стопы опущена в положении стоя.
- Разгибание бедренного сустава из согнутого положения возвращает голеностопный сустав в нейтральное состояние.

Опускание на колени

- При опускании на колени активируется режим «Отдых». Колено и голень находятся в менее напряженном положении с меньшим углом в коленном суставе.

Вождение автомобиля

- Перед вождением выключите устройство или активируйте режим ожидания в мобильном приложении Össur Logic (см. раздел «Сопровождающее программное обеспечение»).

Предупреждение. Будьте осторожны при использовании устройства в автомобиле. Непреднамеренное движение лодыжки может помешать работе педали тормоза и (или) газа.

ПИТАНИЕ

На устройстве установлен ионно-литиевый аккумулятор емкостью 2900 мА·ч / 20,88 Вт·ч.

Предупреждения

- Температуры ниже -10 °C (14 °F) или выше 45 °C (113 °F) будут влиять на работу аккумулятора. Это может привести к предупредительным сигналам аккумулятора или нарушить функционирование устройства.
- Использование поврежденного источника питания может привести к поражению электрическим током.
- В случае неожиданного сбоя питания устройство прекращает движение и функционирование в качестве механической ноги, что может привести к неправильному выравниванию лодыжки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только источник питания, поставляемый с устройством; несоблюдение этого требования приводит к аннулированию гарантии на устройство.
Устройство выпускается со следующим источником питания:

Производитель:	FRIWO
Номер модели:	FW8030M/24
Вход:	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,6–0,3 А
Выход:	24 В постоянного тока, 1,25 А

ЗАРЯДКА

Предупреждения

- Не используйте устройство во время зарядки аккумулятора.
- Отсоедините устройство от источника питания перед надеванием.

Устройство можно заряжать во включенном или выключенном состоянии.

- Подключите разъем постоянного тока источника питания к разъему зарядного устройства на задней панели устройства и подключите зарядное устройство к розетке.
- LED Indicator Ring на передней панели устройства отображает информацию о зарядке устройства, а также показывает, когда устройство полностью заряжено.
- LED Indicator Ring, мигающее зеленым цветом в последнем положении по часовой стрелке, свидетельствует о том, что устройство заряжается.
- LED Indicator Ring отображает уровень заряда аккумулятора за счет увеличения количества горящих зеленым цветом индикаторов (см. раздел «Уровень заряда батареи»).
- Зарядка устройства до 90 % занимает приблизительно 3,5 часа. Полная зарядка устройства до 100 % занимает приблизительно 4 часа.



Полностью заряженное устройство может использоваться в течение 18–36 часов, в зависимости от характера его использования.

Устройство нельзя зарядить избыточно.

Для зарядки аккумулятора от полностью разряженного до полностью заряженного состояния требуется 57,9 В·А·ч при 230 В переменного тока / 50 Гц и 49,3 В·А·ч при 110 В переменного тока / 60 Гц.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После отсоединения разъема постоянного тока источника питания устройство включается и готово к работе.
- Для максимальной эффективности устройство следует заряжать ежедневно.
- Отключите источник питания от электрической розетки, чтобы экономить энергию, когда устройство не используется.

УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ

Предупреждения

- Устройство возвращается к последнему предустановленному положению выравнивания лодыжки и перестает двигаться, когда заряд аккумулятора критически низкий. Устройство издает предупредительный сигнал.
- Двигайтесь с осторожностью, если слышен предупредительный сигнал.

- Нажмите кнопку питания один раз, чтобы отобразить заряд аккумулятора.
- LED Indicator Ring will light up clockwise, showing the battery charge level.
- The number of lights on the LED Indicator Ring shows the battery charge level, as in the table below:



Внешний вид LED Indicator Ring

Уровень заряда аккумулятора



Уровень заряда аккумулятора от 0 % до 15 %
Светодиодный индикатор мигает желтым и издает 3 звуковых сигнала



Уровень заряда аккумулятора от 16 % до 29 %



Уровень заряда аккумулятора от 30 % до 39 %



Уровень заряда аккумулятора от 40 % до 49 %



Уровень заряда аккумулятора от 50 % до 59 %



Уровень заряда аккумулятора от 60 % до 69 %



Уровень заряда аккумулятора от 70 % до 79 %



Уровень заряда аккумулятора от 80 % до 89 %



Уровень заряда аккумулятора от 90 % до 94 %



Полностью заряжено
Уровень заряда аккумулятора от 95 % до 100 %

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Включение устройства

- Удерживайте в нажатом положении кнопку питания более 2 секунд.
- Устройство издает 3 звуковых сигнала с увеличивающейся громкостью.
- Начнется последовательность запуска, отображаясь на LED Indicator Ring зеленым рисунком, вращающимся по часовой стрелке от верхней точки.



- Затем в верхней точке LED Indicator Ring начнет мигать один зеленый индикатор, показывая, что устройство функционирует и готово к использованию.



Выключение устройства

- Удерживайте в нажатом положении кнопку питания более 2 секунд.
- Устройство издаст 3 звуковых сигнала с уменьшающейся громкостью и отключится.

ВЫРАВНИВАНИЕ ЛОДЫЖКИ

Устройство можно настроить на разную высоту пятки, что позволяет оптимизировать выравнивание лодыжки. Это обеспечивает правильное выравнивание протеза, необходимое для его надлежащей работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон регулировки высоты пятки составляет 0–50 мм (2 дюйма) для устройства размера 27, категории 5.
- Носите подходящую обувь, обеспечивающую свободное движение голеностопного сустава.
- Обращайте внимание на звуковые сигналы обратной связи.

ВЫРАВНИВАНИЕ ЛОДЫЖКИ ДО НАДЕВАНИЯ ПРОТЕЗА

Выравнивание лодыжки выполняется до надевания устройства.

1. При использовании устройства носите подходящую обувь, обеспечивающую свободное движение голеностопного сустава.
2. Поместите устройство на ровную поверхность; убедитесь, что устройство полностью заряжено и включено.
3. Активируйте выравнивание лодыжки, быстро нажав кнопку питания два раза подряд.
4. Инициация подтверждена: устройство издает один звуковой сигнал и на LED Indicator Ring загорается один белый светодиод.



5. Выравнивание лодыжки в процессе: LED Indicator Ring загорается белым цветом по часовой стрелке.



Привод перемещает протез в вертикальное положение.

Завершение выравнивания лодыжки: в случае успеха устройство издает звуковой тон с увеличивающейся громкостью, а LED Indicator Ring мигает белым цветом.



Сбой выравнивания лодыжки: в случае сбоя LED Indicator Ring мигает желтым цветом, показывая, что процесс необходимо повторить.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если высота пятки превышает 50 мм (2 дюйма), то устройство издает звуковой сигнал и не производит регулировку по высоте. В этом случае пользователь должен переобуться в обувь с высотой пятки менее 50 мм (2 дюймов) и повторить регулировку. .

ВЫРАВНИВАНИЕ ЛОДЫЖКИ ПОСЛЕ НАДЕВАНИЯ ПРОТЕЗА

Переобувшись, пользователь может выполнить выравнивание лодыжки с надетым протезом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь должен выполнять пользовательское выравнивание лодыжки каждый раз, снимая обувь или переобуваясь.

1. Пользователь должен принять положение сидя.
2. Убедитесь, что устройство расположено горизонтально и области пятки и носка стоят на земле.
3. Убедитесь, что устройство полностью заряжено и включено.
4. Активируйте выравнивание лодыжки, быстро нажав кнопку питания два раза подряд.
5. Инициация подтверждена: устройство издает один звуковой сигнал и на LED Indicator Ring загорается один белый светодиод.



6. Дождитесь второго звукового сигнала и оторвите устройство от земли, чтобы обеспечить возможность адаптации лодыжки.
7. Выравнивание лодыжки иницируется, как описано выше в шаге (5).

Раздел «Первоначальная настройка» не предназначен для пользователей. Нижеприведенные инструкции предназначены только для врачей. Пользователю не следует выполнять указанные регулировки.

ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

Настройка устройства включает четыре шага, описанные в следующих разделах. Выполните шаги в следующем порядке:

13. Статичное выравнивание, включая выравнивание лодыжки
14. Динамичное выравнивание
15. Автонастройка
16. асширенные настройки

После включения устройства два оранжевых индикатора на LED Indicator Ring показывают, что требуется первоначальная настройка.



Один оранжевый индикатор с правой стороны LED Indicator Ring показывает, что требуется автонастройка.



Один оранжевый индикатор с левой стороны LED Indicator Ring показывает, что требуется выравнивание лодыжки.



После успешного выполнения этих действий оранжевые индикаторы погаснут и исчезнут с LED Indicator Ring.

Предупреждения

- Устройство не будет функционировать правильно, если автонастройка и выравнивание лодыжки не выполнены надлежащим образом.
- Пользователь должен опираться на перила при спуске по лестнице или пандусу во время первоначальной подгонки.

СТАТИЧНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (РИС. 3)

Предостережение. Устройство предназначено для использования с рекомендованной оболочкой стопы и носком Spectra Sock — только в этом случае оно функционирует правильно. Наденьте носок Spectra Sock таким образом, чтобы он не мешал движению голеностопного сустава.

1. Наденьте на устройство выбранную оболочку стопы, носок Spectra Sock и обувь.
2. Включите устройство.
3. Адаптируйте предпочитаемую обувь, выполнив выравнивание лодыжки (см. выше).
4. Установите нужную высоту системы протеза, используя соответствующие компоненты.
5. Установите необходимые углы сгибания/разгибания и отведения/приведения гильзы, используя установочные винты адаптера.
6. Визуально разделите оболочку стопы на три равные части (как указано далее).
7. Опорная линия выравнивания должна проходить через границу задней и средней трети стопы (как показано далее).

ДИНАМИЧНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

Пятка аккумулирует в себе энергию после первого контакта и медленно высвобождает ее в средней фазе опоры.

На переход с пятки на носок может повлиять переднее/заднее положение устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выворачивайте устройство, чтобы свести к минимуму медиально-латеральное движение в фазе переноса. Дуговое или любое аномальное движение в сторону в фазе переноса могут повлиять на инициацию дорсифлексии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте ручное выравнивание лодыжки в мобильном приложении Össur Logic (см раздел «Сопровождающее программное обеспечение»), чтобы отрегулировать сгибание/разгибание. Используйте для регулировки установочные винты адаптера.

ЖЕСТКОСТЬ ПЯТКИ

Слишком мягкая пятка

Симптомы

Устройство приходит в плоское положение слишком рано (пользователь чувствует, как будто проваливается в яму).

Чтобы перенести ногу над носком, требуется дополнительная энергия.

Носок кажется слишком жестким.

Колено может разгибаться слишком сильно.

Действия

Сдвиньте гильзу вперед.

Подумайте о замене пластин устройства на более высокую категорию.

Слишком жесткая пятка

Симптомы

Быстрый переход с пятки на носок.

Пользователь плохо управляет протезом.

Носок кажется слишком жестким (минимальная отдача энергии).

Колено может потерять устойчивость.

Действия

Сдвиньте гильзу назад.

Подумайте о замене пластин устройства на более низкую категорию.

АВТОНАСТРОЙКА

Выполните автонастройку во время первоначальной подгонки, чтобы провести калибровку устройства в соответствии с индивидуальной походкой пользователя.

Во время автонастройки устройство определяет индивидуальные параметры походки пользователя, обеспечивая точное и стабильное распознавание поверхности. Чтобы выполнить автонастройку, пользователь должен пройти 15 шагов по ровной поверхности, желательно последовательно и непрерывно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- У пользователя должна быть возможность пройти не менее 15 шагов по ровной поверхности без остановок с постоянной скоростью, выбранной самостоятельно. Если автонастройка после 15 шагов не выполнена, продолжайте до тех пор, пока не добьетесь результата.
- Убедитесь, что поверхность для ходьбы абсолютно ровная. Рекомендуется выполнять автонастройку в помещении. Пользователю следует пройти по прямой, избегая ходьбы по дуге или поворотов.
- Если дорожка короче 15 шагов, попросите пользователя остановиться, развернуться и продолжать идти по прямой. Это увеличит число необходимых шагов.
- Устройство не поднимает переднюю часть стопы во время процедуры автонастройки.

1. Попросите пользователя застыть на месте.
2. Активируйте автонастройку в мобильном приложении Össur Logic (см. раздел «Сопровождающее программное обеспечение»).
3. На LED Indicator Ring загорится один белый светодиод, подтверждая инициацию автонастройки.



4. Попросите пользователя пройти по ровной поверхности с выбранной скоростью ходьбы. LED Indicator Ring будет загораться белым цветом по часовой стрелке, показывая успешную регистрацию шагов.



5. Попросите пользователя пройти по ровной поверхности с выбранной скоростью ходьбы. LED Indicator Ring будет загораться белым цветом по часовой стрелке, показывая успешную регистрацию шагов.

Завершение автонастройки: в случае успеха устройство издает последовательность из 3 звуковых тонов с увеличивающейся громкостью, а LED Indicator Ring мигает белым цветом.



Сбой автонастройки: в случае сбоя LED Indicator Ring мигает желтым цветом, показывая, что процесс необходимо повторить. См. подраздел «Поиск и устранение неисправностей» далее.



Поиск и устранение неисправностей

В случае сбоя автонастройки:

- Убедитесь в правильности выравнивания.
- Убедитесь в отсутствии явных отклонений походки, таких как значительное дуговое движение или повороты, так как они могут помешать успешной автонастройке.
- Убедитесь, что пользователь передвигается с постоянной скоростью.
- Убедитесь, что пользователь идет по прямой линии, а не по дуге, и не делает поворотов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство не будет работать нормально до тех пор, пока не будет подтверждена успешная автонастройка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Процедуру автонастройки необходимо повторять после изменений выравнивания.

РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

Адаптация к лестнице и пандусу может быть доработана с помощью мобильного приложения Össur Logic (см. раздел «Сопровождающее программное обеспечение»). См. инструкции в приложении о том, как выполнить расширенные настройки и задать другие предпочтения пользователя.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ С УСТРОЙСТВОМ

Внешний вид индикаторов	Звуковая обратная связь	Статус устройства
	Нет	В норме Один индикатор мигает зеленым. Устройство включено и работает
	3 звуковых сигнала	Низкий заряд аккумулятора Один индикатор мигает желтым. Заряд аккумулятора ниже 15 %, функциональность ограничена
	Нет	Ошибка Один индикатор мигает красным. Устройство зарегистрировало ошибку и должно быть перезапущено. Если ошибка сохраняется, устройство должно быть возвращено Össur для обслуживания
	10 звуковых сигналов	Критическая ошибка LED Indicator Ring мигает красным светом. Устройство неисправно и не работает. Устройство должно быть возвращено Össur для обслуживания
	2 звуковых сигнала с увеличивающейся громкостью.	Соединение в процессе Индикаторы загораются друг за другом синим цветом по часовой стрелке. Установление соединения с мобильным приложением Össur Logic
Без визуальной обратной связи	2 звуковых сигнала с уменьшающейся громкостью	Отсоединение Отсоединение от мобильного приложения Össur Logic
	Нет	Связь установлена Один индикатор мигает синим. Устройство включено, работает и соединено с мобильным приложением Össur Logic

СОПРОВОЖДАЮЩЕЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Мобильное приложение Össur Logic можно загрузить в Apple App Store. Пользователь и врач могут использовать его для соединения с устройством и доступа к функциям подгонки и эксплуатации.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Пользователь должен периодически проверять устройство на предмет целостности; в случае выявления факта повреждения устройства пользователь должен обратиться к своему лечащему врачу.

ЧИСТКА

Протрите устройство мягкой тканью. Смочите тряпку мягким мыльным раствором или 30%-м раствором изопропилового спирта.

Мусор, попавший между карбоновыми пластинами, может привести к шуму или преждевременному износу. Без использования сжатого воздуха удалите мусор или пыль.

Предупреждение. Не пытайтесь ремонтировать устройство. Устройство должно быть возвращено Össur для проведения ремонта или обслуживания.

Предупреждение. Никогда не разбирайте устройство и не снимайте оболочку.

СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Независимая аккредитованная лаборатория протестировала устройство и установила, что оно соответствует:
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133, 2-е изд.

Стандарт ISO10328

Данное устройство прошло испытания на соответствие стандарту ISO 10328 на протяжении двух миллионов циклов нагрузки. Ожидаемый срок службы при нормальном использовании составляет 2 миллиона шагов. В зависимости от активности пользователя срок использования устройства может составлять от 1 года до 3 лет.

ISO 10328 - “P” - “m”kg ⚠

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

⚠ Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

Уровни испытания

ISO 10328 — этикетка			
Категория	Вес (кг)	Вес (фунты)	Текст на этикетке
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P5–116–kg
8	125	276	ISO 10328–P5–130–kg

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

	Использование	Зарядка	Транспортировка	Длительное хранение
Температура	От −10 °C до 45 °C (от 14 °F до 113 °F)	От 10 °C до 40 °C	От −25 °C до 70 °C (от −13 °F до 158 °F)	От 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F)
Влажность	0–100 % (включая конденсацию)	0–100 % относительной влажности (без конденсации)	10–100 % относительной влажности (включая конденсацию)	10–90 % относительной влажности
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Предупреждения

Следует избегать использования этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, необходимо проверить это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем этого оборудования, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к ненадлежащей работе.

Переносное РЧ-оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик этого оборудования.

Предостережение

Устройство может реагировать на электромагнитные помехи, создаваемые портативными и мобильными устройствами РЧ-связи, например мобильными (сотовыми) телефонами или другим оборудованием, даже если оно соответствует требованиям CISPR в отношении помех.

PROPRIO FOOT™ подходит для использования в любых условиях, кроме случаев, когда возможно погружение в воду или любую другую жидкость или когда возможно воздействие мощных электрических и (или) магнитных полей (например, рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, радиочастотным хирургическим оборудованием, сканерами КТ и МРТ).

Информация о соответствии требованиям в отношении электромагнитного излучения		
Испытание на излучение	Стандарт	Уровень соответствия
Кондуктивные и излучаемые радиопомехи	CISPR 11	Группа 1 — класс B
Эмиссия гармонических составляющих	IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения / фликерное излучение	IEC61000-3-3	Соответствует

Информация о соответствии требованиям в отношении устойчивости к электромагнитным помехам		
Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	Стандарт	Уровень соответствия
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный
Быстрые электрические переходные процессы (пачки)	IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода
Выброс напряжения	IEC 61000-4-5	±1 кВ, провод — провод ±2 кВ, провод — земля
Провалы напряжения	IEC61000-4-11	0 % УТ в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % УТ в течение 1 периода и 70 % УТ в течение 25/30 периодов Одна фаза: при 0°
Прерывания напряжения	IEC61000-4-11	0 % УТ в течение 250/300 периодов
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	IEC61000-4-8	30 А/м
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц — 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне и в радилюбительском диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц

RF Wireless Communications Compliance Information				
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная модуляция 18 Hz	28
710	704 - 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS Диапазон LTE 1, 3, 4, 25	Импульсная модуляция 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Hz	9
5500				
5785				

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МОДУЛЯХ BLUETOOTH

Это устройство содержит следующие радиочастотные передатчики:

Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модуль Wi-Fi Модель: ATWINC1500-MR210PB	FCC Содержит FCC ID: 2ADHKATWINC1500 Канада Содержит модуль передатчика IC: 20266-WINC1500PB	2412–2462 МГц (интервал 5 МГц, 11 каналов)	
Модуль Bluetooth 4.2 Модель: BMD-300	FCC Содержит FCC ID: 2AA9B04 Канада Содержит IC: 12208A-04 Япония Содержит передатчик с номером сертификата  R210-106799	F1D 2402–2480 МГц	0,35 мВт/МГц

Федеральная комиссия по связи США (FCC)

Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В согласно Части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, оно может создавать помехи для радиосвязи. Тем не менее нет стопроцентной гарантии, что помехи не будут возникать в том или ином помещении.

Если данное оборудование вызывает помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи посредством одной или нескольких из следующих мер.

- Измените ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование не к той сетевой розетке, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за консультацией к продавцу или квалифицированному специалисту по телерадиооборудованию.

Любые изменения или модификации, не утвержденные в явном виде стороной, ответственной за нормативно-правовое соответствие, могут привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Внимание! Воздействие радиочастотного излучения.

Это устройство не должно совмещаться или работать параллельно с любой другой антенной или передатчиком.

Канада — Министерство промышленности Канады (IC)

Данное устройство соответствует канадскому промышленному стандарту RSS 210.

При эксплуатации следует соблюдать два условия.

1. Устройство не должно вызывать помех.
2. Устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе данного устройства.

Внимание! Воздействие радиочастотного излучения.

Установщик данного радиооборудования должен убедиться, что антенна расположена или направлена таким образом, что она не излучает РЧ-поля, превышающие Канадские стандарты здравоохранения для общей совокупности населения; ознакомьтесь с Правилами техники безопасности 6, размещенными на сайте Министерства здравоохранения Канады www.hc-sc.gc.ca/rpb.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты продукта и упаковки должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими национальными экологическими нормами. Пользователям следует обратиться в местное государственное учреждение для получения информации о том, как эти продукты могут быть переработаны или утилизированы экологически безопасным образом.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и только по назначению. Необходимо обеспечить техническое обслуживание устройства в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный сочетанием компонентов, которое не было утверждено производителем.

記号の説明



注意
さまざまな理由から医療装置自体に表示できない警告や注意書きなどの注意を要する重要な情報について、ユーザーが使用説明書を参照しなければならないことを示します。



オン/オフ



BF形装着部 (IEC60601-1)



非電離性電磁放射線



製造元と製造年



直流



使用説明書を参照



製品、包装、アクセサリ、または付属資料に付いているこのマークは、その耐用期間の終了時に一般廃棄物として廃棄してはならない電子部品またはバッテリーが製品に含まれていることを示します。無秩序な廃棄物処理によって環境や人の健康に有害な影響が及ばないようにするため、ユーザーはこれらの品目を他の種類の廃棄物と分別してリサイクルし、責任を持って物的資源の持続可能な再利用に貢献する必要があります。これらの品目をリサイクルまたは環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。
天然資源を保護するため、および資源の再利用を促進するために、バッテリーおよび電子部品は他の種類の廃棄物と分別し、各地域の無料の電子部品返却システムを通じてリサイクルしてください。



直径2.5 mm以上の固形異物に対する保護、および水はねに対する保護



シリアル番号



CEマークと公認機関登録番号



デバイス固有の無線通信のPINコード

一次包装に付いている記号の説明



この面を上にする
輸送箱のどの面を上に向けるかを示します。



使用説明書を参照
ユーザーが使用説明書を参照しなければならないことを示します。



こわれもの、取り扱い注意
慎重に取り扱わなかった場合に破損または損傷する可能性がある医療装置を示します。



リサイクル可能な包装材
包装材がリサイクル可能であることを示します。



注意
さまざまな理由から医療装置自体に表示できない警告や注意書きなどの注意を要する重要な情報について、ユーザーが使用説明書を参照しなければならないことを示します。



水濡れ厳禁
包装されている医療装置を湿気から守る必要があることを示します。



製品、包装、アクセサリ、または付属資料に付いているこのマークは、その耐用期間の終了時に一般廃棄物として廃棄してはならない電子部品またはバッテリーが製品に含まれていることを示します。

PROPRIO FOOT®

本書ではこれ以降、PROPRIO FOOT® のことを「本デバイス」または単に「デバイス」と呼びます。本書には、本デバイスの適応と取り扱いに関する重要な情報が記載されています。本書は、認定を受けた義肢装具士、およびデバイスの装着者にご使用いただくためのものです。本デバイスの調整は、対応する訓練を修了して Össur の認定を受けた有資格の医療提供者のみが実施できます。

製品の説明 (図 1)

本デバイスは、マイクロプロセッサによって制御される足関節および足部の義肢システムであり、次の部分で構成されています。

- 1. 充電コネクタ
- 2. アクチュエータ
- 3. ピラミッドアダプタ
- 4. 電源ボタン
- 5. LED インジケータリング
- 6. 装置シリアル番号
- 7. カーボンブレード

本デバイスは、遊脚中期に前足部を瞬間的に持ち上げることで、遊脚相でのトゥクリアランスを確保します。また、地形の変化に合わせて足関節の角度を調節し、傾斜面でも安定した足部の配置を可能にします。調節は、遊脚相の足関節に荷重がかかっていないときにのみ行われます。

適応

本デバイスは、下肢切断の外部装着義肢としてのみ使用します。

- ・片側下腿切断
- ・両側下腿切断
- ・片側大腿切断

注：次の条件に該当する患者が本デバイスを使用する場合は、ケースバイケースの評価と Össur 認定の医療提供者による高度な適応調整が必要となります。

- ・両側大腿切断
- ・たとえば片側股関節離断や下肢異常が原因で、残肢を限定的にしかコントロールできない

注：装着者はデバイスの動きを支えられるほど十分に残肢をコントロールできる必要があります。

適応禁忌

提示なし。

使用目的

本デバイスは、1 人の患者が使用することを前提として設計された、非侵襲的で再利用可能な義肢装具です。

本デバイスは低から中程度の衝撃度に対応しています。

装着者の最大体重は 125 kg (275 ポンド) です。

仕様 (図 2)

デバイスの構造的高さおよび重量：

サイズ 22 ～ 24 : 174 mm (6 7/8")	重量 : 1.3 kg (2.9 ポンド)	サイズ 24、カテゴリ 2
サイズ 25 ～ 27 : 180 mm (7 1/16")	重量 : 1.5 kg (3.3 ポンド)	サイズ 27、カテゴリ 5
サイズ 28 ～ 30 : 188 mm (7 3/8")	重量 : 1.6 kg (3.5 ポンド)	サイズ 30、カテゴリ 8

デバイスの足関節可動域は 33° です。

カテゴリー選択

次の表は、装着者の体重と衝撃度に応じてどのカテゴリーを選択すればよいかをまとめたものです。

体重 (kg)	45～52	53～59	60～68	69～77	78～88	89～100	101～116	117～125
体重 (ポンド)	99～115	116～130	131～150	151～170	171～194	195～221	222～256	257～275
低衝撃度	1	1	2	3	4	5	6	7
中衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8

包装

本デバイスの一次包装は、リサイクル可能な素材であるポリプロピレン（PP 5）プラスチックとポリウレタンフォームでできています。

一次包装の重量は 3.1 kg（6.8 ポンド）です。

必要なデバイス

Össur Logic モバイルアプリを使用するには、製造元がサポートしている Apple iOS デバイス（iPhone や iPad など）が必要です。

安全に関する注意事項

警告

Össur 製品とその部品は、該当する公的規格に従って設計およびテストされています。該当の規格が存在しない場合は、社内で規定した規格に従って設計およびテストされています。これらの規格との互換性や適合性は、当該 Össur 製品を推奨されている部品と組み合わせた場合にのみ得られます。本デバイスに対して推奨されている部品については、Össur のカタログを参照してください。

異常な動作や製品の損耗が認められた場合は、本デバイスの使用を直ちに中止し、医療提供者に相談してください。

損傷、誤作動、アライメントの変化、機能の不具合が本デバイスに発生した場合、装着者は直ちにその使用を中止し、担当の医療提供者に連絡する必要があります。

本デバイスを不適切に取り扱ったり調整したりすると、誤作動につながる場合があります。

本デバイスはバッテリーで駆動します。バッテリーの通電不良またはバッテリー残量不足が起ると、デバイスが誤作動して装着者が転倒する危険があります。

警告音に注意してください。デバイスが発する警告音に注意することは、デバイスの安全な使用にとってきわめて重要です。本書の、特に「その他のデバイスフィードバック」のセクションに記載された対策を講じてください。

本デバイスは、1 人の患者が使用することを前提として設計およびテストされています。複数の患者で使用しないでください。

本デバイス、アクセサリ、および包装材を廃棄する際は、各地域の条例や規制に従って適切に廃棄してください。

注意

本デバイスは、衝撃度の高い活動、スポーツ、過度の荷重、酷使を強いる用途での使用には対応していません。

(高さや材質の硬さによって) 足関節部分の動きを制限するブーツや靴を履かないでください。足関節の動きが制限されると、デバイスが適切に機能しません。

本デバイスの前面および背面にあるインターフェイスパネルに衝撃を加えないでください。

0°C (32°F) 以下の温度に長時間さらされると、足関節が期待どおりに動かなくなる場合があります。

本デバイスを滅菌しないでください。

可燃性麻酔混合物が存在する環境に本デバイスをさらさないでください。

過剰な機械的衝撃や振動を避けてください。

操作中に本デバイスの背面に指を挟まないよう注意してください。

カーボンブレードの間にウェッジを挿入しないでください。そうすると、カーボンブレードが早期に故障する可能性があります。

防水性

防水性のあるデバイスは、濡れた場所や湿気の多い場所で使用できますが、水中に浸漬することはできません。カバーに跳ねかかる真水は、どの方向からかかっても悪影響はありません。

真水がかかった後は完全に乾かしてください。ここでいう「**真水**」は、水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含みません。

システム全体の防水性を保つため、本デバイスと併用する部品についても防水性のあるものを選んでください。

注意：

デバイスを水に浸さないでください。デバイスを塩水、塩素処理水、その他の真水以外の液体に浸漬しないでください。

本デバイスに向けて加圧水を放出しないでください。

本デバイスを装着したままシャワーを浴びないでください。

上記のいずれかの条件にさらされたデバイスは、直ちに Össur に返却してください。

注：完全な防水性能は、Össur チタンアダプタを使用することによってのみ達成されます。その他のアダプタまたはねじは使用できません。アダプタの取り付けと止めねじの締め付けは、それぞれの付属文書に記載された指示に従って行う必要があります。

サポートされている活動

本デバイスは、立つ、歩く、傾斜の上り下り、階段の上り下りなどの活動に合わせてその動作を自動的に調節します。

注：本デバイスは、遊脚相の荷重がかかっていないときのみ動きます。短い遊脚相時間 (0.4 秒未満)、重い靴、遊脚周期の中断、または足部の地面との接触に起因する、遊脚相での過度の荷重は、不完全な動作につながる可能性があります。

本デバイスは、目的の位置に移動できない場合に動きを止める安全機構を備えています。

平地歩行

- 平地を 1.5 km/h (0.9 mph) 以上の速度で歩行するときは、遊脚相でデバイスの前足部が持ち上がって地面とのクリアランスが拡大され、つまづく危険を低減します。
- この動きは、義足側が最初の 2 歩を超えてから起こり、その後義足を踏み出すたびに繰り返されます。

注：分回し運動または何らかの異常な側方の動きがあると、遊脚相における背屈の開始が中止される場合があります。

傾斜 - 上り

警告: 15° を超える傾斜では（上り / 下りを問わず）階段反応機能が作動し、予期しないデバイスアライメントになる場合があります。

- ・ 傾斜の角度に合わせて、デバイスの前足部が徐々に持ち上がります。
- ・ 遊脚相でデバイスの前足部が持ち上がって地面とのクリアランスが拡大され、つまづく危険を低減します。
- ・ 上りの間、特定の脚でリードする必要はありません。

傾斜 - 下り

- ・ 下りの間、傾斜の角度に合わせてデバイスの前足部が徐々に低くなります。
- ・ 下りの間、特定の脚でリードする必要はありません。

階段 - 上り

- ・ 階段を上る間、デバイスの前足部が持ち上がります。
- ・ 健足側で上りをリードすると、義足側を 1 歩動かした後に階段適応が働きます。
- ・ 義足側で上りをリードすると、義足側を 2 歩動かした後に階段適応が働きます。
- ・ 階段を上り終えた後に平地を進むときは、1 回のストライドで平地に適応します。

注: 階段の歩行中に異常なソケット圧を感じた場合は、医療提供者に相談してください。ソケット圧を最小限に抑えるため、Össur Logic モバイルアプリを使用して階段反応を調整できます（「付属ソフトウェア」セクションを参照）。

階段 - 下り

- ・ 階段を下る間はデバイスの前足部が持ち上がることを知っておく必要があります。
- ・ 足部全体を踏み段に載せてください。そうすることで、マイクロプロセッサによって制御されていない足関節システムと比較して下りの歩行が安定します。
- ・ 階段を下るときは、義足側を 2 歩動かした後に階段適応が働きます。
- ・ 階段の一番下に達した後は、1 回のストライドで平地に適応します。

注: 階段の歩行中に異常なソケット圧を感じた場合は、医療提供者に相談してください。ソケット圧を最小限に抑えるため、Össur Logic モバイルアプリを使用して階段反応を調整できます（「付属ソフトウェア」セクションを参照）。

座る

- ・ Össur Logic モバイルアプリを使用して、リラクスマード機能を設定します（「付属ソフトウェア」セクションを参照）。
- ・ リラクスマードになると前足部が完全に下がり、座ったときの健側脚に対する身体の対称性が向上します。
- ・ リラクスマードのときに足部で地面をたたくと、デバイスがニュートラル状態に戻ります。
- ・ リラクスマードは、デフォルトではオフになっています。

椅子からの立ち上がり

- ・ 椅子からの立ち上がりモード機能は、Össur Logic モバイルアプリを使用して設定できます（「付属ソフトウェア」セクションを参照）。
- ・ 椅子からの立ち上がりモードを有効にすると、リラクスマードが終わったときに自動的に椅子からの立ち上がりモードに移行します。デバイスの前足部が持ち上がるため、脚をより後ろに置くことができ、座位から立位への移行をうまくコントロールできます。最初の 1 歩を踏み出すと、デバイスはニュートラル状態に戻ります。
- ・ 椅子からの立ち上がりモードが有効なときに、膝を曲げて足部を椅子の下に入れると、足関節の角度が調節されます。
- ・ リラクスマードまたは椅子からの立ち上がりモードのときに足部で地面をたたくと、デバイスがニュートラル状態に戻ります。

注: 椅子からの立ち上がりモードが有効でリラクスマードが無効なときに椅子からの立ち上がりモードに入るには、まず脚を伸ばす必要があります。

立つ

- ・ 立っているとき、本デバイスは通常のエネルギー蓄積型およびエネルギー返還型の足部と同じように動作します。
- ・ 股関節を曲げてデバイスを健足の前に置くとリラクスマードが作動し、立っているときに前足部が下がります。
- ・ 股関節を屈曲位置から伸展すると、足関節はニュートラル状態に戻ります。

- 膝立ち**
- ・膝立ちすると、リラックスモードが作動します。膝と脛の両方が、膝屈曲が小さくストレスが少ない位置で静止します。

- 車の運転**
- ・車を運転する前に、本デバイスの電源を切るか、Össur Logic モバイルアプリを使用してスタンバイモードに設定します（「付属ソフトウェア」セクションを参照）。

警告：車の運転時に本デバイスを使用するときは注意してください。足関節が意図せず動いてブレーキやアクセルペダルの機能を妨げる可能性があります。

電源

本デバイスには、2900 mAh/20.88 Wh のリチウムイオンバッテリーが搭載されています。

- 警告：**
- ・温度が -10°C (14°F) 未満になるか、45°C (113°F) を超えると、バッテリーの性能が影響を受けます。その結果、バッテリーの警告が発生したり、デバイスが期待どおりに動作しなくなったりする可能性があります。
 - ・損傷した電源装置を使用すると、感電が起こる可能性があります。
 - ・電力の供給が予期せず失われた場合、本デバイスの動作や機能は停止して機械的足部のようになり、足関節アライメントは不適切になります。

注：必ずデバイスに付属する電源装置を使用してください。そうしないと、デバイスの保証が無効になります。
本デバイスには次の電源装置が付属しています。

製造元:	FRIWO
モデル番号:	FW8030M/24
入力:	100~240 VAC, 50~60 Hz, 0.6~0.3 A
出力:	24 VDC, 1.25 A

- 充電**
- 警告：**
- ・バッテリーの充電中にデバイスを使用しないでください。
 - ・装着する前に、デバイスから電源装置を外してください。

- 本デバイスの充電は、電源がオンとオフのどちらの状態でも行うことができます。
- ・電源装置の DC コネクタをデバイスの背面にある充電コネクタに差し込み、充電器を壁コンセントに差し込みます。
 - ・デバイスの前面にある LED インジケータリングは、現在デバイスが充電中であることを示すとともに、デバイスがフル充電されたことを知らせます。
 - ・デバイスの充電中は、LED インジケータリング上の時計回りの最後の位置にあるランプが緑に点滅します。
 - ・バッテリーの充電レベルが上昇するにつれて、LED インジケータリングの緑に点灯するランプの数が増えます（「バッテリー残量」セクションを参照）。
 - ・充電レベルが 90% に達するまで約 3.5 時間かかります。フル充電（100%）には約 4 時間かかります。



フル充電されたデバイスは、使用状況に応じて 18 ~ 36 時間使用できます。

デバイスを過充電することはできません。

バッテリーを無電力状態からフル充電状態まで充電する際の消費電力は、230 VAC/50 Hz で 57.9 VAh、110 VAC/60 Hz で 49.3 VAh。

- 注：
- ・電源装置の DC コネクタを外すとデバイスの電源が入り、すぐに使用可能な状態になります。
 - ・デバイスの最適な性能を得るため、充電は毎日行ってください。
 - ・使用していないときは、節電のために電源装置をコンセントから外してください。

バッテリー残量

- 警告：
- ・バッテリーの残量が危険なほど低くなると、デバイスの足関節アライメントが最後のプリセット位置に戻り、デバイスの動きは停止します。警告信号が鳴ります。
 - ・警告信号が鳴った場合は、注意して歩いてください。
 - ・電源ボタンを1回押してバッテリーの充電レベルを表示します 
 - ・LED インジケータリングのランプが時計回りに点灯し、バッテリーの残量を示します。
 - ・下の表に示すように、LED インジケータリングの点灯しているランプの数からバッテリーの残量がわかります。

LEDインジケータリングの表示 バッテリー残量



0%~15%のバッテリー残量
黄色に点滅し、ピープ音が3回鳴ります。



16%~29%のバッテリー残量



30%~39%のバッテリー残量



40%~49%のバッテリー残量



50%~59%のバッテリー残量



60%~69%のバッテリー残量



70%~79%のバッテリー残量



80%~89%のバッテリー残量



90%~94%のバッテリー残量



フル充電
95%~100%のバッテリー残量

電源のオン / オフ

デバイスの電源を入れるには：

- ・電源ボタンを 2 秒以上押し続けます。
- ・デバイスから上昇音が 3 回鳴ります。
- ・起動シーケンスが始まり、LED インジケータリングのランプが緑のパターンで上から時計回りに回転します。



- ・デバイスが使用可能な状態になると、LED インジケータリングの頂上のランプだけが緑に点滅します。



デバイスの電源を切るには：

- ・電源ボタンを 2 秒以上押し続けます。
- ・デバイスから下降音が 3 回鳴り、電源が切れます。

足関節アライメント

可変の踵の高さに合わせてデバイスを調節することで、足関節アライメントを最適化できます。これにより、適切な機能に不可欠な義足の正しいアライメントが得られます。

注：

- ・踵の高さの調節範囲は、サイズ 27 のカテゴリー 5 デバイスの場合、0 ～ 50 mm (2") です。
- ・選択した靴によって足首の動きが制限されないことを確認してください。
- ・引き続き音声フィードバックに注意してください。

義足を装着しない状態での足関節アライメント

装着者がデバイスを装着しない状態で足関節アライメントを行います。

1. 適切な靴をデバイスに履かせ、足首の動きが制限されないことを確認します。
2. デバイスを水平な面に置きます。バッテリーがフル充電されていて、デバイスの電源が入っていることを確認します。
3. 電源ボタンを 2 回連続で素早く押し、足関節アライメントを開始します。
4. 開始の確認：ピープ音が 1 回鳴り、LED インジケータリングの頂上の LED が白に点灯します。



5. 足関節アライメントの進行中：LED インジケータリングのランプが時計回りに白に点灯します。



6. アクチュエータによって義足が垂直位置に移動します。

足関節アライメントの完了：アライメントが成功した場合は、デバイスから上昇音が鳴り、LED インジケータリングのランプが白に点滅します。



足関節アライメントの失敗：アライメントが失敗した場合は、LED インジケータリングのランプが黄色に点滅します。この場合、手順をもう一度繰り返す必要があります。



注:踵の高さが 50 mm (2") を超えている場合は警告音が鳴り、高さ調節はされません。この場合は、踵の高さが 50 mm (2") 以下になるように靴を変更し、再度調節を行います。

義足を装着した状態での足関節アライメント

靴を変更した後、義足を装着したまま足関節アライメントを行うことができます。

注：靴を変更するとき、または裸足になるときは必ず足関節アライメントを行う必要があります。

1. 装着者は着席します。
2. デバイスの踵部分と前足部分の両方が地面にしっかりと接していることを確認します。
3. バッテリーがフル充電されていて、デバイスの電源が入っていることを確認します。
4. 電源ボタンを 2 回連続で素早く押し、足関節アライメントを開始します。
5. 開始の確認：ピープ音が 1 回鳴り、頂上の LED が白に点灯します。



6. 2 回目のピープ音が鳴るまで待つてから、デバイスを地面から持ち上げて足関節が適応できるようにします。
7. 上記のステップ 5 から足関節アライメントが始まります。

装着者の方は、「初期設定」セクションは読み飛ばしてください。このセクションは医療提供者のみを対象とします。装着者がこれらの調整を行ってはなりません。

初期設定

本デバイスの設定は、以降のセクションで説明する 4 つのステップで構成されています。これらのステップは次の順に行ってください。

1. ベンチアライメント（足関節アライメントを含む）
2. 動的アライメント
3. 自動調整
4. 高度な設定

デバイスの電源を入れた後、LED インジケータリングの 2 つのランプがオレンジ色に点灯したときは、初期設定が必要であることを示します。



LED インジケータリングの右側の 1 つのランプがオレンジ色に点灯したときは、自動調整が必要であることを示します。



LED インジケータリングの左側の 1 つのランプがオレンジ色に点灯したときは、足関節アライメントが必要であることを示します。



これらの手順を正常に完了すると、LED インジケータリングのオレンジ色のランプはすべて消えます。

警告：

- ・自動調整と足関節アライメントが適切に実行されていない場合、デバイスは正しく機能しません。
- ・初期の適合調整の段階で装着者が階段または傾斜を下るときは、手すりで身体を支える必要があります。

ベンチアライメント（図 3）

注意：デバイスを適切に機能させるため、本デバイスでは必ず推奨されているフットカバーと Spectra ソックスを使用してください。Spectra ソックスを装着するときは、足関節の動きを妨げないように装着してください。

1. 選択したフットカバーと Spectra ソックスをデバイスに装着し、靴を履かせます。
2. デバイスの電源を入れます。
3. 足関節アライメントを実行して、適切な靴を適応させます（上記を参照）。
4. 適切な部品を使用して、義肢システムの適切な高さを確立します。
5. アダプタ止めねじを使用して、適切なソケット角度、屈曲と伸展、および外転と内転を設定します。
6. (次に説明するように) フットカバーを同じ長さの 3 つの部分に分割して考えます。
7. アライメント基準線が、分割した後部 1/3 の部分と真ん中の 1/3 の部分との接合部を通るようにします（下の図を参照）。

動的アライメント

初期接地の後、踵にエネルギーが蓄積され、立脚中期でそのエネルギーがゆっくりと解放されます。

踵からつま先への動きは、デバイスの前後方向の配置によって影響を受ける場合があります。

注：遊脚相での内側～外側の動きが最小限になるようにデバイスを位置合わせしてください。分回し運動または遊脚相での異常な側方の動きがあると、遊脚相における背屈の開始が影響を受ける場合があります。

注：屈曲 / 伸展を調整する際に、Össur Logic モバイルアプリの手動足関節アライメントを使用しないでください（「付属ソフトウェア」セクションを参照）。必ずアダプタ止めねじを使用して調整してください。

踵の硬さ

踵が柔らかすぎる場合

症状

早い時点でデバイスが足底接地に達します（装着者は穴に沈み込むような感覚を持ちます）

前足部で上るために余分なエネルギーが必要になります

つま先が硬すぎるように感じます

膝が過伸展位になることがあります

解決策

ソケットを前方に移動します

デバイスのブレードを上位のカテゴリーに変更することを検討します

踵が硬すぎる場合

症状

踵からつま先への動きが急速になります

装着者が義肢をうまくコントロールできません

つま先が硬すぎるように感じます（エネルギーリターンの感触が希薄になります）

膝が不安定になることがあります

解決策

ソケットを後方に移動します

デバイスのブレードを下位のカテゴリーに変更することを検討します

自動調整

自動調整は、初期の適合調整時にデバイスを装着者特有の歩き方に合わせて較正するために行います。

自動調整中、デバイスは装着者に特有の歩行パラメータを認識します。これにより、正確で一貫した地形検出が可能になります。自動調整を行うには、装着者に平地を適切な歩き方で（可能であれば途中で止まらずに）15 ストライド歩いてもらう必要があります。

注：

- ・装着者が適切な歩き方で、かつ自分で決めた一定の速度で、途中で止まらずに 150 ストライド以上歩行できる平坦な通路を使用します。15 ストライド歩いても自動調整が成功しない場合は、成功するまで続けてください。
- ・通路の表面が完全に平坦であることを確認します。自動調整は屋内で行うことを推奨します。装着者はまっすぐ歩く必要があります。半円を描くように歩いたり、向きを変えたりしないでください。
- ・通路の長さが短くて 15 ストライド歩けない場合は、いったん止まって振り返ってから、まっすぐ歩き続けるように指示します。この場合は、必要なストライド数が増えます。
- ・自動調整の実施中、デバイスの前足部は持ち上がりません。

1. 装着者にじっと立っているよう指示します。
2. Össur Logic モバイルアプリを使用して、自動調整を有効にします（「付属ソフトウェア」セクションを参照）。
3. LED インジケータリングの頂上のランプが白に点灯し、自動調整が開始されたことを示します。



4. 装着者に、自分で決めた歩行速度で平地を歩くよう指示します。LED インジケータリングのランプが時計回りに白に点灯し、歩行が適切に記録されていることを示します。



5. 自動調整プロセスの結果が出る前に、LED インジケータリングのすべてのランプが一瞬だけ白に点灯し、すぐに消えます。

自動調整の完了：自動調整が成功した場合は、3 トーンの上昇音が連続して鳴り、LED インジケータリングのランプが白に点滅します。



自動調整の失敗：自動調整が失敗した場合は、LED インジケータリングのランプが黄色に点滅します。この場合、手順をもう一度繰り返す必要があります。下記の「トラブルシューティング」サブセクションを参照してください。



トラブルシューティング

自動調整がうまくいかない場合：

- ・アライメントが正しいことを確認します。
- ・顕著な分回し運動や回転などの明白な歩行偏位がないことを確認します。これらは自動調整の成功を妨げる場合があります。
- ・装着者の歩行速度が一定であることを確認します。
- ・歩行経路が半円を描いていたたり、途中で向きを変えたりしていないことを確認します。

注：自動調整が正常に完了したことが確認されない限り、デバイスは正しく機能しません。

注：アライメントを変更した場合は、自動調整を再度行う必要があります。

高度な設定

階段および傾斜適応の微調整を Össur Logic モバイルアプリから行うことができます（「付属ソフトウェア」セクションを参照）。これらの更なる設定やその他の基本設定を調整する方法については、アプリ内の指示を参照してください。

その他のデバイスフィードバック

インジケータの表示	音声フィードバック	デバイスの状態
	なし	正常 頂上のランプが緑に点滅します。 デバイスは電源が入っていて、動作可能です。
	3回のビーブ音	バッテリー残量低下 頂上のランプが黄色に点滅します。 バッテリー残量が15%未満であり、機能が低下しています。
	なし	エラー 頂上のランプが赤に点滅します。 デバイスでエラーが検出されました。デバイスを再起動する必要があります。エラーが解消されない場合は、点検のためにÖssurに返送する必要があります。
	10回のビーブ音	クリティカルエラー LEDインジケータリングのすべてのランプが赤に点滅します。 デバイスに障害があり、正常に作動しません。点検のためにデバイスをÖssurに返送する必要があります。
	2回の上昇音	接続中 青のランプが時計回りに回転します。 Össur Logicモバイルアプリへの接続を確立しています。
視覚フィードバック なし	2回の下降音	接続解除中 Össur Logicモバイルアプリとの接続を解除しています。
	なし	接続済み 頂上のランプが青に点滅します。 デバイスは電源が入っていて、動作可能であり、Össur Logicモバイルアプリに接続されています。

付属ソフトウェア

装着者は定期的にデバイスを点検してハードウェアの不具合がないか確認し、何らかの劣化が認められた場合は担当の医療提供者に相談する必要があります。

メンテナンス

装着者は定期的にデバイスを点検してハードウェアの不具合がないか確認し、何らかの劣化が認められた場合は担当の医療提供者に相談する必要があります。

洗浄

柔らかい布でデバイスを拭きます。布には中性洗剤または 30% イソプロピルノールアルコール溶液を含ませます。

カーボンフットブレードの間に異物があると、異音がしたり、早期に損耗したりする可能性があります。異物や埃を除去する際、圧縮空気は使用しないでください。

警告：デバイスの修理を試みないでください。修理・点検の際はデバイスを Össur に送ってください。

警告：デバイスカバーを決して分解または取り外さないでください。

適合性

本デバイスは認定独立機関による試験を受け、次の規格に準拠していることが認められています。

EN60601-1:2006/A1:2013

EN60601-1-2:2015

IEC62133 第 2 版

ISO10328 規格

本デバイスは、ISO 10328 規格に従い、200 万回の負荷サイクル試験が行われています。通常使用時の予測耐用歩数は 200 万歩です。これは、装着者の活動状況に応じて 1 ～ 3 年の使用期間に相当します。

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 



*) 体重制限を超過しないでください。
特定の使用条件及び使用制限については、
使用目的に関する指示をご参照ください。

試験レベル

ISO 10328 - ラベル			
カテゴリー	体重 (kg)	体重 (ポンド)	標識テキスト
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

環境条件

	使用	充電	輸送	長期保管
温度	-10℃～45℃ (14°F～113°F)	10℃～40℃	-25℃～70℃ (-13°F～158°F)	0℃～45℃ (32°F～113°F)
湿度	0%～100% (結露を含む)	0%～100%相対湿度 (非結露)	10%～100%相対湿度 (結露を含む)	10%～90%相対湿度
気圧	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa	700 hPa～1060 hPa

電磁両立性

警告

本デバイスを他の機器と隣接して、または他の機器と積み重ねて使用すると、不適切な動作につながる可能性があるため、そのような使用は避けてください。そのような使用が必要な場合は、本デバイスと他の機器を観察し、どちらも正常に動作していることを確認してください。

本デバイスの製造元により指定または提供された以外のアクセサリ、トランスデューサ、およびケーブルを使用すると、本デバイスの電磁エミッションの増加または電磁免疫性の低下を招き、不適切な動作につながる可能性があります。

携帯型無線通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）を使用する際は、本デバイスのどの部分からも（製造元により指定されたケーブルを含む）30 cm（12 インチ）以上離してください。そうしないと、本デバイスの性能が低下する可能性があります。

注意

本デバイスは、携帯電話やその他の機器を含む携帯型および移動型無線通信機器からの電磁干渉を受けることがあります。これは、たとえその相手側の機器が CISPR のエミッション要件に準拠している場合であっても当てはまります。

PROPRIO FOOT® は、水やその他の液体に浸される可能性がある場所、または強い電界や磁界にさらされる可能性がある場所（変圧器、高出力ラジオ /TV 送信機、無線周波外科機器、CT および MRI スキャナーなど）を除くすべての環境での使用に適しています。

電磁エミッション適合性情報		
エミッション試験	規格	適合性レベル
伝導性および放射型無線周波エミッション	CISPR 11	グループ1 - クラスB
高調波エミッション	IEC 61000-3-2	クラスA
電圧変動/フリッカエミッション	IEC61000-3-3	適合

電磁イミュニティ適合性情報		
イミュニティ試験	規格	適合性レベル
静電放電	IEC61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中
電氣的ファストトランジェント/バースト	IEC61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン
サージ	IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-接地間
電圧ディップ	IEC61000-4-11	0 % UT、0.5サイクル間 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° および315°
		0 % UT、1サイクル間および 70 % UT、25/30サイクル間 単相:0°
電圧の中断	IEC61000-4-11	0 % UT、250/300サイクル間
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界	IEC61000-4-8	30 A/m
無線周波電磁界によって引き起こされる伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz～80 MHz ISMおよびアマチュアバンドで6 V 0.15 MHzと80 MHzの間 1 kHzで80 % AM
放射性無線周波電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHzで80 % AM

無線周波ワイヤレス通信適合性情報				
試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	27
450	430～470	GMRS 460, FRS 460	パルス変調 18 Hz	28
710	704～787	LTE/バンド13、17	パルス変調 217 Hz	9
745				
780				
810	800～960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、LTE/バンド5	パルス変調 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700～1990	GSM 1800、CDMA 1900、 GSM 1900、DECT、UMTS LTE/バンド1、3、4、25	パルス変調 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth、WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、 LTE/バンド7	パルス変調 217 Hz	28
5240	5100～5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	9
5500				
5785				

BLUETOOTHモジュールの規制情報

本デバイスには、次の無線周波数送信機が搭載されています。

モデル	規制上の証明書	種類と周波数特性	実効放射電力
WiFiモジュール モデル:ATWINC1500-MR210PB	FCC FCC ID:2ADHKATWINC1500を 搭載 カナダ 送信機モジュールIC:20266- WINC1500PBを搭載	2412～2462 MHz (5 MHz間隔、11 チャンネル)	
Bluetooth 4.2モジュール モデル:BMD-300	FCC FCC ID:2AA9B04を搭載 カナダ IC:12208A-04を搭載 日本 次の証明書番号を持つ送信機 を搭載  R210-106799	F1D 2402～2480 MHz	0.35 mW/MHz

米国連邦通信委員会（FCC）

本デバイスは、FCC 規則/パート 15 に基づいて試験され、クラス B デジタル機器の制限に準拠することが認められています。これらの制限は、住宅に設置した場合に有害な干渉から適切に保護することを目的に設計されています。本デバイスは、無線周波エネルギーを生成、使用し、無線周波エネルギーを放射する可能性があります。これらの指示に従わずに本デバイスを設置または使用すると、無線通信に有害な干渉をもたらす場合があります。ただし、特定の設置条件下で干渉が発生しないことを保証する仕様はありません。

本デバイスがラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合は（これは本デバイスの電源をオフ/オンすることで確認できます）、以下の対策を試して干渉を解決することを推奨します。

- ・ 受信アンテナの向きや位置を変える。
- ・ 本デバイスと受信機との距離を広げる。
- ・ 受信機を接続しているコンセントとは回路の異なるコンセントに本デバイスを接続する。
- ・ 販売店または経験豊富なラジオ・テレビ技術者に相談する。

準拠責任者による明示的な承認を受けずに本デバイスを改変または改造した場合、使用者は本デバイスを使用する権限を失う場合があります。

注意：無線周波数放射線への曝露。

本デバイスを、他のアンテナや送信機と同じ場所に配置したり、他のアンテナや送信機と連携して動作するようにしてはなりません。

カナダ産業省（IC）

本デバイスは、カナダ産業省の RSS 210 に準拠しています。

動作は次の 2 つの条件に従います。

1. 本デバイスは干渉を引き起こさない。
2. 本デバイスは、本デバイスの望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、いかなる干渉も受容しなればならない

注意：無線周波数放射線への曝露。

この無線機器を設置する者は、カナダ保健省が定めた一般市民向けの制限を超える無線周波数電磁界を放射しないようにアンテナを配置またはアンテナの向きを設定する必要があります。詳細については、カナダ保健省のウェブサイト（www.hc-sc.gc.ca/rpb）に掲載されている安全規則 6（Safety Code 6）を参照してください。

廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。これらの品目を環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

免責

当社は、本デバイスを指定された条件下で意図した目的にのみ使用することを推奨します。本デバイスは、必ず使用説明書に従って保守点検してください。当社は、当社が承認していない部品を組み合わせたことに起因する損害に対して一切責任を負いません。

符号描述

	注意 指示用户需要咨询使用说明，以获知重要的告诫信息，例如出于各种原因无法在医疗器械自身上呈现的警告以及预防措施。
	开 / 关
	BF 型应用部分 (IEC60601-1)
	非离子化电磁辐射
	制造商和制造年份
	直流
	查阅使用说明
	在产品、包装、附件或文字上的这个标记指示产品包含电子组件以及 / 或者电池，而不应在其可用生命末期弃置于常规废品中。为防止未受控的废品处理对环境或人体健康造成可能的伤害，要求用户将这些物品与其他类型废品分开，并以负责的方式回收，以支持可持续的材料资源重用。用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式回收或弃置这些物品。 为保护自然资源并倡导材料重新使用，请将电池与电气组件与其他类型废品分离，并通过您当地的免费电子器件回收系统回收。
	防范直径在 2.5 mm 及以上的固体异物并可防泼水
	序列号
	通报身体标识号的 CE 标记
	设备的特定无线通信 PIN 码

主包装上的符号说明

	向上。 指示运输包装的正确直立位置。
	查阅使用说明 指示用户需要查询使用说明。
	易碎，小心轻放 指示在未小心处理时可能破损的医疗器械。
	可回收包装 指示包装可回收。
	注意 指示用户需要咨询使用说明，以获知重要的告诫信息，例如出于各种原因无法在医疗器械自身上呈现的警告以及预防措施。
	保持干燥。 指示需要保护已封装的医疗器械以免受潮。
	在产品、包装、附件或文字上的这个标记指示产品包含电子组件以及 / 或者电池，而不应在其可用生命末期弃置于常规废品中。

PROPRIO FOOT®

下文中 PROPRIO FOOT® 被称作“本器械”。本文为您提供了有关本器械的适应症以及使用操作方面的重要信息。它适用于持证假肢技师和本器械的用户。本器械仅可由经 Össur 授权的合格假肢技师在完成相应培训后安装。

产品描述（图 1）

本器械是带有微处理器的假肢踝关节和脚掌系统，由以下部分组成：

- 1. 充电连接件
- 2. 执行器
- 3. 锥体适配器
- 4. 电源开关
- 5. LED 指示器环
- 6. 单元序列号
- 7. 碳纤维片

本器械会通过摆动中期瞬时抬高前掌来提高摆动期的脚趾间距。它根据变化的地形调整踝关节角度，在倾斜面上提供稳定的脚放置。当踝关节未负载时，调整仅在摆动期发生。

适应症

本器械是专为下肢截肢者提供的外骨骼假肢。

- 单侧小腿截肢
- 双侧小腿截肢
- 单侧大腿截肢

注：以下病情的患者使用本器械将取决于逐件评估以及有资质的 Össur 从业者执行的高级装配：

- 双侧大腿截肢
- 有限残肢控制，例如由于接受单侧髋关节离断术以及下肢肢体不全的患者

注：用户应对残肢具有充分的控制权，以支持器械活动。

禁忌症

未知。

预期用途

本器械是为单个患者使用而设计的非侵入性、可重复使用假肢器械。

本器械支持低到中等的冲击水平。

用户体重上限：125 kg（275 lbs.）。

规格（图 2）

器械构建高度和重量：

尺寸 22 - 24 : 174mm (6⅞")	重量 : 1.3 kg (2.9lbs)	尺寸 24, 级别 2。
尺寸 25 - 27 : 180mm (7⅛")	重量 : 1.5 kg (3.3lbs)	尺寸 27, 级别 5。
尺寸 28 - 30 : 188mm (7⅝")	重量 : 1.6 kg (3.5lbs)	尺寸 30, 级别 8。

器械踝关节活动范围是 33°。

级别选择

下表将级别选择定义为用户体重功能以及冲击水平。

体重 (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
体重 (lbs)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–221	222–256	257–275
低冲击水平	1	1	2	3	4	5	6	7
中等冲击水平	1	2	3	4	5	6	7	8

包装

本器械的主包装由可循环使用的材料制成：聚丙烯（PP 5）塑料和聚氨酯泡沫。

主包装重 3.1kg / 6. lbs。

要求的器械

Össur Logic 移动应用程序需要由制造商支持的 Apple iOS 器械，例如 iPhone 或 iPad。

安全说明

警告

Össur 产品及部件均依据适用的官方标准或内部定义的标准（没有适用的官方标准时采用）设计和测试。Össur 产品仅在与推荐的部件一起使用时，才能保证符合并兼容这些标准。请参阅 Össur 目录，以了解推荐的器械组件。

如监测到异常移动或产品磨损，请立即停用器械并咨询技师。

如器械损坏、故障、对线变化或者功能丧失，用户应立即停用本器械，并将其交回给技师。

处理不当以及 / 或者器械调整可导致故障。

本器械由电池操作。如果电源故障或者耗尽，则器械可能出现故障并使用户面临跌落的风险。

倾听音频警告信号。注意器械发送的音频信号对于安全的器械操作非常关键。采取本文档（尤其是“其他器械反馈”一节中）中给出的措施。

本器械的设计和测试以单个患者的使用为基础。请勿与多位患者共用。

遵循地方性法规，以适当处理器械、配件以及包装。

预防措施

本器械不支持在高冲击活动、运动、过度负载以及重载应用中使用。

请勿穿戴限制踝部区域移动的靴或鞋（即，由于材料高度或刚度限制）。踝关节活动限制将影响器械功能。

避免冲击器械正面和背面的接口面板。

过长时间暴露在 0°C (32°F) 温度以下可能会妨碍踝关节按预期方式移动。

请勿对本器械消毒。

请勿使器械暴露在含有可燃麻醉剂混合物的环境中。

避免过度的机械冲击和振动。

请注意，操作过程中手指可能会被器械背面夹住。

请勿在碳纤维片之间插入楔块，因为这可能导致碳纤维片过早损坏。

全天候

全天候器械可在雨天和 / 或潮湿环境下使用，但不得将其浸入水中。外壳可经受来自任何方向的淡水飞溅，而不会受到任何有害影响。

接触淡水后应彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

对于全天候系统，必须选择防水组件以与本器械配合使用。

预防措施：

不得浸泡本器械。 不得使器械接触盐水、氯化水或除淡水外的其他液体。
不得将器械暴露给加压喷射水流。
请勿将器械用作淋浴假肢。
如果暴露在以上任何情况下，则请将器械立即退给 Össur。

注：全天候性能仅在使用 Össur 钛适配器时才能实现。不得使用其他适配器或螺丝。必须跟进相应随附文档中提供的说明执行适配器安装和固定螺钉拧紧。

受支持的活动

本器械会自动根据活动调整其行为，包括站立、行走、上 / 下斜坡以及上 / 下楼梯。

注：当未负载时，器械仅在摆动期移动。短摇摆期持续时间（低于 0.4 秒）、厚重鞋、摆动周期中断或脚接触地面可导致移动不完整。

本器械配有安全机制，以在器械无法移至期待位置时中断动作。

平地行走

- 当在平地上以超过 1.5 km/h (0.9 mph) 的速度行走时，本器械将在摆动期抬起前掌，以提供更多离地高度，从而降低绊倒风险。
- 此动作仅在前两个假肢步伐以及此后每个假肢步伐中出现。

注：在摆动期，回转或任何异常的侧向移动可能会中断背屈的初始化。

倾斜 - 上行

警告：倾角超过 15°（上倾和下倾）可能触发楼梯响应功能，导致意外器械对线。

- 本器械会逐渐抬高前足，以适应倾斜角度。
- 在摆动期，本器械将抬高前掌，以提供额外的离地高度，降低绊倒风险。
- 上行期间，用户无需将特定的肢体作为先导。

倾斜 - 下行

- 本器械会在下行时逐渐放下前掌，以适应倾斜角度。
- 下行期间，用户无需将特定的肢体作为先导。

上楼梯

- 器械会在上楼梯期间抬高前掌。
- 使用健侧引领上楼将在第一个假肢步伐后提供楼梯适应。
- 使用假肢侧引领上楼将在第二个假肢步伐后提供楼梯适应。
- 当完成爬梯并踏上平地时，本器械将在一次迈步后适应平地。

注：如果在楼梯步行期间感到接受腔存在异常压力，则用户应咨询从业者。使用 Össur Logic 移动应用可以修改楼梯响应（请参阅“随附软件”一节），以最大程度降低接受腔压力。

下楼梯

- 用户必须意识到器械会在下楼梯期间抬高前掌。
- 用户应将整只脚放在台阶上。与非微处理器控制的踝关节系统相比，这样做能够实现更为稳定的下行。
- 在下楼时，在第二步假体运动时，将出现楼梯调整。
- 当到达楼梯底部时，器械将在一次迈步后适应平地。

注：如果在楼梯步行期间感到接受腔存在异常压力，则用户应咨询从业者。使用 Össur Logic 移动应用可以修改楼梯响应（请参阅“随附软件”一节），以最大程度降低接受腔压力。

坐

- 使用 Össur Logic 移动应用可以配置放松模式功能（请参阅“随附软件”一节）。
- 放松模式能够完全降低前掌，改善坐姿时与健肢的身体对称性。
- 在放松模式下将脚在地面上轻敲，以将器械恢复至自然状态。
- 默认情况下将关闭放松模式。

座椅退出

- 使用 Össur Logic 移动应用可以配置座椅退出模式功能（请参阅“随附软件”一节）。
- 在启用座椅退出模式后，退出放松模式将导致器械自动进入座椅退出模式。本器械将抬起前掌，使用户能够进一步将腿收回，以了解更多从坐姿到站姿的受控转变。本器械将在第一步后恢复为中性状态。
- 在启用座椅退出模式后，弯曲膝盖并将脚放在椅下即可调节踝关节角度。
- 在放松或座椅退出模式下将脚在地面上轻敲，以将器械恢复至自然状态。

注：在启用“座椅退出模式”但禁用“放松模式”后，用户必须首先将腿伸展以进入“桌椅退出”模式。

站立

- 站立期间，本器械像正常能量储存和能量返还脚掌一样运行。
- 弯曲踝关节并将器械放在健侧脚板前方将激活放松模式，在站立时降低前脚掌。
- 将踝关节从屈曲位伸展开将使踝关节恢复至中位状态。

跪下

- 跪下将激活放松模式。膝盖和胫部将停靠在压力较小的位置且具有较低的膝屈曲度。

驾驶

- 在驾驶前，在 Össur Logic 移动应用中关闭器械或将器械设为待机模式（请参阅“随附软件”一节）。

警告：在机动车中使用器械时应特别小心。意外的踝关节移动可能会影响刹车和 / 或加速器踏板功能。

电源

本器械包含 2900 mAh/20.88Wh 的锂电池。

警告：

- 温度低于 -10°C (14°F) 或高于 45°C (113°F) 将影响电池性能。这可能导致电池报警或使器械无法按预期移动。
- 使用受损的电源可导致触电。
- 如果电力意外损失，本器械将停止像机械脚一样移动和正常运作，导致踝关节对线错误。

注：仅使用器械的随附电源；未使用随附电源将使器械保修失效。

本器械随附以下电源：

制造商：	FRIWO
型号：	FW8030M/24
输入：	100 - 240 VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3 A
输出：	24 VDC, 1.25 A

充电中

警告：

- 请勿在电池充电时使用器械。
- 穿戴前从电源断开器械。

开启或关闭本器械时都可以充电。

- 将直流电源连接器插入器械背面的充电插头，并将充电器插入墙壁中。
- 在器械前部的 LED 指示器环将显示器械正在充电，并显示电完全充满的时间。
- LED 指示器环将在最后的顺时针位置呈绿色闪烁，显示正在充电。
- LED 指示器环将通过更高数量的常亮绿灯来显示电池电量水平（请参阅“电池状态”一节）。
- 将本器械的电量充至 90% 需要大约 3.5 小时。将本器械的电量完全充满（100%）需要大约 4 小时。



将器械的电量完全充满可使用 18 到 36 小时，具体取决于使用情况。

不能对器械过充。

将电池从完全耗尽充电至完全充满状态在 在 230 VAC / 50 Hz 时为 57.9 VAh，在 110 VAC / 60 Hz 时为 49.3 VAh。

注：

- 在断开电源直流连接头后，本器械将开启并做好运行准备。
- 每天给器械充电以获得最佳性能。
- 从电源插座断开电源以在未使用时节省能源。

电池状态

警告：

- 当电池电量水平极低时，本器械将恢复至最后一次预设的踝关节对线位置并停止移动。此时将发出警告信号。
- 如听到警报信号，请小心行走。

- 按电源按钮一次可显示电池电量。
- LED 指示器环将沿顺时针方向亮起，显示电池电量水平。
- LED 指示器环上的灯数量将显示电池电量水平，如下表所示：



LED 指示器环外观

电池电量水平



0% 到 15% 电池电量水平
呈黄色闪烁并发出 3 次哔哔声



16% 到 29% 电池电量水平



30% 到 39% 电池电量水平



40% 到 49% 电池电量水平



50% 到 59% 电池电量水平



60% 到 69% 电池电量水平



70% 到 79% 电池电量水平



80% 到 89% 电池电量水平



90% 到 94% 电池电量水平



完全充满
95% 到 100% 电池电量水平

开启和关闭

要开启器械，请执行以下操作：

- 按住电源按钮 2 秒以上。
- 器械将发出 3 声升调。
- 此时将发起启动序列，在 LED 指示器环上将显示从顶部顺时针旋转的绿色图案。



- 然后，一盏绿灯将在 LED 指示器环顶部闪烁，显示本器械正在发挥作用且即装即用。



要关闭器械：

- 按住电源按钮 2 秒以上。
- 器械将发出 3 声降调并关闭。

踝关节对线

可将器械调节至可变的跟高度，优化踝关节对线。这将确保对于发挥正确的功能必不可少的正确假肢对线。

注：

- 对于尺寸 27 的 5 级器械，跟高度调整范围是 0 - 50 mm (2")。

- 确保选择的鞋袜使踝关节能够活动自如。
- 保持对音频反馈的意识。

未穿戴假肢的踝关节对线

在用户未穿戴器械时执行踝关节对线。

1. 将合适的鞋穿在器械上并确保踝关节活动自如。
2. 将器械放在水平面上；确保器械已充满电且已开启。
3. 通过连续快速按下电源按钮两次，启动踝关节对线。
4. 初始化已确认：器械将发出哔哔一声，并且在 LED 指示器环将亮起一盏白色的 LED。



5. 踝关节对线进行中：LED 指示器环将呈白色沿顺时针方向亮起。



6. 执行器会将假体移至垂直位置。

踝关节对线已完成：如果成功，则本器械将发出升调，并且 LED 指示器环将呈白色闪烁。



踝关节对线已失败：如果不成功，LED 指示器环将呈黄色闪烁，显示需要重复执行的进程。



注：如果跟部高度超过 50mm (2 “)，则本器械将发出音频信号并且不会调整至高度。然后，用户必须将鞋换为 50mm (2 “) 以下的跟高度并重复进行调整。

踝关节对线穿戴假肢

在换鞋后，用户可以在穿戴假肢时执行踝关节对线。

注：在换鞋或赤脚行进时，用户应始终执行用户踝关节对线。

1. 用户应就座。
2. 确保器械放置在平地上，且脚跟和前脚部位均在地面上。
3. 确保器械已充满电并已开启。
4. 通过连续快速按下电源按钮两次，启动踝关节对线。
5. 初始化已确认：器械将发出一次哔哔声，并将亮起一盏白色的 LED。



6. 等待发出第 2 次哔哔声，并从地面抬起器械，以实现踝关节适应性调整。
7. 踝关节对线将如上所述从第 5 步开始。

要求用户跳过“初始设置”部分。这些说明信息仅适用于技师。用户不应尝试进行这些调整。

初步设置

本器械的设置由四步组成，如以下章节所述。按以下顺序执行步骤：

1. 工作台对线包括踝关节对线
2. 动态对线
3. 自动调整
4. 高级设置

在开启器械后，LED 指示器环上的两盏橙色灯将显示需要初始设置。



LED 指示器环右侧的一盏橙色灯将显示需要自动调整。



LED 指示器环左侧的一盏橙色灯将显示需要踝关节对线。



在成功执行这些活动后，橙色灯将熄灭并从 LED 指示器环上消失。

警告：

- 如果未能正确执行自动调整和踝关节对线，则器械将无法正常运转。
- 在初始安装期间，用户在下楼梯或斜坡时必须使用扶手支撑。

工作台对线（图 3）

预防措施：始终将建议的脚套和 Spectra Sock 与器械配合使用，以确保器械正常工作。采用一种使器械不会干扰踝关节移动的方式穿戴 Spectra Sock。

1. 安装配有选定脚套、Spectra 袜和鞋的器械。
2. 开启器械。
3. 通过执行踝关节对线适应首选的鞋（见上文）。
4. 使用合适的组件，建立正确的假肢系统高度。
5. 采取合适的接受腔角度；使用适配器固定螺丝进行屈 / 伸及外展 / 内收。
6. 将脚套长度分成 3 等分（如下方所列）。
7. 对线参考线应落在三等分的后部位与中间部位的相交处（如下所示）。

动态对线

在最初触地后，跟部会储能，并在站立中期缓慢释放。

跟部到趾部动作可受到设备前部 / 后部定位的影响。

注：对齐器械以最大程度减少摆动期的内侧到外侧动作。回转或任何异常摆动期摇形动作可能会影响摆动期背屈动作的发起。

注：请勿使用 Össur Logic 移动应用中的手动踝关节对线（请参阅“随附软件”部分），以调整屈 / 伸。使用适配器固定螺丝进行调整。

跟部 硬度

跟部太软

症状

器械过早处于平坦位置（用户感觉好像正陷入坑中）

爬坡时前掌需要额外用力

脚趾会感到太硬

膝关节可能过度伸展

动作

接受腔前移

考虑将器械碳纤维片换为更高的类别

跟部太硬

症状

跟部至趾部快速移动

用户对假肢的控制较差

脚趾会感到太硬（几乎感觉不到能量回弹）

膝关节可能变得不稳定

动作

接受腔后移

考虑将器械碳纤维片换为更低的类别

自动调整

在初始安装期间执行自动调整，以将器械对照用户的个人步态校准。

在自动调整过程中，器械将识别用户的具体步态参数，从而能够实现准确和连贯的地形识别。要完成自动调整，用户必须执行 15 项充分的平地步行迈步，最好采用连贯和不间断的方式。

注：

- 确保用户在平整的地面人行道上行走足够长的距离，以恒定的自选速度不间断地至少完全走完 15 步。如果在 15 步后自动调整仍不成功，则继续步行直至成功。
- 确保人行通道表面完全平整。建议在室内地面上执行自动调整。用户应走直线，避免走半圆或拐弯。
- 如果人行道不够 15 步长，应指示用户停下、转身并继续走直线。这将提高所需步数。
- 器械不会在自动调整过程中抬高前掌。

1. 要求用户站着不动。
2. 使用 Össur Logic 移动应用启用自动调整（请参阅“随附软件”一节）。
3. LED 指示器环上的一盏白色灯将亮起以确认自动调整已启动。



4. 要求用户在平地上按自选的步行速度行走。LED 指示器环将呈白色沿顺时针方向亮起，显示成功的步骤注册。



5. LED 指示器环将呈白色亮起，并将瞬间熄灭，然后展示自动调整流程的结果。

自动调整已完成：如果成功，则将发出 3 声升调音频序列，LED 指示器环将呈白色闪烁



自动调整失败:如未成功,则 LED 指示器环将呈黄色闪烁,指示需要重复流程。请参阅下面的“故障排除”小节。



故障排除

如果自动调整不成功：

- 确保对线正确。
- 确保没有明显的步态偏移，例如显著回转或旋转，因为这些可能防止成功的自动调整。
- 确保用户按恒定的速度步行。
- 确保用户未沿半圆行走或拐弯。

注：在确认自动调整成功前，本器械不会正常运行。

注：在对线变化后，必须重复自动调整。

高级设置

可以使用 Össur Logic 移动应用程序进行楼梯和斜坡的适应性微调（请参阅“随附软件”部分）。有关如何调整这些高级设置和其他用户首选项的信息，请参阅应用程序内的说明。

附加器械反馈

指示器显示	音频反馈	器械状态
	无	正常 一盏灯呈绿色闪烁。 器械已开启且可操作。
	3 次哔哔声	电池低电量 一盏灯呈黄色闪烁。 电池电量低于 15%，功能已减少。
	无	错误 一盏灯呈红色闪烁。 器械已注册错误并且需要重启器械。如果错误持续存在，则必须将器械退还 Össur 以进行保养。
	10 次哔哔声	关键性错误 LED 指示器环呈红色闪烁。 器械有缺陷且无法操作。必须将器械退还 Össur 以进行保养。
	2 声升调	连接中 蓝灯顺时针旋转。 与 Össur Logic 移动应用程序建立连接。
没有视觉反馈	2 声降调	断开连接中 从 Össur Logic 移动应用程序断开连接。
	无	已连接 一盏灯呈蓝色闪烁。 器械已开启，可操作并已经与 Össur Logic 移动应用程序建立连接。

随附软件

可以在 Apple App Store 下载用户和技师均可访问的 Össur Logic 移动应用程序，以连接至与安装和使用有关的器械和访问功能。

保养

用户应定期检查器械，以了解硬件完整性，并咨询其技师是否观察到任何降级。

清洁

使用软布擦拭器械。使用中性皂或 30% 的异丙醇溶剂将布弄湿。

碳纤维片之间夹住的碎片可产生噪声或提前磨损。在不使用压缩空气的情况下移除碎片或灰尘。

警告：请勿尝试维修器械。将器械发给 Össur 以进行维修或保养。

警告：请勿拆解或移除器械机盖。

合规

本器械经独立的认可实验室测试并发现符合：

EN60601-1:2006/A1:2013

EN60601-1-2:2015

IEC62133 第 2 版。

ISO10328 标准

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。正常使用情况下的预期使用寿命为 2 百万步。这相当于持续使用 1 至 3 年，具体视用户的活动而定。

ISO 10328 - “P” - “m”kg 

*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

测试水平

ISO 10328 - 标签			
级别	体重 (kg)	体重 (lbs)	标签文本
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

环境条件

	使用	充电中	运输中	扩展存储
温度	-10 ° C 至 45 ° C (14 ° F 至 113 ° F)	10°C 至 40°C	-25 ° C 至 70 ° C (-13 ° F 至 158 ° F)	0 ° C 至 45 ° C (32 ° F 至 113 ° F)
湿度	0% - 100% (包括冷凝)	0% 至 100% 相对湿度 (非冷凝)	10% - 100% 相对湿度 (包括冷凝)	10% - 90% 相对湿度
大气压	700hPa 至 1060hPa	700hPa 至 1060hPa	700hPa 至 1060hPa	700hPa 至 1060hPa

电磁兼容性

警告

应避免在其他设备旁或叠在其他设备上使用本设备，因为这可能导致操作不当。如果此类使用必不可少，应观察此设备和其他设备，以确认它们正在正常工作。

如未使用由本设备的制造商提供或指定的附件、换能器以及缆线，则可能导致此设备的电磁辐射上升或电磁抗扰性降低，并导致操作不当。

不得在距离本器械的任何部位短于 30cm (12 英寸) 的范围内使用便携式射频通信设备 (包括天线电缆和外部天线等外围设备)，包括制造商指定的电缆。否则，可能导致此设备的性能降级。

预防措施

本器械可能会受到便携和移动射频通讯设备例如移动 (蜂窝) 电话等器械的电磁干扰，即使此类设备符合 CISPR 放射规定，上述情况也可能发生。

PROPRIO FOOT® 适用于任何环境，除非可能浸入水或任何其他液体中，或者可能接触高电场和 / 或磁场 (例如电力变压器，高功率无线电 / 电视发射器、射频手术设备，CT 和 MRI 扫描仪)。

电磁辐射合规信息		
辐射测试	标准	兼容级别
传导和辐射性射频辐射	CISPR 11	第 1 组 - B 类
谐波辐射	IEC 61000-3-2	A 类
电压波动 / 闪烁辐射	IEC61000-3-3	合规

电磁抗扰性合规信息		
抗扰性测试	标准	兼容级别
静电放电	IEC61000-4-2	± 8 kV 触点 ± 15 kV 空气
电快速瞬变/脉冲群	IEC61000-4-4	± 2 kV 电源线 ± 1 kV 输入/输出线路
电涌	IEC 61000-4-5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地
电源电压瞬降	IEC61000-4-11	0 % UT; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°
		0 % UT; 1 个周期和 70 % UT; 25/30 个周期 单相: 0°
电压中断	IEC61000-4-11	0 % UT; 250/300 个周期
电源频率 (50/60 Hz) 磁场	IEC61000-4-8	30 A/m
射频场引起的传导干扰	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 和业余频段中为 6 V 介于 0.15 MHz 和 80 MHz 之间 1 kHz 时 80 % AM
辐射性射频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 1 kHz 时 80 % AM

射频无线通信合规信息				
测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	服务	调制	抗扰性测试水平 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	脉冲调制 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE 频段 13, 17	脉冲调制 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE 频段 1, 3, 4, 25	脉冲调制 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	9
5500				
5785				

蓝牙模块管控信息

本器械中有以下射频发射器：

型号	监管证书	类型和频率特性	有效辐射功率
WiFi：模块 型号：ATWINC1500-MR210PB	FCC 包含 FCC ID：2ADHKATWINC1500 加拿大 包含发射器无线模组：20266-WINC1500PB	2412 - 2462MHz（间隔为 5MHz，11 个信道）	
蓝牙 4.2 模块 型号：BMD-300	FCC 包含 FCC ID：2AA9B04 加拿大 包含 IC：12208A-04 日本 含有带证件号的发射器  R210-106799	F1D 2402 - 2480 MHz	0.35mW/MHz

美国 - 联邦通信委员会（FCC）

根据 FCC 规则第 15 部分，此设备经测试证实符合 B 类数字设备的限制。对于安装在住宅中的情况，这些限制旨在作为有害干扰的合理防护措施。此设备可以产生、使用和散发射频能量。如果未按这些说明安装和使用，则可能会使无线电通信受到有害干扰。然而，任何规范都不能确保安装的特定设备不会产生干扰。

如果此设备确实可使无线电或电视接收到有害干扰（可通过开关此设备查明是否有干扰），则我们鼓励用户通过下列一项或多项措施试着排除干扰：

- 调整接收天线的方向和位置。
- 加大此设备和接收器的间距。
- 将此设备连接到未与接收器相连的电路上的输出插座上。
- 咨询经销商或有经验的收音机 / 电视技术人员，以寻求帮助。

任何未经负责保证合规的一方明确批准的改动或改进，都可能会使用户使用此设备的权力遭到取消。

小心：将直接接触射频辐射。

此器械不得与任何其他天线或发射器放在一处或一同使用。

加拿大 - 加拿大工业部（IC）

此器械符合加拿大工业部的 RSS 210 标准。

使用此器械的两个前提条件是：

1. 此器械不能产生干扰，并且
2. 此器械必须可以承受任何干扰，包括可能会使此器械运行状况不理想的干扰。

小心：将直接接触射频辐射。

调整此无线电设备天线的位置或朝向时，此设备的安装人员必须确保此设备产生的射频场不会超过加拿大卫生部针对普通人群作的限制；请查阅《安全法规 6》（可从加拿大卫生部的网站 www.hc-sc.gc.ca/rpb 中下载）。

处置

应依据相应国家环保条例来处理产品和包装的所有组件。用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式回收或弃置这些物品。

责任

制造商建议本器械仅可在指定工况下使用，且仅可用于预期用途。必须按照使用说明书来维护本器械。对于未经制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商概不承担任何责任。

기호 설명



주의
사용자는 사용 지침을 읽고, 여러 가지 이유로 의료 장치 자체에 표시할 수 없는 경고 및 예방 조치 등 중요한 경고성 정보를 파악해야 한다는 뜻입니다.



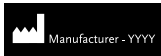
ON/OFF



BF 유형 적용 부품(IEC60601-1)



비이온화 전자기 복사



제조업체 및 제조 연도



직류



사용 지침 참조



제품, 포장재, 액세서리 또는 문서에 이 표시가 있는 경우, 제품 사용 수명이 종료된 후 일반폐기물로 처리해서는 안 되는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있음을 나타냅니다. 쓰레기 무단 투기로 인해 환경이나 사람의 건강에 피해를 입히지 않도록, 본 제품을 다른 유형의 폐기물과 분리하고 책임감 있게 재활용하여 물질 자원의 지속 가능한 재사용을 지원해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 재활용하거나 폐기하는 방법에 대한 정보는 지역 관청에 문의하십시오.
천연자원을 보호하고 자재의 재사용을 촉진하려면 배터리 및 전기 부품을 다른 유형의 폐기물과 분리한 후 해당 지역의 전자 부품 무상 수거 제도를 이용해 재활용하십시오.



직경 2.5mm 이상의 고체 이물질 및 액체 튕 방지



일련 번호



CE 마크와 인증 기관 식별 번호



장치별 무선 통신 PIN 코드

기본 포장재의 기호 설명



이쪽이 위로.
운송 패키지의 올바른 직립 방향을 나타냅니다.



사용 지침 참조
사용자가 사용 지침을 참고해야 함을 나타냅니다.



깨지기 쉬움, 취급 주의
조심스럽게 다루지 않으면 파손되거나 손상될 수 있는 의료 장치를 나타냅니다.



재활용 가능한 포장재
포장재를 재활용할 수 있음을 나타냅니다.



주의
사용자는 사용 지침을 읽고, 여러 가지 이유로 의료 장치 자체에 표시할 수 없는 경고 및 예방 조치 등 중요한 경고성 정보를 파악해야 한다는 뜻입니다.



건조한 곳에 보관하십시오.
포장된 의료 장치를 습기로부터 보호해야 함을 나타냅니다.



제품, 포장재, 액세서리 또는 문서에 이 표시가 있는 경우, 제품 사용 수명이 종료된 후 일반폐기물로 처리해서는 안 되는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있음을 나타냅니다.

PROPRIO FOOT®

다음 문서에서는 PROPRIO FOOT®을 "장치"라고 지칭합니다. 본 문서는 본 장치의 사용 및 취급 방법에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 본 설명서는 공인된 전문 의지·보조기 기사 및 장치의 사용자를 위한 것입니다. 본 장치는 해당 교육을 완료한 후 Össur가 승인한 자격을 갖춘 진료의만 장착할 수 있습니다.

제품 설명(그림 1)

이 장치는 다음 구성 요소로 이루어진 마이크로 프로세서 인공 발목 및 의족 시스템입니다.

- 1. 충전 커넥터
- 2. 액추에이터
- 3. 피라미드 어댑터
- 4. 전원 버튼
- 5. LED Indicator Ring
- 6. 장치 일련 번호
- 7. 카본 블레이드

이 장치는 중간 유각기에 발 앞부분을 잠깐 들어올려 유각기 동안 발가락 간격을 넓혀 줍니다. 변화하는 지형에 따라 발목 각도를 조정하여 경사면에서 발을 안정적으로 내딛게 됩니다. 발목에 하중을 가하지 않는 유각기에만 조정이 이루어집니다.

사용 예시

본 장치는 하지 절단 환자의 외부 보철물 설치 용도로만 사용해야 합니다.

- 편측 하퇴 절단
- 양측 하퇴 절단
- 편측 하퇴 절단

참고: 다음 조건에 해당하는 환자가 장치를 사용하려면 자격을 갖춘 Össur 진료의로부터 사례별 평가와 정밀 맞춤을 받아야 합니다.

- 양측 하퇴 절단
- 편측 고관절 탈구 등으로 인해 잔존 사지를 잘 제어하지 못하는 환자, 하지 지체 부자유 환자

참고: 사용자가 장치 활동을 지탱하기에 충분할 만큼 잔존 사지를 제어할 수 있어야 합니다.

금기사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

본 장치는 재사용 가능한 비침습성 장치이며 1인 환자용 의족입니다.

본 장치는 낮은 충격 수준에서 중간 충격 수준의 활동에 적합합니다.

최대 사용자 무게는 125kg(275파운드)입니다.

사양(그림 2)

장치 구성 높이 및 무게:

사이즈 22-24: 174mm(6⅞")	무게: 1.3kg(2.9파운드)	사이즈 24, 카테고리 2.
사이즈 25-27: 180mm(7⅞")	무게: 1.5kg(3.3파운드)	사이즈 27, 카테고리 5.
사이즈 28-30: 188mm(7⅝")	무게: 1.6kg(3.5파운드)	사이즈 30, 카테고리 8.

장치의 발목 가동 범위는 33°입니다.

카테고리 선정

아래 표에 사용자의 체중과 충격 수준에 따라 카테고리를 선택하는 방법이 나와 있습니다.

체중(kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
체중(파운드)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-275
낮은 충격 수준	1	1	2	3	4	5	6	7
중간 충격 수준	1	2	3	4	5	6	7	8

포장

장치의 기본 포장재는 재활용 가능한 소재인 폴리프로필렌(PP 5) 플라스틱과 폴리우레탄 폼으로 제작되었습니다.

기본 포장재 무게는 3.1kg/6.8파운드입니다.

필수 장치

Össur Logic 모바일 앱을 사용하려면 제조업체에서 지원하는 Apple iOS 기기(iPhone이나 iPad 등)가 필요합니다.

안전 지침

경고

Össur 제품 및 부품은 해당하는 공식 기준 또는 규정된 사내 표준(공식 기준이 없는 경우)에 따라 설계 및 테스트됩니다. 이러한 기준을 준수하고 호환성을 보장하려면 Össur 제품을 권장 부품과 함께 사용해야만 합니다. Össur 카탈로그에 수록된 권장 장치 구성품을 참조하십시오.

비정상적인 동작이나 제품 마모가 감지되면 즉시 사용을 중지하고 진료의와 상담하십시오.

손상, 오작동, 정렬 변화 또는 기능 손실이 발생할 경우 사용자는 즉시 장치 사용을 중지하고 진료의에게 반환해야 합니다.

부적절한 장치 취급 및/또는 조정은 오작동을 유발할 수 있습니다.

이 장치는 배터리로 작동합니다. 전원 장애 또는 방전 시 장치가 오작동할 수 있으며 사용자가 넘어질 위험이 있습니다.

오디오 경고 신호를 들으십시오. 장치를 안전하게 작동하려면 장치에서 나는 경고음에 유의해야 합니다. 본 문서에 설명된 조치, 특히 "추가 장치 피드백" 단원을 참조하십시오.

이 장치는 한 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다. 여러 환자에게 사용하지 마십시오.

장치, 액세서리 및 포장재를 올바르게 폐기하려면 지역 조례 또는 규정을 준수하십시오.

주의 사항

이 장치는 충격이 큰 활동, 스포츠, 과도한 하중과 부담이 있는 활동에는 적합하지 않습니다.

발목 부위의 움직임을 제한하는 부츠나 신발(발목 위까지 올라오거나 뻗뻗한 소재)을 착용하지 마십시오. 발목 움직임이 제한되면 장치 기능이 훼손됩니다.

장치 앞면과 뒷면의 인터페이스 패널에 충격을 가하지 마십시오.

0°C(32°F) 미만의 온도에 장시간 노출되면 발목이 원하는 대로 움직이지 않을 수 있습니다.

장치를 소독하지 마십시오.

가연성 마취제가 있는 환경에 장치를 노출시키지 마십시오.

과도한 기계적 충격과 진동을 피하십시오.

작동 중에 장치 뒤쪽으로 손가락이 들어가거나 끼지 않도록 조심하십시오.

카본 블레이드 사이에 웨지를 삽입하지 마십시오. 카본 블레이드가 쉽게 손상될 수 있습니다.

내후성

내후성 장치는 축축하고 습한 환경에서 사용할 수 있으나, 물에 담그면 안 됩니다. 어떤 방향에서든 인클로저에 담수가 튀어도 유해하지 않습니다.

담수와 접촉한 후에는 완전히 건조시키십시오. 담수에는 수돗물이 포함됩니다. 소금물과 염소 처리된 물은 제외됩니다.

내후성 시스템용 장치에는 내후성 구성품을 사용해야 합니다.

주의 사항:

장치를 물에 담그지 마십시오. 장치를 소금물, 염소 처리된 물 또는 담수 이외의 어떤 액체에도 노출시키지 마십시오.

고압으로 분사되는 물에 장치를 노출시키지 마십시오.

장치를 샤워용 의족으로 사용하지 마십시오.

위의 환경 중 하나에 노출될 경우 즉시 장치를 Össur에 반환하십시오.

참고: Össur 티타늄 어댑터를 사용해야 완벽한 방수 성능을 보장할 수 있습니다. 다른 어댑터나 나사는 사용할 수 없습니다. 어댑터를 설치하고 고정 나사를 조일 때는 동봉된 해당 설명서의 지침에 따라야 합니다.

적합한 활동

이 장치는 서 있기, 걷기, 비탈길 오르내리기, 계단 오르내리기 등의 활동에 맞춰 자동으로 동작을 조정합니다.

참고: 이 장치는 하중을 받지 않는 유각기에만 움직입니다. 짧은 유각기(0.4초 미만), 무거운 신발, 보행 주기 중단 또는 지면과의 발 접촉으로 인해 유각기 하중이 과도해지면 움직임이 불완전할 수 있습니다.

이 장치에는 원하는 위치로 이동할 수 없을 때 작동을 중지시키는 안전 장치가 장착되어 있습니다.

평지 보행

- 1.5km/h(0.9mph) 이상의 속도로 평지를 걸을 때, 이 장치는 유각기에 발 앞부분을 들어올려 지면과의 간격을 늘림으로써 넘어질 위험을 줄입니다.
- 이 동작은 처음 두 걸음의 의족 보행 뒤에 이어지는 각각의 의족 보행에서만 발생합니다.

참고: 회전 보행 또는 비정상적인 측면 움직임으로 인해 유각기 동안 발등 굽힘이 시작되지 않을 수 있습니다.

경사 - 오르막

경고: 15° 이상의 경사(오르막 및 내리막)에서는 계단 반응 기능이 작동해 예상치 못한 장치 정렬이 발생할 수 있습니다.

- 장치가 경사면의 각도에 맞춰 발 앞부분을 서서히 들어올립니다.
- 유각기에는 장치가 발 앞부분을 들어올려 지면과의 간격을 더 늘리고 넘어질 위험을 줄입니다.
- 사용자는 오르막길에서 특정 다리를 먼저 내디딜 필요가 없습니다.

경사 - 내리막

- 내리막길에서는 장치가 경사면의 각도에 맞춰 발 앞부분을 서서히 내립니다.
- 사용자는 내리막길에서 특정 다리를 먼저 내디딜 필요가 없습니다.

계단 오르기

- 계단을 오르는 동안 장치가 발 앞부분을 들어올립니다.
- 정상인 쪽을 먼저 내디디 계단을 오르고 의족으로 첫 걸음을 떼면 계단 적응이 이루어집니다.
- 의족을 먼저 내디디 계단을 오르면 의족으로 두 번째 걸음을 떼 뒤에 계단 적응이 이루어집니다.
- 계단 오르기가 끝나고 평지로 올라서면 장치는 한 걸음 보행한 뒤에 평지에 적응합니다.

참고: 계단 보행 중에 비정상적인 소켓 압력이 느껴지면 진료의와 상담해야 합니다. Össur Logic 모바일 앱("동봉 소프트웨어" 단원 참조)을 사용하여 소켓 압력을 최소화하도록 계단 반응을 변경할 수 있습니다.

계단 내려가기

- 사용자는 계단을 내려가는 동안 장치가 발 앞부분을 들어올릴 것임을 인지해야 합니다.
- 발 전체로 계단을 디디야 합니다. 이렇게 하면 마이크로 프로세서가 제어하지 않는 발목 시스템보다 안정적으로 내려갈 수 있습니다.
- 내려가는 동안 계단 적응은 두 번째 의족 보행 이후에 이루어집니다.
- 계단의 바닥에 도달하면 장치는 한 걸음 보행한 뒤에 평지에 적응합니다.

참고: 계단 보행 중에 비정상적인 소켓 압력이 느껴지면 진료의와 상담해야 합니다. Össur Logic 모바일 앱("동봉 소프트웨어" 단원 참조)을 사용하여 소켓 압력을 최소화하도록 계단 반응을 변경할 수 있습니다.

앉기

- Össur Logic 모바일 앱을 사용하여 휴식 모드 기능을 구성합니다("동봉 소프트웨어" 단원 참조).
- 휴식 모드에서는 발 앞부분이 완전히 내려가므로 앉을 때 정상 사지에 대한 신체 균형이 개선됩니다.
- 휴식 모드에서 발로 바닥을 치면 장치가 중립 상태로 돌아갑니다.
- 휴식 모드는 기본적으로 꺼져 있습니다.

의자 출구

- Össur Logic 모바일 앱을 사용하여 의자 출구 모드 기능을 구성할 수 있습니다("동봉 소프트웨어" 단원 참조).
- 의자 출구 모드가 활성화된 상태에서 휴식 모드를 종료하면 장치는 자동으로 의자 출구 모드가 됩니다. 장치가 발 앞부분을 들어 주므로 앉아 있던 사용자가 다리를 더 뒤로 보내어 더 안정적으로 일어설 수 있습니다. 장치는 첫 걸음 후 중립 상태로 돌아갑니다.
- 의자 출구 모드가 활성화된 상태에서 무릎을 구부려 발을 의자 밑에 놓고 발목 각도를 조절할 수 있습니다.
- 휴식 또는 의자 출구 모드에서 발로 바닥을 치면 중립 상태로 돌아갑니다.

참고: 의자 출구 모드는 활성화고 휴식 모드는 비활성 상태라면 우선 다리를 뺀어 의자 출구 모드로 들어가야 합니다.

서 있기

- 서 있는 동안 장치는 에너지를 보존하고 충격을 흡수하는 일반적인 발처럼 작동합니다.
- 허리를 구부리고 정상 발 앞쪽에 장치를 놓으면 휴식 모드가 활성화되어 서 있는 동안 발 앞부분이 내려갑니다.
- 허리를 굽힌 자세에서 엉덩이를 내밀면 발목이 중립 상태로 돌아갑니다.

무릎 꿇기

- 무릎을 꿇으면 휴식 모드가 활성화됩니다. 무릎을 덜 굽힌 상태에서 무릎과 정강이 모두 스트레스가 덜한 자세로 휴식하게 됩니다

운전

- 운전하기 전에 장치를 끄거나 Össur Logic 모바일 앱에서 가만히 있기 모드로 설정합니다("동봉 소프트웨어" 단원 참조).

경고: 자동차 안에서 장치를 사용할 때 주의하십시오. 의도하지 않은 발목 움직임이 브레이크 밟/또는 가속 페달 기능을 방해할 수 있습니다.

전원

이 장치에는 2,900mAh/20.88Wh 리튬 이온 배터리가 들어 있습니다.

경고:

- -10°C(14°F) 미만 또는 45°C(113°F)를 초과하는 온도는 배터리 성능에 영향을 줍니다. 이로 인해 배터리 경고가 발생하거나 장치가 원하는 대로 움직이지 않을 수 있습니다.
- 손상된 전원 공급 장치를 사용하면 감전될 수 있습니다.
- 예기치 않은 전력 손실이 발생하면 장치가 움직이지 않고 기계식 의족처럼 작동하여 발목의 정렬이 잘못됩니다.

참고: 장치와 함께 제공된 전원 공급 장치만 사용하십시오. 그렇지 않으면 장치 보증이 무효화됩니다.
이 장치에는 다음 전원 공급 장치가 제공됩니다.

제조업체:	FRIWO
모델 번호:	FW8030M/24
입력:	100-240VAC, 50-60Hz, 0.6-0.3A
출력:	24VDC, 1.25A

충전

경고:

- 배터리 충전 중에 장치를 사용하지 마십시오.
- 장치를 전원 공급 장치에서 분리한 후 작동합니다.

장치는 전원 ON/OFF 여부와 상관없이 충전할 수 있습니다.

- 전원 공급 장치 DC 커넥터를 장치 후면의 충전 커넥터에 연결하고 충전기를 콘센트에 꽂습니다.
- 장치 앞면의 LED Indicator Ring에 장치가 충전 중인 것으로 표시되고, 완전히 충전되면 표시됩니다.
- LED Indicator Ring이 시계 방향을 따라 녹색으로 깜박이는 것은 충전 중임을 나타냅니다.
- LED Indicator Ring은 늘어나는 녹색 표시등 개수로 배터리 잔량을 표시합니다("Battery Status" 단원 참조).



완전히 충전된 장치는 사용량에 따라 18~36시간 동안 사용할 수 있습니다.

이 장치는 과충전할 수 없습니다.

배터리가 완전히 방전된 상태에서 완전히 충전하려면 230VAC/50Hz에서 230VAC / 50Hz에서 57.9VAh 및 110VAC / 60Hz에서 49.3VAh.

참고:

- 전원 공급 장치 DC 커넥터를 분리하면 장치가 켜지고 작동 준비가 됩니다.
- 최적의 성능을 위해 매일 장치를 충전하십시오.
- 사용하지 않을 때는 에너지 절약을 위해 콘센트에서 전원 공급 장치를 분리합니다.

배터리 상태

경고:

- 장치는 마지막으로 사전 설정한 발목 정렬 위치로 돌아가고, 배터리 충전량이 매우 낮은 경우 움직이지 않습니다. 경고 신호가 방출됩니다.
- 알람 신호가 들리면 주의해서 걷습니다.

- 전원 버튼을 한 번 누르면 배터리 충전량이 표시됩니다. 
- LED Indicator Ring이 시계 방향으로 켜지며 배터리 잔량을 보여줍니다.
- LED Indicator Ring의 표시등 개수는 아래 표와 같이 배터리 잔량을 보여줍니다.

LED Indicator Ring 모양 배터리 잔량



배터리 잔량 0%~15%
노란색 깜박임과 비프음 3회



배터리 잔량 16%~29%



배터리 잔량 30%~39%



배터리 잔량 40%~49%



배터리 잔량 50%~59%



배터리 잔량 60%~69%



배터리 잔량 70%~79%



배터리 잔량 80%~89%



배터리 잔량 90%~94%



완전 충전
배터리 잔량 95%~100%

켜고 끄기

장치를 켜는 방법:

- 전원 버튼을 2초 이상 누릅니다.
- 장치가 상승 신호음을 3회 냅니다.
- 시동 절차가 시작되고 LED Indicator Ring에 위에서부터 시계 방향으로 회전하는 녹색 패턴이 표시됩니다.



- LED Indicator Ring의 맨 위에 녹색 표시등 한 개가 깜박여 장치를 사용할 준비가 되었음을 나타냅니다.



장치를 끄는 방법:

- 전원 버튼을 2초 이상 누릅니다.
- 장치가 세 번의 하강 신호음을 내고 꺼집니다.

발목 정렬

장치를 다양한 굽 높이로 조절하여 발목 정렬을 최적화할 수 있습니다. 그러면 의족의 적절한 작동에 필수적인 올바른 정렬이 보장됩니다.

참고:

- 굽 높이 조절 범위는 사이즈 27, 카테고리 5 장치의 경우 0-50mm(2")입니다.
- 선택한 신발을 신고 자유롭게 발목을 움직일 수 있어야 합니다.
- 오디오 피드백에 유의합니다.

의족을 착용하지 않고 발목 정렬하기

발목 정렬은 사용자가 장치를 착용하지 않은 채 수행합니다.

1. 적절한 신발을 신고 장치를 맞추되, 발목이 자유롭게 움직이는지 확인합니다.
2. 장치를 평평한 곳에 놓습니다. 장치가 완전히 충전되어 있고 켜져 있는지 확인합니다.
3. 전원 버튼을 빠르게 두 번 연달아 눌러 발목 정렬을 시작합니다.
4. 시작 확인: 장치가 한 번 비프음을 울리고 LED Indicator Ring에 흰색 LED 등 한 개가 켜집니다.



5. 발목 정렬 진행 중: LED Indicator Ring에 시계 방향으로 흰색 등이 켜집니다.



6. 액추에이터가 의족을 수직 위치로 이동시킵니다.

발목 정렬 완료: 성공할 경우 장치가 상승 신호음을 내고 LED Indicator Ring이 흰색으로 깜박입니다.



발목 정렬 실패: 실패할 경우 장치가 LED Indicator Ring이 노란색으로 깜박여 이 과정을 반복해야 함을 알립니다.



참고: 굽 높이가 50mm(2")를 초과하면 장치가 높이에 따라 조절되지 않고 오디오 신호를 방출합니다. 그러면 사용자는 굽 높이 50mm(2") 이하의 신발로 바꾸고 조절을 반복해야 합니다.

의족을 착용하고 발목 정렬하기

신발을 바꾼 후 사용자는 의족을 착용한 상태로 발목 정렬을 수행할 수 있습니다.

참고: 사용자는 신발을 갈아 신거나 맨발로 있을 때 항상 사용자 발목 정렬을 수행해야 합니다.

1. 사용자는 앉아야 합니다.
2. 굽과 발 앞부분이 모두 땅에 닿은 상태로 장치가 평평하게 놓이는지 확인합니다.
3. 장치가 완전히 충전되어 있고 전원이 켜졌는지 확인합니다.
4. 전원 버튼을 빠르게 두 번 연달아 눌러 발목 정렬을 시작합니다.
5. 시각 확인: 장치가 한 번 비프음을 울리고 흰색 LED 등 한 개가 켜집니다.



6. 6) 두 번째 비프음이 울릴 때까지 기다렸다가 발목 적응을 위해 장치를 바닥에서 들어올립니다.
7. 7) 위의 5단계에서 설명한 대로 발목 정렬이 시작됩니다.

"초기 설정" 부분을 건너뛸 것인지 묻는 메시지가 표시됩니다. 이 지침은 진료의에게만 적용됩니다. 사용자가 이러한 조절을 시도해서는 안 됩니다.

초기 설정

장치 설정은 다음 단원에 설명된 바와 같이 4단계로 구성됩니다. 다음 순서로 단계를 진행하십시오.

1. 발목 정렬을 포함한 벤치 정렬
2. 역동적 정렬
3. 자동 조절
4. 고급 설정

장치를 켜면 LED Indicator Ring에 주황색 표시등 두 개가 켜져 초기 설정이 필요함을 나타냅니다.



LED Indicator Ring의 오른쪽에 있는 주황색 표시등 하나는 자동 조절이 필요함을 나타냅니다.



LED Indicator Ring의 왼쪽에 있는 주황색 표시등 하나는 발목 정렬이 필요함을 나타냅니다.



이러한 작업을 성공적으로 수행하면 주황색 표시등이 꺼지고 LED Indicator Ring에서 사라집니다.

경고:

- 자동 조절과 발목 정렬이 적절하게 수행되지 않으면 장치가 제대로 작동하지 않습니다.
- 사용자는 최초 착용 중 계단이나 경사로를 내려갈 때 난간을 지지대로 사용해야 합니다.

벤치 정렬(그림 3)

주의 사항: 장치가 제대로 작동하도록 하려면 항상 권장 풋커버, Spectra Sock을 착용하고 장치를 사용하십시오. 발목 움직임을 방해하지 않는 방식으로 Spectra Sock을 착용합니다.

1. 선택한 풋커버, Spectra Sock, 신발을 착용한 상태에서 장치를 맞추습니다.
2. 장치를 켭니다.
3. 발목 정렬(위 참조)을 수행하여 본인이 선호하는 신발을 적응시킵니다.
4. 적절한 구성 요소를 사용하여 의족의 정확한 높이를 결정합니다.
5. 어댑터 고정 나사를 사용하여 굴곡/신전 및 외전/내전의 적절한 소켓 각도를 유지합니다.
6. 풋커버 길이를 3등분합니다(아래 설명대로).
7. (아래에 표시된 것과 같이) 후방 3등분과 중간 3등분이 만나는 지점에 정렬 기준선이 와야 합니다.

역동적 정렬

처음 닿을 때 발꿈치에 에너지가 보존되었다가 중간 입각기에 천천히 사용됩니다.

발꿈치부터 발끝으로 착지하는 동작은 장치의 전방/후방 위치에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

참고: 유각기 동안 내측-외측 운동을 최소화하도록 장치를 정렬합니다. 회전 보행 또는 비정상적인 유각기 측면 움직임으로 인해 유각기 동안 발등 굽힘이 시작되지 않을 수 있습니다.

참고: Össur Logic 모바일 앱에서 수동 발목 정렬을 사용하여("동봉 소프트웨어" 단원 참조) 굴곡/신전을 조절하지 마십시오. 어댑터 고정 나사를 사용하여 조절하십시오.

굽 강도

너무 부드러운 굽

증상

장치가 너무 쉽게 닿습니다(바닥으로 가라앉는 느낌).
오르막길에서 발 앞부분으로 올라가기 위해 에너지 소모가 커집니다.
발끝 부위가 경직됩니다.
무릎이 과신전될 수 있습니다.
조지
소켓 전방부를 조정합니다.
장치 블레이드를 상급 카테고리 교체하는 방법을 고려합니다.

너무 딱딱한 굽

증상

발꿈치에서 발끝으로의 동작이 빨라집니다.
사용자가 의족을 잘 다루지 못합니다.

발끝 부위가 경직됩니다(충격을 잘 흡수하지 못함).
무릎이 불안정해질 수 있습니다.
조치
소켓 후방부를 조정합니다.
장치 블레이드를 하급 카테고리 교체하는 방법을 고려합니다

자동 조절

최초 착용 중에 자동 조절을 수행하여 사용자 개개인의 보행에 맞게 장치를 보정합니다.

자동 조절 중에 장치가 사용자의 특정 보행 변수를 인식하므로 정확하게 일관된 지형 탐지가 가능합니다.
자동 조절을 완료하려면 사용자는 적절한 평지에서 15걸음을, 가급적 중단 없이 연속적으로 걸어야 합니다.

참고:

- 사용자는 스스로 선택한 일정한 속도로 중단 없이 적절하게 15걸음 이상 걸을 수 있는 평지 통로에 있어야 합니다. 15걸음 걸은 후 자동 조절에 실패한 경우 성공할 때까지 계속합니다.
 - 통로 표면이 완전히 평평해야 합니다. 실내 지면에서 자동 조절을 수행하는 것이 좋습니다. 사용자는 직선으로 걸어야 하며 반원을 그리거나 돌며 걷지 않아야 합니다.
 - 통로가 짧아서 15걸음을 걸을 수 없는 경우, 사용자에게 멈췄다가 뒤돌아서 직선으로 걸으라고 지시합니다. 그러면 필요한 걸음 횟수가 늘어납니다.
 - 장치는 자동 조절 절차 중 발 앞부분을 들어올리지 않습니다.
1. 사용자에게 가만히 서 있으라고 합니다.
 2. Össur Logic 모바일 앱을 사용하여 자동 조절을 활성화합니다("동봉 소프트웨어" 단원 참조).
 3. LED Indicator Ring에 자동 조절이 시작되었음을 알 수 있는 흰색 등 한 개가 켜집니다.



4. 사용자 스스로 선택한 걸음 속도로 평지를 걷도록 합니다. LED Indicator Ring에 시계 방향으로 흰색 등이 켜져 보행 정보가 성공적으로 등록되었음을 나타냅니다.



5. LED Indicator Ring이 흰색으로 켜지고 잠시 꺼졌다가 자동 조절 프로세스의 결과를 표시합니다.

자동 조절 완료: 성공할 경우 상승 신호음이 3회 나고 LED Indicator Ring이 흰색으로 깜박입니다.



자동 조절 실패: 실패할 경우 장치가 LED Indicator Ring이 노란색으로 깜박여 이 과정을 반복해야 함을 알립니다. 아래 "문제 해결" 하위 단원을 참조하십시오.



문제 해결

자동 조절에 실패할 경우:

- 정렬이 올바른지 확인합니다.
- 자동 조절을 방해할 수 있는 심한 회전 운동이나 회전 등 명백한 보행 편차가 없도록 합니다.
- 사용자가 일정한 속도로 걷도록 합니다.
- 사용자가 반원을 그리거나 돌며 걷지 않도록 합니다.

참고: 자동 조절이 확인될 때까지는 장치가 정상적으로 작동하지 않습니다.

참고: 정렬을 변경한 후에는 자동 조절을 다시 수행해야 합니다.

고급 설정

Össur Logic 모바일 앱을 사용하여 계단 및 경사로 적응을 미세 조정할 수 있습니다("동봉 소프트웨어" 단원 참조). 이러한 고급 설정 및 기타 사용자 기본 설정을 조정하는 방법에 대한 정보는 인앱 지침을 참조하십시오.

추가 장치 피드백

표시 디스플레이	오디오 피드백	장치 상태
	없음	정상 한 개의 표시등이 녹색으로 깜박입니다. 장치가 켜져 작동할 수 있습니다.
	비프음 3회	배터리 부족 한 개의 표시등이 노란색으로 깜박입니다. 배터리 잔량이 15% 미만으로, 기능이 저하되었습니다.
	없음	오류 한 개의 표시등이 빨간색으로 깜박입니다. 장치에 오류가 등록되어 다시 시작해야 합니다. 오류가 지속되면 서비스를 위해 장치를 Össur에 반환해야 합니다.
	비프음 10회	중대한 오류 LED Indicator Ring이 빨간색으로 깜박입니다. 장치에 결함이 있으며 작동하지 않습니다. 서비스를 위해 장치를 Össur에 반환해야 합니다.
	상승 신호음 2회	연결 중 파란색 등이 시계 방향으로 회전합니다. Össur Logic 모바일 앱에 연결하는 중입니다.
시각적 피드백 없음	하강 신호음 2회	분리 중 Össur Logic 모바일 앱 연결을 끊는 중입니다.
	없음	연결됨 한 개의 표시등이 파란색으로 깜박입니다. 장치가 켜져 작동 가능하며 Össur Logic 모바일 앱에 연결되어 있습니다.

동봉 소프트웨어

Össur Logic 모바일 앱은 Apple App Store에서 다운로드할 수 있으며 사용자와 진료의가 장치에 연결해 맞춤 및 사용과 관련된 기능에 액세스하는 데 사용할 수 있습니다.

관리 유지

사용자는 주기적으로 장치의 하드웨어 무결성을 검사하고, 성능 저하가 관찰되면 진료의에게 문의해야 합니다.

청소

부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 순한 비누나 30% 이소프로필 알코올 용액으로 천을 적십니다.

카본 풋 블레이드 사이에 끼인 이물질은 소음이나 조기 마모를 초래할 수 있습니다. 압축 공기를 사용하지 않고 이물질이나 먼지를 제거합니다.

경고: 장치를 수리하려고 하지 마십시오. 수리나 서비스가 필요한 장치는 Össur로 보내십시오.

경고: 장치 커버를 분해하거나 분리하지 마십시오.

규정 준수

이 장치는 독립적인 공인 기관의 시험을 통과했으며 다음을 준수하는 것으로 나타났습니다.
EN60601-1:2006/A1:2013
EN60601-1-2:2015
IEC62133 2차.

ISO10328 표준

본 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 200만 회로 테스트되었습니다. 일반적인 사용 조건에서 예상 수명은 2백만 걸음입니다. 사용자의 활동량에 따라 사용 기간은 1~3년이 됩니다.

ISO 10328 - “P” - “m”kg 



*1 신체의 질량 한도를 초과할 수 없습니다
특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서
서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를
참조하십시오.

시험 수준

ISO 10328 - 라벨			
카테고리	체중(kg)	체중(파운드)	라벨 테스트
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P5-116-kg
8	125	276	ISO 10328-P5-125-kg

환경 조건

	사용	충전	배송	장기간 보관
온도	-10°C~45°C(14°F~113°F)	10°C~40°C	-25°C~70°C(-13°F~158°F)	0°C~45°C(32°F~113°F)
습도	0%~100%(응축 습도 포함)	0%~100% 상대 습도(비응축 습도)	10%~100% 상대 습도(응축 습도 포함)	10%~90% 상대 습도
기압	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

전자기 적합성

경고

이 장비를 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비를 올려놓고 사용해서는 안 됩니다. 부적절하게 작동할 수 있습니다. 이와 같이 사용해야 하는 경우, 이 장비와 다른 장비를 관찰하여 두 장비 모두 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

이 장비 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 이 장비의 전자기 내성이 감소되어 작동이 잘못될 수 있습니다.

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나 등 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 장치의 모든 부분으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

주의 사항

이 장치는 휴대 전화 또는 다른 장비들(CISPR EMISSION 요구조건을 준수하는 경우에도)과 같은 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치에서 발생하는 전자기 간섭의 영향을 받을 수 있습니다.

PROPRIO FOOT®는 물이나 그 밖의 다른 액체에 담그는 작업이 발생할 수 있거나 고도의 전기 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비, CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 모든 환경에서 사용하기에 적합합니다.

전자기 방출 준수 정보		
방출 시험	표준	준수 수준
전도성 및 방사성 RF 방출	CISPR 11	그룹 1 – 클래스 B
고조파 방출	IEC 61000-3-2	클래스 A
전압 변동/플리커 방출	IEC61000-3-3	규정 준수

전자기 내성 준수 정보		
내성 시험	표준	준수 수준
정전기 방전	IEC61000-4-2	± 8kV 접지 ± 15kV 대기
전기적 과도 현상/버스트	IEC61000-4-4	± 2kV 전원공급라인 ± 1kV 입력/출력 라인
서지	IEC 61000-4-5	± 1kV 차동 모드 ± 2kV 공통 모드
전압 변동	IEC61000-4-11	0% UT, 0.5주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서
		0% UT, 1주기 및 70% UT, 25/30주기 단상: 0°
전압 강하	IEC61000-4-11	0% UT, 250/300주기
전원 주파수(50/60Hz) 자기장	IEC61000-4-8	30A/m
RF 필드에 의해 유도된 전도성 교란	IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz – 80MHz ISM 및 아마추어 대역에서 6V 0.15MHz – 80MHz 사이 80% AM(1kHz)
방사성 RF 전자기장	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz – 2.7GHz 80% AM(1kHz)

RF 무선 통신 준수 정보				
시험 주파수 (MHz)	대역 (MHz)	서비스	변조	내성 시험 수준 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	펄스 변조 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	펄스 변조 18 Hz	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	펄스 변조 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	펄스 변조 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	블루투스, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	펄스 변조 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217 Hz	9
5500				
5785				

블루투스 모듈 규제 정보

이 장치는 다음과 같은 무선 주파수 송신기를 포함합니다.

모델	규제 인증	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
WiFi 모듈 모델: ATWINC1500-MR210PB	FCC FCC ID 포함: 2ADHKATWINC1500 캐나다 송신기 모듈 IC 포함: 20266-WINC1500PB	2412~2462MHz(5MHz 간격, 11채널)	
블루투스 4.2 모듈 모델: BMD-300	FCC FCC ID 포함: 2AA9B04 캐나다 IC 포함: 12208A-04 일본 인증서 번호가 있는 송신기 포함  R210-106799	F1D 2402-2480MHz	0.35mW/MHz

미국-연방통신위원회(FCC)

이 장비는 테스트를 거쳐 FCC 규정 제15부에 따라 클래스 B 디지털 장치에 대한 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 주거 지역에 설치 시 유해 간섭에 대한 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하며 이를 방출할 수 있습니다. 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우, 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정한 설치에서 간섭이 일어나지 않는다는 보장된 사양이 없습니다.

장비를 켜다가 켜면 파악할 수 있는 라디오 또는 TV 수신에 유해한 간섭을 이 장비가 유발하는 경우, 사용자는 다음 조치 중 하나 이상에 의해 간섭을 보정하도록 권장합니다.

- 수신 안테나의 방향이나 위치를 변경하십시오.
- 장비와 수신기 사이의 거리를 늘리십시오.
- 수신기가 연결된 것과 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결하십시오.
- 대리점 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 문의하십시오.

법규 준수의 책임이 있는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정을 하면 사용자의 장비 작동 권한을 무효로 할 수 있습니다.

주의: 선 주파수 방사선에 노출.

이 장치는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 같은 장소에 설치하거나 작동해서는 안 됩니다.

캐나다 – 캐나다 산업성(IC)

이 장치는 캐나다 산업성의 RSS 210을 준수합니다.

작동은 다음 두 가지 조건이 적용됩니다.

- 이 장치는 간섭을 발생하지 않으며,
- 이 장치는 이 장치의 원치 않는 작동으로 이어질 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 수용해야 합니다.

주의: 선 주파수 방사선에 노출.

이 무선 장치의 설치자는 안테나가 일반 대중에 대한 캐나다 보건성 제한을 초과하는 RF 장을 방출하지 않도록 위치를 정하고 향하도록 해야 합니다. 캐나다 보건성의 웹 사이트 www.hc-sc.gc.ca/rpb에서 안전 규약 제6조를 참조하십시오.

폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 폐기하는 방법에 대한 정보를 얻으려면 지역 관청에 문의해야 합니다.

배상 책임

제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 본 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리해야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If an unusual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurale d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsler: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av en enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende offisielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pagældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtigt: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI – Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määritellyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muuten suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyttä hoitoalan ammattilaiseen.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patientens ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόσете τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε **αμέσως με τον ιατρό σας**.

NL – Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepaselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patienten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL – Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzęścić korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS – Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálními normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto směru řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv poškození s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnické pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ici tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişimi kurun.

Ru- Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意: オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準（公的基準が適用されない場合）に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び信頼性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。器具の構造部品に異常な動作や摩擦がみられたときはいづれでも、器具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准（当没有适用的官方标准时）设计和测试。Ossur 产品只有在与其他推荐的Ossur部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Ossur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따릅니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax: +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland



Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax: +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

