










Symboler	Beskrivning
	Växelström
	Likström
	QR-kod som innehåller enhetsspecifik PIN-kod för trådlös kommunikation
	Denna sida upp
	Återvinningssymbol
	Klass II-utrustning
	Energieffektivitetsnivå VI
	Tillverkarens adress
	Tillverkningsår
<b>IP68</b>	Skyddad mot skadliga effekter av damm och kontinuerlig nedsänkning i vatten

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό το έγγραφο αφορά το Navii® (RKA01).

Η συσκευή είναι ένα προσθετικό γόνατο που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή. Η συσκευή παρέχει δομική υποστήριξη στον ασθενή κατά τη φάση στήριξης δραστηριοτήτων βάδισης και χρησιμοποιεί έναν μαγνητορολογικό ενεργοποιητή για αντίσταση στην κίνηση.

Η συσκευή αποτελείται από τα εξής κύρια εξαρτήματα (**Εικ. 1**):

1. Εγγύς προσαρμογέας πυραμίδας
2. Μαγνητορολογικός ενεργοποιητής,
3. Μηχανική ασφάλεια
4. Θύρα φόρτισης
5. Κομπι λειτουργίας και ενδεικτικό κατάστασης φόρτισης
6. Ετικέτα συσκευής
7. Περιφερικός προσαρμογέας με πυραμίδα
8. Προστατευτικό κάλυμμα
9. Μαγνητική ραφή
10. Προεξοχές καλύμματος
11. Κομπι καλύμματος
12. Εσοχή

Οι ετικέτες της συσκευής (**Εικ. 2**) βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής, στο τροφοδοτικό και στην εσωτερική όψη της μπαταρίας. Το παρόν έγγραφο προορίζεται για ασθενείς (προβλεπόμενοι χρήστες της συσκευής) και επαγγελματίες υγείας.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του γονάτου και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου. Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας. Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

### **Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος**

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

Το όριο βάρους για τη συσκευή κυμαίνεται από 45 kg (99 lbs) έως 136 kg (300 lbs) για χαμηλό έως μέτριο επίπεδο κρούσης και 110 kg (243 lbs) για υψηλό επίπεδο κρούσης.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

**Προειδοποίηση:** Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

**Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

**Προσοχή:** Αποφύγετε να τοποθετήσετε τα χέρια ή τα δάχτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.

**Προειδοποίηση:** Σε περίπτωση απροσδόκητης διακοπής ρεύματος ή εξάντλησης της μπαταρίας ενώ γίνεται χρήση, η συσκευή θα σταματήσει να λειτουργεί κανονικά και ενδέχεται να θέσει τον ασθενή σε κίνδυνο πτώσης.

**Προειδοποίηση:** Η μη αναμενόμενη απώλεια ισχύος αυξάνει τον κίνδυνο πτώσης.

**Προειδοποίηση:** Η παρερμηνεία της δραστηριότητας του ασθενούς από το προϊόν αυξάνει τον κίνδυνο πτώσης.

**Προειδοποίηση:** Εάν η συσκευή εκπέμπει προειδοποιητικό σήμα, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε και ανατρέξτε στον **Πίνακα 1** για περισσότερες πληροφορίες. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα σφάλματα μπορεί να προκαλέσουν τον τερματισμό λειτουργίας της συσκευής.

**Σημείωση:** Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, δυσλειτουργίας ή προειδοποιήσεων, συνιστάται η ενεργοποίηση της μηχανικής ασφάλειας. Όταν η συσκευή είναι κλειδωμένη, μπορεί να υποστηρίξει πλήρως το βάρος.

**Σημείωση:** Η χρήση σε υψηλή ένταση ή η λειτουργία σε υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος θα προκαλέσει τη θέρμανση του ενεργοποιητή της συσκευής και θα είναι ζεστό στην αφή.

**Σημείωση:** Τυχόν κακή λειτουργία της συσκευής είναι δυνατό να οφείλεται σε εσφαλμένο χειρισμό ή/και ρύθμιση. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει:

- Απευθείας προσκρούσεις της συσκευής.
- Υπερβολική καταπόνηση ή κραδασμούς.
- Δραστηριότητες υψηλού επιπέδου κρούσης, αθλητικές δραστηριότητες, καθώς και σε συνθήκες υπερβολικού φορτίου και εντατικής χρήσης.

**Προειδοποίηση:** Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ατμόσφαιρα εύφλεκτου μείγματος αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

**Σημείωση:** Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τη συσκευή με οποιοδήποτε τρόπο.

**Προειδοποίηση:** Κίνδυνος δομικής βλάβης. Τα εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές δεν έχουν δοκιμαστεί και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολικό φορτίο στο προϊόν.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

### **Εφαρμογή Össur Logic**

Για την αρχική εφαρμογή, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Össur Logic που είναι διαθέσιμη στο Apple App Store. Δείτε τη συμβατότητα της εφαρμογής Össur Logic με φορητές συσκευές στο App Store.

Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή για να προσαρμόσει το γόνατο στη φυσιολογία του χρήστη (βάρος, δύναμη κ.λπ.), στο στυλ βάδισης και στις προσωπικές προτιμήσεις του χρήστη.

Ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει την εφαρμογή Össur Logic για να ελέγξει την κατάσταση της συσκευής, να παρακολουθήσει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας, να μετρήσει τα βήματα, να αποκτήσει πρόσβαση σε προγράμματα εκπαίδευσης και να δει τις οδηγίες χρήσης.

Ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας «Χρήση», σχετικά με τον τρόπο σύνδεσης με την εφαρμογή.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δείτε τον κατάλογο της Össur όπου περιλαμβάνεται μια λίστα προτεινόμενων εξαρτημάτων.

Χρησιμοποιήστε προσαρμογείς τιτανίου της Össur για να επιτύχετε αδιάβροχη απόδοση.

**Σημείωση:** Η εγκατάσταση των προσαρμογών και η σύσφιξη των βιδών στερέωσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στα αντίστοιχα συνοδευτικά έγγραφα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

### Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 4)

#### Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- περάσει από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
- διέρχεται 0-5 mm πρόσθια ή οπίσθια ως προς τον άξονα του γονάτου (Α)
- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

**Σημείωση:** Δώστε προτεραιότητα στην ευθυγράμμιση του γονάτου έναντι της ευθυγράμμισης του πέλματος εάν υπάρχει αναντιστοιχία.

#### Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Τοποθετήστε το γόνατο κατά τρόπο ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται 0-5 mm πρόσθια ή οπίσθια ως προς τον άξονα του γονάτου (Α).
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή μεταξύ των δυο σημαδιών.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
6. Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
7. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

**Προσοχή:** Κατά τη μέγιστη κάμψη, βεβαιωθείτε ότι παραμένει μια ελάχιστη απόσταση 3 mm (1/8") μεταξύ της συσκευής και της θήκης (Εικ. 5). Εάν η επαφή μεταξύ της συσκευής και της θήκης δεν μπορεί να αποφευχθεί λόγω του όγκου της θήκης, βεβαιωθείτε ότι το σημείο επαφής βρίσκεται στο πλαίσιο της συσκευής ακριβώς κάτω από τον πίνακα διαπαφής χρήστη. Διατηρήστε την περιοχική επαφή επίπεδη και με απορρόφηση κραδασμών για κατανόμη της πίεσης.

#### Στατική ευθυγράμμιση

Ενεργοποιήστε τη συσκευή.

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής στέκεται με ίσο βάρος και στα δύο πόδια.
- Ελέγξτε για το σωστό μήκος της πρόθεσης.
- Ελέγξτε την εσωτερική / εξωτερική περιστροφή.
- Ελέγξτε για σωστό φορτίο στο δάκτυλο και τη πτέρνα.

#### Δυναμική ευθυγράμμιση

1. Διατηρήστε τη συσκευή ενεργοποιημένη.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής.
3. Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει μεταξύ παράλληλων ράβδων με συνηθισμένο βηματισμό. Αυτό επιτρέπει στον ασθενή να συνηθίσει τη συμπεριφορά της συσκευής.
4. Προσαρμόστε τη δυναμική ευθυγράμμιση όπως απαιτείται.
  - Βεβαιωθείτε ότι η κίνηση στη φάση ταλάντευσης και στήριξης παραμένει στη γραμμή μετάβασης.
  - Φροντίστε να επιτύχετε συμμετρία σε όλο το μήκος του βήματος.
5. Για τον ορισμό των παραμέτρων της συσκευής κατά τη δυναμική ευθυγράμμιση, πρέπει να χρησιμοποιείται η εφαρμογή Össur Logic.

**Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία «Initial Setup» (αρχικές ρυθμίσεις) στην εφαρμογή Össur Logic για να ρυθμίσετε τη συσκευή για βασική χρήση. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία «Advanced Settings» (προηγμένες ρυθμίσεις) για να συντονίσετε τη συσκευή.

Εάν είναι επιθυμητό οι τροποποιήσεις σταθερότητας να πραγματοποιηθούν μετά από την αξιολόγηση του ασθενούς, η γραμμή αναφοράς μπορεί να μετατοπιστεί έως και 5 mm (3/16") προς τα εμπρός ή 5 mm (3/16") προς τα πίσω σε σχέση με τον άξονα του γονάτου.

**Προσοχή:** Καθώς η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης είναι τοποθετημένη πιο πίσω από το κέντρο του γονάτου, ο ασθενής θα αισθανθεί μεγαλύτερη κάμψη κατά τη στήριξη κατά την απόκριση στο φορτίο (βάρος). Θα απαιτηθεί πρόσθετος εκούσιος έλεγχος για τη διατήρηση της σταθερότητας του γονάτου όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

#### Μετά την ευθυγράμμιση

Μετά την ευθυγράμμιση, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει:

- Ζητήστε από τον ασθενή να φορτώσει την πτέρνα και να αφήσει το γόνατο να λυγίσει ενώ είναι φορτωμένο. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται την αντίσταση που προέρχεται από το γόνατο.
- Ζητήστε από τον ασθενή να αισθανθεί το πάτημα του πέλματος. Ενθαρρύνετε τον ασθενή να κάνει έκταση του ισχίου.

- Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει χρησιμοποιώντας την αντίσταση στήριξης της συσκευής.
- Δείτε τη λειτουργία της χειροκίνητης ασφάλειας, καθώς αυτό θα μπορούσε να είναι χρήσιμο όταν το γόνατο είναι απενεργοποιημένο.
- Ζητήστε από τον ασθενή να περπατήσει σε μικρές και ελαφρώς μεγαλύτερες αποστάσεις υπό επίβλεψη, για να αξιολογηθεί πλήρως η ρύθμιση της συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με:

- Τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής.
- Πώς να κατανοεί τα προειδοποιητικά σήματα που μπορεί να ενεργοποιηθούν από τη συσκευή (βλ. ενότητα «Προειδοποιητικά σήματα» συσκευής).
- Πώς να αναγνωρίζει και να ενεργοποιεί τις διαφορετικές καταστάσεις της συσκευής (βλ. ενότητα «Υποστηριζόμενες δραστηριότητες»).

## ΧΡΗΣΗ

### Λειτουργία της συσκευής

#### Ενεργοποίηση της συσκευής

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτα.
2. Η συσκευή εκπέμπει τρεις τόνους αυξανόμενης έντασης και δονείται.
3. Όταν το ενδεικτικό κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

#### Απενεργοποίηση της συσκευής

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτα.
2. Η συσκευή εκπέμπει τρεις τόνους μειούμενης έντασης και σβήνει.

#### Σύνδεση με την εφαρμογή

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Ανοίξτε την εφαρμογή και ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή.

**Σημείωση:** Ο απαιτούμενος κωδικός PIN αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

### Μπαταρία

**Προειδοποίηση:** Η χρήση ελαττωματικού τροφοδοτικού ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.

**Προειδοποίηση:** Αποσυνδέετε πάντα το τροφοδοτικό από τη συσκευή πριν από την εφαρμογή.

**Προσοχή:** Ο σύνδεσμος φόρτισης της μπαταρίας είναι επικειλωμένος και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

#### Φόρτιση

1. Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
2. Συνδέστε το τροφοδοτικό στη θύρα φόρτισης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
3. Μετά από λίγο, το ενδεικτικό υποδεικνύει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας με πράσινες λυχνίες που ανάβουν σταθερά και τη φόρτιση με πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει. Εάν το τροφοδοτικό αποσυνδεθεί κατά τη φόρτιση, το ενδεικτικό της μπαταρίας ενδέχεται να συνεχίσει να αναβοσβήνει για λίγο.
4. Μετά από τη φόρτιση, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τη θύρα φόρτισης.
5. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα για εξοικονόμηση ενέργειας.

Η απόδοση της μπαταρίας επηρεάζεται σε θερμοκρασίες κάτω από -10°C (14°F) ή πάνω από 45°C (113°F), κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε προειδοποιήσεις μπαταρίας ή να εμποδίσει τη συσκευή να λειτουργεί όπως αναμένεται.

**Σημείωση:** Χρειάζονται περίπου 3 ώρες για να φορτιστεί η μπαταρία της συσκευής όταν εξαντληθεί πλήρως.


**Σημείωση:** Μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία μπορεί να έχει διάρκεια από 48 έως 72 ώρες, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας.





**Σημείωση:** Δεν είναι δυνατό να υπερφορτιστεί η μπαταρία.

**Σημείωση:** Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 10°C και 35°C. Εάν επιχειρήσετε φόρτιση εκτός αυτών των ορίων, θα υπάρξει καθυστέρηση έως ότου η θερμοκρασία της μπαταρίας βρεθεί εντός του καθορισμένου εύρους.

#### Ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας

Πατήστε το κουμπί του ενδεικτικού μπαταρίας. Οι πράσινες λυχνίες του ενδεικτικού μπαταρίας δείχνουν τη στάθμη της μπαταρίας κατά προσέγγιση.

Ένδειξη φόρτισης	Κατάσταση φόρτισης
	0% - 20%

	21% - 40%
	41% - 60%
	61% - 80%
	81% - 100%

### **Μηχανικές λειτουργίες της συσκευής**

#### **Μηχανική ασφάλεια**

Για να ενεργοποιήσετε τη μηχανική ασφάλεια, πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης από τα αριστερά (**Εικ. 6**). Για απασφάλιση, πατήστε το κουμπί ασφάλισης από τα δεξιά.

#### **Προστατευτικό κάλυμμα**

Η άρθρωση του γονάτου είναι πλήρως λειτουργική χωρίς το προστατευτικό κάλυμμα. Ωστόσο, συνιστάται η χρήση του προστατευτικού καλύμματος κατά τη γενική χρήση για λόγους προστασίας της άρθρωσης του γονάτου από επιφανειακές γρατσουνιές και του ρουχισμού από τη φθορά.

#### **Χρήση σε ανοικτά υδάτινα συστήματα**

Συνιστάται να αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ανοικτά υδάτινα συστήματα (π. χ. λίμνη, ποτάμι, ωκεανός) για τον περιορισμό του κινδύνου απώλειας.

#### **Αφαίρεση και τοποθέτηση καλυμμάτων**

Το κάλυμμα φτάνει γύρω από τη συσκευή και στερεώνεται με μαγνητική ραφή στο πίσω μέρος.

Για να αφαιρέσετε τα καλύμματα, τραβήξτε το κάλυμμα στη μαγνητική ραφή και αφαιρέστε το από το γόνατο (**Εικ. 7a**).

Για να στερεώσετε το κάλυμμα, τυλίξτε το γύρω από το γόνατο και κλείστε τη μαγνητική ραφή. Βεβαιωθείτε ότι οι προεξοχές που βρίσκονται εντός του επάνω μέρους εφαρμόζουν σωστά στις αυλακώσεις του ενεργοποιητή (**Εικ. 7b**) και το κουμπί του καλύμματος ταιριάζει μέσα στην εσοχή.

#### **Υποστηριζόμενες δραστηριότητες**

Η συσκευή προσαρμόζεται αυτόματα σε δραστηριότητες όπως βάδισμα, όρθια στάση και άλλα. Έχει πολλές διαφορετικές καταστάσεις που ο ασθενής πρέπει να μάθει να αναγνωρίζει και να ενεργοποιεί.

#### **Κατάσταση όρθιας στάσης**

Από προεπιλογή, η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση όρθιας στάσης και επανέρχεται σε αυτήν εάν δεν αναγνωρίσει κάποιο μοτίβο κίνησης.

Η συσκευή παρέχει υποστήριξη όταν ο ασθενής εφαρμόζει βάρος στην πρόθεση. Το γόνατο απελευθερώνεται/ταλαντεύεται ελεύθερα όταν δεν εφαρμόζεται πλέον βάρος στην πρόθεση. Ο ασθενής μπορεί να κάνει μικρά βήματα και να στρίβει με φυσικό και φυσιολογικό τρόπο.

#### **Όρθια στάση και ασφάλιση**

Η συσκευή μπορεί να ασφαλίσει σε πολλές θέσεις. Όταν είναι ασφαλισμένη, η συσκευή μπορεί να υποστηρίξει πλήρες φορτίο (βάρος).

Για να ασφαλίσετε τη συσκευή σε πλήρη έκταση:

1. Πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης.
2. Εκτείνετε πλήρως τη συσκευή.

Για να ασφαλίσετε τη συσκευή:

1. Ωθήστε το γόνατο σε υπερέκταση.
2. Πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης.

Για να ασφαλίσετε τη συσκευή σε κάμψη στις 10° ή 20°:

1. Κάμψτε τη συσκευή πέρα από την επιθυμητή θέση ασφάλισης και πατήστε το κουμπί μηχανικής ασφάλισης.
2. Εκτείνετε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση ασφάλισης.

### **Βάδισμα σε επίπεδο έδαφος**

Η συσκευή παρέχει προσαρμόσιμη υποστήριξη κατά τη φάση στήριξης για να εξασφαλίσει σταθερή υποστήριξη και ελεγχόμενη κίνηση αιώρησης. Η συσκευή προσαρμόζεται αυτόματα στην ταχύτητα και το στυλ βάρδισης του ασθενούς.

Για να περπατήσετε σε επίπεδο έδαφος:

1. Πριν από το πρώτο βήμα, εφαρμόστε βάρος στη συσκευή για να ενεργοποιήσετε την κατάσταση όρθιας στάσης.
2. Κάντε το πρώτο βήμα είτε με το υγιές άκρο είτε με το προσθετικό άκρο και συνεχίστε να περπατάτε με τον προτιμώμενο ρυθμό.

Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί μπαστούνι ή πατερίτσα, πρέπει να φροντίσει να ασκήσει βάρος στη συσκευή κατά τη διάρκεια της όρθιας στάσης για τη διατήρηση της στήριξης.

### **Κάθισμα**

Η συσκευή ανιχνεύει αυτόματα την κίνηση καθίσματος και παρέχει αντίσταση, επιτρέποντας στον ασθενή να κατανέμει το βάρος εξίσου και στα δύο πόδια και να ελέγχει την ταχύτητα κατά την κίνηση καθίσματος.

Για να καθίσετε:

1. Σταθείτε μπροστά από την καρέκλα.
2. Εφαρμόστε βάρος στη συσκευή.
3. Γείρετε ελαφρώς προς τα πίσω και αρχίστε να λυγίζετε το γόνατο μέχρι να αποχωρήσει.
4. Φορτώστε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε το σωματικό βάρος για να διατηρήσετε συνεχή κάμψη του γονάτου μέχρι να καθίσετε.

Μόλις βρεθείτε σε καθιστή θέση, η συσκευή ξεκλειδώνει και κινείται ελεύθερα.

### **Όρθια στάση**

Για να σηκωθείτε από καθιστή θέση:

1. Βεβαιωθείτε ότι το προσθετικό πέλμα βρίσκεται ακριβώς κάτω από το γόνατο.
2. Εφαρμόστε βάρος στο προσθετικό πέλμα. Η τοποθέτηση των χεριών στα γόνατα βοηθά στη διατήρηση της ίσης κατανομής βάρους.
3. Αρχίστε να σηκώνεστε. Η συσκευή θα επιτρέψει την ομαλή έκταση μέχρι να φτάσετε στην όρθια στάση.

### **Ανάβαση σκάλας**

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε πάντα το κάγκελο ή την κουπαστή όταν ανεβαίνετε σκάλες.

Εναρξη της κίνησης με την πλευρά που φέρει την πρόθεση:

1. Σταθείτε μπροστά από το πρώτο σκαλοπάτι της σκάλας.
2. Χρησιμοποιώντας τους μύες του υπολειπόμενου άκρου, σηκώστε την πρόθεση προς τα πάνω και τοποθετήστε το πέλμα επίπεδα στο σκαλοπάτι.
3. Εφαρμόστε βάρος στην πρόθεση. Πιέστε τους γλουτιαίους και τους μύες του υπολειπόμενου άκρου για να εκτείνετε το ισχίο και να κινήσετε το πέλμα και το γόνατο.
4. Τοποθετήστε το πέλμα της υγιούς πλευράς στο επόμενο σκαλοπάτι και ξεκινήστε να εκτείνετε το ισχίο.
5. Χρησιμοποιήστε τους μύες του ισχίου της πλευράς που φέρει την πρόθεση για να φέρετε την πρόθεση στο επόμενο σκαλοπάτι. Το γόνατο λυγίζει για να παρέχει διάκενο μεταξύ εδάφους και δακτύλων.
6. Μετά την έκταση αιώρησης, η συσκευή διατηρεί το τμήμα του στελέχους σε κάθετη ευθυγράμμιση για να επιτρέψει τη σωστή τοποθέτηση του προσθετικού πέλματος στο επόμενο σκαλοπάτι.

Εναρξη της κίνησης με την υγιή πλευρά:

1. Σταθείτε μπροστά από το πρώτο σκαλοπάτι της σκάλας.
2. Τοποθετήστε το πέλμα της υγιούς πλευράς στο πρώτο σκαλοπάτι, εκτείνοντας το ισχίο της πλευράς που βρίσκεται η πρόθεση.
3. Λυγίστε το ισχίο της πλευράς που βρίσκεται η πρόθεση για να φέρετε την πρόθεση στο επόμενο σκαλοπάτι. Το γόνατο λυγίζει για να παρέχει διάκενο μεταξύ εδάφους και δακτύλων.
4. Μετά την έκταση αιώρησης, η συσκευή διατηρεί το τμήμα του στελέχους σε κάθετη ευθυγράμμιση για να επιτρέψει τη σωστή τοποθέτηση του προσθετικού πέλματος στο επόμενο σκαλοπάτι.
5. Εφαρμόστε βάρος στην πρόθεση. Πιέστε τους γλουτιαίους και τους μύες του υπολειπόμενου άκρου για να εκτείνετε το ισχίο και να κινήσετε το πέλμα και το γόνατο.

Στην κορυφή της σκάλας:

- Εάν ακουμπάει το δάπεδο πρώτα το προσθετικό πέλμα, συνεχίστε να περπατάτε.
- Εάν ακουμπάει το δάπεδο πρώτα το υγιές πέλμα, περιμένετε για λίγο και μην κατεβήνετε το υπολειπόμενο άκρο προς τα πάνω όπως κάνετε στα άλλα βήματα. Κουνήστε ήπια την πρόθεση προς τα πίσω για να ανοίξετε τον δρόμο προς το σκαλοπάτι και μετά συνεχίστε να βαδίζετε προς τα εμπρός με την πρόθεση.

### **Ανάβαση σε ράμπες**

Η ανάβαση σε ράμπες δεν διαφέρει από τη βάρδια σε επίπεδο έδαφος.

### **Κατάβαση σε σκάλες και ράμπες**

**Προσοχή:** Να χρησιμοποιείτε πάντα την κουραστή όταν κατεβαίνετε σε ράμπες ή σκάλες.

Το γόνατο παρέχει υποστήριξη καθώς λυγίζει κατά την κατάβαση σε ράμπες και σκάλες.

Για να κατεβεί σκάλες ή ράμπες, ο ασθενής πρέπει:

- Να κάνει το πρώτο βήμα προς τα κάτω με την πρόθεση.
- Να εφαρμόσει βάρος στην πρόθεση. Να γείρει ελαφρώς προς τα πίσω για να λυγίσει το γόνατο. Το γόνατο λυγίζει και παρέχει υποστήριξη.
- Κατεβάστε το άλλο πέλμα επάνω στο επόμενο σκαλοπάτι ή στη ράμπα.
- Συνεχίστε να κατεβαίνετε τα σκαλοπάτια ή τη ράμπα. Το γόνατο προσαρμόζει την υποστήριξη στην ταχύτητα βάρδιας.

**Σημείωση:** Η ελαφριά κλίση του σώματος προς τα πίσω εμποδίζει τον χρήστη από το να πέσει προς τα εμπρός, σε περίπτωση απώλειας της ισορροπίας.

**Σημείωση:** Όταν κατεβαίνετε σκάλες, φροντίστε να τοποθετείτε το μισό πέλμα στο σκαλοπάτι για να εξασφαλίσετε επαρκή στήριξη.

### **Κάμψη γόνατος**

Η συσκευή ανιχνεύει αυτόματα την κίνηση γονατίσματος. Η συσκευή παρέχει υποστήριξη έως ότου το γόνατο φτάσει στο έδαφος.

Για να γονατίσετε:

- Εφαρμόστε βάρος στο προσθετικό άκρο.
- Κάνετε ένα βήμα προς τα εμπρός με το υγιές πόδι.
- Λυγίστε ελαφρά το ισχίο στην πλευρά της πρόθεσης και κρατήστε την πίεση μέχρι να λυγίσει το γόνατο.
- Σκύψτε σε γονατιστή θέση.

### **Ποδηλασία**

**Σημείωση:** Να βασιζόμαστε πάντα στο υγιές άκρο όταν ανεβαίνετε και κατεβαίνετε από το ποδήλατο.

- Σταθείτε στο υγιές άκρο, περάστε το προσθετικό άκρο επάνω από το ποδήλατο και τοποθετήστε το προσθετικό πέλμα στο πεντάλ.
- Ωθήστε με το υγιές άκρο και αρχίστε να κάνετε πετάλι. Διατηρήστε ελάχιστο φορτίο στη συσκευή κατά τις δύο πρώτες περιστροφές για να επιτρέψετε την ενεργοποίηση της λειτουργίας ποδηλασίας. Η συσκευή υποδεικνύει ότι βρίσκεται σε λειτουργία ποδηλασίας με μια μακρόσυρτη ηχητική ειδοποίηση.
- Κάνετε ποδήλατο με σταθερή και ομαλή περιστροφή.
- Όταν κατεβαίνετε από το ποδήλατο, σταθείτε στο υγιές άκρο και περάστε το προσθετικό άκρο, επάνω από το ποδήλατο. Εκτείνεται πλήρως τη συσκευή για να επιστρέψει στην κανονική λειτουργία του γονάτου, κάτι που επιβεβαιώνεται με μια σύντομη ηχητική ειδοποίηση.

### **Τρέξιμο**

Η λειτουργία της συσκευής προσαρμόζεται αυτόματα στο τρέξιμο κάθε φορά που αναγνωρίζεται το βήδισμα τρέξιματος.

### **Διατήρηση έκτασης**

Αυτή η λειτουργία διατηρεί το γόνατο σε έκταση ενώ το σηκώνετε.

Για να ενεργοποιήσετε τη διατήρηση έκτασης:

- Κινήστε το γόνατο σε έκταση στρέφοντάς το προς τα εμπρός ενώ τραβάτε προς τα πίσω με το υπολειπόμενο άκρο.
- Το γόνατο θα παραμείνει σε έκταση για έως και 3 δευτερόλεπτα.

### **Προειδοποιητικά σήματα συσκευής**

Η συσκευή μπορεί να προειδοποιεί με τη μορφή ηχητικών σημάτων και δονήσεων. Σε περίπτωση προειδοποιήσεων, βλ. **Πίνακα 1** για μια λίστα προειδοποιήσεων και πιθανών αιτιών και αναλάβετε δράση.

Σε περίπτωση προειδοποιήσεων, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και κάνετε τα εξής:

- Ελέγξτε την κατάσταση της μπαταρίας και επαναφορτίστε την εάν είναι απαραίτητο.
- Ελέγξτε εάν η συσκευή είναι ζεστή και αφήστε την να κρυώσει.

Εάν αυτό δεν βοηθήσει, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

## Πίνακας 1 - Προειδοποιητικά σήματα

Τύπος προειδοποίησης	Κατάσταση συσκευής	Ειδοποιήσεις συσκευής	Ενέργεια
Χαμηλή στάθμη μπαταρίας	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας (φόρτιση 5%)	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα. Μία ένδειξη μπαταρίας αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.	Φορτίστε την μπαταρία.
	Κρίσιμο χαμηλή στάθμη μπαταρίας (φόρτιση 2%)	Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας.	Φορτίστε την μπαταρία.
Θερμοκρασία συσκευής	Κρίσιμο υψηλή θερμοκρασία συσκευής	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα. Αυτόματη απενεργοποίηση μετά από 2 λεπτά.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Στείλτε στην Össur για σέρβις.
Κρίσιμο σφάλμα	Κρίσιμο σφάλμα υλικού	10 ηχητικές ειδοποιήσεις κάθε 7 δευτερόλεπτα. 3 δονήσεις κάθε 10 δευτερόλεπτα. Η ένδειξη κατάστασης συσκευής ανάβει με κόκκινο χρώμα.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Στείλτε στην Össur για σέρβις.
	Σφάλμα αναγκαστικού τερματισμού λειτουργίας	Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας.	Διακόψτε τη χρήση της συσκευής. Στείλτε στην Össur για σέρβις.

### Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας

Όταν εξαντληθεί η μπαταρία ή όταν η συσκευή αντιμετωπίσει κρίσιμο σφάλμα ή πρόβλημα υπερθέρμανσης, η συσκευή εκπέμπει μια παρατεταμένη σταθερή ηχητική ειδοποίηση συνοδευόμενη από παλμική δόνηση διάρκειας 30 δευτερολέπτων, ενώ η ένδειξη κατάστασης ανάβει με κόκκινο χρώμα. Στη συνέχεια, η συσκευή εκπέμπει τρεις ήχους μειούμενης έντασης, δονείται τρεις φορές και, κατόπιν, τερματίζεται η λειτουργία της.

### Καθαρισμός και φροντίδα

Συνιστάται να διατηρείτε τη συσκευή σε καλή κατάσταση καθαρίζοντας τακτικά την εξωτερική επιφάνειά της.

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα πριν τον καθαρισμό (**Εικ. 7**).

- Καθαρίστε με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ισχυρότερους από την ισοπροπυλική αλκοόλη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση του υλικού.

**Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το προϊόν.

**Σημείωση:** Η συσκευή δεν παραδίδεται σε αποστειρωμένη κατάσταση ούτε προορίζεται για αποστείρωση.

### Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε νερό βάθους έως 2 μέτρων για μέγιστο διάστημα 30 λεπτών.

Είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιες δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

**Σημείωση:** Εάν στη συσκευή εισχωρήσει άμμος ή βρωμιά, μπορεί να επηρεαστεί το εύρος κίνησης.

### Καθαρισμός μετά από έκθεση σε άμμο, αλατόνερο ή χλωριωμένο νερό

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Ξεπλύνετε καλά τη συσκευή και το προστατευτικό κάλυμμα με γλυκό νερό. Λυγίστε και εκτείνετε την άρθρωση του γονάτου ενώ ξεπλένετε, για να καθαρίσετε όλες τις επιφάνειες. Ασφαλίστε και απασφαλίστε την ασφάλεια για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα.
- Στεγνώστε καλά τη συσκευή και το προστατευτικό κάλυμμα με μαλακό πανί.

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 2**.

Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας, η απόδοσή της μπορεί να μην είναι η αναμενόμενη και ενδέχεται να προκύψουν προειδοποιήσεις για την μπαταρία (βλ. **Πίνακα 1**). Εάν η συσκευή φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από τους 0 °C για μεγάλο χρονικό διάστημα, δεν θα λειτουργεί όπως αναμένεται. Όταν η συσκευή ζεσταθεί, η απόδοσή της αποκαθίσταται.

## Πίνακας 2 - Περιβαλλοντικές συνθήκες

	Χρήση	Φόρτιση	Αποστολή	Παρατεταμένη αποθήκευση
Θερμοκρασία	-10 °C έως 45 °C (14 °F έως 113 °F)	10 °C έως 35 °C (50 °F έως 95 °F)	-25 °C έως 70 °C (-13 °F έως 158 °F)	0 °C έως 45 °C (32 °F έως 113 °F)
Σχετική υγρασία	0% έως 100%	0% έως 100% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)	10% έως 100%	10% έως 90%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 40 μήνες.

Εξετάζετε τακτικά το η συσκευή για τυχόν ίχνη φθοράς. Εάν εντοπίσετε ίχνη φθοράς, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

**Προειδοποίηση:** Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε τη συσκευή. Κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς στη συσκευή. Στείλτε τη συσκευή στην Össur για συντήρηση ή επισκευή.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπό συνθήκες κανονικής χρήσης είναι 6 εκατομμύρια βήματα. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό αντιστοιχεί σε χρήση 4 έως 6 ετών.

### Επανασυσκευασία για αποστολή

Η συσκευή πρέπει να αποστέλλεται πάντα στην αρχική συσκευασία.

**Σημείωση:** Εάν η συσκευή αποστέλλεται χωρίς κάλυμμα, τα επιπλέον αφρώδες κομμάτι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία πρέπει να τοποθετηθεί στο κάτω μέρος της συσκευής για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά κατά την αποστολή.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Πίνακας 3 - Προδιαγραφές συσκευής

Βάρος συσκευής	1,8 kg (4,0 lbs)
Ύψος κατασκευής συσκευής (Εικ. 3)	236 mm (9,29")
Απόσταση από το κέντρο του ενεργοποιητή έως την εγγύς σύνδεση (Εικ. 3)	35 mm (1,38")
Πλάτος συσκευής (Εικ. 3)	80 mm (3,15")
Προδιαγραφές μπαταρίας	Ιόντων λιθίου / 3500 mAh / 50,89 Wh
Ενέργεια για τη φόρτιση της μπαταρίας	141 VAh στα 230 V AC, 50 Hz 119 VAh στα 110 V AC, 60 Hz
Βάρος αρχικής συσκευασίας	2,4 kg (5,3 lbs)
Υλικά αρχικής συσκευασίας	Πλαστικό πολυπροπυλενίου (PP 5) και αφρώδες πολυουρεθάνης

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το παρεχόμενο τροφοδοτικό. Μην χρησιμοποιείτε διαφορετικό τροφοδοτικό.

### Πίνακας 4 - Προδιαγραφές τροφοδοτικού

Κατασκευαστής	FRIWO
Αριθ. μοντέλου	FW8030M/24
Είσοδος	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,6–0,3 A
Έξοδος	24 V DC, 1,25 A

## ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

**Προειδοποίηση:** Η χρήση αυτής της συσκευής κοντά ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθότι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτή η συσκευή και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προβλέπονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

**Προειδοποίηση:** Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραίων) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 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. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον υγειονομικής φροντίδας, εκτός από χρήση σε ατμόσφαιρα εύφλεκτων/εκρηκτικών αερίων ή όπου μπορεί να υπάρξει έκθεση σε ισχυρά ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας, σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)]. Το προϊόν ενδέχεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από φορητό και κινητό εξοπλισμό 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. Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταράξεις μπορεί να επιφέρουν τερματισμό λειτουργίας, επαναφορά, πάγωμα ή ασταθή συμπεριφορά της συσκευής.

#### Πίνακας 5 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Έλεγχος εκπομπών	Τυπικό	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

#### Πίνακας 6 - Πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας

Δοκιμή Ατρωσίας	Τυπικό	Επίπεδο Συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	IEC 61000-4-2	± 8 kV με επαφή ± 15 kV στον αέρα
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή	IEC 61000-4-4	± 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
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	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 Μονοφασικό: σε 0°
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Αγώγιμες διαταράξεις που προκλήθηκαν από πεδία ραδιοσυχνότητας	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
Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας	IEC 61000-4-39	134,2 kHz στα 65 A/m 3,56 MHz στα 7,5 A/m 30 kHz στα 8 A/m






**Πίνακας 7 - Πληροφορίες συμμόρφωσης ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας**

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Επίπεδο 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				

**Πληροφορίες μονάδων ρυθμιζόμενων ασύρματα**

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνότητας:

## Πίνακας 8 - Ασύρματες μονάδες

Μοντέλο	Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με κανονισμούς	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μοντέλο μονάδας WiFi: ATWINC1500- MR210PB	<b>FCC:</b> Περιέχει FCC ID: 2ADHKATWINC1500	2412 - 2462 MHz (βήμα 5 MHz, 11 κανάλια)	4,72 mW/MHz
	<b>Καναδάς:</b> Περιλαμβάνει μονάδα πομπού IC: 20266-WINC1500PB		
	<b>Ιαπωνία:</b> Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού  005-101762		
	<b>Κορέα:</b> Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού  R-CRM-mcp-WINC1510MR210P		
	<b>Ταϊβάν:</b> Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού  CCAN19L_P0321T2		
	<b>Κίνα:</b> CMIIT ID: 2018DJ1305		
	<b>Βραζιλία:</b> Este product contém a placa Modelo ATWINC1500-MR210PB código de homologação ANATEL08497-18-08759		
Μοντέλο μονάδας Bluetooth 4.2: BMD-300	<b>FCC:</b> Περιέχει FCC ID: 2AA9B04	F1D 2402-2480 MHz	0,35 mW/MHz
	<b>Καναδάς:</b> Περιέχει IC: 12208A-04		
	<b>Ιαπωνία:</b> Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού  210-106799		
	<b>Κορέα:</b> Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού  R-CRM-Rgd-BMD-300		
	<b>Βραζιλία:</b> Περιλαμβάνει μονάδα με έγκριση ANATEL αριθ. 00820-21-05903		
	<b>Μεξικό:</b> Este equipo contiene el módulo con IFT #: NYCE/CT/0146/17/TS		

### 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 ραδιοσυχνότητας. 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.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί 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.
- Αυξήστε 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 ραδιοσυχνότητας 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:

- αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολές, και
- η εν λόγω συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία σε αυτή.

**Προσοχή:** Έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας Ο εγκαταστάτης αυτής της συσκευής ραδιοσυχνότητας πρέπει να διασφαλίσει ότι η κεραία είναι τοποθετημένη ή προσανατολισμένη έτσι ώστε να μην εκπέμπει πεδία ραδιοσυχνότητας που υπερβαίνουν τα όρια που ισχύουν στον Καναδά για τον γενικό πληθυσμό. Ανατρέξτε στον Κανονισμό Ασφάλειας 6 που είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του φορέα Health Canada [www.hc-sc.gc.ca/trb](http://www.hc-sc.gc.ca/trb)

### **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

### **ΕΥΘΥΝΗ**

Οι προθήσεις της Όsson έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Όsson, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Όsson δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

### **Συμμορφωση**

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα ή τις εσωτερικές προδιαγραφές της εταιρείας όταν δεν υπάρχει ή εφαρμόζεται διεθνές πρότυπο.

Η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ROHS3).

Η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με τη διάθεση ραδιοεξοπλισμού στην αγορά.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης είναι ISO10328 – P6 – 136 kg

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**






















\*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

## ΣΥΜΒΟΛΑ

Συμβολα	Περιγραφή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά απόβλητα
	Αριθμός σειράς
	Βλ. οδηγίες χειρισμού
	Εύθραστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση
	Να διατηρείται στεγνό
	Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους
	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Συνεχές ρεύμα
	Κωδικός QR που περιέχει τον κωδικό PIN ασύρματης επικοινωνίας για τη συγκεκριμένη συσκευή
	Επάνω πλευρά
	Σύμβολο ανακύκλωσης

Συμβολα	Περιγραφή
	Εξοφλισμός κατηγορίας II
	Επίπεδο ενεργειακής απόδοσης VI
	Διεύθυνση κατασκευαστή
	Έτος κατασκευής
<b>IP68</b>	Προστατεύεται από τις επιβλαβείς επιπτώσεις της σκόνης και της συνεχούς βύθισης σε νερό

## SUOMI

### KUVAUS

Tämä asiakirja koskee Navii™-järjestelmää (RKA01).

Tämä laite on mikroprosessoriohjattu proteesipolvinivel. Laite antaa potilaalle rakenteellista tukea tukivaiheen aikana kävelyaktiviteeteissa ja käyttää magnetoreologista aktuaattoria liikkeen vastustamiseen.

Laite koostuu seuraavista osista (**Kuva 1**):

1. proksimaalinen pyramidiadapteri
2. magnetoreologinen toimilaite
3. mekaaninen lukko
4. latausliitin
5. virtapainike ja tilan merkkivalo
6. laitteen etiketti
7. distaalinen pyramidiadapteri
8. suojakansi
9. magneettisauma
10. suojaristat
11. suojuksen nuppi
12. syvennys

Laitteen tarrat (**Kuva 2**) löytyvät laitteen takaosasta, virtalähteestä ja akuston sisäpinnalta.

Tämä asiakirja on tarkoitettu (laitteen käyttäjiksi tarkoitetuille) potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan polven toiminnan.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

#### *Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä*

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

Laitteen painoraja on 45 kg (99 lbs) 136 kg (300 lbs) matalan tai kohtalaisen iskuvoimatason ja 110 kg (243 lbs) korkean iskuvoimatason vaikuttaessa.