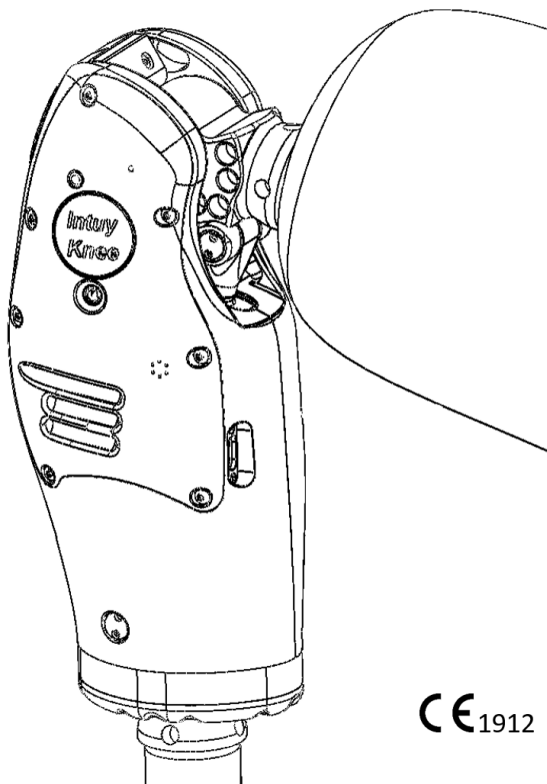


Intuy Knee

Gebruiksaanwijzing (NL)

[vertaald uit de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing].



CE₁₉₁₂

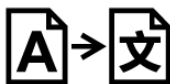
Intuy Knee

Gebruiksaanwijzing (NL)

[vertaald uit de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing].

Elektronische gebruiksaanwijzingen in verschillende talen zijn beschikbaar op de website van de fabrikant (www.rbionics.com). Gebruiksaanwijzingen op papier kunnen zonder extra kosten via de website worden aangevraagd en worden binnen 7 kalenderdagen geleverd.

Dit document is aan verandering onderhevig, neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de fabrikant of bezoek de website van de fabrikant om de laatste versie te verkrijgen.



Lingvo House Translation Services Ltd

60 Cannon Street, London, EC4N 6NP,
United Kingdom

INHOUDSTAFEL

Inhoudstafel	3
Termen en Afkortingen	6
Veiligheidswaarschuwingen in dit document	6
Algemene waarschuwingen	6
1. Inleiding	9
1.1. Beoogd gebruik	9
1.2. Symbolen die op het apparaat en in dit document worden gebruikt	11
1.3. Product Etiketten	12
2. Beschrijving van het product	14
2.1. Afmetingen (in millimeters) en beschrijving van de belangrijkste elementen	14
2.2. Identificatie van het productmodel	15
2.3. De Knie Beschermer	15
2.4. Omvang van de levering	15
2.5. Product Technische Gegevens	15
3. Installatie	18
4. Mobiele applicatie voor de knie	18
4.1. Systemvereisten voor mobiele apparaten	18
4.2. Hoe verkrijg ik de app	18
4.3. Persoonlijke account voor de app	18
4.4. De gebruikersinterface (UI) van de app	19
4.5. ↑ Software bijwerken	21
5. Voorbereiding voor gebruik	21
5.1. Eerste Gebruik En Hibernation-Modus	21

5.2. Inschakelen	22
5.3. Uitschakelen.....	22
5.4. Bateriajstatus controleren	22
5.5. Het apparaat opladen	23
6. Standaard Modi en Routines.....	23
6.1. Hoge-weerstandsmodus (HR-modus)	23
6.2. Lage-Weerstandsmodus.....	23
6.3. Foutroutine	24
6.4. Batterij bijna leeg Routine.....	24
7. Bedieningsinstructies	25
7.1. Van slaapstand naar werkstand	25
7.2. Staande Staat	25
7.3. neerzitten en opstaan	25
7.4. Stappen	26
7.5. Afdalen van trappen en hellingen	27
7.6. Opstijgende Trappen.....	28
7.7. Knielen en opstaan.....	29
7.8. Fietsen.....	29
8. Informatiesignalen van het apparaat.....	30
9. Gids voor probleemoplossing	32
10. Onderhoud, vervoer, opslag en verwijdering.....	33
10.1. Onderhoud fabrikant.....	33
10.2. Onderhoud en reiniging door de gebruiker	33
10.3. Vervoer en opslag	34
10.4. Verwijdering.....	35

11. Garantie, levensduur, aansprakelijkheid en melding van incidenten	35
11.1. Garantie en levensduur	35
11.2. Aansprakelijkheid	35
11.3. Melding van ernstige incidenten	35
12. Informatie over productcertificering	36
12.1. EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014	36
12.2. EN-IEC 60601-1-2:2015	36
12.3. EN ISO 10328:2016.....	36
12.4. Bluetooth Module	37
13. Contactinformatie.....	37
13.1. Fabrikant	37
13.2. Distributeur of detailhandelaar	37

TERMEN EN AFKORTINGEN

EU	De Europese Unie
HR-mode	Hogeweerstand-modus
IFU	Gebruiksaanwijzing
ILK	Intuy Knee
QMS	Systeem voor kwaliteitsbeheer
RF	Radiofrequentie
RH	Relatieve Vochtigheid
UI	Gebruikersinterface

VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN IN DIT DOCUMENT

⚠ WAARSCHUWING: Verklaring betreffende mogelijke risico's op ernstige ongevallen of verwondingen.

⚠ LET OP: Verklaring betreffende mogelijke risico's op ongevallen of verwondingen.

Voorzorgsmaatregel: Verklaring betreffende mogelijke schade aan het apparaat.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

⚠ WAARSCHUWING: Lees dit document zorgvuldig door voordat u het apparaat zelfstandig gaat gebruiken.

⚠ WAARSCHUWING: Oefen de bediening van de prothese in aanwezigheid van een opgeleide vakman voordat u hem zelfstandig gebruikt. Gebruik de prothese pas zelfstandig als u daartoe bevoegd bent.

⚠ WAARSCHUWING: Breng geen wijzigingen aan het product aan. Een Li-ion batterij is ingebouwd in het apparaat. Er kan brand of een explosie ontstaan met lichamelijk letsel tot gevolg. Iedere wijziging aan het product maakt de garantie ongeldig.

⚠ WAARSCHUWING: Een verkeerde combinatie van onderdelen (bijv. de voetprothese) kan lichamelijk letsel veroorzaken.

⚠ WAARSCHUWING: Volg de aanbevolen onderhoudsintervallen. Het niet tijdig onderhouden van het product kan schade veroorzaken aan het apparaat en de gebruiker, en maakt de garantie ongeldig.

⚠ WAARSCHUWING: Schakel de prothese uit wanneer u taken uitvoert die cruciaal kunnen zijn voor uw veiligheid, zoals het besturen van een motorvoertuig of het bedienen van andere potentieel gevaarlijke machines.

⚠ WAARSCHUWING: Stop onmiddellijk met lopen wanneer een signaal wordt gevoeld (prothese trilt) en/of gehoord (prothese piept).

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik altijd de leuning bij het nemen van trappen of hellingen. Neem geen trappen en hellingen indien er geen leuningen aanwezig zijn.

⚠ WAARSCHUWING: Het gebruik van andere dan de door de fabrikant gespecificeerde of geleverde onderdelen en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

⚠ WAARSCHUWING: Met inbegrip van de door de fabrikant opgegeven meegeleverde kabels, mag draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de Knie en de lader worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

⚠ WAARSCHUWING: Het is niet toegestaan het apparaat bloot te stellen aan sterke elektromagnetische storingen, b.v. aan een MRI-machine. Het apparaat zou kunnen stoppen met functioneren als het blootgesteld wordt.

⚠ WAARSCHUWING: Het is niet toegestaan het apparaat te gebruiken in een zuurstofrijke omgeving of een ruimte met ontvlambare (verdovende) gassen.

⚠ LET OP: Houd lichaamsdelen uit de buurt van bewegende delen; bewegende delen kunnen letsel veroorzaken.

⚠ LET OP: Gebruik de prothese bij temperaturen tussen -10°C en +40°C.

⚠ LET OP: Laad de prothese op bij temperaturen tussen 0°C en +40°C.

⚠ LET OP: Zet de prothese alleen aan als u hem draagt.

⚠ LET OP: Loop alleen met het apparaat wanneer het is ingeschakeld.

⚠ WAARSCHUWING: Belast de machine niet zwaarder dan het aangegeven vermogen.

⚠ LET OP: Laad geen andere apparaten op met de lader!

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik de knie en de onderdelen (bijv. de oplader) altijd op oordeelkundige wijze en met gezond verstand. Beperk het gebruik tot het

gebruik waarvoor ze bedoeld zijn en volg de aanwijzingen in dit document op.

⚠ **WAARSCHUWING:** Inspecteer de prothese visueel voor elk gebruik.

Controleer of geen enkel onderdeel van de prothese of accessoires is veranderd of gemanipuleerd.

⚠ **LET OP:** Neem dan eerst contact op met uw prothesist als u problemen ondervindt met een onderdeel van de prothese of accessoires. Probeer nooit zelf technische reparaties uit te voeren.

⚠ **LET OP:** Neem contact op met uw prothesist als de kniebeschermer vervangen moet worden. Probeer nooit zelf de kniebeschermer te verwijderen.

VOORZICHTIG: Vermijd activiteiten en sporten met een hoge impact, overmatige belasting en gebruik onder zware omstandigheden.

VOORZICHTIG: Vermijd blootstelling aan regen, sneeuw, ijs of zout. Het apparaat schoon en droog houden en opbergen.

VOORZICHTIG: Vermijd intensieve blootstelling aan stof of rook of zware mechanische schokken of trillingen.

VOORZICHTIG: Vermijd morsen of onderdompeling in water of andere vloeistoffen.

Voorzichtig: De lader is alleen bestemd voor gebruik binnenshuis.

1. INLEIDING

De Intuy Knee (hierna het Apparaat, de Knie, of ILK genoemd) is een gemotoriseerde knieprothese die is ontworpen om geamputeerden met een been actief te helpen bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten. Het is een elektromechanisch Apparaat met actieve aandrijving, dat een onderdeel vormt van een prothese voor de onderste ledematen en dat ontworpen is om een afwezige knie gedeeltelijk of volledig functioneel te vervangen.

Lees dit document zorgvuldig door en bespreek eventuele vragen met uw prothesist voordat u dit apparaat gebruikt. Voor een veilig en correct gebruik van het apparaat moet u de instructies in dit document opvolgen en voldoende worden opgeleid door een vakman.

1.1. BEOOGD GEBRUIK

Overeenkomstig EN ISO 14971:2019* cl. 3.6, zijn beoogd gebruik en beoogd doel onderling verwisselbaar.

Het apparaat is bedoeld om mensen met een geamputeerde knie of heup actief te helpen bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten, zoals

- staan
- stappen
- trappen en hellingen beklimmen en afdalen
- neerzitten en opstaan
- knielen

De mobiele app wordt gebruikt om de instellingen aan te passen en de operationele modi van het apparaat te schakelen.

Beoogde doelgroep

De gebruikersdoelgroep wordt hieronder samengevat.

- **Klinische status:** (unilaterale of bilaterale) kniedissearticulatie, transfemorale amputatie, en heupdissectie.
- **Lichaamsgewicht:** Tussen 25 en 125 kg
- **Lichaamslengte:** Tussen 1.20 en 1.95m
- **Leeftijd:** Geen specifieke indicaties. Zorgvuldige evaluatie moet worden gemaakt door de zorgverleners op basis van de lichamelijke en geestelijke toestand van de gebruiker.

Beoogd gebruikersprofiel

Het apparaat is bedoeld voor geamputeerden met een gemiddeld tot hoog activiteitsniveau.

Dit apparaat wordt geïnstalleerd en op maat gemaakt door een gekwalificeerde prothesist. Prothesisten worden gebruikers bij het integreren van het apparaat met het oog op het maken van een beenprothese en bij het aanpassen van de instellingen.

Beoogde medische indicaties

Het apparaat is geïndiceerd voor personen met (unilaterale of bilaterale) disarticulatie van de knie, transfemorale amputatie en disarticulatie van de heup. De patiënt moet voldoen aan de lichamelijke en geestelijke vereisten voor het waarnemen van visuele/akoestische signalen en/of mechanische trillingen.

Beperkingen en contra-indicaties

Bilateraal geamputeerden zijn wellicht niet in staat alle in dit document vermelde activiteiten uit te voeren, zoals trappen trede over trede oplopen of fietsen.

Er zijn niet genoeg klinische gegevens om het gebruik van het hulpmiddel voor patiënten met osseointegratie aan te moedigen of te ontraden.

Er zijn evenmin voldoende klinische gegevens om het gebruik van het hulpmiddel voor patiënten met een geringe mobiliteitsgraad aan te moedigen of te ontraden.

Door mogelijke problemen met de stabiliteit van de koker kan een patiënt met een korte stomp niet alle voordelen van het apparaat genieten, bv. traplopen. Gebruik van dit hulpmiddel wordt evenwel niet afgeraden bij patiënten met een korte stomp.

Tot op heden zijn er daarvoor geen contra-indicaties bekend.


Delen van het lichaam waarmee het hulpmiddel interageert

Het apparaat zal via de prothesekoker worden bevestigd op het restledemaat van de gebruiker. De prothesekoker is meestal gemaakt van niet-geleidende kunststof. Heel vaak trekt de patiënt ook een liner op basis van siliconen of een ander niet-geleidend materiaal aan alvorens de koker aan te trekken.

De gebruiker zal het Apparaat alleen kort aanraken bij het aan- en uittrekken van het prothesebeen, het in- en uitschakelen van het apparaat en het aan-/loskoppelen van de oplaadkabel.

Afgezien daarvan is er geen direct contact tijdens het gebruik.

Beoogde gebruiksomgeving

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	11 / 37

Het apparaat helpt geamputeerden actief bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten in een thuiszorgomgeving (zie EN-IEC 60601-1-11:2015), het apparaat zal zowel binnen als buiten worden gebruikt.

- **Temperatuurbereik:** -10°C to 40°C
- **Vochtigheid:** 0% tot 90% RH, niet-condenserend
- **Luchtdruk:** 700-1060hPa

De lader mag alleen binnenshuis worden gebruikt.






- **Temperatuurbereik:** 0°C to 40°C
- **Vochtigheid:** 0% tot 90% RH, niet-condenserend
- **Luchtdruk:** 700-1060hPa










Redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik

Voorbeelden van voorzienbaar verkeerd gebruik worden hieronder opgesomd.

- De gebruiker stelt het apparaat bloot aan regen, sneeuw, ijs en zo.
- Het apparaat wordt blootgesteld aan morsen of onderdompeling in water of andere vloeistoffen, bijv. douchen terwijl u het apparaat draagt
- De gebruiker veroorzaakt een Intense blootstelling aan stof van het apparaat.
- De gebruiker stelt het apparaat bloot aan extreme mechanische schokken of trillingen.
- Gebruik in sterk elektrische en/of magnetische omgevingen (b.v. elektrische transformatoren, radio-/tv-zenders met hoog vermogen).
- De gebruiker gebruikt het apparaat voor activiteiten met een grote impact en bij het sporten.

1.2. SYMBOLEN DIE OP HET APPARAAT EN IN DIT DOCUMENT WORDEN GEBRUIKT

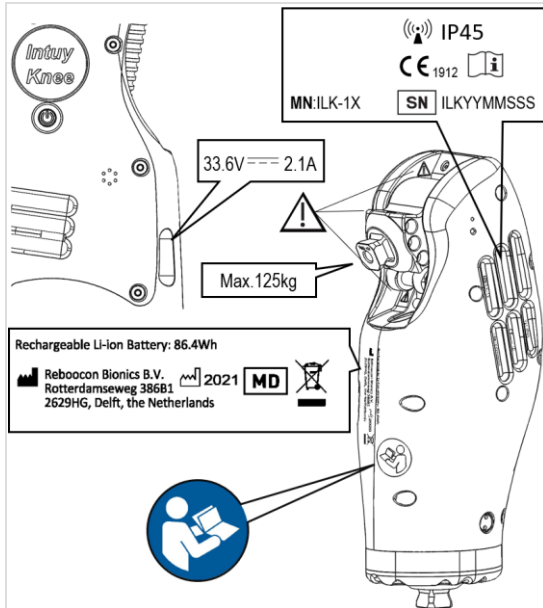
Max. 125kg	Maximaal gebruikersgewicht (125kg)
	Voorzichtig! Gevaar! Houd lichaamsdelen zoals vingers uit de buurt
	Medisch hulpmiddel
	Opgelet: raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant informatie
	Jaar van fabricage

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 872029945981LK98		Ver. 2.0.7, 2022/11/04
	Gelijkstroom		
	Aan/uit-knop		
	Niet-ioniserende straling		
	CE-keurmerk		
	Serienummer		
MN	Modelnummer		
IP45	Bescherming tegen deeltjes van >1 mm, bescherming tegen waterstralen		
	Volg de gebruiksaanwijzing		
	Het product mag niet als ongesorteerd afval worden weggegooid, maar moet naar afzonderlijke inzamelingsinrichtingen worden gebracht voor terugwinning en recycling. Neem de aanwijzingen in dit document in acht.		
	Verdeler		

OPMERKING: Om sommige symbolen op het apparaat te kunnen zien, dient u het kniedeksel voorzichtig te verwijderen. Het verwijderen van de hoes moet worden gedaan door gekwalificeerd personeel, zoals uw prothesist.

1.3. PRODUCT ETIKETTEN

Labels zijn aanwezig op het Apparaat en de oplader. Apparaatetiketten worden met laser gegraveerd op het metalen frame en laderetiketten zijn stickers.




SWITCHING POWER ADAPTER
 MODEL:LYD703362000
 INPUT:100-240V~ 1.5A
 50/60Hz
 OUTPUT:33.6V \approx 2A
 5V \approx 2A



EN60601-1



IP22


CAUTION

RISK OF ELECTRIC SHOCK
DRY LOCATION USE ONLY

AVERTISSEMENT
POUR UTILISATION A
L'INTERIEUR SEULEMENT



22.09

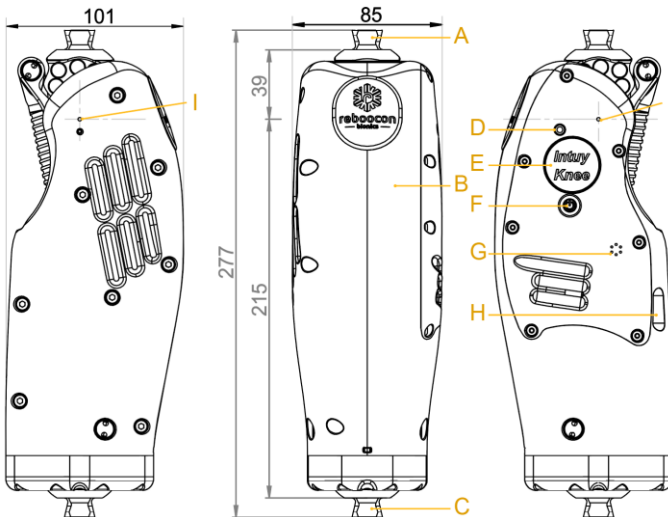
MADE IN CHINA
 GUANGDONG LIANYUNDA ELECTRONIC CO.,LTD.

Alleen Intuy Knee!
 Intuy Knee only!
 Nur Intuy Knee!
 Intuy Knee seulement!

Apparaat Etiket
Lader Etiket

2. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

2.1. AFMETINGEN (IN MILLIMETERS) EN BESCHRIJVING VAN DE BELANGRIJKSTE ELEMENTEN




De belangrijkste functionele elementen van het Apparaat worden getoond in de bovenstaande figuur en worden hieronder opgesomd (**let op:** het kniedeksel is voor de duidelijkheid verwijderd):

- A. Top piramide, een standaard prothese-interface voor aansluiting op de dijbeenkoker.
- B. De Knie body, bestaat uit de volgende componenten: het frame, de batterij, de elektronica, en de actuator unit.
- C. Onderste piramide, een standaard prothese-interface voor aansluiting op de buisadapters.

Op de behuizing van het apparaat kunnen de volgende elementen in interactie treden met de gebruiker

- D. Een tweekleurige (amber/groen) LED-set om de werkstatus van het apparaat aan te geven;
- E. Bluetooth voor communicatie met smartphones;
- F. Een aan/uit-knop, om het apparaat aan en uit te zetten;
- G. Een buzzer, samen met de LED's om de status van het apparaat aan te

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 872029945981LK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	15 / 37

geven;

H. Een oplaadpoort, een standaard USB-C-aansluiting;

I. De Knie Axis markeert aan beide zijden voor het uitlijnen van de prothese.

2.2. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCTMODEL

Er zijn twee modellen: ILK-1B en ILK-1W (zie etiket op het apparaat). ILK-1B verwijst naar het zwarte model en ILK-1W verwijst naar het zilveren model. Er is geen ander verschil dan kleur. In sommige landen is slechts één model verkrijgbaar.

2.3. DE KNIE BESCHERMER

De Knie wordt geleverd met een beschermer, die de volgende functies heeft:

- Het apparaat beschermen tegen vuil en stof
- Beschermt de vingers van de gebruiker tegen beknellingsgevaar (zie Algemene waarschuwingen)
- Lichtjes reduceren van het lawaai geproduceerd door de knie

Het deksel moet worden vervangen als het versleten, beschadigd of gebroken is. Neem contact op met je prothesist voor een vervanging.

2.4. OMVANG VAN DE LEVERING

De volgende componenten worden geleverd:

- 1 stuk. Knieapparaat
- 1 stuk. Batterijlader (inclusief 1 st. C7 netsnoer)
- 1 stuk. Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)
- 1 stuk. USB-stick
- 1 stuk. T-sleutel
- 1 stuk. knie beschermer
- Android/IOS app Intuy

2.5. PRODUCT TECHNISCHE GEGEVENS

Milieuvoorwaarden	
Vervoer in originele verpakking	0°C tot 40°C, max. 90% RH, niet-condenserend


Vervoer zonder verpakking	0°C tot 40°C, max. 90% RH, niet-condenserend
Bewaring (≤ 3 maanden)	0°C tot 40°C, max. 90% RH, niet-condenserend
Langdurige opslag (>3 maanden)	0°C tot 20°C, max. 90% RH, niet-condenserend
Tijdens werking	-10°C tot 40°C, max. 90% RH, niet-condenserend
Opladen van de batterij	0°C tot 40°C, max. 90% RH, niet-condenserend

Intuy Knee apparaat

Gewicht	2,4 kg
Bewegingsbereik	Max flexie 120°, max extensie 0°
Maximum uitgangskoppel	100Nm
Maximum uitgangsvermogen	600W
Beschermingsgraad	IP45 (bescherming tegen deeltjes >1 mm en waterstralen)
Bereik van Bluetooth-verbinding	Max. 10 m
Bluetooth RF-ontvanger	Frequentieband: 2,4 GHz. Bandbreedte: 83,5 MHz
Bluetooth RF-transmitter	Frequentieband: 2,4 GHz. Modulatie: GFSK. Vermogen: 8 dBm

Batterij (ingebouwd, niet uitneembaar)


Batterijtype	Li-ion
Nominale spanning batterij	28,8 VDC
Batterijcapaciteit	3.0 Ah
Batterijenergie	86,4 Wh

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	17 / 37
Nominale laadstroom	2.1 A		
Nominale (max) laadstroom	2.4 A		
Volledige laadspanning	33,6 VDC		
Waarde van de batterijzekering (nominale spanning, nominale stroom, onderbrekingswaarde)	35 VDC, 40 A, 300 A		
Oplaadcycli (80% oorspronkelijke batterijcapaciteit resterend)	500		
Gedrag van het product bij opladen	Uitgeschakeld		
Werkingsautonomie	44h gebruiksfhankelijk		

Batterijlader

Modelnummer	LYD703362000
Gewicht	0,27 kg
Afmetingen	12 cm x 3,7 cm x 5,4 cm
Nominale ingangsspanning	100 - 240 VAC
Ingangsfrequentie	50/60 Hz
Max. ingangsstroom bij nominale ingangsspanning	1.5 A
Uitgangsspanning (einde laadfase)	33,6 VDC \pm 1%
Nominale laadstroom	1.78 A \pm 10%
Lengte voedingskabel (ac port)	0.8 m
Opslag- en transportomgeving	0°C tot 40°C, max. 90% RH, niet-condenserend
Bedrijfsomgeving	0°C tot 40°C, max. 90% RH, niet-condenserend
Beschermingsgraad	IP20

Structurele sterkte (getest volgens EN-ISO 10328: 2016)

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	18 / 37
Lastniveau	P6, max. 125kg		
Vermoeingssterkte (3 miljoen cycli)	150kg		
Statische bewijssterkte	250kg		
Ultieme sterkte	400kg		
Statische sterkte in torsie (30s)	50Nm		
Statische ultieme kracht in max. kniebuiging	175kg		

3. INSTALLATIE

De installatie van de knie is niet bedoeld om door de patiënt te worden uitgevoerd. De installatie moet worden verricht door gekwalificeerd personeel. Voor de installatie-instructies, zie DOC-68 Gebruiksaanwijzing (Beoefenaar).

4. MOBIELE APPLICATIE VOOR DE KNIE

4.1. SYSTEEMVEREISTEN VOOR MOBIELE APPARATEN

- Besturingssysteem: Android 10.0 of hoger, iOS 13.6 of hoger
- RAM: 2 GB of meer
- Interne opslagruimte: 10 MB voor app-installatie/ 1024 MB voor opslag van diagnostische gegevens
- Bluetooth: Bluetooth 4.0 of hoger
- Scherm: aanraakscherm, 4 inch of groter
- Netwerk: WiFi of mobiel netwerk ingeschakeld

4.2. HOE VERKRIJG IK DE APP

Zoek naar "Intuy by Rebocon" in de Play Store op een Android-toestel of App Store op een Apple-toestel en installeer het. De app zal in meer app stores beschikbaar worden gesteld. U kunt ook deze link gebruiken:
<https://www.rbionics.com/app/>.

4.3. PERSOONLIJKE ACCOUNT VOOR DE APP

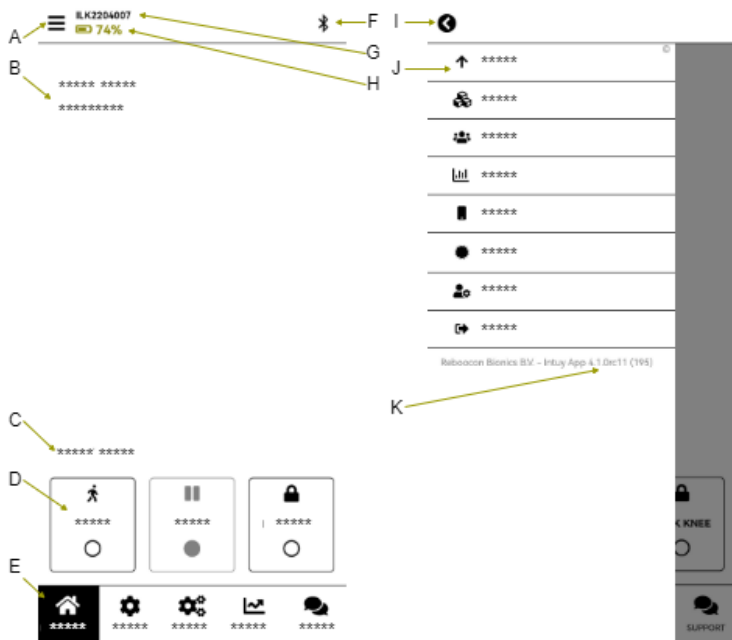
Een persoonlijke account is vereist om de app te gebruiken. De rekening is op uitnodiging. De fabrikant of de plaatselijke vertegenwoordiger van de fabrikant Rebocon Bionics B.V. *Recover Boost Connect*

zou een uitnodiging moeten sturen naar de potentiële gebruikers (zowel professionele als eindgebruikers).

Instructies over het inloggen worden gegeven in de (e-mail)uitnodiging. Na het inloggen kan de app worden gebruikt.

Verschillende gebruikersaccounts hebben verschillende machtigningsniveaus. Hoe hoger het machtigningsniveau, hoe meer app-functies de gebruiker kan gebruiken. Met een persoonlijke account kan de gebruiker verbinding maken met een Knie die voor hem/haar is geautoriseerd en persoonlijke instellingen bewaren op de app-server.














4.4. DE GEBRUIKERSINTERFACE (UI) VAN DE APP







Het **DASHBOARD** tabblad (de hoofd UI) is te zien in de linker afbeelding hierboven. De belangrijkste elementen:

- A. **☰** Menuknop: wanneer erop geklikt wordt, verschijnt de afbeelding rechts. Het heeft een terugknop **⏪** (I) en u kunt de app-versie zien (K).

Wanneer u op de afzonderlijke menu-items (J) klikt, verschijnen er verschillende pagina's voor verschillende doeleinden:



-  Update: beheer Knie firmware update en app update;
 -  Apparaatbeheer *: alle apparaten beheren die aan u zijn geautoriseerd, bijv. anderen autoriseren om het apparaat in de lijst te gebruiken;
 -  Gebruikersbeheer *: beheer alle gebruikers onder uw autorisatie;
 -  Statistieken: controleer de dagelijkse en totale stappen, het aantal trappen, enz;
 -  App instellingen: bv. de serverinstellingen of andere instellingen van de app wijzigen;
 -  Mijn account: beheer uw eigen accountgegevens, bv. wachtwoord of e-mail wijzigen;
 -  Log uit knop.
- B. Notification Center: toont foutmeldingen of meldingen zoals software updates of periodieke onderhoudstermijnen.
- C. Apparaatstatus: Het geeft de huidige modus van het apparaat aan, zoals fietsen of zitten.
- D. Modusomschakelknoppen, van links naar rechts:
-  START: zet de Knie in de operationele modus, de gebruiker kan met de Knie lopen;
 -  SLEEP: de Knie in de slaapstand zet, wordt de motor van de Knie uitgeschakeld en wordt er geen steun gegeven;
 -  VERGRENDEL: strek de Knie volledig en blokkeer hem.
- E. Functietabbladen: elk tabblad heeft zijn eigen functie, met zijn contextuele knoppen en velden. Van links naar rechts:
-  DASHBOARD: dit toont het dashboard, zoals weergegeven in de afbeelding links;
 -  SETUP: hier kunnen patiëntgegevens zoals gewicht, lengte en segmentlengte van de patiënt worden ingesteld en naar de Knie worden gestuurd;
 -  EXTRA *: hier kunnen extra parameters voor lopen, trappen, enz. worden aangepast, als de standaardinstellingen niet ideaal zijn;


-  **GRAFIEKEN** *: toont het knieknoppel, de kniehoek, enz. in real-time;
 -  **SUPPORT**: gegevens van de Knie en app gebruik worden verzameld en kunnen worden verzonden naar de server van de fabrikant voor het oplossen van problemen;
- F.  **Bluetooth**: een nieuwe pagina verschijnt wanneer erop wordt geklikt om de gebruiker in staat te stellen verbinding te maken of te verbreken met een Knie.
- G. **ILKymmxxx**: toont het serienummer van het apparaat.
- H.  **Batterij**: batterijniveau.


* Niet beschikbaar voor de patiënt.


4.5. SOFTWARE BIJWERKEN

De app controleert of de app zelf of de firmware in de Knie up-to-date is.

Om bij te werken, klik op het item  **Update** in het  **menu**. Klik op de update pagina op de update knop als er een update beschikbaar is. Een app-update is ongecompliceerd en relatief snel. Een firmware update duurt meestal 5 tot 20 minuten. Voer geen andere activiteiten uit op de telefoon. Als de firmware-update mislukt, probeer het dan opnieuw volgens de instructies van de app.

 **WAARSCHUWING**: Ga zitten of doe de prothese uit als u de firmware-update van de Knie uitvoert. Gebruik de Knie niet.

 **WAARSCHUWING**: Na de firmware-update bevindt de Knie zich in de slaapstand en moet de gebruiker de prothese voldoende belasten (>50% lichaamsgewicht) voordat hij de eerste stap zet.

 **WAARSCHUWING**: Zorg ervoor dat de telefoon meer dan 20% is opgeladen en dat de Knie meer dan 40% is opgeladen. Houd de Knie en de telefoon dicht bij elkaar tijdens het updateproces.

5. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

5.1. EERSTE GEBRUIK EN HIBERNATION-MODUS

Voor het verlaten van de fabriek wordt de knie in de Hibernation Modus gezet.

Om uit de Hibernation Modus te komen, moet de Knie eenmaal worden opgeladen. Het is niet mogelijk om naar de Hibernation Modus te gaan tenzij de batterij extreem leeg raakt.

5.2. INSCHAKELEN

Houd de aan/uit-knop 3s ingedrukt, tot u de zoemer hoort en de groene LED knippert. Het apparaat gaat dan in de slaapstand. Laad de prothese door de helft van het lichaamsgewicht op de prothese te zetten om in de operation mode te komen.

Voorzorgsmaatregel: Houd de aan/uit-knop niet langer dan 15 seconden ingedrukt. De Knie kan beschadigd raken.

⚠ **VOORZICHTIG:** Laad de prothese voldoende voordat u opstaat of gaat lopen. Het apparaat biedt geen ondersteuning wanneer het is uitgeschakeld of in de Slaapstand staat. Voldoende belading van het apparaat activeert de steun.

⚠ **LET OP:** De Knie gaat in de slaapstand als hij 10 minuten stilstaat en niet wordt belast. Deze overgang wordt aangegeven met 3 dalende pieptonen en 1 vibratie.

5.3. UITSCHAKELEN


Om het apparaat uit te schakelen, houdt u de aan/uit-knop 3s ingedrukt. Een continue piepton is hoorbaar wanneer de aan/uit-knop wordt ingedrukt. Na 3s zal het apparaat vibreren en uitschakelen en de amberkleurige LED zal snel flikkeren totdat u de on/off knop loslaat. Om energie te besparen, schakelt u het apparaat uit wanneer u het niet draagt.

Voorzorgsmaatregel: Houd de aan/uit-knop niet langer dan 15 seconden ingedrukt. De Knie kan beschadigd raken.

⚠ **LET OP:** De steun van het apparaat zal plotseling wegvallen wanneer het wordt uitgeschakeld. De gebruiker moet gaan zitten voordat hij het apparaat uitschakelt.

5.4. BATERIJSTATUS CONTROLEREN

1. Tijdens het opladen licht de amberkleurige LED op en blijft continu branden.
2. Bij volledige oplading dooft de amberkleurige LED en gaat de groene LED continu oplichten.
3. Wanneer de resterende batterijcapaciteit minder dan 25% of minder dan 12,5% bedraagt, geeft het apparaat visuele en auditieve signalen en trillingen (zie het hoofdstuk "Informatiesignalen van het apparaat").

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 872029945981LK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	23 / 37

5.5. HET APPARAAT OPLADEN

1. Schakel het apparaat UIT.
2. Steek de oplaadkabel in de oplaadpoort. De amberkleurige LED gaat continu branden.
3. Een volledige oplaadbeurt duurt ongeveer 2 uur. Bij volledige oplading gaat de groene LED continu branden.
4. Eenmaal volledig opgeladen zal het apparaat de stroomtoever van de lader automatisch verbreken.

⚠️ WAARSCHUWING: Laad het apparaat niet op in een voertuig (auto, bus, trein, boot, vliegtuig, helikopter).

⚠️ WAARSCHUWING: Gebruik het Apparaat niet tijdens het opladen, aangezien het geen ondersteuning biedt tijdens het opladen.

⚠️ LET OP: Laat de batterij van het apparaat niet volledig opgeladen wanneer het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.

6. STANDAARD MODI EN ROUTINES

Het apparaat heeft twee standaardmodi die alleen worden gebruikt bij een fout of een bijna lege batterij. Dit omvat de hogeweerstandsmodus en de lageweerstandsmodus. Deze modi worden beschreven in de volgende paragrafen.


6.1. HOGE-WEERSTANDSMODUS (HR-MODUS)

De hoge-weerstandsmodus (HR-mode) is een modus waarin de knie een hoge weerstandskracht levert in zowel de buig- als de strekrichting. De knie kan niet meer actief zwaaien of strekken. Wanneer HR-mode wordt gebruikt in de volledig uitgestrekte positie, kan de knie fungeren als een enkelassig kniegewricht met hoge weerstand. It can therefore result in limited mobility for the user on a flat surface. De HR-mode wordt geactiveerd tijdens de foutroutine van het apparaat (zie sectie 6.3).

6.2. LAGE-WEERSTANDSMODUS

Het apparaat heeft een lage-weerstandsmodus (LR-mode) die wordt geactiveerd in de volgende scenario's

1. Kritieke motorfouten en onbruikbare motor;

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 872029945981LK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	24 / 37

2. Batterij defect;
3. Batterij bijna leeg.

Dit wordt bereikt door ofwel de motorbesturing uit te schakelen, ofwel het hele systeem uit te schakelen.

6.3. FOUTROUTINE

Wanneer een detecteerbare fout optreedt, wordt de foutroutine gestart. Afhankelijk van het kritieke karakter van de fout, zal een pieptoon van 8 seconden of een pieptoon van 30 seconden worden gegenereerd wanneer de fout wordt geactiveerd.

De 8-seconden piep wordt meestal gegeven als de motor van de knie nog bruikbaar is. Afhankelijk van de situatie kunnen de volgende scenario's zich voordoen:

- Als de knie in de zwaai fase is, zal de knie strekken en dan overgaan naar de HR-stand. De uitbreidingssnelheid van de foutroutine is trager dan normaal.
- Als de knie in de stand fase is, zal de knie direct in de HR-stand komen.
- Als de knie belast en gebogen is, moet de gebruiker de prothese ontlasten. De knie zal zich langzaam strekken en een pieptoon laten horen zodra hij in de HR-modus komt om aan te geven dat de foutroutine voltooid is.
- Als de knie net wordt aangezet, gaat de knie direct naar de HR-modus.

De pieptoon van 30 seconden klinkt voor kritieke fouten waarbij de gewrichtsweerstand plotseling zal dalen door uitschakeling van de knie. Stop in elke hierboven genoemde situatie met het gebruik van de knie, start de telefoon-app en maak verbinding met het apparaat, en neem contact op met uw prothesist voor ondersteuning. Geef de informatie uit de app, zoals foutmeldingen, door aan uw prothesist.

6.4. BATTERIJ BIJNA LEEG ROUTINE

Wanneer het batterijniveau tot 25% daalt, waarschuwt het Apparaat de gebruiker met een pieptoon en trillingen. De gebruiker moet het apparaat binnen 30min opladen.

Wanneer het batterijniveau tot 12,5% daalt, waarschuwt het Apparaat de gebruiker opnieuw met een pieptoon en trillingen. De gebruiker moet dan stoppen en de prothese gedurende 3 seconden belasten om de HR-modus in te

schakelen. Als de gebruiker de knie blijft gebruiken, schakelt hij automatisch over naar de HR-modus na 1 minuut, aangegeven door 1 piepton.

De knie kan ongeveer 30 minuten in HR-stand blijven. Als de gebruiker het Apparaat tijdens deze periode niet oplaadt, schakelt de knie uit en biedt geen ondersteuning.

7. BEDIENINGSINSTRUCTIES

De knie ondersteunt de meeste activiteiten van het dagelijks leven. In dit hoofdstuk worden de bedieningsinstructies gegeven.

7.1. VAN SLAAPSTAND NAAR WERKSTAND

Na het aanzetten van de knie, bevindt de knie zich in de slaapstand. Belast de knie door de helft van het lichaamsgewicht op de prothese te zetten om in de gebruiksmodus te komen.

7.2. STAANDE STAAT

De knie past zich automatisch aan de gebruikstoestand aan, bv. lopen, een trap op of aflopen. Wanneer geen van deze activiteiten wordt gedetecteerd, werkt het in een "statische toestand". In deze toestand kunnen gewone dagelijkse taken worden uitgevoerd, zoals praten met mensen, reiken naar een plank en koken in de keuken.

In staande toestand levert de protheseknie een hoge weerstand en ondersteuning, voldoende om kleine stappen te zetten in een beperkte ruimte.

⚠ LET OP: Het apparaat kan een kleine stap veroorzaken wanneer de voet over de grond rolt. De gebruiker kan de voet neerzetten en het apparaat kan de gebruiker veilig ondersteunen.

7.3. NEERZITTEN EN OPSTAAN


Om te gaan zitten:

1. Sta recht, bij voorkeur met beide voeten evenwijdig aan elkaar.
2. Verdeel het gewicht gelijkmatig over beide benen, belast de knie en buig de knie langzaam.
3. Ga zitten zoals u gewoonlijk doet door uw zwaartepunt naar achteren te bewegen terwijl u uw romp naar voren leunt.

4. De weerstand van het knieswerstand valt weg na 3 seconden zitten en de knie kan vrij bewegen.

Om op te staan:

1. Stel de positie van de prothesevoet opnieuw in, bij voorkeur beide voeten evenwijdig aan elkaar.
2. Belast het Apparate en verdeel het gewicht gelijkmatig over beide benen.
3. Leun voorwaarts en strek de knie. Gebruik de armen om af te duwen indien nodig.
4. Het apparaat biedt automatisch ondersteuning bij het opstaan tot de knieën volledig gestrekt zijn.

 **LET OP:** Belast beide voeten bij het gaan zitten en opstaan.

7.4. STAPPEN

Zet een stap met een van beide benen en begin te lopen. De knie past zijn gedrag automatisch aan op de volgende manieren:

- Het biedt ondersteuning wanneer grondcontact wordt gedetecteerd.
- Het heeft een actieve-zwaafunctie om een dynamische zwaafase te creëren wanneer de teen van de grond is.

De knie past de parameters van de zwaafase automatisch aan de zelfgekozen loopsnelheid van de gebruiker aan.


Standaard strekt de knie zich uit tot een reflexiehoek van 4° aan het einde van de zwaafase. Het voordeel van een reflexiehoek is tweeledig:

1. Het zorgt voor een symmetrisch en natuurlijk looppatroon in de standfase.
2. Het zorgt voor een betere schokabsorptie waardoor de rug minder wordt belast.

De reflexiehoek kan worden ingesteld tussen 0° en 7°.

Zorg dat je gelijke stappen neemt. Vertrouw en belast het prothesebeen voldoende. Dankzij de actieve-zwenkfunctie, is het niet nodig de stomp proactief naar voren te schoppen om de knie in strekking te brengen.

De loopfunctie kan ook worden gebruikt om hellingen op te lopen en ondiepe hellingen af te dalen.

 **WAARSCHUWING:** De opstapfunctie kan geactiveerd worden wanneer een stap op een stoeprand of een verhoogd platform wordt gezet. U hoeft niet te panikeren als dit zich voordoet. Buig de heup en zet de voet neer. Wandel

daarna gewoon verder.

⚠ WAARSCHUWING: De opstapfunctie kan geactiveerd worden wanneer een stap op een steile helling wordt gezet. U hoeft niet te paniekeren als dit zich voordoet. Volg gewoon dezelfde stappen als bij het trappen oplopen tot u de voet weer neerzet en verdergaat met het oplopen van de helling.

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik altijd een leuning of een ander soort steun bij het op- of afdalen van hellingen.

⚠ WAARSCHUWING: Bij het draaien of keren op zijn plaats kan de inrichting een zwenkbeweging in gang zetten. Raak niet in paniek als dat gebeurt. Breng het been naar voren en ga door.

7.5. AFDALEN VAN TRAPPEN EN HELLINGEN

1. Inleiden van het aflopen van een trap/helling met het prothesebeen. Plaats de hiel van de prothesevoet (ongeveer 1/3 van de voet) op de rand van de trap om de protheseknie te buigen met behulp van de strektechniek.
2. Belast het prothesebeen om de afdaalmodus te activeren.
3. De knie voorziet in variabele ondersteuning wanneer u er doorheen buigt.
4. De knie zwaait voorwaarts wanneer de prothese onbelast is.
5. Plaats de prothesevoet op de volgende trede en daal verder af met de stap-over-stap techniek.
6. Herhaal dit proces bij het verder afdalen van de trap of helling.

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik altijd een leuning of een ander type steun bij het afdalen van trappen/hellingen.

⚠ WAARSCHUWING: Om de trapafdaalfunctie betrouwbaar in werking te stellen, zorg ervoor dat ongeveer 1/3 van de prothesevoet op de rand van de trede staat.

⚠ LET OP: Het apparaat geeft 4 trillingen als de knie overbelast raakt door voortdurend trappen of hellingen af te dalen nadat het apparaat volledig is opgeladen.

⚠ WAARSCHUWING: Omdat het kniemoment beperkt is tot 100 Nm, zal de ondersteuning voor gebruikers van meer dan 80 kg ontoereikend zijn tijdens de afdaling. Voor deze gebruikers is extra steun van de armen nodig. Als de

hellingsdalingsfunctie niet betrouwbaar wordt geactiveerd, neem dan contact op met uw prothesist om de instellingen aan te passen.

7.6. OPSTIJGENDE TRAPPEN

1. De trap kan het best worden beklommen vanuit een staande positie. Een meer ervaren gebruiker kan dit ook lopend doen.
2. Begin de trap op te lopen door met een gezond been een stap op de trap te zetten. Belast het prothesebeen geleidelijk van de hiel naar de teen en til het prothesebeen vervolgens met voldoende snelheid verticaal omhoog.
3. De knie zwaait naar achteren voor ruimte voor de tenen. Beweeg de dij pas naar voren nadat de knie buigt.
4. Aan het einde van de zwaai fase wijst de knie de voet automatisch naar beneden, zodat de drager trappen van verschillende hoogten kan bestijgen.
5. Plaats de hele prothesevoet op de volgende trap.
6. Duw af met het gezonde been, leun lichtjes voorover en de knie begint de drager omhoog te duwen.
7. Strek tegelijkertijd uw heup uit terwijl de knie zich strekt.
8. Herhaal deze stappen tot het einde van de trap is bereikt.
9. Aan het einde van de trap blijft u normaal lopen, en het apparaat schakelt automatisch over op lopen op een vlakke ondergrond.
10. Als de knie zich aan het einde van de trap nog in de zwaai fase bevindt, tilt u het bovenbeen op totdat de knie de voet naar de vloer brengt en laat u het bovenbeen vervolgens zakken totdat de prothesevoet de grond raakt. Het apparaat zal nu automatisch naar stapmodus overschakelen voor de volgende stap.

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik steeds de leuning bij het *oplopen* van een trap.

⚠ WAARSCHUWING: als het traploopedrag optreedt bij het betreden van een traprede met één stap (zoals een stoeprand of een verhoogd platform), zet dan de prothesevoet op de grond voordat u verdere stappen zet.

Opmerking: Halverwege de trap stoppen of omkeren is mogelijk. Zorg ervoor dat de voet voor de eerste trede stevig op de trap staat.

7.7. KNIELLEN EN OPSTAAN

1. Plaats het prothesebeen naar achteren en buig de knie om aan de prothesezijde te knielen, waarbij de prothese tijdens het hele proces wordt belast.
2. Ga nu knielen op de gezonde knie.
3. Draai over de knie aan de gezonde kant om op de vloer te zitten.
4. U kunt de protheseknie strekken terwijl u zich omdraait of nadat u op de grond hebt plaatsgenomen.
5. Het prothesebeen zal na 3 seconden in slaapmodus gaan en de knie zal hierna een lage weerstand bieden.
6. Om van de vloer op te staan, richt u zich naar gezonde zijde en draait u over de gezonde knie naar een knielende positie met beide knieën op de vloer.
7. Gebruik de handen en het gezonde been om u af te zetten en op te staan.
8. Buig tijdens het opstaan de heup aan de prothesezijde om ervoor te zorgen dat het prothesebeen zich strekt.
9. Belast het prothesebeen om te controleren of de steun actief is voordat u verder gaat met stappen.

7.8. FIETSEN

1. Fietsen kan het beste vanuit een staande positie worden gestart.
2. Links gecomputeerden moeten rechts van de fiets gaan staan en rechts gecomputeerden moeten links van de fiets gaan staan.
3. Twee acties kunnen worden gebruikt om de fietsmodus in te schakelen. Het apparaat geeft 2 pieptonen en 2 trillingen als het lukt.
 - a. Plaats het gezonde been op het pedaal. Abduceer het prothesebeen door het over het zadel te zwaaien.
 - b. Breng de dij omhoog tot de Knie door zijn eigen gewicht buigt. Om de fietsmodus in te schakelen, gebruik de hand om de Knie verder te buigen en plaats het op het pedaal.
4. Begin te trappen. Na 2-3 crankomwentelingen zal de Knie een deel van de omwenteling voor zijn rekening nemen om de gebruiker te helpen.
5. Het apparaat zal een hogere buigweerstand hebben wanneer een pauze wordt genomen. Er zijn nog 2 -3 zwengeomwentelingen nodig voordat het apparaat de gebruiker begint te helpen.

6. Het afstappen van de fiets en het verlaten van de fietsmodus kan op twee manieren gebeuren.
 - a. Ga eerst op het gezonde been staan. Haal het prothesebeen van het pedaal. Het zal een lage weerstand hebben. De gebruiker moet het in volledige extensie brengen en belasten om de steun van de knie mogelijk te maken. Na het prothesebeen te hebben belast, het been terug over het zadel zwaaien om de fietsmodus te verlaten.
 - b. Indien het niet mogelijk is om het prothesebeen over het zadel te zwaaien. Nadat u de prothese heeft uitgestrekt en belast om steun te krijgen, leunt u op de prothese en stapt u uit de fiets met het gezonde been. Zet een stap met het gezonde been zodat de prothese schuin staat, belast de voorvoet en ontlast deze om de fietsmodus te verlaten en in de lopenmodus te komen.

⚠ LET OP: Blijf tijdens het fietsen altijd zitten. De Knie biedt geen steun als u staand fietst.

8. INFORMATIESIGNALLEN VAN HET APPARAAT

Deze sectie bevat de informatiesignalen die door Knie aan de gebruiker worden gegeven. De knie werkt samen met de gebruiker met 4 indicatoren, namelijk een amberkleurige LED, een groene LED, een buzzer en de kniemotor als vibrator.

Modus of overgang	Amber LED	Groene LED	Buzzer	Vibrator
Uitschakelen	Off	Off		
Slaapstand	Off	Snel blinken		
Werkingsmodus	Off	On		
VERGRENDEL modus	Snel blinken	Langzaam blinken		
Hoge weerstand modus	Snel blinken	Langzaam blinken		
Batterijniveau laag	Snel blinken	Langzaam blinken		

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)			DOC-66
	Basis UDI-DI: 87202994598ILK98		Ver. 2.0.7, 2022/11/04	31 / 37
Modus of overgang	Amber LED	Groene LED	Buzzer	Vibrator
Batterij kritiek laag	Snel blinken	Langzaam blinken		
Staande modus--> fietsende modus			2 piepjes	2 trillingen
Niet opladen --> opladen	Schakelt aan	Uitgeschakeld		
Niet opgeladen --> volledig opgeladen	Uitgeschakeld	Schakelt aan		
Lader aangesloten --> Lader losgekoppeld	Uitgeschakeld	Uitgeschakeld		
Batterijniveau ok --> Batterij overladen				4 vibrationen
Batterijniveau ok --> batterij bijna leeg	Snel blinken	Langzaam blinken	4s piepen	4 vibrationen
Batterij laag --> batterij kritisch laag	Snel blinken	Langzaam blinken	8s piepen	8 trillingen
Het Apparate inschakelen	Off	Snel blinken	2 olopende piepjes	
Slaapstand --> werkstand	Off	On	3 olopende piepjes	1 trilling
Motorfout ontdekt	Snel blinken	Langzaam blinken	5min piepen	
Niet-motorische fout gedetecteerd	Snel blinken	Langzaam blinken	8s piepen	8 trillingen
Modus wijzigen vanuit de app			3 piepjes	
Onderhoudsdeadlines naderen (60 en 30 dagen)			15s piepen	15 trillingen
Onderhoudstermijn binnen 15 dagen			15s piepen	15 trillingen

9. GIDS VOOR PROBLEEMOPLOSSING

Dit hoofdstuk bevat de gids voor het oplossen van problemen met aanbevolen acties.

Maak via de telefoon-app contact met het apparaat wanneer onverwacht gedrag van het apparaat wordt waargenomen. Upload gegevens en neem contact op met uw prothesist.

Gebeurtenis	Mogelijke oorzaken	Aanbevolen actie
Geen LED brandt	Het apparaat is in Hibernation Modus	Laad het apparaat op. Wacht een paar seconden en controleer de LED. Als de LED werkt, trek dan de stekker van de lader uit het stopcontact en zet het apparaat aan.
Geen LED brandt	Storing in de LED; Stroomonderbreking	Start het apparaat opnieuw op, en controleer of de buzzer piept: Als de buzzer piept, is er een LED-storing; Als de buzzer niet piept, is er een stroomonderbreking. Hoe dan ook, neem contact op met je prothesist
De Knie gedraagt zich onverwacht, de groene LED brandt	Onopgemerkte sensorstoring; Verkeerde kalibratie	Start het apparaat opnieuw op. Als het probleem aanhoudt, schakel het dan uit. Gebruik het apparaat verder niet. Upload gegevens via de app. Neem contact op met je prothesist.
De knie gaat niet naar de zwenkfase en blijft in de hogeweerstandsmodus. Er flinkt een amberkleurige LED	De batterij is bijna leeg; Er worden fouten gedetecteerd;	Laad het apparaat 30 minuten op, ontkoppel de lader en start het apparaat op. Als het apparaat nog steeds niet werkt, upload dan gegevens via de app. Gebruik het apparaat niet verder, neem contact op met uw prothesist.

Gebeurtenis	Mogelijke oorzaken	Aanbevolen actie
Trapmodus treedt niet in werking ondanks de juiste gebruikerscues	Onjuiste kalibratie van de sensor	Neem contact op met uw prothesist om de sensoren opnieuw te laten kalibreren
Foutmelding in de app; de knie vibreert en maakt geluiden	Fouten worden ontdekt	Neem contact op met uw prothesist

10. ONDERHOUD, VERVOER, OPSLAG EN VERWIJDERING

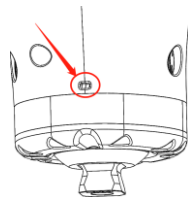
10.1. ONDERHOUD FABRIKANT

- Periodiek onderhoud bij de fabrikant is verplicht om de twaalf maanden of wanneer de Knie 960.000 bewegingen heeft gemaakt.
- De knie en de app geven herinneringssignalen of berichten aan de gebruiker. Er worden ook herinneringsmails gestuurd naar de gebruiker, inclusief de prothesist van de gebruiker. Raadpleeg het hoofdstuk "Informatiesignalen van het apparaat" voor de exacte signalen van de Knie.
- Zowel het Apparaat als de lader moeten voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden worden opgestuurd. Gebruik de oorspronkelijke verpakking om het apparaat te verzenden.
- Neem contact op met uw prothesist om het onderhoud te plannen.

⚠ WAARSCHUWING: Volg de aanbevolen onderhoudsintervallen. Het niet tijdig onderhouden van het product kan schade veroorzaken aan het apparaat en de gebruiker, en maakt de garantie ongeldig.

10.2. ONDERHOUD EN REINIGING DOOR DE GEBRUIKER

- De lader is onderhoudsvrij.
- De Knie heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
- Houd het apparaat droog en schoon om mogelijke schade aan de hardware te voorkomen.



- Indien nodig reinigen met een licht vochtige doek. Laat het volledig aan de lucht drogen.
- Dompel het apparaat niet opzettelijk onder in water bij het schoonmaken. Droog het apparaat na het schoonmaken.
- Als er smeermiddelen op de kogelomloopspil zijn gemorst, reinig deze dan met een schone doek.
- Als er toch water in het apparaat komt, droog dan de buitenkant af en zorg ervoor dat er water uit het afvoergaatje komt (zie de afbeelding). Laat het apparaat goed luchtdroog worden.

⚠ **LET OP:** Als het apparaat niet wordt gedroogd nadat het in water is ondergedompeld, kan dit leiden tot verslechtering van de hardware en risico's met zich meebrengen.

⚠ **LET OP:** Stof, deeltjes of andere verontreiniging van de interne onderdelen van het Apparaat kunnen de prestaties van het Apparaat beïnvloeden.


⚠ **LET OP:** Het Apparaat niet oliën, invetten, smeren of andere chemicaliën gebruiken. Neem bij lawaai, beschadiging of breuk contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de fabrikant om een afspraak voor reparatie te maken.

⚠ **LET OP:** Gebruik geen gereedschap om het Apparaat te wijzigen.

⚠ **LET OP:** Probeer niet om schroeven te verwijderen of het apparaat uit elkaar te halen.

10.3. VERVOER EN OPSLAG

- Het Apparaat en de accessoires moeten worden opgeslagen en vervoerd in de originele verpakking, in een koele en droge omgeving. De temperaturen moeten tussen 0°C en 40°C liggen. De vochtigheidsgraad moet tussen 10% en 90% RH liggen, niet-condenserend.
- Niet vervoeren in een ruige omgeving. Niet blootstellen aan extreme koude, hitte of vochtigheid.
- Voorzichtig behandelen tijdens transport.
- Bewaar een volledig opgeladen apparaat niet gedurende langere tijd.

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	35 / 37

10.4. VERWIJDERING

- Gooi het Apparaat niet weg bij het gewone huishoudelijke afval, aangezien de Li-ion batterij erin is geïntegreerd.
- Neem voor de verwijdering van het apparaat contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de fabrikant of met de fabrikant (als de plaatselijke vertegenwoordiger niet is aangewezen).

11. GARANTIE, LEVENSDUUR, AANSPRAKELIJKHEID EN MELDING VAN INCIDENTEN

11.1. GARANTIE EN LEVENSDUUR

Het apparaat is ontworpen voor een levensduur van ten minste 3 jaar. De levensduur kan tot 6 jaar worden verlengd door tijdig onderhoud uit te voeren. Een uitgebreide garantie kan afzonderlijk worden aangekocht. Neem contact op met uw prothesist voor aankoopinstructies.

De volgende zaken vallen niet onder de garantie:

- Reparaties die het gevolg zijn van verkeerd gebruik, onzorgvuldige behandeling of opzettelijke beschadiging.
- Reparaties wanneer de gebruiker zich niet aan het onderhoudsschema houdt.
- De garantie vervalt indien wijziging of demontage is uitgevoerd door onbevoegd personeel.

11.2. AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant is niet aansprakelijk voor de volgende situaties:

- Het Apparaat wordt gebruikt buiten het beoogde doel of de gebruiksomstandigheden.
- Het apparaat wordt niet onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing.
- Het apparaat wordt gebruikt met onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

11.3. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Voor in de EU gevestigde gebruikers moeten ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Een "ernstig incident" is elk incident dat direct of indirect een van de volgende gevolgen heeft veroorzaakt, kan hebben veroorzaakt of kan veroorzaken:

- overlijden van een patiënt, gebruiker of andere personen;
- tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere personen;
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

12. INFORMATIE OVER PRODUCTCERTIFICERING

Het product is getest of beoordeeld en in overeenstemming bevonden met de hieronder vermelde normen.

- EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014
- EN-IEC 60601-1-2:2015
- EN ISO 10328:2016

Het product voldoet aan de Europese regelgeving zoals Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en heeft de CE-markering verkregen na te zijn beoordeeld door een aangemelde instantie.

Het kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) van de fabrikant is gecertificeerd volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en EN ISO 13485:2016+C11:2017+C12:2018+A11:2021.

12.1. EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014


Het apparaat werd getest en in overeenstemming bevonden met de norm (EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014, Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties).

12.2. EN-IEC 60601-1-2:2015

Het apparaat werd getest en in overeenstemming bevonden met de norm (EN-IEC 60601-1-2:2015, Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen).

12.3. EN ISO 10328:2016

Intuy Knee is getest en gewaardeerd op P6-niveau voor 125 kg maximaal lichaamsgewicht volgens EN ISO 10328:2016.

	Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)		DOC-66
	Basis UDI-DI: 872029945981LK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	37 / 37

12.4. BLUETOOTH MODULE

Dit apparaat bevat de volgende radiofrequentietransmitters:

Model	Frequentiekenmerken	Effectieve Strahlungsleistung
Bluetooth 4.2 lage energie: BGM121	2400~2483.5MHz	+8 dBm

13. CONTACTINFORMATIE

13.1. FABRIKANT



Rebocon Bionics B.V.
 Rotterdamseweg 386 B1,
 2629 HG, Delft,
 Nederland
www.rbionics.com

13.2. DISTRIBUTEUR OF DETAILHANDELAAR

De distributeurs of detailhandelaars van het product moeten hun contactinformatiesticker hieronder aanbrengen. De gebruiker moet altijd eerst met hen contact opnemen alvorens contact op te nemen met de fabrikant.

