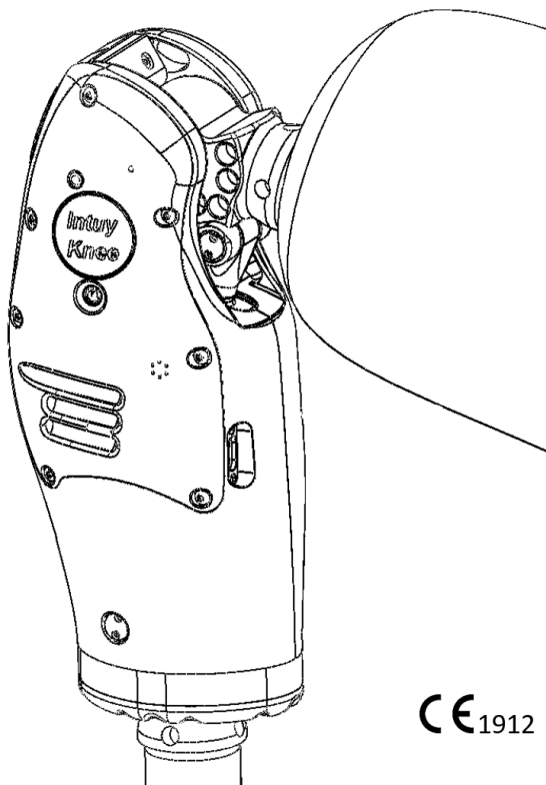


Intuy Knee

Instruções de Utilização (PT)
[Traduzido das instruções originais]



CE₁₉₁₂

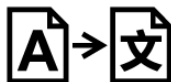
Intuy Knee

Instruções de Utilização (PT)

[Traduzido das instruções originais]

As Instruções de Utilização Eletrónicas estão disponíveis em diferentes idiomas no site do Fabricante (www.rbionics.com). As Instruções de Utilização em formato papel podem ser solicitadas a partir do site sem custos adicionais e serão entregues no prazo de sete dias úteis.

Este documento está sujeito a alterações. Por favor, contacte o representante local do Fabricante ou visite o site para obter a versão mais recente.




Lingvo House Translation Services Ltd

60 Cannon Street, London, EC4N 6NP,

United Kingdom

ÍNDICE

Índice	3
Termos e Abreviaturas	6
Avisos de Segurança neste Documento	6
Avisos Gerais	6
1. Introdução	9
1.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA	9
1.2. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO DISPOSITIVO E NESTE DOCUMENTO	11
1.3. ETIQUETAS DO PRODUTO	12
2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	14
2.1. DIMENSÕES (EM MILÍMETROS) E DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS-CHAVE	14
2.2. IDENTIFICAÇÃO DO MODELO DO PRODUTO	15
2.3. COBERTURA DO JOELHO	15
2.4. CONTEÚDO DA ENTREGA	15
2.5. DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO	15
3. INSTALAÇÃO	18
4. APLICAÇÃO <i>INTUY KNEE</i>	18
4.1. REQUISITOS DE SISTEMA EM DISPOSITIVOS MÓVEIS	18
4.2. COMO OBTER A APP	18
4.3. CONTA PESSOAL PARA A APP	19
4.4. INTERFACE DO UTILIZADOR (IU) DA APP	19
4.5. ↑ ATUALIZAÇÃO DE <i>SOFTWARE</i>	21
5. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO	22
5.1. PRIMEIRO USO E MODO DE HIBERNAÇÃO	22

	Instruções de Utilização (Utente)		DOC-66
	UDI-DI básico: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	4 / 38
5.2. LIGAR O DISPOSITIVO			22
5.3. DESLIGAR O DISPOSITIVO			22
5.4. VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA BATERIA			23
5.5. CARREGAR O DISPOSITIVO			23
6. MODOS E ROTINAS PADRÃO			23
6.1. MODO DE ALTA RESISTÊNCIA (MODO AR)			24
6.2. MODO DE BAIXA RESISTÊNCIA			24
6.3. ROTINA DE ERRO			24
6.4. ROTINA DE BATERIA FRACA			25
7. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO			25
7.1. DO MODO DORMIR AO MODO DE UTILIZAÇÃO			25
7.2. POSIÇÃO EM PÉ			25
7.3. SENTAR E LEVANTAR			26
7.4. ANDAR			26
7.5. DESCER ESCADAS E RAMPAS			27
7.6. SUBIR ESCADAS			28
7.7. AJOELHAR E LEVANTAR			29
7.8. CICLISMO			30
8. SINAIS DE INFORMAÇÃO DO DISPOSITIVO			31
9. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS			33
10. MANUTENÇÃO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO			34
10.1. MANUTENÇÃO DO FABRICANTE			34
10.2. MANUTENÇÃO E LIMPEZA POR PARTE DO UTENTE			34
10.3. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO			35
10.4. ELIMINAÇÃO			35

11. GARANTIA, VIDA ÚTIL, RESPONSABILIDADE E COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	36
11.1. GARANTIA E VIDA ÚTIL	36
11.2. RESPONSABILIDADE	36
11.3. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES	36
12. INFORMAÇÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO DO PRODUTO	37
12.1. EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014	37
12.2. EN-IEC 60601-1-2:2015	37
12.3. EN ISO 10328:2016	37
12.4. MÓDULO <i>BLUETOOTH</i>	38
13. INFORMAÇÃO DE CONTACTO	38
13.1. FABRICANTE	38
13.2. DISTRIBUIDOR OU REVENDEDOR	38

TERMOS E ABREVIATURAS

UE	União Europeia
Modo AR	Modo de Alta Resistência
IFU	Instruções de Utilização
ILK	<i>Intuy Knee</i>
QMS	Sistema de Gestão da Qualidade
RF	Radiofrequência
HR	Humidade Relativa
IU	Interface do Utilizador

AVISOS DE SEGURANÇA NESTE DOCUMENTO

⚠️ AVISO: Situação de possível risco de acidentes ou lesões graves.

⚠️ CUIDADO: Situação de possível risco de acidentes ou lesões.

Precaução: Situação de possíveis danos no dispositivo.

AVISOS GERAIS

⚠️ AVISO: Leia atentamente este documento antes de utilizar o dispositivo de forma autónoma.

⚠️ AVISO: Aprenda a utilizar a prótese na presença de um profissional especializado antes de utilizar de forma autónoma. Comece a utilizar a prótese de forma autónoma apenas quando estiver autorizado a fazê-lo.

⚠️ AVISO: Não fazer qualquer modificação no dispositivo. Este contém uma bateria de íões de lítio e se ocorrer um incêndio ou explosão haverá o risco de lesões corporais. Qualquer modificação irá, ainda, anular a garantia.

⚠️ AVISO: Qualquer combinação incorreta de componentes (por ex. pé da prótese) haverá o risco de lesões corporais.

⚠️ AVISO: Siga os intervalos de manutenção recomendados. A não manutenção atempada do produto pode causar danos ao dispositivo e ao utente e anulará a garantia.

⚠️ AVISO: Desligue a prótese ao executar tarefas que possam ser importantes para a sua segurança, como conduzir veículos motorizados ou operar máquinas

potencialmente perigosas.

⚠️ AVISO: Pare imediatamente de andar sempre que sentir (vibração) e/ou ouvir um sinal enviado pela prótese (*beep*).

⚠️ AVISO: Utilize sempre o corrimão em escadas ou rampas. Não utilize escadas e rampas quando não houver corrimão.

⚠️ AVISO: A utilização de componentes e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em mau funcionamento.

⚠️ AVISO: Os equipamentos de comunicações RF móveis e portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30cm (12 polegadas) de qualquer parte do joelho e do carregador, incluindo os cabos especificados e fornecidos pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

⚠️ AVISO: Não é permitido expor o dispositivo a fortes interferências eletromagnéticas, por exemplo, uma máquina de ressonância magnética. Caso seja exposto, o dispositivo pode deixar de funcionar.

⚠️ AVISO: Não é permitida a utilização do dispositivo num ambiente rico em oxigénio ou numa área que contenha gases inflamáveis (por ex., anestésicos).

⚠️ CUIDADO: Mantenha todas as partes do corpo afastadas dos elementos móveis do dispositivo, uma vez que estes podem causar lesões.

⚠️ CUIDADO: Utilize a prótese a temperaturas entre -10°C e $+40^{\circ}\text{C}$.

⚠️ CUIDADO: Carregue a prótese a temperaturas entre 0°C e $+40^{\circ}\text{C}$.

⚠️ CUIDADO: Mantenha a prótese ligada apenas quando a estiver a usar.

⚠️ CUIDADO: Caminhe com o dispositivo apenas quando este estiver ligado.

⚠️ CUIDADO: Não aplique cargas mais elevadas do que as especificadas.

⚠️ CUIDADO: Não coloque a carregar outros dispositivos no carregador!

⚠️ CUIDADO: Tenha sempre um bom julgamento e bom senso ao utilizar a prótese e os seus componentes (por exemplo, o carregador), limite a utilização dos mesmos unicamente ao fim para o qual foram concebidos e siga as instruções fornecidas neste documento.

⚠️ CUIDADO: Inspeccione visualmente a prótese antes de cada utilização. Certifique-se de que nenhum componente da prótese ou acessórios foram

alterados ou adulterados.

⚠ CUIDADO: Se tiver algum problema com um componente da prótese ou acessórios, contacte primeiro o seu Técnico Ortoprotésico. Nunca tente fazer quaisquer reparações técnicas sozinho.

⚠ CUIDADO: Se a cobertura do joelho precisar de ser substituída, contacte o seu Técnico Ortoprotésico. Nunca tente remover a cobertura do joelho sozinho/a.

Precaução: Evite atividades e desportos de alto impacto, cargas excessivas e utilização intensiva.

Precaução: Evite a exposição à chuva, neve, gelo ou sal. Manter e guardar em condições limpas e secas.

Precaução: Evite a exposição a poeira ou fumo intensos, bem como a vibrações ou choques mecânicos excessivos.

Precaução: Evite salpicos ou imersão em água ou quaisquer outros fluidos.

Precaução: O carregador destina-se a ser utilizado apenas em espaços interiores.

1. INTRODUÇÃO

O *Intuy Knee* (também designado como Dispositivo, Joelho, Articulação, ou ILK) é uma prótese externa de joelho motorizada concebida para ajudar ativamente os amputados de perna a realizarem as suas atividades diárias. É um dispositivo eletromecânico de potência ativa, sendo um componente de uma prótese externa do membro inferior concebido para substituir, em parte ou na totalidade, a ausência do joelho.

Leia atentamente este documento e discuta quaisquer questões com o seu Técnico Ortoprotésico antes da utilização deste dispositivo. Para garantir o funcionamento seguro e adequado do dispositivo, deve seguir as instruções fornecidas neste documento e obter treino adequado proporcionado por um profissional.

1.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Segundo a norma EN ISO 14971:2019* cl. 3.6, a utilização prevista e o objetivo pretendido são intercambiáveis.

O dispositivo destina-se a ajudar ativamente pessoas amputadas acima do joelho e que sofrem de desarticulação do joelho ou da anca a realizar as suas atividades diárias, como:

- Estar de pé;
- Andar;
- Subir e descer escadas e rampas;
- Sentar e levantar;
- Ficar na posição de joelhos.

A aplicação móvel é utilizada para ajustar as definições e alternar os modos de operação do dispositivo.

População-alvo

O grupo de utentes previsto está resumido abaixo:

- **Quadro clínico:** Desarticulação (unilateral ou bilateral) do joelho, amputação transfemoral, e desarticulação da anca;
- **Peso:** Entre 25 e 125kg;
- **Altura:** Entre 1,20 e 1,95m;

- **Idade:** Não é indicado qualquer requisito específico. Deve ser avaliado pelos profissionais de saúde, com base nas condições físicas e psicológicas do utente.

Perfil Indicado de Utente

O dispositivo destina-se a amputados com nível de atividade moderada a alta. Este dispositivo é instalado e personalizado por um Técnico Ortoprotésico. Os Técnicos Ortoprotésicos tornam o utente num utilizador de prótese quando integram o dispositivo, constroem a prótese de perna e ajustam os parâmetros.

Indicação Médica Prevista

O dispositivo é indicado para indivíduos com desarticulação (unilateral ou bilateral) do joelho, amputação transfemoral e desarticulação da anca. O utente deve preencher os requisitos físicos e psicológicos, que permitam perceber os sinais visuais/acústicos e/ou as vibrações mecânicas enviados pela prótese.

Limitações e Contraindicações

Os amputados bilaterais podem não ser capazes de realizar todas as atividades indicadas neste documento, como subir escadas ou andar de bicicleta.

Não existem dados clínicos suficientes para encorajar ou desencorajar a utilização do dispositivo por pessoas com osteointegração.

Da mesma forma, não existem dados clínicos suficientes para encorajar ou desencorajar a utilização do dispositivo por pessoas com baixos níveis de mobilidade.

Devido a possíveis problemas de estabilidade do encaixe da prótese, um utente com um coto curto pode não usufruir de todos os benefícios do dispositivo, por exemplo, subir os degraus de uma escada. No entanto, um utente com um coto curto não é desencorajado a utilizar este dispositivo.

Não existe atualmente qualquer contra-indicação conhecida.


Parte do corpo em interação com a prótese

O dispositivo deve ser ligado ao membro residual do utente através de um encaixe. O encaixe da prótese é maioritariamente feito de material plástico não condutor. Muito frequentemente, antes de colocar o encaixe, o utente coloca também um revestimento à base de silicone ou outro material não-condutor.

O utente só toca brevemente no dispositivo ao ligar/desligar a prótese, ao ligar/desligar o dispositivo e ao ligar/desligar o cabo do carregador.

Além disso, não há contacto direto com o paciente durante a utilização.

Ambiente de Utilização Previsto

	Instruções de Utilização (Utente)		DOC-66
	UDI-DI básico: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	11 / 38

O dispositivo ajuda ativamente as pessoas amputadas a realizar as suas atividades diárias em ambiente de saúde doméstica (ver EN-IEC 60601-1-11:2015). O dispositivo pode ser utilizado tanto em espaços interiores como exteriores.

- **Faixa de temperaturas:** -10°C a 40°C;
- **Humidade:** HR de 0% a 90%, sem condensação;
- **Pressão de ar:** 700-1060 hPa.

O carregador deve ser utilizado apenas dentro de casa.






- **Faixa de temperaturas:** 0°C a 40°C;
- **Humidade:** HR de 0% a 90%, sem condensação;
- **Pressão de ar:** 700-1060 hPa.












Utilização Indevida Razoavelmente Previsível

Abaixo, estão listadas as utilizações indevidas previsíveis:

- Expor o dispositivo à chuva, neve, gelo ou sal;
- Sujeitar o dispositivo a salpicos ou imersão em água ou quaisquer outros fluidos, por exemplo, tomar um duche enquanto se usa o dispositivo;
- Expor o dispositivo a poeira intensa;
- Expor o dispositivo a vibrações ou choques mecânicos excessivos;
- Utilizar em ambientes altamente elétricos e/ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de alta potência);
- Utilizar o dispositivo em atividades e desportos de alto impacto.

1.2. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO DISPOSITIVO E NESTE DOCUMENTO

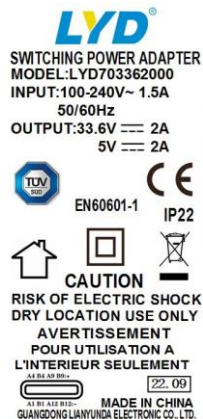
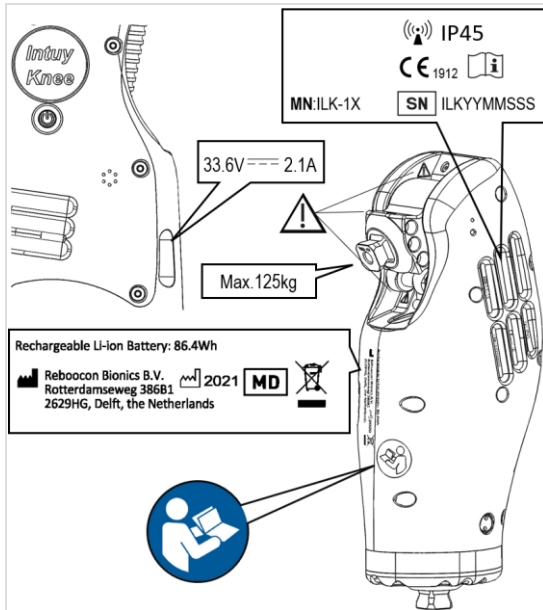
Max. 125kg	Peso máximo do utente (125kg)
	Cuidado: perigo! Manter afastadas todas as partes do corpo tais como os dedos
	Dispositivo médico
	Cuidado: consultar as Instruções de Utilização
	Informação sobre o fabricante
	Ano de fabrico

	Instruções de Utilização (Utente)		DOC-66
	UDI-DI básico: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	12 / 38
	Corrente Contínua		
	Botão de alimentação		
	Radiação não ionizante		
	Marcação CE		
	Número de série		
	Número do modelo		
	Proteção contra partículas > 1mm, proteção contra jatos de água		
	Siga as Instruções de Utilização		
	O produto não deve ser eliminado como parte de resíduos urbanos não triados e deve ser enviado para unidades de recolha separadas para valorização e reciclagem. Por favor, cumpra as instruções contidas neste documento.		
	Distribuidor		

NOTA: Para ver alguns dos símbolos utilizados no dispositivo, remova cuidadosamente a Cobertura do Joelho. A remoção da cobertura deve ser feita por profissionais qualificados, tais como o seu Técnico Ortoprotésico.

1.3. ETIQUETAS DO PRODUTO

No Dispositivo e no Carregador existem algumas etiquetas. As etiquetas do Dispositivo são gravadas a laser na estrutura metálica e as etiquetas do Carregador são autocolantes.

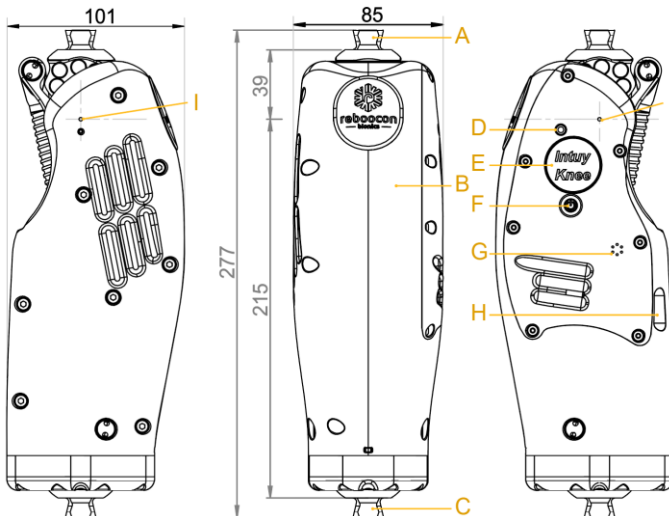


Alleen Intuy Knee!
 Intuy Knee only!
 Nur Intuy Knee!
 Intuy Knee seulement!

Etiqueta do Dispositivo
Etiqueta do Carregador

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1. DIMENSÕES (EM MILÍMETROS) E DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS-CHAVE




Os elementos-chave funcionais do dispositivo são mostrados na figura acima e estão listados abaixo (**nota:** a Cobertura do Joelho foi removida para maior clareza):

- A. Pirâmide superior, uma interface protésica-padrão para ligação ao encaixe da coxa;
- B. Corpo do Joelho, composto pelos seguintes componentes: estrutura, bateria, elementos eletrónicos e unidade de acionamento;
- C. Pirâmide inferior, uma interface protésica-padrão para ligação aos adaptadores do tubo.

No corpo do dispositivo, os seguintes elementos podem interagir com o utente:

- D. Conjunto de LEDs bicolores (âmbar/verde), que indicam o estado de funcionamento do dispositivo;
- E. Bluetooth para comunicação com *smartphones*;
- F. Botão de alimentação, para ligar e desligar o dispositivo;
- G. Sinal sonoro (beep), para indicar o estado do dispositivo, em conjunto

	Instruções de Utilização (Utente)		DOC-66
	UDI-DI básico: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	15 / 38

com os LEDs;

H. Porta de carregamento, um conector USB-C padrão com recetáculo;

I. Marcas em ambos os lados do Eixo do Joelho para alinhamento da prótese.

2.2. IDENTIFICAÇÃO DO MODELO DO PRODUTO

Existem dois modelos: ILK-1B e ILK-1W (ver etiqueta no dispositivo). ILK-1B refere-se ao modelo preto e ILK-1W refere-se ao modelo prateado. Não existe outra diferença para além da cor. Em alguns países, só existe um modelo disponível.

2.3. COBERTURA DO JOELHO

O Joelho vem com uma cobertura protetora, contendo as seguintes funções:

- Proteger o dispositivo de resíduos e poeiras;
- Proteger os dedos do utente do risco de ficarem apertados/presos (consultar Avisos Gerais);
- Reduzir ligeiramente o ruído.

A cobertura deve ser substituída se estiver gasta, danificada ou quebrada.

Contacte o seu Técnico Ortoprotésico para solicitar a sua substituição.

2.4. CONTEÚDO DA ENTREGA

São entregues os seguintes componentes:

- 1 dispositivo de prótese de joelho
- 1 Carregador de bateria (incluindo 1 cabo de alimentação C7)
- 1 Instruções de Utilização (Utente)
- 1 Unidade USB
- 1 Chave T
- 1 Cobertura do Joelho
- Aplicação *Intuy, Android/IOS*

2.5. DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

Condições Ambientais

Transporte em embalagem original

0°C a 40°C, HR máx. de 90%, sem condensação

Transporte sem embalagem	0°C a 40°C, HR máx. de 90%, sem condensação
Armazenamento (≤3 meses)	0°C a 40°C, HR máx. de 90%, sem condensação
Armazenamento a longo prazo (>3 meses)	0°C a 20°C, HR máx. de 90%, sem condensação
Funcionamento	-10°C a 40°C, HR máx. de 90%, sem condensação
Carregamento da bateria	0°C a 40°C, HR máx. de 90%, sem condensação

Dispositivo Intuy Knee

Peso	2,4kg
Amplitude de movimento	Flexão máxima 120°, extensão máxima 0°
Torque máximo de saída	100Nm
Potência máxima de saída	600W
Grau de proteção	IP45 (proteção contra partículas > 1mm e jatos de água)
Alcance da ligação <i>Bluetooth</i>	Máx. 10m
Recetor <i>Bluetooth</i> RF	Banda de frequência: 2,4 GHz. Largura de banda: 83,5 MHz
Transmissor <i>Bluetooth</i> RF	Banda de frequência: 2,4 GHz. Modulação: GFSK. Potência: 8 dBm

Bateria (incorporada, não removível)

Tipo de bateria	Li-ion (íões de lítio)
Tensão nominal da bateria	28,8 VDC
Capacidade da bateria	3,0 Ah
Energia da bateria	86,4 Wh
Corrente nominal de carga	2,1 A
Corrente nominal (máx.) de carga	2,4 A


Tensão de carga completa	33,6 VDC
Classificação dos fusíveis da bateria (tensão nominal, corrente nominal, corrente de interrupção)	35 VDC, 40 A, 300 A
Ciclos de carregamento (80% da capacidade original da bateria restante)	500
Comportamento do produto ao carregar	Desativado
Autonomia de funcionamento	44h dependente da utilização

Carregador da bateria

Número do modelo	LYD703362000
Peso	0,27kg
Dimensões	12 cm x 3,7 cm x 5,4 cm
Tensão nominal de entrada	100 - 240 VAC
Frequência de entrada	50/60 Hz
Corrente máxima de entrada à tensão nominal de entrada	1,5 A
Tensão de saída (fim de carga)	33,6 VDC \pm 1%
Corrente nominal de carga	1,78 A \pm 10%
Comprimento do cabo de alimentação (porta AC)	0,8m
Ambiente de armazenamento e transporte	0°C a 40°C, HR máx. de 90%, sem condensação
Ambiente de funcionamento	0°C a 40°C, HR máx. de 90%, sem condensação
Grau de proteção	IP20

Resistência estrutural (testada de acordo com EN-ISO 10328: 2016)

Nível de carga	P6, máx. 125kg
----------------	----------------

	Instruções de Utilização (Utente)		DOC-66
	UDI-DI básico: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	18 / 38
Resistência à fadiga (3 milhões de ciclos)	150kg		
Limite de resistência estática	250kg		
Resistência máxima	400kg		
Resistência estática na torção (30s)	50Nm		
Resistência estática máxima na flexão máxima do Joelho	175kg		

3. INSTALAÇÃO

A instalação do Joelho não deve ser executada pelo utente. A instalação só pode ser efetuada por técnicos qualificados.

Para obter as Instruções de Instalação, consulte o DOC-68, Instruções de Utilização (Técnicos).

4. APLICAÇÃO INTUY KNEE

4.1. REQUISITOS DE SISTEMA EM DISPOSITIVOS MÓVEIS

- Sistema operativo: *Android* 10.0 ou superior, *iOS* 13.6 ou superior;
- RAM: 2 GB ou mais;
- Armazenamento interno: 10 MB para instalação de aplicação / 1024 MB para armazenamento de dados de diagnóstico;
- *Bluetooth*: 4.0 ou superior;
- Ecrã: ecrã tátil, 4 polegadas ou maior;
- Rede: rede WiFi ou rede móvel ativa.

4.2. COMO OBTER A APP

Procurar por "Intuy by Reboococon" na Play Store - caso seja um dispositivo Android - ou na App Store - se o dispositivo for Apple - e proceder à sua instalação. A aplicação estará disponível em mais lojas de aplicações. Como alternativa, use este link: <https://www.rbionics.com/app/>.

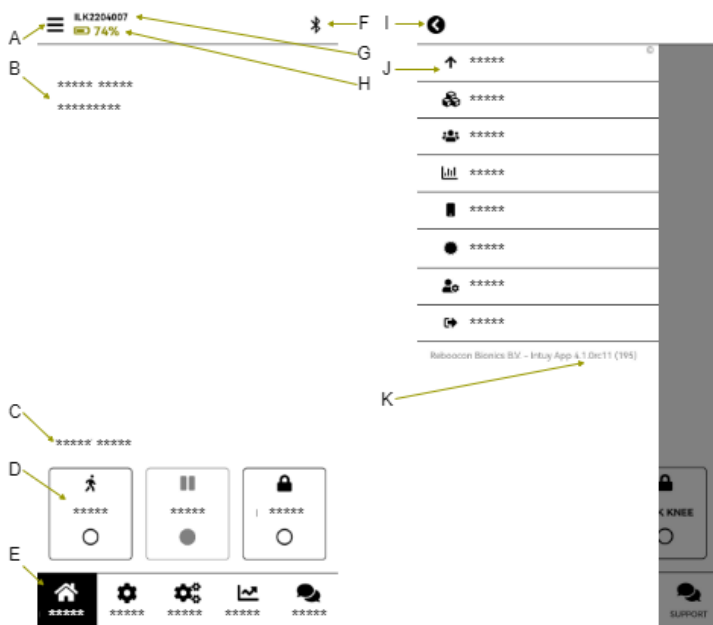
4.3. CONTA PESSOAL PARA A APP


É necessário ter uma conta pessoal para utilizar a aplicação. A conta só pode ser aberta por convite. O Fabricante ou o Representante Local do Fabricante envia um convite aos potenciais utilizadores (tanto profissionais como utilizadores finais).













As instruções sobre como iniciar a sessão são fornecidas no convite (por e-mail). Após o login, pode utilizar a aplicação.








Diferentes contas de utilizadores têm diferentes níveis de autorização. Quanto mais alto for o nível de autorização, mais funcionalidades podem ser acedidas pelo utilizador. Com uma conta pessoal, o utilizador pode estabelecer uma ligação a um Joelho autorizado e guardar configurações personalizadas no servidor da aplicação.

4.4. INTERFACE DO UTILIZADOR (IU) DA APP





O separador  **PAINEL de Instrumentos** (a IU principal) é apresentado na figura acima à esquerda. Estes são os seus elementos-chave:


- A.  Botão Menu: quando clicado, é exibida a imagem da direita. Tem um botão Voltar  (I) e pode ver a versão da aplicação (K). Ao clicar nos itens individuais do menu (J), aparecem diversas páginas para diferentes fins:
-  **Atualização**: gere a atualização do *firmware Intuy Knee* e a atualização da aplicação;
 -  **Gestão de dispositivos***: gere todos os dispositivos autorizados para si, por exemplo, autorizando outros a utilizar o dispositivo da lista;
 -  **Gestão de utilizadores***: gere todos os utilizadores sob a sua autorização;
 -  **Estatísticas**: controla os passos diários e totais, contagem de escadas, etc.;
 -  **Configurações da aplicação**: Por exemplo, altera as configurações do servidor ou outras configurações da aplicação;
 -  **A minha conta**: gere a informação da sua própria conta, por exemplo, pode alterar a palavra-passe ou endereço de email;
 -  Botão de **Sair**.
- B. **Centro de Notificações**: mostra mensagens de erro ou notificações relativas a atualizações de *software* ou prazos de manutenção periódica.
- C. **Estado do dispositivo**: Indica o modo ativo do dispositivo como, por exemplo, andar de bicicleta ou estar sentado.
- D. Botões de Alteração de Modo, da esquerda para a direita:
-  **INICAR**: altera o Joelho para o modo operacional, o utente pode andar com o Joelho;
 -  **DORMIR**: altera o Joelho para o modo Dormir, o motor do Joelho é desligado e não é dado qualquer tipo de assistência;
 -  **BLOQUEAR**: estende completamente o Joelho e bloqueia-o.

- E. Separadores de funções: cada separador tem a sua própria função, com botões e campos de contexto próprios. Da esquerda para a direita:
-  **PAINEL de instrumentos**: mostra o painel de instrumentos, como na figura à esquerda;
 -  **DEFINIÇÕES**: aqui os dados do utente podem ser definidos e enviados para o Joelho, por exemplo, peso corporal, altura e comprimento dos segmentos;
 -  **EXTRA***: aqui, se as configurações-padrão não forem as ideais, podem ser personalizados parâmetros adicionais para caminhar, subir/descer escadas, etc.;
 -  **GRÁFICO***: mostra o torque do Joelho, ângulo do Joelho, etc., em tempo real;
 -  **ASSISTÊNCIA**: os dados provenientes da utilização do Joelho e da aplicação são recolhidos e podem ser enviados para o servidor do Fabricante para resolução de problemas.
- F.  **Bluetooth**: quando clicado, aparece uma nova página para permitir ao utilizador ligar-se ou desligar-se de um Joelho.
- G. **ILKymmxxx**: mostra o número de série do dispositivo.
- H.  **Bateria**: nível da bateria.
- *Não disponível para o utente.

4.5. ↑ ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE

A aplicação verifica se a própria *app* ou o *firmware* do Joelho está atualizado. Para atualizar, clique no item ↑ **Atualização** no  **Menu**. Na página de atualização, clique no botão de atualização, se estiver disponível uma atualização. Qualquer atualização da aplicação é simples e relativamente rápida. Uma atualização de *firmware* demora, normalmente, de 5 a 20 minutos. Não utilize o seu telemóvel para qualquer outra atividade. Se a atualização do *firmware* falhar, tente novamente, seguindo as instruções da aplicação.

 **AVISO**: Sente-se ou retire a prótese ao realizar a atualização do *firmware*. Não utilize o Joelho.

 **AVISO**: Após a atualização do *firmware*, o Joelho está no **Modo Dormir** e o utente deve aplicar carga suficiente na prótese (> 50% de peso corporal) antes de dar o primeiro passo.

⚠️ AVISO: Certifique-se de que o telemóvel tem mais de 20% de carga e que o Joelho tem mais de 40% de carga. Mantenha o Joelho e o telemóvel próximos durante o processo de atualização.

5. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

5.1. PRIMEIRO USO E MODO DE HIBERNAÇÃO

Antes de sair da fábrica, o joelho é colocado no modo de hibernação. Para sair do modo de hibernação, o joelho deve ser carregado uma vez. Não é possível entrar no modo de hibernação a menos que a bateria fique extremamente fraca.

5.2. LIGAR O DISPOSITIVO

Mantenha o botão Ligar/Desligar premido durante 3 segundos, até ouvir o sinal sonoro (*beep*) e observar o LED verde a piscar. O dispositivo entra em Modo Dormir. Aplique carga no dispositivo, colocando metade do peso do corpo na prótese para entrar no Modo de Utilização.

Precaução: Não prima o botão Ligar/Desligar por mais de 15 segundos. O joelho pode ser danificado.

⚠️ CUIDADO: Coloque carga suficiente na prótese antes de se levantar ou caminhar. O dispositivo não oferece suporte quando desligado ou no Modo Dormir. Colocar carga suficiente no dispositivo ativará o suporte.

⚠️ CUIDADO: O Joelho entrará no Modo Dormir, se estiver parado e descarregado durante 10 minutos. Esta transição será indicada com três *beeps* de tom descendente e uma vibração.

5.3. DESLIGAR O DISPOSITIVO

Para desligar o dispositivo, mantenha o botão Ligar/Desligar premido durante três segundos. Quando o botão Ligar/Desligar for premido, será emitido um sinal sonoro contínuo. Após três segundos, o dispositivo irá desligar-se e o LED âmbar piscará rapidamente até parar de premir o botão Ligar/Desligar.

Para poupar energia, desligue o dispositivo sempre que não o utilizar.

Precaução: Não prima o botão Ligar/Desligar por mais de 15 segundos. O joelho pode ser danificado.

⚠️ CUIDADO: O suporte oferecido pelo dispositivo será subitamente interrompido quando desligado, pelo que o utente deve sentar-se antes de desligar o dispositivo.

5.4. VERIFICAÇÃO DO ESTADO DA BATERIA

1. Durante o carregamento, o LED âmbar acende-se e fica continuamente aceso;
2. Quando totalmente carregado, o LED âmbar apaga-se e o LED verde fica aceso de forma contínua;
3. Quando a capacidade restante da bateria é inferior a 25% ou inferior a 12,5%, o dispositivo emite sinais visuais/sonoros e vibrações (consultar a secção "Sinais de Informação do Dispositivo").

5.5. CARREGAR O DISPOSITIVO

1. Desligar o dispositivo;
2. Inserir o cabo do carregador na porta de carga. O LED âmbar fica aceso continuamente;
3. Demora cerca de duas horas a carregar completamente. Uma vez carregado, o LED verde fica aceso continuamente;
4. O dispositivo corta automaticamente a corrente de carga quando está completamente carregado.

⚠️ AVISO: Não carregar o dispositivo dentro de um veículo (carro, autocarro, comboio, barco, avião, helicóptero).

⚠️ CUIDADO: Não utilizar o dispositivo quando este estiver a carregar, uma vez que não oferece suporte quando está a carregar.

⚠️ ATENÇÃO: Não manter a bateria do dispositivo totalmente carregada, quando não é utilizada durante um período prolongado.

6. MODOS E ROTINAS PADRÃO

O dispositivo tem dois modos padrão que só são utilizados durante situações de erro interno ou quando a bateria do dispositivo está fraca. Isto inclui o modo de alta resistência e o modo de baixa resistência. As secções seguintes descrevem estes modos.

6.1. MODO DE ALTA RESISTÊNCIA (MODO AR)

No modo de alta resistência (modo AR), a articulação do Joelho oferece uma força de resistência elevada, tanto no sentido da flexão, como no sentido da extensão. O Joelho já não pode balançar ou estender-se ativamente. Quando o modo AR é utilizado na posição totalmente estendida, o Joelho pode atuar como uma articulação de alta resistência de eixo único. Por conseguinte, pode oferecer ao utente uma capacidade de movimento limitada em terreno plano. O modo AR é ativado durante as rotinas de erro do dispositivo (ver secção 6.3).

6.2. MODO DE BAIXA RESISTÊNCIA

O dispositivo tem um modo de baixa resistência (modo BR) que é ativado nos seguintes cenários:

1. Erros críticos do motor e motor fora de serviço;
2. Mau funcionamento da bateria;
3. Bateria com carga em estado crítico.

O modo BR também fica ativado quando se desliga o acionamento do motor ou quando se desliga todo o sistema.

6.3. ROTINA DE ERRO

Sempre que é identificado um erro, é iniciada uma rotina de erro. Com base na criticidade do erro, é emitido um sinal sonoro de 8 ou 30 segundos, assim que o erro é acionado.

O sinal sonoro de 8 segundos é emitido, sobretudo, quando o motor do Joelho ainda está em condições de ser utilizado. Dependendo da situação, podem ocorrer os seguintes cenários:

- Se o Joelho estiver na fase de balanço, irá estender-se e depois passar ao modo AR. A velocidade de extensão da rotina de erro é mais lenta do que o normal;
- Se o Joelho estiver na fase de apoio, irá entrar diretamente no modo AR;
- Se o Joelho estiver carregado e fletido, o utente deverá retirar a prótese. O Joelho irá estender-se lentamente e emitir um sinal sonoro, assim que entrar no modo AR, indicando que a rotina de erro está concluída;

- Uma vez ligado, o Joelho irá entrar diretamente no modo AR.

O sinal sonoro de 30 segundos é emitido para erros críticos, em que a resistência da articulação será subitamente reduzida, devido à paragem do Joelho.

Em qualquer das situações acima mencionadas, cesse a atividade, inicie a aplicação no seu telemóvel, ligue-se ao dispositivo a partir da aplicação e entre em contacto com o seu Técnico Ortoprotésico para obter assistência.

Disponibilize as informações fornecidas pela aplicação, tais como, notificações de erro ao seu Técnico Ortoprotésico.

6.4. ROTINA DE BATERIA FRACA

Quando o nível da bateria desce para 25%, o dispositivo avisa o utente através de sinais sonoros e vibrações. O utente deverá carregar o dispositivo no prazo de 30 minutos.

Quando o nível da bateria desce para 12,5%, o dispositivo avisa novamente o utente através de sinais sonoros e vibrações. O utente deverá então parar e carregar a prótese durante três segundos, para entrar no modo AR. Se o utente continuar a utilizar o Joelho, este entra automaticamente no modo AR, após 1 minuto, indicado por um sinal sonoro (*beep*).

O Joelho pode permanecer no modo AR durante cerca de 30 minutos. Se o utente não carregar o dispositivo durante esse período, o Joelho desliga e deixa de oferecer qualquer tipo de suporte.

7. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O Joelho ajuda a realizar a maior parte das atividades do dia a dia. Esta secção contém as instruções de funcionamento.

7.1. DO MODO DORMIR AO MODO DE UTILIZAÇÃO

Depois de ser ligado, o Joelho está no modo Dormir. Para entrar no Modo de Utilização, aplique carga no Joelho, colocando metade do peso do corpo na prótese.

7.2. POSIÇÃO EM PÉ

O Joelho ajusta automaticamente os seus estados de funcionamento, por exemplo, andar ou subir/descer escadas/rampas. Quando nenhuma destas

atividades é detetada, opera na Posição em pé. Neste estado, podem ser realizadas tarefas diárias comuns, como conversar com pessoas, alcançar uma prateleira ou cozinhar.

Na Posição em pé, a prótese de joelho oferece alta resistência e elevado suporte, permitindo passos pequenos em espaços confinados.

⚠️ CUIDADO: O dispositivo pode desencadear um pequeno passo, quando ocorre um apoio suave do pé. O utente pode apoiar o pé, porque o dispositivo irá oferecer um suporte seguro.

7.3. SENTAR E LEVANTAR

Para se sentar:

1. Fique em pé direito, de preferência, com os dois pés paralelos um ao outro;
2. Distribua o peso uniformemente por ambas as pernas, aplicando carga no joelho e dobrando-o lentamente;
3. Sente-se normalmente movendo o seu centro de gravidade para trás e inclinando o tronco para a frente;
4. A resistência da articulação do Joelho diminui após estar 3 segundos sentado/a e o Joelho pode mover-se livremente.

Para se levantar:

1. Reajuste a posição da prótese do pé. De preferência tenha os dois pés paralelos um ao outro;
2. Aplique carga no dispositivo e distribua o peso uniformemente pelas duas pernas;
3. Incline-se para a frente e estenda o Joelho. Utilize os braços para empurrar, se necessário;
4. O dispositivo ajuda-o/a automaticamente a levantar-se até o Joelho estar completamente estendido.

⚠️ CUIDADO: Aplique carga em ambos os pés ao sentar-se e levantar-se.

7.4. ANDAR

Dê um passo com qualquer uma das pernas e comece a andar. O Joelho ajusta automaticamente o seu desempenho como descrito a seguir:

- Oferece suporte sempre que é detetado contacto com o solo.

- Tem uma função de balanço ativo para criar uma fase de balanço dinâmica, quando o dedo do pé está fora do chão.

O Joelho adapta automaticamente os parâmetros da fase de balanço à velocidade de marcha escolhida pelo utente.

Por defeito, o Joelho estende-se com um ângulo de pré-flexão de 4° no final da fase de balanço. O ângulo de pré-flexão tem duas vantagens:

1. Proporciona uma marcha simétrica e natural na fase de apoio;
2. Proporciona uma maior absorção de impactos, reduzindo o stress nas costas.

O ângulo de pré-flexão pode ser ajustado entre 0° e 7°.

Não se esqueça de dar passos iguais. Tenha confiança e aplique carga suficiente na prótese de perna. Graças à função de balanço ativo, não há necessidade de empurrar o coto para a frente de forma proativa para que o joelho se estenda.

O Modo Andar pode também ser ativada para subir e descer rampas baixas.

⚠️ AVISO: O Modo Subir Escadas pode ser ativada ao subir um passeio ou plataforma elevada. Não entre em pânico quando isto acontecer: dobre a anca, depois apoie o pé e continue a andar.

⚠️ AVISO: O Modo Subir Escadas pode ser ativado ao caminhar em terrenos com declive íngreme. Não entre em pânico quando isto acontecer: proceda como se estivesse a subir uma escada até apoiar o pé e continue com a subida em declive depois.

⚠️ AVISO: Utilize sempre um corrimão ou outro tipo de apoio ao subir ou descer rampas.

⚠️ CUIDADO: Ao rodar ou virar-se, o dispositivo pode iniciar um movimento de balanço. Não entre em pânico quando isto acontecer: avance a perna e continue.

7.5. DESCER ESCADAS E RAMPAS

1. Inicie a descida de escadas/rampas, utilizando a prótese de perna. Coloque o calcanhar da prótese do pé (aproximadamente 1/3 do pé) no bordo da escada para fletir o joelho da prótese, recorrendo à técnica de cedência;
2. Aplique carga na prótese de perna para iniciar o modo de descida;
3. O Joelho oferece um suporte variável ao dobrar-se.

4. O Joelho balança para a frente quando a prótese não tem carga aplicada;
5. Utilize o calcanhar da prótese do pé para dar o passo seguinte e continue a descer recorrendo à técnica de "step-over-step" (um passo a seguir ao outro);
6. Repita o processo para continuar a descer.

⚠️ AVISO: Utilize sempre um corrimão ou outro tipo de apoio ao descer escadas/rampas.

⚠️ AVISO: Certifique-se de que cerca de 1/3 da prótese do pé está no bordo do degrau, para ativar de forma segura o Modo Descer Escadas.


⚠️ CUIDADO: O dispositivo produzirá quatro vibrações, se o Joelho ficar sobrecarregado, devido à descida contínua da escada ou da rampa, depois do dispositivo estar completamente carregado.


⚠️ CUIDADO: Devido ao torque do Joelho ser limitado a 100 Nm, o suporte oferecido a utentes acima dos 80 kg, não será suficiente durante a descida. Para este tipo de utentes é necessário o apoio adicional dos braços. Se a função de descida em declive não for ativada de forma segura e fiável, por favor contacte o seu Técnico Ortoprotésico para ajustar as configurações.

7.6. SUBIR ESCADAS

1. A melhor forma de iniciar a subida de escadas é a partir da posição em pé. Um utente mais experiente também pode iniciar a subida a partir da posição de andar;
2. Inicie a subida da escada, dando um passo na escada com o membro contralateral. Aplique uma carga progressiva na prótese, desde o calcanhar até ao dedo do pé, e depois levante a prótese na vertical com velocidade suficiente;
3. O Joelho balança para trás para dar espaço ao dedo do pé. Movimento a coxa para a frente, apenas depois do Joelho se dobrar;
4. No final da fase de balanço, o Joelho aponta automaticamente o pé para baixo, permitindo ao utente subir escadas de diferentes alturas;
5. Coloque o pé protésico no degrau seguinte;
6. Faça força com o membro contralateral, incline-se ligeiramente para a frente e o Joelho começa a empurrar o utente para cima;

7. Alongue a anca em conformidade, enquanto o joelho se está a estender;
8. Repita e continue a subir os degraus até ao fim das escadas;
9. No final das escadas, continue a andar normalmente e o dispositivo passará automaticamente para o Modo Andar em superfícies planas.
10. No final das escadas, se o Joelho ainda estiver na fase de balanço, eleve a coxa até o Joelho apontar o pé para o chão e, depois, baixe a coxa até o pé protésico tocar o chão. Para o passo seguinte, o dispositivo passará automaticamente ao Modo Andar.

 **AVISO:** Utilize sempre um corrimão ao subir escadas.

 **AVISO:** Se o Modo Subir Escadas for ativado ao subir um único degrau (por exemplo, um passeio ou uma plataforma elevada), coloque o pé protésico no chão antes de dar mais passos.

Nota: É possível parar a meio da escada ou fazer meia volta, mas certifique-se de que o pé está firmemente colocado na escada, antes de dar o primeiro passo.

7.7. AJOELHAR E LEVANTAR

1. Coloque a prótese da perna para trás e, no lado da prótese, dobre o Joelho para se ajoelhar, aplicando carga na prótese durante todo o processo;
2. Prossiga para se ajoelhar, a partir do lado do joelho saudável;
3. Vire o joelho saudável para se sentar no chão;
4. Pode estender o Joelho da prótese, enquanto se vira ou depois de estar sentado/a no chão.
5. A prótese de perna entrará em Modo Dormir após 3 segundos e a articulação do Joelho terá uma baixa resistência depois disso.
6. Para se levantar do chão, vire-se para o lado saudável e coloque-se na posição de joelhos com ambos os joelhos no chão;
7. Use as mãos e a perna saudável para fazer força e ficar de pé;
8. Enquanto se levanta, dobre a anca do lado da prótese para assegurar que a prótese da perna se estende.
9. Antes de continuar a andar, aplique carga na prótese para verificar se o suporte oferecido está ativo.

7.8. CICLISMO

1. É preferível iniciar a atividade na bicicleta a partir da posição em pé;
2. As pessoas amputadas do lado esquerdo, devem ficar do lado direito da bicicleta e as pessoas amputadas do lado direito, devem ficar do lado esquerdo da bicicleta.
3. Podem ser utilizadas duas opções para entrar no Modo Ciclismo. O dispositivo emitirá dois *beeps* e duas vibrações, quando executado com sucesso.
 - a. Coloque o membro contralateral no pedal e levante a prótese balançando-a por cima do selim;
 - b. Eleve a coxa até a articulação se dobrar com o seu próprio peso. Utilize a mão para dobrar mais a articulação e coloque-a sobre o pedal para entrar no Modo Ciclismo.
4. Comece a pedalar e, após 2-3 rotações de arranque, o *Intuy Knee* passará a alimentar uma parte da rotação, ajudando o utente;
5. Durante as pausas, o dispositivo apresenta maior resistência à flexão. Por isso, após as pausas, são necessárias mais 2-3 rotações de arranque, para que o dispositivo volte a ajudar o utente.
6. Pode sair da bicicleta e do Modo Ciclismo de duas formas:
 - a. Primeiro, ficar de pé sobre o membro contralateral. Em seguida, retirar a prótese do pedal, a qual irá apresentar baixa resistência, pelo que o utente precisa de a colocar em extensão total e aplicar carga para obter o suporte do Joelho. Depois de aplicar carga na prótese, volte a balançá-la sobre o selim para sair do Modo Ciclismo.
 - b. Se não for possível balançar a prótese sobre o selim, depois de estender e aplicar carga na prótese para obter suporte, apoie-se na prótese e saia da bicicleta, utilizando o membro contralateral. Dar um passo novamente com o membro contralateral, assegurando assim a inclinação da prótese. Aplicar carga na parte anterior do pé e retirar a carga para sair do Modo Ciclismo e entrar no Modo Andar.

⚠ CUIDADO: Quando andar de bicicleta, permaneça sempre sentado no selim. A articulação não oferece suporte, quando anda de bicicleta em pé.

8. SINAIS DE INFORMAÇÃO DO DISPOSITIVO

Esta secção contém os sinais de informação dados pelo Joelho ao utente. O Joelho interage com o utente através de quatro indicadores: 1 LED âmbar, 1 LED verde, 1 sinal sonoro (*beep*), e vibrações emitidas pelo motor do Joelho.

Modo ou transição	LED âmbar	LED verde	Sinal sonoro (<i>Beep</i>)	Vibrações do motor
Dispositivo desligado	Desligado	Desligado		
Modo Dormir	Desligado	Intermitência rápida		
Modo de Utilização	Desligado	Ligado		
Modo Joelho bloqueado	Intermitência rápida	Intermitência lenta		
Modo de Alta Resistência	Intermitência rápida	Intermitência lenta		
Bateria fraca	Intermitência rápida	Intermitência lenta		
Bateria com carga em estado crítico	Intermitência rápida	Intermitência lenta		
Modo em Pé --> Modo Ciclismo			2 <i>beeps</i>	2 vibrações
Não está a carregar --> A carregar	Acende	Apaga		
Não carregada --> Totalmente carregada	Apaga	Acende		
Carregador ligado --> Carregador desligado	Apaga	Apaga		
Nível da bateria OK --> Sobrecarga da bateria				4 vibrações
Nível da bateria OK --> Bateria fraca	Intermitência rápida	Intermitência lenta	<i>Beep</i> de 4s	4 vibrações

Modo ou transição	LED âmbar	LED verde	Sinal sonoro (Beep)	Vibrações do motor
Bateria fraca --> Bateria com carga em estado crítico	Intermitência rápida	Intermitência lenta	<i>Beep</i> de 8s	8 vibrações
Ligar o dispositivo	Desligado	Intermitência rápida	2 <i>beeps</i> de tom ascendente	
Modo Dormir --> Modo de Utilização	Desligado	Ligado	3 <i>beeps</i> de tom ascendente	1 vibração
Erro de motor detetado	Intermitência rápida	Intermitência lenta	<i>Beep</i> de 5m	
Erro detetado não relacionado com o motor	Intermitência rápida	Intermitência lenta	<i>Beep</i> de 8s	8 vibrações
Mudança de modo a partir da aplicação			3 <i>beeps</i>	
Prazos de manutenção próximos (60 e 30 dias)			<i>Beep</i> de 15s	15 vibrações
Manutenção no prazo de 15 dias			<i>Beep</i> de 15s	15 vibrações

9. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta secção contém o guia de resolução de problemas, incluindo as ações recomendadas.

Sempre que o dispositivo tiver um comportamento inesperado, estabeleça ligação ao dispositivo através da aplicação, carregue os dados e contacte o seu técnico ortoprotésico.

Evento	Possíveis Causas	Ação Recomendada
Nenhum LED está aceso	O dispositivo está no modo de hibernação	Carregue o dispositivo. Aguarde alguns segundos e verifique o LED. Se o LED estiver a funcionar, desligue o carregador e ligue o dispositivo.
Nenhum LED está aceso	Avaria no LED; Falha de energia	Reinicie o dispositivo e verifique se um beep é emitido: Se sim, trata-se de uma avaria no LED; se não, é uma falha de energia. Em qualquer dos casos, contacte o seu Técnico Ortoprotésico.
Joelho com comportamento inesperado, LED Verde aceso	Falha não detetada do sensor; Calibração incorreta	Reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, desligue-o. Não continue a utilizar o dispositivo. Carregue os dados através da aplicação. Contacte o seu Técnico Ortoprotésico.
O Joelho não passa à fase de balanço e permanece em modo de Alta Resistência; LED Âmbar a piscar	Bateria com carga em estado crítico; São detetados erros	Carregue o dispositivo durante 30 minutos, desligue o carregador e ligue o dispositivo. Se o dispositivo ainda não funcionar, carregue os dados através da aplicação. Não continue a utilizar o dispositivo, contacte o seu Técnico Ortoprotésico..
O modo Subir escadas não é ativado, apesar da técnica correta do utente	Calibração incorreta do sensor	Contacte o seu Técnico Ortoprotésico para recalibrar os sensores.

Evento	Possíveis Causas	Ação Recomendada
Mensagem de erro na aplicação; o Joelho vibra e emite sons	São detetados erros	Contacte o seu Técnico Ortoprotésico..

10. MANUTENÇÃO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

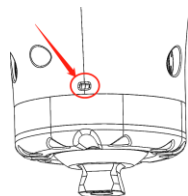
10.1. MANUTENÇÃO DO FABRICANTE


- A manutenção periódica nas instalações do fabricante é obrigatória a cada doze meses ou quando o Joelho tiver executado 960.000 movimentos;
- O Joelho e a aplicação enviam sinais ou mensagens de aviso ao utente. São também enviados e-mails de aviso ao utente e ao seu Técnico Ortoprotésico. Consulte a secção "Sinais de Informação do Dispositivo" para saber mais sobre os sinais exatos do Joelho.
- Tanto o dispositivo, como o carregador, devem ser enviados para trabalhos de manutenção e reparação. Utilize a embalagem original ao enviar o dispositivo.
- Contacte o seu Técnico Ortoprotésico para agendar a manutenção.

⚠️ AVISO: Siga os intervalos de manutenção recomendados. A não manutenção atempada do produto pode causar danos ao dispositivo e ao utente e anulará a garantia.

10.2. MANUTENÇÃO E LIMPEZA POR PARTE DO UTENTE

- O Carregador não necessita qualquer tipo de manutenção;
- O Joelho não tem peças que necessitem de manutenção por parte do utente;
- Mantenha o dispositivo seco e limpo, para evitar a potencial degradação do *hardware*;
- Quando necessário, limpe com um pano ligeiramente humedecido. Deixe secar totalmente ao ar;



	Instruções de Utilização (Utente)		DOC-66
	UDI-DI básico: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	35 / 38

- Não coloque o dispositivo de propósito em água ao limpar e deixe secar o dispositivo após a limpeza;
- Não remova a lubrificação do atuador giratório e limpe com um pano seco, se existir qualquer derrame sobre o dispositivo;
- Se entrar água no dispositivo, seque o exterior e certifique-se de que a água sai pelo orifício de drenagem (ver a figura). Deixe o dispositivo secar completamente ao ar.

⚠️ CUIDADO: Não secar o dispositivo após ser imerso em água, pode resultar em degradação do *hardware* e comprometer a segurança.

⚠️ CUIDADO: Poeira, partículas ou outros agentes de contaminação das partes internas do dispositivo, podem afetar o desempenho do dispositivo.

⚠️ CUIDADO: Não utilize óleos, massas lubrificantes ou outros produtos químicos no dispositivo. Se o dispositivo apresentar algum ruído, estiver danificado ou avariado, contacte o representante local do Fabricante para agendar uma reparação.

⚠️ ATENÇÃO: Não utilize qualquer tipo de ferramenta para fazer modificações no dispositivo.

⚠️ CUIDADO: Não tente remover os parafusos, nem desmontar o dispositivo.

10.3. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O dispositivo, incluindo os seus acessórios, deve ser transportado e armazenado, utilizando a sua embalagem original, em ambiente fresco e seco. As temperaturas devem situar-se entre 0°C e 40°C. A humidade relativa deve estar entre 10% a 90%, sem condensação;
- O dispositivo não deve ser transportado sob condições ambientais rigorosas. Não expor a frio ou calor extremos ou a humidade intensa;
- Manusear com cuidado durante o transporte;
- O dispositivo não deve estar completamente carregado ao ser armazenado por longos períodos.

10.4. ELIMINAÇÃO

- Não eliminar o dispositivo como lixo normal, uma vez que contém uma bateria de íões de lítio integrada no seu interior;

- Para eliminação do dispositivo, contactar o representante local do produto ou o Fabricante (se não existir um representante local designado).

11. GARANTIA, VIDA ÚTIL, RESPONSABILIDADE E COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

11.1. GARANTIA E VIDA ÚTIL

A vida útil prevista para o dispositivo é de, pelo menos, 3 anos.

A realização atempada da manutenção pode aumentar a vida útil para 6 anos. É possível adquirir separadamente uma garantia alargada. Contacte o seu Técnico Ortoprotésico para obter as informações de compra.

As seguintes situações não estão cobertas pela garantia:

- Reparações resultantes de utilização indevida, manipulação descuidada ou danos intencionais;
- Reparações realizadas fora do calendário de manutenção a cumprir pelo utente;
- A garantia é anulada se qualquer modificação ou desmontagem do dispositivo for efetuada por pessoal não autorizado.

11.2. RESPONSABILIDADE


O fabricante não é responsável pelas seguintes situações:

- Dispositivo utilizado fora da finalidade ou das condições de utilização previstas;
- Dispositivo não mantido de acordo com as Instruções de Utilização;
- Dispositivo utilizado com componentes não autorizados pelo fabricante.

11.3. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

No caso de utentes da UE, todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao Fabricante e à autoridade relevante do Estado-Membro em que o utente reside.

Entende-se por "incidente grave" qualquer incidente que tenha causado, ou possa vir a causar, direta ou indiretamente, uma das situações seguintes:

	Instruções de Utilização (Utente)		DOC-66
	UDI-DI básico: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	37 / 38

- Morte do utente, utilizador ou qualquer outra pessoa;
- Deterioração temporária ou permanente da saúde do utente, utilizador ou qualquer outra pessoa;
- Grave ameaça para a saúde pública.

12. INFORMAÇÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O produto foi testado ou avaliado e considerado em conformidade com as normas listadas abaixo.

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

O produto está em conformidade com regulamentos europeus, como o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) e obteve a marcação CE, após ter sido avaliado por um organismo notificado.

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do fabricante é certificado, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) e a norma EN ISO 13485:2016+C11:2017+C12:2018+A11:2021.

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


O dispositivo foi testado e considerado em conformidade com a referida norma (EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014, Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial).

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

O dispositivo foi testado e considerado em conformidade com a referida norma (EN-IEC 60601-1-2:2015, Equipamento elétrico para medicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios).

12.3. EN ISO 10328:2016

Intuy Knee foi testado e classificado com o nível P6 para um peso corporal máximo de 12 kg, de acordo com a norma EN ISO 10328:2016.

	Instruções de Utilização (Utente)		DOC-66
	UDI-DI básico: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	38 / 38

12.4. MÓDULO *BLUETOOTH*

Este dispositivo inclui os seguintes transmissores de radiofrequência:

Modelo	Características de frequência	Potência aparente radiada
<i>Bluetooth</i> 4.2 baixa potência: BGM121	2400~2483,5 MHz	+8 dBm

13. INFORMAÇÃO DE CONTACTO

13.1. FABRICANTE



Rebooccon Bionics B.V.
 Rotterdamseweg 386 B1,
 2629 HG, Delft,
 Países Baixos
www.rbionics.com

13.2. DISTRIBUIDOR OU REVENDEDOR

Os Distribuidores ou Revendedores do Produto devem colocar abaixo um autocolante com as suas informações de contacto. O Utente deve sempre contactar o Distribuidor ou Revendedor antes de contactar o Fabricante.

