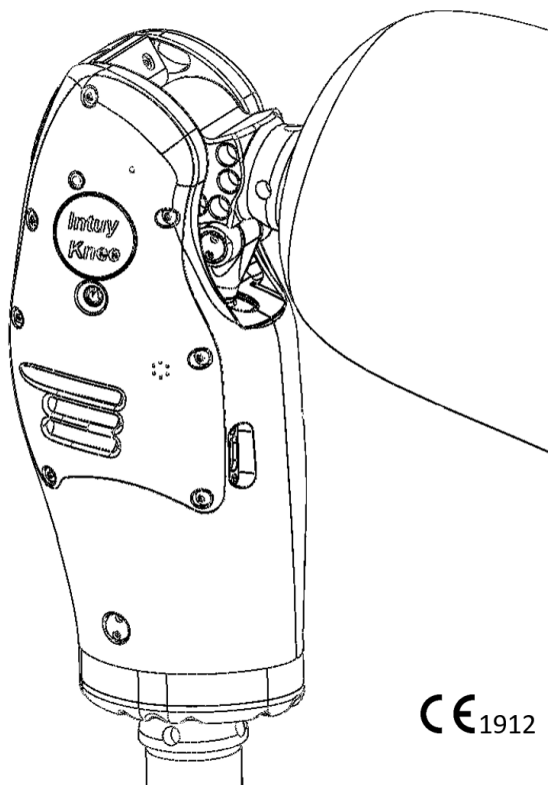


Intuy Knee

Bruksanvisning (NO)

[Oversatt fra originale instruksjoner]



CE₁₉₁₂

Intuy Knee

Bruksanvisning (NO)

[Oversatt fra originale instruksjoner]

Elektroniske bruksanvisninger på forskjellige språk er tilgjengelige på produsentens nettsted (www.rbionics.com). Bruksanvisning i papirformat kan bestilles fra nettsiden uten ekstra kostnad og skal bli levert innen 7 kalenderdager.


Dette dokumentet kan endres. Ta kontakt med den lokale representanten for produsenten eller besøk produsentens nettsted for å få den nyeste versjonen.




Lingvo House Translation Services Ltd
60 Cannon Street, London, EC4N 6NP,
United Kingdom

INNHALDSFORTEGNELSE

Innholdsfortegnelse	3
Begreper og forkortelser	6
Sikkerhetsadvarsler i dette dokumentet	6
Generelle advarsler	6
1. Introduksjon	9
1.1. Tiltentkt bruk	9
1.2. Symboler som brukes på enheten og i dette dokumentet	11
1.3. Produktetiketter	12
2. Produktbeskrivelse	13
2.1. Dimensjoner (i millimeter) og beskrivelse av nøkkelelementer	13
2.2. Produktmodellidentifikasjon	14
2.3. Dekselet til kneet	14
2.4. Leveringsomfang	14
2.5. Produktets tekniske data	14
3. Installasjon	17
4. Mobilapp for kneet	17
4.1. Systemkrav på mobile enheter	17
4.2. Slik får du appen	17
4.3. Personlig konto for appen	17
4.4. Brukergrensesnittet (UI) til appen	18
4.5. ↑ Programvareoppdatering	20
5. Klargjøring til bruk	20
5.1. Første Bruk Og Dvalemodus	20
5.2. Strøm på	20

	Bruksanvisningen (Bruker)		DOC-66
	Basic UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	4 / 35

5.3. Slå av	21
5.4. Sjekk batteristatus.....	21
5.5. Lading av enheten	21
6. Standardmoduser og rutiner.....	22
6.1. Høymotstandsmodus (HR-modus)	22
6.2. Lavmotstandsmodus	22
6.3. Rutine for feil	22
6.4. Rutine for lavt batteri.....	23
7. Bruksanvisning	23
7.1. Fra Sovemodus til driftsmodus.....	23
7.2. Stående tilstand	23
7.3. Å sitte ned og stå opp.....	24
7.4. Å gå	24
7.5. Å gå ned trapper og ramper	25
7.6. Gå opp trapper	26
7.7. Å knele og reise seg.....	26
7.8. Sykling	27
8. Informasjonssignaler til enheten	28
9. Feilsøkjingsveiledning	30
10. Vedlikehold, transport, lagring og avhending	31
10.1. Vedlikehold av produsent	31
10.2. Vedlikehold og rengjøring av bruker	31
10.3. Transport og lagring	32
10.4. Avhending	32
11. Garanti, levetid, ansvar og hendelsesrapportering.....	32

	Bruksanvisningen (Bruker)		DOC-66
	Basic UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	5 / 35

11.1. Garanti og levetid	32
11.2. Ansvar	33
11.3. Rapportering av alvorlige hendelser	33
12. Informasjon om produktsertifisering	33
12.1. EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014	34
12.2. EN-IEC 60601-1-2:2015	34
12.3. EN ISO 10328:2016.....	34
12.4. Bluetooth-modul	34
13. Kontaktinformasjon	34
13.1. Produsent.....	34
13.2. Distributør eller forhandler	35

BEGREPER OG FORKORTELSER

EU	Den europeiske union
HR-modus	Modus med høy motstand (High-resistance)
IFU	Bruksanvisning (Instructions for use)
ILK	Intuy Knee
QMS	Kvalitetsstyringssystem (Quality Management System)
RF	Radiofrekvens
RF	Relativ fuktighet
UI	Brukergrensesnitt (User Interface)

SIKKERHETSADVARSLER I DETTE DOKUMENTET

⚠ ADVARSEL: Informasjon om mulig risiko for alvorlig ulykke eller skade.

⚠ FORSIKTIG: Informasjon om mulig risiko for ulykke eller skade.

Forholdsregler: Informasjon om mulige skader på enheten.

GENERELLE ADVARSLER

⚠ ADVARSEL: Les dette dokumentet nøye før du bruker enheten selvstendig.

⚠ ADVARSEL: Øv på å betjene protesen i nærvær av en fagperson før du bruker den selvstendig. Begynn kun å bruke protesen selvstendig når du er autorisert til det.

⚠ ADVARSEL: Ikke endre produktet. Li-ion-batteri er inne. Brann eller eksplosjon kan oppstå og forårsake kroppsskade. Enhver endring av produktet vil ugyldiggjøre garantien.

⚠ ADVARSEL: Feil kombinasjon av komponenter (f.eks. fotprotesen) kan forårsake kroppsskade.

⚠ ADVARSEL: Følg de anbefalte vedlikeholdsintervallene. Hvis produktet ikke vedlikeholdes i tide, kan det føre til skade på enheten og brukeren, og vil ugyldiggjøre garantien.

⚠ ADVARSEL: Slå av protesen når du utfører oppgaver som kan være kritiske for din sikkerhet, for eksempel å kjøre et motorisert kjøretøy eller bruke annet potensielt farlig maskineri.

⚠ ADVARSEL: Slutt å gå umiddelbart når et signal føles (protesen vibrerer)

og/eller høres (protesen piper).

⚠ ADVARSEL: Bruk alltid rekkverket når du går i trapper eller skråninger. Ikke gå i trapper og skråninger når rekkverk ikke er tilstede.

⚠ ADVARSEL: Bruk av andre komponenter og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.

⚠ ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av kneet og laderen, inkludert de medfølgende kablene spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

⚠ ADVARSEL: Det er ikke tillatt å utsette enheten for sterke elektromagnetiske forstyrrelser, for eksempel til en MR-maskin. Enheten kan slutte å fungere når den blir eksponert.

⚠ ADVARSEL: Det er ikke tillatt å bruke enheten i et oksygenrikt miljø eller et område som inneholder brennbare (anestetiske) gasser.

⚠ FORSIKTIG: Hold kroppsdeler unna bevegelige deler. Bevegelige deler kan forårsake skade.

⚠ FORSIKTIG: Bruk protesen ved temperaturer mellom -10°C og $+40^{\circ}\text{C}$.

⚠ FORSIKTIG: Lad protesen ved temperaturer mellom 0°C og $+40^{\circ}\text{C}$.

⚠ FORSIKTIG: Slå på protesen kun når du har den på.

⚠ FORSIKTIG: Gå kun med enheten når den er slått på.

⚠ FORSIKTIG: Ikke påfør belastninger som er høyere enn spesifisert kapasitet.

⚠ FORSIKTIG: Ikke lad andre enheter med laderen!

⚠ FORSIKTIG: Utvis alltid god dømmekraft og sunn fornuft når du bruker kneet og komponentene (f.eks. laderen). Begrens bruken til bruken de er laget for, og følg instruksjonene i dette dokumentet.

⚠ FORSIKTIG: Inspiser protesen visuelt før hver bruk. Pass på at ingen komponent i protesen eller tilbehøret er endret eller blitt tuklet med.

⚠ FORSIKTIG: Hvis du opplever problemer med en komponent av protesen eller tilbehøret, kontakt din ortopediingeniør først. Forsøk aldri å utføre tekniske reparasjoner selv.

⚠ **FORSIKTIG:** Hvis dekselet for kneet må skiftes ut, kontakt din ortopediingeniør. Forsøk aldri å fjerne dekselet for kneet selv.

Forholdsregler: Unngå aktivitet og sport med mye støt, overdreven belastning og tung bruk.

Forholdsregler: Unngå eksponering for regn, snø, is eller salt. Vedlikehold og oppbevar i ren og tørr tilstand.

Forholdsregler: Unngå eksponering for intens støv eller røyk eller for kraftige mekaniske støt eller vibrasjoner.

Forholdsregler: Unngå søl eller nedsenking i vann eller andre væsker.

Forholdsregler: Laderen er kun for innendørs bruk.

1. INTRODUKSJON

Intuy Knee (heretter referert til som enheten, kneet eller ILK) er en motorisert ekstern kneprotese utformet for aktivt å hjelpe benamputerte med å utføre daglige aktiviteter. Det er en elektromekanisk enhet med aktiv kraft, med oppladbare batterier, som er en del av en ekstern protese for underekstremiteter designet for funksjonelt å erstatte, delvis eller totalt, et fraværende kne.

Les dette dokumentet grundig og diskuter eventuelle spørsmål med din ortopediingeniør før du bruker denne enheten. For å sikre sikker og riktig drift av enheten, må du følge instruksjonene i dette dokumentet og få tilstrekkelig opplæring gitt av en fagperson.

1.1. TILTENKT BRUK

I henhold til EN ISO 14971:2019* cl. 3.6, Tiltenkt bruk og tiltenkt formål er utskiftbare.

Enheten er ment å aktivt hjelpe personer som er amputert over kneet og individer med hofte- eller kneamputasjon med å utføre daglige aktiviteter som for eksempel

- å stå
- å gå
- å gå ned og opp i trapper og skråninger
- å sitte ned og stå opp
- å knele

Mobilappen brukes til å justere innstillingene og bytte driftsmoduser til enheten.

Tiltenkte personer

Den tiltenkte brukergruppen er oppsummert i tabellen nedenfor.

- **Klinisk status:** (unilateral eller bilateral) kneamputasjon, transfemoral amputasjon og hofteamputasjon.
- **Kroppsvekt:** Mellom 25 og 125 kg
- **Kroppshøyde:** Mellom 1,20 og 1,95 m
- **Alder:** Ingen spesifikke krav er angitt. Det bør vurderes basert på fysiske og psykiske forhold til brukeren av helsepersonell.

Tiltenkt brukerprofil

Enheten er beregnet på amputerte med moderat til høyt aktivitetsnivå.

Denne enheten er installert og tilpasset av en kvalifisert ortopediingeniør.

Ortopediingeniører blir brukeren når de integrerer enheten for å konstruere en benprotese og justere innstillingene for de som er amputert.

Tiltenkt medisinsk indikasjon

Enheten er indisert for personer med (unilateral eller bilateral) kneamputasjon, transfemoral amputasjon og hofteamputasjon. Pasienten skal oppfylle de fysiske og psykiske kravene for å oppfatte visuelle/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

Begrensninger og kontraindikasjoner

Bilaterale amputerte kan kanskje ikke utføre alle aktivitetene som er angitt i dette dokumentet, for eksempel å gå opp trapper for trinnene ligger delvis over hverandre eller bruk på treningssykkel.

Det er ikke nok kliniske data til å oppmuntre eller fraråde bruken av enheten for pasienter med osseointegrasjon.

På samme måte er det ikke nok kliniske data til å oppmuntre eller fraråde bruken av enheten for pasienter med lavt mobilitetsnivå.

På grunn av mulige problemer med sokkelens stabilitet, kan det hende at en pasient med en kort stump ikke får glede av alle fordelene med enheten, f.eks. å gå opp trapper hvor trinnene ligger delvis over hverandre. En pasient med en kort stump frarådes imidlertid ikke å bruke denne enheten.

Foreløpig er det ingen kjent kontraindikasjon.

En del av kroppen samhandlet med

Via en protesesokkel skal enheten kobles til brukerens gjenværende lem.

Protesesokkelen er for det meste laget av ikke-ledende plast. Svært ofte legger pasienten også på et mellomlag av silisium eller annet ikke-ledende materiale før den settes på sokkelen.

Brukeren vil bare i kort tid berøre enheten når brukeren tar benprotesen på/av, slår på/av enheten og kobler fra / kobler til ladekabelen.

Utover det er det ingen direkte pasientkontakt under bruk.

Tiltenkt bruksmiljø

Enheten hjelper aktivt amputerte med å utføre daglige aktiviteter i hjemmemiljøet (se EN-IEC 60601-1-11:2015). Enheten vil bli brukt både innendørs og utendørs.

- **Temperaturområde:** -10 °C til 40 °C
- **Fuktighet:** 0 % til 90 % RF, ikke-kondenserende

- **Luftrykk:** 700–1060 hPa

Laderen skal kun brukes innendørs.







- **Temperaturområde:** 0 °C til 40 °C
- **Fuktighet:** 0 % til 90 % RF, ikke-kondenserende
- **Luftrykk:** 700–1060 hPa


Rimelig påregnelig misbruk




De påregnelige misbrukene er listet opp nedenfor.

- Pasienten utsetter enheten for regn, snø, is og salt.
- Enheten er utsatt for søl eller nedsenking i vann eller andre væsker, f.eks. å ta en dusj mens du har enheten på
- Pasienten utsetter enheten for intenst støv.
- Brukeren utsetter enheten for kraftige mekaniske støt eller vibrasjoner.
- Bruk i svært elektriske og/eller magnetiske miljøer (f.eks. elektriske transformatorer, radio-/TV-sendere med høy effekt).
- Pasienten bruker enheten til aktiviteter og sport med mye støt.

1.2. SYMBOLER SOM BRUKES PÅ ENHETEN OG I DETTE DOKUMENTET

Max. 125kg	Maksimal brukervekt (125 kg)
	Forsiktig: fare! Hold kroppsdeler som fingrene unna
	Medisinsk enhet
	Forsiktig: se bruksanvisningen
	Produsentinformasjon
	Produksjonsår
	Likestrøm
	På-knapp
	Ikke-ioniserende stråling
	CE-merke
	Serienummer
	Modellnummer

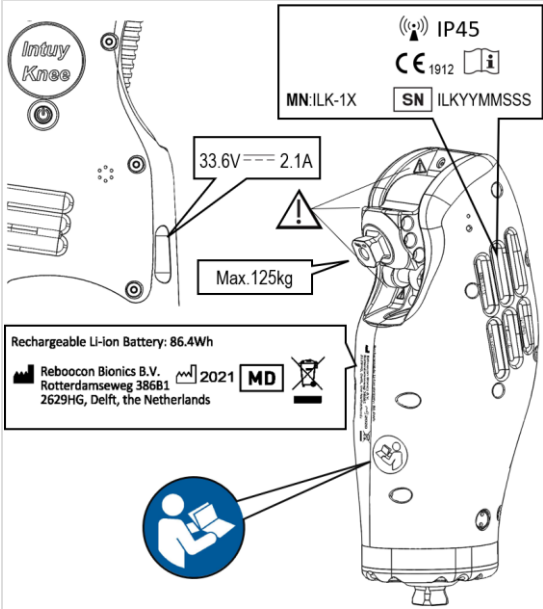

	Bruksanvisningen (Bruker)	DOC-66
	Basic UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04

IP45	Beskyttelse mot >1 mm partikler, beskyttelse mot vannstråler
	Følg bruksanvisningen
	Produktet skal ikke kasseres som usortert avfall, men må sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Følg instruksjonene i dette dokumentet.
	Distributør

MERK: For å se noen av symbolene som brukes på enheten, fjern forsiktig dekelet til kneet. Fjerning av dekelet skal gjøres av kvalifisert personell som din ortopediingeniør.

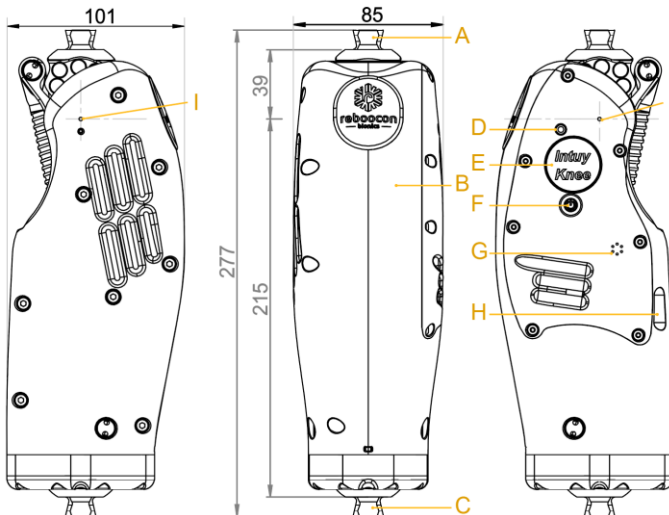
1.3. PRODUKTETIKETTER

Etiketter finnes på enheten og laderen. Enhetsetiketter er lasergravert på metallrammen og laderetiketter er klistremerker.

 <p>Intuy Knee</p> <p>IP45</p> <p>CE 1912</p> <p>MN:ILK-1X SN:ILKYMMSSS</p> <p>33.6V === 2.1A</p> <p>Max. 125kg</p> <p>Rechargeable Li-Ion Battery: 86.4Wh</p> <p>Reboacon Bionics B.V. Rotterdamseweg 386B1 2629HG, Delft, the Netherlands</p> <p>2021 MD</p>	 <p>SWITCHING POWER ADAPTER MODEL:LYD703362000 INPUT:100-240V~ 1.5A 50/60Hz OUTPUT:33.6V === 2A 5V === 2A</p> <p>TUV EN60601-1 IP22</p> <p>CAUTION RISK OF ELECTRIC SHOCK DRY LOCATION USE ONLY AVERTISSEMENT POUR UTILISATION A L'INTERIEUR SEULEMENT</p> <p>MADE IN CHINA GUANGDONG LIANYUNDA ELECTRONIC CO., LTD.</p> <p>Alléen Intuy Knee! Intuy Knee only! Nur Intuy Knee! Intuy Knee seulement!</p>
<p>Enhetsetikett</p>	<p>Laderetikett</p>

2. PRODUKTBEKRIVELSE

2.1. DIMENSJONER (I MILLIMETER) OG BESKRIVELSE AV NØKKELELEMENTER




De viktigste funksjonelle elementene til enheten er vist i figuren ovenfor og listet opp nedenfor (**merk:** dekelet til kneet er fjernet for klarhetens skyld):

- A. Toppyramide, et standard protesegrensesnitt for forbindelse til lårsokkelen.
- B. Kneden består av følgende komponenter: rammen, batteriet, elektronikken og aktuator enheten.
- C. Bunnpyramide, et standard protesegrensesnitt for forbindelse til pylonen og foten.

På enhetsdelen kan følgende elementer samhandle med brukeren

- D. En tofarget (gul/grønn) lysdiode satt til å indikere arbeidsstatusen til enheten;
- E. Bluetooth for kommunikasjon med smarttelefoner;
- F. En på/av-knapp for å slå på og av enheten.;
- G. En summer, sammen med lysdiødene for å indikere statusen til enheten;

	Bruksanvisningen (Bruker)		DOC-66
	Basic UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	14 / 35

H. En ladeport, en standard USB-C-kontakt;

I. Kneaksemerkene på begge sider for protesejustering.

2.2. PRODUKTMODELLIDENTIFIKASJON

Det er to modeller: ILK-1B og ILK-1W (se etiketten på enheten). ILK-1B refererer til den svarte modellen og ILK-1W refererer til den sølvfargede modellen. Det er ingen annen forskjell enn farge.

2.3. DEKSELET TIL KNEET

Kneet kommer med et deksel, som har følgende funksjoner:

- Beskytter enheten mot rusk og støv
- Beskytter brukerens fingre mot klemfare (se Generelle advarsler)
- Reduserer lyden litt

Dekselet må skiftes hvis det er utslitt, skadet eller ødelagt. Kontakt din ortopediingeniør for å få en erstatning.

2.4. LEVERINGSOMFANG


Følgende komponenter leveres:

- 1 stk. Kneenhet
- 1 stk. Batterilader (inkludert 1 stk. C7-strømledning)
- 1 stk. Bruksanvisning (Bruker)
- 1 stk. USB-pinne
- 1 stk. T-nøkkel
- 1 stk. Deksel til kne
- Android/IOS-app Intuy

2.5. PRODUKTETS TEKNISKE DATA

Miljøforhold


Transport i original emballasje	0 °C til 40 °C, maks. 90 % RF, ikke-kondenserende
Transport uten emballasje	0 °C til 40 °C, maks. 90 % RF, ikke-kondenserende
Lagring (≤ 3 måneder)	0 °C til 40 °C, maks. 90 % RF, ikke-kondenserende
Langtidslagring (> 3 måneder)	0 °C til 20 °C, maks. 90 % RF, ikke-kondenserende

	Bruksanvisningen (Bruker)		DOC-66
	Basic UDI-DI: 872029945981LK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	15 / 35

Operasjon	-10 °C til 40 °C, maks. 90 % RF, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	0 °C til 40 °C, maks. 90 % RF, ikke-kondenserende

Intuy Knee-enhet	
Vekt	2,4 kg
Bevegelsesområde	Maks fleksjon 120°, maks ekstensjon 0°
Maksimalt utgangsmoment	100 Nm
Maksimal utgangseffekt	600 W
Beskyttelsesklassifisering	IP45 (beskyttelse mot > 1 mm partikler og vannstråler)
Rekkevidde for Bluetooth-tilkobling	Maks. 10 m
Bluetooth RF-mottaker	Frekvensbånd: 2,4 GHz. Båndbredde: 83,5 MHz
Bluetooth RF-sender	Frekvensbånd: 2,4 GHz. Modulering: GFSK. Effekt: 8 dBm

Batteri (innebygd, ikke-avtakbart)	
Batteritype	Li-ion
Batteriets nominelle spenning	28,8 VDC
Batterikapasitet	3,0 Ah
Batterienergi	86,4 Wh
Nominell ladestrøm	2,1 A
Nominell (maks) ladestrøm	2,4 A
Full ladespenning	33,6 VDC
Klassifisering for batterisikring (merkespenning, merkestrøm, avbruddsklassifisering)	35 VDC, 40 A, 300 A
Ladesykluser (80 % original batterikapasitet gjenstår)	500
Produktadferd ved lading	Deaktivert

	Bruksanvisningen (Bruker)		DOC-66
	Basic UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	16 / 35

Driftsautonomi	44 timers bruksavhengig
----------------	----------------------------

Batterilader	
Modellnummer	LYD703362000
Vekt	0,27 kg
Dimensjoner	12 cm x 3,7 cm x 5,4 cm
Nominell inngangsspenning	100–240 VAC
Inngangsfrekvens	50/60 Hz
Maks inngangsstrøm ved nominell inngangsspenning	1,5 A
Utgangsspenning (slutt på lading)	33,6 VDC \pm 1 %
Nominell ladestrøm	1,78 A \pm 10 %
Strømleningslengde (port for vekselstrøm)	0,8 m
Lagrings- og transportmiljø	0 °C til 40 °C, maks. 90 % RF, ikke-kondenserende
Driftsmiljø	0 °C til 40 °C, maks. 90 % RF, ikke-kondenserende
Beskyttelsesklassifisering	IP20

Strukturell styrke (testet i henhold til EN-ISO 10328: 2016)	
Lastnivå	P6, maks. 125 kg
Tretthetsstyrke (3 millioner sykluser)	150 kg
Styrke for statisk motstandsdyktighet	250 kg
Bruddstyrke	400 kg
Statisk styrke i torsjon (30s)	50 Nm
Statisk bruddstyrke i maks. knefleksjon	175 kg

3. INSTALLASJON

Installasjon av kneet er ikke ment å utføres av pasienten. Installasjon utføres kun av kvalifisert personell.

For installasjonsinstruksjoner, se DOC-68 [Bruksanvisning \(Behandler\)](#).

4. MOBILAPP FOR KNEET

4.1. SYSTEMKRAV PÅ MOBILE ENHETER

- Operativsystem: Android 10.0 eller nyere, iOS 13.6 eller høyere
- RAM: 2 GB eller mer
- Intern lagring: 10 MB for appinstallasjon / 1024 MB for diagnostisk datalagring
- Bluetooth: Bluetooth 4.0 eller høyere
- Skjerm: berøringskjerm, 4 tommer eller større
- Nettverk: WiFi eller mobilnettverk aktivert

4.2. SLIK FÅR DU APPEN

Søk etter "Intuy by Rebocon" i [Play Store](#) på en Android-enhet eller [App Store](#) på en Apple-enhet og installer den. Appen vil bli gjort tilgjengelig for flere

appbutikker. Alternativt kan du bruke denne linken:

<https://www.rbionics.com/app/>.

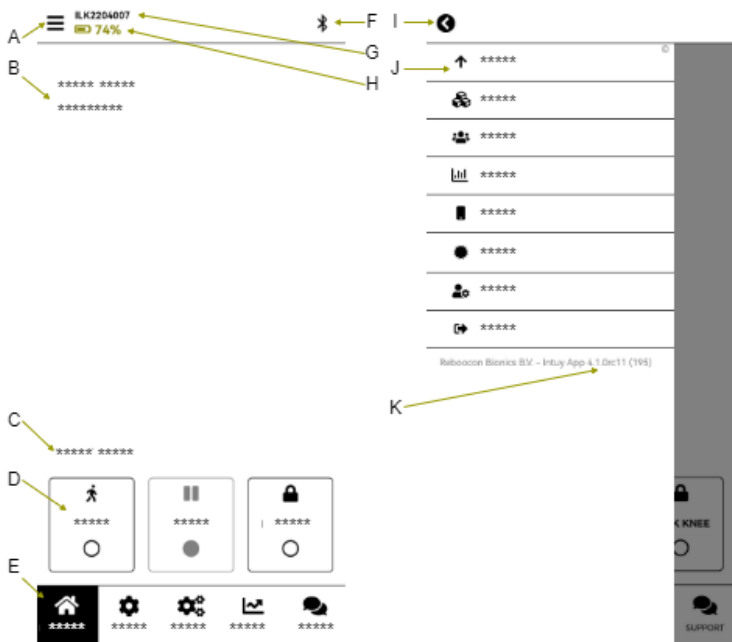
4.3. PERSONLIG KONTO FOR APPEN

Det kreves å ha en personlig konto for å bruke appen. Kontoen er invitasjonsbasert. Produsenten eller den lokale representanten for produsenten skal sende en invitasjon til potensielle brukere (både profesjonelle og sluttbrukere).

Instruksjoner om pålogging er gitt i (e-post)-invitasjonen. Etter innlogging kan appen brukes.















Ulike brukerkontoer har forskjellige autorisasjonsnivåer. Jo høyere autorisasjonsnivå, jo flere appfunksjoner kan brukeren få tilgang til. Med en personlig konto kan brukeren koble seg til et kne som er autorisert til ham/henne og lagre personlige kne-innstillinger på appserveren.

4.4. BRUKERGRENSESNIETTET (UI) TIL APPEN



🏠 **DASHBOARD**-fanen (hovedgrensesnittet) vises i bildet til venstre ovenfor.
Nøkkelementene:

- A. ☰ Menyknapp: når du klikker, vises bildet til høyre. Den har en returknapp ⏪ (I) og du kan se appversjonen (K). Når du klikker på de enkelte menyelementene (J), dukker det opp forskjellige sider for forskjellige formål:
 - ⬆ **Oppdatering**: administrer fastvareoppdatering og appoppdatering for kne;
 - 🛠 **Enhetsadministrasjon** *: administrer alle enhetene som er autorisert til deg, f.eks. autorisere andre til å bruke enheten i listen;
 - 👤 **Brukeradministrasjon** *: administrer alle brukere under din autorisasjon;

-  **Statistikk**: sjekk daglige og totale steg, antall trappetrinn gått osv.;
 -  **Appinnstillinger**: for eksempel endre serverinnstillingene eller andre innstillinger for appen;
 -  **Min konto**: administrer din egen kontoinformasjon, f.eks. endre passord eller e-post;
 -  **Logg ut**-knapp.
- B. **Varslingssenter**: det viser feilmeldinger eller varsler som programvareoppdateringer eller periodiske vedlikeholdsfrister.
- C. **Enhetsstatus**: den indikerer gjeldende modus for enheten, for eksempel sykling eller sitting.
- D. Bytteknapper for modus, fra venstre til høyre:
-  **START**: bytt til driftsmodus for kneet, brukeren kan gå med kneet;
 -  **SOVE**: bytt til Sovemodus for kneet, motoren til kneet er slått av og ingen støtte gis;
 -  **LÅSE KNEET**: strekk kneet helt ut og lås det.
- E. Funksjonsfaner: hver fane har sin egen funksjon, med sine kontekstuelle knapper og felt. Fra venstre til høyre:
-  **DASHBORD**: denne viser dashbordet, som vist på bildet til venstre;
 -  **INNSTILLINGER**: her kan pasientdata stilles inn og sendes til kneet, som pasientvekt, høyde og segmentlengder;
 -  **EKSTRA ***: her kan ekstra parametere for gange, trapper osv. tilpasses, hvis standardinnstillingene ikke er ideelle;
 -  **GRAFER ***: den viser knemomentet, knevinkelen osv. i sanntid;
 -  **STØTTE**: data fra bruk av kneet og appen samles inn og kan sendes til produsentens server for feilsøkningsformål;
- F.  **Bluetooth**: en ny side vil dukke opp når den klikkes på for å la brukeren koble til eller koble fra et kne.
- G. **ILK yymmxxx**: viser serienummeret til enheten.
- H.  **Batteri**: batterinivå.

* Ikke tilgjengelig for pasienten.

4.5. ↑ PROGRAMVAREOPPDATERING

Appen sjekker om selve appen eller fastvaren i kneet er oppdatert. For å oppdatere, klikk på elementet ↑ [Oppdatering](#) i ≡ [Menyen](#). På oppdateringssiden klikker du på oppdateringsknappen hvis en oppdatering er tilgjengelig. En appoppdatering er enkel og relativt rask. En fastvareoppdatering tar vanligvis 5 til 20 minutter. Ikke utfør andre aktiviteter på telefonen. Hvis fastvareoppdateringen mislykkes, prøv på nytt i henhold til appens instruksjoner.

⚠ADVARSEL: Sett deg ned eller ta av protesen når du utfører fastvareoppdateringen for kneet. Ikke bruk kneet.

⚠ADVARSEL: Etter fastvareoppdateringen er kneet i Sovemodus, og brukeren må belaste protesen tilstrekkelig (> 50 % kroppsvekt) før det første steget tas. **⚠ADVARSEL** : Sørg for at telefonen har mer enn 20 % ladning og at kneet har mer enn 40 % ladning. Hold kneet og telefonen nær hverandre under oppdateringsprosessen.

5. KLARGJØRING TIL BRUK

5.1. FØRSTE BRUK OG DVALEMODUS

Før du forlater fabrikkens, settes kneet i dvalmodus. For å komme ut av dvalmodus må kneet lades én gang. Det er ikke mulig å gå inn i dvalmodus med mindre batteriet blir ekstremt lavt.

5.2. STRØM PÅ

Trykk og hold inne strømknappen i 3 sekunder til du hører et lydsignal og den grønne LED-lampen blinker. Enheten går deretter inn i Sovemodus. Belast enheten ved å legge halvparten av kroppsvekten på protesen for å gå inn i driftsmodus.

Forholdsregler: Ikke hold strømknappen inne lenger enn 15 sekunder. Kneet kan bli skadet.

⚠FORSIKTIG: Belast protesen tilstrekkelig før du reiser deg opp eller går. Enheten gir ikke støtte når den er slått av eller i Sovemodus. Tilstrekkelig belastning på enheten aktiverer støtten.

⚠FORSIKTIG: Kneet går inn i Sovemodus hvis det står stille og ubelastet i 10

minutter. Denne overgangen vil bli indikert med 3 synkende pipetoner og 1 vibrasjon.

5.3. SLÅ AV

For å slå av enheten, trykk og hold inne strømknappen i 3 sekunder. Et kontinuerlig pip vil høres når strømknappen trykkes inn. Etter 3 sekunder vil enheten vibrere og slå seg av, og den gule LED-lampen blinker raskt til du slipper strømknappen. For å spare energi, slå av enheten når du ikke har den på deg.

Forholdsregler: Ikke hold strømknappen inne lenger enn 15 sekunder. Kneet kan bli skadet.

⚠️ FORSIKTIG: Støtte fra enheten vil plutselig falle når den slås av, derfor må brukeren sitte før du slår av enheten.

5.4. SJEKK BATTERISTATUS

1. Ved lading lyser den gule LED-lampen og den lyser kontinuerlig.
2. Når den er fulladet, slukker den gule LED-lampen og den grønne LED-lampen lyser kontinuerlig.
3. Når gjenværende batterikapasitet er under 25 % eller under 12,5 %, vil visuelle og hørbare signaler og vibrasjoner gis av enheten (se avsnittet "Informasjonssignaler for enheten").

5.5. LADING AV ENHETEN

1. Slå AV enheten
2. Sett ladekabelen inn i ladeporten. Den gule LED-lampen lyser kontinuerlig.
3. Det tar omtrent 2 timer å lade helt opp. Når den er ladet, lyser den grønne LED-lampen kontinuerlig.
4. Enheten vil automatisk kutte ladestrømmen når den er fulladet.

⚠️ ADVARSEL: Ikke lad enheten i et kjøretøy (bil, buss, tog, båt, fly, helikopter).

⚠️ FORSIKTIG: Ikke bruk enheten mens den lader, siden den ikke gir støtte under lading.

⚠️ FORSIKTIG: Ikke ha enhetens batteri fulladet når det ikke er i bruk over en lengre periode.

6. STANDARDMODUSER OG RUTINER

Enheten har to standardmoduser som bare brukes enten under interne feil eller under lav batteristatus på enheten. Dette inkluderer høymotstandsmodus og lavmotstandsmodus. Følgende avsnitt beskriver disse modusene.

6.1. HØYMOTSTANDSMODUS (HR-MODUS)

Høy motstandsmodus (HR-modus) er en modus der kneleddet gir høy motstandskraft i både fleksjons- og ekstensjonsretninger. Kneet kan ikke aktivt svinge eller strekke seg lenger. Når HR-modus brukes i helt utstrukket posisjon, kan kneet fungere som et enkeltakset kneledd med høy motstand. Den kan derfor gi brukeren begrensede bevegelsesmuligheter på jevnt underlag. HR-modusen aktiveres under feilrutinen for enheten (se avsnitt 6.3).

6.2. LAVMOTSTANDSMODUS

Enheten har en lavmotstandsmodus (LR-modus) som utløses i følgende scenarier

1. Kritiske motorfeil og ikke brukbar motor;
2. Batterifeil;
3. Kritisk lavt batteri.

Det oppnås ved enten å slå av motordriveren eller ved å slå av hele systemet.

6.3. RUTINE FOR FEIL

Når det oppstår en påvisbar feil, vil rutinen for feil startes. Basert på hvor kritisk feilen er, vil enten en 8-sekunders pipetone eller en 30-sekunders pipetone høres når feilen utløses.

8-sekunders pipetone gis for det meste når motoren til kneet fortsatt er brukbar.

Avhengig av situasjonen kan følgende scenarier skje:

- Hvis kneet er i svingfasen, vil kneet strekke seg og deretter gå til HR-modus. Forlengelsehastigheten til feilrutin er langsommere enn normalt.
- Hvis kneet er i ståfasen, vil kneet gå direkte inn i HR-modus.
- Hvis kneet er belastet og bøyd, bør brukeren avlaste protesen. Kneet vil strekke seg sakte og høre et pip når det går inn i HR-modus som indikerer at feilrutin er fullført.
- Hvis kneet akkurat er slått på, vil kneet gå direkte inn i HR-modus.

30-sekunders pipetone høres for kritiske feil der leddmotstanden plutselig faller på grunn av driftsstans av kne.

I enhver situasjon nevnt ovenfor, slutt å bruke kneet, start mobilappen og koble til enheten, og kontakt din ortopediingeniør for støtte. Gi informasjonen fra appen, for eksempel feilmeldinger, til din ortopediingeniør.

6.4. RUTINE FOR LAVT BATTERI

Når batterinivået synker til 25 %, vil enheten varsle brukeren ved pipelyd og vibrere. Brukeren bør lade enheten innen 30 minutter.

Når batterinivået synker til 12,5 %, vil enheten varsle brukeren igjen ved pipelyd og vibrasjoner. Brukeren skal deretter stoppe og belaste protesen i 3 sekunder for å gå inn i HR-modus. Hvis brukeren fortsetter å bruke kneet, går det automatisk inn i HR-modus etter 1 minutt indikert med 1 pip.

Kneet kan holde seg i HR-modus i ca. 30 minutter. Hvis brukeren ikke klarer å lade enheten i løpet av denne perioden, slås kneet av og gir ingen støtte.

7. BRUKSANVISNING

Kneet støtter de fleste aktivitetene i dagliglivet. I denne delen er bruksanvisningen gitt.

7.1. FRA SOVEMODUS TIL DRIFTSMODUS

Etter å ha slått på kneet, er kneet i Sovemodus. Belast kneet ved å legge halvparten av kroppsvekten på protesen for å gå inn i driftsmodus.

7.2. STÅENDE TILSTAND

Kneet justerer automatisk driftstilstandene, f.eks. gå, gå opp eller ned trapper/ramper. Når ingen av disse aktivitetene oppdages, er den i "stående tilstand". I denne tilstanden kan vanlige daglige oppgaver utføres, som å snakke med folk, nå hylleseksjoner og lage mat på kjøkkenet.

I stående tilstand gir kneprotesen høy motstand og støtte, slik at du kan ta små skritt i et begrenset rom.

⚠️ FORSIKTIG: Enheten kan utløse et lite skritt når foten dreier. Brukeren kan sette ned foten og enheten kan støtte brukeren trygt.

7.3. Å SITTE NED OG STÅ OPP

Å sette seg ned:

1. Stå rett, gjerne med begge føttene parallelle med hverandre.
2. Fordel vekten jevnt på begge bena, belast kneet og bøy kneet sakte.
3. Sitt ned som du vanligvis gjør ved å flytte tyngdepunktet bakover mens du lener overkroppen fremover.
4. Kneleddets motstand faller etter 3 sekunder etter å ha sittet ned og kneet er fritt til å bevege seg.

Å stå opp:

1. Juster posisjonen til fotprotese, fortrinnsvis ha begge føttene parallelle med hverandre.
2. Belast enheten og fordel vekten jevnt på begge bena.
3. Len deg fremover og strekk ut kneet. Bruk armene til å skyve om nødvendig.
4. Enheten hjelper automatisk med å stå opp til knærne er helt utstrakte.

⚠️FORSIKTIG: Belast begge føttene når du setter deg ned og står opp.

7.4. Å GÅ

Ta et skritt med begge bena og begynn å gå. Kneet justerer automatisk oppførselen på følgende måter:

- Den gir støtte når bakkekontakt oppdages.
- Den har en aktiv svingfunksjon for å skape en dynamisk svingfase når tåen er lettet fra bakken.

Kneet vil automatisk tilpasse svingfaseparametrene til brukerens selvvalgte ganghastighet.

Som standard strekker kneet seg til en vinkel for forhåndsbøyning på 4° ved slutten av svingfasen. Fordelen med en vinkel for forhåndsbøyning er deltelt:

1. Den gir symmetrisk og naturlig gange i ståfasen.
2. Den gir økt støtdemping som reduserer belastningen på ryggen.

Vinkelen for forhåndsbøyning kan stilles inn mellom 0° og 7°.

Sørg for å ta like steg. Stol på og belast benprotesen tilstrekkelig. Det er ikke nødvendig å proaktivt sparke stubben fremover for å bringe kneet i utstrekning takket være aktiv-sving-funksjonen.

Gangfunksjonen kan også brukes til å gå opp ramper og ned ramper med lite helling.

⚠ ADVARSEL: Funksjonen for å gå opp trapper kan utløses når du tar et skritt på en fortauskant eller en forhøyet plattform. Ikke få panikk når dette skjer, bøy hoften og sett foten ned og fortsett å gå.

⚠ ADVARSEL: Funksjonen for å gå opp trapper kan utløses når du tar et skritt i en bratt skråning. Ikke få panikk når dette skjer, følg stegene for å gå opp trapper til du setter foten ned og fortsett med å gå i skråning etterpå.

⚠ ADVARSEL: Bruk alltid et rekkverk eller annen type støtte når du går opp eller ned skråninger.

⚠ FORSIKTIG: Når enheten roterer eller dreier på plass, kan den starte en svingende bevegelse. Ikke få panikk når dette skjer. Før benet frem og fortsett.

7.5. Å GÅ NED TRAPPER OG RAMPER

1. Start å gå ned trapper/skråninger ved hjelp av benprotesen. Plasser hælen til fotprotesen (ca. 1/3 av foten) på kanten av trappen for å bøye kneprotesen ved hjelp av den ettergivende teknikken.
2. Belast benprotesen for å starte modus for å gå ned.
3. Kneet gir variabel støtte mens det bøyer seg gjennom det.
4. Kneet svinger fremover når protesen er avlastet.
5. Plasser fotprotesen på neste trinn og fortsett å gå nedover med trinn-over-trinn-teknikken.
6. Gjenta prosessen for å gå ned kontinuerlig.

⚠ ADVARSEL: Bruk alltid rekkverk eller annen type støtte når du går ned trapper/skråninger.

⚠ ADVARSEL: Sørg for at omtrent 1/3 av fotprotesen er på kanten av trinnet, for å utløse funksjonaliteten for å gå ned på en pålitelig måte.

⚠ FORSIKTIG: Enheten vil gi 4 vibrasjoner hvis kneet blir overlastet på grunn av å kontinuerlig gå ned trapp eller skråning etter at enheten er fulladet.

⚠ FORSIKTIG: På grunn av at knemomentet er begrenset til 100 Nm, vil støtten for brukere over 80 kg ikke være tilstrekkelig når man går nedover. Ytterligere støtte er nødvendig fra rekkverket for disse brukerne. Hvis funksjonen for nedoverbakke ikke er pålitelig aktivert, kontakt din ortopediingeniør for å justere innstillingene.

7.6. GÅ OPP TRAPPER

1. Å gå opp trapper kan best startes fra stående stilling, en mer erfaren bruker kan også starte fra gange.
2. Start det å gå opp trapp ved å ta et steg på trappen med et friskt ben. Belast protesebenet gradvis fra hælen til tåen og løft deretter protesebenet opp vertikalt med nok fart.
3. Kneet svinger bakover for å gi tåklaring. Flytt låret fremover først etter at kneet bøyes.
4. På slutten av svingfasen peker kneet automatisk foten ned, slik at brukeren kan gå opp trapper i forskjellige høyder.
5. Plasser hele fotprotesen på neste trinn.
6. Skyv fra med det friske beinet, len deg litt fremover og kneet begynner å presse brukeren opp.
7. Forleng hoften tilsvarende mens kneet strekker seg.
8. Gjenta og fortsett å gå opp trappen til slutten av trappen.
9. Fortsett å gå normalt ved trappens slutt, og enheten vil automatisk gå over til å gå på et flatt underlag.
10. Ved trappens slutt, hvis kneet fortsatt er i svingfasen, hever du låret til kneet peker foten mot gulvet og senker deretter låret til fotprotesen berører bakken. Enheten vil nå bytte automatisk til å gå for det neste skrittet.

⚠ ADVARSEL: Bruk alltid et rekkverk når du *går opp* trapper.

⚠ ADVARSEL: Hvis modusen for å gå opp trapp utløses når du skal gå opp kun ett trinn (for eksempel en fortauskant eller forhøyet plattform), sett fotprotese i bakken før du tar flere skritt.

Merk: Det er mulig å stoppe halvveis på trappen eller snu, sørg for at foten er godt plassert på trappen for det første skrittet.

7.7. Å KNELE OG REISE SEG

1. Plasser protesebenet bak og bøy kneet for å knele på protesesiden, belast protesen under hele prosessen.
2. Fortsett å knele på det uskadde kneet.
3. Vri om kneet på den uskadde siden for å sitte på gulvet.
4. Du kan forlenge kneprotesen mens du snur deg rundt eller etter at du har satt deg på gulvet.

5. Benprotesen vil gå i Sovemodus etter 3 sekunder, kneleddet vil ha lav motstand etter dette.
6. For å reise deg fra gulvet, snu mot den uskadde siden og sving til en knelende stilling med begge knærne i gulvet.
7. Bruk hendene og det uskadde benet til å skyve fra og stå opp.
8. Mens du står opp, bøy hoften på protesesiden for å sikre at benprotesen strekker seg.
9. Belast benprotesen for å sjekke om støtten er aktiv før du fortsetter å gå.

7.8. SYKLING

1. Sykling kan best startes fra stående stilling.
2. Venstresidige amputerte skal stå på høyre side og høyresidige amputerte må stå på venstre side av sykkelen.
3. To handlingsforløp kan brukes for å gå inn i sykkelmodus, enheten vil gi 2 pip og 2 vibrasjoner når handlingen er vellykket.
 - a. Plasser det uskadde benet på pedalen og flytt benprotesen ved å svinge den over setet.
 - b. Hev låret til leddet bøyer seg av sin egen vekt. Bruk hånden til å bøye leddet ytterligere og plasser det på pedalen for å gå inn i sykkelmodus.
4. Begynn å tråkke, etter 2–3 omdreininger vil Intuy Knee begynne å føre kraft til en del av rotasjonen som hjelper brukeren.
5. Når du tar en pause, vil enheten ha høyere bøyingsmotstand. Ytterligere 2–3 omdreininger er nødvendig for at enheten skal begynne å hjelpe brukeren.
6. Å gå av sykkelen og gå ut av sykkelmodus kan gjøres på to måter.
 - a. Først, stå på det uskadde benet. Ta benprotesen av pedalen, den vil ha lav motstand og brukeren må bringe den i full forlengelse og belaste den for å muliggjøre støtte fra kneet. Etter å ha belastet den, sving den tilbake over setet for å gå ut av spinning-modus.
 - b. Hvis det ikke er mulig å svinge benprotesen over setet. Etter å ha forlenget og belastet protesen for å få støtte, len deg på protesen og gå ut av sykkelen ved hjelp av det uskadde benet. Ta et skritt med det uskadde benet og sørg for at

protesen er skrånstilt, belast forfoten og avlast for å gå ut av sykkelmodus og gå inn i gå-modus.

⚠️ FORSIKTIG: Forbli alltid sittende mens du sykler, leddet vil ikke gi støtte når du sykler i stående stilling.

8. INFORMASJONSSIGNALER TIL ENHETEN

Denne delen inneholder informasjonssignalene gitt av kneet til brukeren. Kneet samhandler med brukeren med 4 indikatorer, det vil si en gul LED-lampe, en grønn LED-lampe, en summer og knemotoren som en vibrator.

Modus eller overgang	Gul LED-lampe	Grønn LED-lampe	Summer	Vibrator
Slå av	Av	Av		
Sovemodus	Av	Rask blinkende		
Driftsmodus	Av	På		
Lås-kne-modus	Rask blinkende	Sakte blinkende		
Modus med høy motstand	Rask blinkende	Sakte blinkende		
Lavt batterinivå	Rask blinkende	Sakte blinkende		
Kritisk lavt batterinivå	Rask blinkende	Sakte blinkende		
Stående modus --> sykkelmodus			2 pip	2 vibrasjoner
Lader ikke --> lader	Slås på	Slås av		
Ikke ladet --> fulladet	Slås av	Slås på		
Lader tilkoblet --> lader koblet fra	Slås av	Slås av		
Batterinivå ok --> Batteri overladet				4 vibrasjoner

Modus eller overgang	Gul LED-lampe	Grønn LED-lampe	Summer	Vibrator
Batterinivå ok --> lavt batterinivå	Rask blinkende	Sakte blinkende	4 s pipelyd	4 vibrasjoner
Lavt batterinivå --> kritisk lavt batterinivå	Rask blinkende	Sakte blinkende	8 s pipelyd	8 vibrasjoner
Slår på enheten	Av	Rask blinkende	2 stigende pip	
Sovemodus --> driftsmodus	Av	På	3 stigende pip	1 vibrasjon
Motorfeil oppdaget	Rask blinkende	Sakte blinkende	5 min pipelyd	
Ingen motorrelatert feil oppdaget	Rask blinkende	Sakte blinkende	8 s pipelyd	8 vibrasjoner
Modusendring fra appen			3 pip	
Vedlikeholdsfrister nærmer seg (60 og 30 dager)			15 s pipelyd	15 vibrasjoner
Vedlikeholdsfrist innen 15 dager			15 s pipelyd	15 vibrasjoner

9. FEILSØKINGSVEILEDNING

Denne delen inneholder feilsøkningsveiledningen med anbefalte handlinger. Når uventet adferd fra enheten observeres, koble til enheten via mobilappen, last opp data og kontakt din ortopediingeniør.

Hendelse	Potensielle årsaker	Anbefalt handling
Ingen LED-lampe er på	Enheden er i dvalemodus	Lad enheten. Vent noen sekunder og kontroller LED-lampen. Hvis LED-lampen er funksjonell, koble fra laderen og slå på enheten.
Ingen LED-lampe er på	Feil på LED-lampe; Strømbrudd	Start enheten på nytt og sjekk om summeren piper: Hvis summeren piper, er det en feil på LED-lampen. Hvis summeren ikke piper, er det et strømbrudd. Uansett, kontakt din ortopediingeniør
Kneet oppfører seg uventet, grønn LED-lampe lyser	Uoppdaget sensorfeil; Feil kalibrering	Start enheten på nytt. Slå den av hvis problemet vedvarer. Ikke bruk enheten videre. Last opp data via appen. Kontakt din ortopediingeniør.
Kneet går ikke til svingfasen og forblir i modus for høy motstand, en gul LED-lampe blinker	Batterinivået er kritisk lavt; Feil oppdages;	Lad enheten i 30 minutter, koble fra laderen og slå på enheten. Hvis enheten fortsatt ikke fungerer, last opp data via appen. Ikke bruk enheten videre, kontakt din ortopediingeniør.
Trappemodus utløses ikke til tross for riktig brukersignal	Feil kalibrering av sensoren	Kontakt din ortopediingeniør for å kalibrere sensorene på nytt
Feilmelding i appen; kneet vibrerer og lager lyder	Feil er oppdaget	Kontakt din ortopediingeniør

10. VEDLIKEHOLD, TRANSPORT, LAGRING OG AVHENDING

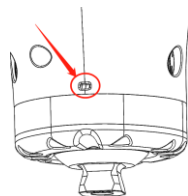
10.1. VEDLIKEHOLD AV PRODUSENT

- Periodisk vedlikehold hos produsenten er obligatorisk hver tolvte måned eller når kneet har gjort 960 000 bevegelser.
- Kneet og appen gir påminnelse-signaler eller meldinger til brukeren. E-postpåminnelser sendes også til brukeren inkludert brukerens ortopediingeniør. Se avsnittet "Informasjonssignaler for enheten" for nøyaktige signaler fra kneet.
- Både enheten og laderen må sendes inn til vedlikeholds- og reparasjonsarbeid. Bruk originalemballasjen når du sender enheten.
- Kontakt din ortopediingeniør for time for vedlikeholdet.

⚠ ADVARSEL: Følg de anbefalte vedlikeholdsintervallene. Hvis produktet ikke vedlikeholdes i tide, kan det føre til skade på enheten og brukeren, og vil ugyldiggjøre garantien.

10.2. VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING AV BRUKER

- Laderen er vedlikeholdsfri.
- Kneet har ingen deler som brukeren kan vedlikeholde.
- Hold enheten tørr og ren for å forhindre potensiell maskinvareroringelse.
- Rengjør med en lett fuktet klut ved behov. La den fullstendig lufttørkes.
- Ikke senk enheten ned i vann med hensikt når du rengjør og tørk enheten etter rengjøring.
- Ikke fjern smøremidlene på kuleskruen, rengjør med en ren klut hvis det søles på enhetens hus.
- Hvis det kommer vann inn i enheten, tørk utsiden og sørg for at det kommer vann ut av dreneringshullet som vist nedenfor. Og la den fullstendig lufttørkes.



⚠ FORSIKTIG: Hvis enheten ikke tørkes etter å ha blitt nedsenket i vann, kan det føre til maskinvareroringelse og introdusere risiko.

⚠ **FORSIKTIG:** Støv, partikler eller annen forurensning av de indre delene av enheten kan påvirke ytelsen til enheten.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke smør olje, fett eller bruk andre kjemikalier på enheten. Hvis den lager lyd, er skadet eller ødelagt, kontakt den lokale representanten for produsenten for å avtale reparasjon.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke bruk verktøy for å modifisere enheten.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke prøv å fjerne skruer eller prøve å demontere enheten.

10.3. TRANSPORT OG LAGRING

- Enheten inkludert tilbehøret skal lagres og transporteres i originalemballasjen, i et kjølig og tørt miljø. Temperaturene skal ligge mellom 0 °C og 40 °C. Fuktighetsnivået skal være mellom 10 % til 90 % RF, ikke-kondenserende.
- Ikke transporter i røffe miljøer. Ikke utsett for ekstrem kulde, varme eller fuktighet.
- Håndteres med forsiktighet under transport.
- Unngå å oppbevare en fulladet enhet i lengre perioder.

10.4. AVHENDING

- Ikke avhend enheten som vanlig søppel, siden Li-ion-batteriet er integrert inni.
- For avhending av utstyr, kontakt produsentens lokale representant eller produsenten (hvis den lokale representanten ikke er utpekt).

11. GARANTI, LEVETID, ANSVAR OG HENDELSERAPPORTERING

11.1. GARANTI OG LEVETID

Enhetsens levetid er utformet til å være minst 3 år.

Å utføre vedlikehold i tide kan øke levetiden til 6 år. En utvidet garanti kan kjøpes separat. Kontakt din ortopediingeniør for kjøpsinstruksjoner.

Følgende dekkes ikke av garantien:

- Reparasjoner som følge av feilbruk, uforsiktig håndtering eller forsettlig skade.
- Reparasjoner når brukeren ikke følger vedlikeholdsplanen.

- Garantien er ugyldig hvis modifikasjon eller demontering er utført av uautorisert personell.

11.2. ANSVAR

Produsenten er ikke ansvarlig for følgende situasjoner:

- Enheten brukes utenfor tiltenkt formål eller bruksforhold.
- Enheten vedlikeholdes ikke i henhold til bruksanvisningen.
- Enheten brukes med komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

11.3. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

For brukere etablert i EU må alvorlige hendelser i forbindelse med enheten rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

En "alvorlig hendelse" er enhver hendelse som har forårsaket, kan ha forårsaket eller kan forårsake, direkte eller indirekte, én av følgende konsekvenser:


- dødsfall for en pasient, bruker eller andre personer;
- midlertidig eller permanent helseforverring av en pasient, bruker eller andre personer;
- en alvorlig trussel mot folkehelsen.

12. INFORMASJON OM PRODUKTSERTIFISERING

Produktet har blitt testet eller vurdert og funnet å være i samsvar med standardene som er oppført nedenfor.

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

Produktet er i samsvar med europeiske forskrifter som forordning (EU) 2017/745 (MDR) og har fått CE-merket etter å ha blitt vurdert av et teknisk kontrollorgan. Produsentens kvalitetsstyringssystem (QMS) er sertifisert i henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) og EN ISO 13485:2016+C11:2017+C12:2018+A11:2021.

	Bruksanvisningen (Bruker)		DOC-66
	Basic UDI-DI: 87202994598ILK98	Ver. 2.0.7, 2022/11/04	34 / 35

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

Enheten er testet og funnet å være i samsvar med denne standarden (EN-IEC 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014, Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse).

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

Enheten er testet og funnet å være i samsvar med denne standarden (EN-IEC 60601-1-2:2015, Elektromedisinsk utstyr – Del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester).

12.3. EN ISO 10328:2016

Intuy Knee er testet og vurdert til P6-nivå for 125 kg maksimal kroppsvekt i henhold til EN ISO 10328:2016.

12.4. BLUETOOTH-MODUL

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

Modell	Frekvensegenskaper	Effektiv utstrålt kraft
Bluetooth 4.2 lavenergi: BGM121	2400~2483,5 MHz	+8 dBm

13. KONTAKTINFORMASJON

13.1. PRODUSENT



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

13.2. DISTRIBUTØR ELLER FORHANDLER

Distributørene eller forhandlerne av produktet skal plassere sitt klistremerke med kontaktinformasjon nedenfor. Brukeren bør alltid kontakte dem først før brukeren kontakter produsenten.

