

PROTEOR
QUATTRO™
MICROPROCESSOR KNEE



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Navod k použití

SK Navod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام

Table of contents

01 System Components	2
02 Terms / Symbols Used In This Guide.....	2
03 Warnings / Safety Precautions	2
04 Product Description	3
05 Indications	3
06 Intended Use.....	3
07 Contraindications	4
08 Physical Properties	4
09 Environmental	4
10 Basic Operation.....	4
10.1. Battery Information.....	4
10.2 Product details and interface.....	5
10.3 Charging Battery	5
10.4 Keypad Operation	6
10.5 Modes	7
10.6 Power-Off Behavior	9
11 Knee Cap Replacement.....	10
12 Flexion Angle Limiter Kit	10
13 Compatibility.....	10
14 Alignment and Setup	11
15 Cleaning	11
16 Transferring Settings/Resetting to Factory Defaults.....	11
17 Warranty and Service.....	12
18 Technical Support	12
19 Electromagnetic Compatibility Precautions	12
20 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	13
21 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity.....	13
22 Regulatory compliance	14
Annex 1: Keypad Button Reference	15
Annex 2: LED Description	15
Annex 3: Change Mode Button Reference.....	15

01 | System Components

Part Description	Part Number	Sold Separately
PROTEOR QUATTRO MPK - PYRAMID	QNX0010	N/A
PROTEOR QUATTRO MPK - THREADED TOP	QNX0011	N/A
PROTEOR QUATTRO Battery Wall Charger & Adapters	QNX0601	No
Instructions for Use (IFU)	IFU-03-014	No
Flexion Angle Limiter Kit	ACC0007	No
PROTEOR QUATTRO Booster Adapter	ACC0010	Yes

02 | Terms / Symbols Used In This Guide

	Type BF applied part		CE marking
	WEEE Waste Electrical and Electronic Equipment Should not be discarded as unsorted waste - must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling		Battery/Power Status Button
	FCC mark		Change Mode Button
	Manufacturer		Wireless Button
	Serial number		Certified Prosthetist
	Refer to instruction manual / booklet		EU Authorized Representative
	Keypad Function		Single patient, multiple use
			QUATTRO MPC Knee System

03 | Warnings / Safety Precautions

- Please read this instruction manual thoroughly before using.
- Failure to comply with safety precautions can result in QUATTRO malfunctioning and risk of injury to the user.
- Initial operation of QUATTRO should take place in the presence of a trained care professional.
- Using walking aids may lead to the misinterpretation of patient activity. If the patient typically uses walking aids, they must be utilized during the calibration process.
- Do not open or modify any component(s) and DO NOT make repairs on the QUATTRO unless otherwise directed in this IFU.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the State in which the user is established.
- In case of damaged packaging, check there is no damage to the QUATTRO.

- If any issues or concerns with QUATTRO arise, contact your Prosthetist for assistance.
- Improper and unsafe use of QUATTRO may result in injury.
- Do not use the QUATTRO while the battery is charging via the wall charger. Be sure to disconnect from the charger prior to putting on the prosthesis.
- Do not submerge QUATTRO while charging with the QUATTRO Booster Adapter.
- If unusual movement or wear is detected in a structural part of the prosthesis at any time, immediately discontinue use of the device and consult your Prosthetist.
- QUATTRO contains a Lithium-ion battery that is not field replaceable and requires factory service for repair. Lithium-ion batteries contain hazardous metals and should never be disposed of in residential or commercial garbage. They should never be incinerated because they may explode. Reference local regulations for proper disposal of product.
- If power is lost from the QUATTRO, it will default to Power-Off Flexion resistance.
- When the battery is depleted, use extreme caution when descending ramps and stairs.
- QUATTRO contains small parts and cords that can be potential choking hazards.
- If the QUATTRO has been stored outside its Operating Temperature Range, allow the Knee to acclimate to the operating environment for a minimum of 30 minutes before use.
- Avoid running or other intense physical exercise above the specified operating temperature limit (45 °C [113 °F]). This can damage your QUATTRO.
- The proximal connection to the patient is the Applied Part of the device. All other external surfaces of the device, including the power supply and cord, are the Accessible Parts.
- Failure to comply with the Instruction for Use will void the warranty.

04 | Product Description

QUATTRO is a microprocessor controlled, single axis prosthetic knee joint system with internal sensors to control knee flexion and extension resistance.

05 | Indications

QUATTRO is indicated for use as a component in a prosthetic leg for individuals with unilateral or bilateral lower-limb amputations or limb deficiencies, including:

- Transfemoral amputation
- Knee disarticulation amputation
- Hip disarticulation amputation
- Congenital, lower-limb deficiencies



06 | Intended Use

QUATTRO is for SINGLE PATIENT use and intended for use by prosthesis wearers who would benefit from the safety, stability, and improved gait dynamics of a microprocessor-controlled knee. QUATTRO should only be fit by a trained Certified Prosthetist.

- User Weight Limit: 136 kg/300 lbs
- Suitable for ambulatory level: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 Kg^{*)}

^{*)} Body mass limit not to be exceeded for high activity users!

07 | Contraindications

QUATTRO is inappropriate for users with:

- Insufficient hip joint or pelvic voluntary muscle control
- Insufficient cognitive ability to charge the knee and care for the device
- Inability to walk with an unlocked knee

08 | Physical Properties

- Product Weight: 1655 g [3.65 lbs.]
- Build Height: 216 mm [8.5 in]
- Maximum Flexion Angle: 135°

09 | Environmental

- Operating Temperature Range: 0 to 45 °C [32 to 113 °F]
- Storage Temperature Range: -25 to 60 °C [-13 to 140 °F]
- Altitude Range: 0-5,000 m [0 -16,400 ft.]
- Humidity Range: 0% to 100%, including condensation
- Water Resistance: Rated to IP67 under IEC 60529
 - QUATTRO is safe for occasional submersion in fresh water up to 1 m [3 ft.] for up to 30 minutes. The user should dry the Knee with a towel once out of the water.
 - QUATTRO can be used for occasional showering with mild soaps and within operating temperatures of the knee.
 - QUATTRO should not be used for bathing.
 - QUATTRO should not be immersed in saltwater or chlorinated water as these may cause corrosion.
 - If QUATTRO is sprayed by or accidentally submerged in salt water or chlorinated water, immediately rinse with fresh water and towel dry.

10 | Basic Operation

10.1. Battery Information

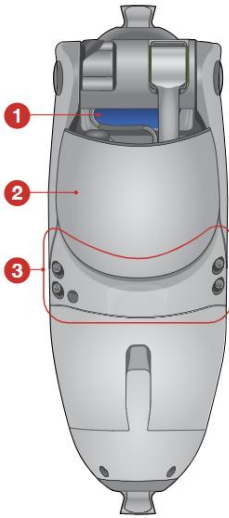
Operating voltage: 7.4 VDC

Charger input voltage: 12 VDC

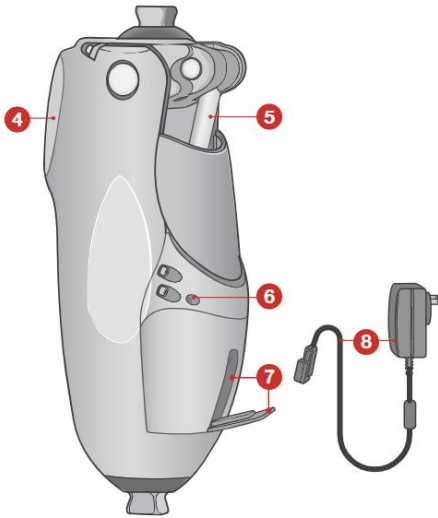
AC power adapter input voltage: 100-240 VAC, 50/60 Hz

Battery 2-3 days, plus an available Booster Adapter with additional days of battery based on the following user profile: sleeping, sitting, standing, walking, activity, driving.

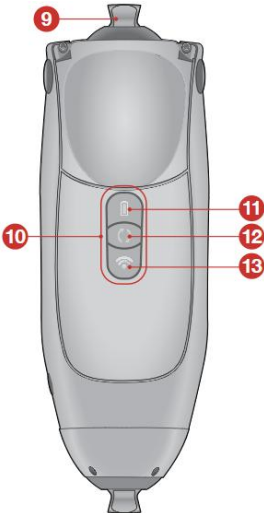
10.2 Product details and interface



1. Flexion angle limiter
2. Flexible back cover
3. Rear brace



4. Replaceable knee pad
5. Cylinder shaft
6. Power Off Flexion Resistance adjustment screw
7. Charging port and dust cover
8. Battery charger and cable



9. Pyramid adapter
10. Keypad
11. Battery Status
12. Change Mode
13. Wireless

10.3 Charging Battery

Pull the protective charging port cover (7) open and insert charge connector (8) with the cable oriented up. The connector is magnetic and will snap into place. Once inserted, the battery LED button will illuminate briefly, indicating that the Knee is charging.

⚠ Use only the Battery Wall Charger & Adapters or the Booster Adapter that are designed for QUATTRO to charge the device.

⚠ Only use a 3mm hex wrench for making Power Off Flexion Resistance changes.

10.4 Keypad Operation



10.4.1 Battery Button (11)

Check battery status: Press and release button to show the current battery power status.

Status	Charge level	LED description
Fully charged	51-100%	Solid Green
Charged	21-50%	Flashing Green
Low	11-20%	Solid Red
Very low	1-10%	Flashing Red

Battery charging: When plugged into a charger, the current battery charge is indicated by a flashing **Green** light. The more the battery is charged, the longer each flash will stay lit.

Rebooting the knee: Hold the button for six seconds until the **Green** and **Blue** lights flash. Only use this feature as directed by your Prosthetist if you are having problems with your device.



10.4.2 Change Mode Button (12)

Function	Status	LED description
Check Activity: Press and release button to show current Activity	Walking	Slow flashing white
	Selected Alternate Activity	Quick flashing white
Enable/disable Flexion Lock: Double press the button to set or release the Flexion Lock.	Lock engaged	Solid white
	Lock engaged, with very low battery	Solid white Flashing Red
	Lock disengaged	Previous LED activity resumes
Change Activity: Hold the button for 3 seconds to switch back and forth between Walking and your currently selected Alternate Activity. When changed, lights will indicate new Activity.	Activity changed to Walking	Slow flashing white
	Activity changed to Alternate	Quick flashing white
	Activity did not change (Alternate not enabled in patient app or it is unsafe to change Activity right now)	Flashing white and Red



10.4.3 Wireless Button (13)

Pair Knee with Mobile App: To pair your QUATTRO to the Smart device the first time you connect, quickly press and release the button when prompted by app.

10.4.4 Put Knee into Storage Mode

Hold both the **Change Mode** and **Wireless** buttons at the same time for six seconds until all the lights flash and then turn off. When in Storage Mode the QUATTRO will be completely powered off and unresponsive. Pressing the Battery/Power button will not turn the device back on. To turn the Knee back on, you must plug it into the charger or Booster Adapter. The Knee is shipped in Storage Mode from the factory (must be plugged into power source to turn on).

NOTE: The device will not enter Storage Mode if connected to the charger.

10.5 Modes

Sitting Mode:

QUATTRO features two available behaviors when sitting, and the adjustment is found under the "Tools" tab along the bottom toolbar in both the Clinician and Patient apps.

Sitting Mode On (default): When the Knee is unweighted and thigh is near the horizontal plane, the Knee flexes without resistance.

Sitting Mode Off: Knee will continue to have hydraulic resistance to flexion independent of thigh flexion angle.

Note: If Sitting Mode is turned off, it will also disable Cycling and Obstacle Assist.

Obstacle Assist:

QUATTRO's Obstacle Assist feature is helpful for stepping over tall objects or when entering a high vehicle.

Obstacle Assist On (default): The Knee will flex with no resistance when the thigh reaches 35 degrees of flexion or greater and is extended and unweighted.

Obstacle Assist Off: The Knee will flex slowly with hydraulic resistance when unweighted independent of thigh flexion angle.

The Clinician can turn this feature off/on for different Activities for the patient under "Setup" and "Adjust" along the bottom toolbar in the GaitLab app after full programming is completed. Patient is unable to turn this on/off, it can only be done by the Clinician in the GaitLab app.

Note: If Sitting Mode is turned off, it will also disable Obstacle Assist.



Cycling:

In Cycling, the Knee will enter a user-defined low resistance setting when the user's thigh is near the horizontal plane which occurs when getting on the bike or during normal pedaling. The user can define three flexion/extension resistances in the app using "+" or "-". The Knee will remain in low resistance until the user puts weight on the Knee in full extension, triggering the QUATTRO to return to Walking function. When the Knee is in Cycling, it will disable Obstacle Assist, Sitting Mode, and Stance Lock.

*It is not recommended to keep Knee in Cycling for extended periods of time after patient has finished the Activity. Use app or Keypad to switch Activity back to Walking to avoid triggering Cycling unintentionally.

Note: If Sitting Mode is turned off, it will also disable Cycling.



Elliptical:

Elliptical was validated for unilateral QUATTRO users for use on elliptical machines. There is a single Resistance setting for both flexion and extension, and users can pedal forward and backwards on the machine. Stance Lock and Sitting Mode are disabled when in Elliptical. It is not recommended for stairs or stepping machines, to be left in Elliptical at all times, and caution must be used when walking backwards and down slopes in Elliptical.

Golfing:

Golfing allows you to limit the amount your Knee flexes while playing golf.

After selecting Golfing on the Activities screen via the Patient app, navigate to the Adjustment Screen. On this screen you will have 3 choices for different degrees of flexion



that will be allowed. Each of these can be customized by pressing the “+” or “-”. The patient can program up to 3 different custom resistance settings for the amount of flexion needed for either a particular golf swing or other activities requiring custom resistance settings.

*It is not recommended to keep Knee in Golfing for extended periods of time after patient has finished the Activity. Use app or Keypad to switch Activity back to Walking to avoid triggering Golfing unintentionally.

⚠ WHEN GOLFING IS ENABLED, THE KNEE WILL ONLY FLEX TO THE DEGREE THAT HAS BEEN CHOSEN IN THE APP. DESCENDING STAIRS AND SLOPES SHOULD BE AVOIDED WHEN GOLFING IS ENABLED.



Rehabilitation:

Rehabilitation was designed for unilateral and bilateral QUATTRO users for use during rehabilitation. It provides a Sit-to-Stand Support Lock with a Sitting Resistance setting separate from the Walking Sitting Resistance, and a Sit-to-Stand Support Timeout in seconds. When in Rehabilitation, when the user rises from the chair but stops ascending, the knee locks to flexion at that angle. If the set Timeout time is reached and the user has not extended the knee more, it unlocks flexion and lowers the user into the chair using the set Rehabilitation Sitting Resistance. If the knee is extended again before the Timeout time is reached, the knee locks flexion at the current angle and the Timeout timer restarts at zero. Exit Rehabilitation by fully extending the knee. It will be in Walking resistances until the user sits again, then the Sit-to-Stand Support Lock will automatically reactivate. The knee can be left in Rehabilitation all the time as long as the user is informed that Sit-to-Stand Support Lock will activate each time they take a seat.



Sprinting:

Sprinting was validated for unilateral QUATTRO users for use during sprinting activities. Obstacle Assist and Sitting Mode are disabled when in Sprinting. All resistance settings can be adjusted in Sprinting to accommodate each user's needs. It is not recommended to be left in Sprinting all the time.

Stance Lock:

QUATTRO includes a Stance Lock feature for stability that will automatically lock when patient is on a flexed Knee.

Stance Lock On (default): When the patient stops the thigh at a flexion angle and weights the Knee, it will automatically lock the Knee from further flexion. The lock will automatically disengage when the thigh moves in an extension moment, or the Knee is unweighted.

Stance Lock Off: When the patient stops the thigh at a flexion angle and weights the Knee, the Knee will not lock and it will allow the Knee to continue to flex.

The Clinician must give a patient permission to turn this feature on/off and it can be found under “Setup” and then “Permissions” along the bottom toolbar of the GaitLab app.

If patient has permission to turn this feature on/off it can be found under “Tools” and then “Settings” along the bottom toolbar of the patient app.

Note: Stance Lock is available from 5-70° of flexion. If the Knee is in Cycling, Elliptical or Golfing it will disable Stance Lock.



Flexion Lock:

To engage Flexion Lock while in any Activity, double click the Change Mode button. The button will light up with a solid white light to indicate that Flexion Lock is engaged. When the lock is engaged, the Knee can straighten but it cannot bend any further than the current angle. If the Knee is straightened to a more upright position, the lock re-engages at the new angle. The Knee will remain locked at this position until the knee is straightened, or the Flexion Lock is disengaged. The solid white light remains on as long as the Flexion Lock is engaged.

Note: When Flexion Lock is engaged and the Knee is unweighted, it will be locked in both flexion and extension.

With Flexion Lock engaged, double click the Change Mode button to disengage. The solid white light now turns off, indicating that the Flexion Lock has been disengaged. The Knee returns to the currently selected Activity, e.g., Walking.

⚠️ SOCKETS AND COMPONENTS MUST NOT CONTACT THE FRAME OR CYLINDER. THIS WILL CAUSE DAMAGE TO THE UNIT. CONTACT BETWEEN THE SOCKET AND QUATTRO'S REAR BRACE (NO. 3 ON PRODUCT DETAILS) IN FULL FLEXION IS RECOMMENDED AND WILL NOT CAUSE DAMAGE.

10.6 Power-Off Behavior

When the battery is depleted or the Knee has been put into Storage Mode, a Power-off Flexion resistance is used. The Power-off Flexion resistance can be adjusted to accommodate different user preferences and weights.

⚠️ PLEASE HAVE YOUR PROSTHETIST ADJUST THIS SETTING FOR YOU.

Making an Adjustment:

With the QUATTRO Knee fully extended, insert a 3mm hex wrench into the Power-Off Flexion resistance screw (see no. 6 on product details): CW  adjustments provide more flexion resistance and CCW  adjustments provide less flexion resistance.

⚠️ DO NOT FLEX THE KNEE WITH THE HEX WRENCH INSERTED, THIS MAY CAUSE PERMANENT DAMAGE TO YOUR DEVICE.

Note: The Knee ships with the flexion resistance at the middle of the range, plus 2 turns, to allow for increased or decreased resistance based on patient preference.

11 | Knee Cap Replacement

Removing the Knee Cap:

Use a 3/32" Hex Key to remove the two socket head cap screws from the Knee.



Installing the Knee Cap:

Install Knee Cap. Tighten the two socket head cap screws using the 3/32" Hex Key.

Note: Tighten until flush plus 1/4 turn, do not over torque screws.



12 | Flexion Angle Limiter Kit

1. Ensure the Knee is in full extension.
2. Use a 3/32" Hex Key or Driver to remove the two socket head cap screws from the rear of the Knee.
3. Maneuver Flexion Angle Limiter around the Cylinder Shaft to remove.

Note: This may require orienting the back of the Knee downward.



4. Ensure the Knee is in full extension.
5. Maneuver the replacement Flexion Angle Limiter into position to install.
6. Tighten the two socket head cap screws using a 3/32" Hex Key or Driver.
7. The inscribed text on the Flexion Angle Limiter should be visible.

Note: Tighten until flush plus 1/2 turn (equivalent to 80oz-in torque).



13 | Compatibility

QUATTRO is available with a male pyramid connection or threaded top connection designed to be compatible with standard connectors (see our catalog).

Use only the Battery Wall Charger & Adapters provided with QUATTRO or the optional Booster Adapter for battery charging.

14 | Alignment and Setup

Download the Clinician GaitLab smartphone app to properly align and setup the device. GaitLab is required to calibrate and optimize the microprocessor settings for each patient. Patients can change Modes and adjust settings with the Freedom Innovations App. Verify the smartphone requirements before app installation. Download Apps from the App Store or Google Play Store.

The GaitLab and Freedom Innovations smartphone apps are compatible with iOS 17 or later and Android OS 14 or later.

App			
GaitLab			
Freedom Innovations			

15 | Cleaning

Use clean tap water to rinse off your QUATTRO Knee. A soft-bristled brush (such as a toothbrush) is acceptable to dislodge stuck dirt on the outside of the Knee only. Using any other chemicals or soaps on the QUATTRO may void the warranty. Dry the Knee thoroughly with a towel after rinsing. Do not use a hairdryer, which may damage the electronics and void the warranty.

16 | Transferring Settings/Resetting to Factory Defaults

Transferring Settings:

1. Connect to the Knee you'd like to transfer the program from.
2. Once connected, go to the "Tools" tab along the bottom toolbar of the app, then tap "Manage Settings".
3. Tap "Copy settings" to save the settings to your device.
4. You can now disconnect from the programmed Knee.
5. Connect to the Knee you'd like to transfer the program to.
6. Go to the "Tools" tab along the bottom toolbar of the app, tap "Manage Settings", and tap "Paste settings".
7. You will get a confirmation message "Are you sure you want to replace all settings?" Tap "OK" to transfer all settings, or "Cancel" to cancel the paste and keep the settings unchanged.
8. Calibration does not transfer over and will need to be recalibrated.

Reset to Factory Defaults:

This will reset all the settings in the Knee back to factory settings. This action cannot be undone.

1. Connect to the Knee you'd like to reset the settings for.
2. Once connected, go to the "Tools" tab along the bottom toolbar of the app, then tap "Reset to Factory Defaults."

3. You will get a confirmation message "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..."
4. Tap "OK" to reset the Knee, or "Cancel" to exit.

 Recommendation: Have the patient sitting while transferring the program or resetting the Knee for safety.

17 | Warranty and Service

QUATTRO includes a 36-month warranty covering all manufacturer defects effective only if the product is used according to manufacturer's recommendations. QUATTRO does not need to be serviced during this time. Service and maintenance are required at 36-months if the optional 2-year extended warranty is purchased; and, at 36-months and 54-months if the optional 3-year extended warranty is purchased. The battery charger and accessories are provided with a 12-month warranty. The lifetime of QUATTRO depends upon the patient's level of activity. See the company website for details.

For Knee service or repair, please contact PROTEOR. A loaner Knee will be provided upon request. For loaner and shipping information please see the Technical Support section.

18 | Technical Support

- For User Support, please contact your Certified Prosthetist.
- For Prosthetist Technical Support, supplementary training materials or to schedule service, please contact PROTEOR.
- A loaner Knee can be provided upon request. Knees requiring service should be shipped in the provided case to the following address (outside of Europe):
 PROTEOR USA, LLC
 491 East 350 North
 Gunnison, Utah 84634, USA
- In Europe, please ship to the following address:
 PROTEOR SAS
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

19 | Electromagnetic Compatibility Precautions

QUATTRO needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Specifically, it needs to be installed and put into service according to the EMC information provided as follows:

- QUATTRO may be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications devices such as mobile (cellular) telephones.
- QUATTRO may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.
- QUATTRO complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
 - (1) QUATTRO may not cause harmful interference, and
 - (2) QUATTRO must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

20 | Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

QUATTRO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of QUATTRO should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment- Guidance
RF Emissions EN 55011/ CISPR	Group 1	QUATTRO uses RF energy only for its CISPR internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions EN 55011/ CISPR	Class B	
Harmonics IEC 61000-3-2	Complies	
Harmonics IEC 61000-3-2	Complies	

21 | Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

QUATTRO is intended for use in both a professional and home healthcare environment. The customer or user of QUATTRO should ensure the electromagnetic compliance of the environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air
Radiated radio frequency electromagnetic fields IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Electrical fast burst transients IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM between 0.15 MHz and 80 MHz ²⁾	3 V 0.15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM between 0.15 MHz and 80 MHz ²⁾
Magnetic field at network frequency IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Voltage dips and interruptions IEC 61000-4-11	>95% dip for 0.5 cycle >95% dip for 1 cycle 30% dip for 25/30 cycles >95% dip for 250/350 cycles	>95% dip for 0.5 cycle >95% dip for 1 cycle 30% dip for 25/30 cycles >95% dip for 250/350 cycles

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
¹⁾ r.m.s. before modulation is applied. ²⁾ The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4MHz, 7 MHz to 7,3MHz, 10,1MHz to 10,15MHz, 14MHz to 14,2MHz, 18,07MHz to 18,17 MHz, 21,0MHz to 21,4MHz, 24,89MHz to 24,99MHz, 28,0 MHz to 29,7MHz and 50,0 MHz to 54,0MHz.		

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Required Level	Compliance Level
385	380-390	18 Hz Pulse ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz Pulse ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz Pulse ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz Pulse ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz Pulse ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz Pulse ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz Pulse ¹⁾	9	9
¹⁾ Carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.				

22 | Regulatory compliance



QUATTRO is a CE-marked medical device and is certified as conforming with Regulation (EU) 2017/745, EN 55011 Class B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 under Directive 2014/53/EU and ISO 10328. The device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Annex 1: Keypad Button Reference

Feature	Action	Hold Time
Check Battery Status	Press Battery Button	—
Flexion Lock Enable	Double Press Change Mode Button	—
Flexion Lock Disable	Double Press Change Mode Button	—
Check Activity	Press Change Mode Button	—
Change Activity	Hold Change Mode Button	3 sec
Pair	Press Wireless Button	—
Storage Mode	Hold Change Mode + Wireless Buttons	6 sec
Reset	Hold Battery Button	6 sec

Annex 2: LED Description

Feature	LED Description
Battery is Charged	Solid Green
Battery is Charging	Flashing Green
Battery is Low	Solid Red
Battery is Very Low	Flashing Red
Knee is Manually Locked	Solid White
Activity Checked or Change	Flashing White: slow (Walking); fast (Alternate)
Activity Did Not Change	Alternate Red / White
Entering Storage Mode	Flashing Red / Blue / White
System Error	Alternate Red / Blue
Bootng	Flashing Green / Blue

Annex 3: Change Mode Button Reference

User Press	Current State	Product Behavior
Single Press to Check Status	Unlocked	White LED blinks to indicate current Activity. Slow blink indicates Walking. Fast blink indicates Alternate.
	Locked	LEDs blink Red / White to indicate error. No Activity is active to check because the Knee is Locked.
Double Press to Enable / Disable Lock	Unlocked	Flexion Lock is engaged. White LED stays solid.
	Locked	Flexion Lock is disengaged. White LED stays off. Previously selected Activity is resumed.
Long Press to Toggle between Walking and	Current activity is Walking but an Alternate has not been configured.	LED blinks Red / White to indicate nothing has happened.

User Press	Current State	Product Behavior
Alternate Activity	Current activity is Walking, and an Alternate has been configured.	Walking activity is selected. White LED blinks slow to indicate "Walking" is now selected.
	Current activity is Alternate.	Alternate activity is selected. White LED blinks quickly to indicate Alternate is now selected.

Table des matières

01 Composants système	2
02 Terminologie / Symboles utilisés dans cette notice	2
03 Avertissements / Précautions de sécurité	2
04 Description du produit	3
05 Indications	3
06 Destination	4
07 Contre-indications	4
08 Propriétés physiques	4
09 Conditions environnementales	4
10 Fonctionnement de base	5
10.1 Informations sur la batterie	5
10.2 Description du produit et interface	5
10.3 Charge de la batterie.....	6
10.4 Fonctionnement du panneau de commande.....	6
10.5 Modes	7
10.6 Comportement hors tension.....	10
11 Remplacement du capot du genou	11
12 Kit limiteur de l'angle de flexion	11
13 Compatibilité	12
14 Alignement et réglage	12
15 Nettoyage.....	12
16 Transfert de paramètres / Restauration des paramètres par défaut	12
17 Garantie et SAV	13
18 Assistance technique	13
19 Précautions en matière de compatibilité électromagnétique	14
20 Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	14
21 Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique	14
22 Conformité réglementaire	15
Annexe 1 : Références des boutons du panneau de commande	16
Annexe 2 : Description des témoins lumineux	16
Annexe 3 : Références du bouton de changement de mode.....	16

01 | Composants système

Description	Référence	Vendu séparément
GENOU PROTEOR QUATTRO - PYRAMIDE	QNX0010	NA
GENOU PROTEOR QUATTRO - PAS DE VIS	QNX0011	NA
PROTEOR QUATTRO Chargeur mural et adaptateur	QNX0601	Non
Notice d'utilisation	IFU-03-014	Non
Limiteur de flexion angulaire	ACC0007	Non
PROTEOR QUATTRO Adaptateur booster	ACC0010	Oui

02 | Terminologie / Symboles utilisés dans cette notice

	Partie appliquée de type BF		Marquage CE
	Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE) Ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés – doit être envoyé dans des installations de collecte séparées destinées à la valorisation et au recyclage.		Bouton d'état de la batterie/de l'alimentation
			Bouton de changement de mode
	Marquage FCC		Bouton Sans fil
	Fabricant	CP	Orthoprothésiste certifié(e)
	Numéro de série		Mandataire dans l'UE
	Consulter la notice d'instructions		Patient unique, usage multiple
	Fonction du panneau de commande	QUATTRO	Genou contrôlé par microprocesseur

03 | Avertissements / Précautions de sécurité

- Veuillez lire attentivement cette notice avant toute utilisation.
- Le non-respect des précautions à prendre en matière de sécurité peut entraîner un dysfonctionnement de QUATTRO et un risque de blessures pour l'utilisateur.
- La première utilisation de QUATTRO doit avoir lieu en présence d'un professionnel de santé formé.
- L'emploi d'aides à la marche est susceptible de fausser l'interprétation de l'activité du patient. Si ce dernier se sert habituellement d'aides à la marche, il doit impérativement les utiliser durant la procédure de calibration.
- Ne pas ouvrir ni modifier le moindre composant et NE PAS effectuer de réparations de QUATTRO sauf indication contraire dans la présente notice.

- Tout incident grave survenu en lien avec les dispositifs doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel l'utilisateur est établi.
- En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité de QUATTRO.
- Pour toute question ou inquiétude concernant QUATTRO, demandez l'aide de votre orthoprothésiste.
- Une utilisation inappropriée et dangereuse de QUATTRO peut entraîner des blessures.
- Ne pas utiliser QUATTRO lorsque la batterie est branchée au chargeur secteur. Veillez à débrancher le chargeur avant de mettre la prothèse.
- Ne pas immerger QUATTRO pendant l'utilisation de l'adaptateur booster QUATTRO.
- Si une usure ou un mouvement inhabituels venait à être détecté dans une pièce de la structure de la prothèse, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et consultez votre orthoprothésiste.
- QUATTRO contient une batterie lithium-ion qui ne peut pas être remplacée sur site et nécessite un renvoi à l'usine pour toute réparation. Les batteries lithium-ion contiennent des métaux dangereux et ne doivent jamais être éliminées dans les déchets résidentiels ou commerciaux. Elles ne doivent jamais être incinérées car elles risqueraient d'exploser. Consultez les réglementations locales pour la mise au rebut correcte du produit.
- En cas de perte d'alimentation électrique, QUATTRO activera par défaut la résistance en flexion hors tension.
- Lorsque la batterie est déchargée, faites preuve d'une très grande prudence pour descendre les rampes et les escaliers.
- QUATTRO contient des pièces et câbles de petite taille qui peuvent présenter un risque potentiel de suffocation.
- Si QUATTRO a été entreposé hors de sa plage de température de fonctionnement, prévoyez un temps d'adaptation de 30 minutes dans l'environnement d'utilisation avant de l'utiliser.
- Évitez de courir ou de pratiquer toute autre activité physique intense au-dessus de la température limite de fonctionnement spécifiée (45 °C). Cela peut endommager votre QUATTRO.
- La connexion proximale au patient est la partie appliquée du dispositif. Toutes les autres surfaces externes du dispositif, y compris l'alimentation électrique et le câble, constituent les parties accessibles.
- Le non-respect des instructions d'utilisation entraîne l'annulation de la garantie.

04 | Description du produit

QUATTRO est un système de genou prothétique monoaxial contrôlé par microprocesseur et équipé de capteurs internes pour contrôler la résistance en flexion et à l'extension du genou.

05 | Indications

QUATTRO est destiné à être utilisé en tant que composant d'une prothèse de membre inférieur pour les personnes ayant subi une amputation ou présentant une malformation unilatérale ou bilatérale du membre inférieur, y compris :

- Amputation transfémorale
- Désarticulation du genou
- Désarticulation de la hanche
- Malformations congénitales du membre inférieur

06 | Destination



QUATTRO est destiné à UN SEUL PATIENT et conçu pour des porteurs de prothèse qui bénéficieraient de la sécurité, de la stabilité et de la dynamique de marche améliorée d'un genou contrôlé par microprocesseur. QUATTRO doit uniquement être ajusté par un orthoprothésiste certifié formé.

- Limite de masse corporelle de l'utilisateur : 136 kg
- Convient pour un niveau d'activité : K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}

^{*)} Limite de masse corporelle à ne pas dépasser pour les utilisateurs à haut niveau d'activité !

07 | Contre-indications

QUATTRO n'est pas adapté pour des utilisateurs présentant :

- Un contrôle musculaire volontaire insuffisant au niveau de la hanche ou du bassin
- Une capacité cognitive insuffisante pour charger la batterie et prendre soin du dispositif
- Une inaptitude à marcher avec un genou déverrouillé

08 | Propriétés physiques

- Poids du produit : 1 655 g
- Hauteur de construction : 216 mm
- Angle maximal de flexion : 135°

09 | Conditions environnementales

- Température de fonctionnement : 0 à 45 °C
- Température de stockage : -25 à 60 °C
- Altitude : 0 à 5 000 m
- Humidité : 0 à 100 %, condensation comprise
- Résistance à l'eau : classe IP67 selon la norme CEI 60529
 - QUATTRO peut être occasionnellement immergé dans de l'eau douce jusqu'à 1 m de profondeur pendant 30 minutes maximum. L'utilisateur doit sécher le genou avec une serviette une fois hors de l'eau.
 - QUATTRO peut être porté occasionnellement pour se doucher à l'aide d'un savon doux, en respectant la plage de température de fonctionnement du genou.
 - QUATTRO ne doit pas être utilisé pour se baigner.
 - QUATTRO ne doit pas être immergé dans de l'eau salée ou chlorée, car cela peut avoir un effet corrosif.
 - Si QUATTRO est aspergé d'eau salée ou chlorée ou accidentellement immergé dans ce type d'eau, rincez immédiatement à l'eau douce et séchez avec une serviette.

10 | Fonctionnement de base

10.1 Informations sur la batterie

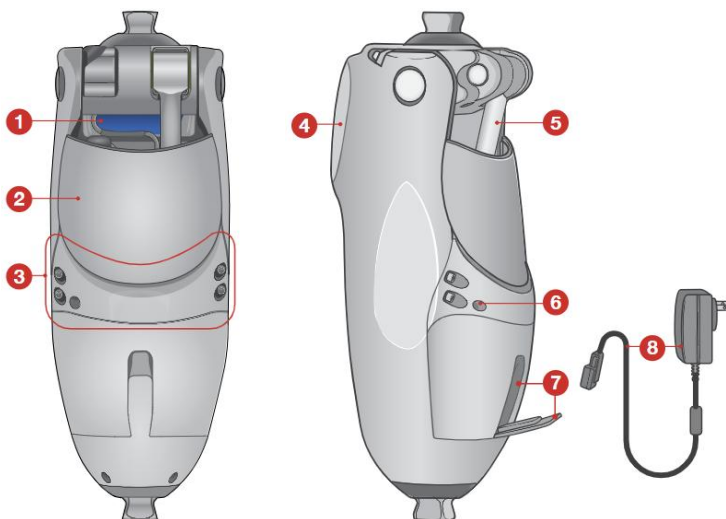
Tension de service : 7,4 V (CC)

Tension d'entrée du chargeur : 12 V (CC)

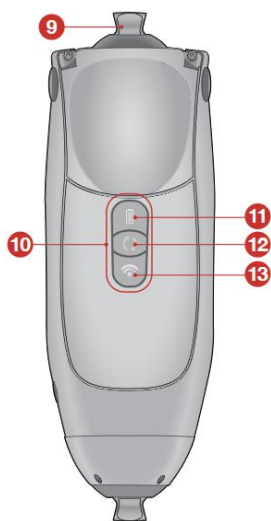
Tension d'entrée de l'adaptateur d'alimentation CA : 100-240 V (CA), 50/60 Hz

Autonomie sur batterie de 2 à 3 jours + adaptateur booster disponible offrant plusieurs jours d'utilisation supplémentaires selon le profil suivant : dormir, s'asseoir, se tenir debout, marcher, faire une activité, conduire.

10.2 Description du produit et interface



- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Limiteur d'angle de flexion | 4. Capot du genou remplaçable |
| 2. Cache arrière flexible | 5. Arbre de vérin |
| 3. Cale arrière | 6. Vis de réglage de la résistance en flexion hors tension |
| | 7. Port de charge et cache de protection anti-poussière |
| | 8. Chargeur et câble |



- 9. Adaptateur pyramidal
- 10. Boutons du panneau de commande
- 11. Etat de la batterie
- 12. Changement de mode
- 13. Sans fil

10.3 Charge de la batterie

Tirez le cache de protection du port de charge (7) et insérez le connecteur de charge (8), câble orienté vers le haut. Le connecteur est magnétique et se met en place tout seul. Au moment de l'insertion, le voyant d'état de la batterie s'allume brièvement pour indiquer que le genou est en charge.

⚠ Utiliser uniquement le Chargeur mural et adaptateur ou l'adaptateur booster spécialement prévus pour charger QUATTRO.

⚠ Utiliser une clé Allen de 3 mm pour modifier la résistance en flexion hors tension.

10.4 Fonctionnement du panneau de commande



10.4.1 Bouton d'état de la batterie (11)

Vérification de l'état de la batterie : Pour visualiser l'état actuel de la batterie, appuyez puis relâchez ce bouton.

Statut	Niveau de charge	Description des témoins lumineux
Entièrement chargée	51 à 100 %	Vert fixe
Chargée	21 à 50 %	Vert clignotant
Faible	11 à 20 %	Rouge fixe
Très faible	1 à 10 %	Rouge clignotant

Batterie en charge : Lorsque le dispositif est branché à un chargeur, l'état actuel de la batterie est indiqué par un témoin lumineux **Vert** clignotant. Plus ce dernier reste allumé longtemps, plus la batterie est chargée.

Redémarrage du genou : Maintenez le bouton enfoncé pendant six secondes jusqu'à ce que les témoins lumineux **Vert** et **Bleu** clignotent. Utilisez uniquement cette fonction en respectant les consignes de votre orthoprothésiste si vous rencontrez des problèmes avec votre dispositif.



10.4.2 Bouton de changement de mode (12)

Fonction	Statut	Description des témoins lumineux
Vérification de l'activité : Pour visualiser le mode d'activité actuel, appuyez puis relâchez ce bouton.	Marche	Blanc - clignotement lent
	Mode d'activité Alternatif sélectionné	Blanc - clignotement rapide
Activation / Désactivation du verrouillage en flexion : Appuyez deux fois sur ce bouton pour activer ou désactiver le verrouillage en flexion.	Verrouillage activé	Blanc fixe
	Verrouillage activé, batterie très faible	Blanc fixe Rouge clignotant
	Verrouillage désactivé	Reprise de l'activité du témoin lumineux précédent
Changement d'activité : Maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour basculer du mode Marche au mode d'activité Alternatif sélectionné. Au moment du changement, les témoins lumineux indiqueront la nouvelle activité.	Nouvelle activité : Marche	Blanc - clignotement lent
	Nouvelle activité : Alternatif	Blanc - clignotement rapide
	Changement d'activité non effectué (Le mode d'activité Alternatif n'est pas autorisé dans l'application patient ou le changement d'activité comporte un risque dans l'immédiat.)	Blanc et Rouge clignotants



10.4.3 Bouton Sans fil (13)

Appairage du genou avec l'application mobile : Pour appairer votre QUATTRO à l'appareil intelligent lors de la première connexion, appuyez brièvement sur ce bouton lorsque l'application vous y invite.

10.4.4 Activation du mode stockage

Enfoncez simultanément le bouton de **Changement de mode** et le bouton **Sans fil** pendant six secondes jusqu'à ce que tous les témoins lumineux clignotent, puis s'éteignent. En mode stockage, QUATTRO s'éteint complètement et ne réagit pas. Le dispositif ne se rallumera pas si vous appuyez sur le bouton d'état de la batterie/de l'alimentation. Pour remettre le genou sous tension, branchez-le au chargeur ou à l'adaptateur booster. Le genou est envoyé en mode stockage depuis l'usine (il doit être branché à une source d'alimentation pour s'allumer). REMARQUE : le dispositif ne se mettra pas en mode stockage s'il est branché au chargeur.

10.5 Modes

Mode Assis :

QUATTRO propose deux comportements possibles en position assise. Pour effectuer les réglages, accédez à l'onglet « Outils » dans la barre d'outils inférieure des applications clinicien et patient.

Mode Assis activé (par défaut) : lorsque le genou n'est pas en charge et que la cuisse approche du plan horizontal, le genou fléchit sans résistance.

Mode Assis désactivé : le genou conserve une résistance hydraulique à la flexion, indépendamment de l'angle formé avec la cuisse.

Remarque : si le mode Assis est désactivé, cela désactive également le mode Cyclisme et l'assistance pour les obstacles.

Assistance pour les obstacles :

La fonctionnalité d'assistance pour les obstacles de QUATTRO est utile pour enjamber des objets de grande taille ou pour entrer dans un véhicule haut.

Assistance pour les obstacles activée (par défaut) : lorsqu'il est étendu et n'est pas en charge, le genou fléchira sans résistance au moment où la cuisse atteindra un angle de 35 degrés ou plus.

Assistance pour les obstacles désactivée : le genou fléchira lentement en conservant une résistance hydraulique lorsqu'il n'est pas en charge, indépendamment de l'angle formé avec la cuisse.

Le personnel clinique peut activer ou désactiver cette fonction pour la pratique de diverses activités en sélectionnant « Installer » et « Régler » dans la barre d'outils inférieure de l'application GaitLab à l'issue de la programmation complète. Le patient ne peut pas modifier ce réglage. Seul le personnel clinique peut le faire dans l'application GaitLab.

Remarque : si le mode Assis est désactivé, cela désactive également l'assistance pour les obstacles.



Cyclisme :

En mode Cyclisme, le genou adopte une faible résistance réglée par l'utilisateur lorsque la cuisse approche du plan horizontal, ce qui se produit au moment de monter sur le vélo ou dans des conditions normales de pédalage. L'utilisateur peut définir trois niveaux de résistance en flexion/à l'extension en appuyant sur « + » ou « - » dans l'application. Le genou conserve une faible résistance jusqu'à ce que l'utilisateur prenne appui sur le genou en extension totale, ce qui déclenche le retour au mode Marche de QUATTRO. Lorsque le genou est en mode Cyclisme, l'assistance pour les obstacles, le mode Assis et le verrouillage en phase d'appui sont désactivés.

*Il est déconseillé de laisser le genou en mode Cyclisme pendant une période prolongée une fois l'activité terminée. Utilisez l'application ou le panneau de commande pour revenir en mode Marche et éviter ainsi tout déclenchement involontaire du mode Cyclisme.

Remarque : si le mode Assis est désactivé, cela désactive également le mode Cyclisme.



Elliptique :

Le mode Elliptique a été validé pour l'utilisation d'appareils elliptiques par les utilisateurs de QUATTRO unilatéraux. Il propose un seul paramètre de résistance pour la flexion et l'extension, de façon que l'utilisateur puisse pédaler vers l'avant et vers l'arrière. En mode Elliptique, le verrouillage en phase d'appui et le mode Assis sont désactivés. Il est déconseillé d'utiliser le mode Elliptique en permanence, notamment dans les escaliers ou sur un stepper, et il faut impérativement faire preuve de prudence pour marcher à reculons et descendre des pentes en mode Elliptique.



Golf :

Le mode Golf vous permet de limiter la flexion de votre genou pendant que vous jouez au golf.

Après avoir sélectionné le mode Golf sur l'écran Activités de l'application patient, naviguez jusqu'à l'écran Réglages où sont proposées trois options permettant différents degrés de flexion. Chacune de ces options peut être personnalisée en appuyant sur « + » ou « - ». Le patient peut programmer jusqu'à trois réglages de résistance différents en fonction du degré de flexion requis pour un coup de golf en particulier ou pour d'autres activités nécessitant une résistance personnalisée.

*Il est déconseillé de laisser le genou en mode Golf pendant une période prolongée une fois l'activité terminée. Utilisez l'application ou le panneau de commande pour revenir en mode Marche et éviter ainsi tout déclenchement involontaire du mode Golf.

⚠ LORSQUE LE MODE GOLF EST ACTIVÉ, LE GENOU NE FLÉCHIT PAS AU-DELÀ DE L'ANGLE PARAMÉTRÉ DANS L'APPLICATION. ÉVITEZ DE DESCENDRE DES ESCALIERS OU DES PENTES LORSQUE LE MODE GOLF EST SÉLECTIONNÉ.



Rééducation :

Le mode rééducation est prévu pour être utilisé par les utilisateurs de QUATTRO unilatéraux ou bilatéraux durant les activités de rééducation. Il propose un verrouillage d'aide à la transition assis-débout, associé à un paramètre de résistance pour s'asseoir différent de celui de la résistance pour s'asseoir en mode marche et un décompte pour l'aide à la transition assis-débout (en secondes). En mode rééducation, si l'utilisateur tente de se lever mais interrompt son mouvement, le genou se verrouille à l'angle de flexion atteint. Si temps du décompte paramétré est atteint et que l'utilisateur n'a pas plus étendu son genou, cela débloque la flexion et aide l'utilisateur à se rasseoir en appliquant la résistance pour s'asseoir du mode rééducation. Si l'extension se poursuit avant la fin du décompte, le genou bloque la flexion à l'angle actuel et le décompte est réinitialisé. Le mode rééducation se désactive en étendant complètement le genou. Les paramètres de résistance du mode marche s'appliquent jusqu'à ce que l'utilisateur se rasseoit. Le verrouillage d'aide à la transition assis-débout se réactive alors automatiquement. Le genou peut rester en mode rééducation en permanence à condition d'informer l'utilisateur que ce verrouillage s'activera systématiquement quand il s'assoit.



Sprint :

Le mode Sprint a été validé pour être utilisé par les utilisateurs de QUATTRO unilatéraux durant les activités de sprint. En mode Sprint, l'assistance pour les obstacles et le mode Assis sont désactivés. Tous les paramètres de résistance en mode Sprint peuvent être configurés pour répondre aux besoins de chaque utilisateur. Il est déconseillé d'activer le mode Sprint en permanence.

Verrouillage en phase d'appui :

QUATTRO inclut une fonction de verrouillage en phase d'appui qui se déclenche automatiquement pour assurer la stabilité lorsque le patient prend appui sur le genou plié. Verrouillage en phase d'appui activé (par défaut) : lorsque le patient immobilise la cuisse à un certain angle et prend appui sur le genou, il se verrouille automatiquement pour éviter de se plier davantage. Le verrouillage se débloque automatiquement lorsque la cuisse est mise en extension ou si le genou ne supporte plus aucun poids.

Verrouillage en phase d'appui désactivé : lorsque le patient immobilise la cuisse à un certain angle et prend appui sur le genou, il ne se verrouille pas et continue de se plier.

Le personnel clinique doit autoriser le patient à activer ou désactiver cette fonction. Ce réglage s'effectue à partir de l'onglet Installer > Autorisations dans la barre d'outils inférieure de l'application GaitLab.

Si le patient y est autorisé, cette fonction peut être activée ou désactivée en sélectionnant Outils > Paramètres dans la barre d'outils inférieure de l'application patient.

Remarque : le verrouillage en phase d'appui est disponible pour une flexion de 5 à 70 degrés. Si le genou est en mode Cyclisme, Elliptique ou Golf, le verrouillage en phase d'appui est désactivé.



Verrouillage en flexion :

Pour activer le verrouillage en flexion, quelle que soit l'activité actuelle, appuyez deux fois sur le bouton de changement de mode. Le témoin lumineux blanc du bouton s'allume et reste fixe pour indiquer que le verrouillage en flexion est activé. Lorsque le verrouillage est activé, il est possible de tendre le genou, mais pas de le plier davantage que l'angle actuel. Si le genou est tendu dans une position plus droite, le verrouillage se réactive au nouvel angle. Le genou reste verrouillé dans cette position jusqu'à ce qu'il soit tendu ou que le verrouillage en flexion soit désactivé. Le témoin lumineux blanc reste fixe tant que le verrouillage en flexion est activé.

Remarque : lorsque le verrouillage en flexion est activé et que le genou ne supporte aucun poids, la prothèse est verrouillée à la fois en flexion et en extension.

Lorsque le verrouillage en flexion est activé, appuyez deux fois sur le bouton de changement de mode pour le désactiver. Le témoin lumineux blanc fixe va alors s'éteindre pour indiquer que le verrouillage en flexion a été désactivé. Le genou repasse au mode d'activité actuellement sélectionné, par exemple, Marche.

⚠ LES EMBOÎTURES ET LES COMPOSANTS NE DOIVENT PAS ENTRER EN CONTACT AVEC LE CHÂSSIS OU LE VÉRIN, SOUS PEINE D'ENDOMMAGER LE SYSTÈME. EN FLEXION COMPLÈTE, IL EST RECOMMANDÉ D'ASSURER LE CONTACT ENTRE L'EMBOÎTURE ET LA CALE ARRIÈRE DE QUATTRO (N° 3 SUR LA DESCRIPTION DU PRODUIT). CELA N'ENTRAÎNERA AUCUN DOMMAGE.

10.6 Comportement hors tension

Lorsque la batterie est déchargée ou que le genou est en mode stockage, une résistance en flexion hors tension est utilisée et peut être réglée pour répondre aux différentes préférences et au poids de l'utilisateur.

⚠ VEUILLEZ DEMANDER À VOTRE ORTHOPROTHÉSISTE D'EFFECTUER CE RÉGLAGE POUR VOUS.

Effectuer un réglage :

Placez le genou QUATTRO en extension totale, puis insérez une clé Allen de 3 mm dans la vis permettant d'ajuster la résistance en flexion hors tension (n° 6 sur la description du produit) : tournez la clé dans le sens horaire  pour augmenter la résistance en flexion et dans le sens anti-horaire  pour la diminuer.

⚠ NE PAS PLIER LE GENOU PENDANT QUE LA CLÉ EST INSÉRÉE, AU RISQUE D'ENDOMMAGER VOTRE DISPOSITIF DE MANIÈRE PERMANENTE.

Remarque : le genou est envoyé avec une résistance en flexion intermédiaire + deux tours de clé pour permettre de l'augmenter ou de la diminuer en fonction des préférences du patient.

11 | Remplacement du capot du genou

Retrait du capot du genou :

Retirez les deux vis à six pans creux du genou à l'aide d'une clé Allen 3/32".



Installation du capot du genou :

Installez le capot du genou et serrez les deux vis à six pans creux à l'aide de la clé Allen 3/32".

Remarque : Serrez jusqu'à ce que les vis affleurent et donnez encore un quart de tour, sans appliquer un couple excessif.



12 | Kit limiteur de l'angle de flexion

1. Assurez-vous que le genou se trouve en extension totale.
2. Retirez les deux vis à six pans creux situées à l'arrière du genou à l'aide d'une clé Allen 3/32" ou d'un tournevis.
3. Faites sortir le limiteur d'angle de flexion le long de l'arbre du vérin.

Remarque : vous devrez peut-être orienter l'arrière du genou vers le bas.



4. Assurez-vous que le genou se trouve en extension totale.
5. Installez le nouveau limiteur d'angle de flexion dans la position voulue.
6. Serrez les deux vis à six pans creux à l'aide d'une clé Allen 3/32" ou d'un tournevis.
7. Assurez-vous que le texte inscrit sur le limiteur d'angle de flexion est visible.

Remarque : serrez jusqu'à ce que les vis affleurent et donnez encore un demi-tour (couple équivalent à 2,27 kg).



13 | Compatibilité

QUATTRO comprend une connexion pyramidale mâle ou un raccord à tête fileté conçu pour être compatible avec les connecteurs standard (voir notre catalogue).

Utiliser uniquement le Chargeur mural et adaptateur fournis avec QUATTRO ou l'adaptateur booster en option pour charger la batterie.

14 | Alignement et réglage

Téléchargez l'application smartphone GaitLab destinée au personnel clinique afin d'aligner et de configurer la prothèse. GaitLab est nécessaire pour calibrer et optimiser les réglages du microprocesseur pour chaque patient. Les patients peuvent changer de mode et régler les paramètres dans l'application Freedom Innovations. Vérifiez les prérequis relatifs au smartphone avant d'installer l'application. Téléchargez les applications sur l'App Store ou sur le Google Play Store.

Les applications GaitLab et Freedom Innovations sont compatibles avec le système d'exploitation iOS 17 ou Android OS 14 et les versions ultérieures.

Application		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Nettoyage

Rincez votre genou QUATTRO à l'eau du robinet. Une brosse à poils doux (par exemple, une brosse à dents) peut être utilisée pour déloger les saletés présentes sur la partie extérieure du genou uniquement. L'utilisation de tout produit chimique ou savon pour nettoyer QUATTRO peut entraîner l'annulation de la garantie. Séchez soigneusement le genou avec une serviette après l'avoir rincé. Ne pas utiliser de sèche-cheveux, au risque d'endommager les composants électroniques et d'entraîner l'annulation de la garantie.

16 | Transfert de paramètres / Restauration des paramètres par défaut

Transfert de paramètres :

1. Connectez-vous au genou à partir duquel vous souhaitez transférer la configuration.
2. Une fois la connexion établie, accédez à l'onglet « Outils » dans la barre d'outils inférieure de l'application et appuyez sur « Gérer les paramètres ».
3. Appuyez sur « Copier les paramètres » pour sauvegarder les paramètres sur votre dispositif.
4. Vous pouvez maintenant vous déconnecter du genou programmé.
5. Connectez-vous au genou vers lequel vous souhaitez transférer la configuration.

6. Accédez à l'onglet « Outils » dans la barre d'outils inférieure de l'application et appuyez sur « Gérer les paramètres », puis sur « Coller les paramètres ».
7. Vous verrez apparaître un message de confirmation : « Êtes-vous sûr de vouloir remplacer tous les paramètres utilisateur ? ». Appuyez sur « D'accord » pour transférer tous les paramètres ou sur « Annuler » pour conserver les paramètres actuels.
8. La configuration n'est pas transférée et une recalibration devra être effectuée.

Restauration des paramètres par défaut :

Cette opération restaure l'ensemble des paramètres usine du genou et ne peut pas être annulée.

1. Connectez-vous au genou dont vous souhaitez restaurer les paramètres.
2. Une fois la connexion établie, accédez à l'onglet « Outils » dans la barre d'outils inférieure de l'application et appuyez sur « Restaurer les paramètres usine par défaut ».
3. Vous verrez apparaître un message de confirmation : « Voulez-vous vraiment restaurer les paramètres usine de votre QUATTRO ? ».
4. Appuyez sur « D'accord » pour réinitialiser le genou ou sur « Annuler » pour quitter.

⚠ Recommandation : par mesure de sécurité, faites asseoir le patient le temps de transférer les paramètres ou de réinitialiser le genou.

17 | Garantie et SAV

QUATTRO s'accompagne d'une garantie de 36 mois couvrant tous les défauts de fabrication, mais applicable uniquement si le produit est utilisé conformément aux recommandations du fabricant. Aucune révision de QUATTRO n'est nécessaire durant cette période. La révision et la maintenance sont requises au bout des 36 mois en cas d'achat de l'extension de garantie facultative de deux ans ; ou au bout de 36 mois puis de 54 mois en cas d'achat de l'extension de garantie facultative de trois ans. Le chargeur et les accessoires sont fournis avec une garantie de 12 mois. La durée de vie de QUATTRO dépend du niveau d'activité du patient. Consultez le site Web de la société pour obtenir de plus amples détails.

Pour une révision ou une réparation du genou, veuillez contacter PROTEOR. Un genou de prêt sera fourni sur demande. Pour toute information au sujet du prêt et de l'envoi, veuillez vous reporter à la section « Assistance technique ».

18 | Assistance technique

- Pour une assistance à l'utilisateur, veuillez contacter votre orthoprothésiste certifié.
- Pour une assistance technique à l'orthoprothésiste, pour obtenir des documents de formation supplémentaires ou pour programmer une révision, veuillez contacter PROTEOR.
- Un genou de prêt peut être fourni sur demande. Les genoux qui ont besoin d'une révision doivent être envoyés dans la boîte fournie, à l'adresse suivante (hors Europe) :
 PROTEOR USA, LLC
 491 East 350 North
 Gunnison, Utah 84634, USA
- En Europe, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante :
 PROTEOR SAS
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

19 | Précautions en matière de compatibilité électromagnétique

QUATTRO nécessite de prendre des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Plus précisément, il doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-après :

- QUATTRO peut être sensible aux interférences électromagnétiques issues des appareils de communication RF portables et mobiles tels que les téléphones portables (GSM).
- QUATTRO peut subir des interférences de la part d'autres équipements, même si ces équipements sont conformes aux exigences du CISPR en matière d'émissions.
- QUATTRO est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
 - 1) QUATTRO ne peut pas causer d'interférences nuisibles ; et
 - 2) QUATTRO doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant entraîner un fonctionnement non désiré.

20 | Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

QUATTRO est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de QUATTRO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF EN 55011/CISPR	Groupe 1	QUATTRO utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne (CISPR). Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et il est peu probable qu'elles causent la moindre interférence pour les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF EN 55011/CISPR	Classe B	QUATTRO est adapté pour une utilisation dans n'importe quel environnement, y compris les environnements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution d'électricité basse tension qui approvisionne des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Conformité	
Harmoniques CEI 61000-3-2	Conformité	

21 | Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

QUATTRO est destiné à une utilisation en milieu médical et à domicile. Le client ou l'utilisateur de QUATTRO doit veiller à la conformité électromagnétique de l'environnement concerné.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	±8 kV (contact) ±15 kV (air)	±8 kV (contact) ±15 kV (air)
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV (secteur) ±1 kV (lignes d'entrée/sortie)	±2 kV (secteur) S. O.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV (mode différentiel) ±2 kV (mode commun)	±1 kV (mode différentiel) ±2 kV (mode commun)
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V ¹⁾ en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V ¹⁾ en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ²⁾
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Creux de tension et coupures CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux > 95 % pour 1 cycle Creux de 30 % pour 25/30 cycles Creux de 95 % pour 250/350 cycles	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux > 95 % pour 1 cycle Creux de 30 % pour 25/30 cycles Creux de 95 % pour 250/350 cycles

¹⁾ Valeur efficace avant modulation.

²⁾ Les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes :
6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de fréquences radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7,0 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14,0 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Fréquence de test (MHz)	Largeur de bande (MHz)	Modulation	Niveau requis	Niveau de conformité
385	380-390	Impulsion 18 Hz ¹⁾	27	27
450	430-470	Impulsion 18 Hz ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	Impulsion 217 Hz ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	Impulsion 18 Hz ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	Impulsion 217 Hz ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	Impulsion 217 Hz ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	Impulsion 217 Hz ¹⁾	9	9

¹⁾ Modulation de la porteuse à l'aide d'un signal carré, avec facteur d'utilisation de 50 %.

22 | Conformité réglementaire



QUATTRO est un dispositif médical avec marquage CE, certifié conforme au règlement (UE) 2017/745, ainsi qu'aux normes EN 55011 Classe B, CEI 60601-1, ETSI EN 300-328 en vertu de la directive 2014/53/UE et ISO 10328. Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

Annexe 1 : Références des boutons du panneau de commande

Fonction	Action	Temps d'appui
Vérification de l'état de la batterie	Appuyer sur le bouton d'état de la batterie	—
Activation du verrouillage en flexion	Appuyer deux fois sur le bouton de changement de mode	—
Désactivation du verrouillage en flexion	Appuyer deux fois sur le bouton de changement de mode	—
Vérification de l'activité	Appuyer sur le bouton de changement de mode	—
Changement d'activité	Maintenir le bouton de changement de mode enfoncé	3 s
Appairage	Appuyer sur le bouton Sans fil	—
Mode stockage	Maintenir le bouton de changement de mode et le bouton Sans fil enfoncés	6 s
Réinitialisation	Maintenir le bouton d'état de la batterie enfoncé	6 s

Annexe 2 : Description des témoins lumineux

Fonction	Description des témoins lumineux
Batterie chargée	Vert fixe
Batterie en charge	Vert clignotant
Batterie faible	Rouge fixe
Batterie très faible	Rouge clignotant
Genou verrouillé manuellement	Blanc fixe
Vérification ou changement d'activité	Blanc : clignotement lent (marche) ou rapide (Alternatif)
Changement d'activité non effectué	Rouge/blanc en alternance
Activation du mode stockage	Témoins rouge/bleu/blanc clignotants
Erreur système	Rouge/bleu en alternance
Démarrage	Vert/bleu clignotant

Annexe 3 : Références du bouton de changement de mode

Action	État actuel	Comportement du produit
Appuyer une fois pour vérifier l'état	Déverrouillé	Le témoin lumineux blanc clignote pour indiquer l'activité actuelle : clignotement lent pour le mode marche et clignotement rapide pour le mode d'activité Alternatif.
	Verrouillé	Les témoins lumineux rouge/blanc clignotent pour indiquer une erreur. Il n'y a aucune activité à vérifier, car le genou est verrouillé.

Action	État actuel	Comportement du produit
Appuyer deux fois pour activer/désactiver le verrouillage	Déverrouillé	Le verrouillage en flexion est activé. Le témoin lumineux blanc reste fixe.
	Verrouillé	Le verrouillage en flexion est désactivé. Le témoin lumineux blanc reste éteint. La prothèse repasse à l'activité sélectionnée préalablement.
Appuyer longtemps pour basculer entre le mode marche et le mode d'activité Alternatif	L'activité actuelle est « marche » et aucun mode d'activité Alternatif n'a été configuré.	Le témoin lumineux rouge/blanc clignotant indique qu'il ne s'est rien passé.
	L'activité actuelle est « marche » et un mode d'activité Alternatif a été configuré.	L'activité « marche » est sélectionnée. Le témoin lumineux blanc clignote lentement pour indiquer que l'activité « marche » est à présent sélectionnée.
	L'activité actuelle est « Alternatif ».	Le mode d'activité Alternatif est sélectionné. Le témoin lumineux blanc clignote rapidement pour indiquer que le mode d'activité Alternatif est à présent sélectionné.

Inhaltsverzeichnis

01 Systemkomponenten.....	2
02 In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe/Symbole	2
03 Warnhinweise / Sicherheitsvorkehrungen	2
04 Produktbeschreibung.....	3
05 Indikationen	3
06 Zweckmäßiger Gebrauch	4
07 Kontraindikationen	4
08 Physikalische Eigenschaften.....	4
09 Umgebung.....	4
10 Grundlegende Bedienung	5
10.1. Angaben zum Akku	5
10.2 Produktdarstellung und Benutzerschnittstelle	5
10.3 Aufladen des Akkus	6
10.4 Bedienung des Tastenfelds	6
10.5 Modi.....	7
10.6 Verhalten im stromlosen Betrieb	10
11 Austausch der Knieschutzhaube.....	11
12 Beugungswinkelbegrenzer-Kit	11
13 Kompatibilität	12
14 Aufbau und Setup	12
15 Reinigung	12
16 Übertragung von Einstellungen/Zurücksetzen auf Werkseinstellungen	12
17 Garantie und Wartung	13
18 Technischer Support	13
19 Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	14
20 Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	14
21 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	14
22 Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	15
Anhang 1: Funktionen der Tasten im Tastenfeld	16
Anhang 2: Beschreibung der LED.....	16
Anhang 3: Funktionen der Moduswechsel-Taste.....	16

01 | Systemkomponenten

Bezeichnung	Best.-Nr.	Separat erhältlich
PROTEOR QUATTRO KNIE (PYRAMIDE)	QNX0010	k. A.
PROTEOR QUATTRO KNIE (GEWINDE)	QNX0011	k. A.
PROTEOR QUATTRO QUATTRO Akku-Lagegerät	QNX0601	Nein
Gebrauchsanweisung	IFU-03-014	Nein
PROTEOR QUATTRO - Begrenzungssatz Für Den Flexionswinkel	ACC0007	Nein
PROTEOR QUATTRO Exter. Akku-Booster	ACC0010	Ja

02 | In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe/Symbole

	Anwendungsteil vom Typ BF		CE-Kennzeichnung
	WEEE Elektro- und Elektronik-Altgeräte Dürfen nicht als gemischter Abfall entsorgt werden; müssen für Verwertung und Recycling zu speziellen Sammelstellen gebracht werden.		Akkustatus-/Neustart-Taste
	FCC-Zeichen		Moduswechsel-Taste
	Hersteller		Drahtlos-Taste
	Seriennummer		Zertifizierter Orthopädietechniker
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung/Broschüre		Bevollmächtigter Vertreter für EU-Länder
	Mehrfachnutzung durch einen Anwender		Tastenfeld-Funktion
			MPK-Kniesystem

03 | Warnhinweise / Sicherheitsvorkehrungen

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig durch.
- Die Nichtbeachtung der Sicherheitsanweisungen kann zu Fehlfunktionen des QUATTRO und zu einer Verletzungsgefahr für den Benutzer führen.
- Die Inbetriebnahme des QUATTRO muss in Anwesenheit einer geschulten Fachkraft erfolgen.
- Das Verwenden von Gehhilfen kann zu einer Fehlinterpretation der Aktivität des Anwenders führen. Falls der Anwender üblicherweise Gehhilfen nutzt, müssen diese auch bei der Kalibrierung verwendet werden.

- Öffnen oder modifizieren Sie keine Komponente(n) und führen Sie KEINE Reparaturen am QUATTRO durch, sofern in dieser Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.
- Überprüfen Sie im Falle einer beschädigten Verpackung, dass das QUATTRO nicht beschädigt ist.
- Sollten Probleme oder Bedenken mit dem QUATTRO auftreten, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um Unterstützung zu erhalten.
- Ein unsachgemäßer und unsicherer Gebrauch des QUATTRO kann zu Verletzungen führen.
- Verwenden Sie das QUATTRO nicht, während der Akku über das Wandladegerät aufgeladen wird. Trennen Sie die Verbindung zum Ladegerät, bevor Sie die Prothese anlegen.
- Tauchen Sie das QUATTRO während des Ladevorgangs mit dem QUATTRO Booster-Adapter nicht in Wasser ein.
- Sollten ungewöhnliche Bewegungen oder Verschleiß an einem Element der Prothese zu bemerken sein, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden, und es muss Ihr Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Das QUATTRO enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der nicht vor Ort ausgetauscht werden kann und für die Reparatur einen Werksservice benötigt. Lithium-Ionen-Akkus enthalten gefährliche Metalle und dürfen niemals im Haus- oder Gewerbemüll entsorgt werden. Sie dürfen niemals verbrannt werden, da sie explodieren können. Informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Produkts.
- Wird das QUATTRO nicht mit Strom versorgt, schaltet es standardmäßig in den Modus des stromlosen Beugungswiderstands.
- Wenn der Akku leer ist, müssen Sie beim Hinuntergehen von schrägem Gelände und Treppen äußerst vorsichtig sein.
- Das QUATTRO enthält kleine Teile und Kabel, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Wurde das QUATTRO außerhalb seines Betriebstemperaturbereichs gelagert, lassen Sie das Knie vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang an die Umgebungsbedingungen akklimatisieren.
- Vermeiden Sie Laufen oder andere intensive körperliche Betätigung oberhalb der angegebenen Betriebstemperaturgrenze (45 °C [113 °F]). Dies kann Ihr QUATTRO beschädigen.
- Die proximale Verbindung zum Anwender ist der angewandte Teil des Produkts. Alle anderen Außenflächen des Produkts, einschließlich des Netzteils und des Kabels, sind die zugänglichen Teile.
- Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung führt zum Erlöschen der Garantie.

04 | Produktbeschreibung

Das QUATTRO ist ein mikroprozessorgesteuertes, einachsiges Prothesenkniegelenksystem mit internen Sensoren zur Steuerung des Kniebeugungs- und -streckungswiderstands.

05 | Indikationen

Das QUATTRO ist als Komponente in einem prothetischen Bein für Personen mit einseitiger oder beidseitiger Amputation der unteren Extremitäten oder mit Defekten an Gliedmaßen geeignet, einschließlich:

- Transfemorale Amputation
- Knie-Exartikulationsamputation
- Hüft-Exartikulationsamputation
- Angeborene Defekte der unteren Gliedmaßen



06 | Zweckmäßiger Gebrauch

Das QUATTRO ist für die ausschließliche Verwendung an EINEM ANWENDER und für Prothesenträger bestimmt, die von der Sicherheit, Stabilität und verbesserten Gangdynamik eines mikroprozessorgesteuerten Knies profitieren würden. Das QUATTRO darf nur von geschulten zertifizierten Orthopädietechnikern angepasst werden.

- Gewichtsgrenze des Benutzers: 136 kg
- Geeignet auf ambulanter Ebene: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}

^{*)} Maximal zulässiges Gewicht, das nicht überschritten werden darf, für Benutzer mit hoher Aktivität!

07 | Kontraindikationen

Das QUATTRO eignet sich nicht für Benutzer, die:

- keine ausreichende Kontrolle über die Becken- und Hüftmuskulatur haben;
- geistig nicht fähig sind, die Akkus zu laden und das Produkt zu pflegen;
- mit einem entsperrten Knie nicht gehen können.

08 | Physikalische Eigenschaften

- Produktgewicht: 1655 g
- Aufbauhöhe: 216 mm
- Maximaler Beugungswinkel: 135°

09 | Umgebung

- Betriebstemperaturbereich: 0 bis 45 °C
- Lagertemperaturbereich: -25 bis 60 °C
- Höhenbereich: 0–5.000 m
- Luftfeuchtigkeitsbereich: 0 % bis 100 %, einschließlich Kondensation
- Wasserbeständigkeit: Schutzklasse IP67 nach IEC 60529
 - Das QUATTRO kann gelegentlich in Süßwasser bis in eine Tiefe von 1 m und maximal 30 Minuten lang eingetaucht werden. Nach dem Kontakt mit Wasser sollte der Benutzer das Knie mit einem Handtuch trocknen.
 - Das QUATTRO kann beim gelegentlichen Duschen mit milden Seifen und innerhalb der Betriebstemperaturen des Knies verwendet werden.
 - Das QUATTRO sollte nicht beim Baden verwendet werden.
 - Das QUATTRO sollte nicht in Salzwasser oder chlorhaltiges Wasser getaucht werden, da dies zu Korrosion führen kann.

- Wenn das QUATTRO versehentlich mit Salz- oder Chlorwasser bespritzt oder in solches eingetaucht wurde, muss es umgehend mit Süßwasser gespült und mit einem Handtuch abgetrocknet werden.

10 | Grundlegende Bedienung

10.1. Angaben zum Akku

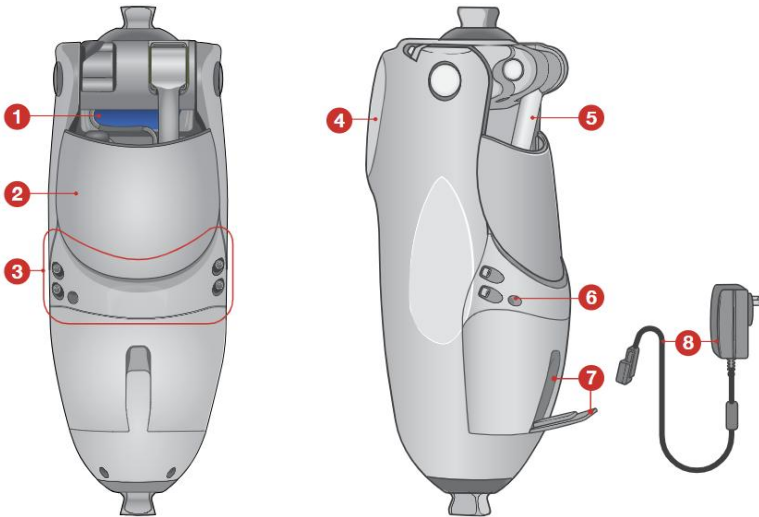
Betriebsspannung: 7,4 VDC

Eingangsspannung Ladegerät: 12 VDC

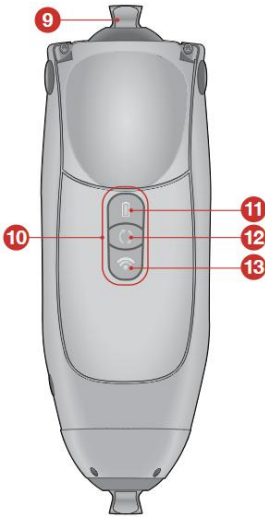
Eingangsspannung AC-Netzadapter: 100–240 VAC, 50/60 Hz

Akku hält 2–3 Tag, plus verfügbarer Booster-Adapter für zusätzliche Laufzeit (Tage) basierend auf folgendem Benutzerprofil: Schlafen, Sitzen, Stehen, Gehen, Aktivität, Fahren.

10.2 Produktdarstellung und Benutzerschnittstelle



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Beugungswinkelbegrenzer | 4. Auswechselbare Knieschutzkappe |
| 2. Flexible rückseitige Abdeckung | 5. Hydraulikkolben |
| 3. Hintere Verstärkung | 6. Einstellschraube für stromlosen Beugungswiderstand |
| | 7. Ladeanschluss und Staubschutz |
| | 8. Ladegerät und Kabel |



10.3 Aufladen des Akkus

Ziehen Sie die Schutzabdeckung des Ladeanschlusses (7) auf und stecken Sie den Ladeanschluss (8) mit dem Kabel nach oben ein. Der Anschluss ist magnetisch und rastet ein. Nach dem Einstecken leuchtet die Akku-LED-Taste kurz auf und zeigt dadurch an, dass das Knie geladen wird.

⚠ Verwenden Sie zum Aufladen des Produkts nur das Akku-Wandladegerät mit Adaptern oder den Booster-Adapter, die speziell für das QUATTRO entwickelt wurden.

⚠ Verwenden Sie zum Ändern des stromlosen Beugungswiderstands ausschließlich einen 3-mm-Inbusschlüssel.

- 9. Pyramidenadapter
- 10. Tastenfeld
- 11. Akkustatus
- 12. Modus wechseln
- 13. Drahtlos

10.4 Bedienung des Tastenfelds



10.4.1 Akkutaste (11)

Akkustatus prüfen: Zur Anzeige des aktuellen Akkustatus drücken Sie die Taste und lassen Sie wieder los.

Status	Ladestand	Beschreibung der LED
Vollständig geladen	51–100 %	Dauerhaft grün
Geladen	21–50 %	Blinkend grün
Niedrig	11–20 %	Dauerhaft rot
Sehr niedrig	1–10 %	Blinkend rot

Akku lädt: Wenn das Ladegerät angeschlossen ist, wird der aktuelle Akku-Ladestand durch eine blinkende grüne Leuchte angezeigt. Je weiter der Akku aufgeladen ist, desto länger dauert das einzelne Aufblinken.

Neustart des Knies: Halten Sie die Taste sechs Sekunden lang gedrückt, bis die grüne und die blaue Leuchte blinken. Nutzen Sie diese Funktion nur gemäß Anweisung Ihres Orthopädietechnikers, falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben.



10.4.2 Moduswechsel-Taste (12)

Funktion	Status	Beschreibung der LED
Aktivität prüfen:	Gehen	Langsam blinkend weiß

Funktion	Status	Beschreibung der LED
Zur Anzeige der aktuellen Aktivität drücken Sie die Taste und lassen Sie wieder los.	Ausgewählte alternative Aktivität	Schnell blinkend weiß
Beugungssperre aktivieren/aufheben: Drücken Sie zweimal auf die Taste, um die Beugungssperre zu aktivieren oder zu deaktivieren.	Sperre aktiviert	Dauerhaft weiß
	Sperre aktiviert, bei sehr niedrigem Akkustand	Dauerhaft weiß Blinkend rot
	Sperre deaktiviert	Vorherige LED-Aktivität wird fortgeführt
Aktivität wechseln: Halten Sie die Taste drei Sekunden lang gedrückt, um zwischen Gehen und Ihrer aktuell ausgewählten alternativen Aktivität hin- und herzuwechseln. Nach einem Wechsel weisen die Leuchten auf die neue Aktivität hin.	Aktivität zu Gehen geändert	Langsam blinkend weiß
	Aktivität zu Alternative geändert	Schnell blinkend weiß
	Aktivität wurde nicht geändert (Alternative in der Anwender-App nicht freigeschaltet oder es ist derzeit nicht sicher, die Aktivität zu ändern)	Blinkend weiß und rot



10.4.3 Drahtlos-Taste (13)

Kopplung des Knies mit der mobilen App: Um Ihr QUATTRO erstmals mit dem Mobilgerät zu koppeln, drücken Sie die Taste schnell und lassen Sie sie entsprechend los, wenn Sie von der App dazu aufgefordert werden.

10.4.4 Schalten des Knies in den Passivmodus

Halten Sie die **Moduswechsel-** und die **Drahtlos-Taste** gleichzeitig sechs Sekunden lang gedrückt, bis alle Leuchten blinken und dann erlöschen. Im Passivmodus ist das QUATTRO vollständig stromlos und reagiert nicht. Das Drücken der Akkustatus-/Neustart-Taste schaltet das Produkt nicht wieder ein. Um das Knie wieder einzuschalten, müssen Sie es an das Ladegerät oder den Booster-Adapter anschließen. Das Knie wird ab Werk im Passivmodus ausgeliefert (zum Einschalten muss es an eine Stromquelle angeschlossen sein).

HINWEIS: Das Gerät wechselt nicht in den Passivmodus, wenn es an das Ladegerät angeschlossen ist.

10.5 Modi

Sitzmodus:

Das QUATTRO hat zwei verfügbare Verhaltensweisen beim Sitzen, und die Einstellung ist sowohl in der Orthopädietechniker- als auch in der Anwender-App unter der Registerkarte „Tools“ in der unteren Symbolleiste zu finden.

Sitzmodus Eingeschaltet (Standard): Wenn das Knie unbelastet und der Oberschenkel nahezu horizontal ist, beugt sich das Knie ohne Widerstand.

Sitzmodus Ausgeschaltet: Das Knie hat weiterhin einen hydraulischen Widerstand gegen die Beugung, unabhängig vom Beugungswinkel des Oberschenkels.

Hinweis: Ist der Sitzmodus ausgeschaltet, werden auch Radfahren und die Hindernisunterstützung deaktiviert.

Hindernisunterstützung:

Die Hindernisunterstützung des QUATTRO ist hilfreich, um über hohe Objekte zu steigen oder in ein hohes Fahrzeug einzusteigen.

Hindernisunterstützung Eingeschaltet (Standard): Das Knie beugt sich ohne Widerstand, wenn der Oberschenkel eine Beugung von 35 Grad oder mehr erreicht und es gestreckt und unbelastet ist.

Hindernisunterstützung Ausgeschaltet: Das Knie beugt sich unabhängig vom Beugungswinkel des Oberschenkels langsam mit hydraulischem Widerstand, wenn es unbelastet ist.

Der Orthopädietechniker kann diese Funktion für verschiedene Aktivitäten des Anwenders unter „Setup“ und „Anpassen“ in der unteren Symbolleiste der GaitLab-App nach Abschluss der vollständigen Programmierung ein- und ausschalten. Der Anwender kann diese Funktion nicht ein- oder ausschalten; dies kann nur der Orthopädietechniker in der GaitLab-App tun.

Hinweis: Ist der Sitzmodus ausgeschaltet, wird auch die Hindernisunterstützung deaktiviert.



Radfahren:

Im Radfahrmodus schaltet das Knie in eine benutzerdefinierte, niedrige Widerstandseinstellung, wenn der Oberschenkel des Benutzers nahezu horizontal ist. Diese Positionen werden beim Aufsteigen auf das Fahrrad oder beim normalen Treten eingenommen. Der Benutzer kann in der App mittels „+“ und „-“ drei Beugungs-/Streckungswiderstände festlegen. Das Knie verbleibt im niedrigen Widerstand, bis der Benutzer das Knie in voller Streckung belastet, was das QUATTRO veranlasst, in den Gehmodus zurückzukehren. Wenn sich das Knie im Radfahrmodus befindet, werden die Hindernisunterstützung, der Sitzmodus und die Stellungssperre deaktiviert.

*Es wird nicht empfohlen, das Knie nach Beendigung der Aktivität über einen längeren Zeitraum im Radfahrmodus zu belassen. Verwenden Sie die App oder das Tastenfeld, um den Modus wieder auf Gehen umzustellen und ein unbeabsichtigtes Aktivieren des Radfahrens zu vermeiden.

Hinweis: Ist der Sitzmodus ausgeschaltet, wird auch Radfahren deaktiviert.



Crosstrainer:

Der Crosstrainer-Modus wurde für einseitige QUATTRO-Anwender zur Benutzung auf Ellipsen- & Crosstrainern getestet und freigegeben. Es gibt eine einheitliche Widerstandseinstellung für Beugung und Streckung, und der Benutzer kann auf dem Gerät vorwärts und rückwärts treten. Im Crosstrainer-Modus sind die Stellungssperre und der Sitzmodus deaktiviert. Es wird nicht empfohlen, diesen Modus für Treppen oder Stepper zu verwenden, das Knie dauerhaft in Crosstrainer zu belassen, und beim Rückwärts- und Bergabgehen ist Vorsicht geboten.



Golfen:

Im Golfmodus können Sie die Beugung Ihres Knies während des Golfspiels begrenzen.

Nachdem Sie in der Anwender-App im Aktivitäten-Bildschirm Golfen ausgewählt haben, gehen Sie zum Anpassungsbildschirm. Auf diesem Bildschirm haben Sie drei Auswahlmöglichkeiten für verschiedene Beugungsgrade, die zugelassen werden. Jeder dieser

Grade kann durch Drücken der Tasten „+“ und „-“ angepasst werden. Der Anwender kann bis zu drei verschiedene individuelle Widerstandseinstellungen für die Beugung programmieren, die er für einen bestimmten Golfschwung oder andere Aktivitäten benötigt, die individuelle Widerstandseinstellungen erfordern.

*Es wird nicht empfohlen, das Knie nach Beendigung der Aktivität über einen längeren Zeitraum im Golfmodus zu belassen. Verwenden Sie die App oder das Tastenfeld, um den Modus wieder auf Gehen umzustellen und ein unbeabsichtigtes Aktivieren von Golfen zu vermeiden.

⚠ WENN DER GOLFMODUS AKTIVIERT IST, WIRD DAS KNIE NUR BIS ZU DEM IN DER APP GEWÄHLTEN GRAD GEBEUGT. DAS HINABSTEIGEN VON TREPPEN UND ABHÄNGEN SOLLTE VERMIEDEN WERDEN, WENN GOLFEN AKTIVIERT IST.



Rehabilitation:

Der Rehabilitationsmodus ist zur Benutzung durch ein- und beidseitige QUATTRO-Anwender in Rehabilitationsphasen geeignet. Er umfasst eine Sitz-Steh-Stützsperre mit einer Einstellung des Sitzwiderstands, die sich vom Sitzwiderstand im Gehmodus unterscheidet, sowie eine Zeitbegrenzung der Sitz-Steh-Stütze in Sekunden. Wenn Rehabilitation aktiviert ist und der Benutzer vom Stuhl aufsteht, aber die Aufwärtsbewegung unterbricht, wird das Knie in diesem Winkel gebeugt gesperrt. Wird die festgelegte Zeitbegrenzung erreicht und der Benutzer hat das Knie nicht weiter gestreckt, wird die Beugung gelöst und der Benutzer wird mit dem festgelegten Sitzwiderstand für den Rehabilitationsmodus in den Stuhl abgesenkt. Wird das Knie vor Ablauf der Zeitbegrenzung wieder gestreckt, wird die Beugung im aktuellen Winkel gesperrt und der Timer für die Zeitbegrenzung startet wieder bei Null. Strecken Sie das Knie vollständig, um Rehabilitation zu verlassen. Es bleibt im Modus Gehen mit den entsprechenden Widerständen, bis der Benutzer wieder sitzt; dann wird die Sitz-Steh-Stützsperre automatisch erneut aktiviert. Das Knie kann dauerhaft in Rehabilitation bleiben, solange der Benutzer darüber informiert ist, dass die Sitz-Steh-Stützsperre jedes Mal aktiviert wird, wenn er sich hinsetzt.



Sprinten:

Der Sprintmodus wurde für einseitige QUATTRO-Anwender zur Benutzung während Sprintaktivitäten getestet und freigegeben. Im Sprintmodus sind die Hindernisunterstützung und der Sitzmodus deaktiviert. Alle Widerstandseinstellungen können für Sprinten an die jeweiligen Bedürfnisse des Benutzers angepasst werden. Es wird nicht empfohlen, das Knie dauerhaft in Sprinten zu belassen.

Stellungssperre:

Das QUATTRO verfügt über eine Stellungssperre-Funktion, die automatisch einrastet, wenn der Anwender das Knie beugt.

Stellungssperre Eingeschaltet (Standard): Wenn der Anwender den Oberschenkel in einem Beugungswinkel anhält und das Knie belastet, wird die weitere Beugung automatisch gesperrt. Die Sperre wird automatisch aufgehoben, wenn der Oberschenkel in Streckung geht oder das Knie nicht mehr belastet wird.

Stellungssperre Ausgeschaltet: Wenn der Anwender den Oberschenkel in einem Beugungswinkel anhält und das Knie belastet, wird dieses nicht gesperrt und kann weiter gebeugt werden.

Der Orthopädietechniker muss dem Anwender die Freigabe erteilen, diese Funktion ein- bzw. auszuschalten. Sie finden sie unter „Setup“ und dann „Freigaben“ in der unteren Symbolleiste der GaitLab-App.

Hat der Anwender die Freigabe, diese Funktion ein- oder auszuschalten, dann befindet sie sich unter „Tools“ und dann „Settings“ in der unteren Symbolleiste der Anwender-App.

Hinweis: Die Stellungssperre ist von 5–70° Beugung verfügbar. Wenn sich das Knie im Radfahr-, Crosstrainer- oder Golfmodus befindet, wird die Stellungssperre deaktiviert.



Beugungssperre:

Um die Beugungssperre während eines Modus zu aktivieren, klicken Sie doppelt auf die Moduswechsel-Taste. Die Taste leuchtet dauerhaft weiß auf, um anzuzeigen, dass die Beugungssperre aktiviert wurde. Wenn die Sperre aktiviert ist, kann das Knie gestreckt werden, aber es kann nicht weiter als bis zum aktuellen Winkel gebeugt werden. Wird das Knie in eine aufrechtere Position gestreckt, wird die Sperre im neuen Winkel wieder aktiviert. Das Knie bleibt in dieser Position verriegelt, bis es gestreckt oder die Beugungssperre deaktiviert wird. Die Leuchte bleibt dauerhaft weiß, solange die Beugungssperre aktiviert ist. Hinweis: Wenn die Beugungssperre aktiviert und das Knie unbelastet ist, wird es sowohl in der Beugung als auch in der Streckung gesperrt.

Klicken Sie bei aktivierter Beugungssperre doppelt auf die Moduswechsel-Taste, um diese zu deaktivieren. Die dauerhaft weiße Leuchte erlischt nun und zeigt damit an, dass die Beugungssperre deaktiviert wurde. Das Knie kehrt zur aktuell ausgewählten Aktivität zurück, z. B. Gehen.

⚠ SCHÄFTE UND KOMPONENTEN DÜRFEN DEN RAHMEN ODER DEN KOLBEN NICHT BERÜHREN. DIES FÜHRT ZU BESCHÄDIGUNGEN AN DER EINHEIT. DER KONTAKT ZWISCHEN DEM SCHAFT UND DER HINTEREN VERSTÄRKUNG DES QUATTRO (NR. 3 IN DER PRODUKTDARSTELLUNG) BEI VOLLSTÄNDIGER BEUGUNG WIRD EMPFOHLEN UND FÜHRT NICHT ZU BESCHÄDIGUNGEN.

10.6 Verhalten im stromlosen Betrieb

Wenn der Akku leer ist oder das Knie in den Passivmodus gestellt wurde, wird ein stromloser Beugungswiderstand verwendet. Der stromlose Beugungswiderstand kann an unterschiedliche Benutzervorlieben und Gewichte angepasst werden.

⚠ BITTEN SIE IHREN ORTHOPÄDIETECHNIKER, DIESE EINSTELLUNGEN FÜR SIE VORZUNEHMEN.

Einstellung vornehmen:

Führen Sie bei vollständig gestrecktem QUATTRO-Knie einen 3-mm-Inbusschlüssel in die Schraube für den stromlosen Beugungswiderstand ein (siehe Nr. 6 in der Produktdarstellung):

Einstellungen im Uhrzeigersinn  bewirken mehr Beugungswiderstand und Einstellungen gegen den Uhrzeigersinn  bewirken weniger Beugungswiderstand.

⚠ BEUGEN SIE DAS KNIE NICHT MIT EINGEFÜHRTEM INBUSSCHLÜSSEL, DIES KANN ZU DAUERHAFTEN SCHÄDEN AN IHREM PRODUKT FÜHREN.

Hinweis: Das Knie wird mit einem mittleren Beugungswiderstand plus zwei Umdrehungen ausgeliefert, damit der Widerstand je nach Anwenderwunsch erhöht oder verringert werden kann.

11 | Austausch der Knieschutzhaube

Abnehmen der Knieschutzhaube:

Verwenden Sie einen 3/32"-Inbusschlüssel, um die beiden Innensechskantschrauben aus dem Knie zu entfernen.



Anbringen der Knieschutzhaube:

Bringen Sie die Knieschutzhaube an. Ziehen Sie die beiden Innensechskantschrauben mit einem 3/32"-Inbusschlüssel fest.

Hinweis: Ziehen Sie diese bis zum Widerstand plus 1/4 Umdrehung fest. Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an.



12 | Beugungswinkelbegrenzer-Kit

1. Stellen Sie sicher, dass sich das Knie in voller Streckung befindet.
2. Verwenden Sie einen 3/32"-Inbusschlüssel oder -Schraubendreher, um die beiden Innensechskantschrauben aus der Rückseite des Knies zu entfernen.
3. Bewegen Sie den Beugungswinkelbegrenzer um den Hydraulikkolben, um ihn zu entfernen.

Hinweis: Es kann erforderlich sein, die Rückseite des Knies nach unten zu richten.



4. Stellen Sie sicher, dass sich das Knie in voller Streckung befindet.
5. Bringen Sie das Beugungswinkelbegrenzer-Ersatzteil in Position und bringen Sie es an.
6. Ziehen Sie die beiden Innensechskantschrauben mit einem 3/32"-Inbusschlüssel oder -Schraubendreher fest.
7. Der auf dem Beugungswinkelbegrenzer befindliche Text sollte sichtbar sein.

Hinweis: Ziehen Sie die Schrauben bis zum Widerstand plus 1/2 Umdrehung fest (gleichwertig mit Anzugsdrehmoment 80 oz-in).



13 | Kompatibilität

Das QUATTRO ist mit einem Pyramiden- oder Gewindeanschluss erhältlich, die mit Standardaufnahmen kompatibel sind (siehe unseren Katalog).

Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus nur das im Lieferumfang des QUATTRO enthaltene Akku-Wandladegerät mit Adaptern oder den optionalen Booster-Adapter.

14 | Aufbau und Setup

Laden Sie sich die GaitLab Smartphone-App für Orthopädietechniker herunter, um den Aufbau und das Setup des Produkts sachgemäß durchzuführen. GaitLab ist erforderlich, um die Mikroprozessoreinstellungen für den jeweiligen Anwender zu kalibrieren und zu optimieren. Die Anwender können mit der Freedom Innovations App Modi ändern und Einstellungen anpassen. Überprüfen Sie vor der Installation der App die Anforderungen an das Smartphone. Laden Sie Apps aus dem App Store oder dem Google Play Store herunter.

Die Smartphone-Apps von GaitLab und Freedom Innovations sind mit iOS 17 oder neuer und Android OS 14 oder neuer kompatibel.

App		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Reinigung

Verwenden Sie sauberes Leitungswasser, um Ihr QUATTRO-Knie abzuspülen. Nur eine Bürste mit weichen Borsten (z. B. Zahnbürste) ist geeignet, um festsitzenden Schmutz auf der Außenseite des Knies zu entfernen. Die Verwendung von Chemikalien oder Seifen auf dem QUATTRO kann zum Erlöschen der Garantie führen. Trocknen Sie das Knie nach dem Abspülen gründlich mit einem Handtuch ab. Verwenden Sie keinen Haartrockner, da dieser die Elektronik beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen kann.

16 | Übertragung von Einstellungen/Zurücksetzen auf Werkseinstellungen

Übertragung von Einstellungen:

1. Verbinden Sie sich mit dem Knie, von dem Sie das Programm übertragen möchten.
2. Gehen Sie nach dem Verbinden zur Registerkarte „Tools“ in der unteren Symbolleiste der App und tippen Sie dann auf „Einstellungen verwalten“.
3. Tippen Sie auf „Einstellungen kopieren“, um die Einstellungen auf Ihrem Gerät zu speichern.
4. Jetzt können Sie die Verbindung zum programmierten Knie trennen.
5. Verbinden Sie sich mit dem Knie, auf das Sie das Programm übertragen möchten.
6. Gehen Sie zur Registerkarte „Tools“ in der unteren Symbolleiste der App, tippen Sie auf „Einstellungen verwalten“ und auf „Einstellungen einfügen“.

7. Sie erhalten eine Bestätigungsmeldung „Sind Sie sicher, dass Sie alle Einstellungen ersetzen wollen?“ Tippen sie auf „OK“, um alle Einstellungen zu übertragen, oder auf „Abbrechen“, um das Einfügen abzubrechen und die Einstellungen so zu belassen, wie sie sind.
8. Die Kalibrierung ist nicht übertragbar und muss neu kalibriert werden.

Zurücksetzen auf Werkseinstellungen:

Dadurch werden alle Einstellungen des Kniees auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Dieser Schritt kann nicht rückgängig gemacht werden.

1. Verbinden Sie sich mit dem Knie, dessen Einstellungen Sie zurücksetzen möchten.
2. Gehen Sie nach dem Verbinden zur Registerkarte „Tools“ in der unteren Symbolleiste der App und tippen Sie dann auf „Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“.
3. Sie erhalten eine Bestätigungsmeldung „Sind Sie sicher, dass Sie alle Einstellungen auf Ihrem QUATTRO auf Werkseinstellung zurücksetzen wollen?“
4. Tippen Sie auf „OK“, um das Knie zurückzusetzen, oder auf „Abbrechen“, um das Menü zu verlassen.

⚠ Empfehlung: Lassen Sie den Anwender aus Sicherheitsgründen sitzen, während Sie das Programm übertragen oder das Knie zurücksetzen.

17 | Garantie und Wartung

Das QUATTRO hat eine 36-monatige Garantie, die alle Herstellermängel abdeckt und nur dann wirksam ist, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet wird. Das QUATTRO benötigt während dieser Zeit keine Wartung. Serviceleistungen und Wartung sind nach 36 Monaten erforderlich, wenn die optionale 2-Jahres-Garantieverlängerung erworben wurde, und nach 36 Monaten und 54 Monaten, wenn die optionale 3-Jahres-Garantieverlängerung erworben wurde. Das Ladegerät und das Zubehör verfügen über eine 12-monatige Garantie. Die Lebensdauer des QUATTRO ist vom Aktivitätsgrad des Anwenders abhängig. Einzelheiten finden Sie auf der Website des Unternehmens.

Bitte wenden Sie sich für Wartungs- und Reparaturanfragen zum Knie an PROTEOR. Ein Leihmodell wird auf Anfrage bereitgestellt. Informationen zu Leihknie und Versand finden Sie im Abschnitt Technischer Support.

18 | Technischer Support

- Für den Benutzersupport wenden Sie sich bitte an Ihren zertifizierten Orthopädietechniker.
- Für Technischen Support für Orthopädietechniker, zusätzliches Schulungsmaterial oder die Planung von Serviceleistungen wenden Sie sich bitte an PROTEOR.
- Ein Leihmodell wird auf Anfrage bereitgestellt. Service- und wartungsbedürftige Knie sollten im mitgelieferten Koffer an die folgende Adresse (außerhalb Europas) geschickt werden:

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- In Europa senden Sie es bitte an folgende Adresse:
PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das QUATTRO erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Insbesondere muss es gemäß den nachstehenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden:

- Das QUATTRO kann für elektromagnetische Störungen durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie z. B. Mobiltelefone empfindlich sein.
- Das QUATTRO kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte die CISPR EMISSION-Anforderungen erfüllen.
- Das QUATTRO erfüllt die Bedingungen von Abschnitt 15 der Vorschriften der FCC. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:
 - (1) das QUATTRO darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
 - (2) das QUATTRO muss mit allen empfangenen Störungen umgehen können, einschließlich solchen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

20 | Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das QUATTRO ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des QUATTRO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Emissionen	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen EN 55011/ CISPR	Gruppe 1	Das QUATTRO nutzt HF-Energie nur für seine interne, CISPR-konforme Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei Elektronik-Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen EN 55011/ CISPR	Klasse B	Das QUATTRO ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und solchen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Ist konform	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Ist konform	

21 | Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das QUATTRO ist für die Verwendung im professionellen und im häuslichen Gesundheitsumfeld bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des QUATTRO sollte die elektromagnetische Konformität der Umgebung sicherstellen.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM mit 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM mit 1 kHz

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2kV Stromversorgungsleitungen ± 1kV I/O-Leitungen	± 2kV Stromversorgungsleitungen k. A.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1kV Gegentakt ± 2kV Gleichtakt	± 1kV Gegentakt ± 2kV Gleichtakt
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ²⁾
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklus > 95 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25/30 Zyklen > 95 % Einbruch für 250/350 Zyklen	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklus > 95 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25/30 Zyklen > 95 % Einbruch für 250/350 Zyklen
¹⁾ Effektivwert vor Anwendung der Modulation. ²⁾ Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.		

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Erforderliche Stufe	Konformitätsstufe
385	380-390	18 Hz Puls ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz Puls ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz Puls ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz Puls ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz Puls ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz Puls ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz Puls ¹⁾	9	9
¹⁾ Trägerfrequenz wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.				

22 | Einhaltung gesetzlicher Vorschriften



QUATTRO ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt und wurde gemäß Verordnung (EU) 2017/745, EN 55011 Klasse B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 gemäß Richtlinie 2014/53/EU und ISO 10328 zertifiziert. Das Produkt erfüllt die Bedingungen von Abschnitt 15 der Vorschriften der FCC.

Anhang 1: Funktionen der Tasten im Tastenfeld

Funktion	Vorgehensweise	Zeitspanne Gedrückt halten
Akkustatus prüfen	Akku-Taste drücken	—
Beugungssperre aktivieren	Moduswechsel-Taste doppelt drücken	—
Beugungssperre deaktivieren	Moduswechsel-Taste doppelt drücken	—
Aktivität prüfen	Moduswechsel-Taste drücken	—
Aktivität wechseln	Moduswechsel-Taste halten	3 Sek.
Koppeln	Drahtlos-Taste	—
Passivmodus	Moduswechsel-Taste + Drahtlos-Taste halten	6 Sek.
Zurücksetzen	Akku-Taste halten	6 Sek.

Anhang 2: Beschreibung der LED

Zustand	Beschreibung der LED
Akku ist geladen	Dauerhaft grün
Akku lädt	Blinkend grün
Akkustand ist niedrig	Dauerhaft rot
Akkustand ist sehr niedrig	Blinkend rot
Knie ist manuell gesperrt	Dauerhaft weiß
Aktivität wird geprüft oder geändert	Blinkend weiß: langsam (Gehen); schnell (Alternative)
Aktivität wurde nicht geändert	Abwechselnd rot / weiß
Wechselt in den Passivmodus	Blinkend rot / blau / weiß
Systemfehler	Abwechselnd rot / blau
Startet	Blinkend grün / blau

Anhang 3: Funktionen der Moduswechsel-Taste

Drücken durch Benutzer	Aktueller Zustand	Produktverhalten
Einmaliges Drücken zur Statusprüfung	Entsperrt	Weiß LED blinkt, um die aktuelle Aktivität anzuzeigen. Langsames Blinken bedeutet Gehen. Schnelles Blinken bedeutet Alternative.
	Gesperrt	LEDs blinken rot / weiß, um einen Fehler anzuzeigen. Es ist keine Aktivität zur Überprüfung aktiv, da das Knie gesperrt ist.

Drücken durch Benutzer	Aktueller Zustand	Produktverhalten
Doppeltes Drücken, um Sperre zu aktivieren/deaktivieren	Entsperrt	Beugungssperre ist aktiv. Weiße LED leuchtet dauerhaft.
	Gesperrt	Beugungssperre ist deaktiviert. Weiße LED leuchtet nicht. Die zuvor ausgewählte Aktivität wird weitergeführt.
Langes Drücken, um zwischen Gehen und alternativer Aktivität umzuschalten	Aktuelle Aktivität ist Gehen, aber es wurde keine Alternative konfiguriert.	LED blinkt rot / weiß, um anzuzeigen, dass nichts passiert ist.
	Aktuelle Aktivität ist Gehen, und eine Alternative wurde konfiguriert.	Gehen ist als Aktivität ausgewählt. Weiße LED blinkt langsam, um anzuzeigen, dass Gehen jetzt ausgewählt ist.
	Aktuelle Aktivität ist Alternative.	Alternative ist als Aktivität ausgewählt. Weiße LED blinkt schnell, um anzuzeigen, dass die Alternative jetzt ausgewählt ist.

Indice

01 Componenti del sistema	2
02 Termini/Simboli utilizzati in questa guida	2
03 Avvertenze/Precauzioni di sicurezza	2
04 Descrizione del prodotto	3
05 Indicazioni	3
06 Uso previsto	4
07 Controindicazioni.....	4
08 Proprietà fisiche	4
09 Caratteristiche ambientali	4
10 Funzionamento di base.....	5
10.1. Informazioni sulla batteria	5
10.2 Dettagli del prodotto e interfaccia	5
10.3 Procedura di ricarica.....	6
10.4 Funzionamento del tastierino	6
10.5 Modalità	7
10.6 Stato di spegnimento	10
11 Sostituzione della copertura del ginocchio.....	11
12 Kit di limitazione dell'angolo di flessione	11
13 Compatibilità	11
14 Allineamento e configurazione	12
15 Pulizia	12
16 Trasferimento delle impostazioni/ripristino delle impostazioni di fabbrica	12
17 Garanzia e assistenza	13
18 Assistenza tecnica	13
19 Precauzioni di compatibilità elettromagnetica	13
20 Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	14
21 Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica.....	14
22 Conformità normativa.....	15
Appendice 1: Riferimenti dei pulsanti del tastierino	16
Appendice 2: Descrizione dei LED	16
Appendice 3: Riferimenti del pulsante di cambio modalità.....	16

01 | Componenti del sistema

Descrizione del componente	Numero del componente	Venduto separatamente
GINOCCHIO MPK PROTEOR QUATTRO - PIRAMIDE	QNX0010	N/D
GINOCCHIO MPK PROTEOR QUATTRO - TESTA FILETTATA	QNX0011	N/D
Caricabatteria a parete e adattatori PROTEOR QUATTRO	QNX0601	No
Istruzioni per l'uso	IFU-03-014	No
Kit di limitazione dell'angolo di flessione	ACC0007	No
Adattatore ausiliario PROTEOR QUATTRO	ACC0010	Sì

02 | Termini/Simboli utilizzati in questa guida

	Parte applicata di tipo BF		Marchio CE
	RAEE Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche Non dovrà essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma dovrà essere conferito presso centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclo.		Pulsante di stato della batteria/alimentazione
	Marchio FCC		Pulsante Wireless
	Produttore	CP	Protesista certificato
	Numero di serie		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.		Uso multiplo per un singolo paziente
	Funzioni del tastierino	QUATTRO	Sistema di ginocchio con microprocessore

03 | Avvertenze/Precauzioni di sicurezza

- Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- La mancata osservanza delle precauzioni di sicurezza può provocare il malfunzionamento di QUATTRO e il rischio di lesioni per l'utente.
- L'utilizzo iniziale di QUATTRO dovrà avvenire in presenza di un operatore sanitario qualificato.
- L'uso di ausili per la deambulazione può determinare un'interpretazione errata dell'attività del paziente. Se il paziente utilizza abitualmente ausili per la deambulazione, questi devono essere utilizzati durante il processo di calibrazione.

- Non aprire o modificare alcun componente e NON effettuare riparazioni su QUATTRO se non diversamente indicato in queste istruzioni per l'uso.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente.
- In caso di confezione danneggiata, verificare che non siano presenti danni a QUATTRO.
- In caso di problemi o dubbi relativi a QUATTRO, contattare il protesista per ricevere assistenza.
- L'uso improprio e non sicuro di QUATTRO può provocare lesioni.
- Non utilizzare QUATTRO mentre la batteria è in carica mediante il caricabatteria a parete. Assicurarsi di scollegare il caricabatteria prima di indossare la protesi.
- Non immergere QUATTRO in alcun liquido quando è in corso la ricarica mediante l'adattatore ausiliario QUATTRO.
- Se in qualsiasi momento si rileva un movimento insolito o usura in una parte strutturale della protesi, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e consultare il protesista.
- QUATTRO contiene una batteria agli ioni di litio che non è sostituibile sul campo e richiede un intervento di manutenzione in fabbrica. Le batterie agli ioni di litio contengono metalli pericolosi, e non devono mai essere smaltite nei rifiuti domestici o commerciali, né essere mai incenerite, in quanto potrebbero esplodere. Fare riferimento alle normative locali per il corretto smaltimento del prodotto.
- In caso di interruzione dell'alimentazione, per impostazione predefinita, QUATTRO passa allo stato di resistenza alla flessione dopo spegnimento.
- Quando la batteria è scarica, prestare la massima attenzione quando si scende da rampe e scale.
- QUATTRO contiene piccole parti e cavi che possono rappresentare un rischio di soffocamento.
- Se QUATTRO è stato conservato al di fuori dell'intervallo della temperatura di funzionamento, lasciare che il ginocchio si adatti all'ambiente operativo per almeno 30 minuti prima dell'uso.
- Evitare la corsa o altri esercizi fisici intensi oltre il limite specificato per la temperatura di funzionamento (45 °C [113 °F]). Ciò potrebbe danneggiare QUATTRO.
- Il collegamento prossimale al paziente è la parte applicata del dispositivo. Tutte le altre superfici esterne del dispositivo, compresi l'alimentatore e il cavo, sono parti accessibili.
- La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso invalida la garanzia.

04 | Descrizione del prodotto

QUATTRO è un sistema di protesi articolare del ginocchio ad asse singolo, controllato da microprocessore e dotato di sensori interni per il controllo della resistenza alla flessione e all'estensione del ginocchio.

05 | Indicazioni

QUATTRO è indicato per l'uso come componente di una gamba protesica per i soggetti con amputazioni monolaterali o bilaterali degli arti inferiori o difetti degli arti, tra cui:

- Amputazione transfemorale
- Amputazione per disarticolazione del ginocchio
- Amputazione per disarticolazione dell'anca
- Difetti congeniti degli arti inferiori



06 | Uso previsto

QUATTRO è riservato all'uso da parte di un singolo paziente ed è indicato per i portatori di protesi che desiderano beneficiare della sicurezza, della stabilità e della migliore dinamica dell'andatura di un ginocchio controllato da un microprocessore. QUATTRO dovrà essere applicato esclusivamente da un protesista esperto e certificato.

- Limite di peso dell'utente: 136 kg
- Adatto al seguente livello di deambulazione: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 Kg^{*)}

^{*)} limite di massa corporea da non superare per gli utenti

07 | Controindicazioni

QUATTRO è inappropriato per gli utenti con:

- Controllo insufficiente dei muscoli volontari dell'articolazione dell'anca o del bacino
- Insufficiente capacità cognitiva per caricare il ginocchio e prendersi cura del dispositivo
- Incapacità di camminare con un ginocchio sbloccato

08 | Proprietà fisiche

- Peso del prodotto: 1655 g
- Altezza della struttura: 216 mm
- Angolo massimo di flessione: 135°

09 | Caratteristiche ambientali

- Intervallo della temperatura di funzionamento: da 0 a 45 °C
- Intervallo della temperatura di conservazione: da -25 a 60 °C
- Intervallo di altitudine: da 0 a 5.000 m
- Intervallo di umidità: Da 0% a 100%, inclusa la condensa
- Resistenza all'acqua: Classificato come IP67 secondo la norma IEC 60529
 - QUATTRO è sicuro per l'immersione occasionale in acqua dolce fino a 1 m per un massimo di 30 minuti. Una volta uscito dall'acqua, l'utente dovrà asciugare il ginocchio con un asciugamano.
 - QUATTRO può essere utilizzato per docce occasionali con saponi delicati ed entro le temperature di funzionamento previste.
 - QUATTRO non dovrà essere utilizzato per fare il bagno.
 - QUATTRO non dovrà essere immerso in acqua salata o clorata, in quanto ciò potrebbe provocare corrosione.
 - Se QUATTRO viene bagnato o immerso accidentalmente in acqua salata o clorata, risciacquare immediatamente con acqua dolce e lasciare asciugare con un asciugamano.

10 | Funzionamento di base

10.1. Informazioni sulla batteria

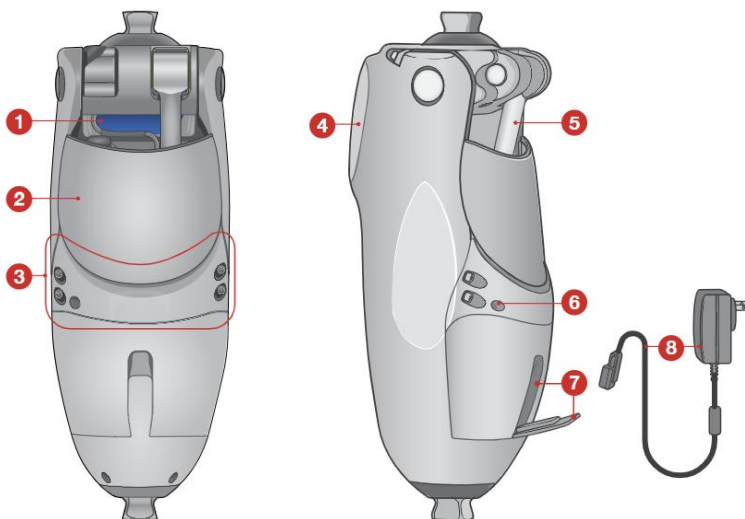
Tensione di esercizio: 7,4 VCC

Tensione d'ingresso del caricatore: 12 VCC

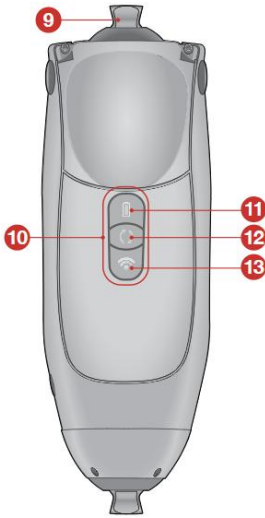
Tensione d'ingresso dell'adattatore di alimentazione CA: 100-240 VCA, 50/60 Hz

Durata della batteria: 2-3 giorni, più un adattatore ausiliario disponibile con giorni aggiuntivi di batteria in base ai seguenti profili utente: sonno, posizione seduta, posizione eretta, camminata, attività fisica, guida.

10.2 Dettagli del prodotto e interfaccia



- | | |
|--|---|
| 1. Limitatore dell'angolo di flessione | 4. Ginocchiera sostituibile |
| 2. Coperchio posteriore flessibile | 5. Albero del cilindro |
| 3. Supporto posteriore | 6. Vite di regolazione della resistenza alla flessione dopo spegnimento |
| | 7. Porta di ricarica e copertura antipolvere |
| | 8. Caricabatteria e cavo |



10.3 Procedura di ricarica

Aprire il coperchio protettivo della porta di ricarica (7) e inserire il connettore di ricarica (8) con il cavo orientato verso l'alto. Il connettore è magnetico e scatterà in posizione. Una volta inserito il cavo, il pulsante a LED della batteria si accenderà brevemente, indicando che il ginocchio è in carica.

⚠ Per caricare il dispositivo, utilizzare esclusivamente il caricabatteria a parete e gli adattatori o l'adattatore ausiliario progettati per QUATTRO.

⚠ Per modificare la resistenza alla flessione dopo spegnimento, utilizzare esclusivamente una chiave esagonale da 3 mm.

- 9. Adattatore a piramide
- 10. Tastierino
- 11. Stato della batteria
- 12. Cambio modalità
- 13. Wireless

10.4 Funzionamento del tastierino



10.4.1 Pulsante della batteria (11)

Controllo dello stato della batteria: premere e rilasciare il pulsante per visualizzare lo stato di carica attuale della batteria.

Stato	Livello di carica	Descrizione LED
Completamente carica	51-100%	Verde fisso
Carica	21-50%	Verde lampeggiante
Livello basso	11-20%	Rosso fisso
Quasi scarica	1-10%	Rosso lampeggiante

La batteria è in carica: Quando il dispositivo è collegato a un caricabatteria, il livello di carica della batteria è indicato da una spia **verde** lampeggiante. Più la batteria è carica, più lento sarà il lampeggiamento.

Riavvio del ginocchio: Tenere premuto il pulsante per sei secondi finché le spie **verde** e **blu** non lampeggiano. Utilizzare questa funzione solo su indicazione del protesista, in caso di problemi con il dispositivo.



10.4.2 Pulsante di cambio modalità (12)

Funzione	Stato	Descrizione LED
Controllo attività:	Camminata	Luce bianca con lampeggiamento lento

Funzione	Stato	Descrizione LED
Premere e rilasciare il pulsante per visualizzare l'attività attuale.	È stata selezionata un'attività alternativa.	Luce bianca con lampeggiamento rapido
Attivazione/disattivazione del blocco di flessione: Premere due volte il pulsante per impostare o rilasciare il blocco di flessione.	Blocco attivato	Bianco fisso
	Blocco attivato con batteria quasi scarica	Bianco fisso Rosso lampeggiante
	Blocco disattivato	Ripresa della precedente attività del LED
Cambio attività: Tenere premuto il pulsante per 3 secondi per commutare tra la modalità Camminata e l'attività alternativa selezionata. Una volta effettuato il cambio, le spie luminose segneranno la nuova attività.	È stata selezionata l'attività Camminata	Luce bianca con lampeggiamento lento
	È stata selezionata un'attività alternativa	Luce bianca con lampeggiamento rapido
	Nessun cambio di attività (Attività alternativa non abilitata nell'app del paziente oppure non è sicuro cambiare attività in questo momento)	Luce bianca e rossa lampeggiante



10.4.3 Pulsante Wireless (13)

Associazione del ginocchio all'app mobile: Per associare QUATTRO al dispositivo mobile per la prima volta, premere e rilasciare rapidamente il pulsante quando viene richiesto dall'app.

10.4.4 Impostazione del ginocchio sulla modalità Conservazione

Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti di **cambio modalità** e **Wireless** per sei secondi finché tutte le spie non lampeggiano e quindi si spengono. Quando si trova in modalità Conservazione, QUATTRO è completamente spento e non risponde ai comandi. Il dispositivo non si riaccende premendo il pulsante della batteria o di alimentazione. Per riaccendere il ginocchio, è necessario collegarlo al caricabatteria o all'adattatore ausiliario. Il ginocchio viene spedito dalla fabbrica in modalità Conservazione: per poter essere acceso deve essere collegato a una fonte di alimentazione.

NOTA: il dispositivo non può entrare in modalità Conservazione se è collegato al caricabatteria.

10.5 Modalità

Modalità posizione seduta:

Quando si è seduti, QUATTRO comprende due funzionalità disponibili, la cui regolazione si trova nella scheda "Strumenti" della barra degli strumenti inferiore presente sia nell'app del medico che in quella del paziente.

Modalità Posizione seduta attivata (impostazione predefinita): Quando il ginocchio non è sotto carico e la coscia è vicina al piano orizzontale, il ginocchio si flette senza resistenza.

Modalità Posizione seduta disattivata: Il ginocchio continua ad opporre resistenza idraulica alla flessione, indipendentemente dall'angolo di flessione della coscia.

Nota: se si disattiva la modalità Posizione seduta, verranno disattivate anche le modalità Bicicletta e Assistenza ostacoli.

Assistenza ostacoli:

La funzione Assistenza ostacoli di QUATTRO è utile per superare oggetti alti o per entrare in un veicolo alto.

Assistenza ostacoli attivata (impostazione predefinita): Il ginocchio si flette senza resistenza quando la coscia raggiunge almeno 35° di flessione ed è estesa e priva di carico.

Assistenza ostacoli disattivata: Il ginocchio si flette lentamente con resistenza idraulica quando non è sotto carico, indipendentemente dall'angolo di flessione della coscia.

Il medico può attivare o disattivare questa funzione per le diverse attività del paziente in "Configurazione" e "Regolazione", nella barra degli strumenti inferiore dell'app GaitLab, una volta terminata la programmazione completa. Il paziente non può attivare o disattivare questa funzione, ma questa operazione può essere eseguita solo dal medico nell'app GaitLab.

Nota: se la modalità Posizione seduta è disattivata, verrà disattivata anche la funzione Assistenza ostacoli.



Bicicletta:

Nella modalità Bicicletta, il ginocchio entra in un'impostazione di bassa resistenza definita dall'utente quando la coscia dell'utente è vicina al piano orizzontale. Ciò si verifica quando si sale sulla bicicletta o durante la normale pedalata. L'utente può definire tre resistenze di flessione/estensione nell'app, utilizzando i tasti "+" o "-". Il ginocchio rimane a bassa resistenza finché l'utente non applica il carico sul ginocchio in piena estensione, facendo in modo che QUATTRO ritorni alla funzione Camminata. Quando il ginocchio è in modalità Bicicletta, vengono disattivate le modalità Assistenza ostacoli, Posizione seduta e Blocco appoggio.

*Si consiglia di non mantenere il ginocchio in modalità Bicicletta per periodi prolungati dopo che il paziente ha terminato l'attività. Utilizzare l'app o il tastierino per riportare l'attività alla modalità Camminata. Ciò eviterà di attivare involontariamente la modalità Bicicletta.

Nota: se la modalità Posizione seduta è disattivata, viene disattivata anche la modalità Bicicletta.



Ellittica:

La modalità Ellittica è stata convalidata per l'uso sugli attrezzi ellittici da parte degli utenti monolaterali di QUATTRO. È presente un'unica impostazione di resistenza sia per la flessione che per l'estensione, e gli utenti possono pedalare in avanti e all'indietro sull'attrezzo. Quando si attiva la modalità Ellittica, le modalità Blocco appoggio e Posizione seduta sono disattivate. Si consiglia di non lasciare la modalità Ellittica sempre attivata su scale o stepper. Prestare inoltre particolare attenzione quando si cammina all'indietro o in discesa in modalità Ellittica.



Golf:

La modalità Golf consente di limitare la flessione del ginocchio quando si gioca a golf.

Dopo aver selezionato Golf nella schermata Attività tramite l'app del paziente, passare alla schermata Regolazione. In questa schermata sono disponibili 3 opzioni per i diversi gradi di flessione consentiti. Ciascuna di queste opzioni può essere personalizzata premendo i pulsanti "+" o "-". Il paziente può programmare fino a 3 diverse impostazioni di resistenza

personalizzate per il livello di flessione necessario per una determinata battuta di golf o per altre attività che richiedono impostazioni di resistenza personalizzate.

*Si consiglia di non mantenere il ginocchio in modalità Golf per periodi prolungati dopo che il paziente ha terminato l'attività. Utilizzare l'app o il tastierino per riportare l'attività alla modalità Camminata. Ciò eviterà di attivare involontariamente la modalità Golf.

⚠ QUANDO È ATTIVATA LA MODALITÀ GOLF, IL GINOCCHIO SI FLETTE SOLO AL GRADO SCELTO NELL'APP. QUANDO È SELEZIONATA LA MODALITÀ GOLF, LA DISCESA DI SCALE E PENDENZE DOVRÀ ESSERE EVITATA.



Riabilitazione:

La modalità Riabilitazione è stata progettata per l'uso da parte degli utenti di QUATTRO monolaterali e bilaterali durante la riabilitazione. Questa modalità comprende un blocco del supporto Sit-to-Stand con impostazione della resistenza alla posizione seduta distinta dalla resistenza alla posizione seduta durante la deambulazione e di un timeout del supporto Sit-to-Stand in secondi. In modalità Riabilitazione, quando l'utente si alza dalla sedia ma interrompe il sollevamento, il ginocchio si blocca in quell'angolo di flessione. Allo scadere del tempo di timeout impostato, se l'utente non ha esteso ulteriormente il ginocchio, la flessione viene sbloccata e l'utente può abbassarsi sulla sedia utilizzando la resistenza alla posizione seduta impostata nella modalità Riabilitazione. Se il ginocchio viene esteso di nuovo prima che sia trascorso il tempo di timeout, il ginocchio blocca la flessione all'angolo corrente e il timer di timeout riparte da zero. È possibile uscire dalla modalità Riabilitazione estendendo il ginocchio completamente. Il ginocchio rimarrà in modalità di resistenza alla deambulazione finché l'utente non si siederà di nuovo, dopodiché il blocco del supporto Sit-to-Stand si riattiverà automaticamente. Il ginocchio può essere lasciato sempre in modalità Riabilitazione, purché l'utente sia consapevole del fatto che il blocco del supporto Sit-to-Stand si attiverà ogni volta che si siede.



Corsa:

La modalità Corsa è stata convalidata per l'uso da parte degli utenti di QUATTRO monolaterali durante le attività di corsa. In modalità Corsa, le modalità Assistenza ostacoli e Posizione seduta sono disattivate. In modalità Corsa, è inoltre possibile regolare tutte le impostazioni di resistenza per adattare alle esigenze di ogni utente. Si consiglia di non lasciare la modalità Corsa sempre attivata.

Blocco appoggio:

QUATTRO comprende una funzione di blocco dell'appoggio che garantisce la stabilità, attivando un blocco automatico quando il paziente tiene il ginocchio flesso.

Blocco appoggio attivato (impostazione predefinita): Quando il paziente ferma la coscia a un determinato angolo di flessione e applica il carico al ginocchio, questo si blocca automaticamente per impedire un'ulteriore flessione. Il blocco si disattiva automaticamente quando la coscia si muove in una fase di estensione oppure quando il ginocchio non è sotto carico.

Blocco appoggio disattivato: Quando il paziente ferma la coscia ad un angolo di flessione e applica il carico al ginocchio, questo non si blocca e continua a flettersi.

Il medico dovrà autorizzare il paziente ad attivare o disattivare questa funzione, che si può trovare selezionando "Configurazione" e quindi "Autorizzazioni" nella barra degli strumenti inferiore dell'app GaitLab.

Se il paziente ha l'autorizzazione per attivare o disattivare questa funzione, potrà trovarla selezionando "Strumenti" e quindi "Impostazioni" nella barra degli strumenti inferiore dell'app del paziente.

Nota: la modalità Blocco appoggio è disponibile a partire da 5-70° di flessione. Se il ginocchio si trova in modalità Bicicletta, Ellittica o Golf, la modalità Blocco appoggio è disattivata.



Blocco di flessione:

Per attivare il blocco di flessione durante una qualsiasi attività, premere due volte il pulsante di cambio modalità. Il pulsante si accenderà con una luce bianca fissa per indicare che il blocco di flessione è attivato. Quando il blocco è inserito, il ginocchio può estendersi, ma non può piegarsi oltre l'angolo corrente. Se il ginocchio si estende ulteriormente, il blocco si reimposta sulla nuova angolazione. Il ginocchio rimane bloccato in questa posizione finché non viene esteso, oppure finché il blocco di flessione non viene disattivato. La spia bianca fissa rimane accesa finché il blocco di flessione è attivato.

Nota: quando il blocco di flessione è attivato e il ginocchio non è sotto carico, il ginocchio viene bloccato sia in flessione che in estensione.

Quando il blocco di flessione è attivato, toccare due volte il pulsante Cambio modalità per disattivarlo. La spia bianca fissa si spegnerà, indicando che il blocco di flessione è stato disattivato. Il ginocchio ritornerà all'ultima attività selezionata, ad esempio Camminata.

⚠ LE INVASATURE E I COMPONENTI NON DOVRANNO ENTRARE IN CONTATTO CON IL TELAIO O IL CILINDRO. CIÒ POTREBBE PROVOCARE DANNI AL DISPOSITIVO. IL CONTATTO TRA L'INVASATURA E IL SUPPORTO POSTERIORE DI QUATTRO (N. 3 NEI DETTAGLI DEL PRODOTTO) IN FLESSIONE COMPLETA È INVECE CONSIGLIATO E NON PROVOCA DANNI.

10.6 Stato di spegnimento

Quando la batteria è esaurita o il ginocchio è stato impostato sulla modalità Conservazione, si attiva la funzione di resistenza alla flessione dopo spegnimento. La resistenza alla flessione dopo spegnimento può essere regolata per adattarsi alle preferenze e al peso dell'utente.

⚠ CHIEDERE AL PROTESISTA DI REGOLARE QUESTA IMPOSTAZIONE.

Regolazione:

Con il ginocchio QUATTRO completamente esteso, inserire una chiave esagonale da 3 mm nella vite di regolazione della resistenza alla flessione dopo spegnimento (vedere il n. 6 nei dettagli del prodotto): Le regolazioni in senso orario  offrono una maggiore resistenza alla flessione, mentre le regolazioni in senso antiorario  offrono una minore resistenza alla flessione.

⚠ NON FLETTERE IL GINOCCHIO CON LA CHIAVE ESAGONALE INSERITA, IN QUANTO CIÒ POTREBBE PROVOCARE DANNI PERMANENTI AL DISPOSITIVO.

Nota: il ginocchio viene fornito con la resistenza alla flessione impostata sul valore medio dell'intervallo, più 2 giri della vite, per consentire di aumentare o ridurre la resistenza in base alle preferenze del paziente.

11 | Sostituzione della copertura del ginocchio

Rimozione della copertura del ginocchio:

Utilizzare una chiave esagonale da 3/32" per rimuovere dal ginocchio le due viti a testa cilindrica con esagono incassato.



Installazione della copertura del ginocchio:

Installare la copertura del ginocchio. Serrare le due viti a testa cilindrica con esagono incassato utilizzando una chiave esagonale da 3/32".

Nota: serrare fino a raggiungere il filo più 1/4 di giro. Non serrare le viti eccessivamente.



12 | Kit di limitazione dell'angolo di flessione

1. Assicurarsi che il ginocchio si trovi in completa estensione.
2. Utilizzare una chiave o un cacciavite esagonali da 3/32" per rimuovere le due viti a testa cilindrica con esagono incassato dalla parte posteriore del ginocchio.
3. Per rimuovere il limitatore dell'angolo di flessione, manovrarlo intorno all'albero del cilindro.

Nota: a questo scopo potrebbe essere necessario orientare la parte posteriore del ginocchio verso il basso.



4. Assicurarsi che il ginocchio si trovi in completa estensione.
5. Per installare il limitatore dell'angolo di flessione sostitutivo, manovrarlo in posizione.
6. Serrare le due viti a testa cilindrica con esagono incassato utilizzando una chiave o un cacciavite esagonali da 3/32".
7. Dovrebbe essere visibile il testo inciso sul limitatore dell'angolo di flessione.

Nota: serrare fino a raggiungere il filo più 1/2 giro.



13 | Compatibilità

QUATTRO è disponibile con attacco maschio a piramide o con attacco a testa filettata progettato per essere compatibile con i connettori standard (vedere il nostro catalogo).

Per la ricarica della batteria, utilizzare esclusivamente il caricabatteria a parete e gli adattatori forniti con QUATTRO o l'adattatore ausiliario opzionale.

14 | Allineamento e configurazione

Per allineare e configurare correttamente il dispositivo, scaricare l'app del medico GaitLab. GaitLab è necessaria per calibrare e ottimizzare le impostazioni del microprocessore per ciascun paziente. Grazie all'app Freedom Innovations, i pazienti possono cambiare modalità e regolare le impostazioni. Prima di installare l'app, verificare i requisiti dello smartphone. Scaricare le app dall'App Store o da Google Play.

Le app per smartphone GaitLab e Freedom Innovations sono compatibili con iOS 17 o versioni successive e Android OS 14 o versioni successive.

App			
GaitLab			
Freedom Innovations			

15 | Pulizia

Utilizzare acqua di rubinetto pulita per risciacquare il ginocchio QUATTRO. Uno spazzolino a setole morbide (come uno spazzolino da denti) è accettabile solo per rimuovere lo sporco accumulato sulla parte esterna del ginocchio. L'uso di altri prodotti chimici o saponi su QUATTRO potrebbe invalidare la garanzia. Asciugare accuratamente il ginocchio con un asciugamano dopo il risciacquo. Non utilizzare un asciugacapelli, che potrebbe danneggiare i componenti elettronici e invalidare la garanzia.

16 | Trasferimento delle impostazioni/ripristino delle impostazioni di fabbrica

Trasferimento delle impostazioni:

1. Collegarsi al ginocchio dal quale si desidera trasferire il programma.
2. Una volta collegati, andare alla scheda "Strumenti" nella barra degli strumenti inferiore dell'app, e quindi toccare "Gestisci impostazioni".
3. Toccare "Copia impostazioni" per salvare le impostazioni sul dispositivo.
4. È ora possibile disconnettersi dal ginocchio programmato.
5. Collegarsi al ginocchio al quale si desidera trasferire il programma.
6. Andare alla scheda "Strumenti" nella barra degli strumenti inferiore dell'app, toccare "Gestisci impostazioni", e quindi toccare "Incolla impostazioni".
7. Si riceverà un messaggio di conferma: "Sostituire tutte le impostazioni?". Toccare "OK" per trasferire tutte le impostazioni, oppure "Annulla" per annullare la sostituzione e mantenere le impostazioni invariate.
8. La calibrazione non può essere trasferita, e ogni dispositivo dovrà essere ricalibrato ex novo.

Ripristino impostazioni di fabbrica:

Tutte le impostazioni del ginocchio verranno ripristinate ai valori di fabbrica. Questa azione non può essere annullata.

1. Collegarsi al ginocchio di cui si desidera ripristinare le impostazioni.

2. Una volta collegati, andare alla scheda "Strumenti" nella barra degli strumenti inferiore dell'app, e quindi toccare "Ripristina impostazioni di fabbrica".
3. Si riceverà un messaggio di conferma: "Ripristinare tutte le impostazioni di QUATTRO ai valori predefiniti di fabbrica...?".
4. Toccare "OK" per reimpostare il ginocchio o "Annulla" per uscire.

⚠ Consiglio: Per sicurezza, tenere il paziente seduto durante il trasferimento del programma o la reimpostazione del ginocchio.

17 | Garanzia e assistenza

QUATTRO include una garanzia di 36 mesi che copre tutti i difetti di fabbricazione ed è valida esclusivamente se il prodotto viene utilizzato secondo le raccomandazioni del produttore. Durante questo periodo, QUATTRO non necessita di assistenza. L'assistenza e la manutenzione sono necessarie dopo 36 mesi se si acquista l'estensione di garanzia opzionale di 2 anni, e dopo 36 mesi e 54 mesi se si acquista l'estensione di garanzia opzionale di 3 anni. Il caricabatteria e gli accessori sono coperti da una garanzia di 12 mesi. La durata di QUATTRO dipende dal livello di attività del paziente. Per ulteriori informazioni, consultare il sito web dell'azienda.

Per l'assistenza o la riparazione del ginocchio, contattare PROTEOR. Su richiesta, verrà fornito in prestito un ginocchio provvisorio. Per informazioni sul prestito e sulla spedizione, consultare la sezione Assistenza tecnica.

18 | Assistenza tecnica

- Per l'assistenza agli utenti, contattare il protesista certificato.
- Per l'assistenza tecnica ai protesisti, per ricevere materiale formativo supplementare o per programmare un intervento di assistenza, contattare PROTEOR.
- Su richiesta, è possibile ricevere in prestito un ginocchio provvisorio. I ginocchi che necessitano di assistenza dovranno essere spediti nella custodia in dotazione al seguente indirizzo (al di fuori dell'Europa):

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- In Europa, spedire al seguente indirizzo:

PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Precauzioni di compatibilità elettromagnetica

QUATTRO richiede particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). In particolare, l'installazione e la messa in funzione dovranno avvenire in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate di seguito:

- QUATTRO può essere soggetto a interferenze elettromagnetiche da parte di dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, come i telefoni cellulari.
- QUATTRO può subire l'interferenza di altri dispositivi, anche se gli altri dispositivi soddisfano i requisiti CISPR sulle EMISSIONI.

- QUATTRO è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
 - (1) QUATTRO non può causare interferenze dannose e
 - (2) QUATTRO deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

20 | Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

QUATTRO dovrà essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente di QUATTRO dovranno garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF EN 55011/ CISPR	Gruppo 1	QUATTRO utilizza energia RF unicamente per il funzionamento interno in base alle norme CISPR. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse, ed è improbabile che causino interferenze nei dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze. QUATTRO è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici di tipo residenziale.
Emissioni RF EN 55011/ CISPR	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	

21 | Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

QUATTRO è progettato per l'uso in ambiente sanitario sia professionale che domestico. Il cliente o l'utente di QUATTRO dovranno garantire la conformità elettromagnetica dell'ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria
Campi elettromagnetici irradiati a radiofrequenza IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione elettrica ±1kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione elettrica N/D
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM da 0,15 MHz a 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM da 0,15 MHz a 80 MHz ²⁾
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	>95% calo per 0,5 cicli >95% calo per 1 ciclo 30% calo per 25/30 cicli >95% calo per 250/350 cicli	>95% calo per 0,5 cicli >95% calo per 1 ciclo 30% calo per 25/30 cicli >95% calo per 250/350 cicli

¹⁾ Viene applicato il valore quadratico medio prima della modulazione.

²⁾ Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz; da 3,5 MHz a 4,0 MHz; da 5,3 MHz a 5,4 MHz; da 7 MHz a 7,3 MHz; da 10,1 MHz a 10,15 MHz; da 14 MHz a 14,2 MHz; da 18,07 MHz a 18,17 MHz; da 21,0 MHz a 21,4 MHz; da 24,89 MHz a 24,99 MHz; da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Modulazione dell'impulso	Livello richiesto	Livello di conformità
385	380-390	Impulso 18 Hz ¹⁾	27	27
450	430-470	Impulso 18 Hz ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	Impulso 217 Hz ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	Impulso 18 Hz ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	Impulso 217 Hz ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	Impulso 217 Hz ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	Impulso 217 Hz ¹⁾	9	9

¹⁾ La portante dovrà essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

22 | Conformità normativa



QUATTRO è un dispositivo medico dotato di marchio CE e certificato come conforme al Regolamento (UE) 2017/745, nonché alle norme EN 55011 Classe B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328, alla Direttiva 2014/53/UE e alla norma ISO 10328. Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC.

Appendice 1: Riferimenti dei pulsanti del tastierino

Funzione	Azione	Tempo di pressione
Controllo dello stato della batteria	Premere il pulsante della batteria	—
Attivazione del blocco di flessione	Premere due volte il pulsante di cambio modalità	—
Disattivazione del blocco di flessione	Premere due volte il pulsante di cambio modalità	—
Controllo attività	Premere il pulsante di cambio modalità	—
Cambio attività	Tenere premuto il pulsante di cambio modalità	3 secondi
Associazione	Premere il pulsante Wireless	—
Modalità Conservazione	Tenere premuti i pulsanti di cambio modalità + Wireless	6 secondi
Reset	Tenere premuto il pulsante della batteria	6 secondi

Appendice 2: Descrizione dei LED

Funzione	Descrizione LED
La batteria è carica	Verde fisso
La batteria è in carica	Verde lampeggiante
La batteria si sta scaricando	Rosso fisso
La batteria è quasi scarica	Rosso lampeggiante
Il ginocchio è stato bloccato manualmente	Bianco fisso
Controllo o cambio di attività	Bianco lampeggiante: lento (Camminata); veloce (Attività alternativa)
Nessun cambio di attività	Rosso / Bianco alternati
Attivazione della modalità di conservazione	Rosso / Blu / Bianco lampeggianti
Errore di sistema	Rosso / Blu alternati
Avvio	Verde / Blu lampeggianti

Appendice 3: Riferimenti del pulsante di cambio modalità

Pressione utente	Stato corrente	Comportamento del prodotto
Pressione singola per controllare lo stato	Sbloccato	Il LED bianco lampeggia per indicare l'attività corrente. Il lampeggiamento lento indica l'attività Camminata. Il lampeggiamento veloce indica l'attività alternativa.
	Bloccato	I LED lampeggiano in rosso/ bianco per indicare l'errore. Non è possibile controllare alcuna attività in quanto il ginocchio è bloccato.

Pressione utente	Stato corrente	Comportamento del prodotto
Doppia pressione per attivare/disattivare il blocco	Sbloccato	Il blocco di flessione è attivato. Il LED bianco rimane fisso.
	Bloccato	Il blocco di flessione è disattivato. Il LED bianco rimane spento. Viene ripresa l'attività selezionata in precedenza.
Premere a lungo per commutare tra l'attività Camminata e l'attività alternativa	L'attività corrente è "Camminata", ma è stata configurata un'attività alternativa.	Il LED lampeggia in rosso / bianco per indicare che non è accaduto nulla.
	L'attività corrente è "Camminata", ed è stata configurata un'attività alternativa.	È stata selezionata l'attività "Camminata". Il LED bianco lampeggia lentamente per indicare che è stata selezionata l'attività "Camminata".
	L'attività corrente è l'attività alternativa.	È stata selezionata un'attività alternativa. Il LED bianco lampeggia rapidamente per indicare che è stata selezionata un'attività alternativa.

Índice

01 Componentes del sistema	2
02 Términos/símbolos utilizados en esta guía	2
03 Advertencias/precauciones de seguridad	2
04 Descripción del producto	3
05 Indicaciones	3
06 Uso previsto	4
07 Contraindicaciones	4
08 Propiedades físicas	4
09 Ambiente	4
10 Funcionamiento básico	5
10.1. Datos de la batería	5
10.2 Detalles e interfaz del producto	5
10.3 Cargar la batería	6
10.4 Funcionamiento del teclado	6
10.5 Modos	7
10.6 Comportamiento de apagado	10
11 Sustitución de tapa de rodilla	11
12 Kit de limitador de ángulo de flexión	11
13 Compatibilidad	11
14 Alineaciones y configuración	12
15 Limpieza	12
16 Transferencia de ajustes y restablecimiento a los valores de fábrica	12
17 Garantía y revisiones	13
18 Asistencia técnica	13
19 Precauciones de compatibilidad electromagnética	13
20 Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	14
21 Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	14
22 Cumplimiento normativo	15
Anexo 1: Referencia de botón del teclado	16
Anexo 2: Descripción LED	16
Anexo 3: Referencia del botón de cambio de modo	16

01 | Componentes del sistema

Denominación	Referencia	Se vende por separado
PROTEOR QUATTRO MPK - PIRÁMIDE	QNX0010	n. a.
PROTEOR QUATTRO MPK - CONEXIÓN SUPERIOR ROSCADA	QNX0011	n. a.
PROTEOR QUATTRO Cargador de batería de pared y adaptadores	QNX0601	No
Instrucciones de uso (IFU)	IFU-03-014	No
Kit de limitador de ángulo de flexión	ACC0007	No
PROTEOR QUATTRO Adaptador de batería de refuerzo	ACC0010	Sí

02 | Términos/símbolos utilizados en esta guía

	Pieza aplicada de tipo BF		Marcado CE
	RAEE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos No debe eliminarse como residuo sin clasificar, sino enviarse a puntos de recogida selectiva para su recolección y reciclaje		Botón de estado de la batería/alimentación
	Marcado FCC		Botón inalámbrico
	Fabricante	CP	Protésico certificado
	Número de serie		Representante autorizado de UE
	Consulte el Manual de instrucciones/folleto		Uso múltiple en un solo paciente
	Función del teclado	QUATTRO	Sistema de rodilla MPC

03 | Advertencias/precauciones de seguridad

- Lea detenidamente este manual de instrucciones antes de utilizar el sistema.
- El incumplimiento de las precauciones de seguridad puede provocar un funcionamiento incorrecto del QUATTRO y conllevar riesgo de lesiones para el paciente.
- El primer uso del QUATTRO debe realizarse en presencia de un profesional sanitario cualificado.
- El uso de ayudas para caminar podría llevar a una interpretación errónea de la actividad del paciente. Si el paciente usa habitualmente ayudas para caminar, debe utilizarlas durante el proceso de calibración.

- No abra ni modifique ningún componente(s) y NO realice reparaciones en el QUATTRO a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.
- En caso de embalaje dañado, compruebe que el QUATTRO no presenta daños.
- Si surge algún problema o duda con el QUATTRO, póngase en contacto con su protésico para obtener ayuda.
- El uso inadecuado e imprudente del QUATTRO puede provocar lesiones.
- No utilice el QUATTRO mientras la batería se esté cargando a través del cargador de batería de pared. Asegúrese de desconectarlo del cargador antes de ponerse la prótesis.
- No sumerja el QUATTRO en el agua mientras se esté cargando con el adaptador de batería de refuerzo QUATTRO.
- Si detecta cualquier movimiento anormal o desgaste en una pieza estructural de la prótesis, deje de usar el dispositivo de inmediato y consulte a su protésico.
- El QUATTRO contiene una batería de iones de litio que no se puede sustituir *in situ* y cuya reparación requiere el servicio técnico de la fábrica. Las baterías de iones de litio contienen metales peligrosos y nunca deben desecharse en la basura doméstica o comercial. Nunca deben incinerarse porque pueden explotar. Consulte la normativa local para la correcta eliminación del producto.
- Si se pierde la alimentación del QUATTRO, pasará por defecto a resistencia a la flexión de apagado.
- Cuando la batería esté agotada, extreme las precauciones al bajar rampas y escaleras.
- El QUATTRO contiene piezas pequeñas y cables que pueden suponer riesgos potenciales de asfixia.
- Si el QUATTRO se ha almacenado fuera de su rango de temperatura de funcionamiento, deje que la rodilla se aclimate al entorno operativo durante un mínimo de 30 minutos antes de su uso.
- Evite correr o realizar otros ejercicios físicos intensos por encima del límite de temperatura de funcionamiento (45 °C [113 °F]). Esto puede provocar daños a su QUATTRO.
- La conexión proximal con el paciente es la pieza aplicada del dispositivo. Todas las demás superficies externas del aparato, incluyendo la fuente de alimentación y el cable, son las piezas accesibles.
- La garantía dejará de tener validez si se incumplen las instrucciones de uso.

04 | Descripción del producto

El QUATTRO es un sistema de articulación protésica de rodilla de un solo eje controlado por microprocesador, con sensores internos para controlar la resistencia a la flexión y extensión de la rodilla.

05 | Indicaciones

El QUATTRO está concebido para usarse como componente de una pierna protésica para pacientes con amputaciones o insuficiencias del miembro inferior unilaterales o bilaterales, incluyendo:

- Amputación transfemoral
- Desarticulación de rodilla
- Desarticulación de cadera
- Insuficiencias del miembro inferior (congénitas)



06 | Uso previsto

El QUATTRO está destinado para el uso de un ÚNICO PACIENTE y para usuarios de prótesis que pueden beneficiarse de la seguridad, estabilidad y mejora de la dinámica de la marcha de una rodilla controlada por microprocesador. El QUATTRO solo debe ser colocado por un protésico certificado.

- Límite de peso del usuario: 136 kg
- Apto para nivel ambulatorio: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 Kg^{*)}

^{*)} ¡No superar el límite de masa corporal para usuarios con alta actividad!

07 | Contraindicaciones

El QUATTRO no es apto para pacientes con:

- Control voluntario de los músculos pélvicos o la articulación de cadera insuficientes
- Falta de habilidades cognitivas suficientes para cargar la rodilla y efectuar el correcto mantenimiento del dispositivo
- Incapacidad de caminar con una rodilla desbloqueada

08 | Propiedades físicas

- Peso del producto: 1655 g
- Altura de la construcción: 216 mm
- Ángulo de flexión máximo: 135°

09 | Ambiente

- Temperatura de uso: de 0 a 45 °C
- Temperatura de almacenamiento: de -25 a 60 °C
- Rango de altitud: 0-5.000 m
- Rango de humedad: Entre 0 y 100 %, incluyendo condensación
- Resistencia al agua: Clasificación IP67 según IEC 60529
 - Es seguro sumergir el QUATTRO de manera ocasional en agua dulce hasta 1 m y durante 30 minutos como máximo. El usuario debe secar la rodilla con una toalla inmediatamente después de salir del agua.
 - Puede utilizar el QUATTRO ocasionalmente para ducharse con jabones suaves y en el rango de temperaturas de funcionamiento de la rodilla.
 - El QUATTRO no debe utilizarse para el baño.
 - El QUATTRO no debe sumergirse en agua salada o clorada, ya que pueden provocar corrosión.
 - En caso de que el QUATTRO se exponga a salpicaduras o se sumerja accidentalmente en agua salada o con cloro, enjuáguelo inmediatamente con agua dulce y séquelo con una toalla.

10 | Funcionamiento básico

10.1. Datos de la batería

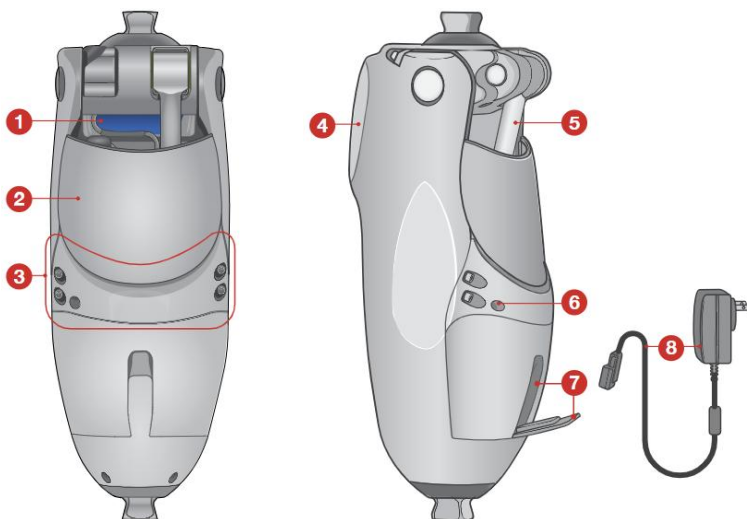
Tensión de funcionamiento: 7,4 VCC

Tensión de entrada del cargador: 12 VCC

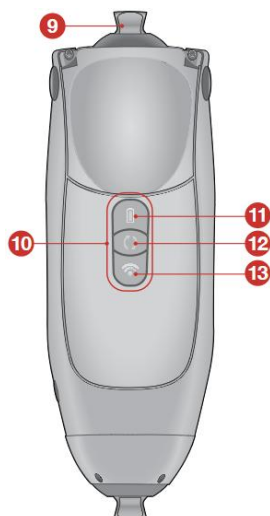
Tensión de entrada del adaptador de CA: 100-240 VCA, 50/60 Hz

Batería con una autonomía de 2 a 3 días, más un adaptador de batería de refuerzo disponible para obtener días adicionales de batería según los siguientes perfiles de usuario: dormido, sentado, de pie, marcha, actividad, conducción.

10.2 Detalles e interfaz del producto



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Limitador de ángulo de flexión | 4. Rodillera sustituable |
| 2. Cubierta trasera flexible | 5. Eje del cilindro |
| 3. Tirante trasero | 6. Tornillo de ajuste de la resistencia a la flexión de apagado |
| | 7. Puerto de carga y cubierta antipolvo |
| | 8. Cargador de batería y cable |



10.3 Cargar la batería

Tire de la cubierta protectora del puerto de carga (7) para abrirla e inserte el conector de carga (8) con el cable orientado hacia arriba. El conector es magnético y encaja a presión. Cuando lo haya insertado, el botón LED de la batería se iluminará brevemente, indicando que la rodilla se está cargando.

⚠ Para cargar el dispositivo, utilice únicamente el cargador de batería de pared, los adaptadores o el adaptador de batería de refuerzo diseñados por QUATTRO.

⚠ Utilice únicamente una llave hexagonal de 3 mm para realizar cambios en la resistencia a la flexión de apagado.

- 9. Adaptador piramidal
- 10. Teclado
- 11. Estado de la batería
- 12. Cambiar modo
- 13. Inalámbrico

10.4 Funcionamiento del teclado



10.4.1 Botón de la batería (11)

Comprobar estado de la batería: Pulse y suelte el botón para mostrar el estado actual de carga de la batería.

Estado	Nivel de carga	Descripción LED
Totalmente cargada	51–100 %	Verde fijo
Cargada	21–50 %	Verde parpadeante
Nivel bajo	11–20 %	Rojo fijo
Nivel muy bajo	1–10 %	Rojo parpadeante

Carga de la batería: Cuando la batería está conectada a un cargador, una luz verde parpadeante indica que se está cargando. La duración del parpadeo de las luces será mayor cuanto más cargada esté la batería.

Reiniciar la rodilla: Mantenga pulsado el botón durante seis segundos hasta que parpadeen las luces verde y azul. Utilice esta función únicamente siguiendo las instrucciones de su protésico, en caso de tener problemas con el dispositivo.



10.4.2 Botón de cambio de modo (12)

Función	Estado	Descripción LED
Comprobar actividad:	Caminar	Blanco parpadeante lento

Función	Estado	Descripción LED
Pulse y suelte el botón para mostrar la actividad actual	Actividad alternativa seleccionada	Blanco parpadeante rápido
Activar/desactivar bloqueo de flexión: Pulse dos veces el botón para ajustar o bloquear el bloqueo de flexión.	Bloqueo activado	Blanco fijo
	Bloqueo activado, con nivel de batería muy bajo	Blanco fijo Rojo parpadeante
	Bloqueo desactivado	La actividad LED anterior vuelve a comenzar
Cambiar actividad: Mantenga pulsado el botón durante tres segundos para alternar entre Marcha y la actividad alternativa seleccionada en ese momento. Cuando se produzca el cambio, las luces indicarán la nueva actividad.	La actividad ha cambiado a Marcha	Blanco parpadeante lento
	La actividad ha cambiado a Actividad alternativa	Blanco parpadeante rápido
	La actividad no ha cambiado (La opción Actividad alternativa no está habilitada en la aplicación del paciente o no es seguro cambiar de Actividad en este momento)	Blanco y rojo parpadeantes



10.4.3 Botón inalámbrico (13)

Emparejar la rodilla con la aplicación móvil: Para emparejar su QUATTRO al dispositivo inteligente la primera vez que lo conecte, pulse y suelte rápidamente el botón cuando lo solicite la aplicación.

10.4.4 Poner la rodilla en modo de almacenamiento

Mantenga pulsados los botones de **cambio de modo** e **inalámbrico** al mismo tiempo durante seis segundos hasta que parpadeen todas las luces y, a continuación, apague. Cuando está en modo de almacenamiento, el QUATTRO estará completamente apagado y no responderá. Al pulsar el botón de batería/encendido el dispositivo no se volverá a encender. Para volver a encender la rodilla, debe enchufarla al cargador o al adaptador de batería de refuerzo. La rodilla se envía de fábrica en modo de almacenamiento (debe enchufarse a la corriente para encenderse).

OBSERVACIÓN: el dispositivo no entrará en modo de almacenamiento si está conectado al cargador.

10.5 Modos

Modo sentado:

El QUATTRO presenta dos comportamientos disponibles cuando se está sentado, y el ajuste se encuentra en la pestaña "Herramientas" de la barra de herramientas inferior, tanto en la aplicación del profesional sanitario como en la del paciente.

Modo sentado activado (por defecto): cuando la rodilla no tiene peso y el muslo está cerca del plano horizontal, la rodilla se flexiona sin resistencia.

Modo sentado desactivado: la rodilla seguirá teniendo resistencia hidráulica a la flexión independientemente del ángulo de flexión del muslo.

Observación: si se desactiva el Modo sentado, también se desactivarán el de Ciclismo y la Asistencia de obstáculos.

Asistencia de obstáculos:

La función de Asistencia de obstáculos del QUATTRO es útil para pasar por encima de objetos altos o al entrar en un vehículo alto.

Asistencia de obstáculos activada (por defecto): la rodilla se flexionará sin resistencia cuando el muslo alcance 35 grados de flexión o más y esté extendido y sin peso.

Asistencia de obstáculos desactivada: la rodilla se flexionará lentamente con resistencia hidráulica cuando esté sin peso, independientemente del ángulo de flexión del muslo.

El profesional sanitario puede desactivar/activar esta función para diferentes actividades del paciente en "Configuración" y "Ajustar" en la barra de herramientas inferior de la aplicación GaitLab, después de completar la programación. El paciente no puede activar/desactivar esta función, solo puede hacerlo el profesional sanitario en la aplicación GaitLab.

Observación: si se desactiva el Modo sentado, también se desactivará la Asistencia de obstáculos.



Modo ciclismo:

En Modo ciclismo, la rodilla entrará en un ajuste de baja resistencia definido por el usuario cuando el muslo del usuario esté cerca del plano horizontal, lo que ocurre al subirse a la bicicleta o durante el pedaleo normal. El usuario puede establecer tres resistencias a la flexión/extensión en la aplicación utilizando "+" o "-". La rodilla permanecerá en baja resistencia hasta que el usuario ponga peso sobre la rodilla en extensión completa, activando el QUATTRO para volver a la función normal de Marcha. Cuando la rodilla está en Modo ciclismo, desactivará la Asistencia de obstáculos, el Modo sentado y el Bloqueo de postura.

* No se recomienda mantener la rodilla en Modo ciclismo durante largos periodos de tiempo después de que el paciente haya terminado la actividad. Utilice la aplicación o el teclado para volver a cambiar la actividad a Marcha para evitar activar el Modo ciclismo involuntariamente. Observación: si se desactiva el modo sentado, también se desactivará el Modo ciclismo.



Modo elíptica:

El Modo elíptica fue aprobado para usuarios del QUATTRO con amputación unilateral para realizar actividad en máquinas elípticas. Este modo dispone de un ajuste único de resistencia tanto para flexión como para extensión. Los usuarios podrán pedalear hacia adelante y hacia atrás en la máquina. Cuando el dispositivo está en Modo elíptica, el Bloqueo de postura y el Modo sentado quedan desactivados. No se recomienda utilizar este modo siempre para actividad en escaleras o máquinas de step. Asimismo, tenga precaución al caminar hacia atrás o al bajar pendientes en Modo elíptica.



Modo golf:

El Modo golf permite limitar la flexión de la rodilla mientras se juega al golf.

Tras seleccionar Golf en la pantalla de actividades a través de la app del paciente, vaya hasta la pantalla de Ajustes. En esta pantalla tendrá 3 opciones para los diferentes grados de flexión que se permitirán. Cada uno de ellos puede personalizarse pulsando "+" o "-". El paciente puede programar hasta 3 ajustes de resistencia personalizados diferentes para la cantidad de flexión necesaria para un *swing* de golf concreto u otras actividades que requieran ajustes de resistencia personalizados.

* No se recomienda mantener la rodilla en Modo golf durante largos periodos de tiempo después de que el paciente haya terminado la actividad. Utilice la aplicación o el teclado para volver a cambiar la actividad a Marcha para evitar activar el Modo golf involuntariamente.

△ CUANDO SE ACTIVA EL MODO GOLF, LA RODILLA SOLO SE FLEXIONARÁ HASTA EL GRADO QUE SE HAYA ELEGIDO EN LA APLICACIÓN. DEBE EVITARSE BAJAR ESCALERAS Y PENDIENTES CUANDO EL MODO GOLF ESTÉ ACTIVO.



Modo rehabilitación:

El Modo rehabilitación fue diseñado para que los usuarios de QUATTRO con amputación unilateral y bilateral lo utilicen durante su rehabilitación. Este modo ofrece un bloqueo de ayuda para la transición sentado-de pie, con un ajuste de resistencia de sentado independiente de la resistencia de sentado en actividad de marcha, así como un tiempo de espera en segundos para mantener el bloqueo de ayuda para la transición sentado-de pie. En el Modo rehabilitación, si el usuario se levanta de la silla pero deja de ponerse de pie, la flexión de la rodilla se bloquea en ese ángulo. Si se alcanza el tiempo de espera establecido y el usuario no ha extendido más su rodilla, la flexión se desbloquea y el usuario puede descender hasta la silla utilizando la resistencia de sentado en rehabilitación. Si la rodilla vuelve a extenderse antes de que el tiempo de espera se agote, la flexión de la rodilla se bloquea en el ángulo actual y el temporizador de tiempo de espera vuelve a comenzar desde cero. Para salir del Modo rehabilitación, extienda completamente la rodilla. El dispositivo volverá a ajustarse con las resistencias de marcha hasta que el usuario vuelva a sentarse. En ese momento, el bloqueo de ayuda para la transición sentado-de pie se reactivará automáticamente. Puede dejar la rodilla en Modo rehabilitación de manera permanente, siempre y cuando el usuario sepa que el bloqueo de ayuda para la transición sentado-de pie se activará cada vez que se siente.



Modo esprintar:

El Modo esprintar fue aprobado para que los usuarios del QUATTRO con amputación unilateral lo utilicen al realizar esprints. Cuando el dispositivo está en Modo esprintar, la Asistencia de obstáculos y el Modo sentado quedan desactivados. Para adaptarse a las necesidades de cada usuario, puede modificar todos los ajustes de resistencia en Modo esprintar. No se recomienda dejar el dispositivo en Modo esprintar de manera permanente.

Bloqueo de postura:

El QUATTRO incluye una función de bloqueo de postura para la estabilidad, que se bloqueará automáticamente cuando el paciente esté con la rodilla flexionada.

Bloqueo de postura activado (por defecto): cuando el paciente detiene el muslo en un ángulo de flexión y añade peso a la rodilla, esta se bloqueará automáticamente para evitar una mayor flexión. El bloqueo se desactivará automáticamente cuando el muslo se mueva en un momento de extensión, o cuando la rodilla esté sin peso.

Bloqueo de postura desactivado: cuando el paciente detiene el muslo en un ángulo de flexión y añade peso a la rodilla, esta no se bloqueará y seguirá flexionándose.

El profesional sanitario debe permitir al paciente activar o desactivar esta función, que se encuentra en "Configuración" y después en "Permisos", en la barra de herramientas inferior de la aplicación GaitLab.

Si el paciente tiene permiso para activar/desactivar esta función, se puede encontrar en "Herramientas" y luego en "Ajustes" en la barra de herramientas inferior de la aplicación del paciente.

Observación: el bloqueo de postura está disponible desde 5-70° de flexión. Si la rodilla está en Modo ciclismo, elíptica o golf, se desactivará el Bloqueo de postura.



Bloqueo de flexión:

Para activar el bloqueo de flexión en cualquier actividad, haga doble clic en el botón de cambio de modo. El botón se iluminará con una luz blanca fija para indicar que el bloqueo de flexión está activado. Cuando el bloqueo está activado, la rodilla puede enderezarse pero no puede doblarse más allá del ángulo actual. Si la rodilla se endereza a una posición más vertical, el bloqueo vuelve a encajar en el nuevo ángulo. La rodilla permanecerá bloqueada en esta posición hasta que se enderece o se desactive el bloqueo de flexión. La luz blanca fija permanece encendida mientras el bloqueo de flexión esté activado.

Observación: cuando el bloqueo de flexión está activado y la rodilla no tiene peso, se bloqueará tanto en flexión como en extensión.

Con el bloqueo de flexión activado, haga doble clic en el botón de cambio de modo para desactivarlo. La luz blanca fija se apaga, indicando que el bloqueo de flexión se ha desactivado. La rodilla vuelve a la actividad actualmente seleccionada, por ejemplo, Marcha.

⚠ LOS ENCAJES Y COMPONENTES NO DEBEN ENTRAR EN CONTACTO CON EL BASTIDOR O EL CILINDRO. ESTO PROVOCARÁ DAÑOS A LA UNIDAD. SE RECOMIENDA QUE HAYA CONTACTO ENTRE EL ENCAJE Y EL TIRANTE TRASERO DEL QUATTRO (N.º 3 EN LA PÁGINA DE DETALLES DEL PRODUCTO) DURANTE LA FLEXIÓN COMPLETA. ESTE CONTACTO NO PROVOCARÁ DAÑOS.

10.6 Comportamiento de apagado

Cuando la batería está agotada o la rodilla se ha puesto en modo de almacenamiento, se utiliza una resistencia a la flexión de apagado. La resistencia a la flexión de apagado puede ajustarse para adaptarse a las diferentes preferencias y pesos de los usuarios.

⚠ PIDA A SU PROTÉSICO QUE AJUSTE ESTA CONFIGURACIÓN POR USTED.

Realizar un ajuste:

Con la rodilla QUATTRO completamente extendida, inserte una llave hexagonal de 3 mm en el tornillo de resistencia a la flexión de apagado (véase el n.º 6 en la página de detalles del producto): Los ajustes HACIA LA DERECHA  proporcionan más resistencia a la flexión y los ajustes HACIA LA IZQUIERDA  proporcionan menos resistencia a la flexión.

⚠ NO FLEXIONE LA RODILLA CON LA LLAVE HEXAGONAL INSERTADA, YA QUE ESTO PUEDE PROVOCAR DAÑOS PERMANENTES A SU DISPOSITIVO.

Observación: la rodilla se envía con la resistencia a la flexión en la mitad del rango, más dos vueltas, para permitir aumentar o disminuir la resistencia según las preferencias del paciente.

11 | Sustitución de tapa de rodilla

Retirar la tapa de la rodilla:

Utilice una llave hexagonal de 3/32" para retirar los dos tornillos de cabeza cilíndrica de la tapa de la rodilla.



Instalación de la tapa de la rodilla:

Instale la tapa de la rodilla. Apriete los dos tornillos de cabeza cilíndrica de la tapa con la llave hexagonal de 3/32\".

Observación: apriete hasta que quede al ras más 1/4 de vuelta, no sobrepase el par de apriete de los tornillos.



12 | Kit de limitador de ángulo de flexión

1. Asegúrese de que la rodilla está totalmente extendida.
2. Utilice una llave hexagonal de 3/32" o un destornillador para quitar los dos tornillos de cabeza cilíndrica de la tapa de la parte trasera de la rodilla.
3. Coloque el limitador de ángulo de flexión alrededor del eje del cilindro para retirarlo.

Observación: este procedimiento podría requerir orientar la parte posterior de la rodilla hacia abajo.



4. Asegúrese de que la rodilla está totalmente extendida.
5. Coloque el limitador de ángulo de flexión de repuesto en posición para instalarlo.
6. Apriete los dos tornillos de cabeza cilíndrica de la tapa con una llave hexagonal o un destornillador de 3/32\".
7. El texto inscrito en el limitador de ángulo de flexión debe ser visible.

Observación: apriete hasta que quede al ras más 1/2 vuelta (equivalente a un par de apriete de 80 oz-in).



13 | Compatibilidad

El QUATTRO está disponible con una conexión piramidal macho o una conexión superior roscada diseñada para ser compatible con los conectores estándar (consulte nuestro catálogo).

Para cargar la batería, utilice el cargador de batería de pared y los adaptadores suministrados con el QUATTRO o el adaptador de batería de refuerzo opcional.

14 | Alineaciones y configuración

Descargue la aplicación de sanitarios para smartphone GaitLab para alinear y configurar correctamente el dispositivo. La aplicación GaitLab es necesaria para calibrar y optimizar los ajustes del microprocesador para cada paciente. Los pacientes pueden cambiar los modos y ajustar los ajustes con la aplicación Freedom Innovations. Compruebe los requisitos del smartphone antes de instalar la aplicación. Puede descargar las aplicaciones en la App Store o en la Google Play Store.

Las aplicaciones GaitLab y Freedom Innovations son compatibles con iOS 17 o posterior y con Android OS 14 o posterior.

Aplicación		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Limpieza

Utilice agua limpia del grifo para enjuagar su rodilla QUATTRO. Puede utilizar un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes) para retirar la suciedad incrustada únicamente en la parte exterior de la rodilla. El uso de cualquier otro producto químico o jabón en el QUATTRO puede anular la garantía. Seque bien la rodilla con una toalla después de aclararla. No utilice un secador de pelo, ya que podría dañar los componentes electrónicos y anular la garantía.

16 | Transferencia de ajustes y restablecimiento a los valores de fábrica

Transferencia de ajustes:

1. Conéctese a la rodilla desde la que desea transferir el programa.
2. Cuando esté conectado, vaya a la pestaña "Herramientas" de la barra de herramientas inferior de la aplicación y, a continuación, pulse "Administrar ajustes".
3. Pulse "Copiar ajustes" para guardar los ajustes en su dispositivo.
4. En este momento puede desconectarse de la rodilla programada.
5. Conéctese a la rodilla a la que desea transferir el programa.
6. Vaya a la pestaña "Herramientas" de la barra de herramientas inferior de la aplicación, pulse "Administrar ajustes" y pulse "Pegar ajustes".
7. Aparecerá un mensaje de confirmación: "¿Está seguro de que desea reemplazar todos los ajustes?". Pulse "Aceptar" para transferir todos los ajustes o "Cancelar" para cancelar la transferencia y mantener los ajustes sin cambios.
8. La calibración no se transfiere, por lo que será necesario volver a calibrar la rodilla.

Restablecer a valores de fábrica:

Esta acción restablecerá todos los ajustes de la rodilla a los valores de fábrica y no se puede deshacer.

1. Conéctese a la rodilla en la que desea realizar el restablecimiento de los ajustes.
2. Cuando esté conectado, vaya a la pestaña "Herramientas" de la barra de herramientas inferior de la aplicación y, a continuación, pulse "Restablecer a los valores de fábrica".
3. Aparecerá un mensaje de confirmación "¿Seguro que desea restablecer todos los ajustes de su QUATTRO a los valores de fábrica?"
4. Pulse "Aceptar" para restablecer la rodilla o "Cancelar" para salir.

 **Recomendación:** haga que el paciente se siente mientras transfiere el programa o restablece la rodilla por seguridad.

17 | Garantía y revisiones

El QUATTRO incluye una garantía de 36 meses que cubre cualquier defecto efectivo de fabricación, siempre que el producto se utilice según las indicaciones del fabricante. El QUATTRO no necesita mantenimiento durante este tiempo. La revisión y el mantenimiento son obligatorios a los 36 meses si se adquiere la garantía ampliada opcional de 2 años; y a los 36 y 54 meses si se adquiere la garantía ampliada opcional de 3 años. El cargador de la batería y los accesorios tienen una garantía de 12 meses. La vida útil del QUATTRO depende del nivel de actividad del paciente. Para más información, consulte el sitio web de la empresa.

Para efectuar las revisiones o una reparación de la rodilla, póngase en contacto con PROTEOR. Se proporcionará una rodilla de sustitución previa solicitud. Para obtener información sobre elementos de sustitución y envíos, consulte la sección Asistencia técnica.

18 | Asistencia técnica

- Para asistencia al usuario, póngase en contacto con su protésico certificado.
- Para obtener asistencia técnica para protésicos, material de formación complementario o programar el servicio, póngase en contacto con PROTEOR.
- Se puede proporcionar una rodilla de sustitución previa solicitud. Las rodillas que requieran mantenimiento deben enviarse en el estuche suministrado a la siguiente dirección (fuera de Europa):

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- En Europa, envíelo a la siguiente dirección:
PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Precauciones de compatibilidad electromagnética

El QUATTRO requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética (CEM). En concreto, debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se facilita a continuación:

- El QUATTRO puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas procedentes de dispositivos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles, como los teléfonos móviles (celulares).
- El QUATTRO puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si esos otros equipos cumplen los requisitos CISPR EMISSION.
- El QUATTRO cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:
 - (1) El QUATTRO no puede causar interferencias perjudiciales, y
 - (2) El QUATTRO debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

20 | Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El QUATTRO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del QUATTRO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones RF EN 55011/ CISPR	Grupo 1	El QUATTRO utiliza la energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno CISPR. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF EN 55011/ CISPR	Clase B	
Armónicos IEC 61000-3-2	Conforme	
Armónicos IEC 61000-3-2	Conforme	

21 | Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El QUATTRO está pensado para su uso tanto en el entorno profesional como en el doméstico. El cliente o usuario de QUATTRO debe asegurarse de la conformidad electromagnética del entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Transitorios eléctricos de ráfaga rápida IEC 61000-4-4	±2kV Principales ±1kV E/S	±2kV Principales n. a.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV Diferencial ±2kV Común	±1kV Diferencial ±2kV Común
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ en 15 ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ²⁾	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ en 15 ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ²⁾
Campo magnético a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Caídas de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11	>95 % de caída durante 0,5 ciclo >95 % de caída durante 1 ciclo 30 % de caída durante 25/30 ciclos >95 % de caída durante 250/350 ciclos	>95 % de caída durante 0,5 ciclo >95 % de caída durante 1 ciclo 30 % de caída durante 25/30 ciclos >95 % de caída durante 250/350 ciclos
¹⁾ r.m.s. antes de aplicar la modulación. ²⁾ Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz, y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4MHz; de 7 MHz a 7,3MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz, y de 50,0 MHz a 54,0MHz.		

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Nivel requerido	Nivel de cumplimiento
385	380-390	18 Hz Pulso ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz Pulso ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz Pulso ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz Pulso ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz Pulso ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz Pulso ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz Pulso ¹⁾	9	9

¹⁾ El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

22 | Cumplimiento normativo



El QUATTRO es un dispositivo médico con marcado CE y está certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y las normas EN 55011 Clase B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 según la Directiva 2014/53/UE, e ISO 10328. Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC.

Anexo 1: Referencia de botón del teclado

Características	Action	Tiempo de espera
Comprobar estado de la batería	Pulsar el botón de batería	—
Activar bloqueo de flexión	Pulsar dos veces el botón de cambio de modo	—
Desactivar bloqueo de flexión	Pulsar dos veces el botón de cambio de modo	—
Comprobar actividad	Pulsar el botón de cambio de modo	—
Cambiar actividad	Mantener pulsado el botón de cambio de modo	3 seg
Emparejar	Pulsar botón inalámbrico	—
Modo de almacenamiento	Mantener pulsado los botones de cambio de modo + inalámbrico	6 seg
Restablecer	Mantener pulsado el botón de batería	6 seg

Anexo 2: Descripción LED

Características	Descripción LED
La batería está cargada	Verde fijo
La batería está cargando	Verde parpadeante
La batería está baja	Rojo fijo
La batería está muy baja	Rojo parpadeante
La rodilla está bloqueada manualmente	Blanco fijo
Actividad realizada o cambio de actividad	Blanco parpadeante: lento (Marcha); rápido (Alternativa)
La actividad no ha cambiado	Rojo/Blanco alternados
Entrando al modo de almacenamiento	Rojo/Azul/Blanco parpadeantes
Error del sistema	Rojo/Azul alternados
Arranque	Verde/Azul parpadeantes

Anexo 3: Referencia del botón de cambio de modo

Pulsación del usuario	Estado actual	Comportamiento del producto
Pulse una vez para comprobar el estado	Desbloqueado	El LED blanco parpadea para indicar la actividad actual. Un parpadeo lento indica Marcha. Un parpadeo rápido indica Alternativa.
	Bloqueado	Los LED parpadean en rojo/blanco para indicar un error. No hay actividad activa para comprobar porque la rodilla está bloqueada.

Pulsación del usuario	Estado actual	Comportamiento del producto
Pulse dos veces para activar/desactivar el bloqueo	Desbloqueado	El bloqueo de flexión está activado. El LED blanco permanece fijo.
	Bloqueado	El bloqueo de flexión está desactivado. El LED blanco permanece apagado. Se ha reanudado la actividad seleccionada anteriormente.
Pulse prolongadamente para cambiar entre Marcha y Actividad alternativa	La actividad actual es Marcha pero no se ha configurado una Actividad alternativa.	El LED parpadea en rojo /blanco para indicar que nada ha ocurrido.
	La actividad actual es Marcha y se ha configurado una Actividad alternativa.	La actividad Marcha ha sido seleccionada. El LED blanco parpadea lentamente para indicar que se ha seleccionado "Marcha".
	La actividad actual es Alternativa.	La Actividad alternativa ha sido seleccionada. El LED blanco parpadea rápidamente para indicar que se ha seleccionado Actividad alternativa.

Índice

01 Componentes do sistema.....	2
02 Termos/símbolos utilizados neste guia.....	2
03 Advertências/precauções de segurança	2
04 Descrição do produto	3
05 Indicações	3
06 Utilização prevista	4
07 Contraindicações.....	4
08 Propriedades físicas.....	4
09 Especificações ambientais.....	4
10 Funcionamento básico.....	5
10.1. Informações da bateria	5
10.2 Dados do produto e da interface	5
10.3 Carregamento da bateria	6
10.4 Funcionamento do painel de controlo	6
10.5 Modos	7
10.6 Comportamento quando desligado	10
11 Substituição da Peça para rótula do joelho	11
12 Kit limitador do ângulo de flexão	11
13 Compatibilidade	11
14 Alinhamento e configuração.....	12
15 Limpeza	12
16 Transferência de definições e Reposição para as predefinições de fábrica.....	12
17 Garantia e assistência.....	13
18 Apoio técnico	13
19 Precauções relativas à compatibilidade eletromagnética	13
20 Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas.....	14
21 Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética	14
22 Conformidade regulamentar	15
Anexo 1: Referência dos botões do painel de controlo.....	16
Anexo 2: Descrição dos LED	16
Anexo 3: Referência Botão Alterar Modo	16

01 | Componentes do sistema

Descrição da peça	Número da peça	Vendido separadamente
PROTEOR QUATTRO MPK - LIGAÇÃO EM PIRÂMIDE	QNX0010	N/A
PROTEOR QUATTRO MPK - LIGAÇÃO SUPERIOR ROSCADA	QNX0011	N/A
PROTEOR QUATTRO MPK - Carregador de bateria de parede e adaptadores	QNX0601	Não
Instruções de utilização	IFU-03-014	Não
Kit limitador do ângulo de flexão	ACC0007	Não
PROTEOR QUATTRO - Adaptador de aumento de potência	ACC0010	Sim

02 | Termos/símbolos utilizados neste guia

	Peça aplicada tipo BF		Marcação CE
	REEE Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos Não devem ser eliminados como resíduos não triados - devem ser enviados para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem		Botão Bateria/Estado de alimentação
	Marca FCC		Botão Wi-Fi
	Fabricante	OC	Ortoprotésico certificado
	Número de série		Representante autorizado na UE
	Consulte o manual de instruções/folheto		Único paciente, várias utilizações
	Função do painel de controlo		Joelho MPC

03 | Advertências/precauções de segurança

- Antes de utilizar, leia atentamente este manual de instruções.
- A não observância das precauções de segurança pode resultar no mau funcionamento do QUATTRO e no risco de lesões para o utilizador.
- A colocação em funcionamento, pela primeira vez, do QUATTRO deve ser feita na presença de um profissional de saúde qualificado.
- A utilização de auxiliares de marcha pode levar a uma interpretação errada da atividade do paciente. Se, normalmente, o paciente utilizar auxiliares de marcha, estes devem ser utilizados durante o processo de calibração.

- Não abra nem modifique qualquer componente NEM faça reparações no QUATTRO, salvo indicação em contrário nestas Instruções de utilização.
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.
- Caso a embalagem esteja danificada, verifique se o QUATTRO não apresenta danos.
- Se surgir algum problema ou preocupação com o QUATTRO, contacte o seu Ortoprotésico para obter assistência.
- A utilização incorreta e não segura do QUATTRO pode resultar em lesões.
- Não utilize o QUATTRO enquanto a bateria estiver a carregar através do carregador de parede. Não se esqueça de, antes de colocar o dispositivo na prótese, desligá-lo do carregador.
- Não mergulhe o QUATTRO em água durante o carregamento com o Adaptador de aumento de potência QUATTRO.
- Se, a qualquer momento, detetar movimentos anormais ou desgaste numa peça estrutural da prótese, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e consulte o seu Ortoprotésico.
- O QUATTRO inclui uma bateria de íões de lítio que não pode ser substituída no local de utilização e necessita de assistência de fábrica para reparação. As baterias de íões de lítio contêm metais perigosos e nunca devem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico ou comercial. Nunca deverão ser incineradas, pois podem explodir. Consulte os regulamentos locais para a eliminação adequada do produto.
- Caso a energia do QUATTRO seja cortada, o dispositivo voltará à resistência à flexão predefinida quando desligado.
- Quando a bateria estiver gasta, tenha muito cuidado ao descer rampas e escadas.
- O QUATTRO inclui peças pequenas e cabos que podem causar asfixia.
- Se o QUATTRO tiver sido guardado fora do Intervalo da temperatura de funcionamento, aguarde até que o Joelho se aclimatize ao ambiente de funcionamento durante 30 minutos, no mínimo, antes de o utilizar.
- Evite correr ou praticar outro exercício físico intenso acima do limite de temperatura de funcionamento (45 °C [113 °F]). Isto poderá danificar o QUATTRO.
- A ligação proximal ao paciente é a Peça aplicada do dispositivo. Todas as outras superfícies externas do dispositivo, incluindo a fonte de alimentação e o cabo, são Peças acessíveis.
- A não observância das Instruções de utilização anulará a garantia.

04 | Descrição do produto

O QUATTRO é um sistema protésico da articulação do joelho, de eixo único, controlado por um microprocessador com sensores internos para controlar a flexão do joelho e a resistência à extensão.

05 | Indicações

O QUATTRO está indicado para ser utilizado como componente de uma perna ortoprotésica para pessoas com amputação bilateral do membro inferior ou deficiências nos membros, que incluem:

- Amputação transfemoral
- Amputação com desarticulação do joelho
- Amputação com desarticulação da anca
- Deficiências congénitas do membro inferior



06 | Utilização prevista

O QUATTRO está indicado para um ÚNICO PACIENTE e destina-se a ser utilizado por portadores de próteses que poderão beneficiar da segurança, estabilidade e melhoria da dinâmica da marcha de um joelho controlado por um microprocessador. O QUATTRO só deve ser colocado por um Ortoprotésico certificado.

- Limite de peso do utilizador: 136 kg
- Adequado para o nível de ambulatório: K3/K4

ISO 10328 - P7 - 136 Kg^{*)}

^{*)} O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado para utilizadores que pratiquem atividades intensas!

07 | Contraindicações

O QUATTRO não é apropriado para utilizadores com:

- Controlo voluntário insuficiente dos músculos da articulação da anca ou dos músculos pélvicos
- Capacidade cognitiva insuficiente para carregar o joelho e cuidar do dispositivo
- Incapacidade de andar com um joelho que não é fixo

08 | Propriedades físicas

- Peso do produto: 1655 g
- Altura de construção: 216 mm
- Ângulo de flexão máximo: 135°

09 | Especificações ambientais

- Intervalo de temperatura de funcionamento: De 0 a 45 °C
- Intervalo de temperatura de armazenamento: De -25°C a 60°C
- Intervalo de altitude: 0-5,000 m
- Intervalo de humidade: De 0% a 100%, incluindo condensação
- Resistência à água: Classificação IP67 nos termos da norma IEC 60529
 - A imersão ocasional em água doce do QUATTRO até 1 m durante até 30 minutos é segura. O utilizador deve secar o Joelho com uma toalha assim que sair da água.
 - O QUATTRO pode ser utilizado para duchas ocasionais com sabonetes suaves e dentro das temperaturas de funcionamento do joelho.
 - O QUATTRO não deve ser usado ao tomar banho.
 - O QUATTRO não deve ser mergulhado em água salgada ou água clorada, porque pode causar corrosão.
 - Em caso de imersão ou pulverização accidental do QUATTRO com água salgada ou água clorada, enxague-o imediatamente com água doce e deixe secar.

10 | Funcionamento básico

10.1. Informações da bateria

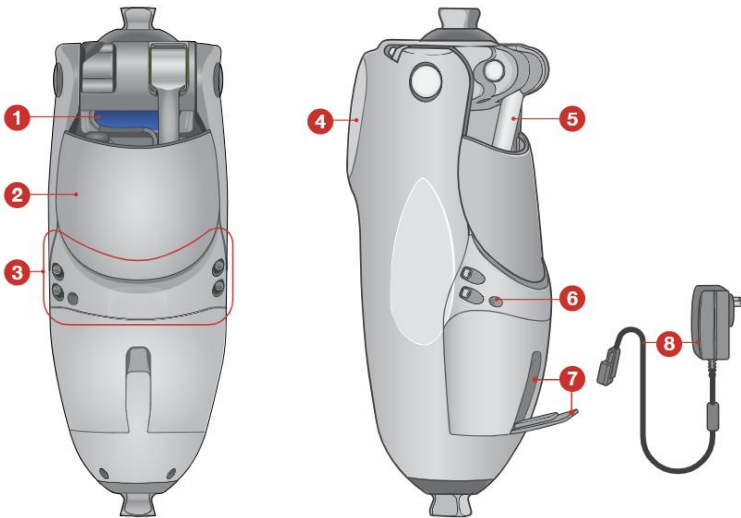
Tensão de funcionamento: 7,4 VCC

Tensão de entrada do carregador: 12 VCC

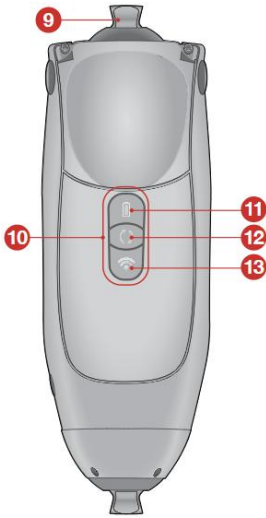
Tensão de entrada do adaptador de alimentação CA: 100-240 VAC, 50/60 Hz

Bateria com duração de 2-3 dias, mais um Adaptador de aumento de potência disponível com dias adicionais de bateria com base no seguinte perfil de utilizador: em descanso, sentado, de pé, a caminhar, em atividade e a conduzir.

10.2 Dados do produto e da interface



- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Limitador do ângulo de flexão | 4. Joelheira ortopédica substituível |
| 2. Tampa traseira flexível | 5. Eixo do cilindro |
| 3. Suporte traseiro | 6. Parafuso de ajuste da resistência à flexão quando desligado |
| | 7. Porta de carregamento e coletor de pó |
| | 8. Carregador de bateria e cabo |



10.3 Carregamento da bateria

Puxe a tampa protetora da porta de carregamento para abrir (7), e insira o conector de carregamento (8) com o cabo orientado para cima. O conector é magnético e encaixará no devido lugar. Depois de inserido, o botão LED da bateria acende-se por breves instantes, o que indica que o Joelho está a carregar.

⚠ Utilize apenas o Carregador de bateria de parede, os Adaptadores ou o Adaptador de aumento de potência concebidos para o QUATTRO para carregar o dispositivo.

⚠ Utilize apenas uma chave sextavada de 3 mm para fazer alterações da resistência à flexão quando desligado.

- 9. Adaptador piramidal
- 10. Painel de controlo
- 11. Estado da bateria
- 12. Alterar Modo
- 13. Wi-Fi

10.4 Funcionamento do painel de controlo



10.4.1 Botão Bateria (11)

Verificação do estado da bateria: Prima e solte o botão para apresentar o estado atual da energia da bateria.

Estado	Nível de carga	Descrição dos LED
Totalmente carregada	51-100%	Verde fixo
Carregada	21-50%	Verde a piscar
Fraca	11-20%	Vermelho fixo
Muito fraca	1-10%	Vermelho a piscar

Carregamento da bateria: Quando ligado a um carregador, a carga atual da bateria é indicada por uma luz verde a piscar. Quanto maior for a carga da bateria, mais tempo a luz ficará acesa enquanto pisca.

Reiniciação do joelho: Prima o botão durante 6 segundos até que as luzes Verde e Azul pisquem. Utilize esta funcionalidade apenas conforme indicado pelo seu Ortoprotésico se estiver a ter dificuldades com o seu dispositivo.



10.4.2 Botão Alterar Modo (12)

Função	Estado	Descrição dos LED
Verificação da atividade: Prima e solte o botão para apresentar a Atividade atual.	Caminhar	Branco a piscar lentamente
	Atividade Alternar selecionada	Branco a piscar rapidamente

Função	Estado	Descrição dos LED
Ativação/desativação do bloqueio da flexão: Prima duas vezes o botão para acionar ou soltar o bloqueio da flexão.	Bloqueio ativado	Branco fixo
	Bloqueio ativado, com a bateria muito fraca	Branco fixo Vermelho a piscar
	Bloqueio desengatado	Resume a atividade LED anterior
Alteração da atividade: Prima e mantenha o botão premido durante 3 segundos para alternar entre a Atividade Caminhar e a Atividade Alternar que seleciona atualmente. Após a alteração, as luzes indicarão a nova atividade.	Atividade alterada para Caminhar	Branco a piscar lentamente
	Atividade alterada para Atividade Alternar	Branco a piscar rapidamente
	A atividade não foi alterada (Atividade Alternar não ativada na aplicação para Pacientes, ou não é seguro alterar a Atividade neste momento)	Branco e vermelho a piscar



10.4.3 Botão sem fio (13)

Emparelhamento do joelho com a aplicação móvel Para emparelhar o QUATTRO com o dispositivo inteligente da primeira vez que o liga, prima e solte rapidamente o botão quando lhe for indicado pela aplicação.

10.4.4 Colocação do joelho no Modo Armazenamento

Prima os botões **Alterar Modo** e **Wi-Fi** ao mesmo tempo durante 6 segundos até todas as luzes piscarem e, depois, se desligarem. Quando estiver no Modo Armazenamento, o QUATTRO estará totalmente desligado e sem resposta. Ao premir o botão Bateria/Alimentação, o dispositivo não voltará a ligar. Para voltar a ligar o Joelho, ligue-o ao Carregador ou ao Adaptador de aumento de potência. O Joelho é enviado de fábrica no Modo Armazenamento (deve ser ligado a uma fonte de alimentação para ligar).

NOTA: Se estiver ligado ao carregador, o dispositivo não entrará no Modo Armazenamento.

10.5 Modos

Modo Sentar:

O QUATTRO apresenta duas funcionalidades disponíveis ao sentar. O ajuste encontra-se no separador «Ferramentas» («Tools») na barra de ferramentas inferior, tanto na aplicação para Médicos como na aplicação para Pacientes.

Modo Sentar ligado (predefinição): Quando o joelho não suporta peso e a coxa está próxima do plano horizontal, o joelho flete-se sem resistência.

Modo Sentar desligado: O Joelho continuará a ter resistência hidráulica à flexão independentemente do ângulo de flexão da coxa.

Nota: Se o Modo Sentar estiver desligado, também desativa os Modos Andar de Bicicleta e Ajuda a Obstáculos.

Modo Ajuda a Obstáculos:

A funcionalidade Ajuda a Obstáculos do QUATTRO é útil para ajudar a ultrapassar objetos altos ou entrar num veículo alto.

Modo Ajuda a Obstáculos ligado (predefinição): O Joelho flete-se sem resistência quando a coxa chega aos 35 graus de flexão ou mais e está em alongamento e não suporta peso.

Modo Ajuda a Obstáculos desligado: O Joelho flete-se lentamente com resistência hidráulica e não suporta peso, independentemente do ângulo de flexão da coxa.

O Médico pode ativar/desativar esta funcionalidade para diferentes Atividades do Paciente em «Configuração» («Setup») e «Ajustar» («Adjust») na barra de ferramentas inferior da aplicação GaitLab após a programação ser concluída. O Paciente não consegue ligar/desligar esta funcionalidade, só pode ser feito pelo Médico na aplicação GaitLab.

Nota: Se o Modo Sentar estiver desligado, também desativa o Modo Ajuda a Obstáculos.



Modo Andar de Bicicleta:

No modo Andar de Bicicleta, o Joelho entra numa definição de baixa resistência definida pelo utilizador quando a sua coxa estiver próxima do plano horizontal, o que acontece quando sobe para a bicicleta ou enquanto pedala normalmente. O utilizador pode definir três resistências de flexão/extensão na aplicação utilizando «+» ou «-». O Joelho permanece com baixa resistência até o utilizador apoiar o peso no Joelho em extensão total, o que faz com que o QUATTRO volte à função Caminhar. Quando o Joelho estiver no modo Andar de Bicicleta, desativa o Modo Ajuda a Obstáculos, o Modo Sentar e o Mecanismo de bloqueio em apoio.

*Não se recomenda manter o Joelho no modo Andar de Bicicleta por períodos prolongados depois de o paciente ter terminado a Atividade. Utilize a aplicação ou o painel de controlo para mudar novamente a atividade para Caminhar, para evitar desencadear acidentalmente o Modo Andar de Bicicleta.

Nota: Se o modo Sentar estiver desligado, também desativa o Modo Andar de Bicicleta.



Modo Máquina Elíptica:

O Modo Máquina Elíptica foi validado para utilizadores unilaterais do QUATTRO para utilização em máquinas elípticas. Existe uma única definição de resistência para flexão e extensão e os utilizadores podem pedalar para a frente e para trás na máquina. O Mecanismo de bloqueio em apoio e o Modo Sentar são desativados quando a Máquina Elíptica está a ser utilizada. O QUATTRO não é recomendado em escadas ou em máquinas de *step*, não devendo permanecer sempre no Modo Elíptico, pelo que é necessário ter cuidado ao andar para trás ou ao descer declives nesse modo.



Modo Jogar Golfe:

O Modo Jogar Golfe permite-lhe limitar o grau de flexão do Joelho enquanto joga golfe. Após selecionar o Modo Jogar Golfe como Atividade Alternar no ecrã «Atividades» («Activities») através da aplicação para Pacientes, navegue para o ecrã «Ajuste» («Adjustment»). Neste ecrã, terá 3 opções de graus de flexão diferentes permitidos. Cada um destes pode ser personalizado, ao premir «+» ou «-». O paciente pode programar até 3 definições de resistência personalizadas diferentes para o grau de flexão necessário para um determinado *swing* do golfe ou para outras atividades que necessitem de definições de resistência personalizadas.

*Não se recomenda manter o Joelho no Modo Jogar Golfe por períodos prolongados depois de o paciente ter terminado a Atividade. Utilize a aplicação ou o painel de controlo para

mudar novamente a atividade para Caminhar, para evitar desencadear acidentalmente o Modo Jogar Golfe.

⚠ QUANDO O MODO JOGAR GOLFE ESTÁ ATIVADO, O JOELHO SÓ FLETE ATÉ AO GRAU QUE FOI ESCOLHIDO NA APLICAÇÃO. QUANDO O MODO JOGAR GOLFE ESTÁ ATIVADO, DEVE EVITAR-SE DESCER ESCADAS E DECLIVES.



Modo Reabilitação:

O Modo Reabilitação foi concebido para utilizadores unilaterais e bilaterais do QUATTRO para utilização durante a reabilitação. Apresenta um Mecanismo de bloqueio de apoio ao sentar/levantar com uma definição de Resistência da posição sentada separada da Resistência da posição em caminhada e um Tempo-limite de apoio ao sentar/levantar em segundos. No Modo Reabilitação, quando o utilizador se levanta de uma cadeira, mas deixa de subir, o joelho bloqueia em flexão nesse ângulo. Se o Tempo-limite definido for atingido e o utilizador não tiver estendido mais o joelho, o sistema desbloqueia a flexão e baixa o utilizador na cadeira utilizando a Resistência para Sentar do Modo Reabilitação definida. Se o joelho for novamente estendido antes de o Tempo-limite ser atingido, o joelho bloqueia a flexão no ângulo atual e o temporizador do Tempo-limite é reposto a zero. O utilizador deve sair do Modo Reabilitação estendendo completamente o joelho. Estará em resistência à Caminhada até o utilizador se sentar novamente, depois o Mecanismo de bloqueio de apoio ao sentar/levantar será automaticamente reativado. O joelho pode ser deixado sempre no Modo Reabilitação, desde que o utilizador seja informado de que o Mecanismo de bloqueio de apoio ao sentar/levantar será ativado sempre que se sentar.



Modo Corrida de Velocidade:

O Modo Corrida de Velocidade foi validado para utilizadores unilaterais do QUATTRO para utilização durante atividades de corrida de velocidade. Os Modos Ajuda a Obstáculos e Sentar estão desativados quando no Modo Corrida de Velocidade. Todas as definições de resistência podem ser ajustadas no Modo Corrida de Velocidade para se adaptarem às necessidades de cada utilizador. Não é recomendado estar sempre no Modo Corrida de Velocidade.

Mecanismo de bloqueio em apoio:

O QUATTRO inclui uma funcionalidade que é o Mecanismo de bloqueio em apoio, para conferir estabilidade e que bloqueia automaticamente quando o paciente está com o joelho fletido.

Mecanismo de bloqueio em apoio ligado (predefinição): Quando o paciente para a coxa num ângulo de flexão e apoia o peso sobre o Joelho, bloqueia este automaticamente, impedindo de o fletir mais. O bloqueio é desengatado automaticamente quando a coxa passa para um movimento de extensão ou quando o Joelho não suporta peso.

Mecanismo de bloqueio em apoio desligado: Quando o paciente parar a coxa num ângulo de flexão e apoiar o peso sobre o Joelho, este não bloqueia, continuando a fletir-se.

O Médico tem de autorizar o Paciente a ligar/desligar esta funcionalidade, que pode ser encontrada em «Configuração» («Setup») e, depois, «Autorizações» («Permissions») na barra de ferramentas inferior da aplicação GaitLab.

Se o paciente tiver autorização para ligar/desligar esta funcionalidade, poderá encontrá-la em «Ferramentas» («Tools») e, depois, em «Definições» («Settings») na barra de ferramentas inferior da aplicação para Pacientes.

Nota: O Mecanismo de bloqueio em apoio está disponível em 5°–70° de flexão. Se o Joelho estiver nos Modos Andar de Bicicleta, Máquina Elíptica e Jogar Golfe desativa o Mecanismo de bloqueio em apoio.



Bloqueio de flexão:

Para ativar o Bloqueio de flexão enquanto está numa das Atividades, clique duas vezes no botão Alterar Modo. O botão acende-se com uma luz branca fixa para indicar que o Bloqueio de flexão está ativado. Quando o bloqueio está ativado, o Joelho pode ser fletido, mas não pode ser dobrado além do ângulo atual. Se o Joelho está fletido para uma posição mais vertical, o bloqueio volta a ser ativado no novo ângulo. O Joelho mantém-se bloqueado nesta posição até ser fletido ou o Bloqueio de flexão ser desengatado. A luz branca fixa mantém-se acesa enquanto o Bloqueio de flexão está ativado.

Nota: Quando o Bloqueio de flexão está ativado e o joelho não suporta peso, é bloqueado tanto em flexão como em extensão.

Com o Bloqueio de flexão engatado, clique duas vezes no botão Alterar Modo para desengatar. A luz branca fixa apaga-se agora, o que indica que o Bloqueio de flexão foi desengatado. O joelho regressa à atividade selecionada atual, por exemplo, Caminhar.

⚠ OS ENCAIXES E OS COMPONENTES NÃO PODEM ENTRAR EM CONTACTO COM A ESTRUTURA OU O CILINDRO. ISTO DANIFICA A UNIDADE. CONTACTO ENTRE O ENCAIXE E O SUPORTE TRASEIRO DO QUATTRO (N.º 3 SOBRE OS DADOS DO PRODUTO) EM FLEXÃO TOTAL É RECOMENDADO E NÃO DANIFICA A UNIDADE.

10.6 Comportamento quando desligado

Quando a bateria estiver gasta ou o Joelho tiver sido colocado no Modo Armazenamento, é utilizada uma Resistência à flexão quando desligado. A Resistência à flexão quando desligado pode ser ajustada para acomodar diferentes preferências e pesos do utilizador.

⚠ PEÇA AO SEU ORTOPROTÉSICO PARA LHE AJUSTAR ESTA DEFINIÇÃO.

Definir um ajuste:

Com o Joelho QUATTRO em extensão completa, insira uma chave sextavada de 3 mm no parafuso de Resistência à flexão quando desligado (consulte a peça n.º 6 nos dados do produto): Os ajustes no sentido dos ponteiros do relógio  proporcionam mais resistência à flexão, enquanto os ajustes no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio  proporcionam menos resistência à flexão.

⚠ NÃO FLITA O JOELHO COM A CHAVE SEXTAVADA INSERIDA, POIS ISTO PODE DANIFICAR PERMANENTEMENTE O SEU DISPOSITIVO.

Nota: O joelho vem com a resistência à flexão a meio do intervalo, mais duas voltas, para permitir o aumento ou a diminuição da resistência, com base na preferência do paciente.

11 | Substituição da Peça para rótula do joelho

Retire a Peça para rótula do joelho:

Utilize uma chave sextavada de 3/32" para retirar os dois parafusos de cabeça sextavada do Suporte maleolar do joelho.

Chave sextavada
de 3/32"



Instalação da Peça para rótula do joelho:

Instale a Peça para rótula do joelho. Aparafuse os 2 parafusos de cabeça sextavada com a chave sextavada de 3/32\".

Nota: Aparafuse até ficar ao nível da tampa e depois aperte mais 1/4 de volta. Não aparafuse demasiado os parafusos.



12 | Kit limitador do ângulo de flexão

1. Certifique-se de que o Joelho está em extensão total.
2. Utilize uma chave sextavada de 3/32" ou uma chave de fendas para retirar os dois parafusos de cabeça sextavada da parte traseira do Joelho.
3. Manobre o Limitador do ângulo de flexão à volta do Eixo do cilindro para o retirar.

Nota: Pode ser necessário orientar a parte traseira do joelho no sentido descendente.



4. Certifique-se de que o Joelho está em extensão total.
5. Movimente o Limitador do ângulo de flexão de substituição para a sua posição, para o instalar.
6. Aparafuse os dois parafusos de cabeça sextavada com uma chave sextavada de 3/32" ou uma chave de fendas.
7. O texto inscrito no Limitador do ângulo de flexão deve ser visível.

Nota: Aparafuse até ficar ao nível da tampa e depois aperte mais 1/2 volta (equivalente ao binário de 80 oz).



13 | Compatibilidade

O QUATTRO está disponível com uma ligação em pirâmide macho ou uma ligação superior roscada concebidas para ser compatíveis com os conectores normais (consulte o nosso catálogo).

Para carregar a bateria, utilize apenas o Carregador de bateria de parede e os Adaptadores fornecidos com o QUATTRO ou o Adaptador de aumento de potência.

14 | Alinhamento e configuração

Transfira a aplicação para Médicos GaitLab para smartphone, para alinhar e configurar adequadamente o dispositivo. A GaitLab é necessária para calibrar e otimizar as definições do microprocessador para cada paciente. Os pacientes podem alterar os Modos e ajustar as definições com a aplicação Freedom Innovations. Antes da instalação da aplicação, verifique os requisitos do smartphone. Transfira as aplicações da App Store ou da Google Play Store.

As aplicações GaitLab e Freedom Innovations para smartphone são compatíveis com iOS 17 ou posterior e Android OS 14 ou posterior.

Aplicação		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Limpeza

Utilize água corrente limpa para enxaguar o Joelho QUATTRO. Uma escova de cerdas macias (como uma escova de dentes) é aceitável para remover a sujidade agarrada apenas na parte externa do joelho. A utilização de outros químicos ou detergentes no QUATTRO pode anular a garantia. Após enxaguar o Joelho, seque-o totalmente com uma toalha. Não utilize um secador de cabelo, pois pode danificar os componentes eletrónicos e anular a garantia.

16 | Transferência de definições e Reposição para as predefinições de fábrica

Transferência de definições:

1. Ligue-se ao Joelho de origem para transferir o programa.
2. Depois de ligado, vá para o separador «Ferramentas» («Tools»), na barra de ferramentas inferior da aplicação e, a seguir, toque em «Gerir definições» («Manage Settings»).
3. Toque em «Copiar definições» («Copy settings») para guardar as definições no seu dispositivo.
4. Agora, pode desligar-se do joelho programado.
5. Ligue-se ao Joelho de destino para transferir o programa.
6. Vá para o separador «Ferramentas» («Tools»), na barra de ferramentas inferior da aplicação, toque em «Gerir definições» («Manage Settings») e depois em «Colar definições» («Paste settings»).
7. Receberá uma mensagem de confirmação: «Tem a certeza de que deseja substituir todas as definições?» («Are you sure you want to replace all settings? »). Toque em «Confirmar» («Ok») para transferir todas as definições ou em «Cancelar» («Cancel») para cancelar a ação Copiar e Colar e manter as definições inalteradas.
8. A calibração não é transferida, pelo que o dispositivo terá de ser recalibrado.

Reposição para as predefinições de fábrica:

Esta ação repõe todas as definições do Joelho para as definições de fábrica. A mesma não pode ser anulada.

1. Ligue-se ao Joelho no qual deseja repor as definições.
2. Depois de ligado, vá para o separador «Ferramentas» («Tools»), na barra de ferramentas inferior da aplicação e, a seguir, toque em «Repor para as predefinições de fábrica» («Reset to Factory Defaults»).
3. Receberá uma mensagem de confirmação: «Tem a certeza de que deseja repor todas as definições do QUATTRO para as predefinições de fábrica?» («Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults?»).
4. Toque em «Confirmar («Ok»)» para repor as definições do Joelho ou em «Cancelar» («Cancel») para sair.

⚠️ **Recomendação:** Por questões de segurança, peça ao paciente para se sentar enquanto transfere o programa ou repõe as definições do Joelho.

17 | Garantia e assistência

O QUATTRO inclui uma garantia de 36 meses que abrange todos os defeitos de fabrico e que apenas se mantém em vigor se o produto for utilizado de acordo com as recomendações do fabricante. Durante este período, o QUATTRO não precisa de assistência. A assistência e a manutenção são necessárias aos 36 meses, se for contratada a garantia opcional alargada de 2 anos, e aos 36 meses e 54 meses, se for contratada a garantia opcional alargada de 3 anos. O carregador de bateria e os acessórios são fornecidos com uma garantia de 12 meses. A vida útil do QUATTRO depende do nível de atividade do paciente. Consulte mais dados no sítio Web da empresa.

Para reparação ou assistência do Joelho, contacte a PROTEOR. Será fornecido um Joelho sob empréstimo mediante pedido. Para obter informações sobre o empréstimo e o transporte, consulte a secção Apoio técnico.

18 | Apoio técnico

- Para Apoio ao utilizador, contacte o seu Ortoprotésico certificado.
- Para Apoio técnico ao Ortoprotésico, materiais de formação suplementares ou marcar uma visita de assistência, contacte a PROTEOR.
- Pode ser fornecido um Joelho sob empréstimo mediante pedido. Os joelhos que necessitem de assistência devem ser enviados na caixa fornecida para o seguinte endereço (fora da Europa):

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- Na Europa, envie-o para o seguinte endereço:
PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Precauções relativas à compatibilidade eletromagnética

O QUATTRO necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM). Em específico, é necessário instalá-lo e colocá-lo em funcionamento de acordo com as informações da CEM fornecidas:

- O QUATTRO pode ser suscetível de interferências eletromagnéticas de dispositivos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, como telemóveis.

- O QUATTRO pode sofrer interferências de outro equipamento, mesmo que o equipamento em questão esteja em conformidade com os requisitos de emissões do Comité Internacional Especial de Interferências Radioelétricas (CISPR).
- O QUATTRO está em conformidade com a Parte 15 das Regras da Comissão Federal de Comunicações (FCC). O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:
 - (1) o QUATTRO não pode causar interferências nocivas e
 - (2) o QUATTRO tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo as interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

20 | Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

O QUATTRO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do QUATTRO deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Orientações do ambiente eletromagnético
Emissões de radiofrequência EN 55011/CISPR	Grupo 1	O QUATTRO utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno do CISPR. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são baixas e é muito pouco provável que causem interferências no equipamento eletrónico vizinho.
Emissões de radiofrequência EN 55011/CISPR	Classe B	O QUATTRO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Correntes harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade com	
Correntes harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade com	

21 | Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O QUATTRO destina-se a ser utilizado em ambientes profissionais e de cuidados domiciliários. O cliente ou o utilizador do QUATTRO deve certificar-se da conformidade eletromagnética com o ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar
Campos eletromagnéticos de radiação radioelétrica IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz—2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	10 V/m 80 MHz—2,7 GHz 80% AM em 1 kHz
Transitórios elétricos rápidos/rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV rede elétrica ±1 kV I/Os	±2 kV rede elétrica N/A
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum	±1 kV Diferencial ±2 kV Comum

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade
Perturbações conduzidas induzidas por campos de radiofrequência IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ¹⁾ em ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ¹⁾ em ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ²⁾
Campo magnético na frequência da rede IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	Queda > 95% durante 0,5 ciclos Queda > 95% durante 1 ciclo Queda de 30% durante 25/30 ciclos Queda de 95% durante 250/350 ciclos	Queda > 95% durante 0,5 ciclos Queda > 95% durante 1 ciclo Queda de 30% durante 25/30 ciclos Queda de 95% durante 250/350 ciclos
¹⁾ valor eficaz antes de a modulação ser aplicada. ²⁾ As bandas ICM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0, 15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz 28,0 Mhz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.		

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (MHz)	Modulação	Nível necessário	Nível de conformidade
385	380-390	Impulso de 18 Hz ¹⁾	27	27
450	430-470	Impulso de 18 Hz ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	Impulso de 217 Hz ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	Impulso de 18 Hz ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	Impulso de 217 Hz ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	Impulso de 217 Hz ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	Impulso de 217 Hz ¹⁾	9	9
¹⁾ O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de trabalho.				

22 | Conformidade regulamentar



O QUATTRO é um dispositivo médico com a marca CE e está certificado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, EN 55011 Classe B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 nos termos da Diretiva 2014/53/UE e ISO 10328. O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da Comissão Federal de Comunicações (FCC).

Anexo 1: Referência dos botões do painel de controlo

Funcionalidade	Ação	Tempo em que o botão deve ser mantido premido
Verificação do estado da bateria	Premir o botão Bateria	—
Ativação do bloqueio de flexão	Premir duas vezes o botão Alterar Modo	—
Desativação do bloqueio de flexão	Premir duas vezes o botão Alterar Modo	—
Verificação da atividade	Botão Alterar Modo	—
Alteração da atividade	Botão Alterar Modo	3 segundos
Emparelhar	Premir o botão Wi-Fi	—
Modo Armazenamento	Manter premidos os botões Alterar Modo + Wi-Fi	6 segundos
Reiniciar	Premir o botão Bateria	6 segundos

Anexo 2: Descrição dos LED

Funcionalidade	Descrição dos LED
A bateria está carregada	Verde fixo
A bateria está a carregar	Verde a piscar
A bateria está fraca	Vermelho fixo
A bateria está muito fraca	Vermelho a piscar
O joelho é bloqueado manualmente	Branco fixo
Atividade verificada ou alterada	Branco a piscar: lentamente (Caminhar); rapidamente (Alternar)
A atividade não foi alterada	Atividade Alternar vermelho/branco
Entrada no Modo Armazenamento	Vermelho/Azul/Branco a piscar
Erro de sistema	Atividade Alternar vermelho/azul
Arranque	Verde/Azul a piscar

Anexo 3: Referência Botão Alterar Modo

Ação do utilizador	Estado atual	Comportamento do produto
Premir uma vez para verificar o estado	Desbloqueado	LED branco pisca para indicar Atividade atual. O piscar lentamente indica Caminhar. O piscar rapidamente indica Alternar.
	Bloqueado	LED a piscar a vermelho/branco indica erro. Nenhuma atividade está ativa para verificação porque o Joelho está bloqueado.

Ação do utilizador	Estado atual	Comportamento do produto
Premir duas vezes para ativar/desativar bloqueio	Desbloqueado	O bloqueio de flexão está engatado. O LED branco mantém-se fixo.
	Bloqueado	O bloqueio de flexão está desengatado. O LED branco mantém-se apagado. A Atividade anteriormente selecionada é retomada.
Premir demoradamente para alternar entre Atividade Caminhar e Atividade Alternar	A atividade atual é Caminhar, mas não foi configurada uma Atividade Alternar.	O LED pisca a vermelho /branco para indicar que nada ocorreu.
	A atividade atual é Caminhar e foi configurada uma Atividade Alternar.	A Atividade Caminhar está selecionada. O LED branco pisca lentamente para indicar que a Atividade Caminhar foi agora selecionada.
	A atividade atual é a Atividade Alternar.	A Atividade Alternar está selecionada. O LED branco pisca lentamente para indicar que a Atividade Alternar foi agora selecionada.

Inhoudsopgave

01	Systeemcomponenten	2
02	In deze handleiding gebruikte termen / symbolen	2
03	Waarschuwingen / Veiligheidsmaatregelen	2
04	Productbeschrijving	3
05	Aanwijzingen	3
06	Beoogd gebruik.....	4
07	Contra-indicaties	4
08	Fysieke kenmerken	4
09	Omgeving.....	4
10	Basisbediening.....	5
10.1.	Batterijspecificaties	5
10.2	Productdetails en interface	5
10.3	De batterij laden	6
10.4	Bediening keypad.....	6
10.5	Modi.....	7
10.6	Gedrag bij uitschakeling	10
11	Vervangen kniekap.....	11
12	Flexiehoekbegrenzerkit.....	11
13	Compatibiliteit.....	12
14	Uitlijning en Setup.....	12
15	Reiniging	12
16	Instellingen overzetten / Terugzetten naar de fabrieksinstellingen.....	12
17	Garantie en onderhoud.....	13
18	Technische ondersteuning	13
19	Voorzorgsmaatregelen elektromagnetische compatibiliteit	14
20	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies.....	14
21	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit.....	14
22	Naleving van de regels	15
Bijlage 1:	Referentie knoppen keypad	16
Bijlage 2:	Led-beschrijving.....	16
Bijlage 3:	Referentie knop wijzigen modus.....	16

01 | Systeemcomponenten

Naam	Referentie	Afzonderlijk verkocht
PROTEOR QUATTRO MPK - PIRAMIDETOP	QNX0010	N.v.t.
PROTEOR QUATTRO MPK - SCHROEFDRAADTOP	QNX0011	N.v.t.
PROTEOR QUATTRO Wandadapter & adapters batterij	QNX0601	Nee
Gebruikershandleiding	IFU-03-014	Nee
Flexiehoekbegrenzerkit	ACC0007	Nee
PROTEOR QUATTRO Booster Adapter	ACC0010	Ja

02 | In deze handleiding gebruikte termen / symbolen

	Type BF toegepast onderdeel		CE-markering
	AEEA Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur Mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval - moet worden verzonden naar afzonderlijke inzamelingsinstallaties voor terugwinning en recycling		Knop Batterij / laadniveau
	FCC-markering		Knop Wijzigen modus
	Fabrikant		Knop Draadloos
	PC		Gecertificeerd prothesist
	Serienummer		Gemachtigd vertegenwoordiger EU
	Raadpleeg de gebruikshandleiding/brochure		Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik
	Keypad functie		QUATTRO MPC-kniesysteem

03 | Waarschuwingen / Veiligheidsmaatregelen

- Lees deze gebruikshandleiding aandachtig voor gebruik.
- Niet-naleving van de veiligheidsmaatregelen kan leiden tot een slechte werking van de QUATTRO en tot een risico op letsels bij de gebruiker.
- Het eerste gebruik van de QUATTRO moet plaatsvinden in aanwezigheid van een gekwalificeerde gezondheidswerker.
- Het gebruik van loophulpmiddelen kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de activiteit van de patiënt. Als de patiënt doorgaans loophulpmiddelen gebruikt, moeten deze ook tijdens het kalibratieproces worden gebruikt.

- Open of wijzig geen enkel onderdeel en voer GEEN herstellingen uit aan de QUATTRO, tenzij anders vermeld in deze gebruikershandleiding.
- Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.
- Indien de verpakking beschadigd is, controleer dan of er geen schade is aan de QUATTRO.
- Neem in geval van problemen of vragen met betrekking tot de QUATTRO contact op met uw prothesist. Hij of zij zal u graag verder helpen.
- Oneigenlijk en onveilig gebruik van de QUATTRO kan letsels veroorzaken.
- Gebruik de QUATTRO niet terwijl de batterij aan het laden is via de wandadapter. Vergeet niet om de adapter te ontkoppelen voordat u de prothese aantrekt.
- Dompel de QUATTRO niet onder tijdens het opladen met de QUATTRO Booster Adapter.
- Bij abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese moet de patiënt het gebruik onmiddellijk stopzetten en zijn prothesist raadplegen.
- De QUATTRO heeft een Lithium-ion batterij die niet ter plaatse vervangbaar is en die fabrieksonderhoud vereist voor reparatie. Lithium-ion batterijen bevatten gevaarlijke metalen en mogen nooit bij het huishoudelijk of commercieel afval gegooid worden. Ze mogen nooit verbrand worden omdat ze kunnen ontploffen. Raadpleeg de lokale regelgeving voor een correcte afdanking van het product.
- Als de QUATTRO bijna leeg is, zal deze automatisch overschakelen naar flexieweerstand voor uitschakeling.
- Wees extreem voorzichtig met het afdalen van hellingen en trappen wanneer de batterij bijna leeg is.
- De QUATTRO bevat kleine onderdelen en snoeren die een mogelijk gevaar op verstikking inhouden.
- Laat de QUATTRO voor gebruik minstens 30 minuten wennen aan zijn gebruiksomgeving indien deze buiten zijn gebruikstemperatuurbereik werd opgeslagen.
- Vermijd lopen of andere intense fysieke oefeningen boven de gespecificeerde gebruikstemperatuur (45°C [113°F]). Dit kan uw QUATTRO beschadigen.
- De proximale verbinding met de patiënt is het toegepaste onderdeel van het hulpmiddel. Alle andere externe oppervlakken van het hulpmiddel, met inbegrip van de voeding en het snoer, zijn de bereikbare onderdelen.
- Niet-naleving van de gebruikershandleiding zal de garantie doen vervallen.

04 | Productbeschrijving

De QUATTRO is een microprocessorgestuurd knieprothesesysteem met één as en interne sensoren om de knieflexie en extensieweerstand te controleren.

05 | Aanwijzingen

De QUATTRO is bedoeld voor gebruik als onderdeel van een prothesebeen voor personen met unilaterale of bilaterale amputaties van de onderste ledematen of met ledemaatdeficiënties, zoals:

- Transfemorale amputatie
- Amputatie door knie-exarticulatie
- Amputatie door heupexarticulatie
- Aangeboren gebreken van de onderste ledematen



06 | Beoogd gebruik

De QUATTRO is bedoeld voor gebruik door ÉÉN PATIËNT door prothesedragers die voordeel zouden halen uit de verhoogde veiligheid, stabiliteit en verbeterde gangdynamiek van een microprocessorgestuurde knie. De QUATTRO mag uitsluitend afgesteld worden door een opgeleid gecertificeerd prothesist.

- Gewichtslimiet gebruiker: 136 kg
- Geschikt voor ambulantiëniveau: K3 / K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}

^{*)} Erg actieve gebruikers mogen deze lichaamsmassagrens in geen geval overschrijden!

07 | Contra-indicaties

De QUATTRO is niet geschikt voor gebruikers die:

- onvoldoende controle over het heupgewricht of onvoldoende vrijwillige controle van de bekkenspieren uitoefenen
- cognitief niet in staat zijn om de knie op te laden en zorg te dragen voor het hulpmiddel
- niet kunnen stappen met een ontgrendelde knie

08 | Fysieke kenmerken

- Productgewicht: 1655 g
- Constructiehoogte: 216 mm
- Maximale buighoek: 135°

09 | Omgeving

- Bereik gebruikstemperatuur: 0 tot 45°C
- Bereik opslagtemperatuur: -25 tot 60°C
- Bereik hoogte: 0-5.000 m
- Bereik vochtigheid: 0% tot 100%, inclusief condensatie
- Waterresistentie: Rating van IP67 onder IEC 60529
 - De QUATTRO is bestand tegen occasionele onderdompeling in zoetwater gedurende 30 minuten en tot 1 m diep. De gebruiker moet de knie afdrogen met een handdoek zodra hij uit het water komt.
 - De QUATTRO kan worden gebruikt om af en toe te douchen met milde zeep en binnen de gebruikstemperaturen van de knie.
 - De QUATTRO mag niet gebruikt worden om te baden.
 - De QUATTRO mag niet ondergedompeld worden in zout- of chloorwater; dit kan immers corrosie veroorzaken.
 - Als de QUATTRO per ongeluk besprenkeld wordt met, of ondergedompeld wordt in, zout- of chloorwater, dan moet hij onmiddellijk met zoetwater afgespoeld en vervolgens afgedroogd worden.

10 | Basisbediening

10.1. Batterijspecificaties

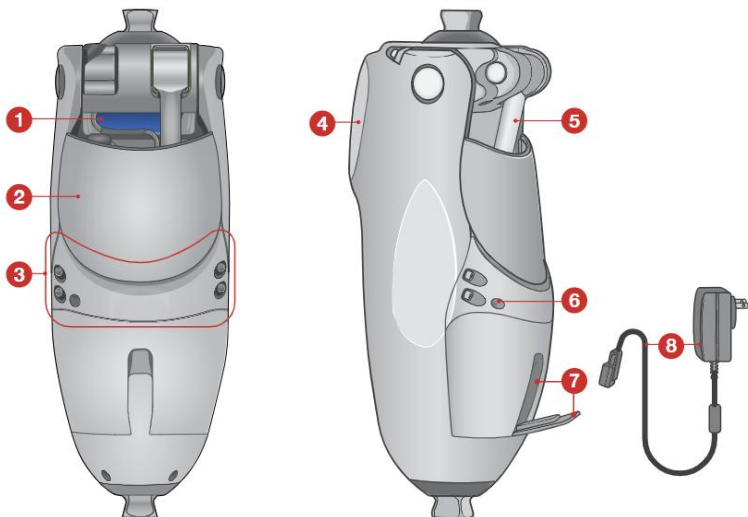
Bedrijfsspanning: 7,4 VDC

Ingangsspanning lader: 12 VDC

Ingangsspanning wisselstroomadapter: 100-240 VAC, 50/60 Hz

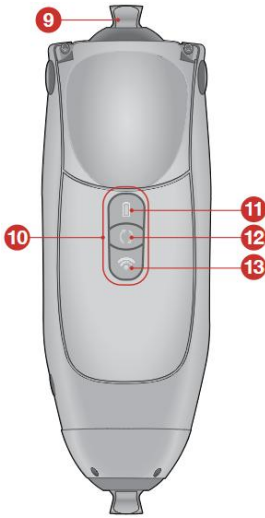
Batterij 2-3 dagen, plus een beschikbare Booster Adapter met extra dagen batterijgebruik gebaseerd op het volgende gebruikersprofiel: slapen, zitten, staan, lopen, activiteit, rijden.

10.2 Productdetails en interface



1. Flexiehoekbegrenzer
2. Flexibele achterkap
3. Achterste beugel

4. Vervangbare knie-afdekking
5. Cilinders
6. Regelschroef flexieweerstand voor uitschakeling
7. Laadpoort en stofkap
8. Batterijlader en kabel



10.3 De batterij laden

Trek de beschermkap van de laadpoort (7) open en breng de laadconnector (8) in met de kabel naar boven gericht. Omdat de connector magnetisch is zal hij vanzelf op de juiste plaats vastklikken. Na plaatsing zal de led-knop van de batterij kort oplichten, dit duidt aan dat de knie aan het opladen is.

⚠ Gebruik alleen de speciaal voor de QUATTRO ontworpen wandadapter & adapters of de Booster Adapter om het hulpmiddel op te laden.

⚠ Gebruik uitsluitend een inbussleutel van 3 mm om de flexieweerstand voor uitschakeling te wijzigen.

- 9. Piramide-adapter
- 10. Keypad
- 11. Batterijstatus
- 12. Modus wijzigen
- 13. Draadloos

10.4 Bediening keypad



10.4.1 Batterijknop (11)

De batterijstatus controleren: Druk op de knop en laat terug los om het laadniveau weer te geven.

Status	Laadniveau	Led-beschrijving
Volledig opgeladen	51-100%	Continu groen
Opgeladen	21-50%	Knipperend groen
Laag	11-20%	Continu rood
Erg laag	1-10%	Knipperend rood

Batterij opladen: Wanneer verbonden met een lader wordt het huidige batterijniveau weergegeven met een knipperend **groen** lampje. Hoe meer de batterij is opgeladen, hoe langer elk knipperend lampje blijft branden.

De knie herstarten: Houd de knop zes seconden lang ingedrukt tot de **groene** en **blauwe** lampjes knipperen. Gebruik deze functie enkel op aanwijzing van uw prothesist wanneer u problemen ondervindt met uw hulpmiddel.



10.4.2 Knop Wijzigen modus (12)

Functie	Status	Led-beschrijving
Activiteit controleren: Druk op de knop en laat los om de huidige Activiteit weer te geven.	Wandelen	Traag knipperend wit
	Geselecteerde alternatieve activiteit	Snel knipperend wit
Flexievergrendeling in-/uitschakelen: Druk twee keer op de knop om de flexievergrendeling in te stellen of op te heffen.	Vergrendeling ingeschakeld	Continu wit
	Vergrendeling ingeschakeld, met erg lage batterij	Continu wit Knipperend rood
	Vergrendeling uitgeschakeld	Eerdere led-activiteit wordt hernomen
Activiteit wijzigen: Houd de knop 3 seconden lang ingedrukt om te switchen tussen Wandelen en uw huidige geselecteerde Alternatieve activiteit. Eens gewijzigd, zullen de lampjes de nieuwe activiteit weergeven.	Activiteit gewijzigd naar Wandelen	Traag knipperend wit
	Activiteit gewijzigd naar Alternatief	Snel knipperend wit
	Activiteit niet gewijzigd (Alternatief niet ingeschakeld in de app van de patiënt of het is onveilig om op dit moment naar een andere Activiteit te switchen.)	Knipperend wit en rood



10.4.3 Knop Draadloos (13)

De knie verbinden met de mobiele app: Om voor de eerste keer verbinding te maken tussen de QUATTRO en je smart device, druk snel op de knop en laat hem weer los wanneer de app hierom vraagt.

10.4.4 De knie in opslagmodus brengen

Houd de knoppen **Wijzigen modus** en **Draadloos** zes seconden lang tegelijk ingedrukt tot alle lampjes knipperen, en daarna uitgaan. In opslagmodus zal de QUATTRO volledig uitgeschakeld zijn en niet reageren. De batterij-/aan/uit-knop indrukken zal het hulpmiddel niet opnieuw inschakelen. Om de knie opnieuw in te schakelen, moet u deze aansluiten op de lader of Booster Adapter. De knie wordt vanuit de fabriek in opslagmodus verzonden (hij moet dus met een stroombron verbonden worden om hem in te schakelen).

OPMERKING: Het hulpmiddel zal niet in opslagmodus gaan als het verbonden is met de lader.

10.5 Modi

Zitmodus:

De QUATTRO geeft de keuze uit twee beschikbare gedragingen tijdens het zitten; de aanpassing is te vinden in de tab "Gereedschap" in de werkbalk onderaan in zowel de app voor prothesisten als de app voor patiënten.

Zitmodus ingeschakeld (automatisch): Wanneer de knie niet belast wordt en de dij het horizontale vlak nadert, buigt de knie zonder weerstand.

Zitmodus uitgeschakeld: De knie zal bij flexie hydraulische weerstand blijven ondervinden, ongeacht de flexiehoek van de dij.

Opmerking: Wanneer de zitmodus uitgeschakeld is, worden de fietsmodus en obstakelhulp eveneens automatisch uitgeschakeld.

Obstakelhulp:

De functie obstakelhulp van de QUATTRO maakt het mogelijk om over hoge hindernissen te stappen of een hoog voertuig te betreden.

Obstakelhulp ingeschakeld (automatisch): De knie zal zonder weerstand buigen wanneer de dij een flexie van 35 graden of meer bereikt in gestrekte en onbelaste toestand.

Obstakelhulp uitgeschakeld: De knie zal traag buigen met hydraulische weerstand in onbelaste toestand, ongeacht de flexiehoek van de dij.

De prothesist kan deze functie in-/uitschakelen voor verschillende activiteiten voor de patiënt onder de rubrieken "Setup" en "Aanpassen" in de werkbalk onderaan in de GaitLab-app na volledige programmering. De patiënt kan deze functie niet in-/uitschakelen, dit kan enkel worden gedaan door de prothesist in de GaitLab-app.

Opmerking: Wanneer de zitmodus is uitgeschakeld, wordt ook de obstakelhulp automatisch uitgeschakeld.



Fietsen:

In de fietsmodus zal de knie een door de gebruiker gedefinieerd lichte weerstand vertonen wanneer de dij van de gebruiker het horizontale vlak nadert. Dit gebeurt bij het opstappen op de fiets of tijdens normaal trappen. De gebruiker kan drie flexie-/extensieweerstanden in de app definiëren met "+" of "-". De knie zal deze lichte weerstand aanhouden tot de gebruiker druk uitoefent op de knie in volledige extensie, wat de QUATTRO doet terugkeren naar de standaard wandelmodus. Wanneer de knie in fietsmodus is, zullen obstakelhulp, zitmodus en standvergrendeling worden uitgeschakeld.

*Het is niet aanbevolen om de knie gedurende langere tijd in fietsmodus te houden nadat de patiënt de activiteit heeft beëindigd. Gebruik de app of keypad om de activiteit weer over te schakelen naar Wandelen om te voorkomen dat Fietsen onbedoeld wordt ingeschakeld.

Opmerking: Wanneer de zitmodus uitgeschakeld is, wordt ook de fietsmodus automatisch uitgeschakeld.



Elliptisch:

Elliptisch is gevalideerd voor unilaterale QUATTRO-gebruikers voor gebruik op elliptische machines. Er is een enkele Weerstandsinstelling voor zowel flexie als extensie en gebruikers kunnen naar voren en naar achteren trappen op de machine. Standvergrendeling en zitmodus zijn uitgeschakeld in de Elliptische modus. Het is niet aanbevolen voor trap- of stepmachines om altijd in Elliptische modus te blijven en voorzichtigheid is geboden bij het achterwaarts wandelen en het nemen van neerwaartse hellingen in Elliptische modus.



Golf:

De golfmodus zorgt ervoor dat de mate van knieflexie beperkt blijft, wanneer u golf speelt.

Ga naar het Aanpass scherm nadat u de golfmodus in het activiteitscherm van de patiëntenapp heeft geselecteerd. Dit scherm geeft u de keuze uit 3 verschillende toegestane flexieniveaus. Deze kunnen alle drie worden bijgesteld door op "+" of "-" te drukken. De patiënt kan tot 3 verschillende aangepaste weerstandsopties instellen voor het flexieniveau voor een bepaalde golfswing of andere activiteiten waarvoor aangepaste weerstandsinstellingen vereist zijn.

*Het is niet aanbevolen om de knie gedurende langere tijd in golfmodus te houden nadat de patiënt de activiteit heeft beëindigd. Gebruik de app of keypad om de activiteit weer over te schakelen naar Wandelen om te voorkomen dat Golf onbedoeld wordt ingeschakeld.

⚠ WANNEER GOLF IS INGESCHAKELD, BUIGT DE KNIJ ENKEL TOT HET NIVEAU DAT IS GESELECTEERD VIA DE APP. DE TRAP OF EEN HELLING AFGAAN MOET WORDEN VERMEIDEN WANNEER GOLF IS INGESCHAKELD.



Revalidatie:

Revalidatie is ontworpen voor unilaterale en bilaterale QUATTRO-gebruikers voor gebruik tijdens revalidatie. Het biedt een zitten-naar-stand veiligheidsvergrendeling met een zitweerstandinstelling die onafhankelijk is van de zitweerstand in wandelmodus en een zitten-naar-stand time-out in seconden. Wanneer de gebruiker in revalidatiemodus uit de stoel opstaat maar niet meer verder omhoogkomt, vergrendelt de knie onder die hoek tot flexie. Als de ingestelde time-outtijd is bereikt en de gebruiker de knie niet meer verder heeft gestrekt, ontgrendelt deze de flexie en laat de gebruiker in de stoel zakken met behulp van de zitweerstand ingesteld voor de revalidatiemodus. Als de knie weer verder wordt gestrekt voordat de time-out-tijd is bereikt, vergrendelt de knie de flexie onder de huidige hoek en start de time-out-timer opnieuw op nul. Verlaat de revalidatiemodus door de knie volledig te strekken. Deze zal dan in wandelweerstand staan totdat de gebruiker weer gaat zitten, waarna de zitten-naar-stand veiligheidsvergrendeling automatisch opnieuw zal inschakelen. De knie kan de hele tijd in revalidatiemodus blijven, zolang de gebruiker wordt geïnformeerd dat de zitten-naar-stand veiligheidsvergrendeling telkens opnieuw zal inschakelen wanneer hij gaat zitten.



Sprinten:

Sprinten is gevalideerd voor unilaterale QUATTRO-gebruikers voor gebruik tijdens sprintactiviteiten. Obstaclehulp en zitmodus zijn uitgeschakeld in de Sprintmodus. Alle weerstandsinstellingen kunnen worden aangepast in Sprintmodus om aan de behoeften van elke gebruiker te voldoen. Het is niet aanbevolen om de Sprintmodus altijd ingeschakeld te laten.

Standvergrendeling:

De QUATTRO maakt gebruik van standvergrendeling die automatisch wordt ingeschakeld om de stabiliteit bij een gebogen knie te verzekeren.

Standvergrendeling ingeschakeld (automatisch): Wanneer de patiënt zijn dij in een bepaalde flexiehoek houdt en de knie belast wordt, zal verdere flexie van de knie automatisch verhinderd worden. De vergrendeling zal automatisch uitgeschakeld worden zodra de dij zich in extensie bevindt of de knie niet belast wordt.

Standvergrendeling uitgeschakeld: Wanneer de patiënt zijn dij in een bepaalde flexiehoek houdt en de knie belast wordt, zal de knie niet vergrendelen en zal de knie verder kunnen buigen.

De prothesist moet de patiënt de machtiging geven om deze functie in/uit te schakelen via "Setup" en vervolgens "Machtigingen" in de werkbalk onderaan in de GaitLab-app. Indien de patiënt de machtiging heeft om deze functie in/uit te schakelen, doet hij dit via "Gereedschap" en vervolgens "Instellingen" in de werkbalk onderaan in de patiëntenapp. Opmerking: De standvergrendeling is mogelijk vanaf 5-70° flexie. Indien de knie in Fiets-, Elliptische of golfmodus staat, wordt de standvergrendeling uitgeschakeld.



Flexievergrendeling:

Om de flexievergrendeling in te schakelen in om het even welke activiteitsmodus, dubbelklik op de knop Wijzigen modus. De knop licht op met een continu wit lampje om aan te geven dat de flexievergrendeling ingeschakeld is. Wanneer de vergrendeling ingeschakeld is, kan de knie gestrekt worden maar niet verder buigen dan de huidige hoek. Als de knie wordt gestrekt tot een meer verticale positie, dan wordt de vergrendeling opnieuw ingeschakeld in deze nieuwe hoek. De knie zal vergrendeld blijven in deze positie totdat de knie gestrekt wordt of de flexievergrendeling uitgeschakeld wordt. Het witte lampje blijft branden zolang de flexievergrendeling ingeschakeld is.

Opmerking: Wanneer de flexievergrendeling ingeschakeld is bij een onbelaste knie, zal deze zowel in flexie als in extensie vergrendeld worden.

Wanneer de flexievergrendeling ingeschakeld is, moet u dubbelklikken op de knop Wijzigen modus om uit te schakelen. Het continu brandend witte lampje gaat nu uit, wat aangeeft dat de flexievergrendeling uitgeschakeld is. De knie keert terug naar de geselecteerde activiteit, zoals bv. wandelen.

⚠ FITTINGS EN ONDERDELEN MOGEN NIET IN CONTACT KOMEN MET HET FRAME OF DE CILINDER. DIT VEROOorzaakt SCHADE AAN HET PRODUCT. CONTACT TUSSEN DE FITTING EN DE ACHTERSTE BEUGEL (NR. 3 IN DE PRODUCTDETAILS) VAN DE QUATTRO IN VOLLEDIGE FLEXIE IS AANBEVOLEN EN ZAL GEEN SCHADE VEROOorzaKEN.

10.6 Gedrag bij uitschakeling

Wanneer de batterij bijna leeg is of de knie in opslagmodus werd gebracht, wordt een flexieweerstand voor uitschakeling gebruikt. De flexieweerstand voor uitschakeling kan aangepast worden om rekening te houden met verschillende gebruikersvoorkeuren en gewichten.

⚠ LAAT UW PROTHESIST DEZE AANPASSING VOOR U UITVOEREN.

Een aanpassing uitvoeren:

Breng met de QUATTRO-knie in volledig gestrekte toestand een inbussleutel van 3 mm in de schroef van de flexieweerstand voor uitschakeling (zie nr. 6 in de productdetails): In wijzerzin

 draaien levert meer flexieweerstand op en in tegenwijzerzin  draaien levert minder flexieweerstand.

⚠ BUIG DE KNIE NOOIT MET DE INBUSSLEUTEL ER NOG IN. DIT KAN UW HULPMIDDEL PERMANENT BESCHADIGEN.

Opmerking: De knie wordt verzonden met de flexieweerstand in het midden van het bereik: met 2 keer extra draaien kan de weerstand naargelang de wensen van de patiënt verhoogd of verlaagd worden.

11 | Vervangen kniekap

De kniekap verwijderen:

Gebruik een inbussleutel van 3/32" om de twee inbusbouten van de knie te verwijderen.



De kniekap plaatsen:

Plaats de kniekap. Draai de 2 inbusbouten vast met een inbussleutel van 3/32".

Opmerking: Draai de schroeven tot gelijke hoogte van het oppervlak plus een kwartdraai aan, draai niet te hard aan.



12 | Flexiehoekbegrenzerkit

1. Zorg ervoor dat de knie in volledige extensie is.
2. Gebruik een inbussleutel van 3/32" om de twee inbusbouten van de achterzijde van de knie te verwijderen.
3. Manoeuvreeer de flexiehoekbegrenzer rond de cilinderas om te verwijderen.

Opmerking: Hiervoor kan het nodig zijn om de achterkant van de knie naar beneden te richten.



4. Zorg ervoor dat de knie in volledige extensie is.
5. Manoeuvreeer de vervangende flexiehoekbegrenzer in de juiste positie om te installeren.
6. Draai de 2 inbusbouten vast met een inbussleutel of draaier van 3/32".
7. Het opschrift op de flexiehoekbegrenzer moet zichtbaar zijn.

Opmerking: Draai de schroeven tot gelijke hoogte van het oppervlak plus een halve draai aan (gelijk aan 80 oz-in draaimoment).



13 | Compatibiliteit

De QUATTRO is beschikbaar met een mannelijke piramideverbinding of schroefdraadverbinding om compatibel te zijn met standaard verbindingen (zie onze catalogus).

Gebruik voor het opladen van de batterijen enkel de bij de QUATTRO meegeleverde wandadapter & adapters of de optionele Booster Adapter.

14 | Uitlijning en Setup

Download de GaitLab-app voor prothesisten voor correcte uitlijning en Setup van het hulpmiddel. GaitLab is absoluut vereist om de microprocessorinstellingen voor elke patiënt te kalibreren en te optimaliseren. Patiënten kunnen modi wijzigen en instellingen aanpassen met de Freedom Innovations-app. Controleer de smartphonevereisten voordat u de app installeert. Download apps altijd van de App Store of Google Play Store.

De GaitLab- en Freedom Innovations-apps zijn compatibel met iOS 17 of hoger en Android OS 14 of hoger.

App		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Reiniging

Gebruik zuiver leidingwater om uw QUATTRO-knie af te spoelen. Een borstel met zachte haren (zoals een tandenborstel) is geschikt om vastzittend vuil te verwijderen, maar alleen aan de buitenkant van de knie. Het gebruik van chemische middelen of zeep op de QUATTRO kan de garantie doen vervallen. Droog de knie na het afspoelen goed af met een handdoek. Gebruik geen haardroger: die kan de elektronica beschadigen en de garantie doen vervallen.

16 | Instellingen overzetten / Terugzetten naar de fabrieksinstellingen

Instellingen overzetten:

1. Maak verbinding met de knie waarvan u de instellingen wenst over te nemen.
2. Eens verbonden, ga naar de tab "Gereedschap" in de werkbalk onderaan in de app en klik vervolgens op "Instellingen beheren".
3. Klik op "Kopieer instellingen" om de instellingen op te slaan op uw toestel.
4. U kan nu de verbinding verbreken met de geprogrammeerde knie.
5. Maak verbinding met de knie waarnaar u de instellingen wenst over te zetten.
6. Ga naar de tab "Gereedschap" in de werkbalk onderaan in de app, tik op "Instellingen beheren" en daarna op "Plak instellingen".

7. U zal een melding ontvangen: "Weet u zeker dat u alle instellingen wilt vervangen?" Klik op "OK" om alle instellingen over te zetten en op "Annuleren" om het plakken te annuleren en de huidige instellingen te behouden.
8. Kalibratie wordt niet overgezet en zal opnieuw moeten uitgevoerd worden.

Terugzetten naar fabrieksinstellingen:

Hierdoor worden alle instellingen in de knie teruggezet naar de fabrieksinstellingen. Deze actie kan niet ongedaan worden gemaakt.

1. Maak verbinding met de knie waarvoor u de instellingen wenst terug te zetten.
2. Eens verbonden, ga naar de tab "Gereedschap" in de werkbalk onderaan in de app en klik vervolgens op "Terugzetten naar fabrieksinstellingen".
3. U zal een melding ontvangen: "Weet u zeker dat u alle instellingen op uw QUATTRO wilt terugzetten naar de fabrieksinstellingen?"
4. Klik op "OK" om de knie terug te zetten, of op "Annuleren" om af te sluiten.

 **Aanbeveling:** Laat de patiënt voor alle veiligheid plaatsnemen op een stoel wanneer het programma wordt overgezet of de knie naar de fabrieksinstellingen wordt teruggezet.

17 | Garantie en onderhoud

De QUATTRO omvat een garantie van 36 maanden die alle fabricagefouten dekt, maar die alleen geldig is als het product gebruikt wordt conform de aanbevelingen van de producent. De QUATTRO hoeft tijdens deze periode niet te worden onderhouden. Service en onderhoud is vereist na 36 maanden indien de optionele verlengde garantie van 2 jaar werd aangeschaft, en na 36 maanden en 54 maanden indien de optionele verlengde garantie van 3 jaar werd aangeschaft. Op de batterijlader en toebehoren rust een garantie van 12 maanden. De levensduur van de QUATTRO is afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt. Raadpleeg de bedrijfswebsite voor meer informatie.

Neem contact op met PROTEOR voor onderhoud of reparatie van de knie. Op verzoek kan een tijdelijke vervangprothese ter beschikking worden gesteld. Raadpleeg de rubriek technische ondersteuning voor informatie over vervangprothesen en verzendingen.

18 | Technische ondersteuning

- Neem contact op met uw gecertificeerde prothesist voor gebruikersondersteuning.
- Neem contact op met PROTEOR voor technische ondersteuning verleend door prothesisten, bijkomend instructiemateriaal of om een onderhoud te plannen.
- Op verzoek kan een tijdelijke vervangprothese ter beschikking worden gesteld. Knieën die onderhoud nodig hebben, moeten in de meegeleverde koffer naar het volgende adres worden verzonden (buiten Europa):
 PROTEOR USA, LLC
 491 East 350 North
 Gunnison, Utah 84634, USA
- Binnen Europa, graag verzenden naar het volgende adres:
 PROTEOR SAS
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

19 | Voorzorgsmaatregelen elektromagnetische compatibiliteit

De QUATTRO vraagt om bijzondere voorzorgsmaatregelen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Hij moet meer bepaald als volgt en conform de meegeleverde EMC-informatie geïnstalleerd en in dienst gesteld worden:

- De QUATTRO kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie van draagbare en mobiele toestellen met radiofrequentie, zoals mobiele telefoons (gsm).
- De QUATTRO kan interferentie ondervinden van andere apparatuur, zelfs als die andere apparatuur voldoet aan de CISPR EMISSION-vereisten.
- De QUATTRO voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften. De werking ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:
 - (1) De QUATTRO mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en
 - (2) De QUATTRO moet elke ontvangen interferentie aanvaarden, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

20 | Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De QUATTRO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de QUATTRO moet ervoor zorgen dat hij zich in een dergelijke omgeving bevindt.

Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving— Richtlijnen
RF-emissies EN 55011/ CISPR	Groep 1	De QUATTRO gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken aan elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies EN 55011/ CISPR	Klasse B	De QUATTRO is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huiselijke omgevingen en deze rechtstreeks verbonden met het laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huiselijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische IEC 61000-3-2	Voldoet aan	
Harmonische IEC 61000-3-2	Voldoet aan	

21 | Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De QUATTRO is bedoeld voor gebruik in zowel de professionele gezondheidszorg als de thuiszorg. De klant of gebruiker van de QUATTRO moet ervoor zorgen dat de omgeving elektromagnetisch conform is.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliancenniveau
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4	±8 kV Contact ±15 kV Lucht	±8 kV Contact ±15 kV Lucht
Uitgestraalde elektromagnetische velden met radiofrequentie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Elektrische snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV lichtnet ±1 kV I/Os	±2 kV lichtnet N.v.t.

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Compliancenniveau
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV Differentieel ±2 kV Gemeenschappelijk	±1 kV Differentieel ±2 kV Gemeenschappelijk
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM tussen 0,15 MHz en 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM tussen 0,15 MHz en 80 MHz ²⁾
Magnetisch veld bij netwerkfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Spanningsdalingen en -onderbrekingen IEC 61000-4-11	>95% daling voor 0,5 cyclus >95% daling voor 1 cyclus 30% daling voor 25/30 cycli >95% daling voor 250/350 cycli	>95% daling voor 0,5 cyclus >95% daling voor 1 cyclus 30% daling voor 25/30 cycli >95% daling voor 250/350 cycli
¹⁾ kwadratisch gemiddelde voordat modulatie wordt toegepast. ²⁾ De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De radiobanden voor amateurs tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.		

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Modulatie	Vereist niveau	Compliancenniveau
385	380-390	18 Hz Pulse ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz Pulse ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz Pulse ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz Pulse ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz Pulse ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz Pulse ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz Pulse ¹⁾	9	9
¹⁾ De draaggolf wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een inschakelduur van 50%.				

22 | Naleving van de regels



De QUATTRO is een medisch hulpmiddel met EG-markering dat gecertificeerd is als conform met Verordening (EU) 2017/745, EN 55011 klasse B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 in overeenstemming met Richtlijn 2014/53/EU en ISO 10328. Dit hulpmiddel voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften.

Bijlage 1: Referentie knoppen keypad

Functie	Werking	Indruktijd
Batterijstatus controleren	Batterijknop indrukken	—
Flexievergrendeling inschakelen	Knop Wijzigen modus twee keer indrukken	—
Flexievergrendeling uitschakelen	Knop Wijzigen modus twee keer indrukken	—
Activiteit controleren	Knop Wijzigen modus indrukken	—
Activiteit wijzigen	Knop Wijzigen modus ingedrukt houden	3 sec
Verbinden	Knop Draadloos indrukken	—
Opslagmodus	Knop Wijzigen modus + Draadloos ingedrukt houden	6 sec
Reset	Batterijknop ingedrukt houden	6 sec

Bijlage 2: Led-beschrijving

Functie	Led-beschrijving
Batterij is opgeladen	Continu groen
Batterij is aan het opladen	Knipperend groen
Batterij is laag	Continu rood
Batterij is erg laag	Knipperend rood
Knie is manueel vergrendeld	Continu wit
Activiteit gecontroleerd of gewijzigd	Knipperend wit: traag (wandelen); snel (alternatief)
Activiteit niet gewijzigd	Afwisselend rood /wit
Ingaan opslagmodus	Knipperend rood/blauw / wit
Systeemfout	Afwisselend rood/blauw
Opstarten	Knipperend groen/blauw

Bijlage 3: Referentie knop wijzigen modus

Gebruiker drukt	Huidige status	Gedrag product
Eén keer drukken om de status te controleren	Ontgrendeld	Witte led knippert om de huidige activiteit weer te geven. Traag knipperend voor wandelen. Snel knipperend voor alternatief.
	Vergrendeld	Leds knipperen rood / wit om een fout weer te geven. Er kan niet gecontroleerd worden welke activiteit actief is omdat de knie vergrendeld is.

Gebruiker drukt	Huidige status	Gedrag product
Twee keer drukken om vergrendeling in/uit te schakelen	Ontgrendeld	Flexievergrendeling is ingeschakeld. Witte led brandt continu.
	Vergrendeld	Flexievergrendeling is uitgeschakeld. Witte led blijft uit. De eerder geselecteerde activiteit wordt hernomen.
Lang indrukken om af te wisselen tussen Wandelen en de Alternatieve activiteit	De huidige activiteit is "Wandelen", maar een "Alternatief" werd niet geconfigureerd.	Leds knipperen rood/ wit om aan te geven dat er niets is gebeurd.
	De huidige activiteit is "Wandelen" en een "Alternatief" werd geconfigureerd.	Activiteit "Wandelen" is geselecteerd. Witte led knippert traag om aan te geven dat 'Wandelen' nu geselecteerd is.
	Huidige activiteit is alternatief.	Alternatieve activiteit is geselecteerd. Witte led knippert snel om aan te geven dat het alternatief nu geselecteerd is.

Indholdsfortegnelse

01 Systemkomponenter	2
02 Termer/symboler anvendt i denne vejledning	2
03 Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger	2
04 Produktbeskrivelse	3
05 Indikationer	3
06 Tilsigtet brug	3
07 Kontraindikationer.....	4
08 Fysiske egenskaber	4
09 Miljøforhold	4
10 Grundlæggende betjening	4
10.1. Batterioplysninger	4
10.2 Produktoplysninger og -grænseflade	5
10.3 Opladning af batteri	5
10.4 Tastaturbetjening.....	6
10.5 Tilstande	7
10.6 Slukningsadfærd	9
11 Udskiftning af knædæksel	10
12 Begrænsersæt for bøjningsvinkel	10
13 Kompatibilitet	11
14 Justering og opsætning	11
15 Rengøring.....	11
16 Overførsel af indstillinger/nulstilling til fabriksindstillinger	11
17 Garanti og service.....	12
18 Teknisk support	12
19 Forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.....	13
20 Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner	13
21 Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet.....	13
22 Regulatorisk overholdelse	14
Appendiks 1: Tastaturknapreference	15
Appendiks 2: LED-beskrivelse	15
Appendiks 3: Knapreference til skift af tilstand	15

01 | Systemkomponenter

Varebeskrivelse	Varenummer	Sælges separat
PROTEOR QUATTRO MPK – PYRAMIDE	QNX0010	IKKE RELEVANT
PROTEOR QUATTRO MPK – GEVINDSKÅRET TOP	QNX0011	IKKE RELEVANT
PROTEOR QUATTRO-batterivæglader og -adapters	QNX0601	Nej
Brugervejledning	IFU-03-014	Nej
Begrænsersæt for bøjningsvinkel	ACC0007	Nej
PROTEOR QUATTRO-boosteradapter	ACC0010	Ja

02 | Termer/symboler anvendt i denne vejledning

	Type BF anvendt del		CE-mærkning
	WEEE Affald af elektrisk og elektronisk udstyr Må ikke bortskaffes som usorteret affald – skal afleveres til separate indsamlingsanlæg til genindvinding og genanvendelse		Batteri-/strømstatusknap
	FCC-mærke		Knap til skift af tilstand
	Fabrikant		Knap for trådløst signal
	Serienummer		Certificeret bandagist
	Læs brugsanvisning/manual		EU-autoriseret repræsentant
			Enkelt patient, flergangsbrug
	Tastaturfunktion		MPC-knæsystem

03 | Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger

- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug.
- Hvis sikkerhedsforanstaltningerne ikke overholdes, kan det medføre QUATTRO-funktionsfejl og risiko for personskade for brugeren.
- Den indledende betjening af QUATTRO skal ske under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.
- Brug af ganghjælpemidler kan føre til fejlfortolkning af patientaktivitet. Hvis patienten normalt bruger ganghjælpemidler, skal de anvendes under kalibreringsprocessen.
- Undlad at åbne eller ændre en eller flere komponenter, og udfør IKKE reparationer af QUATTRO, medmindre andet er direkte angivet i denne brugervejledning.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren har bopæl.

- Kontrollér i tilfælde af beskadiget emballage, at der ikke er sket skader på QUATTRO.
- Kontakt din bandagist for at få hjælp, hvis der opstår problemer eller bekymringer i forbindelse med QUATTRO.
- Forkert og usikker brug af QUATTRO kan medføre personskaade.
- Brug ikke QUATTRO, mens batteriet oplades via vægopladeren. Sørg for at frakoble enheden fra opladeren, inden protesen tages på.
- Nedsænk ikke QUATTRO i væske under opladning med QUATTRO-boosteradapteren.
- Hvis der registreres usædvanlig bevægelse eller slitage i en strukturdelt af en protese på et hvilket som helst tidspunkt, skal brugen af enheden straks afbrydes, og du skal kontakte din bandagist.
- QUATTRO indeholder et litiumionbatteri, der ikke kan udskiftes i marken, og som kræver fabriksservice ved reparation. Litiumionbatterier indeholder farlige metaller og må aldrig bortskaffes sammen med husholdnings- eller erhvervsaffald. De bør aldrig brændes, idet de kan eksplodere. Se de lokale bestemmelser vedrørende korrekt bortskaffelse af produktet.
- Hvis der opstår et strømtab fra QUATTRO, vil det automatisk blive videreført til modstand til bøjning ved slukning.
- Når batteriet er afladet, skal du være ekstremt forsigtig, når du går ned ad ramper og trapper.
- QUATTRO indeholder små dele og ledninger, der kan udgøre en potentiel kvælningssfare.
- Hvis QUATTRO er blevet opbevaret ved en temperatur uden for driftstemperaturområdet, skal knæet akklimatiseres til driftsmiljøet i mindst 30 minutter inden brug.
- Undgå at løbe eller udføre anden intensiv fysisk træning ved en temperatur, der er højere end den angivne driftstemperaturgænse (45°C [113 °F]). Dette kan beskadige din QUATTRO.
- Adapteren tæt ved patienten er den anvendte del af enheden. Alle andre udvendige overflader af enheden, herunder strømforsyningen og ledningen, er de tilgængelige dele.
- Manglende overholdelse af brugervejledningen vil medføre bortfald af garantien.

04 | Produktbeskrivelse

QUATTRO er et mikroprocessorstyret, 1-akset knæledsprotesesystem med interne sensorer til styring af modstand til knæbøjning og -udstrækning.

05 | Indikationer

QUATTRO er beregnet til brug som en komponent i et proteseben for enkeltpersoner med unilaterale eller bilaterale amputationer i underekstremiteterne eller med ekstremitetsmangler, herunder:

- Amputation af translårbenet
- Udskillelse og amputation af knæleddet
- Udskillelse og amputation af hoftleddet
- Medfødte underekstremitetsmangler

06 | Tilsigtet brug

QUATTRO er til brug for en ENKELT PATIENT og beregnet til brug af protesebærere, som vil drage fordel af den sikkerhed, stabilitet og forbedrede gait-dynamik, der opnås med et



mikroprocessorstyret knæ. QUATTRO bør kun tilpasses af en kvalificeret certificeret bandagist.

- Vægtgrænse for bruger: 136 kg
- Egnet til aktivitetsniveau: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg ^{*)}

^{*)} Grænsen for kropsvægt må ikke overskrides for brugere med højt aktivitetsniveau!

07 | Kontraindikationer

QUATTRO er ikke egnet til brugere med:

- Utilstrækkelig hofteleds- eller frivillig bækkenmuskkelkontrol
- Utilstrækkelig kognitiv evne til at oplade knæet og vedligeholde enheden
- Manglende evne til at gå med et ulåst knæ

08 | Fysiske egenskaber

- Produktvægt: 1655 g
- Bygningshøjde: 216 mm
- Maksimal bøjningsvinkel: 135°

09 | Miljøforhold

- Driftstemperaturområde: 0 til 45°C
- Opbevaringstemperatur: -25 til 60°C
- Højdeområde: 0-5.000 m
- Område for luftfugtighed: 0-100 %, inklusive kondensering
- Vandbestandighed: Klassificeret til IP67 under IEC 60529
 - QUATTRO er sikker ved lejlighedsvis nedsækning i ferskvand på op til 1 m i op til 30 minutter. Brugeren skal tørre knæet med et håndklæde, når det er oppe af vandet.
 - QUATTRO kan lejlighedsvist anvendes i brusebadet med mild sæbe og inden for knæets driftstemperaturområde.
 - QUATTRO bør ikke anvendes under badning.
 - QUATTRO bør ikke nedsænkes i saltvand eller klorholdigt vand, da dette kan forårsage korrosion.
 - Hvis der sprøjtes væske på QUATTRO-enheden, eller den ved et uheld nedsænkes i saltvand eller klorholdigt vand, skal den straks skylles med rent vand og tørres med et håndklæde.

10 | Grundlæggende betjening

10.1. Batterioplysninger

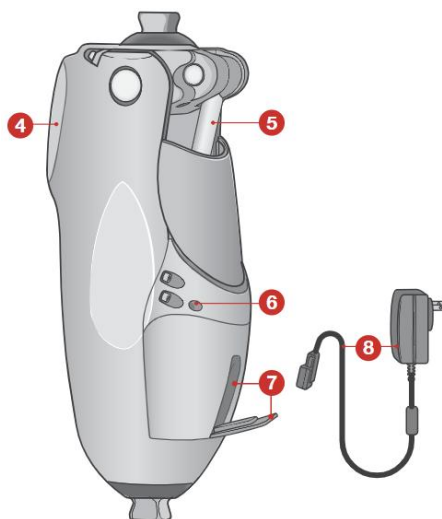
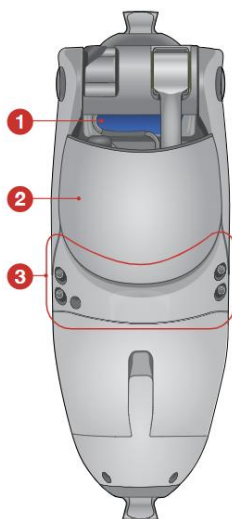
Driftsspænding: 7,4 volt jævnstrøm

Lader indgangsspænding: 12 volt jævnstrøm

Indgangsspænding for vekselstrømsadapter: 100-240 volt vekselstrøm, 50-60 Hz

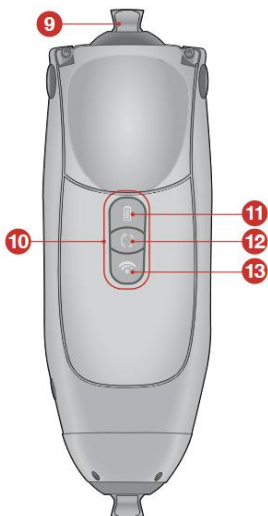
Batteri 2-3 dage, samt en tilgængelig boosteradapter med flere dages batteri baseret på følgende brugerprofil: sove, sidde, stå, gå, aktivitet, køre.

10.2 Produktoplysninger og -grænseflade



1. Bøjningsvinkelbegrænser
2. Fleksibelt bagdæksel
3. Skinne bagpå

4. Udskiftelig knæbeskytter
5. Cylinderaksel
6. Justeringsskrue for modstand til bøjning ved slukning
7. Opladningsport og støvdæksel
8. Batterioplader og kabel



10.3 Opladning af batteri

Træk beskyttelsesdækslet over opladningsporten (7) væk, og indsæt ladestikket (8) med kablet vendt opad. Stikket er magnetisk og vil klikke på plads. Når det er sat i, lyser batteriets LED-knap kortvarigt for at angive, at knæet oplades.

⚠ Brug kun batterivægoopladeren og adaptere eller den boosteradapter, der er designet til QUATTRO, til opladning af enheden.

⚠ Brug kun en 3 mm unbrakonøgle til at foretage ændringer af modstanden til bøjning ved slukning.

9. Pyramideadapter
10. Tastatur
11. Batteristatus
12. Skift tilstand
13. Trådløst

10.4 Tastaturbetjening



10.4.1 Batteriknap (11)

Kontrollér batteristatus: Tryk på knappen, og slip den igen for at få vist batteriets aktuelle opladningsstatus.

Status	Opladningsniveau	LED-beskrivelse
Fuldt opladet	51-100 %	Lyser grønt
Opladet	21-50 %	Blinker grønt
Lavt	11-20 %	Lyser rødt
Meget lavt	1-10 %	Blinker rødt

Batterioplading: Når batteriet er tilsluttet en oplader, angives den aktuelle batterioplading med et blinkende **grønt** lys. Jo mere batteriet er opladet, jo længere varer hvert enkelt blink.

Genstart af knæet: Hold knappen nede i seks sekunder, indtil det **grønne** og **blå** lys blinker. Brug kun denne funktion som angivet af din bandagist, hvis du har problemer med din enhed.



10.4.2 Knap til skift af tilstand (12)

Funktion	Status	LED-beskrivelse
Kontrollér aktivitet: Tryk på knappen, og slip den igen for at få vist den aktuelle aktivitet	Gang	Blinker langsomt hvidt
	Valgt alternativ aktivitet	Blinker hurtigt hvidt
Aktivér/deaktiver bøjningslås: Tryk to gange på knappen for at indstille eller frigøre bøjningslåsen.	Lås aktiveret	Lyser hvidt
	Lås aktiveret, med meget lavt batteriniveau	Lyser hvidt Blinker rødt
	Lås deaktiveret	Tidligere LED-aktivitet genoptages
Skift aktivitet: Hold knappen nede i 3 sekunder for at skifte frem og tilbage mellem gang og din aktuelt valgte alternative aktivitet. Ved ændring vil lysene angive ny aktivitet.	Aktivitet ændret til gang	Blinker langsomt hvidt
	Aktivitet ændret til alternativ	Blinker hurtigt hvidt
	Aktivitet blev ikke ændret (Alternativ ikke aktiveret i patientapp, eller det er ikke sikkert at ændre aktivitet lige nu)	Blinker hvidt og rødt



10.4.3 Knap for trådløst signal (13)

Par knæ med mobilapp: Når du skal parre QUATTRO-enheden med den smarte enhed, første gang du opretter forbindelse, skal du hurtigt trykke på knappen og slippe den igen, når appen beder dig om det.

10.4.4 Sæt knæ i opbevaringstilstand

Hold både knappen til **skift af tilstand** og knappen for **trådløst signal** nede samtidig i seks sekunder, indtil alle lysene blinker og derefter slukkes. Når QUATTRO er i opbevaringstilstand, er enheden helt slukket og reagerer ikke på noget. Tryk på knappen

Batteri/strøm tænder ikke enheden igen. Hvis du vil tænde knæet igen, skal du tilslutte det til opladeren eller boosteradapteren. Knæet leveres i opbevaringstilstand fra fabrikken (skal tilsluttes en strømkilde for at blive tændt).

BEMÆRK: Enheden går ikke i opbevaringstilstand, hvis den er tilsluttet opladeren.

10.5 Tilstande

Siddetilstand:

QUATTRO har to tilgængelige typer adfærd, når brugeren sidder ned, og justeringen kan findes under fanen "Tools" (Værktøjer) langs den nederste værktøjslinje i både Clinician- og Patient-appen.

Siddetilstand aktiveret (standard): Når der ikke lægges vægt på knæet, og låret er næsten vandret, kan knæet bøjes uden modstand.

Siddetilstand deaktiveret: Knæet har fortsat hydraulisk modstand til bøjning uafhængigt af lårets bøjningsvinkel.

Bemærk: Hvis siddetilstanden deaktiveres, bliver cykeltilstand og funktionen med hjælp til forhindringer, Obstacle Assist, også deaktiveret.

Hjælp til forhindringer:

QUATTROs funktion Obstacle Assist er praktisk, hvis brugeren skal træde over høje genstande eller ind i et højt køretøj.

Obstacle Assist aktiveret (standard): Knæet bøjes uden modstand, når låret når en bøjning på 35 grader eller derover og strækkes, og der ikke lægges vægt på det.

Obstacle Assist deaktiveret: Knæet bøjes langsomt med hydraulisk modstand, når der ikke lægges vægt på det, uafhængigt af lårets bøjningsvinkel.

Klinikeren kan slå denne funktion fra/til for forskellige aktiviteter for patienten under "Setup" (Opsætning) og "Adjust" (Juster) langs den nederste værktøjslinje i GaitLab-appen, når programmeringen er fuldført. Patienten kan ikke slå dette til/fra. Det kan kun gøres af klinikeren i GaitLab-appen.

Bemærk: Hvis siddetilstanden er deaktiveret, deaktiveres Obstacle Assist også.



Cykling:

I cykeltilstand vil knæet gå til en indstilling med en brugerdefineret lav modstand, når brugerens lår er næsten vandret, hvilket sker, når brugeren skal op på cyklen, eller når brugeren træder i pedalerne. Brugeren kan definere tre modstande til bøjning/udstrækning i appen ved hjælp af "+" eller "-". Knæet forbliver i lav modstand, indtil brugeren lægger vægt på knæet i fuld udstrækning, hvilket får QUATTRO til at vende tilbage til gangfunktion. Når knæet er i cykeltilstand, deaktiveres Obstacle Assist, siddetilstand og lås i stående stilling. *Det anbefales ikke at holde knæet i cykeltilstand i længere perioder, efter at patienten har afsluttet aktiviteten. Brug appen eller tastaturet til at ændre aktiviteten til gang igen for at undgå at udløse cykling utilsigtet.

Bemærk: Hvis siddetilstanden slås fra, deaktiveres cykeltilstanden også.



Elliptisk:

Elliptisk tilstand, Elliptical, blev valideret for unilaterale QUATTRO-brugere til brug på elliptiske maskiner. Der er en enkelt modstandsindstilling for både bøjning og udstrækning,

og brugerne kan træde fremad og tilbage i pedalerne på maskinen. Lås i stående stilling og siddetilstand er deaktiveret i den elliptiske tilstand. Den anbefales ikke til trapper eller stepmaskiner, at blive efterladt i den elliptiske tilstand hele tiden, og det er vigtigt at være forsigtig, hvis du går baglæns og ned ad skrånninger i elliptisk tilstand.



Golf:

Golftilstanden giver dig mulighed for at begrænse, hvor meget dit knæ bøjes, når du spiller golf.

Når golf er valgt som alternativ aktivitet på skærmen Activities (Aktiviteter) via Patient-appen, skal du navigere til skærmen Adjustment (Justering). På denne skærm kan du vælge mellem 3 forskellige graders bøjning, som vil være tilladt. Hver af disse kan tilpasses ved at trykke på "+" eller "-". Patienten kan programmere op til 3 forskellige brugerdefinerede modstandsindstillinger for den mængde bøjning, der er nødvendig for enten et bestemt golfsving eller andre aktiviteter, som kræver brugerdefinerede modstandsindstillinger.

*Det anbefales ikke at holde knæet i golftilstand i længere perioder, efter at patienten har afsluttet aktiviteten. Brug appen eller tastaturet til at ændre aktiviteten til gang igen for at undgå at udløse golftilstanden utilsigtet.

⚠ NÅR GOLF ER AKTIVERET, BØJES KNÆET KUN TIL DEN BØJNINGSGRAD, DER ER BLEVET VALGT I APPEN. DET BØR UNDGÅS AT GÅ NED AD TRAPPER OG SKRÅNINGER, NÅR GOLF ER AKTIVERET.



Genoptræning:

Genoptræningstilstanden, Rehabilitation, blev designet til unilaterale og bilaterale QUATTRO-brugere til brug under genoptræning. Den tilbyder en låsefunktion til støtte ved ændring fra siddende til stående stilling, Sit-to-Stand Support Lock, med en siddemodstandsindstilling, som er adskilt fra siddemodstanden i gangtilstanden, og en timeout for støtte ved ændring fra siddende til stående tilstand i sekunder. I genoptræningstilstanden låser knæet til bøjning i den pågældende vinkel, når brugeren løfter sig fra stolen, men stopper den opadgående bevægelse. Hvis den indstillede timeouttid er nået, og brugeren ikke har strakt knæet mere, låses bøjningen op, og brugeren sænkes ned i stolen ved hjælp af den indstillede siddemodstand i genoptræningstilstanden. Hvis knæet udstrækkes igen, før timeouttiden er nået, låser knæet bøjningen i den aktuelle vinkel, og timeouttimeren starter igen ved nul. Afslut genoptræningstilstanden ved at strække knæet helt ud. Det vil være i gangmodstand, indtil brugeren sætter sig igen, derefter genaktiveres låsefunktionen til støtte ved ændring fra siddende til stående stilling automatisk. Knæet kan holdes i genoptræningstilstand hele tiden, så længe brugeren er klar over, at låsefunktionen til støtte ved ændring fra siddende til stående stilling aktiveres, hver gang brugeren sætter sig.



Sprinte:

Sprinttilstanden, Sprinting, blev valideret for unilaterale QUATTRO-brugere til brug under sprintaktiviteter. Obstacle Assist og siddetilstand er deaktiveret i sprinttilstanden. Alle modstandsindstillinger kan justeres i sprinttilstanden, så de passer til brugerens behov. Det anbefales ikke, at knæet holdes i sprinttilstanden hele tiden.

Lås i stående stilling:

QUATTRO inkluderer en funktion til låsning i stående stilling, Stance Lock, for at give stabilitet, og funktionen låser automatisk, når patienten er på et bøjet knæ.

Lås i stående stilling aktiveret (standard): Når patienten stopper låret i en bøjningsvinkel og lægger vægt på knæet, vil det automatisk låse knæet mod yderligere bøjning. Låsen deaktiveres automatisk, når låret bevæges i et udstrækningsøjeblik, eller der ikke lægges vægt på knæet.

Lås i stående stilling deaktiveret: Når patienten stopper låret i en bøjningsvinkel og lægger vægt på knæet, låser knæet ikke, og det vil tillade knæet at fortsætte med at bøje.

Klinikeren skal give en patient tilladelse til at slå denne funktion til/fra, og den kan findes under "Setup" (Opsætning) og derefter "Permissions" (Tilladelser) langs den nederste værktøjslinje i GaitLab-appen.

Hvis patienten har tilladelse til at slå denne funktion til/fra, kan den findes under "Tools" (Værktøjer) og derefter "Settings" (Indstillinger) langs den nederste værktøjslinje i patientappen.

Bemærk: Lås i stående stilling er tilgængelig fra 5-70° bøjning. Hvis knæet er i cykeltilstanden, elliptisk tilstand eller golftilstanden, deaktiveres lås i stående stilling.



Bøjningslås:

Tryk to gange på knappen til skift af tilstand for at aktivere bøjningslås, Flexion Lock, uanset hvilken aktivitet du er i. Knappen lyser med et konstant hvidt lys for at angive, at bøjningslåsen er aktiveret. Når låsen er aktiveret, kan knæet strækkes, men det kan ikke bøje mere end den aktuelle vinkel. Hvis knæet strækkes til en mere opretstående position, aktiveres låsen igen i den nye vinkel. Knæet forbliver låst i denne position, indtil knæet strækkes, eller bøjningslåsen deaktiveres. Det hvide lys bliver ved med at lyse, så længe bøjningslåsen er aktiveret.

Bemærk: Når bøjningslåsen er aktiveret, og der ikke er lagt vægt på knæet, låses det i både bøjning og udstrækning.

Dobbeltklik på knappen til skift af tilstand for at deaktivere bøjningslåsen, når den er aktiveret. Det tændte hvide lys slukkes nu, hvilket angiver, at bøjningslåsen er blevet deaktiveret. Knæet vender tilbage til den aktuelt valgte aktivitet, f.eks. gang.

⚠ SOKLER OG KOMPONENTER MÅ IKKE RØRE VED RAMMEN ELLER CYLINDEREN. DETTE VIL MEDFØRE SKADE PÅ ENHEDEN. KONTAKT MELLEM SOKLEN OG QUATTROS SKINNE BAGPÅ (NR. 3 PÅ PRODUKTOPLYSNINGER) I FULD BØJNING ANBEFALES OG VIL IKKE MEDFØRE SKADE.

10.6 Slukningsadfærd

Når batteriet er afladet, eller knæet er blevet sat i opbevaringstilstand, anvendes der en modstand til bøjning ved slukning. Modstanden til bøjning ved slukning kan justeres, så den passer til forskellige brugerpræferencer og vægte.

⚠ FÅ DIN BANDAGIST TIL AT JUSTERE DENNE INDSTILLING FOR DIG.

Sådan foretages en justering:

Når QUATTRO-knæet er helt udstrakt, skal du indsætte en 3 mm unbrakonøgle i skruen for modstand til bøjning ved slukning (se nr. 6 på produktoplysninger): Justeringer med uret  giver mere bøjningsmodstand, og justeringer mod uret  giver mindre bøjningsmodstand.

⚠ BØJ IKKE KNÆET, MENS UNBRAKONØGLEN ER INDSAT, IDET DET KAN FORÅRSAGE PERMANENT SKADE PÅ DIN ENHED.

Bemærk: Knæet leveres med bøjningsmodstanden midt i området, plus 2 omgange, for at muliggøre øget eller reduceret modstand afhængigt af patientens ønsker.

11 | Udskiftning af knædæksel

Fjernelse af knædækslet:

Brug en 3/32" unbrakonøgle til at fjerne de to unbrakoskruer fra knæet.



Installation af knædækslet:

Installer knædæksel. Stram de 2 unbrakoskruer med 3/32" unbrakonøglen.

Bemærk: Stram, indtil de flugter plus 1/4 omgang, men overspænd ikke skrueerne.



12 | Begrænsersæt for bøjningsvinkel

1. Sørg for, at knæet er fuldt udstrakt.
2. Brug en 3/32" unbrakonøgle eller skruemaskine til at fjerne de to unbrakoskruer fra bagpå knæet.
3. Manøvrer bøjningsvinkelbegrænseren rundt om cylinderakslen for at fjerne den.

Bemærk: Dette kan kræve, at bagsiden af knæet vendes nedad.



4. Sørg for, at knæet er fuldt udstrakt.
5. Manøvrer den nye bøjningsvinkelbegrænser ind i en position, hvorfra den kan installeres.
6. Spænd de to unbrakoskruer med en 3/32" unbrakonøgle eller skruemaskine.
7. Den indgraverede tekst på bøjningsvinkelbegrænseren skal være synlig.

Bemærk: Stram, indtil de flugter plus 1/2 omgang (svarende til 80 oz-in torsionsmoment).



13 | Kompatibilitet

QUATTRO fås med en han-pyramide-adapter eller en gevindskåret toptilslutning designet til at være kompatibel med standardkonnektorer (se vores katalog).

Brug kun den batterivæglader og de adaptore, der følger med QUATTRO, eller boosteradapteren (ekstraudstyr) til batteriopladning.

14 | Justering og opsætning

Download GaitLab-smartphoneappen til klinikere for at justere og opsætte enheden korrekt. GaitLab kræves for at kalibrere og optimere mikroprocessorindstillingerne for hver enkelt patient. Patienter kan ændre tilstande og justere indstillinger med Freedom Innovations-appen. Kontrollér smartphonekravene, inden appen installeres. Download apps fra App Store eller Google Play Butik.

GaitLab- og Freedom Innovations-smartphoneappsene er kompatible med iOS 17 eller nyere og Android OS 14 eller nyere.

App		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Rengøring

Brug rent drikkevand til at skylle dit QUATTRO-knæ. En blød børste (f.eks. en tandbørste) kan bruges til at fjerne snavs, der sidder fast på ydersiden af knæet. Brug af eventuelle kemikalier eller sæbe på QUATTRO kan medføre bortfald af garantien. Tør knæet omhyggeligt med et håndklæde efter rengøring. Brug ikke en hårtørrer, idet det kan beskadige elektronikken og medføre bortfald af garantien.

16 | Overførsel af indstillinger/nulstilling til fabriksindstillinger

Overførsel af indstillinger:

1. Opret forbindelse til det knæ, du vil overføre programmet fra.
2. Når forbindelsen er oprettet, skal du gå til fanen "Tools" (Værktøjer) langs den nederste værktøjslinje i appen og derefter trykke på "Manage Settings" (Administrer indstillinger).
3. Tryk på "Copy settings" (Kopier indstillinger) for at gemme indstillingerne på din enhed.
4. Du kan nu afbryde forbindelsen til det programmerede knæ.
5. Opret forbindelse til det knæ, du vil overføre programmet til.
6. Gå til fanen "Tools" (Værktøjer) langs den nederste værktøjslinje i appen, tryk på "Manage Settings" (Administrer indstillinger), og tryk på "Paste settings" (Indsæt indstillinger).

7. Du får en bekræftelsesmeddelelse "Are you sure you want to replace all settings?" (Er du sikker på, at du vil erstatte alle indstillinger?) Tryk på "OK" for at overføre alle indstillinger eller på "Cancel" (Annuler) for at annullere indsætningen og lade indstillingerne være uændrede.
8. Kalibrering overføres ikke, og du skal udføre kalibrering igen.

Nulstil til fabriksindstillinger:

Dette vil nulstille alle indstillingerne i knæet til fabriksindstillingerne. Denne handling kan ikke fortrydes.

1. Opret forbindelse til det knæ, du vil nulstille indstillingerne for.
2. Når forbindelsen er oprettet, skal du gå til fanen "Tools" (Værktøjer) langs den nederste værktøjslinje i appen og derefter trykke på "Reset to Factory Defaults." (Nulstil til fabriksindstillinger.)
3. Du får en bekræftelsesmeddelelse "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..." (Er du sikker på, at du vil nulstille alle indstillinger på din QUATTRO til fabriksindstillingerne...).
4. Tryk på "OK" for at nulstille knæet eller på "Cancel" (Annuler) for at afslutte.

 **Anbefaling:** Af sikkerhedsårsager skal patienten sidde ned, mens programmet overføres, eller knæet nulstilles.

17 | Garanti og service

QUATTRO omfatter en 36-måneders garanti, der dækker alle fabrikationsfejl, og som kun træder i kraft, hvis produktet anvendes i henhold til producentens anbefalinger. QUATTRO skal ikke serviceres i denne periode. Service og vedligeholdelse kræves efter 36 måneder, hvis der er tilkøbt 2 års udvidet garanti (valgfrit); og efter 36 måneder og 54 måneder, hvis der er tilkøbt 3 års udvidet garanti (valgfrit). Batteriopladeren og tilbehøret er omfattet af en 12-måneders garanti. Levetiden for QUATTRO afhænger af patientens aktivitetsniveau. Flere oplysninger kan findes på virksomhedens websted.

Kontakt PROTEOR vedrørende knæservice eller -reparation. Et låne-knæ vil blive stillet til rådighed på anmodning. Oplysninger om lån og forsendelse kan findes i afsnittet Teknisk support.

18 | Teknisk support

- Kontakt din certificerede bandagist for brugersupport.
- Kontakt PROTEOR for at få teknisk support til bandagisten, supplerende uddannelsesmaterialer eller for at planlægge service.
- Et låne-knæ kan blive stillet til rådighed på anmodning. Knæ, der kræver service, skal sendes i den medfølgende kasse til følgende adresse (uden for Europa):

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- I Europa skal knæ sendes til følgende adresse:

PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

QUATTRO kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Enheden skal installeres og idriftsættes i henhold til EMC-oplysningerne angivet som følger:

- QUATTRO kan blive påvirket af elektromagnetisk interferens fra bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder som f.eks. mobiltelefoner.
- QUATTRO kan blive påvirket af andet udstyr, selvom sådant andet udstyr overholder CISPR EMISSION-kravene.
- QUATTRO overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser:
 - (1) QUATTRO må ikke forårsage skadelig interferens, og
 - (2) QUATTRO skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

20 | Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

QUATTRO er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af QUATTRO skal sikre, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner EN 55011/CISPR	Gruppe 1	QUATTRO bruger kun RF-energi til enhedens interne CISPR-funktion. Derfor er dens RF-emissioner lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner EN 55011/CISPR	Klasse B	QUATTRO er egnet til brug i alle bygninger, herunder boliger og dem, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, som forsyner bygninger anvendt til boligformål.
Harmoniske strømme IEC 61000-3-2	Overholder	
Harmoniske strømme IEC 61000-3-2	Overholder	

21 | Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

QUATTRO er beregnet til brug i både et professionelt miljø og i et hjemmeplejemiljø. Kunden eller brugeren af QUATTRO skal sikre miljøets elektromagnetiske overholdelse.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk afladning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft
Strålet radiofrekvens elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Elektriske hurtige ioniseringsstoptransienter IEC 61000-4-4	±2 kV netstrøm ±1 kV indgange/udgange	±2 kV netstrøm IKKE RELEVANT
Strømskud IEC 61000-4-5	±1 kV difference ±2 kV fælles	±1 kV difference ±2 kV fælles

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau
Ledningsbårne forstyrrelser forårsaget af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ i ISM mellem 0,15 MHz og 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ i ISM mellem 0,15 MHz og 80 MHz ²⁾
Magnetisk felt ved netværksfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Spændingsdyk og - forstyrrelser IEC 61000-4-11	> 95 % dyk for 0,5 cyklus > 95 % dyk for 1 cyklus 30 % dyk for 25/30 cyklusser > 95 % dyk for 250/350 cyklusser	> 95 % dyk for 0,5 cyklus > 95 % dyk for 1 cyklus 30 % dyk for 25/30 cyklusser > 95 % dyk for 250/350 cyklusser
¹⁾ rms inden modulation anvendes. ²⁾ ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0, 15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.		

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Modulation	Krævet niveau	Overholdelsesniveau
385	380-390	18 Hz impuls ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz impuls ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz impuls ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz impuls ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz impuls ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz impuls ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz impuls ¹⁾	9	9
¹⁾ Bærer skal moduleres med et 50 % arbejds cyklusfirkantbølgesignal.				

22 | Regulatorisk overholdelse



QUATTRO er en CE-mærket medicinsk enhed og er certificeret i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, EN 55011 Klasse B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 under direktiv 2014/53/EU og ISO 10328. Enheden overholder afsnit 15 i FCC-reglerne.

Appendiks 1: Tastaturknapreference

Funktion	Handling	Holdetid
Kontrollér batteristatus	Tryk på batteriknap	—
Aktivering af bøjningslås	Tryk to gange på knappen til skift af tilstand	—
Deaktivering af bøjningslås	Tryk to gange på knappen til skift af tilstand	—
Kontrollér aktivitet	Tryk på knappen til skift af tilstand	—
Skift aktivitet	Hold knappen til skift af tilstand nede	3 sek.
Par	Tryk på knap for trådløst signal	—
Opbevaringstilstand	Hold knappen til skift af tilstand og knappen for trådløst signal nede	6 sek.
Nulstil	Hold batteriknappen nede	6 sek.

Appendiks 2: LED-beskrivelse

Funktion	LED-beskrivelse
Batteriet er opladet	Lyser grønt
Batteriet oplades	Blinker grønt
Batteriniveauet er lavt	Lyser rødt
Batteriniveauet er meget lavt	Blinker rødt
Knæ er manuelt låst	Lyser hvidt
Aktivitet kontrolleret eller ændring	Blinker hvidt: langsomt (gang); hurtigt (alternativ)
Aktivitet blev ikke ændret	Skiftevis rødt / hvidt
Går i opbevaringstilstand	Blinker rødt / blåt / hvidt
Systemfejl	Skiftevis rødt / blåt
Starter	Blinker grønt / blåt

Appendiks 3: Knapreference til skift af tilstand

Brugertyk	Aktuel tilstand	Produktadfærd
Et tryk for at kontrollere status	Uilåst	Hvid LED blinker for at angive aktuel aktivitet. Langsomt blink angiver gang. Hurtigt blink angiver alternativ.
	Låst	LED'er blinker rødt / hvidt for at angive fejl. Ingen aktivitet er aktiv til kontrol, fordi knæet er låst.
Tryk to gange for at aktivere/deaktivere lås	Uilåst	Bøjningslås er aktiveret. Hvid LED lyser konstant.
	Låst	Bøjningslås er deaktiveret. Hvid LED forbliver slukket. Tidligere valgt aktivitet genoptages.

Brugetryk	Aktuel tilstand	Produktadfærd
Langt tryk for at skifte mellem "Walking" (Gang) og alternativ aktivitet	Aktuel aktivitet er gang, men der er ikke blevet konfigureret et alternativ.	LED blinker rødt / /hvidt for at angive, at der ikke er sket noget.
	Aktuel aktivitet er "Walking" (Gang), og der er blevet konfigureret et alternativ.	Aktiviteten "Walking" (Gang) er valgt. Hvid LED blinker langsomt for at angive, at "Walking" (Gang) nu er valgt.
	Aktuel aktivitet er Alternativ.	Alternativ aktivitet er valgt. Hvid LED blinker hurtigt for at angive, at Alternativ nu er valgt.

Innholdsfortegnelse

01 Systemkomponenter	2
02 Begreper/symboler i denne bruksanvisningen	2
03 Advarsler og forholdsregler	2
04 Produktbeskrivelse	3
05 Indikasjoner	3
06 Tiltentk bruk	3
07 Kontraindikasjoner	4
08 Fysiske egenskaper	4
09 Miljø.....	4
10 Grunnleggende bruk.....	4
10.1. Batteriinformasjon.....	4
10.2 Produktopplysninger og grensesnitt.....	5
10.3 Batterilading	5
10.4 Bruk av tastaturet	6
10.5 Moduser	7
10.6 Funksjon ved utkobling.....	9
11 Skifte knedeksel.....	10
12 Fleksjonsbegrensersett.....	10
13 Kompatibilitet	10
14 Justering og oppsett.....	11
15 Rengjøring.....	11
16 Overføre innstillinger og tilbakestille til fabrikkinnstillinger	11
17 Garanti og service.....	12
18 Teknisk støtte	12
19 Forholdsregler om elektromagnetisk kompatibilitet.....	12
20 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling	13
21 Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet	13
22 Regelsamsvar	14
Vedlegg 1: Tastaturknapppreferanse.....	15
Vedlegg 2: LED-beskrivelse.....	15
Vedlegg 3: Knapppreferanse for endring av modus	15

01 | Systemkomponenter

Delbeskrivelse	Delenummer	Solgt separat
PROTEOR QUATTRO MPK - PYRAMIDE	QNX0010	Ikke gjeldende
PROTEOR QUATTRO MPK - GJENGET TOPPTILKOBLING	QNX0011	Ikke gjeldende
PROTEOR QUATTRO vegglder for batteri og adaptere	QNX0601	Nei
Brukerveiledning	IFU-03-014	Nei
Fleksjonsbegrensersett	ACC0007	Nei
PROTEOR QUATTRO Booster-adapter	ACC0010	Ja

02 | Begreper/symboler i denne bruksanvisningen

	Type BF-påført del		CE-merking
	WEEE-direktiv om elektrisk og elektronisk avfall Skal ikke kastes som usortert avfall – må sendes til separat innsamlingsfasilitet for gjenvinning og resirkulering		Knapp for batteri-/strømstatus
	FCC-merke		Knapp for endring av modus
	Produsent		Trådløs knapp
	Serienummer		Sertifisert ortopediingeniør
	EU REP		Slå opp i brukerveiledningen / heftet
	En pasient, flergangsbruk		Tastaturfunksjon
	QUATTRO MPC knesystem		

03 | Advarsler og forholdsregler

- Les nøye gjennom brukerveiledningen før bruk.
- Dersom sikkerhetsanvisningene ikke følges, kan dette føre til at QUATTRO ikke fungerer som den skal, og risiko for at brukeren kan komme til skade.
- Førstegangs bruk av QUATTRO bør skje med kvalifisert helsepersonell til stede.
- Bruk av gåhjelpemidler kan føre til feiltolkning av pasientaktivitet. Hvis pasienten normalt bruker gåhjelpemidler, skal de brukes under kalibreringsprosessen.
- Ikke åpne eller modifierer komponent(er), og IKKE utfør reparasjoner på QUATTRO med mindre annet er angitt i denne brukerveiledningen.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i medlemslandet der brukeren har bosted.
- Hvis emballasjen er skadet, må du sjekke at QUATTRO ikke er skadet.

- Hvis det oppstår problemer eller det skulle dukke opp spørsmål med bruk av QUATTRO, kan du kontakte ortopediingeniøren for å få hjelp.
- Feil og utrygg bruk av QUATTRO kan føre til personskade.
- Ikke bruk QUATTRO mens batteriet lades med vegggladeren. Du må koble protesen fra laderen før den settes på.
- QUATTRO må ikke senkes ned i væske under lading med Booster-adapteren.
- Dersom uvanlige bevegelser eller slitasje oppdages i en av protesens strukturelle deler på ethvert tidspunkt, avbryt bruk umiddelbart og ta kontakt med ortopediingeniøren.
- QUATTRO har et litium-ion-batteri som ikke kan skiftes ut på egenhånd – det må gjøres av fabrikk. Litium-ion-batterier inneholder farlige metaller og skal aldri kastes i husholdningsavfall eller næringsavfall. De må aldri brennes, da de kan komme til å eksplodere. Sjekk lokale forskrifter for korrekt avhending av produktet.
- Hvis strømmen til QUATTRO brytes, går den som standard over til fleksjonsmotstand ved utkobling.
- Når batteriet er tomt, må du være svært forsiktig når du beveger deg ned ramper og trapper.
- QUATTRO inneholder små deler og ledninger som kan utgjøre en potensiell kvelningsfare.
- Hvis QUATTRO har vært lagt bort til lagring utenfor brukstemperaturområdet, må du la kneet akklimatisere seg til omgivelsestemperaturen i minst 30 minutter før bruk.
- Unngå løping eller annen intens fysisk trening over den angitte temperaturgrensen (45 °C [113 °F]). Dette kan skade QUATTRO-enheten.
- Den proksimale koblingen til pasienten er den pasientnære delen til enheten. Alle andre ytre overflater på enheten, inkludert strømforsyningen og ledningen, er tilgjengelige deler.
- Dersom brukerveiledningen ikke overholdes, vil garantien bli ugyldiggjort.

04 | Produktbeskrivelse

QUATTRO er en mikroprosessorstyrt, enakset kneleddprotese med interne sensorer som styrer motstanden i fleksjon og ekstensjon av kneet.

05 | Indikasjoner

QUATTRO er tiltenkt for bruk som en bestanddel i en protese fot for personer med unilateral eller bilateral amputasjon av underekstremiteter eller manglende ekstremiteter, inkludert:

- transfemorale amputasjon
- amputasjon av knedisartikulasjon
- amputasjon av hoftedisartikulasjon
- medfødte uførheter i underekstremiteter

06 | Tiltenkt bruk



QUATTRO er beregnet på bruk på ÉN PASIENT og skal brukes av protesebrukere som vil dra nytte av sikkerheten, stabiliteten og den forbedrede gangdynamikken til et mikroprosessorstyrt kne. QUATTRO skal bare tilpasses av en utdannet ortopediingeniør.

- Vektgrense for bruker: 136 kg
- Egnet til oppegående nivå: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}

^{*)} Kroppsmassegrensen må ikke overskrides for brukere med høyt aktivitetsnivå!

07 | Kontraindikasjoner

QUATTRO er ikke egnet til brukere med:

- Utilstrekkelig frivillig muskelkontroll i hofteledd eller pelvis
- Utilstrekkelige kognitive egenskaper til å lade opp kneet og ta vare på enheten
- Manglende evne til å gå med et ulåst kne

08 | Fysiske egenskaper

- Produktvekt: 1655 g
- Konstruksjonshøyde: 216 mm
- Maksimal fleksjonsvinkel: 135°

09 | Miljø

- Temperaturområde for bruk: 0 til 45 °C
- Temperaturområde for lagring: -25 til 60 °C
- Høydeområde: 0-5 000 m
- Luftfuktighetsområde: 0 % til 100 %, inkludert kondensering
- Vannbestandighet: Klassifisert til IP67 i henhold til IEC 60529
 - QUATTRO er bestandig mot nedsenking i ferskvann en gang iblant, opptil 1 m i opp til 30 minutter. Brukeren bør tørke av kneet med et håndkle etter bruk i vann.
 - QUATTRO kan brukes til dusjing med mild såpe og innenfor kneets temperaturområde for bruk en gang iblant.
 - QUATTRO skal ikke brukes ved bading.
 - QUATTRO skal ikke senkes ned i saltvann eller klorvann, da dette kan føre til korrosjon.
 - Dersom QUATTRO utilsiktet sprayer eller senkes ned i saltvann eller klorvann, må den skylles umiddelbart med ferskvann og tørkes av med et håndkle.

10 | Grunnleggende bruk

10.1. Batteriinformasjon

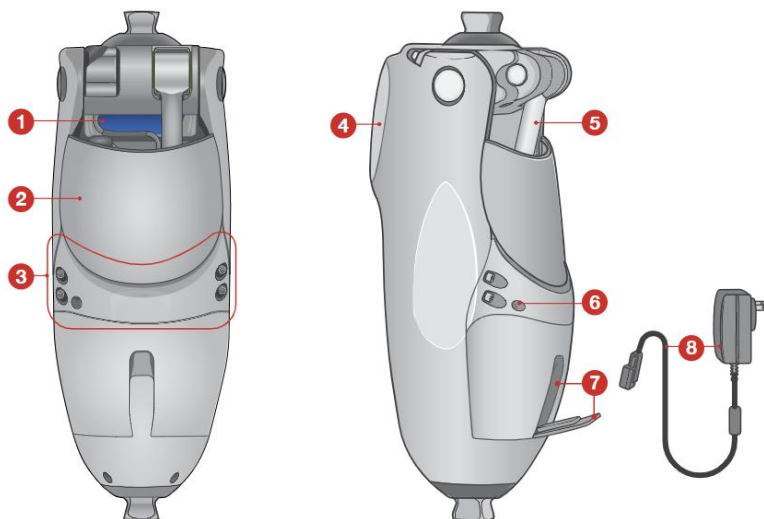
Driftsspenning: 7,4 V DC

Inngangsspenning for lader: 12 V DC

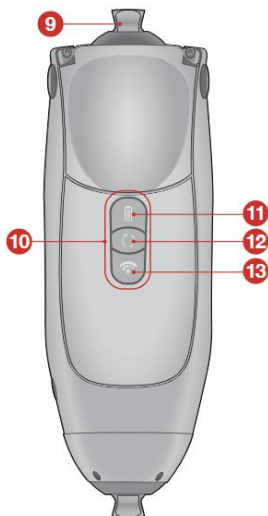
Inngangsspenning for AC strømadapter: 100–240 V AC, 50/60 Hz

Batteri 2-3 dager pluss en tilgjengelig Booster-adapter med ekstra dager med batteri basert på den følgende brukerprofilen: søvn, sittende, stående, gange, aktivitet, kjøring.

10.2 Produktopplysninger og grensesnitt



- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Fleksjonsvinkelbegrenser | 4. Utskiftbar knepute |
| 2. Fleksibelt deksel bak | 5. Sylinderaksel |
| 3. Bakre avstiver | 6. Justeringsskrue for fleksjonsmotstand ved utkobling |
| | 7. Ladekontakt og støvdeksel |
| | 8. Batterilader og kabel |



10.3 Batterilading

Trekk opp beskyttelsesdekelet til ladekontakten (7) og sett inn ladekontakten (8) med kabelen vendt oppover. Kontakten er magnetisk og vil gli på plass. Ved tilkobling lyser LED-lampen på batteriknappen et kort øyeblikk for å indikere at kneet lades.

⚠ Bruk bare vegggladeren for batteri og adapterne eller Booster-adapteren som er designet for QUATTRO for å lade enheten.

⚠ Bruk bare en 3 mm sekskantnøkkel for å gjøre endringer i fleksjonsmotstand ved utkobling.

9. Pyramideadapter
10. Tastatur
11. Batteristatus
12. Endre modus
13. Trådløs



10.4 Bruk av tastaturet

10.4.1 Batteriknapp (11)

Sjekk batteristatus: Trykk og slipp knappen for å vise gjeldende batteristatus.

Status	Ladenivå	LED-beskrivelse
Fulladet	51–100 %	Konstant grønn
Ladet	21–50 %	Blinkende grønn
Lavt	11–20 %	Konstant rød
Svært lavt	1–10 %	Blinkende rød

Batterilading: Når det er plugget i en lader, vises gjeldende batterinivå med et blinkende **grønt** lys. Jo mer batteriet er ladet opp, jo lenger vil hvert blink være tent.

Omstart av kneet: Hold inne knappen i seks sekunder til det **grønne** og **blå** lyset blinker. Bruk kun denne funksjonen etter anvisning fra ortopediingeniøren hvis du har problemer med enheten.



10.4.2 Knapp for endring av modus (12)

Funksjon	Status	LED-beskrivelse
Sjekk aktivitet: Trykk og slipp knappen for å vise gjeldende aktivitet.	Gange	sakte blinkende hvit
	Valgt alternativ aktivitet	raskt blinkende hvit
Aktiver/deaktiver fleksjonslås: Trykk på knappen to ganger for å låse eller frigjøre fleksjonslåsen.	Lås aktivert	Konstant hvit
	Lås aktivert med svært lavt batteri	Konstant hvit Blinkende rød
	Lås deaktivert	Tidligere LED-aktivitet gjenopptas
Endre aktivitet: Hold knappen i 3 sekunder for å veksle mellom gange og den valgte alternative aktiviteten. Ved endring angir lysene ny aktivitet.	Aktivitet endret til Gange	sakte blinkende hvit
	Aktivitet endret til Alternativ	raskt blinkende hvit
	Aktivitet ble ikke endret (Alternativ ikke aktivert i pasientappen eller det er utrygt å endre aktivitet akkurat nå)	Blinkende hvit og rød



10.4.3 Trådløsknapp (13)

Sammenkoble kneet med mobilappen: For å sammenkoble QUATTRO til smartenheten første gang du kobler til, trykker du raskt på knappen og slipper den når appen ber deg om det.

10.4.4 Sette kneet i lagringsmodus

Hold inne knappene **Endre modus** og **Trådløs** samtidig i seks sekunder til alle lysene blinker, og deretter slås av. I lagringsmodus er QUATTRO-enheten slått helt av og vil ikke reagere. Hvis du trykker på batteri-/strømknappen, slås ikke enheten på igjen. For å slå på kneet igjen

må du koble det til laderen eller Booster-adapteren. Kneet leveres i lagringsmodus fra fabrikk (det må kobles til en strømkilde for å kunne slås på).

MERK: Enheten går ikke i lagringsmodus hvis den kobles til laderen.

10.5 Moduser

Sittemodus:

QUATTRO har to tilgjengelige typer atferd når du sitter, og justeringen finner du under fanen "Tools" (Verktøy) nederst på verktøylinjen i både ortopediingeniør- og pasientappen.

Sittemodus på (standard): Når kneet er ubelastet og låret er nær horisontalplanet, kan kneet bøyes uten motstand.

Sittemodus av: Kneet vil fortsatt ha hydraulisk fleksjonsmotstand, uavhengig av lårets fleksjonsvinkel.

Merk: Hvis sittemodus er slått av, deaktiveres også sykkel- og hinderassistent.

Hinderassistent:

Funksjonen hinderassistent på QUATTRO-enheten er nyttig for gange over høye objekter, eller når du stiger inn i et høyt kjøretøy.

Hinderassistent på (standard): Kneet bøyes uten motstand når låret når en fleksjon på 35 grader eller mer, og er utstrakt og ubelastet.

Hinderassistent av: Kneet vil bøyes sakte med hydraulisk motstand når det er ubelastet, uavhengig av lårfleksjonsvinkelen.

Ortopediingeniøren kan slå denne funksjonen av/på for ulike aktiviteter for pasienten under "Setup" (oppsett) og "Adjust" (innstillinger) på den nederste verktøylinjen i GaitLab-appen etter at programmeringen er fullført. Pasienten kan ikke slå dette på/av selv, det kan bare gjøres av ortopediingeniøren i GaitLab-appen.

Merk: Hvis sittemodus er slått av, deaktiveres også hinderassistenten.



Sykling:

I sykkelmodus går kneet inn i en brukerdefinert lav motstandsinnstilling når brukerens lår er nær horisontalplanet, noe som skjer når du setter deg på sykkelen eller ved normalt pedaltrakk. Brukeren kan definere tre fleksjoner/ekstensjoner av kneet i appen med "+" eller "-". Kneet forblir i lav motstand inntil brukeren belaster kneet når det er utstrakt, slik at QUATTRO går tilbake til gangfunksjon. Når kneet er i sykkelmodus, vil det deaktivere hinderassistenten, sittemodus og fotstillingslås.

*Det anbefales ikke å la kneet stå i sykkelmodus i lengre perioder etter at pasienten har avsluttet aktiviteten. Bruk appen eller tastaturet til å sette Activity (aktivitet) tilbake til Walking (gange) for å unngå at Cycling (sykling) startes utilsiktet.

Merk: Hvis sittemodus er slått av, deaktiveres også sykkelmodus.



Elliptisk modus:

Elliptisk modus ble validert for unilaterale QUATTRO-brukere for bruk på ellipsemaskiner. Det finnes en enkel motstandsinnstilling for både fleksjon og ekstensjon, og brukerne kan trække forover og bakover på maskinen. Fotstillingslås og sittemodus er deaktivert i elliptisk modus. Det anbefales ikke å være i elliptisk modus for trapper eller trappemaskiner hele tiden, og du må være forsiktig når du går bakover og ned bakker i elliptisk modus.



Golfmodus:

Med golfmodus kan du begrense hvor mye kneet bøyes under golfspillet.

Når du har valgt golfmodus på Activity-skjermen (aktivitet) i pasientappen, går du til Adjustment-skjermen (justering). Her vil du kunne velge mellom tre valg for ulike fleksjonsgrader. Hvert av disse kan endres ved å trykke på "+" eller "-". Pasienten kan programmere opptil 3 forskjellige egendefinerte motstandsinnstillinger for mengden fleksjon som er nødvendig for enten en bestemt golfsving eller andre aktiviteter som krever egendefinerte motstandsinnstillinger.

*Det anbefales ikke å la kneet stå i golfmodus i lengre perioder etter at pasienten har avsluttet aktiviteten. Bruk appen eller tastaturet for å sette Activity (aktivitet) tilbake til Walking (gange) for å unngå å starte Golfing (golfmodus) utilsiktet.

⚠️ NÅR GOLFMODUS ER AKTIVERT, VIL KNEET BARE BØYES TIL GRADEN SOM ER VALGT I APPEN. GANGE NED TRAPPER OG NEDOVERBAKKE BØR UNNGÅS NÅR GOLFMODUS ER VALGT SOM ALTERNATIV AKTIVITET.



Rehabilitering:

Rehabilitering ble designet for unilaterale og bilaterale QUATTRO-brukere for bruk under rehabilitering. Den har en støttelås fra sitt-til-stå med en sittemotstandsinnstilling atskilt fra gå-sitt-motstanden og et tidsavbrudd i sekunder for sitt-til-stå-støtte. I rehabilitering låser kneet til fleksjon i denne vinkelen når brukeren reiser seg fra stolen, men stanser oppstigningen. Hvis det innstilte tidsavbruddet nås og brukeren ikke har strukket ut kneet lengre, låser det opp fleksjonen og senker brukeren ned i stolen ved bruk av den innstilte sittemotstanden med aktivert rehabiliteringsmodus. Hvis kneet strekkes ut igjen før tidsavbruddet er nådd, låser kneet fleksjonen ved gjeldende vinkel og tidsbryteren for tidsavbruddet starter på null igjen. Gå ut av rehabilitering ved å strekke kneet helt ut. Det vil være i gangemotstand til brukeren setter seg igjen. Deretter aktiveres Sitt-til-stå-støttelåsen automatisk igjen. Kneet kan stå i rehabilitering dersom brukeren er klar over at sitt-til-stå-støttelåsen aktiveres hver gang han eller hun setter seg.



Sprintmodus:

Sprintmodus ble validert for unilaterale QUATTRO-brukere for bruk under spurting. Hinderassistanse og sittemodus er deaktivert i sprintmodus. Alle motstandsinnstillingene kan justeres i sprintmodus for å tilpasses behovene til den enkelte brukeren. Det anbefales ikke å la kneet stå i sprintmodus hele tiden.

Fotstillingslås:

QUATTRO har en funksjon for fotstillingslås for stabilitet som automatisk låses når pasienten har bøyd kneledd.

Fotstillingslås på (standard): Når pasienten stopper låret i en fleksjonsvinkel og belaster kneet, låser den automatisk kneet mot ytterligere fleksjon. Låsen kobles automatisk ut når låret strekkes ut, eller når kneet er ubelastet.

Fotstillingslås av: Når pasienten stopper låret i en fleksjonsvinkel og belaster kneet, vil ikke kneet låse seg, og kneet kan fortsatt bøyes.

Ortopedingeniøren må gi pasienten tillatelse til å slå denne funksjonen på og av, og finnes under "Setup" (oppsett) og deretter "Permissions" (tillatelser) nederst på verktøylinjen i GaitLab-appen.

Hvis pasienten har tillatelse til å slå denne funksjonen på og av, finnes den under "Tools" (verktøy) og deretter "Settings" (innstillinger) nederst på verktøylinjen i pasientappen.

Merk: Fotstillingslås er tilgjengelig fra 5–70° fleksjon. Hvis kneet er i sykling, elliptisk eller golfmodus, vil fotstillingslåsen være deaktivert.



Fleksjonslås:

Dobbeltklikk på knappen for endring av modus for å aktivere fleksjonslåsen i en aktivitet. Knappen lyser med et konstant hvitt lys for å indikere at fleksjonslåsen er aktivert. Når låsen er innkoblet kan kneet strekkes ut, men det kan ikke bøyes lenger enn den aktuelle vinkelen. Hvis kneet strekkes til en mer oppreist stilling, kobles låsen inn igjen ved den nye vinkelen. Kneet forblir låst i denne posisjonen til det strekkes ut eller fleksjonslåsen kobles ut. Det hvite konstante lyset vil lyse så lenge fleksjonslåsen er innkoblet.

Merk: Når fleksjonslåsen er aktivert og kneet er ubelastet, vil det være låst i både fleksjon og ekstensjon.

Når fleksjonslåsen er aktivert, dobbeltklikker du på knappen for endring av modus for å koble den ut. Det hvite lyset slukkes, noe som indikerer at fleksjonslåsen er koblet ut. Kneet går tilbake til den valgte aktiviteten, som f.eks. gange.

⚠ SOKLER OG KOMPONENTER MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED RAMMEN ELLER SYLINDEREN. DETTE VIL FØRE TIL SKADE PÅ ENHETEN. KONTAKT MELLOM SOKKEL OG QUATTROS BAKRE AVSTIVER (NR. 3 I PRODUKTDETALJENE) I FULL FLEKSJON ANBEFALES, OG VIL IKKE FORÅRSAKE SKADE.

10.6 Funksjon ved utkobling

Når batteriet er tomt eller kneet er satt i lagringsmodus, brukes en fleksjonsmotstand ved utkobling. Fleksjonsmotstanden ved utkobling kan justeres for å legge til rette for ulike brukerpreferanser og vekt.

⚠ DENNE INNSTILLINGEN MÅ GJØRES AV ORTOPEDIINGENIØREN.

Foreta justeringer:

Når QUATTRO-kneet er helt utstrakt, setter du inn en 3 mm sekskantnøkkel i skruen for fleksjonsmotstand ved utkobling (se nr. 6 på produktdetaljene): Justering  med urviseren gir mer fleksjonsmotstand, og mot urviseren  gir mindre fleksjonsmotstand.

⚠ IKKE BØY KNEET MED SEKSKANTNØKKELEN SATT INN, DA DETTE KAN FØRE TIL PERMANENT SKADE PÅ ENHETEN.

Merk: Kneet leveres med fleksjonsmotstanden i midtstilling pluss 2 omdreininger, slik at motstanden kan økes eller reduseres etter pasientens behov.

11 | Skifte knedeksel

Ta av knedekselet:

Bruk en 3/32" sekskantnøkkel for å fjerne de to sekskantskruene fra kneet.



Monter knedekselet:

Sett på knedekselet. Stram til de to sekskantskruene med 3/32" sekskantnøkkelen.

Merk: Stram skruene til de flukter pluss 1/4 omdreining. Ikke stram dem for hardt til.



12 | Fleksjonsbegrensersett

1. Sørg for at kneet er helt utstrakt.
2. Bruk en 3/32" sekskantnøkkel eller drill for å fjerne de to sekskantskruene fra kneet.
3. Manøvrer fleksjonsvinkelbegrenseren rundt sylindrakselen for å fjerne den.

Merk: Dette kan kreve at baksiden av kneet vendes nedover.



4. Sørg for at kneet er helt utstrakt.
5. Manøvrer den nye fleksjonsvinkelbegrenseren på plass for montering.
6. Stram til de to sekskantskruene med en 3/32" sekskantnøkkel eller drill.
7. Den påtrykte teksten på fleksjonsvinkelbegrenseren skal være synlig.

Merk: Stram til skruene flukter pluss 1/2 omdreining (tilsvarer et moment på 5,76 kg-cm (80 oz-in)).



13 | Kompatibilitet

QUATTRO er tilgjengelig med en hann-pyramidekobling eller gjenget toptilkobling som er utformet for å være kompatibel med standard sokler (se katalogen vår).

Bruk kun vegggladeren for batteri og adaptere som følger med QUATTRO eller den valgfrie Booster-adapteren til å lade opp batteriet.

14 | Justering og oppsett

Last ned Clinician GaitLab-appen til en smarttelefon for å tilpasse og konfigurere enheten. GaitLab er nødvendig for å kalibrere og optimalisere mikroprosessorens innstillinger for hver enkelt pasient. Pasienter kan endre modus og endre innstillinger med Freedom Innovations-appen. Sjekk kravene til smarttelefonen før appen installeres. Last ned apper fra App Store eller Google Play Store.

GaitLab og Freedom Innovations-smarttelefonappene er kompatible med iOS 17 eller nyere og Android OS 14 eller nyere.

App		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Rengjøring

Bruk rent vann fra springen for å skylle av QUATTRO-kneet. En myk børste (f.eks. en tannbørste) kan brukes til å løsne smuss som har satt seg fast på kneet utvendig. Bruk av andre kjemikalier eller såper på QUATTRO kan ugyldiggjøre garantien. Tørk kneet grundig med et håndkle etter skylling. Ikke bruk hårføner, da dette kan skade elektronikken og ugyldiggjøre garantien.

16 | Overføre innstillinger og tilbakestille til fabrikkinnstillinger

Overføre innstillinger:

1. Koble til kneet du vil overføre programmet fra.
2. Etter tilkobling, går du til "Tools"-fanen (verktøy) nederst på verktøylinjen i appen og trykker deretter på "Manage Settings" (administrer innstillinger).
3. Trykk på "Copy settings" (kopier innstillinger) for å lagre innstillingene på enheten.
4. Du kan nå koble fra det programmerte kneet.
5. Koble til kneet du vil overføre programmet til.
6. Gå til "Tools"-fanen (verktøy) nederst på verktøylinjen, trykk på "Manage Settings" (administrer innstillinger) og "Paste settings" (lim inn innstillinger).
7. Du vil se bekreftelsesmeldingen "Are you sure you want to replace all settings?" (er du sikker på at du vil erstatte alle innstillingene?) Trykk på "OK" for å overføre alle innstillinger eller "Cancel" (avbryt) for å avbryte innlimingen og beholde innstillingene slik de er.
8. Kalibreringen overføres ikke, og må kalibreres på nytt.

Tilbakestill til fabrikkinnstillinger:

Dette tilbakestiller alle innstillingene i kneet til fabrikkinnstillinger. Dette kan ikke angres.

1. Koble til kneet du vil tilbakestille innstillingene for.
2. Når du er tilkoblet, går du til "Tools"-fanen (verktøy) nederst på verktøylinjen i appen og trykker på "Reset to Factory Defaults" (tilbakestill til fabrikkinnstillinger).

3. Du vil se bekreftelsesmeldingen "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..." (er du sikker på at du vil tilbakestille alle innstillingene på QUATTRO til fabrikkinnstillingene ...)
4. Trykk på "OK" for å tilbakestille kneet, eller "Cancel" (avbryt) for å avslutte.

⚠ Anbefaling: Av sikkerhetshensyn bør pasienten være i sittende stilling ved overføring av programmet eller tilbakestilling av kneet.

17 | Garanti og service

QUATTRO kommer med en garanti på 36 måneder som dekker alle produsentfeil og som kun trer i kraft dersom produktet er brukt i henhold til produsentens anbefalinger. Det er ikke nødvendig med service på QUATTRO i løpet av denne perioden. Det trengs service og vedlikehold etter 36 måneder hvis du kjøper den utvidede garantien på to år samt etter 36 måneder og 54 måneder ved kjøp av 3 års utvidet garanti (valgfritt). Batteriladeren og tilbehøret har en garanti på 12 måneder. Levetiden til QUATTRO avhenger av pasientens aktivitetsnivå. Se selskapets nettsted for mer informasjon.

For service og reparasjon av kneet kontakt PROTEOR. Et reservekne leveres på forespørsel. For informasjon om utlån og forsendelse kan du se delen for teknisk støtte.

18 | Teknisk støtte

- Kontakt din sertifiserte ortopediingeniør for hjelp og støtte.
- Kontakt PROTEOR for å få teknisk støtte for ortopediingeniører, supplerende opplæringsmateriell eller for å bestille service.
- Et reservekne leveres på forespørsel. Knær som trenger service, må sendes i den medfølgende esken til følgende adresse (utenfor Europa):
 PROTEOR USA, LLC
 491 East 350 North
 Gunnison, Utah 84634, USA
- I Europa sendes pakken til følgende adresse:
 PROTEOR SAS
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

19 | Forholdsregler om elektromagnetisk kompatibilitet

QUATTRO krever spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det må monteres og brukes i henhold til følgende EMC-informasjon:

- QUATTRO kan være følsomt for elektromagnetiske forstyrrelser fra bærbar og mobile RF-kommunikasjonsenheter, som mobiltelefoner.
- QUATTRO kan bli forstyrret av annet utstyr, selv om det andre utstyret oppfyller CISPR-utslippskravene.
- QUATTRO er i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Bruken er underlagt følgende to betingelser:
 - (1) QUATTRO må ikke forårsake skadelige forstyrrelser, og
 - (2) QUATTRO må kunne tåle alle mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

20 | Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

QUATTRO er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av QUATTRO må forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp EN 55011/CISPR	Gruppe 1	QUATTRO bruker kun RF-energi til egne CISPR interne funksjoner. Således er RF-utslippene lave, og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp EN 55011/CISPR	Klasse B	QUATTRO er egnet til bruk i alle typer miljøer, inkludert husholdninger og virksomheter som er direkte koblet til det offentlige strømmettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonier IEC 61000-3-2	Oppfyller	
Harmonier IEC 61000-3-2	Oppfyller	

21 | Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

QUATTRO er ment for bruk både i profesjonelle miljøer og i husholdninger. Kunden eller brukeren av QUATTRO må selv sørge for at omgivelsene er i samsvar med elektromagnetiske krav.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft
Elektromagnetiske felt som utstråles ved radiofrekvenser IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Elektriske raske transienter IEC 61000-4-4	±2 kV strømmett ±1 kV I/O	±2 kV strømmett Ikke gjeldende
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	±1 kV differensial ±2 kV sentral	±1 kV differensial ±2 kV sentral
Ledningsbårne forstyrrelser induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ¹⁾ i ISM mellom 0,15 MHz og 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ¹⁾ i ISM mellom 0,15 MHz og 80 MHz ²⁾
Magnetfelt ved nettfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Spenningsfall og avbrudd IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 syklus >95 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25/30 sykluser 95 % fall i 250/350 sykluser	>95 % fall i 0,5 syklus >95 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25/30 sykluser 95 % fall i 250/350 sykluser

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
¹⁾ Kvadratisk gjennomsnitt før modulerings anvendes. ²⁾ ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellom 0, 15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.		

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Modulasjon	Påkrevd nivå	Samsvarsnivå
385	380-390	18 Hz puls ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz puls ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz puls ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz puls ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz puls ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz puls ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz puls ¹⁾	9	9
¹⁾ Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % arbeidssyklus.				

22 | Regelsamsvar



QUATTRO er en CE-merket medisinsk enhet og er sertifisert som samsvarende med forordning (EU) 2017/745, EN 55011 klasse B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 under direktivet 2014/53/EU og ISO 10328. Enheten er i samsvar med del 15 i FCC-reglene.

Vedlegg 1: Tastaturknapppreferanse

Funksjon	Handling	Holdetid
Sjekke batteristatus	Trykk batteriknappen	—
Aktivering av fleksjonslås	Dobbeltrykk knappen for endring av modus	—
Deaktivering av fleksjonslås	Dobbeltrykk knappen for endring av modus	—
Sjekke aktivitet	Trykk knappen for endring av modus	—
Endre aktivitet	Hold knappen for endring av modus nede	3 sek
Sammenkobling	Trykk på trådløsknappen	—
Lagringsmodus	Hold nede knappen for endring av modus og trådløs	6 sek
Tilbakestilling	Hold nede batteriknappen	6 sek

Vedlegg 2: LED-beskrivelse

Funksjon	LED-beskrivelse
Batteriet er ladet	Konstant grønn
Batteriet lades	Blinkende grønn
Lavt batteri	Konstant rød
Batteriet er svært lavt	Blinkende rød
Kneet er låst manuelt	Konstant hvit
Aktivitet sjekket eller endre	Blinkende hvit: sakte (gange); rask (alternativ)
Aktivitet ble ikke endret	Vekselvis rød / hvit
Går i lagringsmodus	Blinkende rød / blå / hvit
Systemfeil	Vekselvis rød / blå
Oppstart	Blinkende grønn / blå

Vedlegg 3: Knapppreferanse for endring av modus

Bruker trykker	Gjeldende tilstand	Produktatferd
Trykk én gang for å sjekke status	Låst opp	Hvit LED blinker for å vise gjeldende aktivitet. Sakte blinking angir gange. Rask blinking angir alternativ aktivitet.
	Låst	LED-ene blinker rødt / hvitt for å angi feil. Ingen aktivitet er aktiv for å sjekkes fordi kneet er låst.
Trykk to ganger for å aktivere/deaktivere lås	Låst opp	Fleksjonslås er aktivert. Hvit LED lyser konstant.
	Låst	Fleksjonslås er deaktivert. Hvit LED forblir slukket. Tidligere valgt aktivitet gjenopptas.

Bruker trykker	Gjeldende tilstand	Produktatferd
Langt trykk for å veksle mellom gange og alternativ aktivitet	Gjeldende aktivitet er gange, men et alternativ er ikke konfigurert.	LED blinker rødt / hvitt for å angi at ingenting ble gjort.
	Gjeldende aktivitet er gange og en alternativ aktivitet er konfigurert.	Gange er allerede valgt. Hvit LED blinker sakte for å indikere at "Gange" nå er valgt.
	Gjeldende aktivitet er alternativ aktivitet.	Alternativ aktivitet er valgt. Hvit LED blinker sakte for å indikere at "alternativ aktivitet" nå er valgt.

Innehållsförteckning

01 Systemkomponenter	2
02 Termer/symboler som används i denna guide.....	2
03 Varningar/säkerhetsföreskrifter	2
04 Produktbeskrivning.....	3
05 Indikationer	3
06 Avsedd användning.....	3
07 Kontraindikationer.....	4
08 Fysiska egenskaper	4
09 Miljödata	4
10 Grundläggande användning	4
10.1. Information om batteriet	4
10.2 Produktinformation och gränssnitt.....	5
10.3 Ladda batteriet	5
10.4 Använda knappsatsen	6
10.5 Lägen.....	7
10.6 Avstängningsbeteende	9
11 Byte av knäskål.....	10
12 Flexionsvinkelbegränsarpaket	10
13 Kompatibilitet	10
14 Inriktning och inställning	11
15 Rengöring.....	11
16 Överföra inställningar och återställa till fabriksinställningar	11
17 Garanti och service	12
18 Teknisk support	12
19 Försiktighetsåtgärder kring elektromagnetisk kompatibilitet	12
20 Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner	13
21 Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet.....	13
22 Regelverksefterlevnad	14
Bilaga 1: Knappsatsreferens	15
Bilaga 2: Lysdiodsbeskrivning	15
Bilaga 3: Knapp för att byta läge, referens.....	15

01 | Systemkomponenter

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Säljs separat
PROTEOR QUATTRO MPK – PYRAMID	QNX0010	---
PROTEOR QUATTRO MPK – GÄNGAD TOPP	QNX0011	---
PROTEOR QUATTRO vägggladdare för batteri och adaptrar	QNX0601	Nej
Bruksanvisning	IFU-03-014	Nej
Flexionsvinkelbegränsarpaket	ACC0007	Nej
PROTEOR QUATTRO förstärkaradapтер	ACC0010	Ja

02 | Termer/symboler som används i denna guide

	Typ BF, använd del		CE-märke
	Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) Ska inte kasseras som osorterat avfall – måste skickas till separata insamlingar för återanvändning och återvinning		Batteri/strömstatus
	FCC-märke		Knapp för att byta läge
	Tillverkare		Trådlöst-knapp
	Serienummer		Certifierad ortoped
	Se instruktionsmanual/häfte		EU-auktoriserad representant
	Se instruktionsmanual/häfte		Enskild brukare, flera användningsområden
	Knapsatsfunktion		QUATTRO MPC knäsystem

03 | Varningar/säkerhetsföreskrifter

- Läs denna instruktionsmanual noggrant före användning.
- Om säkerhetsföreskrifterna inte följs finns det en risk för att QUATTRO inte fungerar korrekt eller att användaren skadas.
- Inledande drift av QUATTRO ska utföras i närvaro av en utbildad vårdsspecialist.
- Användningen av gånghjälpmedel kan leda till feltolkning av brukaraktivitet. Om patienten brukar använda gånghjälpmedel får de inte användas under kalibreringsprocessen.
- Öppna eller modifiera inte några komponenter och utför INTE reparationer på QUATTRO om inte annat anges i denna bruksanvisning.
- Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndighet som tillhör den medlemsstat i vilken brukaren är etablerad.

- I händelse av skadad förpackning, ska du kontrollera att det inte finns några skador på QUATTRO.
- Om några problem eller funderingar uppstår med QUATTRO, kontaktar du din ortoped för att få hjälp.
- Olämplig eller osäker användning av QUATTRO kan leda till skador.
- Använd inte QUATTRO medan batteriet laddas via väggladdaren. Se till att koppla bort den från laddaren innan du sätter på protesen.
- Nedsänk inte QUATTRO i vätska under laddning med QUATTRO-förstärkaradaptorn.
- Vid upptäckt av ovanliga rörelser eller slitage på en del av proteskonstruktionen ska du genast ta produkten ur bruk och rådgöra med din ortoped.
- QUATTRO innehåller ett litiumjonbatteri som inte är utbytbar och kräver fabrikksservice för reparation. Litiumjonbatterier innehåller farliga metaller och bör aldrig slängas i sopor som tillhör privata fastigheter eller företag. De får aldrig förbrännas eftersom de kan explodera. Mer information om korrekt kassering av produkten hittar du i de lokala föreskrifterna.
- Om strömmen till QUATTRO bryts kommer den att återgå till ett strömlöst flexionsmotstånd.
- När batteriet är urladdat måste du vara extremt försiktig utför ramper och trappor.
- QUATTRO innehåller små delar och kablar som kan utgöra kvävningsrisk.
- Om QUATTRO har förvarats utanför sitt driftstemperaturområde, ska du låta knäet vänja sig vid arbetsmiljön i minst 30 minuter före användning.
- Undvik löpning eller annan intensiv fysisk träning som sker över den specificerade gränsen för drifttemperaturen (45 °C). Detta kan skada din QUATTRO.
- Den proximala anslutningen till brukaren är den tillämpade delen av enheten. Alla andra yttre ytor på enheten, även nätaggregat och sladd, är de tillgängliga delarna.
- Om denna bruksanvisning inte följs upphör garantin att gälla.

04 | Produktbeskrivning

QUATTRO är ett mikroprocessorstyrt, knäledssystem med enkelaxel och interna sensorer för att kontrollera knäflexion och förlängningsmotstånd.

05 | Indikationer

QUATTRO är indicerad för användning som en komponent i ett protesben för personer med unilateral eller bilateral amputation av underbenet eller svagheter i underbenen, inklusive:

- Transfemoral amputation
- Desartikulering av knä, amputation
- Desartikulering av höft, amputation
- Medfödd brist på nedre extremitet

06 | Avsedd användning



QUATTRO är avsedd för användning av ENSKILD BRUKARE och av protesbärare som skulle dra nytta av säkerheten, stabiliteten och den förbättrade gångdynamiken hos ett mikroprocessorstyrt knä. QUATTRO bör endast inpassas av en utbildad certifierad ortoped.

- Viktgräns för användare: 136 kg
- Lämplig för ambulatorisk nivå: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}

^{*)} Mycket aktiva användare får inte överskrida gränsen för kroppsmassa!

07 | Kontraindikationer

QUATTRO är inte lämplig att använda för användare med:

- Otillräcklig kontroll av höftled eller bäckenmuskler
- Otillräcklig kognitiv förmåga att ladda knäet och hantera produkten
- Oförmåga att gå med olåst knä

08 | Fysiska egenskaper

- Produktens vikt: 1655 g
- Konstruktionshöjd: 216 mm
- Maximal flexionsvinkel: 135°

09 | Miljödata

- Temperaturintervall vid drift: 0 till 45 °C
- Temperaturintervall vid förvaring: -25 till 60 °C
- Höjdintervall: 0–5 000 m
- Fuktighetsintervall: 0 % till 100 %, inklusive kondens
- Vattentät: IP67-klassad enligt IEC 60529
 - QUATTRO kan sänkas ned i sötvatten på upp till 1 m djup i upp till 30 minuter. Knäet bör torkas av med en handduk så snart användaren har kommit upp ur vattnet.
 - QUATTRO kan tillfälligt användas för duschning med mild tvål och inom knäets driftstemperaturer.
 - QUATTRO bör inte användas under bad.
 - QUATTRO bör inte nedsänkas i saltvatten eller klorerat vatten eftersom detta kan orsaka korrosion.
 - Om QUATTRO utsätts för stänk av eller av misstag sänks ned i saltvatten eller klorerat vatten, ska den genast sköljas av med rent vatten och handduktorkas.

10 | Grundläggande användning

10.1. Information om batteriet

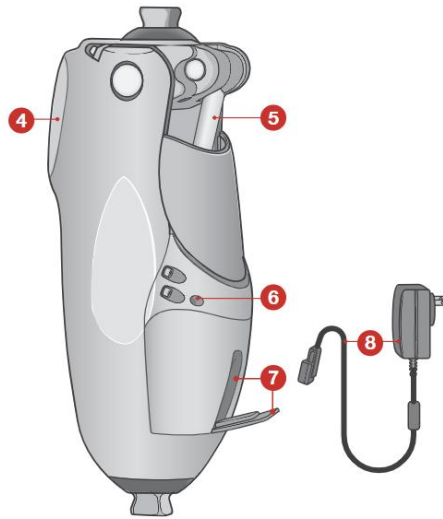
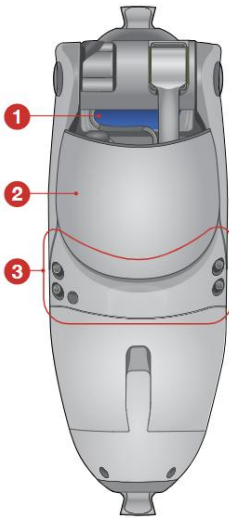
Driftspänning: 7,4 V DC

Inspänning för laddare: 12 V DC

AC-strömadapter, inspänning: 100–240 V AC, 50/60 Hz

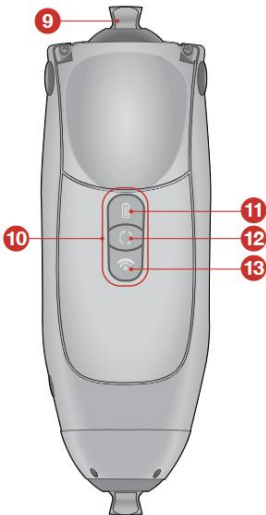
Batteri 2–3 dagar, plus en tillgänglig förstärkaradapter med ytterligare batteridagar baserat på följande användarprofil: sömn, sittande, stående, gång, aktivitet, körning.

10.2 Produktinformation och gränssnitt



1. Flexionsvinkelbegränsare
2. Böjligt bakre lock
3. Bakre stöd

4. Utbytbar knädyna
5. Cylinderskaft
6. Plats för justeringsskruv för strömlöst flexionsmotstånd
7. Laddningsport och dammskydd
8. Batteriladdare och kabel



9. Pyramidadapter
10. Knappsats
11. Batteristatus
12. Ändra läge
13. Trådlöst

10.3 Ladda batteriet

Öppna det skyddande laddningsportlocket (7) genom att dra upp det och sätta i laddningskontakten (8) med kabeln vänd uppåt. Kontakten är magnetisk och snäpper på plats. När den väl har satts in tänds batteriets lysdiodknapp kort, vilket indikerar att knäet laddas.

⚠ Ladda endast batteriet med den vägladdare för batteri och adapterar eller förstärkaradaptern som utformats för QUATTRO.

⚠ Använd endast en 3 mm insexnyckel för att göra ändringar i strömlöst flexionsmotstånd.



10.4 Använda knappsatsen

10.4.1 Batteriknapp (11)

Kontrollera batteristatus: Tryck och släpp knappen för att visa aktuell batteristatus.

Status	Laddningsnivå	Lysdiodsbeskrivning
Helt laddat	51–100 %	Fast grönt sken
Laddat	21–50 %	Blinkande grönt sken
Låg	11–20 %	Fast rött sken
Mycket lågt	1–10 %	Blinkande rött sken

Batteriet laddar: När batteriet är anslutet till en laddare indikeras aktuell batteriladdning med en blinkande **grön** lampa. Ju mer batteriet laddas, desto längre lyser varje blinkning.

Starta om knäet: Håll inne knappen i sex sekunder till de **gröna** och **blåa** lamporna blinkar. Använd endast denna funktion enligt anvisningar från din ortoped om du har problem med din enhet.



10.4.2 Ändra läge-knapp (12)

Funktion	Status	Lysdiodsbeskrivning
Kontrollera aktivitet: Tryck in och släpp knappen för att visa aktuell aktivitet	Gång	Långsamt blinkande vitt
	Vald alternativ aktivitet	Snabbt blinkande vitt
Aktivera/inaktivera flexionslås: Dubbeltryck på knappen för att ställa in eller släppa flexionslås.	Låsning aktiverad	Fast vitt sken
	Låsning aktiverad, med mycket lågt batteri	Fast vitt sken Blinkande rött sken
	Låsning inaktiverad	Föregående LED-aktivitet återupptas
Ändra aktivitet: Håll knappen intryckt i tre sekunder för att växla fram och tillbaka mellan gångläget och din för närvarande valda alternativa aktivitet. Vid ändring indikerar lamporna ny aktivitet.	Aktivitet ändrad till Gång	Långsamt blinkande vitt
	Aktivitet ändrad till Alternativ	Snabbt blinkande vitt
	Aktivitet ändrades inte (Alternativ har inte aktiverats i brukarappen eller det är inte säkert att ändra aktivitet just nu)	Blinkar vitt och rött



10.4.3 Trådlöst-knapp (13)

Parkoppla knäet med mobilappen: För att parkoppla din QUATTRO med smart-enheten första gången du ansluter, trycker du snabbt på knappen och släpper den sedan när appen meddelar detta.

10.4.4 Försätt knäet i lagringsläge

Håll knapparna för både **Ändra läge** och **Trådlöst** nedtryckta samtidigt i sex sekunder tills alla lampor blinkar, och stäng sedan av. I lagringsläge kommer QUATTRO att vara helt avstängd och inte svara. Om du trycker på batteri-/strömknappen slås inte enheten på igen.

Om du vill slå på knäet igen måste du koppla in det till laddaren eller förstärkaradaptorn. Knäet levereras i lagringsläge från fabriken (måste vara ansluten till strömkällan för att kunna aktiveras).

OBS! Enheten går inte in i lagringsläge om den är ansluten till laddaren.

10.5 Lägen

Sittläge:

QUATTRO har två tillgängliga beteenden när du sitter, och justeringen finns under fliken "Tools" (Verktyg) längs det nedre verktygsfältet i både ortopedens och brukarens appar. Sittläge på (standard): När knäet inte är belastat och låret är nära horisontalplanet, böjs knäet utan motstånd.

Sittläge av: Knäet kommer att fortsätta att ha hydrauliskt motstånd mot flexion oberoende av lårflexionsvinkel.

OBS! Om sittläge är avstängt kommer detta också att inaktivera cykling och hinderhjälp.

Hinderhjälp:

QUATTRO:s funktion Hinderhjälp är användbart för att kliva över höga föremål eller när du ska stiga in i ett högt fordon.

Hinderhjälp på (standard): Knäet kommer att böjas utan motstånd när låret når 35 graders flexion eller mer, och är utsträckt och inte belastat.

Hinderhjälp av: Knäet kommer att böjas långsamt med hydrauliskt motstånd när det inte är under belastning, oberoende av lårflexionsvinkel.

Ortopeden kan slå av/på den här funktionen för olika aktiviteter för brukaren under "Setup" (Inställningar) och "Adjust" (Justera) längs det nedre verktygsfältet i GaitLab-appen när all programmering har slutförts. Brukaren kan inte slå på/av detta, utan det kan endast göras av ortopeden i GaitLab-appen.

OBS! Om Sittläge är avstängt kommer det också att inaktivera Hinderhjälp.



Cykling:

I Cykling kommer knäet att anta en användardefinierad inställning med lågt motstånd när användarens lår är nära horisontalplanet, vilket inträffar när användaren sätter sig på cykeln eller under normal trampning. Användaren kan definiera tre flexions-/förlängningsmotstånd i appen genom att använda "+" eller "-". Knäet kommer att förbli i ett läge med lågt motstånd tills användaren belastar knäet i full utsträckning, vilket ger en signal till QUATTRO att återgå till gångfunktionen. När knäet är i läget Cycling (Cykling), kommer det att inaktivera Obstacle Assist (Hinderhjälp), Sitting Mode (Sittläge) och Stance Lock (Stållås).

*Det rekommenderas inte att hålla knäet i läget Cykling under längre perioder efter att brukaren har avslutat aktiviteten. Använd appen eller knappsatsen för att växla tillbaka till läget Gå, för att undvika att oavsiktligt utlösa Cykling.

OBS! Om Sittläge är avstängt kommer det också att inaktivera Cykling.



Elliptisk:

Elliptisk har validerats för unilaterala QUATTRO-användare för användning på elliptiska maskiner. Det finns en enda motståndsställning för både flexion och förlängning, och användare kan trampa framåt och bakåt på maskinen. Stållås och Sittläge är inaktiverade i

Elliptisk. Det rekommenderas inte att ha Elliptisk valt ständigt för trappor eller trappmaskiner, och du måste vara försiktig vid gång baklänges och nedför sluttningar i Elliptisk.



Golf:

Golfläget låter dig begränsa hur mycket ditt knä böjs när du spelar golf.

Efter att ha valt Golf på aktivitetsskärmen via brukarappen navigerar du till justeringsskärmen. På den här skärmbilden kommer du att ha 3 val för olika grader av flexion. Vart och ett av dessa val kan anpassas genom att trycka på "+" eller "-". Brukaren kan programmera upp till 3 olika anpassade motståndsställningar för den mängd flexion som behövs. Antingen för en viss golfsving, eller för andra aktiviteter som kräver anpassade motståndsställningar.

*Det rekommenderas inte att hålla knäet i läget Golf under längre perioder efter att brukaren har avslutat aktiviteten. Använd appen eller knappsatsen för att växla tillbaka till läget Gå, för att undvika att oavsiktligt utlösa läget Golf.

⚠ NÄR LÄGET GOLF ÄR AKTIVERAT KOMMER KNÄET ENDAST ATT BÖJAS TILL DEN GRAD SOM HAR VALTS I APPEN. DU BÖR UNDVIKA ATT GÅ NEDFÖR TRAPPOR OCH SLUTTNINGAR NÄR GOLFLÄGET ÄR AKTIVERAT.



Rehabilitering:

Rehabilitering har tagits fram för unilaterala och bilaterala QUATTRO-användare för användning under rehabilitering. Den har en låsning för stöd från sittande till stående med en sittmotståndsställning som är separat från gångmotståndsställningen, och en tidsgräns för stöd från sittande till stående i sekunder. I Rehabilitering när användaren reser sig från stolen, men upphör att resa sig, låses knäet på flexion i den vinkeln. Om inställd tidsgränstid uppnås och användaren inte har sträckt ut knäet mer, låses flexion upp och användaren sänks ned i stolen med inställd sittmotståndsställning för Rehabilitering. Om knäet sträcks ut igen innan tidsgränsen uppnås låses knäet flexionen i aktuell vinkel och tiduret för tidsgräns startas om från noll. Avsluta Rehabilitering genom att helt sträcka ut knäet. Det kommer att förbli i Gångmotstånd tills användaren sätter sig igen. Sedan kommer låsningen för stöd från sittande till stående automatiskt att aktiveras igen. Knäet kan alltid lämnas i Rehabilitering så länge som användaren informerats om att låsningen för stöd från sittande till stående aktiveras varje gång hen sätter sig ned.



Kortdistanslöpning:

Kortdistanslöpning validerades för unilaterala QUATTRO-användare för användning under kortdistanslöpningsaktiviteter. Hinderassistans och Sittläge är inaktiverade i Kortdistanslöpning. Alla motståndsställningar kan justeras i Kortdistanslöpning passar varje användares behov. Det rekommenderas inte att lämna enheten i Kortdistanslöpning hela tiden.

Stance Lock (Stållås):

QUATTRO innehåller en Stance Lock-funktion (Stållås) för stabilitet som automatiskt låses när brukaren har ett böjt knä.

Stance Lock On (Stållås på) (standard): När brukaren stoppar låret i en flexionsvinkel och belastar knäet, låser denna funktion automatiskt knäet mot ytterligare flexion. Låset kommer automatiskt att kopplas ur när låret rör sig i ett förlängningsmoment, eller när knäet inte längre belastas.

Stance Lock Off (Stållås av): När brukaren stoppar låret i en flexionsvinkel och belastar knäet, låses inte knäet och knäet tillåts att fortsätta böjas.

Ortopeden måste ge en brukare tillåtelse att slå på/av den här funktionen, och den kan hittas under "Setup" (Inställningar) och därefter "Permissions" (Behörigheter) längs det nedre verktygsfältet i GaitLab-appen.

Om brukaren har tillåtelse att slå på/stänga av den här funktionen, kan den hittas under "Tools" (Verktyg) och därefter "Settings" (Inställningar) längs det nedre verktygsfältet i brukarappen.

OBS! Stance Lock (Stållås) är tillgängligt från 5–70° flexion. Om knäet är i något av lägena Cycling (Cykling), Elliptical (Elliptisk) eller Golfing (Golf) inaktiverar detta Stance Lock (Stållås).



Flexionslåsnings:

För att aktivera flexionslås när du är i aktivitetsläget, dubbelklickar du på Ändra läge-knappen. Knappen tänds med ett fast vitt ljus för att indikera att flexionslåset är aktiverat. När låset är aktiverat kan knäet rätas ut, men det kan inte böjas längre än den aktuella vinkeln. Om knäet rätas ut till ett mer upprätt läge, aktiveras låset igen i den nya vinkeln. Knäet förblir låst i denna position tills det rätas ut eller flexionslåset inaktiveras. Det fasta vita ljuset lyser så länge flexionslåset är aktiverat.

OBS! När flexionslåset är inaktiverat och knäet inte är belastat, kommer det att låsas i både flexion och extension.

När flexionslåset är aktiverat, dubbelklickar du på Ändra läge-knappen för att inaktivera det. Då släcks det fasta vita ljuset, vilket indikerar att flexionslåset har inaktiverats. Knäet återgår till den aktuella aktiviteten, t.ex. Gå.

⚠ UTTAG OCH KOMPONENTER FÅR INTE KOMMA I KONTAKT MED RAMEN ELLER CYLINDERN. DETTA KOMMER ATT ORSAKA SKADA PÅ ENHETEN. KONTAKT MELLAN UTTAGET OCH QUATTROS BAKRE STÖD (NR 3 I PRODUKTINFORMATIONEN) VID FULLSTÄNDIG FLEXION REKOMMENDERAS OCH KOMMER INTE ATT ORSAKA SKADA.

10.6 Avstängningsbeteende

När batteriet är urladdat eller knäet har försatts i lagringsläge, används ett strömlöst flexionsmotstånd. Det strömlösa flexionsmotståndet kan justeras för att passa olika användarpreferenser och vikter.

⚠ LÅT DIN ORTOPEDE JUSTERA DENNA INSTÄLLNING ÅT DIG.

Göra justeringar:

När QUATTRO-knäet är helt utsträckt sätter du in en 3 mm insexnyckel i skruven för strömlöst flexionsmotstånd (se nr 6 i produktinformation): CW-justeringar  ger mer flexionsmotstånd, medan CCW-justeringar  ger mindre flexionsmotstånd.

⚠ BÖJ INTE KNÄET OM INSEXNYCKELN SITTE I. DETTA KAN ORSAKA PERMANENT SKADA PÅ DIN ENHET.

OBS! Knäet levereras med ett flexionsmotstånd som är i mellanläge, plus två varv, för att möjliggöra ökat eller minskat motstånd baserat på brukarens preferenser.

11 | Byte av knäskål

Ta bort knäskålen:

Använd en 3/32 tums insexnyckel för att ta bort de två insexskruvarna från knäet.



Installera knäskålen:

Installera knäskålen. Dra åt de två insexskruvarna med insexnyckeln på 3/32 tum.

OBS! Dra åt tills det är jämnt plus 1/4 varv. Dra inte åt skruvarna för mycket.



12 | Flexionsvinkelbegränsarpaket

1. Se till att knäet är helt utsträckt.
2. Använd en 3/32 tums insexnyckel eller mejsel för att ta bort de två insexskruvarna från baksidan av knäet.
3. Manövrera flexionsvinkelbegränsare kring cylinderskaftet för att ta bort.

OBS! Detta kan kräva att baksidan av knäet riktas nedåt.



4. Se till att knäet är helt utsträckt.
5. Manövrera den utbytbara flexionsvinkelbegränsaren på plats för att installera.
6. Dra åt de två insexskruvarna med en 3/32 tums insexnyckel eller mejsel.
7. Den inskrivna texten på flexionsvinkelbegränsaren ska vara synlig.

OBS! Dra åt tills de sitter jämnt, plus 1/2 varv (motsvarande 80 oz-in vridmoment).



13 | Kompatibilitet

QUATTRO finns tillgänglig med en hanpyramidanslutning eller gängad toppanslutning utformad för att vara kompatibel med standardkopplingar (se vår katalog).

Ladda endast batteriet med den vägggladdare för batteri och adaptrar som medföljer QUATTRO eller förstärkaradaptern (tillval).

14 | Inriktning och inställning

Ladda ner smartphone-appen Clinician GaitLab för att justera och ställa in enheten korrekt. GaitLab krävs för att kalibrera och optimera mikroprocessorinställningarna för varje brukare. Brukare kan ändra lägen och justera inställningar med Freedom Innovations-appen. Bekräfta smartphone-kraven innan installation av appen. Ladda ner appar från App Store eller Google Play Store.

Smartphoneapparna GaitLab och Freedom Innovations är kompatibla med iOS 17 eller senare och Android OS 14 eller senare.

App			
GaitLab			
Freedom Innovations			

15 | Rengöring

Använd rent kravatten för att skölja av ditt QUATTRO-knä. En borste med mjuka borst (som en tandborste) är acceptabel för att bara ta bort fast smuts på knäets utsida. Användning av andra kemikalier eller tvål på QUATTRO-enheten kan upphäva garantin. Torka knäet noggrant med en handduk efter sköljning. Använd inte en hårtork, eftersom det kan skada elektroniken och ogiltigförklara garantin.

16 | Överföra inställningar och återställa till fabriksinställningar

Överföra inställningar:

1. Anslut till det knä du vill överföra programmet från.
2. När du är ansluten går du till fliken "Tools" (Verktyg) längst ned i appens verktygsfält och trycker sedan på "Manage Settings" (Hantera inställningar).
3. Tryck på "Copy settings" (kopiera inställningar) för att spara inställningarna till din enhet.
4. Du kan nu koppla från det programmerade knäet.
5. Anslut till det knä du vill överföra programmet till.
6. Gå till fliken "Tools" (Verktyg) längst ned i verktygsfältet i appen, tryck på "Manage Settings" (Hantera inställningar) och tryck på "Paste Settings" (Klistra in inställningar).
7. Du kommer att få ett bekräftelsemeddelande "Are you sure you want to replace all settings?" (Är du säker på att du vill byta ut alla inställningar?) Tryck på "OK" för att överföra alla inställningar, eller "Cancel" (Avbryt) för att avbryta och behålla de oförändrade inställningarna.
8. Kalibrering överför inte och behöver omkalibreras.

Återställ till fabriksinställningarna:

Detta återställer alla inställningar i knäet tillbaka till fabriksinställningarna. Denna åtgärd kan inte ångras.

1. Anslut till det knä du vill återställa inställningarna för.

2. När du är ansluten, går du fliken "Tools" (Verktyg) längs det nedre verktygsfältet i appen och trycker sedan på "Reset to Factory Defaults" (Återställ till fabriksinställningar).
3. Du kommer att få ett bekräftelsemeddelande "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..." (Är du säker på att du vill återställa alla inställningar på din QUATTRO till fabriksinställningarna ...)
4. Tryck på "OK" för att återställa knäet, eller "Cancel" (Avbryt) för att avsluta.

⚠ Rekommendation: För säkerhets skull bör du låta brukaren sitta medan du överför programmet eller återställer knäet.

17 | Garanti och service

Med QUATTRO ingår en 36 månaders garanti som täcker alla tillverkardefekter och som endast gäller under förutsättning att produkten används enligt tillverkarens rekommendationer. QUATTRO behöver inte servas under denna tid. Service och underhåll krävs efter 36 månader om den valfria förlängda garantin på två år köps, och vid 36 månader och 54 månader om den valfria förlängda garantin på tre år köps. Batteriladdaren och tillbehören omfattas av 12 månaders garanti. QUATTROS livslängd beror på brukarens aktivitetsnivå. Se information på företagets webbplats.

Kontakta PROTEOR för service eller reparation av knäet. På begäran lämnas ett knä ut för utlåning. Mer information om utlåning och frakt finns i avsnittet Teknisk support.

18 | Teknisk support

- Kontakta din certifierade ortoped för att få hjälp.
- Kontakta PROTEOR för att få teknisk support för ortopedier, kompletterande utbildningsmaterial eller för att schemalägga service.
- På begäran kan ett knä lämnas ut för utlåning. Knän som kräver service ska skickas i det angivna fallet till följande adress (utanför Europa):
 PROTEOR USA, LLC
 491 East 350 North
 Gunnison, Utah 84634, USA
- I Europa ska de skickas till följande adress:
 PROTEOR SAS
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

19 | Försiktighetsåtgärder kring elektromagnetisk kompatibilitet

QUATTRO behöver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Den måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen enligt följande:

- QUATTRO kan vara känsligt för elektromagnetiska störningar från bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter som mobiltelefoner.
- QUATTRO kan störas av annan utrustning, även om den andra utrustningen uppfyller CISPR EMISSION-kraven.
- QUATTRO uppfyller del 15 av FCC-reglerna. Användning är föremål för följande två villkor:
 (1) QUATTRO får inte orsaka skadliga störningar, och

(2) QUATTRO måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

20 | Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

QUATTRO är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av QUATTRO bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner SS-EN 55011/CISPR	Grupp 1	QUATTRO använder RF-energi endast för dess CISPR-interna funktion. Dess RF-emissioner är därför låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner SS-EN 55011/CISPR	Klass B	QUATTRO lämpar sig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och platser som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet, vilket försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmonisering IEC 61000-3-2	Uppfyller	
Harmonisering IEC 61000-3-2	Uppfyller	

21 | Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

QUATTRO är avsedd för användning i både en professionell miljö och i hemsjukvårdsmiljö. Kunden eller användaren av QUATTRO bör säkerställa miljöns elektromagnetiska överensstämmelse.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Elektriska snabba transienter IEC 61000-4-4	±2 kV nät ± 1kV I/O	±2 kV nät ---
Stötström IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV normal	±1 kV differential ±2 kV normal
Ledade störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ¹⁾ på ISM mellan 0,15 MHz och 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ¹⁾ på ISM mellan 0,15 MHz och 80 MHz ²⁾
Magnetfält vid nätverksfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Efterlevnadsnivå
Spänningsfall och avbrott IEC 61000-4-11	>95 % fall under 0,5 cykel >95 % fall under 1 cykel 30 % fall för 25/30 cykler >95 % fall under 250/350 cykler	>95 % fall under 0,5 cykel >95 % fall under 1 cykel 30 % fall för 25/30 cykler >95 % fall under 250/350 cykler
¹⁾ effektivvärde innan modulering tillämpas. ²⁾ ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz, och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.		

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Modulering	Obligatorisk nivå	Efterlevnadsnivå
385	380-390	18 Hz puls ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz puls ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz puls ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz puls ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz puls ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz puls ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz puls ¹⁾	9	9
¹⁾ Bärvägen ska moduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % arbetscykel.				

22 | Regelverksefterlevnad



QUATTRO är en CE-märkt medicinteknisk produkt och det har certifierats att den uppfyller EU-förordning 2017/745, SS-EN 55011 klass B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 enligt direktiv 2014/53/EU och ISO 10328. Enheten uppfyller del 15 av FCC-reglerna.

Bilaga 1: Knappsatsreferens

Funktion	Åtgärd	Hålltid
Kontrollera batteristatus	Tryck på batteriknappen	—
Flexionslåsning, aktivera	Dubbeltryck på knappen för att byta läge	—
Flexionslåsning, inaktivera	Dubbeltryck på knappen för att byta läge	—
Kontrollera aktivitet	Tryck på knappen för att byta läge	—
Ändra aktivitet	Håll knappen för att byta läge intryckt	3 s
Parkoppla	Tryck på Trådlöst-knappen	—
Förvaringsläge	Håll knappen för att byta läge + Trådlöst-knappar intryckta	6 s
Återställ	Håll batteriknappen intryckt	6 s

Bilaga 2: Lysdiodsbeskrivning

Funktion	Lysdiodsbeskrivning
Batteriet är laddat	Fast grönt sken
Batteriet laddar	Blinkande grönt sken
Lågt batteri	Fast rött sken
Batterinivå väldigt låg	Blinkande rött sken
Knäet är låst manuellt	Fast vitt sken
Aktivitet kontrollerad eller ändring	Blinkar vitt: långsamt (Gång); snabbt (Alternativ)
Aktivitet ändrades inte	Alternativ rött /vitt
Går till förvaringsläge	Blinkar rött/blått /vitt
Systemfel	Alternativ rött/blått
Startar	Blinkar grönt/blått

Bilaga 3: Knapp för att byta läge, referens

Användartryck	Aktuellt läge	Produktbeteende
Enkeltryck för att kontrollera status	Olåst	Vit lysdiod blinkar för att indikera aktuell aktivitet. Långsam blinkning indikerar Gång. Snabb blinkning indikerar Alternativ.
	Låst	Lysdioder blinkar rött /vitt för att indikera fel. Ingen aktivitet är aktiv att kontrollera eftersom knäet är låst.
Dubbeltryck för att aktivera/inaktivera lås	Olåst	Flexionslåsning är aktiverad. Vit lysdiod lyser med fast sken.
	Låst	Flexionslås är urkopplat. Vit lysdiod förblir släckt. Tidigare vald aktivitet återupptas.

Användartryck	Aktuellt läge	Produktbeteende
Lång tryckning för att växla mellan Gång och Alternativ aktivitet	Aktuell aktivitet är Gång, men ett alternativ har inte konfigurerats.	Lysdiod blinkar rött /vitt för att indikera att inget har inträffat.
	Aktuell aktivitet är Gång och ett alternativ har konfigurerats.	Gångaktiviteten är vald. Vit lysdiod blinkar långsamt för att indikera att "Gång" nu är valt.
	Aktuell aktivitet är Alternativ.	Alternativ aktivitet är vald. Vit lysdiod blinkar snabbt för att indikera att Alternativ nu är valt.

Sisällysluettelo

01 Järjestelmän osat.....	2
02 Näissä ohjeissa käytetyt termit/symbolit	2
03 Varoitukset/turvallisuusohjeet	2
04 Tuotteen kuvaus	3
05 Käyttöaiheet	3
06 Käyttötarkoitus	3
07 Vasta-aiheet	4
08 Fyysiset ominaisuudet	4
09 Ympäristö.....	4
10 Perustoiminnot	4
10.1. Akun tiedot.....	4
10.2 Tuotteen tiedot ja käyttöliittymä	5
10.3 Akun lataaminen	5
10.4 Näppäimistön käyttö.....	6
10.5 Tilat	7
10.6 Toiminta virrankatkaisussa.....	10
11 Polven suojuksen vaihto	10
12 Taivutuskulman rajoitussarja	10
13 Yhteensopivuus	11
14 Kohdistus ja asetukset.....	11
15 Puhdistus	11
16 Asetusten siirto ja tehdasasetusten palautus.....	12
17 Takuu ja huolto	12
18 Tekninen tuki.....	12
19 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varotoimet	13
20 Opastusta ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt	13
21 Opastusta ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto	13
22 Vaatimustenmukaisuus.....	15
Liite 1: Näppäimistön painikkeiden selite	16
Liite 2: Ilmaisinvalojen kuvaus	16
Liite 3: Tilanvaihtopainikkeen selite	16

01 | Järjestelmän osat

Osan kuvaus	Osanumero	Myydään erikseen
PROTEOR QUATTRO MPK - PYRAMIDI	QNX0010	Ei koske
PROTEOR QUATTRO MPK - KIERTEINEN YLÄOSA	QNX0011	Ei koske
PROTEOR QUATTRO:n akun verkkovirtalaturi ja sovittimet	QNX0601	Ei
Käyttöohjeet	IFU-03-014	Ei
Taivutuskulman rajoitussarja	ACC0007	Ei
PROTEOR QUATTRO -booster-sovitin	ACC0010	Kyllä

02 | Näissä ohjeissa käytetyt termit/symbolit

	Tyyppin BF kiinnitysosa		CE-merkintä
	Sähkö- ja elektroniikkaromu (SER) Ei saa hävittää sekajätteenä – toimitettava keruulaitokseen materiaalin talteenottoa ja kierrätystä varten		Akun/virran tilapainike
	FCC-merkintä		Tilanvaihtopainike
	Valmistaja		Langattoman yhteyden painike
	Sarjanumero		Sertifioitu apuvälineteknikko
	Katso käyttöohje		EU:n valtuuttama edustaja
			Yksi potilas, useita käyttökertoja
	Näppäimistön toiminto		QUATTRO MPC -polvijärjestelmä

03 | Varoitukset/turvallisuusohjeet

- Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
- Mikäli turvallisuusohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla QUATTRO:n toimintahäiriöitä ja henkilövahinkoja.
- Ensimmäisellä kerralla QUATTROa tulee käyttää koulutetun hoitoammattilaisen opastamana.
- Kävelyavustimien käyttö voi johtaa aktiviteetin virhetulkintaan. Jos potilas käyttää yleensä kävelyavustinta, sitä on käytettävä myös kalibrointiprosessin aikana.
- Älä avaa tai muokkaa mitään QUATTRO:n komponentteja ja korjaa sitä, ellei näissä käyttöohjeissa ohjeisteta muuta.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenmaassa, jossa käyttäjä asuu.
- Jos tuotepakkaus on vaurioitunut, tarkista QUATTRO vaurioiden varalta.

- Jos QUATTROn käytössä esiintyy ongelmia tai sinulla on huolenaiheita, pyydä apua apuvälineteknikolta.
- QUATTROn vääränlainen tai turvaton käyttö voi johtaa loukkaantumiseen.
- Älä käytä QUATTROa, kun akku on latauksessa verkkovirtalaturissa. Ennen proteesin pukemista kytke se irti laturista.
- Älä upota QUATTROa nesteeseen, kun sitä ladataan QUATTRO-booster-sovittimella.
- Jos proteesin rakenteellisessa osassa havaitaan poikkeavaa liikettä tai kulumista, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.
- QUATTRO sisältää litiumioniakun, jota ei voi vaihtaa kentällä, vaan vaihto vaatii tehtaan huoltotoimenpiteen. Litiumioniakut sisältävät vaarallisia metalleja, eikä niitä tule koskaan hävittää asumisjätteiden tai liikejätteiden mukana. Niitä ei tule koskaan polttaa, koska ne voivat räjähtää. Katso paikallisista määräyksistä tietoja tuotteen asianmukaisesta hävityksestä.
- Jos QUATTROn virta katkeaa, oletusarvoinen katkaistun virran taivutusvastus vaihtuu käyttöön.
- Kun akku on loppunut, noudata äärimmäistä varovaisuutta laskeutuessasi luiskia ja portaita.
- QUATTRO sisältää pieniä osia ja johtoja, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Jos QUATTROa on säilytetty sen käyttölämpötila-alueesta poikkeavassa lämpötilassa, anna polven tasaantua käyttöympäristöön vähintään 30 minuuttia ennen käyttöä.
- Vältä juoksemista tai muuta raskasta liikuntaa lämpötilassa, joka ylittää määritetyn raja-arvon (45 °C). Tämä voi vaurioittaa QUATTROa.
- Proksimaalinen potilasliitântä on laitteen käytettävä osa. Kaikki laitteen ulkopinnat, mukaan lukien virtalähde ja -johto, ovat osia, joihin on pääsy.
- Takuu raukeaa, jos käyttöohjeiden määräyksiä ei noudateta.

04 | Tuotteen kuvaus

QUATTRO on mikroprosessorin ohjaama yksiakselinen polviproteesijärjestelmä, jonka sisäiset anturit säätelevät polven taivutus- ja ojentamisvastusta.

05 | Käyttöaiheet

QUATTRO on tarkoitettu käytettäväksi osana proteesijalkaa henkilöille, joille on suoritettu toispuolinen tai molemminpuolinen alaraaja-amputaatio tai joilla on raajaan liittyviä puutteita, mm.:

- transfemoraalinen amputointi
- polven disartikulaatio
- lonkan disartikulaatio
- jokin kongenitaalinen alaraajan toimintarajoite.

06 | Käyttötarkoitus



QUATTRO on tarkoitettu YHDEN POTILAAN käyttöön proteesin käyttäjille, jotka hyötyvät mikroprosessorin ohjaaman polven tarjoamasta turvallisuudesta, vakauudesta ja parantuneesta askeldynamiikasta. QUATTROn saa asentaa vain koulutettu ja sertifioitu apuvälineteknikko.

- Käyttäjän painoraja: 136 kg
- Sopiva toimintatasolle: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}^{*)} Erittäin aktiivisten käyttäjien paino ei saa ylittää kehopainorajaa!

07 | Vasta-aiheet

QUATTRO ei sovi käytettäväksi käyttäjille, joilla on:

- riittämätön lonkkanivelen tai lantion lihasten hallintakyky
- riittämätön kognitiivinen kyky ladata polven akkua ja hoitaa laitetta
- kyvyttömyys kävellä lukitsemattomalla polvella.

08 | Fyysiset ominaisuudet

- Tuotteen paino: 1 655 g
- Rakennekorkeus: 216 mm
- Taivutuskulma enintään: 135°

09 | Ympäristö

- Käyttölämpötila-alue: 0 ... 45 °C
- Säilytyslämpötila-alue: -25 ... 60 °C
- Korkeusalue: 0 – 5 000 m
- Kosteusalue: 0 – 100 %, mukaan lukien kondensaatio
- Veden kesto: IP67-luokitus standardin IEC 60529 mukaisesti
 - QUATTRO kestää satunnaiset upotukset puhtaaseen veteen korkeintaan 1 metrin syvyyteen enintään 30 minuutin ajan. Käyttäjän tulee kuivata polvi pyyhkeellä vedestä poistamisen jälkeen.
 - QUATTROa voi käyttää ajoittain suihkussa peseytymisen aikana, jos tällöin käytetään mietoja saippuota ja noudatetaan polven käyttölämpötila-arvoja.
 - QUATTROA ei saa käyttää kylpiessä.
 - QUATTROa ei saa upottaa suola- tai klooriveteen, sillä ne voivat aiheuttaa korroosiota.
 - Jos QUATTROa ruiskutetaan suola- tai kloorivedellä tai se upotetaan vahingossa suola- tai klooriveteen, huuhtelee se välittömästi puhtaalla vedellä ja anna sen kuivua.

10 | Perustoiminnot

10.1. Akun tiedot

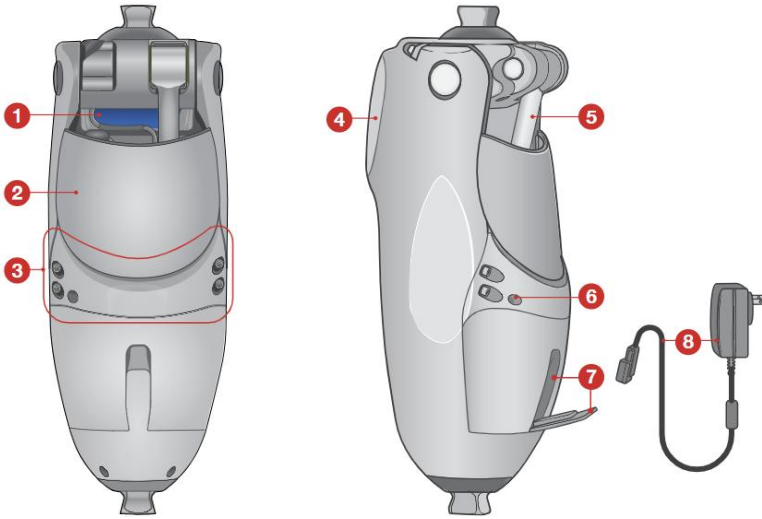
Käyttöjännite: 7,4 VDC

Laturin syöttöjännite: 12 VDC

AC-virtasovittimen syöttöjännite: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz

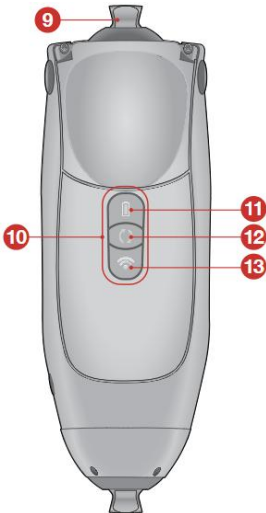
Akku 2–3 päivää, minkä lisäksi saatavilla oleva booster-sovitin tarjoaa lisää käyttötunteja muutamaksi päiväksi seuraavien käyttäjäprofiilien perusteella: nukkuminen, istuminen, seisominen, kävely, aktiviteetit, ajaminen.

10.2 Tuotteen tiedot ja käyttöliittymä



1. Taivutuskulman rajoitin
2. Taipuisa takakansi
3. Takarauta

4. Vaihdeettava polven pehmuste
5. Sylinterin akseli
6. Katkaistun virran taivutusvastuksen säätöruuvi
7. Latausportti ja pölysuojus
8. Akun laturi ja kaapeli



9. Pyramidisovitin
10. Näppäimistö
11. Akun tila
12. Tilan vaihtaminen
13. Langaton

10.3 Akun lataaminen

Vedä latausliittimen suoja (7) auki ja kiinnitä latauskaapelin liitin (8) niin, että kaapeli osoittaa ylöspäin. Liittimessä on magneetti, ja se napsahtaa paikalleen. Kun liitin on kiinnitetty, akun ilmaisinväli vilkkuu hetken merkiksi siitä, että polvea ladataan.

⚠ Käytä vain akun verkkovirtalaturia ja sovitimia tai booster-sovitinta, jotka on suunniteltu QUATTRO:n lataamiseen.

⚠ Käytä vain 3 mm:n kuusioavainta katkaistun virran taivutusvastuksen muuttamiseen.

10.4 Näppäimistön käyttö



10.4.1 Akun painike (11)

Akun tilan tarkistaminen: Paina ja vapauta painike akun nykyisen varaustilan näyttämiseksi.

Tila	Varaustaso	Ilmaisinalon kuvaus
Täysin ladattu	51 – 100 %	Tasaisesti palava vihreä
Ladattu	21 – 50 %	Viilkkuva vihreä
Matala	11 – 20 %	Tasaisesti palava punainen
Erittäin matala	1 – 10 %	Viilkkuva punainen

Akun lataaminen: Kun akku on liitetty laturiin, sen nykyinen varaustaso ilmaistaan vilkkuvalla **vihreällä** valolla. Mitä suurempi on varaustaso, sitä pitempään valo palaa jokaisen väläyksen jälkeen.

Polven uudelleenkäynnistys: Pidä painiketta painettuna kuuden sekunnin ajan, kunnes **vihreä** ja **sininen** valo alkavat vilkkua. Käytä tätä ominaisuutta vain, mikäli apuvälineteknikkosi on neuvonut ratkaisemaan laitteen toimintahäiriön tällä tavoin.



10.4.2 Tilanvaihtopainike (12)

Toiminto	Tila	Ilmaisinalon kuvaus
Aktiviteetin tarkistus: Paina ja vapauta painike nykyisen aktiviteetin näyttämiseksi.	Kävely	Hitaasti vilkkuva valkoinen
	Valittu vaihtoehtoinen aktiviteetti	Nopeasti vilkkuva valkoinen
Taivutuslukituksen kytkeminen päälle/pois: Kytke taivutuslukitus päälle/pois painamalla painiketta kaksi kertaa.	Lukko kytketty	Tasaisesti palava valkoinen
	Lukko kytketty, akun varaustaso hyvin matala	Tasaisesti palava valkoinen Viilkkuva punainen
	Lukko vapautettu	Edellinen ilmaisinalon toiminta jatkuu
Vaihda aktiviteetti: Pidä painiketta painettuna kolmen sekunnin ajan vaihtaaksesi aktiviteettia kävelyn ja valitun vaihtoehdoisen aktiviteetin välillä. Kun aktiviteetti vaihtuu, valo muuttuu uuden aktiviteetin mukaiseksi.	Aktiviteetiksi vaihdettu kävely	Hitaasti vilkkuva valkoinen
	Aktiviteetiksi vaihdettu vaihtoehtoinen	Nopeasti vilkkuva valkoinen
	Aktiviteettia ei vaihdettu (Vaihtoehtoista ei ole sallittu potilasovelluksessa tai aktiviteetin vaihtaminen on epäturvallista)	Viilkkuva valkoinen punainen



10.4.3 Langattoman yhteyden painike (13)

Polven ja mobiilisolvelluksen pariliitos: Voit liittää QUATTROn ja älylaitteen pariin niiden ensimmäisellä yhdistämiskerralla painamalla ja vapauttamalla painikkeen, kun sovellus ohjeistaa tekemään niin.

10.4.4 Polven asettaminen säilytystilaan

Paina **Tilanvaihto** ja **Langaton**-painikkeita kuuden sekunnin ajan, kunnes kaikki valot ovat vilkkuneet ja sammuneet. Kun QUATTRO on säilytystilassa, sen virta on katkaistu täysin ja se ei anna minkäänlaista käyttövastetta. Akku/virta-painikkeen painaminen ei käynnistä laitetta. Tällöin polven käynnistäminen edellyttää sen liittämistä laturiin tai booster-sovittimeen. Tehtaalta toimitettaessa polvi on säilytystilassa (käynnistäminen edellyttää polven liittämistä laturiin).

HUOMAUTUS: Laturiin liitetty laite ei siirry säilytystilaan.

10.5 Tilat

Istumistila:

QUATTROssa on istumiseen kaksi tilaa, joita säädetään Clinician- ja Patient-sovelluksen alareunan työkalupalkissa sijaitsevan ”Tools” (Työkalut) -välilehden kohdalta.

Sitting Mode On (Istumistila käytössä, oletus): Kun polvella ei ole kuormaa ja reisi on lähes vaakatasossa, polvi taipuu vastuksetta.

Sitting Mode Off (Istumistila pois käytöstä): Polven hydraulinen taipumisvastus on käytössä reiden taiputuskulmasta riippumatta.

Huomautus: Jos istumistila ei ole käytössä, myös Cycling (Pyöräily) ja Obstacle Assist (Esteavustus) eivät ole käytössä.

Obstacle Assist (Esteavustus):

QUATTROn Obstacle Assist (Esteavustus) -ominaisuus on hyödyllinen astuttaessa korkeiden esteiden yli ja astuttaessa korkeaan ajoneuvoon.

Obstacle Assist On (Esteavustus käytössä, oletus): Polvi taipuu vastuksetta, kun reisi on taiputettu vähintään 35 asteen kulmaan ja se on ojennettu ja kuormaton.

Obstacle Assist Off (Esteavustus pois käytöstä): Kuormittamaton polvi taipuu hitaasti hydraulivastusta käyttäen reiden taiputuskulmasta riippumatta.

Kliinikko voi ottaa tämän ominaisuuden käyttöön tai pois käytöstä potilaskohtaisesti erilaisille aktiviteeteille GaitLab-sovelluksen alareunan työkalupalkin ”Setup” (Määrittäminen) - ja ”Adjust” (Säätö) -valikoissa, kun täysi ohjelmointi on suoritettu. Potilas ei voi ottaa ominaisuutta käyttöön tai poistaa sitä käytöstä, vaan kliinikko suorittaa nämä toimet GaitLab-sovelluksessa.

Huomautus: Jos istumistila ei ole käytössä, myös Obstacle Assist (Esteavustus) ei ole käytössä.

Cycling (Pyöräily):

Cycling (Pyöräily) -tilassa polvessa käytetään käyttäjän määrittämää matalan vastuksen asetusta, kun käyttäjän reisi on lähes vaakatasossa, eli noustaessa pyörän selkään ja polkimien polkemisen aikana. Käyttäjä voi määrittää sovelluksessa kolme taipumis-/ojentamisvastusasetusta plus- (+) ja miinuspainikkeilla (-). Polven vastus on pieni, kunnes käyttäjä kuormittaa täysin ojennettua polvea, jolloin QUATTRO siirtyy takaisin normaaliin kävelytilaan. Kun polvi on Cycling (Pyöräily) -tilassa, Obstacle Assist (Esteavustus), Sitting Mode (Istumistila) ja Stance Lock (Asentolukitus) poistetaan käytöstä.

* Polvea ei ole suositeltavaa pitää Cycling (Pyöräily) -tilassa pitkään aktiviteetin päättymisen jälkeen. Vaihda aktiviteetiksi uudelleen Walking (Kävely) sovelluksella tai näppäimistöllä, jottei Cycling (Pyöräily) -tila kytkeydy päälle tahattomasti.



Huomautus: Jos Sitting Mode (Istumistila) ei ole käytössä, myös Cycling (Pyöräily) ei ole käytössä.



Elliptical (Elliptinen):

Elliptical (Elliptinen) -tila on validoitu unilateraalisesti harjoitteleville QUATTRO-käyttäjille ellipsilaitteiden käyttöä varten. Taipumiselle ja ojentamiselle on yksi vastusasetus, ja käyttäjät voivat liikuttaa jalkojaan laitteessa eteen- ja taaksepäin. Stance Lock (Asentolukitus) ja Sitting Mode (Istumistila) on poistettu käytöstä Elliptical (Elliptinen) -tilassa. Elliptical (Elliptinen) -tilaa ei suositella portaiden kävelemiseen tai stepperin käyttöön, minkä lisäksi käyttötilassa on noudatettava varovaisuutta kävellessä taaksepäin ja alaspäin kaltevilla pinnalla.



Golfing (Golf):

Golfing mahdollistaa polven taipuman rajoittamisen golfpeluun aikana.

Kun Golfing on valittu Patient-sovelluksen Activities (Aktiviteetit) -ruudulla vaihtoehtoiseksi aktiviteetiksi (Alternate Activity), siirry Adjustment (Säätö) -ruutuun. Tässä ruudussa voit valita sallitun taivutuskulman kolmesta eri vaihtoehdosta. Niistä jokaista voi mukauttaa plus-(+) ja miinuspainikkeilla (-). Potilas voi ohjelmoida enintään tarvittavan taivutuksen mukaista vastusasetusta golfpeluuseen tai muihin aktiviteetteihin, jotka edellyttävät vastuksen mukauttamista.

* Polvea ei ole suositeltavaa pitää Golfing-tilassa pitkään aktiviteetin päättymisen jälkeen. Vaihda aktiviteetiksi uudelleen Walking (Kävely) sovelluksella tai näppäimistöllä, jottei Golfing-tila kytkeydy päälle tahattomasti.

⚠ KUN GOLFING ON KÄYTÖSSÄ, POLVI TAIPUU VAIN SOVELLUKSESSA MÄÄRITETTYYN KULMAAN ASTI. PORTAIDEN LASKEUTUMISTA JA ALASPÄIN SUUNTAUTUVAA KÄVELYÄ KALTEVALLA PINNALLA TULEE VÄLTÄÄ, KUN GOLFING ON VALITTU.



Rehabilitation (Kuntoutus):

Rehabilitation on suunniteltu kuntoutukseen unilateraalisille ja bilateraalille QUATTRO-käyttäjille. Se tarjoaa istumisesta seisomisasentoon siirtymisen tukilukituksen (Sit-to-Stand Support Lock), kävelyn istumisvastuksesta erillisen istumisvastusasetuksen ja istumisesta kävelyasentoon siirtymisen tuen sekuntimääräisen aikakatkaisun (Sit-to-Stand Support Timeout). Kun käyttäjä nousee istuvasta asennosta Rehabilitation (Kuntoutus) -tilassa ja keskeyttää seisomaannousun, polven taipuma lukittuu kyseiseen kulmaan. Jos määritetty aikakatkaisu saavutetaan ja käyttäjä ei ole ojentanut polvea lisää, taipuman lukitus poistetaan ja käyttäjä laskeutuu tuolille määritetyn kuntoutuksen istumisvastus (Rehabilitation Sitting Resistance) -asetuksen mukaisesti. Jos polvea ojennetaan uudelleen ennen aikakatkaisua, se lukittuu nykyiseen kulmaan ja aikakatkaisuajastin palautuu nollaan. Poista Rehabilitation-tilasta ojentamalla polvi täysin. Tämän jälkeen polvi toimii kävelyvastuksella ennen kuin käyttäjä istuu uudelleen, minkä jälkeen istumisesta seisomisasentoon siirtymisen tukilukitus aktivoituu uudelleen automaattisesti. Polvi voi olla Rehabilitation-tilassa niin kauan kuin käyttäjälle ilmoitetaan, että istumisesta seisomisasentoon siirtymisen tukilukitus aktivoituu aina kun käyttäjä istuu.



Sprinting (Juokseminen):

Sprinting-tila on validoitu unilateraalisesti harjoitteleville QUATTRO-käyttäjille juoksemista varten. Esteavustus ja istumistila on poistettu käytöstä Sprinting-tilassa. Sprinting-tilassa kaikkia vastusasetuksia voidaan säätää jokaisen käyttäjän tarpeiden mukaisesti. Sprinting-tilan jatkuva käyttö ei ole suositeltavaa.

Stance Lock (Asentolukitus):

QUATTROn Stance Lock (Asentolukitus) -ominaisuus lukitsee polven automaattisesti, kun potilas taivuttaa sitä.

Stance Lock On (Asentolukitus käytössä, oletus): Kun potilaan reisi pysähtyy taivutuskulmaan ja polvi kuormittuu, polvi lukitaan automaattisesti lisätaivutuksen estämiseksi. Lukitus kytkeytyy pois automaattisesti, kun reisi ojentuu tai polvelle varattu kuorma poistuu.

Stance Lock Off (Asentolukitus pois): Kun potilas pysäyttää reiden taivutuskulmaan ja kuormittaa polvea, polvi ei lukitu vaan taipuu edelleen.

Kliinikon on annettava potilaalle lupa tämän ominaisuuden kytkemiseen päälle/pois. Lupa-asetus on GaitLab-sovelluksen valikossa "Setup" (Määritys) > "Permissions" (Luvat).

Jos potilaalla on lupa kytkeä tämä ominaisuus päälle/pois, ominaisuuden käyttöasetus on Patient-sovelluksen valikossa "Tools" (Työkalut) > "Settings" (Asetukset).

Huomautus: Stance Lock (Asentolukitus) on mahdollista valita vain 5–70 asteen taivutuskulmalle. Jos polvi on Cycling (Pyöräily)-, Elliptical (Elliptinen)- tai Golfing (Golf) -tilassa, Elliptical tai Golfing poistaa asentolukituksen käytöstä.



Flexion Lock (Taivutuslukitus):

Voit kytkeä Flexion Lock (Taivutuslukitus) -asetuksen päälle minkä tahansa aktiviteetin aikana napauttamalla Change Mode (Vaihda tila) -painiketta kahdesti. Painikkeen valkoinen ilmaisvalo alkaa palaa tasaisesti merkiksi siitä, että Flexion Lock (Taivutuslukitus) on kytketty. Kun lukitus on kytketty, polvi on mahdollista suoristaa, mutta sitä ei voi taivuttaa nykyistä kulmaa enempää. Jos polvi on suuremmassa asennossa, lukitus kytkeytyy päälle uudessa kulmassa. Polvi pysyy lukittuna kyseiseen asentoon, kunnes se suoristetaan tai Flexion Lock (Taivutuslukitus) kytketään pois päältä. Valkoinen valo palaa tasaisesti, kun Flexion Lock (Taivutuslukitus) on kytketty päälle.

Huomautus: Kun Flexion Lock (Taivutuslukitus) on kytketty päälle ja polvi on kuormittamaton, polvi lukittuu sekä sitä taivutettaessa että ojennettaessa.

Kytke päällä oleva taivutuslukitus pois päältä painamalla Change Mode (Vaihda tila) -painiketta kaksi kertaa. Tasainen valkoinen valo sammuu merkiksi siitä, että taivutuslukitus on kytketty pois. Polvi palautuu takaisin nykyisin valittuun aktiviteettiin, esim. kävelyyn (Walking).

⚠ ISTUKAT JA KOMPONENTIT EIVÄT SAA KOSKEA RUNKOA TAI SYLINTERIÄ. TÄMÄ VAURIOITTAÄ YKSIKKÖÄ. KONTAKTI ISTUKAN JA QUATTROn TAKARAUDAN (NRO 3 TUOTETIEDOISSA) TÄYDESSÄ TAIVUTUKSESSA ON SUOSITELTAVAA, JA SE EI AIHEUTA VAURIOITA.

10.6 Toiminta virrankatkaisussa

Kun akku on tyhjentynyt ja polvi on asetettu säilytystilaan, katkaistun virran taivutusvastusta käytetään. Katkaistun virran taivutusvastusta voi säätää käyttäjän mieltymyksen ja painon mukaan.

⚠ PYYDÄ APUVÄLINETEKNIKKOA SÄÄTÄMÄÄN TÄTÄ ASETUSTA PUOLESTASI.

Säätöjen tekeminen:

Ojenna QUATTRO-polvi täysin suoraksi, minkä jälkeen aseta 3 mm:n kuusioavain katkaistun virran taivutusvastuksen säätöruuviin (katso tuotetietojen nro 6): Pyörittäminen myötäpäivään  lisää taivutusvastusta, ja vastapäivään  pyörittäminen vähentää sitä.

⚠ ÄLÄ TAIVUTA POLVEA, KUN KUUSIOAVAIN ON KIINNI RUUVISSA: TÄMÄ VOI AIHEUTTAA PYSYVÄÄ VAHINKOA LAITTEELLE.

Huomautus: Toimitettaessa polven taivutusvastus on kahden kierroksen verran keskiasentoa kireämmällä, ja potilas voi lisätä tai pienentää vastusta halutessaan.

11 | Polven suojuksen vaihto

Polven suojuksen irrotus:

Irrota kaksi polven istukan pään suojuksen ruuvia koon 3/32" kuusioavaimella.



Polven suojuksen asennus:

Asenna polven suojus. Kiristä kaksi polven istukan pään suojuksen ruuvia koon 3/32" kuusioavaimella.

Huomautus: Kiristä ruuvit suojan tasolle asti ja sen jälkeen vielä neljäsosakierroksen verran, älä kiristä niitä liikaa.



12 | Taivutuskulman rajoitussarja

1. Varmista, että polvi on täysin ojennettu.
2. Irrota kaksi istukan pään suojuksen ruuvia polven takaosasta koon 3/32" kuusioavaimella tai ruuvinvääntimellä.
3. Irrota taivutuskulman rajoitin kiertämällä sitä sylinteriakselin ympäri.

Huomautus: Tämä voi edellyttää polven takaosan kääntämistä alaspäin.



4. Varmista, että polvi on täysin ojennettu.
5. Aseta korvaava taivutuskulman rajoitin paikalleen.
6. Kiristä kaksi istukan pään suojuksen ruuvia koon 3/32" kuusioavaimella tai ruuvinvääntimellä.
7. Taivutuskulman rajoittimeen painetun tekstin tulee olla näkyvässä.

Huomautus: Kiristä ruuvit suojan tasalle ja lisäksi puolen kierroksen verran (vastaa noin 0,56 Nm:n kiristysmomenttia).



13 | Yhteensopivuus

QUATTRO on saatavilla varustettuna urospyramidiliitännällä tai kierteitetyllä yläliitännällä, joka on suunniteltu yhteensopivaksi standardiliittimien kanssa (lisätietoja katalogistamme).

Käytä akun lataamiseen vain QUATTRO:n tai lisävarusteena myytävän booster-sovitimen mukana toimitettua verkkovirtalaturia.

14 | Kohdistus ja asetukset

Lataa kliinikoille tarkoitettu Clinician GaitLab -älypuhelinsovellus laitteen kohdistamista ja asetusten määrittämistä varten. Jokaisen potilaan mikroprosessoriasetusten kalibrointi ja optimointi edellyttää GaitLab-sovellusta. Potilaat voivat vaihtaa toimintatilaa ja säätää asetuksia Freedom Innovations -sovelluksella. Tarkista älypuhelinvaatimukset ennen sovelluksen asentamista. Lataa sovellukset App Storesta tai Google Play -kaupasta.

GaitLab- ja Freedom Innovations -älypuhelinsovellukset ovat yhteensopivia iOS 17:n ja Android-käyttöjärjestelmäversion 14 ja molempien uudempien versioiden kanssa.

Sovellus		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Puhdistus

Huuhtelee QUATTRO-polvi puhtaalla vesijohtovedellä. Pehmeää harjaa (kuten hammasharjaa) voi käyttää pinttyneen lian irrottamiseen vain polven ulko-osista. Kemikaalien tai saippuan käyttäminen QUATTRO:n puhdistamiseen voi mitätöidä laitteen takuun. Kuivaa polvi huolellisesti pyyhkeellä huuhtelun jälkeen. Älä käytä hiustenkuivaajaa, joka voi vaurioittaa elektroniikkaa ja mitätöidä laitteen takuun.

16 | Asetusten siirto ja tehdasasetusten palautus

Asetusten siirto:

1. Yhdistä polvi, jonka asetukset haluat siirtää.
2. Kun yhteys on muodostettu, siirry alareunan työkalupalkin "Tools" (Työkalut) -välilehdelle ja valitse sitten "Manage Settings" (Hallitse asetuksia).
3. Napauta "Copy Settings" (Kopioi asetukset) -painiketta asetusten tallentamiseksi laitteellesi.
4. Nyt voit katkaista polven, jonka asetukset on siirretty.
5. Yhdistä polvi, johon haluat siirtää asetukset.
6. Siirry alareunan työkalupalkin "Tools" (Työkalut) -välilehdelle ja valitse sitten "Manage Settings" (Hallitse asetuksia) ja "Paste Settings" (Liitä asetukset).
7. Näkyviin tulee vahvistusviesti "Are you sure you want to replace all settings?" (Haluatko varmasti korvata kaikki asetukset?) Valitse "OK" kaikkien asetusten siirtämiseksi tai valitse "Cancel" (Peruuta) asetusten liittämisen peruuttamiseksi, jolloin asetuksia ei muuteta.
8. Kalibrointitietoja ei siirretä, ja kalibrointi on suoritettava uudelleen.

Tehdasasetusten palautus:

Tämä palauttaa polven tehdasasetukset. Tätä toimintoa ei voi perua.

1. Yhdistä polvi, jonka tehdasasetukset haluat palauttaa.
2. Kun yhteys on muodostettu, siirry alareunan työkalupalkin "Tools" (Työkalut) -välilehdelle ja valitse sitten "Reset to Factory Defaults" (Palauta tehdasasetukset).
3. Näkyviin tulee vahvistusviesti "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..." (Haluatko varmasti palauttaa kaikki QUATTRO:n tehdasasetukset?)
4. Valitse "OK" polven tehdasasetusten palauttamiseksi tai poistu valitsemalla "Cancel" (Peruuta).

△ Suositus: Turvallisuuden vuoksi potilaan on istuttava asetuksia siirrettäessä tai tehdasasetuksia palautettaessa.

17 | Takuu ja huolto

QUATTROlla on 36 kuukauden takuu, joka kattaa kaikki valmistajan virheet. Takuu on voimassa vain, jos tuotetta käytetään valmistajan suositusten mukaan. QUATTROa ei tarvitse huoltaa tänä aikana. Huolto ja ylläpito tulee suorittaa 36 kuukauden kuluttua käyttöönotosta, jos valinnainen 2 vuoden laajennettu takuu ostetaan, ja 36 ja 54 kuukauden kuluttua, jos valinnainen 3 vuoden laajennettu takuu ostetaan. Akkukurilla ja lisävarusteilla on 12 kuukauden takuu. QUATTRO:n käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuustasosta. Lisätietoja on yrityksen verkkosivustolla.

Ota yhteyttä PROTEOR-palveluun polven huoltoa tai korjausta varten. Varapolvi on saatavilla pyynnöstä. Lisätietoja varapolvesta ja sen toimittamisesta on osiossa Tekninen tuki.

18 | Tekninen tuki

- Voit pyytää käyttäjätukea sertifioidulta apuvälineteknikolta.
- Jos tarvitset apuvälineteknikon teknistä tukea tai lisäkoulutusmateriaaleja tai haluat sopia huollon aikataulusta, ota yhteyttä PROTEORIin.

- Varapolvi on saatavilla pyynnöstä. Huoltoa edellyttävät polvet on lähetettävä mukana toimitetussa kotelossa seuraavaan osoitteeseen (Euroopan ulkopuoliset maat ja alueet):
PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA
- Jos olinpaikkasi on Euroopassa, lähetä laite seuraavaan osoitteeseen:
PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varotoimet

QUATTRO edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta. Sen asennus ja käyttöönotto täytyy suorittaa noudattamalla seuraavia EMC-tietoja:

- QUATTRO voi olla herkkä siirrettävien ja kannettavien RF-tiedonsiirtolaitteiden, kuten matkapuhelinten, tuottamille sähkömagneettisille häiriöille.
- Muut laitteet saattavat aiheuttaa häiriötä QUATTROon, vaikka muu laite noudattaisi CISPR-päästövaatimuksia.
- QUATTRO laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15. Toimintaan sovelletaan seuraavia ehtoja:
 - (1) QUATTRO ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä, ja
 - (2) QUATTROon on voitava kestää kaikki häiriö, jolle se altistuu, mukaan lukien häiriö, joka voi johtaa ei-toivottuun toimintaan.

20 | Opastusta ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

QUATTRO on tarkoitettu käyttöön alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai QUATTROn käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
RF-päästöt, EN 55011/CISPR	Ryhmä 1	QUATTRO käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Näin ollen laitteen RF-päästöt ovat pienet, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt, EN 55011/CISPR	Luokka B	QUATTRO sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on suoraan kytketty julkiseen matalajännitteeseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä pienjänniteverkkoa käyttäviin rakennuksiin.
Yliaallot IEC 61000-3-2	Täyttää	
Yliaallot IEC 61000-3-2	Täyttää	

21 | Opastusta ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

QUATTRO on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa ja kodin terveydenhuoltoympäristössä. Asiakkaan tai QUATTROn käyttäjän on varmistettava käyttöympäristön sähkömagneettinen yhteensopivuus.

Sietoisuustesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Staatinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV (kontakti) ±15 kV (ilma)	±8 kV (kontakti) ±15 kV (ilma)
Säteilevä radiotaajuus, sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @ 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @ 1 kHz
Nopeat sähköiset transientit IEC 61000-4-4	±2 kV (verkkovirta) ±1 kV (liitännät)	±2 kV (verkkovirta) Ei koske
Syöksyaallot IEC 61000-4-5	±1 kV (differentiaali) ±2 kV (yleinen)	±1 kV (differentiaali) ±2 kV (yleinen)
RF-kenttien johtamat häiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ¹⁾ ISM, 0,15 MHz – 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ¹⁾ ISM, 0,15 MHz – 80 MHz ²⁾
Magneettikenttä verkkotaajuudella IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Jännitekuopat ja katkokset IEC 61000-4-11	> 95 % kuoppa (0,5 jakso) > 95 % kuoppa (1 jakso) 30 % (25/30 jaksoa) > 95% (250/350 jaksoa)	> 95 % kuoppa (0,5 jakso) > 95 % kuoppa (1 jakso) 30 % (25/30 jaksoa) > 95% (250/350 jaksoa)

¹⁾ Tehollisarvo ennen modulaatiota huomioitu.

²⁾ 0,15 MHz – 80 MHz:n ISM (teolliset, tieteelliset ja lääketieteelliset) -kaistat ovat 6 765 MHz – 6 795 MHz; 13 553 MHz – 13 567 MHz; 26 957 MHz – 27 283 MHz; ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Amatööriradiokaistat alueella 0 MHz – 15 MHz – 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4MHz; 7 MHz – 7,3MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz; ja 50,0 MHz – 54,0MHz.

Testaustaaajuus (MHz)	Taajuuskaista (MHz)	Modulaatio	Vaadittu taso	Vaatimustenmukaisuustaso
385	380-390	18 Hz:n pulssi ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz:n pulssi ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz:n pulssi ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz:n pulssi ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz:n pulssi ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz:n pulssi ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz:n pulssi ¹⁾	9	9

¹⁾ Kantoaaltoa moduloidaan 50 %:n käyttöjakson sakara-aaltosignaaleilla.



22 | Vaatimustenmukaisuus

QUATTRO on CE-merkitty lääkinnällinen laite, joka on sertifioitu noudattamaan määräystä (EU) 2017/745 sekä standardeja EN 55011 luokka B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 (direktiivin 2014/53/EU mukaisesti) ja ISO 10328. Tämä laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15.

Liite 1: Näppäimistön painikkeiden selite

Ominaisuus	Toimenpide	Pitoaika
Akun tilan tarkistaminen	Akkupainikkeen painaminen	—
Taivutuslukituksen kytkeminen päälle	Tilenvaihtopainikkeen kaksoispainallus	—
Taivutuslukituksen kytkeminen pois	Tilenvaihtopainikkeen kaksoispainallus	—
Aktiviteetin tarkistus	Tilenvaihtopainikkeen painaminen	—
Aktiviteetin vaihtaminen	Tilenvaihtopainikkeen pitäminen pohjassa	3 sekuntia
Pariliitos	Paina Langaton-painiketta	—
Säilytystila	Pidä painettua tilenvaihtopainiketta ja Langaton-painiketta	6 sekuntia
Nollaus	Akkupainikkeen pitäminen pohjassa	6 sekuntia

Liite 2: Ilmaisinvalojen kuvaus

Ominaisuus	Ilmaisinvalojen kuvaus
Akku on latautunut	Tasaisesti palava vihreä
Akku latautuu	Vilkkuva vihreä
Akun varaustaso on matala	Tasaisesti palava punainen
Akun varaustaso on hyvin matala	Vilkkuva punainen
Polvi on lukittu manuaalisesti	Tasaisesti palava valkoinen
Aktiviteetti tarkistettu tai muutettu	Vilkkuva valkoinen: hidas (Walking [Kävely]); nopea (Vaihtoehtoinen)
Aktiviteettia ei vaihdettu	Vilkkuva punainen / valkoinen
Säilytystilaan siirtyminen	Vilkkuva punainen / sininen / valkoinen
Järjestelmävirhe	Vilkkuva punainen / sininen
Käynnistys	Vilkkuva vihreä / sininen

Liite 3: Tilenvaihtopainikkeen selite

Käyttäjän painallus	Nykyinen tila	Laitteen toiminta
Paina kerran tilan tarkistamiseksi	Lukitus pois	Vilkkuva valkoinen ilmaisvalo ilmaisee nykyisen aktiviteetin. Hitaasti vilkkuva valo ilmaisee Walking (Kävely) -aktiviteetin olevan käytössä. Nopeasti vilkkuva valo ilmaisee vaihtoehtoisen aktiviteetin olevan käytössä.
	Lukittu	Ilmaisinvalat vilkkuvat punaisena / valkoisena virheen merkiksi. Aktiviteetin tarkistus ei ole mahdollista, koska polvi on lukittu.

Käyttäjän painallus	Nykyinen tila	Laitteen toiminta
Lukitse/poista lukitus kaksoispainalluksella	Lukitus pois	Taivutuslukitus on kytketty päälle. Valkoinen ilmaisvalo palaa tasaisesti.
	Lukittu	Taivutuslukitus on kytketty pois päältä. Valkoinen ilmaisvalo ei pala. Aiemmin valittua aktiviteettia jatketaan.
Pitkä painallus vaihtaa käyttöön Walking (Kävely) -tilan ja vaihtoehdoisen aktiviteetin	Nykyinen aktiviteetti on kävely, ja vaihtoehtoista aktiviteettia ei ole määritetty.	Ilmaisvalo vilkkuu punaisena / valkoisena merkiksi siitä, ettei mitään ole tapahtunut.
	Nykyinen aktiviteetti on kävely, ja vaihtoehtoinen aktiviteetti on määritetty.	Kävely on valittu aktiviteetiksi. Valkoinen ilmaisvalo vilkkuu hitaasti merkiksi siitä, että kävely on nyt valittu.
	Nykyinen aktiviteetti on Vaihtoehtoinen.	Vaihtoehtoinen aktiviteetti on valittu. Valkoinen ilmaisvalo vilkkuu nopeasti merkiksi siitä, että vaihtoehtoinen aktiviteetti on nyt valittu.

Spis treści

01 Elementy systemu.....	2
02 Terminy/symbole użyte w instrukcji.....	2
03 Ostrzeżenia/środki ostrożności	2
04 Opis produktu	3
05 Wskazania	3
06 Przeznaczenie	4
07 Przeciwwskazania.....	4
08 Właściwości fizyczne	4
09 Warunki otoczenia.....	4
10 Podstawowa obsługa.....	5
10.1. Informacje o akumulatorze	5
10.2 Szczegóły produktu i interfejs użytkownika	5
10.3 Ładowanie akumulatora.....	6
10.4 Obsługa panelu przycisków.....	6
10.5 Tryby	8
10.6 Działanie bez zasilania.....	11
11 Wymiana osłony kolana protezowego.....	11
12 Zestaw ogranicznika kąta zgięcia.....	11
13 Zgodność	12
14 Ustawienie i konfiguracja.....	12
15 Czyszczenie	13
16 Przenoszenie ustawień i przywracanie ustawień fabrycznych.....	13
17 Gwarancja i serwis	13
18 Pomoc techniczna	14
19 Kompatybilność elektromagnetyczna – środki ostrożności	14
20 Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	14
21 Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna	15
22 Zgodność z przepisami	16
Załącznik 1: Funkcje przycisków.....	17
Załącznik 2: Opis diody LED.....	17
Załącznik 3: Funkcje przycisku zmiany trybu	17

01 | Elementy systemu

Opis części	Numer katalogowy	Sprzedawane oddzielnie
PROTEOR QUATTRO MPK – PIRAMIDA	QNX0010	ND.
PROTEOR QUATTRO MPK – ŁĄCZNIK GWINTOWANY	QNX0011	ND.
Ładowarka sieciowa do akumulatora i adaptery PROTEOR QUATTRO	QNX0601	Nie
Instrukcja użytkowania (IFU)	IFU-03-014	Nie
Zestaw ogranicznika kąta zgięcia	ACC0007	Nie
Adapter pomocniczy PROTEOR QUATTRO	ACC0010	Tak

02 | Terminy/symbole użyte w instrukcji

	Część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, typu BF		Oznakowanie CE
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) Nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów. Należy wysłać do punktu selektywnej zbiórki w celu poddania odzyskowi i recyklingowi.		Przycisk statusu akumulatora/zasilania
			Przycisk zmiany trybu
	Znak FCC		Przycisk połączenia bezprzewodowego
	Producent	CP	Certyfikowany protetyk
	Numer seryjny		Upoważniony przedstawiciel w UE
	Patrz instrukcja obsługi		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta
	Funkcja obsługiwana przyciskiem	QUATTRO	Kolano protezowe z mikroprocesorem

03 | Ostrzeżenia/środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania protezy należy przeczytać instrukcję.
- Nieprzestrzeganie środków ostrożności może spowodować nieprawidłowe działanie protezy QUATTRO i narazić użytkownika na obrażenia.
- Pierwsze uruchomienie protezy QUATTRO powinno odbyć się w obecności odpowiednio przeszkolonego specjalisty.
- Użycie pomocy do chodzenia może skutkować błędną interpretacją aktywności pacjenta. Podczas procesu kalibracji należy zastosować pomoce do chodzenia w przypadku, gdy pacjent zwykle z nich korzysta.
- Nie należy otwierać ani modyfikować żadnych elementów; NIE NALEŻY też naprawiać protezy QUATTRO, o ile w instrukcji użytkowania nie wskazano inaczej.

- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego użytkownik jest mieszkańcem.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić protezę QUATTRO pod kątem uszkodzeń.
- W przypadku jakichkolwiek trudności lub wątpliwości dotyczących protezy QUATTRO należy zgłosić się po pomoc do protetyka.
- Nieprawidłowe użytkowanie protezy QUATTRO bez zachowania środków ostrożności może prowadzić do urazu.
- Nie należy używać protezy QUATTRO podczas ładowania akumulatora przy użyciu ładowarki sieciowej. Przed założeniem protezy należy ją odłączyć od ładowarki.
- Nie zanurzać protezy QUATTRO w cieczy podczas ładowania przy użyciu adaptera pomocniczego QUATTRO.
- W przypadku wykrycia w dowolnym momencie nietypowego ruchu lub zużycia w części konstrukcyjnej protezy należy natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu i skonsultować się z protetykiem.
- Proteza QUATTRO jest zasilana akumulatorem litowo-jonowym, który nie jest przeznaczony do samodzielnej wymiany; jego naprawę należy przeprowadzić w serwisie fabrycznym. Akumulatory litowo-jonowe zawierają niebezpieczne metale, dlatego nigdy nie należy wyrzucać ich do pojemników na odpady z gospodarstw domowych ani na odpady z działalności handlowo-usługowej. Nie wolno ich spalać, ponieważ może to doprowadzić do wybuchu. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji produktu.
- W przypadku utraty zasilania opór zgięcia protezy QUATTRO wróci do wartości domyślnej.
- W przypadku rozładowania akumulatora należy zachować najwyższą ostrożność podczas schodzenia z pochylni i schodów.
- Proteza QUATTRO zawiera małe części i przewody, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
- Jeśli proteza QUATTRO była przechowywana w warunkach wykraczających poza zakres temperatury roboczej, przed użyciem należy ją pozostawić w temperaturze otoczenia przez co najmniej 30 minut.
- Należy unikać biegania lub innego intensywnego wysiłku fizycznego w temperaturze wyższej niż określony limit (45°C/113°F). Może to spowodować uszkodzenie protezy QUATTRO.
- Łącznik proksymalny to część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta. Wszystkie pozostałe części wyrobu, w tym elementy zasilające i przewód, są częściami dostępnymi.
- Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania powoduje utratę gwarancji.

04 | Opis produktu

QUATTRO to sterowana mikroprocesorem jednoosiowa proteza stawu kolanowego z wbudowanymi czujnikami regulującymi opór zgięcia i wyprostu kolana.

05 | Wskazania

Proteza QUATTRO jest wskazana do stosowania jako element protezy nogi dla osób z jednostronną lub obustronną amputacją kończyny dolnej lub ubytkami kończyn, w tym:

- amputacją z przecięciem kości udowej;
- wyłuszczeniem w stawie kolanowym;
- wyłuszczeniem w stawie biodrowym;
- wrodzonymi ubytkami kończyn dolnych.

06 | Przeznaczenie



Proteza QUATTRO do użytku przez JEDNEGO PACJENTA jest przeznaczona do stosowania przez użytkowników protez, którzy mogą odnieść korzyści wynikające z bezpieczeństwa, stabilności i poprawy dynamiki chodu, jakie zapewnia kolano protezowe z mikroprocesorem. Protezę QUATTRO powinien dopasowywać wyłącznie certyfikowany protetyk.

- Maksymalna masa ciała użytkownika: 136 kg
- Wyrób odpowiedni dla użytkowników o poziomie mobilności: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}

^{*)} Maksymalna dopuszczalna masa ciała użytkowników o wysokim poziomie aktywności.

07 | Przeciwwskazania

Proteza QUATTRO jest nieodpowiednia dla użytkowników z:

- niewystarczającą dobrowolną kontrolą mięśni stawu biodrowego lub miednicy;
- niewystarczającą zdolnością poznawczą do ładowania kolana protezowego i dbania o wyrób;
- niemożnością chodzenia z odblokowanym kolaniem protezowym.

08 | Właściwości fizyczne

- Masa produktu: 1655 g
- Wysokość konstrukcji: 216 mm
- Maksymalny kąt zgięcia: 135°

09 | Warunki otoczenia

- Zakres temperatury roboczej: 0 do 45°C
- Zakres temperatury przechowywania: -25 do 60°C
- Zakres wysokości n.p.m.: 0–5000 m
- Zakres wilgotności: 0% do 100%, włącznie ze skraplaniem
- Klasa wodoodporności: stopień ochrony IP67 zgodnie z IEC 60529
 - Protezę QUATTRO można sporadycznie bezpiecznie zanurzyć w słodkiej wodzie na głębokość do 1 m na czas do 30 minut. Po wyjściu z wody należy osuszyć kolano protezowe ręcznikiem.
 - Protezy QUATTRO można sporadycznie użyć pod prysznicem przy zastosowaniu łagodnego mydła oraz przy temperaturze mieszczącej się w zakresie temperatury roboczej kolana protezowego.
 - Protezy QUATTRO nie należy używać podczas kąpieli.
 - Protezy QUATTRO nie należy zanurzać w wodzie słonej lub chlorowanej, ponieważ może to spowodować korozję wyrobu.
 - Jeśli proteza QUATTRO zostanie spryskana lub przypadkowo zanurzona w wodzie słonej lub chlorowanej, należy natychmiast przepłukać ją wodą słodką i osuszyć ręcznikiem.

10 | Podstawowa obsługa

10.1. Informacje o akumulatorze

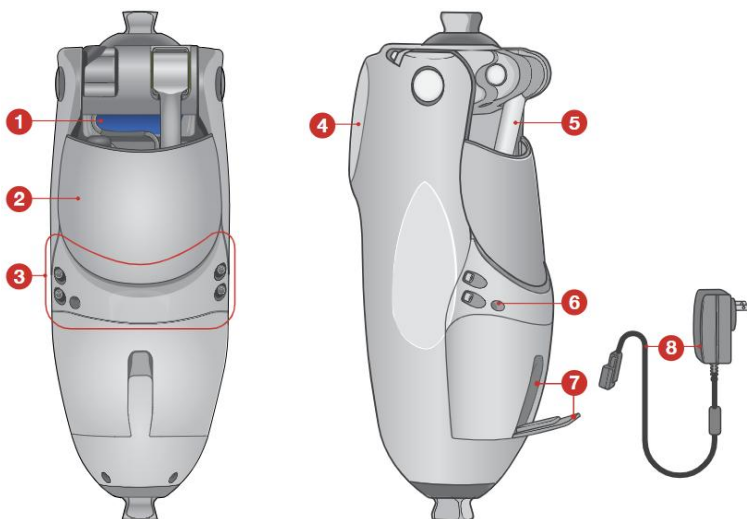
Napięcie robocze: 7,4 VDC

Napięcie wejściowe ładowarki: 12 VDC

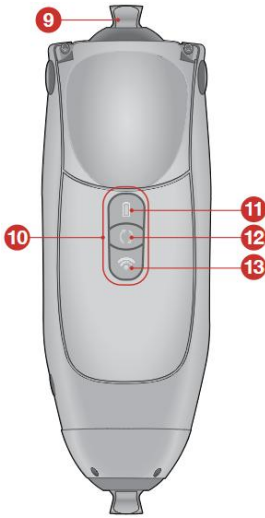
Napięcie wejściowe zasilacza AC: 100–240 VAC, 50/60 Hz

Czas pracy akumulatora: 2–3 dni, z możliwością wydłużenia o dodatkowe dni dzięki dostępnemu adapterowi pomocniczemu, w zależności od profilu użytkownika (spanie, siedzenie, stanie, chodzenie, aktywność, prowadzenie pojazdu).

10.2 Szczegóły produktu i interfejs użytkownika



- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Ogranicznik kąta zgięcia | 4. Wymienna osłona kolana protezowego |
| 2. Elastyczna osłona tylna | 5. Tłoczyśko siłownika |
| 3. Wspornik tylny | 6. Śruba regulująca opór zgięcia przy braku zasilania |
| | 7. Port ładowania z osłoną przeciwkurzową |
| | 8. Ładowarka do akumulatora i kabel |



10.3 Ładowanie akumulatora

Pociągnąć osłonę portu ładowania (7) w dół i wprowadzić wtyk ładowania (8) z kablem skierowanym w górę. Złącze jest magnetyczne, więc kabel podłącza się po przyłożeniu wtyku. Po podłączeniu kabla dioda LED w przycisku akumulatora zaświeci krótko, potwierdzając rozpoczęcie ładowania kolana protezowego.

⚠ Do ładowania wyrobu należy używać wyłącznie ładowarki sieciowej do akumulatora i adapterów lub adaptera pomocniczego dedykowanych protezie QUATTRO.

⚠ Do regulacji oporu zgięcia przy braku zasilania należy używać wyłącznie klucza imbusowego w rozmiarze 3 mm.

- 9. Łącznik piramidowy
- 10. Panel przycisków
- 11. Status akumulatora
- 12. Zmiana trybu
- 13. Połączenie bezprzewodowe

10.4 Obsługa panelu przycisków



10.4.1 Przycisk akumulatora (11)

Sprawdzenie statusu akumulatora: nacisnąć i zwolnić przycisk, aby wyświetlić bieżący status akumulatora.

Status	Poziom naładowania	Opis diody LED
Całkowicie naładowany	51–100%	Ciągłe zielone światło
Naładowany	21–50%	Migające zielone światło
Niski	11–20%	Ciągłe czerwone światło
Bardzo niski	1–10%	Migające czerwone światło

Ładowanie akumulatora: kiedy wyrób jest podłączony do ładowarki, migające **zielone** światło sygnalizuje bieżący poziom naładowania akumulatora. Dioda miga tym wolniej, im wyższy jest poziom naładowania akumulatora.

Ponowne uruchamianie kolana protezowego: przytrzymać przycisk przez 6 sekund, do czasu aż zacznie migać dioda **zielona** i **niebieska**. Funkcji tej należy używać wyłącznie zgodnie z instrukcjami protetyka w przypadku wystąpienia problemów z wyrobem.



10.4.2 Przycisk zmiany trybu (12)

Funkcja	Status	Opis diody LED
Sprawdzenie aktywności: Nacisnąć i zwolnić przycisk, aby wyświetlić bieżącą aktywność.	Chodzenie	Migające powoli białe światło
	Wybrana Alternate Activity (Inna aktywność)	Migające szybko białe światło
Włączenie/wyłączenie blokady zgięcia: Dwukrotnie nacisnąć przycisk, aby ustawić lub zwolnić blokadę zgięcia.	Blokada włączona	Ciągłe białe światło
	Blokada włączona, przy bardzo niskim poziomie naładowania	Ciągłe białe światło Migające czerwone światło
	Blokada wyłączona	Powrót do poprzedniej aktywności LED
Zmiana aktywności: Przytrzymać przycisk przez 3 sekundy, aby przełączyć pomiędzy trybem chodzenia a aktualnie wybranym trybem Alternate Activity (Inna aktywność). Po każdej zmianie diody sygnalizują nową aktywność.	Zmiana aktywności na chodzenie	Migające powoli białe światło
	Zmiana aktywności na Alternate Activity (Inna aktywność)	Migające szybko białe światło
	Brak zmiany aktywności (Tryb Alternate Activity/Inna aktywność nie jest uruchomiony w aplikacji pacjenta lub zmiana aktywności jest w tym momencie niebezpieczna.)	Migające białe i czerwone światło



10.4.3 Przycisk połączenia bezprzewodowego (13)

Parowanie kolana protezowego z aplikacją mobilną: aby sparować protezę QUATTRO z urządzeniem mobilnym przy pierwszym połączeniu, należy szybko nacisnąć i zwolnić przycisk po wyświetleniu komunikatu przez aplikację.

10.4.4 Uruchamianie trybu przechowywania kolana protezowego

Przytrzymać jednocześnie przycisk **zmiany trybu** i **połączenia bezprzewodowego** przez 6 sekund, do czasu aż wszystkie diody zaczną migać, a następnie się wyłączą. Po uruchomieniu trybu przechowywania proteza QUATTRO będzie całkowicie wyłączona i nie będzie reagować. Urządzenie nie uruchomi się ponownie po naciśnięciu przycisku akumulatora/zasilania. W celu ponownego uruchomienia kolana protezowego należy je podłączyć do ładowarki lub adaptera pomocniczego. Kolano protezowe jest dostarczane z fabryki w trybie przechowywania (w celu uruchomienia należy je podłączyć do źródła zasilania).

UWAGA: nie można uruchomić trybu przechowywania, gdy urządzenie jest podłączone do ładowarki.

10.5 Tryby

Sitting Mode (Tryb siedzenia):

Podczas siedzenia proteza QUATTRO ma możliwość działania w dwóch trybach, które można regulować w zakładce Tools (Narzędzia) w dolnym pasku narzędzi zarówno w aplikacji dla protetyka, jak i dla pacjenta.

Sitting Mode On (Tryb siedzenia włączony) – opcja domyślna: gdy kolano protezowe nie jest obciążone, a udo jest ustawione prawie poziomo, kolano protezowe zgina się bez oporu.

Sitting Mode Off (Tryb siedzenia wyłączony): kolano protezowe stawia opór hydrauliczny przy zgięciu, niezależnie od kąta zgięcia w stawie biodrowym.

Uwaga: kiedy tryb siedzenia jest wyłączony, nie działają też tryb Cycling (Jazda na rowerze) i funkcja Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód).

Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód):

Funkcja wspomaganie pokonywania przeszkód protezy QUATTRO jest pomocna podczas przechodzenia nad wysokimi przedmiotami lub wsiadania do wysokiego pojazdu.

Obstacle Assist On (Wspomaganie pokonywania przeszkód włączone) – opcja domyślna: kolano protezowe zgina się automatycznie bez oporu, gdy jest wyprostowane oraz nieobciążone, a kąt zgięcia w stawie biodrowym osiąga 35 stopni lub więcej.

Obstacle Assist Off (Wspomaganie pokonywania przeszkód wyłączone): kolano zgina się powoli przy oporze hydraulicznym, gdy jest nieobciążone, niezależnie od kąta zgięcia w stawie biodrowym.

Protetyk może włączać/wyłączać tę funkcję dla różnych aktywności w zakładce Setup (Konfiguracja) i Adjust (Reguluj) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji GaitLab po zakończeniu pełnego programowania. Pacjent nie może włączać/wyłączać tej funkcji. Uprawnienia do tego ma wyłącznie protetyk korzystający z aplikacji GaitLab.

Uwaga: kiedy tryb siedzenia jest wyłączony, nie działa też funkcja Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód).



Cycling (Jazda na rowerze):

W trybie jazdy na rowerze kolano protezowe stawia określony przez użytkownika, niski opór w momencie, gdy udo jest ustawione prawie poziomo, czyli podczas wsiadania na rower i normalnego pedałowania. Za pomocą przycisków „+” i „-” użytkownik może określić w aplikacji 3 stopnie oporu zgięcia/wyprostu. Opór pozostaje niski, dopóki użytkownik nie obciąży kolana protezowego przy pełnym wyproście, co spowoduje ponowne uruchomienie trybu chodzenia protezy QUATTRO. Włączenie trybu jazdy na rowerze powoduje wyłączenie funkcji Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód), trybu Sitting (Trybu siedzenia) i funkcji Stance Lock (Blokada pozycji).

* Nie zaleca się korzystania z trybu jazdy na rowerze przez dłuższy czas po zakończeniu tej aktywności. W celu uniknięcia przypadkowego włączenia trybu jazdy na rowerze należy ponownie włączyć tryb chodzenia w aplikacji lub przy użyciu przycisków na protezie.

Uwaga: kiedy tryb siedzenia jest wyłączony, nie działa też tryb jazdy na rowerze.

Elliptical (Orbitrek):



Tryb orbitrek został zatwierdzony do stosowania przez osoby z jednostronną protezą QUATTRO na тренаżerach eliptycznych (orbitrekach). Tryb pozwala na ustawienie jednakowego poziomu oporu dla zgięcia i wyprostu, a użytkownicy mogą pedałowac do przodu i do tyłu. Podczas korzystania z trybu orbitrek funkcja Stance Lock (Blokada pozycji) oraz tryb Sitting (Tryb siedzenia) są wyłączone. Nie zaleca się stosowania trybu orbitrek na schodach ani stepperach, ani też pozostawiania kolana protezowego w tym trybie przez dłuższy czas. Podczas chodzenia tyłem oraz schodzenia po pochyłościach należy zachować ostrożność.



Golfing (Gra w golfa):

Tryb ten umożliwia ograniczenie kąta zgięcia kolana protezowego podczas gry w golfa. Po wybraniu trybu gry w golfa na ekranie Activities (Aktywności) w aplikacji dla pacjenta należy przejść do ekranu Adjustment (Regulacja). Na tym ekranie widoczne będą 3 dostępne opcje wyboru kąta zgięcia. Każdą z nich można dostosować poprzez naciśnięcie przycisków „+” lub „-”. Pacjent może wprowadzić do 3 różnych ustawień oporu zgięcia niezbędnego przy wykonywaniu określonego uderzenia lub innej aktywności wymagającej dostosowania poziomu oporu.

* Nie zaleca się korzystania z trybu gry w golfa przez dłuższy czas po zakończeniu tej aktywności. W celu uniknięcia przypadkowego włączenia trybu gry w golfa należy ponownie włączyć tryb chodzenia w aplikacji lub przy użyciu przycisków na protezie.

⚠ PO URUCHOMIENIU TRYBU GRY W GOLFA KĄT ZGIĘCIA KOLANA PROTEZOWEGO JEST OGRANICZONY DO STOPNIA OKREŚLONEGO W APLIKACJI. PO URUCHOMIENIU TRYBU GRY W GOLFA NALEŻY UNIKAĆ SCHODZENIA PO SCHODACH I POCHYŁOŚCIACH.



Rehabilitation (Rehabilitacja):

Tryb rehabilitacji został opracowany dla osób z jednostronną lub dwustronną protezą QUATTRO do wykorzystania podczas rehabilitacji. Zapewnia funkcję Sit-to-Stand Support Lock (Blokada wspomagająca przejście z pozycji siedzącej do stojącej) z ustawieniem oporu siedzenia oddzielnym od oporu siedzenia podczas chodzenia. Dodatkowo oferuje funkcję Sit-to-Stand Support Timeout (Limit czasu przejścia z pozycji siedzącej do stojącej) wyrażony w sekundach. W trybie rehabilitacji, gdy użytkownik zatrzymuje się w trakcie wstawania z krzesła, kolano protezowe blokuje się w zgięciu pod bieżącym kątem. Jeśli ustawiony limit czasu zostanie osiągnięty, a użytkownik nie wyprostuje kolana protezowego bardziej, blokada zgięcia zostaje zwolniona, a kolano opuszcza użytkownika na krzesło, wykorzystując ustawiony dla trybu rehabilitacji opór siedzenia. Jeśli jednak kolano protezowe zostanie ponownie wyprostowane przed upływem ustawionego czasu, blokada zgięcia aktywuje się w aktualnym kącie, a licznik zostaje zresetowany. Aby opuścić tryb rehabilitacji, należy całkowicie wyprostować kolano protezowe. Wówczas uruchamia się opór chodzenia. Następnie – przy ponownym siadaniu – automatycznie aktywuje się Sit-to-Stand Support Lock (Blokada wspomagająca przejście z pozycji siedzącej do stojącej). Kolano protezowe może pozostawać w trybie rehabilitacji przez cały czas, pod warunkiem że użytkownik jest poinformowany, iż Sit-to-Stand Support Lock (Blokada wspomagająca przejście z pozycji siedzącej do stojącej) będzie aktywować się za każdym razem, gdy usiądzie.



Sprinting (Sprint):

Tryb sprintu został zatwierdzony do stosowania przez osoby z jednostronną protezą QUATTRO podczas aktywności obejmujących sprint. Podczas korzystania z trybu sprintu funkcja Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód) oraz tryb Sitting (Tryb siedzenia) są wyłączone. W trybie sprintu wszystkie ustawienia oporu mogą być regulowane tak, aby dopasować je do indywidualnych potrzeb użytkownika. Nie zaleca się pozostawiania kolana protezowego w tym trybie przez dłuższy czas.

Stance Lock (Blokada pozycji):

Proteza QUATTRO jest wyposażona w funkcję blokady pozycji, która zapewnia stabilność poprzez automatyczną blokadę kolana protezowego przy zgięciu.

Stance Lock On (Blokada pozycji włączona) – opcja domyślna: gdy pacjent zatrzymuje udo w określonym kącie zgięcia i obciąża kolano protezowe, funkcja ta powoduje automatyczną blokadę kolana protezowego uniemożliwiającą jego dalsze zgięcie. Blokada zostanie automatycznie zwolniona, gdy udo wykona ruch wyprostu lub gdy kolano przestanie być obciążone.

Stance Lock Off (Blokada pozycji wyłączona): gdy pacjent zatrzymuje udo w określonym kącie zgięcia i obciąża kolano protezowe, automatyczna blokada nie włącza się, a kolano protezowe może dalej się zginać.

Do włączania/wyłączania tej funkcji pacjenta upoważnia protetyk. Jest to możliwe po wejściu w zakładkę Setup (Konfiguracja) i wybraniu opcji Permissions (Zgody) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji GaitLab.

Jeśli pacjent jest upoważniony do włączania/wyłączania tej funkcji, może to zrobić, wchodząc w zakładkę Tools (Narzędzia) i wybierając opcję Settings (Ustawienia) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji pacjenta.

Uwaga: funkcja blokady pozycji jest dostępna dla kąta zgięcia w zakresie 5–70°. Włączenie trybu Cycling (Jazda na rowerze), Elliptical (Orbitrek) lub Golfing (Gra w golfa) powoduje wyłączenie funkcji blokady pozycji.



Flexion Lock (Blokada zgięcia):

Aby włączyć funkcję blokady zgięcia podczas aktywności, należy dwukrotnie nacisnąć przycisk zmiany trybu. Dioda przycisku zaświeci ciągłym światłem białym, sygnalizując włączenie funkcji blokady zgięcia. Gdy blokada jest włączona, kolano protezowe można wyprostować, ale nie można go zgiąć pod kątem większym niż ten, przy którym zostało zablokowane. Jeśli kolano wyprostuje się do bardziej pionowej pozycji, blokada ustawi się ponownie przy nowym kącie zgięcia. Kolano protezowe pozostanie zablokowane w danym kącie zgięcia do czasu aż zostanie wyprostowane lub funkcja blokady zgięcia zostanie wyłączona. Dioda świeci ciągłym światłem białym przez cały czas włączenia blokady zgięcia.

Uwaga: po włączeniu funkcji blokady zgięcia i odciążeniu kolana protezowego będzie ono zablokowane zarówno w zgięciu, jak i w wyproście.

Aby wyłączyć tę funkcję, należy dwukrotnie nacisnąć przycisk zmiany trybu. Ciągłe światło białe wyłączy się, sygnalizując zwolnienie blokady zgięcia. Kolano protezowe powróci do aktualnie wybranego trybu aktywności, np. do trybu chodzenia.

⚠️ GNIAZDO PROTEZOWE I INNE ELEMENTY NIE MOGĄ MIEĆ KONTAKTU Z RAMĄ ANI SIŁOWNIKIEM. SPOWODUJE TO USZKODZENIE URZĄDZENIA. KONTAKT POMIĘDZY GNIAZDEM PROTEZOWYM A TYLNYM WSPORNIKIEM PROTEZY QUATTRO (NR 3

W PUNKCIE SZCZEGÓŁY PRODUKTU) PRZY PEŁNYM ZGIĘCIU JEST ZALECANY I NIE POWODUJE USZKODZEŃ.

10.6 Działanie bez zasilania

Gdy akumulator jest wyczerpany lub włączono tryb przechowywania, proteza będzie działać przy wartości oporu zgięcia przy braku zasilania. Opór zgięcia przy braku zasilania można dostosować do preferencji i masy ciała użytkownika.

⚠ USTAWIENIA TE POWINIEN WPROWADZIĆ PROTETYK.

Dostosowanie ustawień:

Protezę QUATTRO ustawić w pełnym wyproście. Aby dostosować opór zgięcia przy braku zasilania, należy przekręcić śrubę regulacyjną za pomocą klucza imbusowego w rozmiarze 3 mm (ilustracja nr 6 w punkcie Szczegóły produktu). Przekręcenie śruby zgodnie z ruchem wskazówek zegara  powoduje zwiększenie oporu zgięcia, natomiast przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara  powoduje zmniejszenie oporu zgięcia.

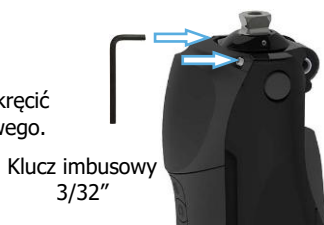
⚠ NIE ZGINAĆ KOLANA PROTEZOWEGO PO WPROWADZENIU KLUCZA IMBUSOWEGO, PONIEWAŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ TRWAŁE USZKODZENIE WYROBU.

Uwaga: fabrycznie ustawiony opór zgięcia kolana protezowego znajduje się pośrodku zakresu; możliwe jest jego dostosowanie o 2 obroty w każdą stronę, co umożliwi zwiększenie lub zmniejszenie oporu w zależności od preferencji pacjenta.

11 | Wymiana osłony kolana protezowego

Zdejmowanie osłony kolana protezowego:

Przy użyciu klucza imbusowego w rozmiarze 3/32" odkręcić 2 śruby imbusowe z łbem walcowym z kolana protezowego.



Montaż osłony kolana protezowego:

Założyć osłonę kolana protezowego. Dokręcić 2 śruby imbusowe z łbem walcowym przy użyciu klucza imbusowego w rozmiarze 3/32\".

Uwaga: dokręcić do momentu zlicowania, a następnie o dodatkową 1/4 obrotu. Nie dokręcać śrub zbyt mocno.



12 | Zestaw ogranicznika kąta zgięcia

1. Upewnić się, że kolano protezowe jest całkowicie wyprostowane.
2. Przy użyciu klucza imbusowego w rozmiarze 3/32" lub śrubokręta odkręcić 2 śruby imbusowe z łbem walcowym z tyłu kolana protezowego.
3. Usunąć ogranicznik kąta zgięcia, manewrując nim wokół tłoczyska siłownika.

Uwaga: konieczne może być skierowanie tylnej części kolana protezowego w dół.



4. Upewnić się, że kolano protezowe jest całkowicie wyprostowane.
5. Umieścić nowy ogranicznik kąta zgięcia we właściwym miejscu, aby go zamontować.
6. Dokręcić 2 śruby imbusowe z łbem walcowym przy użyciu klucza imbusowego w rozmiarze 3/32" lub śrubokręta.
7. Tekst umieszczony na ograniczniku kąta zgięcia powinien być widoczny.

Uwaga: dokręcić do momentu zlicowania, a następnie o dodatkową 1/2 obrotu (co odpowiada momentowi obrotowemu 80 oz-in, tj. około 0,56 N·m).



13 | Zgodność

Kolano protezowe QUATTRO jest wyposażone w łącznik męski typu piramida lub łącznik gwintowany zgodny ze standardowymi złączami (patrz katalog).

Ładować akumulator wyłącznie przy użyciu ładowarki sieciowej do akumulatora i adapterów dostarczonych z protezą QUATTRO lub opcjonalnie dostępnego adaptera pomocniczego.

14 | Ustawienie i konfiguracja

Aby prawidłowo ustawić i skonfigurować urządzenie, należy pobrać aplikację mobilną GaitLab dla protetyka. Aplikacja GaitLab jest niezbędna do kalibracji i optymalizacji ustawień mikroprocesora dla każdego pacjenta. Przy użyciu aplikacji Freedom Innovations pacjent może zmieniać tryby protezy i regulować jej ustawienia. Przed instalacją aplikacji należy zweryfikować wymogi dotyczące kompatybilnych smartfonów. Aplikacje można pobrać ze sklepu App Store lub z Google Play Store.

Aplikacje mobilne GaitLab i Freedom Innovations są kompatybilne z systemem iOS w wersji 17 lub nowszej oraz Android OS w wersji 14 lub nowszej.

Aplikacja		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Czyszczenie

Kolano protezowe QUATTRO należy przepłukiwać czystą wodą z kranu. Użycie szczotki z miękkim włosiem (np. szczoteczki do zębów) jest dozwolone w celu usunięcia zabrudzeń wyłącznie z zewnętrznej części kolana protezowego. Czyszczenie protezy QUATTRO przy użyciu środków chemicznych lub mydła może spowodować utratę gwarancji. Po przepłukaniu kolano protezowe należy dokładnie osuszyć ręcznikiem. Nie należy stosować suszarki do włosów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie części elektronicznych i utratę gwarancji.

16 | Przenoszenie ustawień i przywracanie ustawień fabrycznych

Przenoszenie ustawień:

1. Należy nawiązać połączenie z kolaniem protezowym, z którego przeniesione mają zostać ustawienia.
2. Po uzyskaniu połączenia należy wejść w zakładkę Tools (Narzędzia) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji, a następnie wybrać opcję Manage Settings (Zarządzaj ustawieniami).
3. Należy wybrać opcję Copy Settings (Kopij ustawienia), aby zapisać wybrane ustawienia na swoim urządzeniu.
4. Można teraz zakończyć połączenie z zaprogramowaną protezą.
5. Należy nawiązać połączenie z kolaniem protezowym, do którego przeniesione mają zostać ustawienia.
6. Należy wejść w zakładkę Tools (Narzędzia) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji, a następnie wybrać opcję Manage Settings (Zarządzaj ustawieniami) i Paste Settings (Wklej ustawienia).
7. Wyświetli się komunikat „Are you sure you want to replace all settings?” (Czy na pewno chcesz zastąpić wszystkie ustawienia?). Wybranie OK przeniesie wszystkie ustawienia; wybranie Cancel (Anuluj) anuluje żądanie zmiany i zachowa dotychczasowe ustawienia.
8. Kalibracji nie można przenieść – należy ją wykonać ponownie.

Przywracanie ustawień fabrycznych:

To działanie spowoduje przywrócenie wszystkich ustawień fabrycznych kolana protezowego. Tej czynności nie można cofnąć.

1. Należy nawiązać połączenie z kolaniem protezowym, dla którego mają zostać przywrócone domyślne ustawienia.
2. Po uzyskaniu połączenia należy wejść w zakładkę Tools (Narzędzia) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji, a następnie wybrać opcję Reset to Factory Defaults (Przywróć ustawienia fabryczne).
3. Wyświetli się komunikat „Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults?” (Czy na pewno chcesz przywrócić protezę QUATTRO do ustawień fabrycznych?).
4. Wybranie OK przywróci ustawienia fabryczne; wybranie Cancel (Anuluj) spowoduje wyjście.

 **Zalecenie:** ze względów bezpieczeństwa podczas przenoszenia lub przywracania ustawień kolana protezowego pacjent powinien siedzieć.

17 | Gwarancja i serwis

Proteza QUATTRO jest objęta 36-miesięczną gwarancją na wszystkie wady fabryczne, obowiązującą tylko wtedy, gdy wyrób jest używany zgodnie z zaleceniami producenta. W tym

okresie proteza QUATTRO nie wymaga serwisowania. Serwis i konserwację należy przeprowadzić po 36 miesiącach, jeśli zakupiono dodatkową dwuletnią gwarancję, oraz po 36 i 54 miesiącach, jeśli zakupiono dodatkową trzyletnią gwarancję. Ładowarka i akcesoria objęte są 12-miesięczną gwarancją. Okres eksploatacji protezy QUATTRO zależy od poziomu aktywności pacjenta. Dodatkowe informacje podano na stronie internetowej firmy.

W sprawie serwisu lub naprawy kolana protezowego należy skontaktować się z firmą PROTEOR. Na życzenie dostarczymy zastępcze kolano protezowe. Informacje dotyczące protezy zastępczej i dostawy podano w punkcie Pomoc techniczna.

18 | Pomoc techniczna

- Aby uzyskać pomoc techniczną dla użytkowników, należy skontaktować się z certyfikowanym protetykiem.
- Aby uzyskać pomoc techniczną lub dodatkowe materiały szkoleniowe dla protetyków, lub aby umówić serwis, należy skontaktować się z firmą PROTEOR.
- Na życzenie dostarczymy zastępcze kolano protezowe. Kolano protezowe wymagające serwisu należy przesłać w dołączonym futerale na poniższy adres (kraje spoza Europy):
 PROTEOR USA, LLC
 491 East 350 North
 Gunnison, Utah 84634, USA
- Przesyłkę z kraju europejskiego należy wysłać na następujący adres:
 PROTEOR SAS
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

19 | Kompatybilność elektromagnetyczna – środki ostrożności

Proteza QUATTRO wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Niezbędne jest jej zamontowanie i użytkowanie zgodnie z następującymi informacjami dotyczącymi EMC:

- Proteza QUATTRO może być podatna na zakłócenia elektromagnetyczne z przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe, takich jak telefony komórkowe.
- Działanie protezy QUATTRO może być zakłócanie przez inne urządzenia, nawet jeśli spełniają one wymogi dotyczące emisji określone w normie CISPR.
- Proteza QUATTRO spełnia wymagania rozdziału 15 przepisów Federalnej Komisji Łączności (FCC). Eksploatacja wyrobu podlega następującym dwóm warunkom:
 - (1) Proteza QUATTRO nie może powodować szkodliwych zakłóceń, i
 - (2) musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące powodować niepożądane działanie.

20 | Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Proteza QUATTRO jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik protezy QUATTRO powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja fal o częstotliwościach radiowych EN 55011/CISPR	Grupa 1	Proteza QUATTRO wykorzystuje energię fal radiowych tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych według normy CISPR. Dlatego jej emisja fal radiowych jest niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w działaniu znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja fal o częstotliwościach radiowych EN 55011/CISPR	Klasa B	Proteza QUATTRO nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Składowe harmoniczne IEC 61000-3-2	Spełnia wymogi	
Składowe harmoniczne IEC 61000-3-2	Spełnia wymogi	

21 | Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Proteza QUATTRO jest przeznaczona do użytku w warunkach profesjonalnej i domowej opieki zdrowotnej. Klient lub użytkownik protezy QUATTRO powinien upewnić się, że środowisko użytkowania spełnia wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej.

Test odporności	Poziom testu według IEC 60601	Poziom zgodności
Wyladowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Szybkie przejściowe zaburzenia elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających ND.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ⁽¹⁾ w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz ⁽²⁾	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ⁽¹⁾ w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz ⁽²⁾
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odporności	Poziom testu według IEC 60601	Poziom zgodności
Zapady i przerwy napięcia IEC 61000-4-11	>95% spadek przez 0,5 cyklu >95% spadek przez 1 cykl 30% spadek przez 25/30 cykli >95% spadek przez 250/350 cykli	>95% spadek przez 0,5 cyklu >95% spadek przez 1 cykl 30% spadek przez 25/30 cykli >95% spadek przez 250/350 cykli

¹⁾ Zastosowano wartość RMS przed modulacją.

²⁾ Pasma ISM (pasma radiowe przeznaczone dla zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz:
to pasma w przedziałach od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma radioamatorskie w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to pasma w przedziałach od 1,8 MHz do 2,0 MHz; od 3,5 MHz do 4,0 MHz; od 5,3 MHz do 5,4 MHz; od 7 MHz do 7,3 MHz; od 10,1 MHz do 10,15 MHz; od 14 MHz do 14,2 MHz; od 18,07 MHz do 18,17 MHz; od 21,0 MHz do 21,4 MHz; od 24,89 MHz do 24,99 MHz; od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Modulacja	Wymagany poziom	Poziom zgodności
385	380-390	18 Hz – modulacja impulsowa ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz – modulacja impulsowa ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz – modulacja impulsowa ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz – modulacja impulsowa ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz – modulacja impulsowa ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz – modulacja impulsowa ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz – modulacja impulsowa ¹⁾	9	9
¹⁾ Nośna powinna być modulowana sygnałem prostokątnym o współczynniku wypełnienia 50%.				

22 | Zgodność z przepisami



Proteza QUATTRO jest wyrobem medycznym noszącym oznakowanie CE i certyfikowanym jako zgodny z rozporządzeniem UE 2017/745, normami EN 55011 Klasa B, IEC 60601-1 i ETSI EN 300-328 (w ramach dyrektywy 2014/53/UE) oraz standardem ISO 10328. Wyrób spełnia wymagania rozdziału 15 przepisów Federalnej Komisji Łączności (FCC).

Załącznik 1: Funkcje przycisków

Funkcja	Działanie	Czas przytrzymania
Sprawdzenie statusu akumulatora	Nacisnąć przycisk akumulatora	—
Włączenie blokady zgięcia	Dwukrotnie nacisnąć przycisk zmiany trybu	—
Wyłączenie blokady zgięcia	Dwukrotnie nacisnąć przycisk zmiany trybu	—
Sprawdzenie aktywności	Nacisnąć przycisk zmiany trybu	—
Zmiana aktywności	Przytrzymać przycisk zmiany trybu	3 sekundy
Parowanie	Nacisnąć przycisk połączenia bezprzewodowego	—
Tryb przechowywania	Przytrzymać równocześnie przycisk zmiany trybu i przycisk połączenia bezprzewodowego	6 sekund
Resetowanie	Przytrzymać przycisk akumulatora	6 sekund

Załącznik 2: Opis diody LED

Funkcja	Opis diody LED
Akumulator jest naładowany	Ciągłe zielone światło
Trwa ładowanie akumulatora	Migające zielone światło
Niski poziom naładowania	Ciągłe czerwone światło
Bardzo niski poziom naładowania	Migające czerwone światło
Kolano protezowe zostało ręcznie zablokowane	Ciągłe białe światło
Sprawdzenie lub zmiana aktywności	Białe światło migające: powoli (chodzenie); szybko (Alternate Activity/Inna aktywność)
Brak zmiany aktywności	Naprzemienne czerwone /białe światło
Przejsie do trybu przechowywania	Migające czerwone / niebieskie /białe światło
Błąd systemowy	Naprzemienne czerwone / niebieskie światło
Uruchamianie	Migające zielone / niebieskie światło

Załącznik 3: Funkcje przycisku zmiany trybu

Działanie	Bieżący status	Zachowanie produktu
Jednorazowo nacisnąć, aby sprawdzić status	Odblokowane	Dioda LED miga na biało, wskazując bieżącą aktywność. Wolne miganie oznacza tryb Walking (Chodzenie). Szybkie miganie oznacza tryb Alternate Activity (Inna aktywność).
	Zablokowane	Dioda czerwona i biała migają na zmianę, co sygnalizuje błąd. Żadna aktywność nie jest uruchomiona, ponieważ kolano protezowe jest zablokowane.
Dwukrotnie nacisnąć, aby włączyć/wyłączyć blokadę	Odblokowane	Blokada zgięcia jest włączona. Biała dioda LED dalej świeci światłem ciągłym.
	Zablokowane	Blokada zgięcia jest wyłączona. Biała dioda LED dalej nie świeci. Następuje wznowienie pracy we wcześniej wybranym trybie aktywności.
Długo naciskać, aby przełączać pomiędzy trybem Walking (Chodzenie) a Alternate Activity (Inna aktywność)	Bieżąca aktywność to Walking (Chodzenie), ale nie skonfigurowano Alternate Activity (Innej aktywności).	Dioda czerwona i biała migają na zmianę, co sygnalizuje, że nic się nie wydarzyło.
	Bieżąca aktywność to Walking (Chodzenie) i skonfigurowano Alternate Activity (Inną aktywność).	Wybrano tryb Walking (Chodzenie). Biała dioda LED miga powoli, co sygnalizuje, że wybrano tryb chodzenia.
	Bieżąca aktywność to Alternate Activity (Inna aktywność).	Wybrano tryb Alternate Activity (Inna aktywność). Biała dioda LED miga szybko, co sygnalizuje, że wybrano tryb innej aktywności.

Obsah

01 Díly výrobku	2
02 Použité pojmy a symboly	2
03 Výstrahy / bezpečnostní upozornění	2
04 Popis výrobku	3
05 Indikace	3
06 Určený účel	3
07 Kontraindikace	4
08 Fyzikální vlastnosti	4
09 Podmínky prostředí	4
10 Základní úkony	4
10.1. Informace o baterii	4
10.2. Součásti a informace o výrobku	5
10.3. Nabíječka baterie	6
10.4. Používání klávesnice	6
10.5. Režimy	7
10.6. Chování vypnuté protézy	10
11 Výměna krytky	10
12 Sada omezovače úhlu flexe	11
13 Kompatibilita	11
14 Nastavení a seřízení	11
15 Čištění	12
16 Přenos nastavení / návrat k továrnímu nastavení	12
17 Záruka a servis	13
18 Technická podpora	13
19 Opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility	13
20 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	13
21 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	14
22 Soulad s předpisy	15
Příloha 1: Přehled funkcí tlačítek	16
Příloha 2: Popis kontrolky	16
Příloha 3: Funkce tlačítka změny režimu	16

01 | Díly výrobku

Popis dílu	Číslo dílu	Prodává se samostatně
MIKROPROCESOROVÉ KOLENO PROTEOR QUATTRO – PYRAMIDOVÉ PŘIPOJENÍ	QNX0010	Není k dispozici
MIKROPROCESOROVÉ KOLENO PROTEOR QUATTRO – ZÁVITOVÉ PŘIPOJENÍ	QNX0011	Není k dispozici
PROTEOR QUATTRO – síťová nabíječka baterie a adaptéry	QNX0601	Ne
Návod k použití	IFU-03-014	Ne
Sada omezo zvače úhlu flexe	ACC0007	Ne
Bateriový booster pro protétzu PROTEOR QUATTRO	ACC0010	Ano

02 | Použité pojmy a symboly

	Příložná část typu BF		Značka CE
	Odpadní elektrické a elektronické zařízení (OEEZ) Nevyhazujte do běžného odpadu – předejte do zařízení k třídění odpadů za účelem dalšího využití a recyklace		Tlačítko stavu nabití baterie
	Označení FCC		Tlačítko změny režimu
	Výrobce		Tlačítko bezdrátového připojení
	Sériové číslo		Certifikovaný protetik
	Viz návod k použití/příručka		Zplnomocněný zástupce pro EU
			Pro opakované použití jedním pacientem
	Funkce klávesnice		Mikroprocesorem řízené koleno

03 | Výstrahy / bezpečnostní upozornění

- Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento návod.
- Nedodržení bezpečnostních opatření může mít za následek poruchu protétzy QUATTRO a riziko zranění uživatele.
- Při prvním použití protétzy QUATTRO by měl být přítomen školený odborník v oboru.
- Používání pomůcek k chůzi může vést k nesprávné interpretaci aktivity pacienta. Pokud pacient běžně používá pomůcky k chůzi, je nutné je použít i během procesu kalibrace.
- Žádný díl výrobku neupravujte a protétzu QUATTRO NEOPRAVUJTE, pokud k tomu nejste v tomto návodu vyzváni.

- Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel sídlí.
- V případě poškození obalu zkontrolujte, zda není protéza QUATTRO poškozena.
- Pokud máte s protézou QUATTRO problém nebo pociťujete v souvislosti s ní obavy, požádejte o pomoc svého protetiky.
- S protézou QUATTRO je třeba zacházet správně a bezpečně, jinak hrozí nebezpečí úrazu.
- Nepoužívejte protézu QUATTRO v době, kdy se nabíjí nabíječkou do zásuvky. Před zapnutím protézy se ujistěte, že byla odpojena od nabíječky.
- Neponořujte protézu QUATTRO do vody, když ji nabíjíte pomocí BATERIOVÉHO BOOSTERU pro protézu QUATTRO.
- Pokud si kdykoli všimnete, že se protéza v konstrukční části neobvykle pohybuje nebo je opotřebená, okamžitě ji přestaňte používat a poradte se se svým protetikem.
- Protéza QUATTRO obsahuje lithium-iontovou baterii, kterou nelze vyměnit v domácích podmínkách. Tento úkon svěťte odborníkům. Lithium-iontové baterie obsahují nebezpečné kovy a nikdy se nesmějí likvidovat společně s odpadem z domácnosti (komunálním odpadem). Tyto baterie se také nesmějí spalovat – mohlo by dojít k explozi. Při likvidaci výrobku se řiďte místními předpisy.
- Pokud dojde k výpadku napájení protézy QUATTRO, nastaví se výchozí odpor vůči flexi ve stavu bez napájení.
- Pokud je baterie vybitá, je při sestupu po nakloněné rovině a po schodech zapotřebí velmi vysoké opatrnosti.
- Výrobek obsahuje drobné součásti a kabely, které mohou představovat nebezpečí udušení.
- Pokud byla protéza uchovávána při teplotách mimo provozní rozmezí, je třeba ji nechat před použitím alespoň 30 minut aklimatizovat.
- Při teplotách přesahujících stanovenou maximální provozní teplotu, tedy nad 45 °C, neběhejte ani nevykonávejte žádnou náročnou fyzickou aktivitu. Mohlo by dojít k poškození vaší protézy QUATTRO.
- Místo připojení protézy k pacientovu tělu představuje přílohnou část výrobku. Všechny ostatní vnější plochy protézy, včetně napájení a kabelu, jsou přístupné části.
- V případě nedodržení návodu k použití pozbývá záruka platnosti.

04 | Popis výrobku

QUATTRO je systém jednoosého protetického kolenního kloubu řízený mikroprocesorem s interními senzory k řízení odporu vůči kolenní flexi a extenzi.

05 | Indikace

Tento výrobek je indikován k použití jako díl protézy nohy pro osoby s jednostrannou nebo oboustrannou amputací dolní končetiny nebo s defektem končetiny, včetně:

- transfemorální amputace,
- amputace s disartikulací kolene,
- amputace s disartikulací kyčle,
- vrozených vad dolních končetin.

06 | Určený účel



Protéza QUATTRO je určena pouze k použití u JEDNOHO pacienta a je určena osobám, které mohou těžit z výhod bezpečnosti, stability a lepší dynamiky chůze, jež poskytuje

mikroprocesorem řízená kolenní náhrada. Protéza Quattro smí být nasazena pouze certifikovaným protetikem.

- Maximální hmotnost uživatele: 136 kg
- Vhodné pro úroveň pohybu: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 Kg^{*)}

^{*)} Maximální tělesná hmotnost, kterou nesmějí osoby s vysokou aktivitou překračovat!

07 | Kontraindikace

Protéza QUATTRO je nevhodná pro osoby:

- s nedostatečnou vůlí ovládat kyčelní kloub nebo pánevní svaly,
- s nedostatečnými kognitivními schopnostmi pro nabíjení baterií a péči o prostředek,
- které neodkázají chodit s odemčeným kolenem.

08 | Fyzikální vlastnosti

- Hmotnost výrobku: 1655 g
- Konstrukční výška: 216 mm
- Maximální úhel při flexi: 135°

09 | Podmínky prostředí

- Rozsah provozních teplot: 0 až 45 °C
- Rozsah skladovacích teplot: –25 až 60 °C
- Rozsah nadmořské výšky: 0–5 000 m
- Rozsah vlhkosti: 0 až 100 %, včetně kondenzace
- Voděodolnost: Stupeň krytí IP67 podle normy IEC 60529
 - Protézu QUATTRO je možné občas ponořit na dobu nejvýše 30 minut do sladkovodní vody do hloubky až 1 m. Ihned po vytažení z vody je třeba kolenní protézu utřít utěrkou.
 - Protézu QUATTRO je možné občas použít při sprchování s jemnými mýdly a v rámci provozních teplot kolene.
 - Protézu QUATTRO nepoužívejte při koupání.
 - Kvůli možnosti vzniku koroze se protéza QUATTRO nesmí ponořit do slané nebo chlorované vody.
 - Pokud dojde k postříkání protézy QUATTRO nebo jejímu náhodnému ponoření do slané nebo chlorované vody, ihned ji opláchněte sladkovodní vodou a osušte utěrkou.

10 | Základní úkony

10.1. Informace o baterii

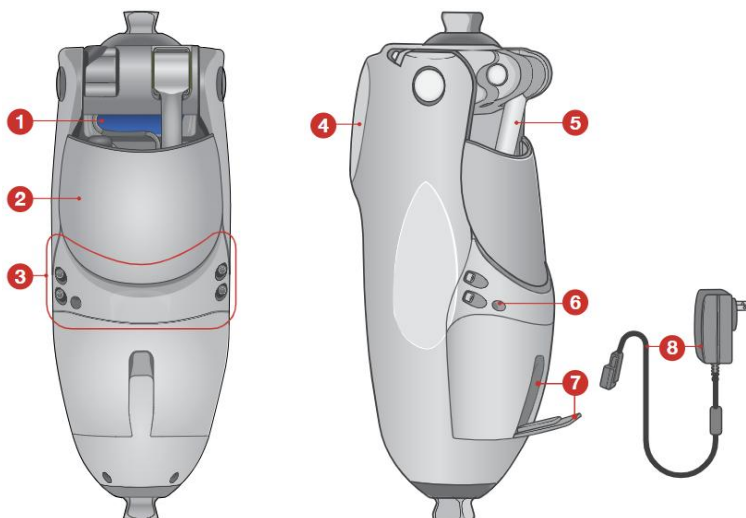
Provozní napětí: 7,4 V DC

Vstupní napětí nabíječky: 12 V DC

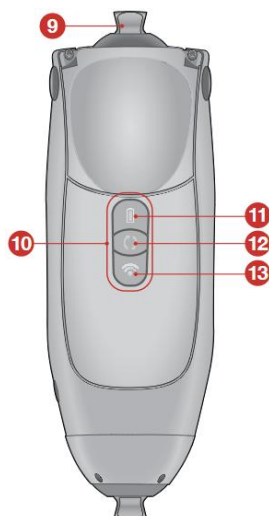
Vstupní napětí napájecího (AC) adaptéru: 100–240 V AC, 50/60 Hz

Baterie vydrží 2–3 dny. K dispozici je navíc Bateriový booster, který prodlouží výdrž o další dny. Celková doba se odvíjí od následujících aktivit uživatele: spánek, sezení, stání, chůze, aktivita, řízení.

10.2 Součásti a informace o výrobku



- | | |
|------------------------|--|
| 1. Omezovač úhlu flexe | 4. Vyměnitelná podložka kolene |
| 2. Pružný zadní kryt | 5. Hřídel válce |
| 3. Zadní výztuha | 6. Šroub pro nastavení odporu vůči flexi ve stavu bez napájení |
| | 7. Nabíjecí port a protiprachová krytka |
| | 8. Nabíječka baterie a kabel |



10.3 Nabíječka baterie

Odklopte ochrannou krytku nabíjecího portu (7) a zasuňte nabíjecí konektor (8) kabelem nahoru. Konektor je magnetický a na své místo zapadne. Po vložení se tlačítko LED baterie krátce rozsvítí, což znamená, že se protéza nabíjí.

⚠ K nabíjení kolena používejte pouze síťovou nabíječku baterie a adaptéry nebo Bateriový booster, které jsou určené pro protézu QUATTRO.

⚠ K úpravě odporu vůči flexi ve stavu bez napájení používejte výhradně šestihranný klíč 3 mm.

- 9. Pyramidový adaptér
- 10. Klávesnice
- 11. Stav baterie
- 12. Změna režimu
- 13. Bezdrátové připojení

10.4 Používání klávesnice



10.4.1 Tlačítko baterie (11)

Kontrola stavu baterie: Ke zjištění aktuálního stavu baterie stiskněte a uvolněte příslušné tlačítko.

Stav	Úroveň nabití	Popis kontrolky
Plně nabitó	51–100 %	Svítí zeleně
Probíhá nabíjení	21–50 %	Bliká zeleně
Nízká	11–20 %	Svítí červeně
Velmi nízká	1–10 %	Bliká červeně

Baterie se nabíjí: Po zapojení nabíječky bude aktuální stav nabití baterie ukazovat **zelená** blikající kontrolka. Čím více je baterie nabitá, tím delší bude prodleva blikání.

Restartování kolenní protézy: Podržte tlačítko stisknuté po dobu šesti sekund, dokud nezačne **zelená** a **modrá** kontrolka blikat. Tuto funkci použijte pouze tak, jak vás poučil váš protetik, pokud máte potíže se svou protézou.



10.4.2 Tlačítko změny režimu (12)

Funkce	Stav	Popis kontrolky
Kontrola aktivity: Ke zjištění aktuální aktivity stiskněte a uvolněte tlačítko.	Chůze	Pomalou bliká bíle
	Vybraná alternativní aktivita	Rychle bliká bíle

Funkce	Stav	Popis kontrolky
Aktivace/deaktivace zámku flexe: K nastavení nebo uvolnění zámku flexe dvakrát stiskněte tlačítko.	Zámek je aktivní	Svítil bíle
	Zámek je aktivní, nízký stav baterie	Svítil bíle Bliká červeně
	Zámek je deaktivovaný	Kontrolka ukazuje předchozí aktivitu
Změna aktivity: Podržení tlačítka po dobu tří sekund můžete přepínat mezi aktivitou chůze a aktuálně zvolenou alternativní aktivitou. Po změně vám kontrolky ukáží, která aktivita je nová.	Aktivita změněná na chůzi	Pomalou bliká bíle
	Aktivita změněná na alternativní	Rychle bliká bíle
	Aktivita zůstala nezměněná (Alternativní aktivita není povolena v pacientově aplikaci nebo změna aktivity není momentálně bezpečná.)	Bliká bíle a červeně



10.4.3 Tlačítko bezdrátového připojení (13)

Spárování kolenní protézy s mobilní aplikací: Ke spárování protézy QUATTRO s chytrým zařízením při prvním spojení je třeba po výzvě aplikace stisknout a hned pustit tlačítko.

10.4.4 Uvedení kolenní protézy do režimu spánku

Podržte současně tlačítka **změny režimu** a **bezdrátového připojení** po dobu šesti sekund, dokud nezačnou všechny kontrolky blikat a poté nezasnou. V režimu spánku bude protéza QUATTRO zcela vypnutá a nebude reagovat. Stisknutím tlačítka baterie/napájení se protéza znovu nezapne. Pokud chcete kolenní protézu znovu zapnout, musíte připojit nabíječku nebo externí nabíjecí stanici. Protéza se z výroby odesílá v režimu spánku a před zapnutím je třeba ji připojit k napájení.

POZNÁMKA: Když je výrobek připojený k nabíječce, nelze jej do režimu spánku přepnout.

10.5 Režimy

Režim sezení:

Protéza QUATTRO má k dispozici dvojí chování při sezení; nastavení najdete na kartě „Nástroje“ ve spodní nástrojové liště v aplikaci jak pro lékaře, tak pro pacienty.

Režim sezení je zapnutý (výchozí): Když je kolenní protéza bez zátěže a stehno je blízko vodorovné roviny, ohýbá se bez odporu.

Režim sezení je vypnutý: Když je režim sezení vypnutý, klade protéza i nadále vůči flexi hydraulický odpor bez ohledu na úhel flexe stehna.

Poznámka: Když se režim sezení vypne, deaktivuje se také režim jízdy na kole a režim asistence pro překonávání překážek.

Režim asistence pro překonávání překážek:

Tento režim je vhodný, když překračujete vysoké překážky/předměty nebo když nastupujete do vysokého vozidla.

Režim asistence pro překonávání překážek je zapnutý (výchozí): Kolenní protéza se bude ohýbat bez odporu, když stehno dosáhne 35 stupňů flexe nebo více a je natažené a bez zátěže.

Režim asistence pro překonávání překážek je vypnutý: Když je režim asistence pro překonávání překážek vypnutý, protéza v nezátíženém stavu se ohýbá pomalu s hydraulickým odporem, bez ohledu na úhel flexe stehna.

Po dokončení úplného programování může klinický lékař tuto funkci vypnout/zapnout pro různé aktivity pacienta v sekci „Nastavení“ a „Upravit“ na spodním panelu nástrojů v aplikaci GaitLab. Pacient tuto funkci zapnout/vypnout nemůže, může to provést pouze lékař v aplikaci GaitLab.

Poznámka: Vypnutím režimu sezení se deaktivuje také režim asistence pro překonávání překážek.



Režim jízdy na kole:

V režimu jízdy na kole přejde kolenní protéza do nízkého odporu, když se stehno blíží vodorovné rovině (při nasedání a během normálního šlapání do pedálů). Uživatel si může v aplikaci pomoci tlačítek „+“ nebo „-“ nastavit tři úrovně odporu při flexi/extenzi. V režimu nízkého odporu setrvává kolenní protéza do doby, kdy uživatel přenesse váhu na kolenní protézu v plné extenzi, čímž se zahájí návrat protézy QUATTRO do režimu chůze. Když je kolenní protéza v režimu jízdy na kole, deaktivuje se režim asistence pro překonávání překážek, režim sezení a zámek postoje.

*Nedoporučuje se ponechávat kolenní protézu v režimu jízdy na kole po delší dobu poté, co pacient dokončil aktivitu. Pomocí aplikace nebo klávesnice přepněte aktivitu zpět na chůzi, abyste se vyhnuli nechtěnému spuštění režimu jízdy na kole.

Poznámka: Vypnutím režimu sezení se deaktivuje také režim jízdy na kole.



Režim eliptického trenažéru:

Režim eliptického trenažéru je ověřený pro uživatele kolene QUATTRO při použití na eliptických trenažérech. Pro flexi i extenzi je k dispozici jedno nastavení odporu a uživatelé mohou na stroji šlapat dopředu i dozadu. Funkce uzamčení postoje a režim sezení jsou v režimu eliptického trenažéru deaktivované. Tento režim se nedoporučuje pro schody nebo šlapací trenažéry, ani pro neustálé používání. Při chůzi dozadu a z kopce v tomto režimu je třeba dbát zvýšené opatrnosti.



Režim golfu:

V režimu golfu můžete při hraní golfu omezit flexe kolena.

Po výběru režimu golfu na obrazovce s aktivitami prostřednictvím aplikace pro pacienta přejděte na obrazovku s nastavením. Zde můžete zvolit jeden ze 3 stupňů flexe, které budou povoleny. Každý z nich si můžete stisknutím tlačítka „+“ nebo „-“ upravit. Pacient si může podle svých potřeb naprogramovat až 3 různá nastavení odporu flexe potřebná pro jednotlivé golfové údery nebo jiné aktivity vyžadující vlastní nastavení odporu.

*Nedoporučuje se ponechávat protézu v režimu golfu po delší dobu poté, co pacient dokončil aktivitu. Pomocí aplikace nebo klávesnice přepněte aktivitu zpět na chůzi, abyste se vyhnuli nechtěnému spuštění režimu golfu.

⚠️ KDYŽ JE PROTÉZA V REŽIMU GOLFU, KOLENO SE OHNE POUZE V TAKOVÉM ROZSAHU, JAKÝ BYL ZVOLEN V APLIKACI. V REŽIMU GOLFU SE VYHNĚTE CHŮZI ZE SCHODŮ A Z KOPCE.

Režim rehabilitace:



Režim rehabilitace byl navržen pro jednostranné i oboustranné uživatele kolene QUATTRO pro použití během rehabilitace. Tento režim nabízí zámek pro podporu vstávání ze sedu s nastavením odporu při sedu, které je oddělené od odporu při sedu v režimu chůze, a také časový limit pro podporu sedání ze stoje v sekundách. Pokud je aktivní režim rehabilitace a uživatel se zvedá ze židle, ale přestane stoupat, kolenní protéza se uzamkne v daném úhlu flexe. Pokud vyprší nastavený časový limit a uživatel nohu více nenatáhl, kolenní protéza se odemkne a nechá uživatele dosednout s využitím nastaveného odporu při sedu v režimu rehabilitace. Pokud se koleno natáhne znovu, než vyprší časový limit, koleno uzamkne flexi v aktuálním úhlu a časovač se vrátí na nulu. Režim rehabilitace vypnete úplným natažením kolene. Poté se přepne do nastavení odporu pro chůzi, dokud si uživatel znovu nesedne. V ten moment se automaticky znovu aktivuje zámek pro podporu vstávání ze sedu. Koleno může být neustále v režimu rehabilitace, pokud uživatel ví, že se zámek pro podporu vstávání ze sedu aktivuje pokaždé, když si sedne.



Režim sprintu:

Režim sprintu je ověřený pro jednostranné uživatele kolene QUATTRO pro použití při sprintování. Režim asistence pro překonávání překážek a režim sezení jsou v režimu sprintu deaktivované. Všechna nastavení odporu lze v režimu sprintu upravit podle potřeb každého uživatele. Režim sprintu není určený pro neustálé používání.

Uzamčení postoje:

Protéza QUATTRO disponuje funkcí uzamčení postoje, která dodává pacientovi stabilitu a která se automaticky uzamkne, když pacient koleno ohne.

Funkce uzamčení postoje je zapnutá (výchozí): Když pacient zastaví stehno v určitém úhlu flexe a koleno zatíží, koleno se automaticky uzamkne, aby předešlo dalšímu ohýbání. Když se stehno začne napínat nebo se koleno odlehčí, zámek se automaticky uvolní.

Funkce uzamčení postoje je vypnutá: Když pacient zastaví stehno pod úhlem flexe a zatíží koleno, koleno se nezablokuje a umožní kolenu pokračovat v ohýbání.

K zapnutí/vypnutí této funkce musí lékař dát pacientovi povolení a lze ji nalézt v sekci „Nastavení“ a poté „Povolení“ na spodním nástrojové liště aplikace GaitLab.

Pokud má pacient oprávnění tuto funkci zapínat/vypínat, lze ji nalézt v sekci „Nástroje“ a poté v sekci „Nastavení“ na spodní nástrojové liště aplikace pro pacienta.

Poznámka: Zámek postroje se aktivuje při flexi 5 až 70°. Pokud je kolenní protéza v režimu jízdy na kole, eliptického trenažeru nebo golfu, deaktivuje se uzamčení postroje.



Zámek flexe:

Pokud chcete při jakékoli činnosti aktivovat zámek flexe, dvakrát klikněte na tlačítko změny režimu. Tlačítko se rozsvítí bíle, což značí, že je zámek flexe zapnutý. V této situaci lze koleno napnout, ale nelze jej ohnout. Po napnutí kolenní protézy do přímější polohy se zámek v novém úhlu opět aktivuje. V této poloze zůstane protéza uzamčená tak dlouho, dokud se koleno nenapne nebo se zámek flexe neuvolní. Po celou dobu, po kterou je zámek flexe aktivní, bílá kontrolka trvale svítí.

Poznámka: Když je zámek flexe aktivní a koleno se odlehčí, uzamkne se jak ve flexi, tak v extenzi.

Když je zámek flexe aktivní, lze jej uvolnit dvojím stisknutím tlačítka změny režimu. Uvolnění zámku je zřejmé z toho, že bílá kontrolka zhasne. Protéza se vrátí do aktuálně zvolené aktivity, např. chůze.

⚠ ZÁSUVKY A DÍLY SE NESMÍ DOTKNOUT OBROUČKU ANI VÁLCE. DOJDE K POŠKOZENÍ JEDNOTKY. DOPORUČENÝ JE KONTAKT MEZI ZÁSUVKOU A ZADNÍ STRANOU ORTÉZY QUATTRO (Č. 3 NA OBRÁZKU SE SOUČÁSTMI) V PLNÉ FLEXI, K POŠKOZENÍ BY TAKTO DOJÍT NEMĚLO.

10.6 Chování vypnuté protézy

Když je baterie vybitá nebo byla protéza uvedena do režimu spánku, použije se režim odporu vůči flexi ve stavu bez napájení. Odpor lze upravovat podle preference a hmotnosti uživatele.

⚠ NECHTE SI NASTAVENÍ UPRAVIT U SVÉHO PROTETIKA.

Nastavení:

Při plném natažení kolenní protézy QUATTRO zasuněte 3mm šestihranný klíč do šroubu pro nastavení odporu vůči flexi ve stavu bez napájení (viz č. 6 na obrázku se součástmi): Seřízení po směru hodinových ručiček  poskytuje větší odpor při flexi a seřízení proti směru hodinových ručiček  poskytuje menší odpor při flexi.

⚠ PŘI VLOŽENÉM ŠESTIHRANNÉM KLÍČI KOLENO NEOHÝBEJTE, JINAK BY MOHLO DOJÍT K TRVALÉMU POŠKOZENÍ VÝROBKU.

Poznámka: Kolenní protéza se dodává s odporem vůči flexi ve středu svého rozmezí, plus 2 otáčky, takže jej lze podle preferencí pacienta zvýšit nebo snížit.

11 | Výměna krytky

Sejmutí krytky:

Pomocí šestihranného klíče 3/32" odstraňte z kolenní protézy dva šrouby s šestihrannou hlavou.

Šestihranný klíč 3/32"



Nasazení krytky:

Postup nasazení krytky: Oba šrouby s šestihrannou hlavou do krytu opět zašroubujte pomocí 3/32" šestihranného klíče. Poznámka: Utáhněte šrouby tak, aby byly zarovnané, plus čtvrt otáčky, šrouby nepřetahujte.



12 | Sada omezovače úhlu flexe

1. Ujistěte se, že je protéza v plné extenzi.
2. Pomocí 3/32" šestihranného klíče nebo šroubováku odstraňte dva šrouby s šestihrannou hlavou ze zadní části protézy.
3. Pro odstranění omezovače úhlu flexe jím otáčejte kolem hřídele válce.

Poznámka: Může být potřeba natočit zadní části kolena dolů.



4. Ujistěte se, že je protéza v plné extenzi.
5. Nastavte náhradní omezovač úhlu flexe do instalační polohy.
6. Dva šrouby s šestihrannou hlavou utáhněte pomocí 3/32" šestihranného klíče nebo šroubováku.
7. Text na omezovači úhlu flexe musí být viditelný.

Poznámka: Utahujte, dokud šrouby nebudou zarovnané plus 1/2 otáčky (ekvivalent točivého momentu 80oz-in).



13 | Kompatibilita

Kolení protéza QUATTRO je k dispozici se pyramidovým konektorem typu samec nebo s horní závitovou přípojkou, které jsou kompatibilní se standardními konektory (viz náš katalog).

K nabíjení baterie použijte pouze dodanou síťovou nabíječku baterie a adaptéry dodané s protézou QUATTRO nebo volitelný Bateriový booster.

14 | Nastavení a seřízení

Stáhněte si aplikaci pro chytré telefony Clinician GaitLab, abyste mohli zařízení správně vyrovnat a nastavit. Aplikace GaitLab je zapotřebí ke kalibraci a optimalizaci mikroprocesorových nastavení pro daného pacienta. Pacienti mohou pomocí aplikace Freedom Innovations měnit režimy a upravovat nastavení protézy. Před instalací aplikace si ověřte požadavky svého smartphonu. Aplikace si stáhněte z obchodu App Store nebo Google Play.

Aplikace GaitLab a Freedom Innovations pro smartphony jsou kompatibilní s operačním systémem iOS 17 a novějším a Android OS 14 a novějším.

Aplikace		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Čištění

K oplachu kolenní protézy QUATTRO používejte vodovodní vodu. Ulpělé nečistoty můžete z vnějšího povrchu protézy odstranit měkkým kartáčkem, například zubním. Pokud použijete mýdlo nebo jakýkoliv chemický prostředek, může záruka na protézu QUATTRO pozbýt platnosti. Po opláchnutí protézu důkladně utěrkou osušte. Nepoužívejte vysoušeč na vlasy, mohlo by to poškodit elektroniku a záruka by pozbývala platnosti.

16 | Přenos nastavení / návrat k továrnímu nastavení

Přenos nastavení:

1. Připojte se ke kolenní protéze, ze které chcete program přenést.
2. Po připojení přejděte na kartu „Nástroje“ ve spodní nástrojové liště aplikace a klepněte na „Správa nastavení“.
3. K uložení nastavení do svého zařízení klepněte na „Kopírovat nastavení“.
4. Nyní se může od naprogramované protézy odpojit.
5. Připojte kolenní protézu, do které chcete program přenést.
6. Přejděte na kartu „Nástroje“ ve spodní nástrojové liště aplikace, klepněte na „Správa nastavení“ a potom na „Vložit nastavení“.
7. Na výzvu k potvrzení „Opravdu chcete nahradit všechna nastavení?“ klepněte na „OK“, pokud chcete všechna nastavení přenést, nebo na „Zrušit“ pokud chcete operaci zrušit a ponechat původní nastavení.
8. Kalibrace se nepřenáší a bude nutné ji provést znovu.

Možnost „Obnovit výchozí tovární nastavení“:

Tím se všechna nastavení protézy resetují zpět na tovární nastavení. Tuto činnost nelze vzít zpět.

1. Připojte se ke kolenní protéze, u které chcete resetovat nastavení.
2. Po připojení přejděte na kartu „Nástroje“ ve spodní nástrojové liště aplikace a klepněte na „Obnovit výchozí tovární nastavení“.
3. Na výzvu k potvrzení „Opravdu chcete obnovit všechna nastavení QUATTRO na výchozí tovární nastavení?“
4. klepněte na „OK“, pokud chcete všechna nastavení resetovat, nebo na „Zrušit“, pokud chcete operaci zrušit.

⚠ Doporučení: Při přenosu programu nebo obnově původního nastavení by měl pacient z důvodu bezpečnosti sedět.

17 | Záruka a servis

Při koupi protézy QUATTRO získáváte 36měsíční záruku pokrývající výrobní vady. Podmínkou však je, aby se výrobek používal podle doporučení výrobce. Během této doby není třeba provádět servis protézy QUATTRO. Servis a údržba jsou povinné po uplynutí doby 36 měsíců, pokud si zakoupíte volitelnou 2letou prodlouženou záruku; a po 36 měsících a 54 měsících, pokud si zakoupíte volitelnou 3letou prodlouženou záruku. Na nabíječku baterie a příslušenství je poskytována záruka 12 měsíců. Životnost protézy QUATTRO závisí na úrovni aktivity pacienta. Podobnosti najdete na internetových stránkách společnosti.

V případě servisu nebo opravy kolen se obraťte na společnost PROTEOR. Na požádání vám bude zapůjčeno náhradní koleno. Informace o zápůjčce a dopravě najdete v části o technické podpoře.

18 | Technická podpora

- Pokud potřebujete uživatelskou podporu, obraťte se prosím na svého certifikovaného protetiky.
- Pokud jste protetik a potřebujete technickou podporu, další školicí materiály nebo sjednat servis, kontaktujte prosím společnost PROTEOR.
- Zápůjční kolenní protézu lze obdržet na vyžádání. Kolenní protézy vyžadující servis by měly být zaslány na následující adresu (mimo Evropu):

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- V Evropě protézu zašlete na adresu:
PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility

Protéza QUATTRO vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Konkrétně je nutno při instalaci a uvedení do provozu vzít v úvahu tyto skutečnosti:

- Protéza QUATTRO může být citlivá na elektromagnetické rušení přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními, jako jsou mobilní telefony.
- Na protézu QUATTRO mohou mít vliv i další zařízení, a to i taková, jež splňují požadavky CISPR EMISSION.
- Protéza QUATTRO splňuje požadavky podle části 15 předpisů FCC (Federal Communications Commission). Na provoz se kladou tyto podmínky:
 - (1) protéza QUATTRO nesmí způsobovat škodlivé rušení a
 - (2) protéza QUATTRO nesmí akceptovat žádné přijaté rušení, včetně takových, jež mohou způsobovat nežádoucí chod.

20 | Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Protéza QUATTRO je určena k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel protézy QUATTRO se musí ujistit, že se v takovém prostředí používá.

Zkouška emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise EN 55011/ CISPR	Skupina 1	Protéza QUATTRO používá RF energii pouze pro své CISPR interní funkce. Z toho důvodu jsou RF emise nízké a pravděpodobně nebudou působit žádné rušení okolního elektronického zařízení.
RF emise EN 55011/ CISPR	Třída B	Protéza QUATTRO je vhodná pro všechna prostředí, včetně domácností a provozů, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť nízkého napětí, která zásobuje obytné budovy.
Harmonizované normy IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Harmonizované normy IEC 61000-3-2	Vyhovuje	

21 | Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Protéza QUATTRO je určena pro použití v profesionálním i domácím zdravotnickém prostředí. Zákazník nebo uživatel protézy QUATTRO by měl zajistit elektromagnetickou kompatibilitu prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky dle IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz
Odolnost proti rychlým elektrickým přechodovým impulsům IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1 kV I/O	±2 kV síť Není k dispozici
Vysokoenergetické impulsy IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim
Odolnost proti rušení šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ⁽¹⁾ v 1SM mezi 0,15 MHz a 80 MHz ⁽²⁾	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ⁽¹⁾ v ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz ⁽²⁾
Magnetické pole na síťové frekvenci IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Poklesy napětí a přerušení IEC 61000-4-11	>95% pokles po dobu 0,5 cyklu >95% pokles po dobu 1 cyklu 30% pokles pro 25/30 cyklů >95% pokles pro 250/350 cyklů	>95% pokles po dobu 0,5 cyklu >95% pokles po dobu 1 cyklu 30% pokles pro 25/30 cyklů >95% pokles pro 250/350 cyklů

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky dle IEC 60601	Úroveň shody
¹⁾ kvadratický průměr před použitím modulační. ²⁾ Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) v rozmezí mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6 765 MHz až 6 795 MHz; 13 553 MHz až 13 567 MHz; 26 957 MHz až 27 283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérské radiostanice v rozmezí mezi 0, 15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10, 1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54 MHz.		

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Modulace	Požadovaná úroveň	Úroveň shody
385	380-390	18 Hz Puls ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz Puls ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz Puls ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz Puls ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz Puls ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz Puls ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz Puls ¹⁾	9	9
¹⁾ Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem.				

22 | Soulad s předpisy



QUATTRO je zdravotnický prostředek s označením CE a získal certifikaci, která prokazuje jeho soulad s Nařízením (EU) 2017/745, třídou B stanovenou v normě EN 55011, s normami IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 podle směrnice 2014/53/EU a s normou ISO 10328. Prostředek splňuje požadavky podle části 15 pravidel FCC (Federal Communications Commission).

Příloha 1: Přehled funkcí tlačítek

Funkce	Postup	Doba držení
Kontrola stavu baterie	Stiskněte tlačítko baterie	—
Aktivace zámku flexe	Dvakrát stiskněte tlačítko změny režimu	—
Deaktivace zámku flexe	Dvakrát stiskněte tlačítko změny režimu	—
Kontrola aktivity	Stiskněte tlačítko změny režimu	—
Změna aktivity	Podržte tlačítko změny režimu	3 s
Párování	Stiskněte tlačítko bezdrátového připojení	—
Režim spánku	Podržte tlačítka změny režimu a bezdrátového připojení	6 s
Restart	Podržte tlačítko baterie	6 s

Příloha 2: Popis kontrolky

Funkce	Popis kontrolky
Baterie se nabíjí	Svítlí zeleně
Baterie se nabíjí	Bliká zeleně
Nízký stav baterie	Svítlí červeně
Velmi nízký stav baterie	Bliká červeně
Kolenní protéza je manuálně uzamčena	Svítlí bíle
Kontrola nebo změna aktivity	Bliká bíle : pomalu (chůze), rychle (alternativní)
Aktivita zůstala nezměněná	Střídavě červeně / bíle
Přechod do režimu spánku	Bliká červeně / modře / bíle
Systémová chyba	Střídavě červeně / modře
Spouštění systému	Bliká zeleně / modře

Příloha 3: Funkce tlačítka změny režimu

Stisknutí	Aktuální stav	Chování protězy
Jedním stisknutím zkontrolujete stav	Odemčeno	Blikající bílá kontrolka značí aktuální aktivitu. Pomalé blikání značí chůzi. Rychlé blikání značí alternativní aktivitu.
	Zamčeno	Červeně / bíle blikající kontrolka značí chybu. Žádná aktivita není aktivní, protože protéza je v uzamčeném režimu.
Dvojitým stisknutím aktivujete/deaktivujete zámek	Odemčeno	Zámek flexe je aktivovaný. Bílá kontrolka trvale svítí.
	Zamčeno	Zámek flexe je deaktivovaný. Bílá kontrolka zůstává zhasnutá. Obnoví se předchozí aktivita.

Stisknutí	Aktuální stav	Chování protézy
Dlouhým stisknutím přepnete mezi chůzí a alternativní aktivitou	Aktuální aktivita je chůze, ale alternativní aktivita není nakonfigurovaná.	Červeně / bíle blikající kontrolka značí, že se nic nestalo.
	Aktuální aktivita je chůze a alternativní aktivita je nakonfigurovaná.	Je zvolena aktivita chůze. Pomalu blikající bílá kontrolka značí, že nyní je zvolena aktivita „Chůze“.
	Aktuální aktivita je alternativní.	Je zvolena alternativní aktivita. Rychle blikající bílá kontrolka značí, že nyní je zvolena alternativní aktivita.

Obsah

01 Komponenty systému	2
02 Výrazy/symbody použité v tejto príručke.....	2
03 Varovania/bezpečnostné opatrenia	2
04 Opis výrobku	3
05 Indikácie	3
06 Určené použitie	4
07 Kontraindikácie	4
08 Fyzikálne vlastnosti	4
09 Podmienky okolitého prostredia	4
10 Základné úkony	5
10.1. Informácie o batérii	5
10.2 Podrobnosti o výrobku a rozhranie	5
10.3 Nabíjanie batérie.....	6
10.4 Používanie tlačidiel	6
10.5 Režimy	7
10.6 Správanie pri vypnutí.....	10
11 Výmena protetického jabĺčka	11
12 Súprava obmedzovača uhla flexie	11
13 Kompatibilita	11
14 Nastavenie a príprava protézy.....	12
15 Čistenie	12
16 Prenos nastavení a obnovenie továrenských nastavení	12
17 Záruka a servis	13
18 Technická podpora.....	13
19 Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility	13
20 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	14
21 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť.....	14
22 Dodržiavanie predpisov	15
Príloha 1: Vysvetlivky k tlačidlám	16
Príloha 2: Opis svetelných indikátorov LED	16
Príloha 3: Vysvetlivky k tlačidlu zmeny režimu.....	17

01 | Komponenty systému

Opis dielu	Číslo dielu	Predáva sa osobitne
PROTEOR QUATTRO MPK S IHLANOVOU PRÍPOJKOU	QNX0010	Nevzťahuje sa
PROTEOR QUATTRO MPK S HORNOU ZÁVITOVOU PRÍPOJKOU	QNX0011	Nevzťahuje sa
Nástenná nabíjačka batérií a adaptéry PROTEOR QUATTRO	QNX0601	Nie
Návod na použitie (IFU)	IFU-03-014	Nie
Súprava obmedzovača uhla flexie	ACC0007	Nie
Pomocný adaptér PROTEOR QUATTRO	ACC0010	Áno

02 | Výrazy/symboły použité v tejto príručke

	Prílohná časť typu BF		Označenie CE
	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) Nesmie sa likvidovať ako netriedený odpad – musí sa odovzdať do zariadení na separovaný zber odpadu na zhodnotenie a recykláciu		Tlačidlo stavu batérie/napájania
			Tlačidlo zmeny režimu
	Označenie podľa normy úradu FCC		Tlačidlo bezdrôtového pripojenia
	Výrobca	CP	Certifikovaný protetik
	Sériové číslo		Autorizovaný zástupca pre EÚ
	Pozrite si návod na obsluhu/brožúru		Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie
	Funkcie tlačidiel	QUATTRO	Systém protetického kolena s mikroprocesorom

03 | Varovania/bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie.
- Nedodržanie bezpečnostných opatrení môže spôsobiť chybné fungovanie protetického kolena QATTRO, ako aj riziko zranenia používateľa.
- Počiatočné úkony s protetickým kolenom QUATTRO sa musia vykonávať za prítomnosti vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Používanie pomôcok na chôdzu môže viesť k nesprávnej interpretácii aktivity pacienta. Ak pacient zvyčajne používa pomôcky na chôdzu, musia sa použiť počas procesu kalibrácie.

- Neotvárajte ani neupravujte žiadny(-e) komponent(-y) a NEVYKONÁVAJTE opravy protetického kolena QUATTRO, pokiaľ nie je v tomto návode na použitie uvedené inak.
- Každú závažnú udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s používaním tejto pomôcky, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom sa používateľ nachádza.
- V prípade poškodeného obalu skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu protetického kolena QUATTRO.
- Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo obavy v súvislosti s protetickým kolonom QUATTRO, kontaktujte protetika a požiadajte o pomoc.
- Nesprávne a nebezpečné používanie protetického kolena QUATTRO môže spôsobiť zranenie.
- Protetické koleno QUATTRO nepoužívajte, kým sa batéria nabíja prostredníctvom nástennej nabíjačky. Pred nasadením protézy ju nezabudnite odpojiť od nabíjačky.
- Počas nabíjania prostredníctvom pomocného adaptéra QUATTRO neponárajte protetické koleno QUATTRO do vody.
- Ak si kedykoľvek všimnete nezvyčajný pohyb alebo opotrebovanie štrukturálnej časti protézy, okamžite prestaňte pomôcku používať a obráťte sa na protetika.
- Protetické koleno QUATTRO obsahuje lítiovo-iónovú batériu, ktorú nemôže vymeniť používateľ a jej servisnú opravu musí vykonať výrobca. Lítiovo-iónové batérie obsahujú nebezpečné kovy a nikdy sa nemajú likvidovať spolu s komunálnym alebo komerčným odpadom. Nikdy by sa nemali spaľovať, pretože môžu vybuchnúť. Informácie o správnej likvidácii výrobku nájdete vo vnútroštátnych predpisoch.
- Ak dôjde k výpadku napájania protetického kolena QUATTRO, nastaví sa predvolený odpor pri flexii vo vypnutom stave.
- Pri vybití batérie dbajte na zvýšenú opatrnosť pri schádzaní zo svahu a schodov.
- Protetické koleno QUATTRO obsahuje malé časti a káble, ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko udusenía.
- Ak bolo protetické koleno QUATTRO skladované mimo rozsahu prevádzkovej teploty, pred použitím ho nechajte minimálne 30 minút aklimatizovať na prevádzkové prostredie.
- Vyhnite sa behu alebo inému intenzívnemu fyzickému cvičeniu pri teplotách nad stanovenú hranicu prevádzkovej teploty [45 °C (113 °F)]. V opačnom prípade by sa protetické koleno QUATTRO mohlo poškodiť.
- Proximálny konektor určený na pripojenie k pacientovi je príložná časť pomôcky. Všetky ostatné vonkajšie povrchy pomôcky vrátane napájacieho zdroja a kábľa sú prístupné časti.
- Nedodržanie návodu na použitie má za následok stratu platnosti záruky.

04 | Opis výrobku

QUATTRO je mikroprocesorom riadený systém jednoosového protetického kolenného kĺbu s vnútornými senzormi na reguláciu odporu pri flexii a extenzii kolena.

05 | Indikácie

Protetické koleno QUATTRO je indikované na použitie ako komponent protetickej nohy pre osoby s jednostrannou či obojstrannou amputáciou dolnej končatiny alebo chýbajúcou časťou končatiny vrátane:

- transfemorálnej amputácie,
- amputácie s disartikuláciou kolena,
- amputácie s disartikuláciou bedra,
- vrodených chýb dolných končatín.



06 | Určené použitie

Protetické koleno QUATTRO je určené na použitie u JEDNÉHO PACIENTA a je určené pre nositeľov protéz, pre ktorých je prínosná bezpečnosť, stabilita a lepšia dynamika chôdze, ktorú poskytuje mikroprocesorom riadené protetické koleno. Protetické koleno QUATTRO má pacientovi nasadzovať iba vyškolený certifikovaný protetik.

- Maximálna hmotnosť používateľa: 136 kg
- Vhodné na chôdzu: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}

^{*)} Limit telesnej hmotnosti sa nesmie prekročiť pri používatel'och s vysokou úrovňou aktivity

07 | Kontraindikácie

Protetické koleno QUATTRO nie je vhodné pre používateľov s:

- nedostatočným vedomým ovládaním svalov bedrového kĺbu alebo panvy,
- nedostatočnou kognitívnou schopnosťou na nabitie batérií protetického kolena a starostlivosť o pomôcku,
- neschopnosťou chôdze s odblokovaným kolenom.

08 | Fyzikálne vlastnosti

- Hmotnosť výrobku: 1 655 g
- Konštrukčná výška: 216 mm
- Maximálny uhol flexie: 135°

09 | Podmienky okolitého prostredia

- Rozsah prevádzkovej teploty: 0 až 45 °C
- Rozsah teploty počas skladovania: -25 až 60 °C
- Rozsah nadmorskej výšky: 0 – 5 000 m n. m.
- Rozsah vlhkosti: 0 až 100 % vrátane kondenzácie
- Vodoodolnosť: Stupeň ochrany krytom IP67 podľa normy IEC 60529
 - Protetické koleno QUATTRO možno príležitostne bezpečne ponoriť do sladkej vody na maximálne 30 minút do hĺbky maximálne 1 m. Používateľ musí protetické koleno po vyjdení z vody osušiť uterákom.
 - Protetické koleno QUATTRO sa môže používať na príležitostné sprchovanie s jemným mydlom a v rámci predpísaného rozsahu prevádzkových teplôt.
 - Protetické koleno QUATTRO sa nesmie používať na kúpanie.
 - Protetické koleno QUATTRO sa nesmie ponárať do slanej ani chlóranej vody, pretože to môže spôsobiť koróziu.
 - V prípade náhodného ošpliechania protetického kolena QUATTRO slanou alebo chlúrovanou vodou, prípadne neúmyselného ponorenia protetického kolena do takej vody ho okamžite opláchnite sladkou vodou a nechajte uschnúť.

10 | Základné úkony

10.1. Informácie o batérii

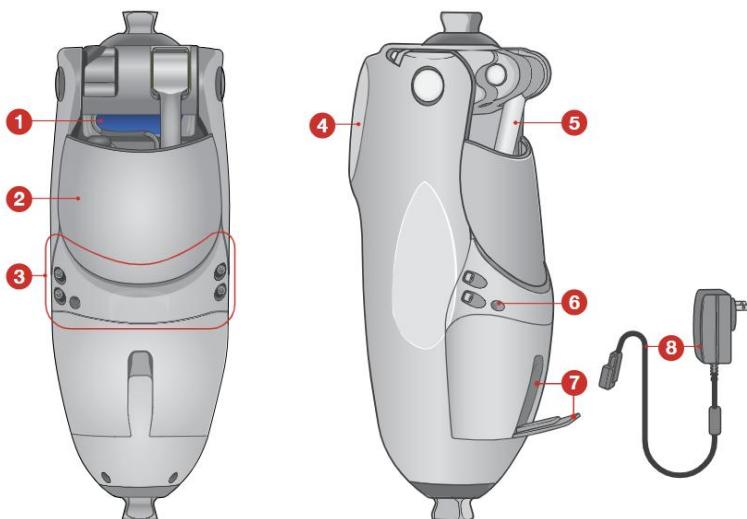
Prevádzkové napätie: 7,4 V DC

Vstupné napätie nabíjačky: 12 V DC

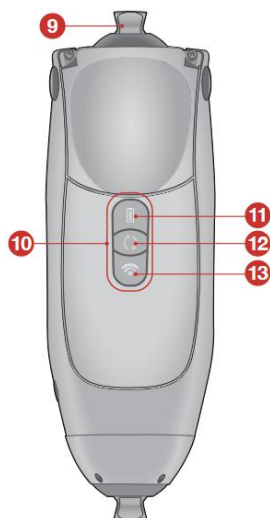
Vstupné napätie sieťového adaptéra: 100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Batéria s výdržou 2 – 3 dni, plus dostupný pomocný adaptér poskytujúci ďalšie dni výdrže batérie v závislosti od profilu používateľa: spánok, sedenie, státie, chôdza, aktivita, šoférovanie.

10.2 Podrobnosti o výrobku a rozhranie



- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Obmedhovač uhla flexie | 4. Vymeniteľné protetické jabĺčko |
| 2. Ohybný zadný kryt | 5. Hriadeľ valca |
| 3. Zadná výstuha | 6. Umiestnenie skrutky na nastavenie odporu pri flexii vo vypnutom stave |
| | 7. Nabíjací port a ochranný kryt |
| | 8. Nabíjačka batérií a kábel |



10.3 Nabíjanie batérie

Vytiahnite ochranný kryt nabíjacieho portu (7) a pripojte nabíjací konektor (8) tak, aby kábel smeroval nahor. Konektor je magnetický, preto sám zacvakne na miesto. Po pripojení konektora sa tlačidlo LED batérie krátko rozsvieti, čo signalizuje, že sa batéria protetického kolena nabíja.

⚠ Na nabíjanie pomôcky používajte iba nástennú nabíjačku batérií a pomocný adaptér, ktoré sú určené pre protetické koleno QUATTRO.

⚠ Na zmenu odporu pri flexii v prípade vypnutia používajte iba 3 mm šesťhranný kľúč.

- 9. Ihlanová prípojka
- 10. Tlačidlá
- 11. Stav batérie
- 12. Zmena režimu
- 13. Bezdrôtové pripojenie

10.4 Používanie tlačidiel



10.4.1 Tlačidlo batérie (11)

Kontrola stavu nabitia batérie: Stlačením a uvoľnením tlačidla zobrazíte aktuálny stav nabitia batérie.

Stav	Úroveň nabitia	Opis svetelných indikátorov LED
Plne nabitá	51 – 100 %	Svieti nazeleno
Nabitá	21 – 50 %	Bliká nazeleno
Slabá	11 – 20 %	Svieti načerveno
Veľmi slabá	1 – 10 %	Bliká načerveno

Batéria sa nabíja: Pri pripojení k nabíjačke signalizuje prebiehajúce nabíjanie batérie blikajúce **zelené** svetlo. Čím viac je batéria nabitá, tým dlhšie trvá každé bliknutie.

Reštartovanie protetického kolena: Podržte tlačidlo stlačené počas šiestich sekúnd, kým nezačne blikáť **zelený** a **modrý** svetelný indikátor. Túto funkciu používajte len podľa pokynov svojho protetika, keď máte problémy s pomôckou.



10.4.2 Tlačidlo zmeny režimu (12)

Funkcia	Stav	Opis svetelných indikátorov LED
Kontrola aktivity: Aktuálnu aktivitu zobrazíte stlačením a uvoľnením tlačidla.	Chôdza	Pomaly bliká nabielo
	Aktuálne zvolená alternatívna aktivita	Rýchlo bliká nabielo

Funkcia	Stav	Opis svetelných indikátorov LED
Aktivácia/deaktivácia funkcie blokovania flexie: Dvojitým stlačením tlačidla nastavíte alebo uvoľníte blokovanie flexie.	Aktivovaná funkcia blokovania flexie	Svieti nabiele
	Aktivovaná funkcia blokovania flexie, s veľmi slabou batériou	Svieti nabiele Bliká načerveno
	Deaktivovaná funkcia blokovania flexie	Obnoví sa predchádzajúci stav svetelného indikátora LED
Zmena aktivity: Podržaním tlačidla na 3 sekundy môžete cyklicky prepínať medzi režimom chôdze a aktuálne zvolenou alternatívnou aktivitou. Pri každej zmene svetelný indikátor signalizuje novú aktivitu.	Zmena aktivity na chôdzu	Pomaly bliká nabiele
	Zmena aktivity na alternatívnu aktivitu	Rýchlo bliká nabiele
	Aktivita sa nezmenila (Alternatívna aktivita nie je aktivovaná v aplikácii pre pacientov alebo momentálne nie je zmena aktivity bezpečná)	Bliká nabiele a načerveno



10.4.3 Tlačidlo bezdrôtového pripojenia (13)

Spáročovanie protetického kolena s mobilnou aplikáciou: Ak chcete pri prvom pripojení spárovať protetické koleno QUATTRO so smartfónom alebo iným inteligentným zariadením, po zobrazení výzvy v aplikácii rýchlo stlačte a uvoľníte toto tlačidlo.

10.4.4 Uvedenie protetického kolena do režimu skladovania

Podržte na šesť sekúnd súčasne tlačidlo **zmeny režimu** a tlačidlo **bezdrôtového pripojenia**, kým nezačnú blikat všetky svetelné indikátory: protetické koleno QUATTRO sa následne vypne. V režime skladovania bude protetické koleno QUATTRO úplne vypnuté a nebude reagovať. Stlačením tlačidla batérie/napájania sa pomôcka nezapne. Na opätovné zapnutie protetického kolena je nutné, aby ste ho pripojili k nabíjačke alebo pomocnému adaptéru. Protetické koleno sa z výroby dodáva v režime skladovania (na zapnutie musí byť pripojené k zdroju napájania).

POZNÁMKA: Pomôcka neprejde do režimu skladovania, ak je pripojená k nabíjačke.

10.5 Režimy

Režim sedenia:

Protetické koleno QUATTRO ponúka pri sedení dve dostupné správania. Príslušné nastavenie nájdete na karte „Tools“ (Nástroje) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii pre lekárov aj pre pacientov.

Režim sedenia zapnutý (predvolené nastavenie): Keď na protetickom kolene nie je prenesená váha a stehno sa nachádza takmer v horizontálnej rovine, protetické koleno sa ohýba bez odporu.

Režim sedenia vypnutý: Protetické koleno bude naďalej vyvíjať hydraulický odpor voči flexii bez ohľadu na uhol flexie stehna.

Poznámka: Keď je režim sedenia vypnutý, vypne sa aj asistent pri jazde na bicykli a asistent pri prekonávaní prekážok.

Asistent pri prekonávaní prekážok:

Funkcia asistenta pri prekonávaní prekážok, ktorou je vybavené protetické koleno QUATTRO, je užitočná pri prekračovaní vysokých predmetov alebo pri nastupovaní do vysokého vozidla. Asistent pri prekonávaní prekážok zapnutý (predvolené nastavenie): Protetické koleno sa ohýba bez odporu, keď stehno dosiahne uhol flexie 35 stupňov alebo viac, je v extenzii a nie je na ňom prenesená váha.

Asistent pri prekonávaní prekážok vypnutý: Protetické koleno sa ohýba pomaly s hydraulickým odporom, keď na ňom nie je prenesená váha, bez ohľadu na uhol flexie stehna.

Lekár môže túto funkciu vypnúť/zapnúť pre rôzne aktivity pacienta v ponuke „Setup“ (Nastavenie) a následne pod možnosťou „Adjust“ (Prispôsobenie) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii GaitLab po dokončení úplného naprogramovania. Pacient nemôže túto funkciu zapnúť/vypnúť, môže to urobiť len lekár v aplikácii GaitLab.

Poznámka: Keď je režim sedenia vypnutý, vypne sa aj asistent pri prekonávaní prekážok.



Bicyklovanie:

V režime bicyklovania prejde protetické koleno do používateľom definovaného nastavenia nízkeho odporu, keď sa stehno používateľa nachádza takmer v horizontálnej rovine, čo nastáva pri nasadaní na bicykel alebo počas bežného pedálovania. Používateľ môže pomocou tlačidiel „+“ a „-“ v aplikácii definovať tri úrovne odporu pri flexii/extenzii. Protetické koleno zostane v stave nízkeho odporu, kým naň používateľ neprenesie váhu v úplnej extenzii – to spôsobí, že sa protetické koleno QUATTRO vráti do funkcie chôdze. Keď je protetické koleno v režime bicyklovania, deaktivuje sa asistent pri prekonávaní prekážok, režim sedenia a funkcia blokovania postoja.

* Protetické koleno sa neodporúča ponechávať v režime bicyklovania dlhší čas po tom, ako pacient ukončí túto aktivitu. Pomocou aplikácie alebo tlačidiel prepnete aktivitu späť na chôdzu, aby ste zabránili neúmyselnému spusteniu režimu bicyklovania.

Poznámka: Keď je režim sedenia vypnutý, vypne sa aj režim bicyklovania.



Eliptický trenažér:

Režim eliptického trenažéra bol overený pre jednostranných používateľov protetického kolena QUATTRO a je určený na cvičenie na eliptických trenažéroch. K dispozícii je nastavenie jednej úrovne odporu pri flexii a extenzii, pričom používatelia môžu na trenažéri šliapať dopredu aj dozadu. V režime eliptického trenažéra sa deaktivuje funkcia blokovania postoja a režim sedenia. Tento režim sa neodporúča používať pri cvičení na nekonečných schodoch alebo stepperi. Režim eliptického trenažéra nesmie byť nepretržite aktívny. Pri chôdzi dozadu a dolu svahom v režime eliptického trenažéra je nutné dbať na zvýšenú opatrnosť.



Golf:

Režim golfu umožňuje obmedziť rozsah flexie protetického kolena počas hrania golfu.

Na obrazovke Aktivita v aplikácii pre pacientov vyberte možnosť „Golfing“ (Golf) a prejdite na obrazovku „Adjustment“ (Prispôsobenie). Na tejto obrazovke sú k dispozícii 3 možnosti pre rôzne prípustné rozsahy flexie, ktoré budú povolené. Každú z týchto možností môžete prispôsobiť stlačením tlačidla „+“ alebo „-“. Pacient si môže naprogramovať až 3 rôzne vlastné nastavenia odporu pre mieru flexie potrebnú pre konkrétny golfový švih alebo iné aktivity, ktoré si vyžadujú vlastné nastavenie odporu.

* Protetické koleno sa neodporúča ponechávať v režime golfu dlhší čas po tom, ako pacient ukončí túto aktivitu. Pomocou aplikácie alebo tlačidiel prepnete aktivitu späť na chôdzu, aby ste zabránili neúmyselnému spusteniu režimu golfu.

⚠ KEĎ JE AKTIVOVANÝ REŽIM GOLFU, KOLENO SA OHNE LEN V TAKOM ROZSAHU, AKÝ BOL NASTAVENÝ V APLIKÁCI. PRETO SA VYHÝBAJTE SCHÁDZANIU ZO SCHODOV ALEBO ZO SVAHU, KEĎ JE AKTIVOVANÝ REŽIM GOLF.



Rehabilitácia:

Režim rehabilitácie je určený pre jednostranných a obojstranných používateľov protetického kolena QUATTRO a slúži na použitie počas rehabilitácie. Má funkciu blokovania poskytujúcu oporu pri prechode zo sedu do stoja so samostatným nastavením úrovne odporu pri sedení, ktoré je oddelené od úrovne odporu pri sedení pri aktivite chôdze, a časový limit v sekundách pre oporu pri prechode zo sedu do stoja. Keď sa používateľ v režime rehabilitácie začne zdvíhať zo stoličky a následne sa zastaví, protetické koleno sa zablokuje v tomto uhle flexie. Ak používateľ pri dosiahnutí nastaveného časového limitu nevystrie viac koleno, flexia sa odblokuje a používateľ si sadne na stoličku pomocou nastavenej úrovne odporu pri sedení v režime rehabilitácie. V prípade, že používateľ vystrie koleno pred dosiahnutím nastaveného časového limitu, flexia kolena sa zablokuje v aktuálnom uhle a časový limit sa začne odpočítavať od nuly. Režim rehabilitácie je možné ukončiť úplným vystretím kolena. Protetické koleno bude fungovať s úrovňou odporu pri chôdzi, kým si používateľ opäť nesadne, kedy sa automaticky znovu aktivuje funkcia blokovania poskytujúca oporu pri prechode zo sedu do stoja. Protetické koleno môže byť ponechané v režime rehabilitácie po celý čas, pokiaľ je používateľ informovaný o tom, že pri každom sadnutí sa aktivuje funkcia blokovania poskytujúca oporu pri prechode zo sedu do stoja.



Šprint:

Režim šprintu bol overený pre jednostranných používateľov protetického kolena QUATTRO a je určený na aktivity so šprintom. V režime šprintu sa deaktivuje asistent pri prekonávaní prekážok a režim sedenia. V režime šprintu je možné upraviť všetky nastavenia odporu podľa potrieb každého používateľa. Režim šprintu sa neodporúča používať neopatrne.

Blokovanie postoja:

Protetické koleno QUATTRO je vybavené funkciou blokovania postoja, ktorá zabezpečuje stabilitu. Koleno sa automaticky zablokuje, keď pacient stojí na pokrčenom protetickom kolene.

Blokovanie postoja zapnuté (predvolené nastavenie): Keď pacient zastaví stehno v určitom uhle flexie a preniesie váhu na protetické koleno, koleno sa automaticky zablokuje a nepokračuje vo flexii. Zablokovanie sa automaticky uvoľní v momente, keď sa stehno pohne v extenzii alebo keď pacient odľahčí protetické koleno.

Blokovanie postoja vypnuté: Keď pacient zastaví stehno v určitom uhle flexie a preniesie váhu na protetické koleno, protetické koleno sa nezablokuje, takže môže pokračovať vo flexii.

Lekár musí dať pacientovi povolenie na zapnutie/vypnutie tejto funkcie. Toto povolenie nájdete v ponuke „Setup“ (Nastavenie) a následne pod možnosťou „Permissions“ (Povolenia) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii GaitLab.

Ak má pacient povolenie na zapnutie/vypnutie tejto funkcie, môže prejsť na kartu „Tools“ (Nástroje) a potom do ponuky „Settings“ (Nastavenia) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii pre pacientov.

Poznámka: Funkcia blokovania postoja je k dispozícii v rozsahu flexie 5 – 70°. Keď je protetické koleno v režime bicyklovania, eliptického trenažéra alebo golfu, funkcia blokovania postoja sa deaktivuje.



Blokovanie flexie:

Ak chcete aktivovať funkciu blokovania flexie počas akejkolvek aktivity, dvakrát stlačte tlačidlo zmeny režimu. Tlačidlo sa rozsvieti stálym bielym svetlom, čo signalizuje, že je funkcia blokovania flexie je aktivovaná. Keď je blokovanie aktivované, protetické koleno sa môže narovnať, no nemôže sa ohnúť ďalej, ako je aktuálny uhol. Ak protetické koleno narovnáte do vertikálnejšej polohy, blokovanie sa opäť aktivuje v novom uhle. Koleno zostane v tejto polohe zablokované, kým sa nenarovná alebo kým nie je deaktivovaná funkcia blokovania flexie. Stále biele svetlo ostane zapnuté, kým je funkcia blokovania flexie aktivovaná.

Poznámka: Keď je aktivovaná funkcia blokovania flexie a na protetickom kolene nie je prenesená váha, bude zablokované pri flexii aj extenzii.

Keď je funkcia blokovania flexie aktivovaná, dvojitém stlačením tlačidla zmeny režimu ju deaktivujete. Stále biele svetlo sa teraz vypne, čo signalizuje, že funkcia blokovania flexie bola deaktivovaná. Protetické koleno sa vráti k aktuálne zvolenej aktivite, napríklad k chôdzi.

⚠ LÔŽKA A KOMPONENTY SA NESMÚ DOTÝKAŤ RÁMU ALEBO VALCA. SPÔSOBÍ TO POŠKODENIE PROTETICKÉHO KOLENA. KONTAKT MEDZI LÔŽKOM A ZADNOU VÝSTUHOU PROTETICKÉHO KOLENA QUATTRO (POL. 3 NA OBRÁZKU S PODROBNOSŤAMI O VÝROBKU) PRI PLNEJ FLEXII SA ODPORÚČA A NESPÔSOBÍ POŠKODENIE.

10.6 Správanie pri vypnutí

Pri vybití batérie alebo keď bolo protetické koleno uvedené do režimu skladovania, použije sa odpor pri flexii vo vypnutom stave. Odpor pri flexii vo vypnutom stave je možné nastaviť tak, aby vyhovoval rôznym preferenciám a hmotnostiam používateľov.

⚠ TOTO NASTAVENIE MUSÍ VYKONAŤ PROTETIK.

Vykonanie nastavenia:

Pri úplne vystretom protetickom kolene QUATTRO zasuňte 3 mm šesťhranný kľúč do hlavy skrutky na nastavenie odporu pri flexii vo vypnutom stave (pozri pol. 6 na obrázku s podrobnosťami o výrobku): otáčaním v smere hodinových ručičiek  nastavíte vyšší odpor pri flexii a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek  nastavíte nižší odpor pri flexii.

⚠ NEOHÝBAJTE PROTETICKÉ KOLENO SO ZASUNUTÝM ŠESTHRANNÝM KLÚČOM, MÔŽE TO SPÔSOBIŤ TRVALÉ POŠKODENIE POMÔCKY.

Poznámka: Protetické koleno sa dodáva s nastavením odporu pri flexii v strede rozsahu plus 2 otáčky, aby bolo možné zvýšiť alebo znížiť odpor podľa preferencií pacienta.

11 | Výmena protetického jabĺčka

Demontáž protetického jabĺčka:

Pomocou 3/32" šesťhranného kľúča odstráňte z protetického kolena dve skrutky s hlavou s vnútorným šesťhranom.



Montáž protetického jabĺčka:

Nasadte protetické jabĺčko. Pomocou 3/32" šesťhranného kľúča utiahnite dve skrutky s hlavou s vnútorným šesťhranom.

Poznámka: Skrutky utiahnite tak, aby boli zarovnané s povrchom, a pridajte ešte 1/4 otáčky. Skrutky nadmerne neutahujte.



12 | Súprava obmedzovača uhla flexie

1. Uistite sa, že protetické koleno je v úplnej extenzii.
2. Pomocou 3/32" šesťhranného kľúča alebo skrutkovača odstráňte zo zadnej časti protetického kolena dve skrutky s hlavou s vnútorným šesťhranom.
3. Pohybujte obmedzovačom uhla flexie okolo hriadeľa valca a vyberte ho von.

Poznámka: To si môže vyžadovať, aby ste zadnú časť protetického kolena otočili smerom nadol.



4. Uistite sa, že protetické koleno je v úplnej extenzii.
5. Náhradný obmedzovač uhla flexie vložte do správnej polohy.
6. Pomocou 3/32" šesťhranného kľúča alebo skrutkovača utiahnite dve skrutky s hlavou s vnútorným šesťhranom.
7. Nápis na obmedzovači uhla flexie by mal byť viditeľný.

Poznámka: Skrutky utiahnite tak, aby boli zarovnané s povrchom, a pridajte ešte 1/2 otáčky (to zodpovedá uťahovaciemu momentu 80 oz-in).



13 | Kompatibilita

Protetické koleno QUATTRO je k dispozícii so zásuvnou ihlanovou prípojkou alebo s hornou závitovou prípojkou, ktoré sú kompatibilné so štandardnými konektormi (pozrite si náš katalóg).

Na nabíjanie batérie používajte iba nástennú nabíjačku batérií a adaptéry dodávané s protetickým kolenom QUATTRO alebo voliteľný pomocný adaptér.

14 | Nastavenie a príprava protézy

Stiahnite si do smartfónu aplikáciu GaitLab pre lekárov, aby ste pomôcku mohli správne nastaviť a pripraviť. Aplikácia GaitLab je potrebná na kalibráciu a optimalizáciu nastavení mikroprocesora pre každého pacienta. Pacienti môžu meniť režimy a upravovať nastavenia pomocou aplikácie Freedom Innovations. Pred inštaláciou aplikácie si overte požiadavky na smartfón. Aplikácie si stiahnite z platformy App Store alebo Obchod Google Play.

Aplikácie GaitLab a Freedom Innovations pre smartfóny sú kompatibilné s iOS 17 alebo novšími verziami a Android OS 14 alebo novšími verziami.

Aplikácia		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Čistenie

Na opláchnutie protetického kolena QUATTRO použite čistú vodu z vodovodu. Kefka s mäkkými štetinami (napr. zubná kefka) je vhodná len na odstránenie prilepených nečistôt na vonkajšej strane protetického kolena. Používanie akýchkoľvek chemikálií alebo mydiel na čistenie protetického kolena QUATTRO môže viesť k strate platnosti záruky. Po opláchnutí protetické koleno dôkladne osušte uterákom. Nepoužívajte sušič vlasov, ktorý môže poškodiť elektroniku a spôsobiť stratu platnosti záruky.

16 | Prenos nastavení a obnovenie továrenských nastavení

Prenos nastavení:

1. Pripojte sa k protetickému kolenu, z ktorého chcete preniesť program.
2. Po pripojení prejdite na kartu „Tools“ (Nástroje) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii a potom ťuknite na možnosť „Manage Settings“ (Spravovať nastavenia).
3. Ťuknutím na položku „Copy settings“ (Kopírovať nastavenia) uložte nastavenia do svojho zariadenia.
4. Teraz sa môžete odpojiť od naprogramovaného protetického kolena.
5. Pripojte sa k protetickému kolenu, do ktorého chcete program preniesť.
6. Prejdite na kartu „Tools“ (Nástroje) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii, ťuknite na možnosť „Manage Settings“ (Spravovať nastavenia) a potom na položku „Paste settings“ (Vložiť nastavenia).
7. Zobrazí sa potvrdzujúce hlásenie „Are you sure you want to replace all settings?“ (Naozaj chcete nahradiť všetky nastavenia?) Ťuknutím na tlačidlo „OK“ preniesete všetky nastavenia alebo ťuknite na tlačidlo „Cancel“ (Zrušiť), čím vloženie zrušíte a nastavenia ostanú nezmenené.
8. Kalibráciu nie je možné preniesť, preto je potrebné vykonať opätovnú kalibráciu.

Obnovenie továrenských nastavení:

Vykonaním tohto postupu vynulujete všetky nastavenia protetického kolena a obnovíte továrenské nastavenia. Túto akciu nie je možné vrátiť späť.

1. Pripojte sa k protetickému kolenu, ktorého nastavenia chcete obnoviť.
2. Po pripojení prejdite na kartu „Tools“ (Nástroje) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii a potom ťuknite na možnosť „Reset to Factory Defaults“ (Obnovenie továrenských nastavení).
3. Zobrazí sa potvrdzujúce hlásenie „Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...“ (Naozaj chcete vynulovať všetky nastavenia protetického kolena QUATTRO a obnoviť továrenské nastavenia?).
4. Ťuknutím na tlačidlo „OK“ obnovíte nastavenia kolena alebo ťuknite na tlačidlo „Cancel“ (Zrušiť), ak chcete tento postup ukončiť.

⚠ Odporúčanie: Počas prenášania programu alebo obnovovania nastavení protetického kolena musí pacient kvôli bezpečnosti sedieť.

17 | Záruka a servis

Na protetické koleno QUATTRO sa poskytuje 36-mesačná záruka, ktorá sa vzťahuje na všetky výrobné chyby za predpokladu, že sa výrobok používa v súlade s odporúčaniami výrobcu. QUATTRO si počas tohto obdobia nevyžaduje servis. Servis a údržbu je nutné vykonať po 36 mesiacoch, ak je zakúpená voliteľná 2-ročná predĺžená záruka; a po 36 mesiacoch a 54 mesiacoch, ak je zakúpená voliteľná 3-ročná predĺžená záruka. Nabíjačka batérií a príslušenstvo sa dodávajú s 12-mesačnou zárukou. Životnosť protetického kolena QUATTRO závisí od úrovne aktivity pacienta. Podrobnosti nájdete na webovej stránke spoločnosti.

V prípade potreby servisu alebo opravy protetického kolena sa obráťte na spoločnosť PROTEOR. Na požiadanie vám bude zapožičané náhradné protetické koleno. Informácie o požičiavaní a preprave nájdete v časti Technická podpora.

18 | Technická podpora

- Informácie o podpore pre používateľa vám poskytne váš certifikovaný protetik.
- Ak chcete získať technickú podporu pre protetikov, doplnkové školiace materiály alebo naplánovať servis, kontaktujte spoločnosť PROTEOR.
- Na požiadanie vám môže byť zapožičané náhradné protetické koleno. Kolená, ktoré si vyžadujú servis, by sa mali zasielať v dodanom obale na nasledujúcu adresu (platí pre krajiny mimo Európy):
PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA
- V rámci Európy zasielajte na nasledujúcu adresu:
PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Protetické koleno QUATTRO si vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Predovšetkým sa musí inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými informáciami o EMC:

- Protetické koleno QUATTRO môže byť náchylné na elektromagnetické rušenie z prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení, ako sú mobilné telefóny.
- Protetické koleno QUATTRO môže byť rušené inými zariadeniami, aj keď toto iné zariadenie spĺňa požiadavky na EMISIE CISPR.
- Protetické koleno QUATTRO spĺňa časť 15 pravidiel FCC. Používanie podlieha dvom nasledujúcim podmienkam:
 - (1) protetické koleno QUATTRO nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a
 - (2) protetické koleno QUATTRO musí prijímať každé prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť pomôcky.

20 | Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Protetické koleno QUATTRO je určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ protetického kolena QUATTRO by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

Emisná skúška	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Emisie RF EN 55011/CISPR	Skupina 1	Protetické koleno QUATTRO využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
Emisie RF EN 55011/CISPR	Trieda B	Protetické koleno QUATTRO je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá zásobuje obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Vyhovuje	

21 | Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Protetické koleno QUATTRO je určené na používanie v prostredí zariadenia na poskytovanie odbornej zdravotnej starostlivosti a v domácom prostredí. Zákazník alebo používateľ protetického kolena QUATTRO by mal zabezpečiť zhodu prostredia s požiadavkami na elektromagnetickú kompatibilitu.

Test odolnosti	Skúšobná úroveň podľa IEC 60601	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontakte ±15 kV vo vzduchu	±8 kV pri kontakte ±15 kV vo vzduchu
Vyžarované rádiové frekvenčné elektromagnetické polia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 Mhz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Rýchle elektrické prechodové javy IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	±2 kV pre napájacie vedenia Nevzťahuje sa
Napäťový ráz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdielový režim ±2 kV bežný režim	±1 kV rozdielový režim ±2 kV bežný režim

Test odolnosti	Skúšobná úroveň podľa IEC 60601	Úroveň zhody
Vedené rušenie spôsobené RF poliami IEC 61000-4-6	3 V 0,15 – 80 MHz 6 V ¹⁾ v pásme ISM medzi 0,15 a 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 – 80 MHz 6 V ¹⁾ v pásme ISM medzi 0,15 a 80 MHz ²⁾
Magnetické pole pri sieťovej frekvencii IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Poklesy a výpadky napätia IEC 61000-4-11	> 95 % pokles počas 0,5 cyklu > 95 % pokles počas 1 cyklu 30 % pokles počas 25/30 cyklov > 95 % pokles počas 250/350 cyklov	> 95 % pokles počas 0,5 cyklu > 95 % pokles počas 1 cyklu 30 % pokles počas 25/30 cyklov > 95 % pokles počas 250/350 cyklov

¹⁾ S použitím efektívnej hodnoty (r.m.s.) pred moduláciou.

²⁾ Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 0,15 a 80 MHz sú 6 765 až 6 795 MHz, 13 553 až 13 567 MHz, 26 957 až 27 283 MHz a 40,66 až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásma medzi 0, 15 až 80 MHz sú 1,8 až 2,0 MHz, 3,5 až 4,0 MHz, 5,3 až 5,4 MHz, 7 až 7,3 MHz, 10,1 až 10,15 MHz, 14 až 14,2 MHz, 18,07 až 18,17 MHz, 21,0 až 21,4 MHz, 24,89 až 24,99 MHz, 28,0 až 29,7 MHz a 50,0 až 54,0 MHz.

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Modulácia	Požadovaná úroveň	Úroveň zhody
385	380-390	Impulz 18 Hz ¹⁾	27	27
450	430-470	Impulz 18 Hz ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	Impulz 217 Hz ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	Impulz 18 Hz ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	Impulz 217 Hz ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	Impulz 217 Hz ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	Impulz 217 Hz ¹⁾	9	9

¹⁾ Nosič musí byť modulovaný pomocou pravouhlého signálu s 50 % pracovným cyklom.

22 | Dodržiavanie predpisov



Protetické koleno QUATTRO je zdravotnícka pomôcka s označením CE a má certifikát zhody s nariadením (EÚ) 2017/745, triedou B podľa normy EN 55011, normou IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 podľa smernice 2014/53/EÚ a normou ISO 10328. Táto pomôcka spĺňa časť 15 pravidiel FCC.

Príloha 1: Vysvetlivky k tlačidlám

Funkcia	Úkon	Doba podržania
Kontrola stavu nabitia batérie	Stlačte tlačidlo batérie	—
Aktivácia blokovania flexie	Dvakrát stlačte tlačidlo zmeny režimu	—
Deaktivácia blokovania flexie	Dvakrát stlačte tlačidlo zmeny režimu	—
Kontrola aktivity	Stlačte tlačidlo zmeny režimu	—
Zmena aktivity	Podržte stlačené tlačidlo zmeny režimu	3 s
Párovanie	Stlačte tlačidlo bezdrôtového pripojenia	—
Režim skladovania	Podržte stlačené tlačidlo zmeny režimu + tlačidlo bezdrôtového pripojenia	6 s
Resetovanie	Podržte stlačené tlačidlo batérie	6 s

Príloha 2: Opis svetelných indikátorov LED

Funkcia	Opis svetelných indikátorov LED
Batéria je nabitá	Svieti nazeleno
Batéria sa nabíja	Bliká nazeleno
Batéria je slabá	Svieti načerveno
Batéria je veľmi slabá	Bliká načerveno
Protetické koleno je manuálne zablokované	Svieti nabiele
Kontrola aktivity alebo zmena aktivity	Bliká nabiele: pomaly (chôdza); rýchlo (alternatívna aktivita)
Aktivita sa nezmenila	Striedavo červená /biela
Prechod do režimu skladovania	Bliká červená/modrá /biela
Systémová chyba	Striedavo červená/modrá
Spúšťanie	Bliká nazeleno/namodro

Príloha 3: Vysvetlivky k tlačidlu zmeny režimu

Stlačenie používateľom	Aktuálny stav	Správanie výrobku
Jedno stlačenie na skontrolovanie stavu	Odblokované	Biely svetelný indikátor LED blikaním signalizuje aktuálnu aktivitu. Pomalé blikanie signalizuje režim chôdze. Rýchle blikanie signalizuje alternatívnu aktivitu.
	Zablokované	Blikajúce červené /biele svetelné indikátory LED signalizujú chybu. Nie je aktívna žiadna aktivita, ktorú by bolo možné skontrolovať, pretože protetické koleno je zablokované.
Dvojité stlačenie na aktiváciu/deaktiváciu blokovania	Odblokované	Blokovanie flexie je aktivované. Biely svetelný indikátor LED trvalo svieti.
	Zablokované	Blokovanie flexie je deaktivované. Biely svetelný indikátor LED zostane vypnutý. Obnoví sa predtým vybraná aktivita.
Dlhé stlačenie na prepínanie medzi chôdzou a alternatívnou aktivitou	Aktuálna aktivita je chôdza a nebola nakonfigurovaná alternatívna aktivita.	Blikajúci červený /biely svetelný indikátor LED signalizuje, že sa nič nestalo.
	Aktuálna aktivita je chôdza a bola nakonfigurovaná alternatívna aktivita.	Ako aktivita je vybratá chôdza. Pomaly blikajúci biely svetelný indikátor LED signalizuje, že je vybratá chôdza.
	Aktuálna aktivita je alternatívna aktivita.	Je vybratá alternatívna aktivita. Rýchlo blikajúci biely svetelný indikátor LED signalizuje, že je vybratá alternatívna aktivita.

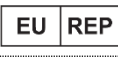
Sadržaj

01 Sastavni dijelovi sustava	2
02 Izrazi/simboli u ovom priručniku.....	2
03 Upozorenja / sigurnosne mjere	2
04 Opis proizvoda.....	3
05 Indikacije	3
06 Predviđena namjena	3
07 Kontraindikacije	4
08 Fizička svojstva	4
09 Značajke okružja.....	4
10 Osnovni rad	4
10.1. Informacije o bateriji	4
10.2 Detalji proizvoda i sučelje	5
10.3 Punjenje baterije.....	5
10.4 Rukovanje tipkovnicom.....	6
10.5 Načini rada	7
10.6 Ponašanje nakon isključivanja napajanja	9
11 Zamjena poklopca koljena	10
12 Komplet graničnika kuta fleksije.....	10
13 Kompatibilnost.....	11
14 Poravnanje i postavljanje.....	11
15 Čišćenje	11
16 Prijenos postavki / vraćanje na tvornički zadane postavke	11
17 Jamstvo i servis	12
18 Tehnička podrška.....	12
19 Mjere opreza povezane s elektromagnetskom kompatibilnošću	13
20 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije	13
21 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost	13
22 Usklađenost s propisima	14
Prilog 1: objašnjenje tipki	15
Prilog 2: opis LED dioda	15
Prilog 3: objašnjenje tipke za promjenu načina rada.....	15

01 | Sastavni dijelovi sustava

Opis dijela	Broj dijela	Prodaje se zasebno
PROTEOR QUATTRO MPK - PIRAMIDA	QNX0010	Nije dostupno
PROTEOR QUATTRO MPK - NAVOJNI VRH	QNX0011	Nije dostupno
PROTEOR QUATTRO zidni punjač baterije i adapteri	QNX0601	Ne
Upute za uporabu (IFU)	IFU-03-014	Ne
Komplet graničnika kuta fleksije	ACC0007	Ne
PROTEOR QUATTRO Pomoćni Adapter	ACC0010	Da

02 | Izrazi/simboli u ovom priručniku

	Primijenjeni dio tipa BF		Oznaka CE
	EE otpadna električna i elektronička oprema Ne smije se odlagati kao nesortirani otpad - mora se poslati u odvojena sabirna postrojenja za uporabu i recikliranje		Tipka Battery/Power status (Baterija/Stanje napunjenosti)
			Tipka Change Mode (Promjena načina rada)
	Oznaka FCC		Tipka Wireless (Bežično povezivanje)
	Proizvođač	CP	Ovlašteni ortopedski tehničar
	Serijski broj		Ovlašteni predstavnik u EU-u
	Pogledajte upute za uporabu / knjižicu		Jedan pacijent, višekratna uporaba
	Funkcija tipki	QUATTRO	Sustav koljena s mikroprocesorom

03 | Upozorenja / sigurnosne mjere

- Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu.
- Neispunjavanje sigurnosnih mjera zaštite može prouzročiti neispravnost uređaja QUATTRO i rizik od ozljede za korisnika.
- Početno rukovanje uređajem QUATTRO treba obaviti u prisutnosti osposobljenog zdravstvenog djelatnika.
- Upotreba pomagala za hodanje može dovesti do pogrešnog tumačenja aktivnosti pacijenta. Ako pacijent obično upotrebljava pomagala za hodanje, ona se moraju koristiti tijekom postupka kalibracije.
- Nemojte otvarati ni prilagođavati nijedan sastavni dio i NEMOJTE popravljati QUATTRO osim ako je drukčije navedeno u ovim uputama za uporabu.

- O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima nastan.
- U slučaju oštećenja pakiranja provjerite je li QUATTRO oštećen.
- U slučaju bilo kakvih problema ili dvojbi povezanih s uređajem QUATTRO obratite se za pomoć ortopedskom tehničaru.
- Nepravilna uporaba uređaja QUATTRO nesigurnim metodama može dovesti do ozljede.
- Nemojte upotrebljavati QUATTRO dok se baterija puni preko zidnog punjača. Obavezno skinite uređaj s punjača prije stavljanja proteze.
- Nemojte uranjati QUATTRO u tekućinu tijekom punjenja preko uređaja QUATTRO Pomoćni Adapter.
- Ako u bilo kojem trenutku dođe do neobičnog kretanja ili se pojave znakovi istrošenosti na strukturnom dijelu proteze, odmah prekinite uporabu uređaja i obratite se svom ortopedskom tehničaru.
- Uređaj QUATTRO sadržava litij-ionsku bateriju koja se ne može samostalno zamijeniti i zahtijeva tvornički popravak. Litij-ionske baterije sadrže opasne metale i nikada se ne smiju odlagati u kućni ili komercijalni otpad. Nikada se ne smiju spaljivati jer mogu eksplodirati. Pogledajte lokalne propise kako biste pravilno odložili proizvod u otpad.
- Ako nestane napajanje uređaja QUATTRO, prema zadanim postavkama aktivirat će se otpor fleksiji pri isključenom napajanju.
- Kada se baterija isprazni, budite krajnje oprezni kada se spuštate niz rampe i stepenice.
- Uređaj QUATTRO sadržava sitne dijelove i kabele koji potencijalno mogu uzrokovati gušenje.
- Ako je uređaj QUATTRO bio pohranjen izvan raspona temperature za uporabu, pričekajte da se koljeno prilagodi okruženju uporabe najmanje 30 minuta prije uporabe.
- Izbjegavajte trčanje ili druge intenzivne tjelesne aktivnosti iznad navedenog ograničenog temperature za uporabu (45 °C [113 °F]). Time se može oštetiti uređaj QUATTRO.
- Proksimalni spoj s pacijentom je primijenjeni dio uređaja. Sve su druge vanjske površine uređaja, uključujući napajanje i kabel, dostupni dijelovi.
- Nepridržavanje uputa za uporabu poništava jamstvo.

04 | Opis proizvoda

QUATTRO je protetski sustav koljenskog zgloba s jednom osi kontroliran mikroprocesorom s unutarnjim senzorima za kontrolu otpora fleksiji i ekstenziji koljena.

05 | Indikacije

QUATTRO je indiciran za uporabu kao sastavni dio protetske noge za osobe s jednostranom ili obostranom amputacijom donjih udova ili s nedostacima uda, uključujući:

- transfemoralnu amputaciju
- amputaciju s dezartikulacijom koljena
- amputaciju s dezartikulacijom kuka
- prirodne nedostatke donjih udova.



06 | Predviđena namjena

QUATTRO je namijenjen za uporabu na JEDNOM PACIJENTU i za osobe koje nose protezu koje bi imale koristi od sigurnosti, stabilnosti i poboljšane dinamike hoda koljena

kontroliranog mikroprocesorom. QUATTRO bi trebao postavljati samo osposobljeni ovlašteni ortopedski tehničar.

- Ograničenje težine korisnika: 136 kg
- Prikladno za ambulantnu razinu: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 kg^{*)}

^{*)} Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije prekoračiti za korisnike s visokom razinom aktivnosti!

07 | Kontraindikacije

QUATTRO nije prikladan za korisnike s:

- nedovoljnom voljnom kontrolom mišića zgloba kuka ili zdjelice
- nedovoljnom kognitivnom sposobnošću za punjenje koljena i za brigu oko uređaja
- nemogućnošću hodanja s otpuštenim koljenom

08 | Fizička svojstva

- Težina proizvoda: 1655 g
- Visina konstrukcije: 216 mm
- Najveći kut fleksije: 135°

09 | Značajke okruženja

- Raspon temperatura za uporabu: 0 do 45 °C
- Raspon temperatura za skladištenje: -25 do 60 °C
- Raspon nadmorske visine: 0 – 5000 m
- Raspon vlažnosti: 0 % do 100 %, uključujući kondenzaciju
- Vodootpornost: oznaka IP67 prema normi IEC 60529
 - QUATTRO je siguran za povremeno potapanje u slatku vodu do 1 m i do 30 minuta. Nakon izlaska iz vode korisnik treba osušiti koljeno ručnikom.
 - QUATTRO se može koristiti za povremeno tuširanje blagim sapunima i unutar radnih temperatura koljena.
 - QUATTRO se ne smije upotrebljavati za kupanje.
 - QUATTRO se ne smije uranjati u slanu ili kloriranu vodu jer to može uzrokovati koroziju.
 - Ako se QUATTRO poprska slanom ili kloriranom vodom ili slučajno uroni u takvu vodu, odmah ga isperite slatkom vodom i osušite ručnikom.

10 | Osnovni rad

10.1. Informacije o bateriji

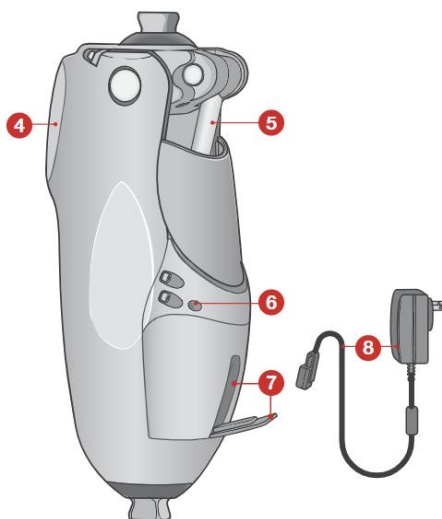
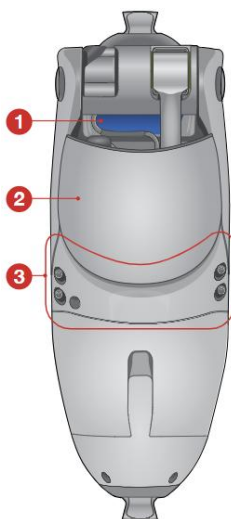
Radni napon: 7,4 V DC

Ulazni napon punjača: 12 V DC

Ulazni napon adaptera za izmjeničnu struju: 100 – 240 V AC, 50/60 Hz

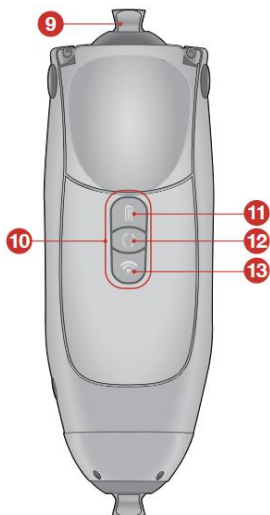
Baterija 2 – 3 dana, uz dostupni Pomoćni Adapter s dodatnim danima baterije na temelju korisničkog profila u nastavku: spavanje, sjedenje, stajanje, hodanje, aktivnost, vožnja.

10.2 Detalji proizvoda i sučelje



1. Ograničivač kuta fleksije
2. Fleksibilni stražnji poklopac
3. Stražnji oslonac

4. Zamjenjivi poklopac koljena
5. Osovina cilindra
6. Vijak za prilagodbu otpora fleksiji pri isključenom napajanju
7. Priključak za punjenje i zaštitni poklopac
8. Punjač baterije i kabel



9. Piramidalni adapter
10. Tipkovnica
11. Battery Status (Stanje baterije)
12. Change Mode (Promjena načina rada)
13. Wireless (Bežično povezivanje)

10.3 Punjenje baterije

Otvorite zaštitni poklopac priključka za punjenje (7) i umetnite priključak za punjenje (8) s kabelom okrenutim prema gore. Priključak je magnetski i sjest će na mjesto. Nakon umetanja LED tipka baterije će nakratko zasvijetliti, što pokazuje da se koljeno puni.

⚠ Za punjenje uređaja upotrebljavajte samo punjač za baterije i adaptere ili Pomoćni Adapter koji su namijenjeni za uređaj QUATTRO.

⚠ Upotrebljavajte samo imbus-ključ od 3 mm za promjene otpora fleksiji pri isključenom napajanju.

10.4 Rukovanje tipkovnicom



10.4.1 Tipka Battery (Baterija) (11)

Provjera statusa baterije: pritisnite i otpustite tipku za prikaz trenutnog stanja napunjenosti baterije.

Status	Razina napunjenosti	Opis LED dioda
Potpuno napunjeno	51 – 100 %	Zeleno bez prekida
Napunjeno	21 – 50 %	Treptće zeleno
Niska razina napunjenosti	11 – 20 %	Crveno bez prekida
Vrlo niska razina napunjenosti	1 – 10 %	Treptće crveno

Punjenje baterije: kada se priključi na punjač, trenutna napunjenost baterije označena je treptćim zelenim svjetlom. Što je baterija više napunjena, to će svaki bljesak dulje svijetliti.

Ponovno pokretanje koljena: držite tipku šest sekundi sve dok zeleno i plavo svjetlo ne zatrepere. Upotrebljavajte ovu značajku samo prema uputama ortopedskog tehničara ako imate problema s uređajem.



10.4.2 Tipka Change Mode (Promjena načina rada) (12)

Funkcija	Status	Opis LED dioda
Provjera aktivnosti: pritisnite i otpustite tipku za prikaz trenutne aktivnosti.	Walking (Hodanje)	Sporo treptće bijelo
	Selected Alternate Activity (Odabrana alternativna aktivnost)	Brzo treptće bijelo
Aktivacija/deaktivacija značajke Flexion Lock (Blokada fleksije): dvaput pritisnite tipku za aktivaciju ili deaktivaciju značajke Flexion Lock.	Blokada aktivirana	Bijelo bez prekida
	Blokada aktivirana uz vrlo nisku razinu napunjenosti baterije	Bijelo bez prekida Treptće crveno
	Blokada deaktivirana	Nastavak prethodne aktivnosti LED diode
Promjena aktivnosti: držite tipku 3 sekunde za prebacivanje između Walking i trenutno odabrane alternativne aktivnosti i obrnuto. Kada se promijeni, svjetla će označavati novu aktivnost.	Aktivnost promijenjena na Walking	Sporo treptće bijelo
	Aktivnost promijenjena na Alternate	Brzo treptće bijelo
	Aktivnost se nije promijenila (Značajka Alternate nije omogućena u aplikaciji pacijenta ili je trenutno nesigurno mijenjati je)	Treptće bijelo i crveno



10.4.3 Tipka Wireless (Bežično povezivanje) (13)

Uparivanje koljena s mobilnom aplikacijom: za uparivanje uređaja QUATTRO s pametnim uređajem prvi put kada se povežete, brzo pritisnite i otpustite tipku kada to aplikacija zatraži.

10.4.4 Stavite koljeno u način rada Storage (Skladištenje)

Držite tipke **Change Mode (Promjena načina rada)** i **Wireless (Bežično povezivanje)** istodobno šest sekundi dok sva svjetla ne zatrepere, a zatim se ugase. Kada je u načinu rada Storage (Skladištenje), QUATTRO će biti potpuno isključen i neće reagirati. Pritiskom na tipku Battery/Power (Baterije/napajanja) uređaj se neće ponovno uključiti. Da biste ponovno uključili koljeno, morate ga priključiti na punjač ili Pomoćni Adapter. Koljeno se tvornički isporučuje u načinu rada Storage (za uključivanje se mora priključiti na izvor napajanja).
NAPOMENA: uređaj neće ući u način rada Storage ako je spojen na punjač.

10.5 Načini rada

Način rada Sitting (Sjedenje):

QUATTRO ima dva dostupna ponašanja pri sjedenju, a prilagodba se nalazi pod karticom Tools (Alati) na donjoj alatnoj traci u aplikacijama za ortopedskog tehničara i pacijenta.

Sitting Mode On (Način rada sjedenja uključen) (zadano): kada na koljeno nije prebačena težina i bedro je blizu vodoravne ravnine, koljeno se savija bez otpora.

Sitting Mode Off (Način rada sjedenja isključen): koljeno će nastaviti imati hidraulički otpor fleksiji neovisno o kutu fleksije bedra.

Napomena: ako je način rada Sitting isključen, također će biti onemogućen način rada Cycling i Obstacle Assist.

Obstacle Assist (Pomoć pri preprekama):

značajka Obstacle Assist uređaja QUATTRO korisna je za koračanje preko visokih objekata ili pri ulasku u visoko vozilo.

Obstacle Assist On (Pomoć pri preprekama uključena) (zadano): koljeno će se saviti bez otpora kada bedro dosegne 35 stupnjeva fleksije ili više te je ispruženo i na nj nije prebačena težina.

Obstacle Assist Off (Pomoć pri preprekama isključena): koljeno će se polako savijati uz hidraulički otpor kada na nj nije prebačena težina neovisno o kutu fleksije bedra.

Ortopedski tehničar može isključiti/uključiti tu značajku za različite aktivnosti za pacijenta pod Setup (Postavljanje) i Adjust (Prilagodba) na donjoj alatnoj traci u aplikaciji GaitLab nakon potpunog programiranja. Pacijent je ne može uključiti/isključiti; to može učiniti samo ortopedski tehničar u aplikaciji GaitLab.

Napomena: ako je način rada Sitting isključen, također će biti onemogućena značajka Obstacle Assist.



Cycling (Vožnja bicikla):

pri načinu rada Cycling koljeno će ući u korisnički definiranu postavku niskog otpora kada je korisnikovo bedro blizu vodoravne ravnine, što se događa kada se popne na bicikl ili tijekom normalnog pedaliranja. Korisnik može definirati tri otpora fleksije/ekstenzije u aplikaciji s pomoću + ili -. Koljeno će ostati u niskom otporu sve dok korisnik ne prebaci težinu na koljeno u potpunoj ekstenziji, čime se QUATTRO vraća na funkciju Walking. Kada je koljeno u načinu rada Cycling, onemogućit će se značajka Obstacle Assist, način rada Sitting i Stance Lock (Blokada položaja).

*Ne preporučuje se zadržavanje koljena u načinu rada Cycling dulje vrijeme nakon što pacijent završi tu aktivnost. Upotrijebite aplikaciju ili tipke za prebacivanje aktivnosti natrag na Walking kako biste izbjegli nenamjerno pokretanje načina rada Cycling.

Napomena: ako je način rada Sitting isključen, također će biti onemogućen način rada Cycling.



Elliptical (Eliptični trenažer):

način rada Elliptical validiran je za korištenje na eliptičnim spravama za jednostrano korištenje QUATTRO korisnika. Postoji jedna postavka otpora za fleksiju i ekstenziju, a korisnici mogu pedalirati naprijed i natrag na spravi. Stance Lock i način rada Sitting onemogućeni su kada ste u načinu rada Elliptical. Ne preporučuje se da se za stepenice ili stepere stalno koristi način rada Elliptical, a pri hodanju unatrag i niz padine u načinu rada Elliptical potreban je oprez.



Golfing (Igranje golfa):

način rada Golfing omogućuje vam da ograničite količinu fleksije koljena tijekom igranja golfa. Nakon odabira načina rada Golfing na zaslonu aktivnosti preko aplikacije za pacijenta, idite na zaslon Adjustmmment (Prilagodba). Na tom ćete zaslonu imati 3 izbora za različite dopuštene stupnjeve fleksije. Svaki od njih može se prilagoditi pritiskom na + ili -. Pacijent može programirati do 3 različite prilagođene postavke otpora za količinu fleksije koja je potrebna za određeni zamah u golfu ili druge aktivnosti koje zahtijevaju prilagođene postavke otpora.

*Ne preporučuje se zadržavanje koljena u načinu rada Golfing dulje vrijeme nakon što pacijent završi tu aktivnost. Upotrijebite aplikaciju ili tipke za prebacivanje aktivnosti natrag na Walking kako biste izbjegli nenamjerno pokretanje načina rada Golfing.

⚠ KADA JE OMOGUĆEN NAČIN RADA GOLFING, KOLJENO ĆE SE SAVIJATI SAMO DO STUPNJA KOJI JE ODABRAN U APLIKACIJI. KADA JE OMOGUĆEN NAČIN RADA GOLFING, TREBA IZBJEGAVATI SILAŽENJE STEPENICAMA I SPUŠTANJE NIZBRDICAMA.



Rehabilitation (Rehabilitacija):

način rada Rehabilitation osmišljen je za jednostrane i obostrane korisnike uređaja QUATTRO za korištenje tijekom rehabilitacije. Pruža blokadu potpore za ustajanje iz sjedećeg položaja s postavkom otpora za sjedenje odvojenom od otpora za sjedenje u načinu rada Walking i vremenskim ograničenjem potpore za ustajanje iz sjedećeg položaja u sekundama. U načinu rada Rehabilitation, kada korisnik ustane sa stolice, ali prestane s uspinjanjem, koljeno se blokira u fleksiji pod tim kutom. Ako se dostigne postavljeno vrijeme isteka, a korisnik nije više ispružio koljeno, otpušta se fleksija i spušta korisnika u stolicu koristeći postavljeni otpor sjedenja u načinu rada Rehabilitation. Ako se koljeno ponovno ispruži prije isteka vremena, koljeno blokira fleksiju pod trenutnim kutom, a mjerač vremena ponovno se pokreće od nule. Izlazak iz načina rada Rehabilitation ostvaruje se potpunim istezanjem koljena. Bit će u otporima hodanja dok korisnik ponovno ne sjedne, a zatim će se blokada potpore za ustajanje iz sjedećeg položaja automatski ponovno aktivirati. Koljeno može biti cijelo vrijeme u načinu rada Rehabilitation sve dok je korisnik obaviješten da će se blokada potpore za ustajanje iz sjedećeg položaja aktivirati svaki put kada sjedne.



Sprinting (Sprint):

način rada Sprinting validiran je za jednostrane QUATTRO korisnike za korištenje tijekom aktivnosti sprintanja. Obstacle Assist i način rada Sitting onemogućeni su u načinu rada Sprinting. Sve postavke otpora mogu se prilagoditi u načinu rada Sprinting kako bi se prilagodile potrebama svakog korisnika. Ne preporučuje se stalno biti u načinu rada Sprinting.

Stance Lock (Blokada položaja):

QUATTRO ima značajku Stance Lock za stabilnost koja omogućuje automatsko blokirati kada pacijent prebaci težinu na savijeno koljeno.

Stance Lock On (Blokada položaja uključena) (zadano): kada pacijent zaustavi bedro pod kutom fleksije i prebaci težinu na koljeno, koljeno će se automatski blokirati i neće biti moguća dodatna fleksija. Blokada će se automatski deaktivirati kada se bedro pomakne u momentu ekstenzije ili kada na koljeno nije prebačena težina.

Stance Lock Off (Blokada položaja isključena): kada pacijent zaustavi bedro pod kutom fleksije i prebaci težinu na koljeno, koljeno se neće blokirati i to će omogućiti nastavak savijanja koljena.

Ortopedski tehničar mora pacijentu dati dopuštenje za uključivanje/isključivanje te značajke, a ona se može pronaći pod Setup (Postavljanje), a zatim Permissions (Dopuštenja) na donjoj alatnoj traci aplikacije GaitLab.

Ako pacijent ima dopuštenje za uključivanje/isključivanje te značajke, ona se može pronaći pod Tools (Alati), a zatim Settings (Postavke) na donjoj alatnoj traci aplikacije za pacijenta.

Napomena: značajka Stance Lock dostupna je u fleksiji od 5° do 70°. Ako je koljeno u načinu rada Cycling, Elliptical ili Golfing, značajka Stance Lock bit će onemogućena.

**Flexion Lock (Blokada fleksije):**

za aktivaciju značajke Flexion Lock dok je odabrana bilo koja aktivnost dvaput pritisnite tipku Change Mode (Promjena načina rada). Tipka će zasvijetliti postojanim bijelim svjetlom kao znak da je značajka Flexion Lock aktivirana. Kada je blokada aktivirana, koljeno se može ispraviti, ali se ne može saviti dalje od trenutnog kuta. Ako se koljeno ispravi u uspravni položaj, blokada se ponovno aktivira pod novim kutom. Koljeno će ostati blokirano u tom položaju dok se koljeno ne ispravi ili dok se značajka Flexion Lock ne deaktivira. Postojano bijelo svjetlo ostaje uključeno sve dok je značajka Flexion Lock aktivirana.

Napomena: kada je značajka Flexion Lock aktivirana, a na koljeno nije prebačena težina, ono će biti blokirano i u fleksiji i ekstenziji.

Dok je značajka Flexion Lock aktivirana, dvaput pritisnite tipku Change Mode (Promjena načina rada) za deaktivaciju. Postojano bijelo svjetlo sada se isključuje, što znači da je značajka Flexion Lock deaktivirana. Koljeno se vraća na trenutačno odabranu aktivnost, npr. Walking.

⚠️ UTIČNICE I SASTAVNI DIJELOVI NE SMIJU DOĆI U KONTAKT S OKVIROM ILI CILINDROM. TO ĆE UZROKOVATI OŠTEĆENJE JEDINICE. KONTAKT IZMEĐU UTIČNICE I STRAŽNJEG OSLOMCA UREĐAJA QUATTRO (BR. 3 O DETALJIMA PROIZVODA) U PUNOJ FLEKSIJI SE PREPORUČUJE I NEĆE UZROKOVATI ŠTETU.

10.6 Ponašanje nakon isključivanja napajanja

Kada se baterija isprazni ili je koljeno stavljeno u način rada Storage (Skladištenje), upotrebljava se značajka otpora fleksiji pri isključenom napajanju. Otpor fleksiji pri isključenom napajanju može se prilagoditi različitim željama i težinama korisnika.

⚠️ NEKA VAŠ ORTOPEDSKI TEHNIČAR PRILAGODI TU POSTAVKU ZA VAS.

Prilagodba:

dok je koljeno QUATTRO potpuno ispruženo, umetnite imbus-ključ od 3 mm u vijak za prilagodbu otpora fleksiji pri isključenom napajanju (pogledajte br. 6 o detaljima proizvoda): prilagodbe u smjeru kazaljke na satu  omogućuju veći otpor fleksiji, a prilagodbe u smjeru suprotnom od kazaljke na satu  omogućuju manji otpor fleksiji.

⚠ NEMOJTE SAVIJATI KOLJENO DOK JE UMETNUT IMBUS-KLJUČ JER TO MOŽE UZROKOVATI TRAJNO OŠTEĆENJE UREDAJA.

Napomena: koljeno se isporučuje s otporom fleksiji na sredini raspona, plus 2 okreta, kako bi se omogućio povećan ili smanjen otpor na temelju želja pacijenta.

11 | Zamjena poklopca koljena

Uklanjanje poklopca koljena: upotrijebite imbus-ključ od 3/32" za uklanjanje dva vijka s cilindričnom glavom s koljena.



Postavljanje poklopca koljena: postavite poklopac koljena. Zategnite dva vijka s cilindričnom glavom imbus-ključem od 3/32".

Napomena: zategnite dok ne bude u ravnini plus 1/4 okreta; nemojte previše zategnuti vijke.



12 | Komplet graničnika kuta fleksije

1. Potvrdite da je koljeno u potpunoj ekstenziji.
2. Imbus-ključem od 3/32" ili odvijačem uklonite dva vijka s cilindričnom glavom sa stražnje strane koljena.
3. Pomičite graničnik kuta fleksije oko osovine cilindra da biste ga uklonili.

Napomena: to može zahtijevati usmjeravanje stražnjeg dijela koljena prema dolje.



4. Potvrdite da je koljeno u potpunoj ekstenziji.
5. Pomičite zamjenski graničnik kuta fleksije do potrebnog položaja kako biste ga postavili.
6. Zategnite dva vijka s cilindričnom glavom imbus-ključem od 3/32" ili odvijačem.
7. Urezani tekst na graničniku kuta fleksije trebao bi biti vidljiv.

Napomena: zategnite dok ne bude u ravnini plus 1/2 okreta (ekvivalentno okretnom momentu od 0,56 Nm (80 oz-in)).



13 | Kompatibilnost

QUATTRO je dostupan s muškim piramidnim spojem ili gornjim spojem s navojem koji je dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim priključcima (pogledajte naš katalog).

Za punjenje baterije upotrebljavajte samo zidni punjač baterije i adaptere koje ste dobili s uređajem QUATTRO ili dodatni Pomoćni Adapter.

14 | Poravnanje i postavljanje

Na pametni telefon preuzmite aplikaciju GaitLab za ortopedskog tehničara kako biste ispravno poravnali i postavili uređaj. Aplikacija GaitLab potrebna je za kalibraciju i optimizaciju postavki mikroprocesora za svakog pacijenta. Pacijenti mogu promijeniti načine rada i prilagoditi postavke u aplikaciji Freedom Innovations. Provjerite zahtjeve pametnog telefona prije instalacije aplikacije. Preuzmite aplikacije iz trgovine App Store ili Google Play Store.

Aplikacije za pametni telefon GaitLab i Freedom Innovations kompatibilne su sa operativnim sustavima iOS 17 ili novijim te Android OS 14 ili novijim.

Aplikacija		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Čišćenje

Koljeno QUATTRO ispirite čistom vodom iz slavine. Četka s mekim vlaknima (kao što je četkica za zube) prihvatljiva je za uklanjanje zaglavljenosti prljavštine samo s vanjske strane koljena. Uporaba bilo koje druge kemikalije ili sapuna na uređaju QUATTRO može poništiti jamstvo. Dobro osušite koljeno ručnikom nakon ispiranja. Nemojte upotrebljavati sušilo za kosu, koje može oštetiti elektroniku i poništiti jamstvo.

16 | Prijenos postavki / vraćanje na tvornički zadane postavke

Prijenos postavki:

1. povežite se s koljenom s kojeg želite prenijeti program.
2. Nakon povezivanja idite na karticu Tools (Alati) na donjoj alatnoj traci aplikacije, a zatim dodirnite Manage Settings (Upravljanje postavkama).
3. Dodirnite Copy settings (Kopiraj postavke) kako biste spremili postavke na svoj uređaj.

4. Sada možete prekinuti vezu s programiranim koljenom.
5. Povežite se s koljenom na koje želite prenijeti program.
6. Idite na karticu Tools (Alati) na donjoj alatnoj traci aplikacije, dodirnite Manage Settings (Upravljanje postavkama) i dodirnite Paste settings (Zalijepi postavke).
7. Prikazat će se poruka potvrde Are you sure you want to replace all settings? (Jeste li sigurni da želite zamijeniti sve postavke?). Dodirnite OK (U redu) za prijenos svih postavki ili Cancel (Odustani) za odustajanje od lijepljenja i zadržavanje nepromijenjenih postavki.
8. Kalibracija se ne prenosi i bit će potrebno ponovno kalibrirati.

Vraćanje na tvornički zadane postavke:

ovime će se sve postavke koljena vratiti na tvornički zadane postavke. Ova se radnja ne može poništiti.

1. Povežite se s koljenom za koje želite vratiti postavke na zadane.
2. Nakon povezivanja idite na karticu Tools (Alati) na donjoj alatnoj traci aplikacije, a zatim dodirnite Reset to Factory Defaults (Vrati na tvornički zadane postavke).
3. Prikazat će se poruka potvrde Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults... (Jeste li sigurni da želite vratiti sve postavke na uređaju QUATTRO na tvornički zadane postavke...).
4. Dodirnite OK (U redu) za vraćanje koljena na zadane postavke ili Cancel (Odustani) za izlaz.

⚠ Preporuka: neka pacijent radi sigurnosti sjedi tijekom prenošenja programa ili vraćanja koljena na zadane postavke.

17 | Jamstvo i servis

Uređaj QUATTRO uključuje 36-mjesečno jamstvo koje pokriva sve nedostatke proizvođača i vrijedi samo ako se proizvod upotrebljava u skladu s preporukama proizvođača. QUATTRO ne treba servisirati tijekom tog vremena. Servis i održavanje potrebni su nakon 36 mjeseci ako se kupi dodatno 2-godišnje produljeno jamstvo te nakon 36 mjeseci i 54 mjeseca ako se kupi opcijsko 3-godišnje produljeno jamstvo. Punjač baterije i dodaci imaju jamstvo od 12 mjeseci. Vijek trajanja uređaja QUATTRO ovisi o razini aktivnosti pacijenta. Za detalje pogledajte mrežnu stranicu društva.

Za servis ili popravak koljena obratite se društvu PROTEOR. Zamjensko koljeno bit će dostupno na zahtjev. Za informacije o posudbi i otpremi pogledajte odjeljak Tehnička podrška.

18 | Tehnička podrška

- Za korisničku podršku obratite se ovlaštenom ortopedskom tehničaru.
- Za tehničku podršku ortopedskog tehničara, dodatne materijale za obuku ili zakazivanje servisa obratite se društvu PROTEOR.
- Zamjensko koljeno može se osigurati na zahtjev. Koljena koja zahtijevaju servis treba poslati u kutiji u kojoj su isporučena na sljedeću adresu (izvan Europe):
PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA
- U Europi pošaljite na sljedeću adresu:
PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Mjere opreza povezane s elektromagnetskom kompatibilnošću

QUATTRO zahtijeva posebne mjere opreza kad je riječ o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC). Konkretno, potrebno je ugraditi sustav i pustiti ga u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti kako slijedi:

- uređaj QUATTRO može biti osjetljiv na elektromagnetske smetnje od prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih komunikacijskih uređaja kao što su mobilni telefoni (mobiteli).
- Uređaj QUATTRO može ometati druga oprema, čak i ako je ta oprema u skladu sa zahtjevima o EMISIJAMA CISPR-a.
- Uređaj QUATTRO je u skladu s dijelom 15. propisa FCC-a. Uređaj mora zadovoljavati sljedeća dva uvjeta:
 - (1) QUATTRO ne smije uzrokovati štetne smetnje i
 - (2) QUATTRO mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

20 | Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Uređaj QUATTRO namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okružju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja QUATTRO trebao bi osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okružju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okružje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije EN 55011 / CISPR	Grupa 1	Uređaj QUATTRO upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje u skladu CISPR-om. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje obližnjoj elektroničkoj opremi.
Radiofrekvencijske emisije EN 55011 / CISPR	Razred B	
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Sukladno	
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Sukladno	

21 | Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

QUATTRO je namijenjen za uporabu u profesionalnom i kućnom zdravstvenom okružju. Kupac ili korisnik uređaja QUATTRO treba osigurati elektromagnetsku usklađenost okružja.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina prema IEC 60601	Razina usklađenosti
Elektrostatska izbijanja IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak
Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – -2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – -2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Električki brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV vod mrežnog napajanja ± 1 kV ulazni/izlazni vod	± 2 kV vod mrežnog napajanja Nije dostupno

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina prema IEC 60601	Razina usklađenosti
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni ± 2 kV zajednički	± 1 kV diferencijalni ± 2 kV zajednički
Vodene smetnje nastale djelovanjem radiofrekvencijskih polja IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ¹⁾ u ISM između 0,15 MHz i 80 MHz ²⁾	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ¹⁾ u ISM između 0,15 MHz i 80 MHz ²⁾
Magnetska polja energetske frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Naponski propadi i prekid IEC 61000-4-11	> 95 % propad za 0,5 ciklusa > 95 % propad za 1 ciklus 30 % propad za 25/30 ciklusa 95 % propad za 250/350 ciklusa	> 95 % propad za 0,5 ciklusa > 95 % propad za 1 ciklus 30 % propad za 25/30 ciklusa 95 % propad za 250/350 ciklusa
¹⁾ Srednja vrijednost kvadrata prije nego što se primijeni modulacija. ²⁾ ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6765 MHz do 6795 MHz, 13553 MHz do 13567 MHz, 26957 MHz do 27283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radiofrekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz 28,0 MHz i 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.		

Ispitna frekvencija (MHz)	Frekvencijski pojas (MHz)	Modulacija	Potrebna razina	Razina usklađenosti
385	380-390	18 Hz impuls ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz impuls ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz impuls ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz impuls ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz impuls ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz impuls ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz impuls ¹⁾	9	9
¹⁾ Prijenosna frekvencija bit će modulirana korištenjem kvadratnog valnog signala 50 %-tnog radnog ciklusa.				

22 | Usklađenost s propisima



QUATTRO je medicinski proizvod s oznakom CE i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, EN 55011 klasa B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 prema Direktivi 2014/53/EU i ISO 10328. Uređaj je u skladu s dijelom 15. propisa FCC-a.

Prilog 1: objašnjenje tipki

Obilježje	Radnja	Vrijeme držanja
Provjera stanja baterije	Pritisak tipke Battery	—
Aktivacija značajke Flexion Lock	Dvostruki pritisak tipke Change Mode	—
Deaktivacija značajke Flexion Lock	Dvostruki pritisak tipke Change Mode	—
Provjera aktivnosti	Pritisak tipke Change Mode	—
Promjena aktivnosti	Držanje tipke Change Mode	3 s
Uparivanje	Pritisak tipke Wireless	—
Način rada Storage	Držite tipke Change Mode + Wireless	6 s
Poništavanje	Držite tipku Battery	6 s

Prilog 2: opis LED dioda

Obilježje	Opis LED dioda
Baterija je napunjena	Zeleno bez prekida
Baterija se puni	Treptće zeleno
Baterija je niske razine napunjenosti	Crveno bez prekida
Baterija je vrlo niske razine napunjenosti	Treptće crveno
Koljeno je ručno blokirano	Bijelo bez prekida
Aktivnost provjerena ili promijenjena	Treptće bijelo: sporo (Walking); brzo (Alternate)
Aktivnost se nije promijenila	Naizmjenično crveno / bijelo
Ulazak u način rada Storage	Treptće crveno / plavo / bijelo
Pogreška sustava	Naizmjenično crveno / plavo
Podizanje sustava	Treptće zeleno / plavo

Prilog 3: objašnjenje tipke za promjenu načina rada

Pritisak korisnika	Trenutačno stanje	Ponašanje proizvoda
Jedan pritisak za provjeru statusa	Otključano	Bijelo LED svjetlo treperi za označavanje trenutačne aktivnosti. Sporo treptanje označava Walking. Brzo treptanje označava Alternate.
	Blokirano	LED diode trepću crveno / bijelo za označavanje pogreške. Nema aktivne aktivnosti za provjeru jer je koljeno blokirano.

Pritisak korisnika	Trenutačno stanje	Ponašanje proizvoda
Dvostruki pritisak za aktiviranje/deaktiviranje blokade	Otključano	Aktivirana je značajka Flexion Lock. Bijelo LED svjetlo nastavlja postojano svijetliti.
	Blokirano	Deaktivirana je značajka Flexion Lock. Bijelo LED svjetlo ostaje isključeno. Nastavlja se prethodno odabrana aktivnost.
Dugi pritisak za prebacivanje između Walking i Alternate Activity	Trenutačna aktivnost je a Walking, Alternate nije konfiguriran.	LED diode trepću crveno / bijelo za označavanje da se ništa nije dogodilo.
	Trenutačna aktivnost je a Walking, Alternate je konfiguriran.	Odabrana je aktivnost Walking. Bijelo LED svjetlo polako treperi što znači da je aktivnost Walking sada odabrana.
	Trenutačna aktivnost je a Alternate Activity.	Odabrana je Alternate Activity. Bijelo LED svjetlo brzo trepće što znači da je odabrana aktivnost Alternate.

Оглавление

01 Компоненты системы	2
02 Термины и символы, используемые в данном руководстве.....	2
03 Предупреждения и меры предосторожности	2
04 Описание изделия	3
05 Показания	4
06 Назначение	4
07 Противопоказания.....	4
08 Физические параметры	4
09 Условия окружающей среды.....	4
10 Базовая эксплуатация	5
10.1. Информация об аккумуляторе	5
10.2 Детали и интерфейс изделия	5
10.3 Зарядка аккумулятора	6
10.4 Управление с помощью кнопок.....	6
10.5 Режимы	8
10.6 Работа при выключенном питании	11
11 Замена крышки коленной чашечки.....	11
12 Комплект ограничителя угла сгибания	11
13 Совместимость	12
14 Регулировка и настройка.....	12
15 Очистка	13
16 Перенос настроек и сброс до исходных установок.....	13
17 Гарантия и обслуживание	13
18 Техническая поддержка	14
19 Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости	14
20 Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитного излучения.....	14
21 Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости	15
22 Соответствие нормативным требованиям	16
Приложение 1. Функции кнопок	17
Приложение 2. Описание светоиндикации	17
Приложение 3. Функции кнопки переключения режимов	18

01 | Компоненты системы

Описание детали	Номер по каталогу	Продается отдельно
Коленный протез с микропроцессорным управлением PROTEOR QUATTRO — С АДАПТЕРОМ-ПИРАМИДКОЙ	QNX0010	Н/П
Коленный протез с микропроцессорным управлением PROTEOR QUATTRO — С РЕЗЬБОВЫМ ВЕРХОМ	QNX0011	Н/П
Настенное зарядное устройство с адаптерами PROTEOR QUATTRO	QNX0601	Нет
Инструкция по использованию	IFU-03-014	Нет
Комплект ограничителя угла сгибания	ACC0007	Нет
Дополнительный адаптер PROTEOR QUATTRO	ACC0010	Да

02 | Термины и символы, используемые в данном руководстве

	Рабочая часть типа BF		Маркировка CE
	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) Не выбрасывать как несортированные отходы, направлять в пункты раздельного сбора для утилизации и переработки.		Кнопка проверки состояния аккумулятора/питания
	Маркировка FCC		Кнопка переключения режимов
	Изготовитель		Кнопка «Беспроводное соединение»
	Серийный номер	CP	Сертифицированный протезист
	См. инструкцию / буклет		Уполномоченный представитель в ЕС
	Функции кнопок		Для многократного использования одним пациентом
		QUATTRO	Коленный протез с микропроцессорным управлением

03 | Предупреждения и меры предосторожности

- Внимательно прочтите это руководство перед использованием протеза.
- Несоблюдение мер предосторожности может привести к неисправности протеза QUATTRO и травмированию пользователя.
- Первое использование протеза QUATTRO должно происходить в присутствии квалифицированного специалиста.

- Использование пациентом вспомогательных средств для ходьбы может привести к ошибочной оценке его активности. Если пациент обычно пользуется вспомогательными средствами для ходьбы, их необходимо использовать в процессе калибровки.
- НЕ ПЫТАЙТЕСЬ открывать, изменять какие-либо компоненты и ремонтировать протез QUATTRO, если иное не указано в данной инструкции.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.
- В случае повреждения упаковки проверьте, не поврежден ли сам протез QUATTRO.
- Если у вас возникнут какие-либо проблемы или вопросы по работе протеза QUATTRO, обратитесь за помощью к вашему протезисту.
- Ненадлежащее использование протеза QUATTRO без соблюдения мер предосторожности может привести к травме.
- Не пользуйтесь протезом QUATTRO во время зарядки аккумулятора при помощи настенного зарядного устройства. Перед установкой протеза не забудьте отсоединить его от зарядного устройства.
- Не погружайте протез QUATTRO в воду во время зарядки от дополнительного адаптера QUATTRO.
- Если в какой-либо момент в конструктивной части протеза будет обнаружено необычное движение или износ, немедленно прекратите его использование и проконсультируйтесь с вашим протезистом.
- Протез QUATTRO содержит литийионный аккумулятор, который не подлежит замене в условиях эксплуатации и требует проведения ремонта на заводе-изготовителе. Литийионные аккумуляторы содержат опасные металлы, поэтому их нельзя выбрасывать вместе с бытовыми или коммерческими отходами. Запрещается сжигать аккумуляторные батареи, так как они могут взорваться. Утилизируйте изделие в соответствии с нормами местного законодательства.
- При отключении питания протеза QUATTRO, по умолчанию будет установлено сопротивление сгибанию при выключенном питании.
- Если аккумулятор разряжен, будьте особенно осторожны при спуске по пандусам и лестницам.
- Протез QUATTRO содержит мелкие детали и провода, которые могут привести к опасности удушья.
- Если протез QUATTRO хранился при температуре выше или ниже его рабочего температурного диапазона, дайте ему адаптироваться к условиям рабочей среды в течение 30 минут или более перед использованием.
- Не занимайтесь бегом и другими интенсивными физическими упражнениями при температуре выше указанного рабочего предела (45 °C [113 °F]). Это может привести к повреждению протеза QUATTRO.
- Проксимальный разъем для контакта с конечностью пациента является рабочей частью устройства. Все остальные внешние поверхности устройства, включая блок питания и шнур, являются доступными частями.
- Несоблюдение инструкции по использованию ведет к аннулированию гарантии.

04 | Описание изделия

QUATTRO — это одноосный протез коленного сустава, управляемый микропроцессором и оснащенный внутренними датчиками для контроля сопротивления протеза сгибанию и разгибанию.

05 | Показания

Протез QUATTRO предназначен для использования как компонент протеза ноги у пациентов с односторонними или двусторонними ампутациями нижних конечностей или дефектами нижних конечностей, в частности, следующими:

- трансфemorальная ампутация;
- ампутация и экзартикуляция коленного сустава;
- ампутация и экзартикуляция тазобедренного сустава;
- врожденные дефекты нижних конечностей.



06 | Назначение

Коленный протез QUATTRO с микропроцессорным управлением предназначен для использования ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ и обеспечивает повышенную безопасность, устойчивость и улучшенную динамику ходьбы. Протез QUATTRO должен устанавливать только дипломированный протезист, имеющий соответствующую квалификацию.

- Ограничение по весу пользователя: 136 кг
- Подходит для амбулаторного уровня: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 кг^{*)}

^{*)} Запрещается превышать максимальный вес тела у пользователей с высоким уровнем активности!

07 | Противопоказания

Протез QUATTRO не подходит для следующих категорий пользователей:

- пользователи с недостаточным произвольным контролем мышц, управляющих тазобедренным суставом или тазом;
- пользователи с недостаточными когнитивными способностями для зарядки коленного протеза и ухода за ним;
- пользователи, неспособные ходить с разблокированным коленом.

08 | Физические параметры

- Вес изделия: 1655 г
- Высота конструкции: 216 мм
- Максимальный угол сгибания: 135°

09 | Условия окружающей среды

- Рабочий диапазон температур: от 0 до 45 °C
- Температура хранения: от -25 до 60 °C
- Высота над уровнем моря: 0–5 000 м
- Влажность: от 0 до 100 %, включая конденсацию
- Влагостойкость: IP67 в соответствии с IEC 60529
 - Протез QUATTRO можно безопасно периодически погружать в пресную воду на глубину до 1 м на время до 30 минут. После извлечения из воды вытрите коленный протез полотенцем насухо.

- Протез QUATTRO можно использовать при периодическом принятии душа с мягким мылом в рабочем диапазоне температур.
- Протез QUATTRO не предназначен для купания.
- Запрещается погружать протез QUATTRO в соленую или хлорированную воду, поскольку это может вызвать коррозию.
- Если на протез QUATTRO попали брызги соленой или хлорированной воды либо он был случайно погружен в такую воду, немедленно промойте его пресной водой и вытрите насухо полотенцем.

10 | Базовая эксплуатация

10.1. Информация об аккумуляторе

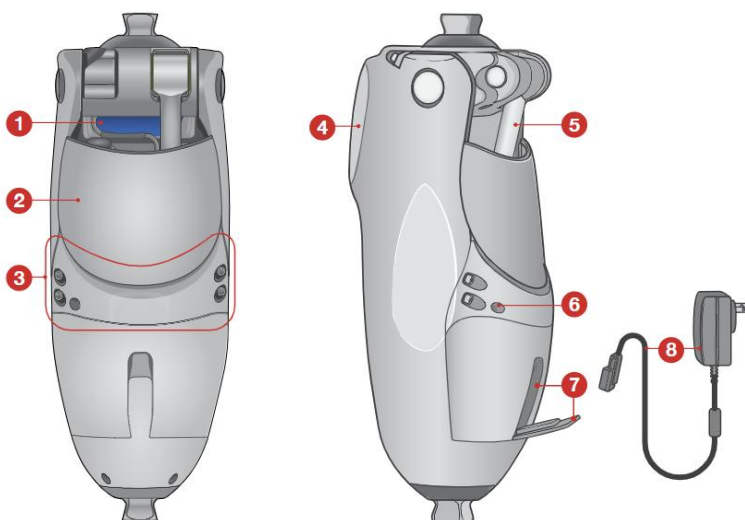
Рабочее напряжение: 7,4 В постоянного тока.

Входное напряжение зарядного устройства: 12 В постоянного тока.

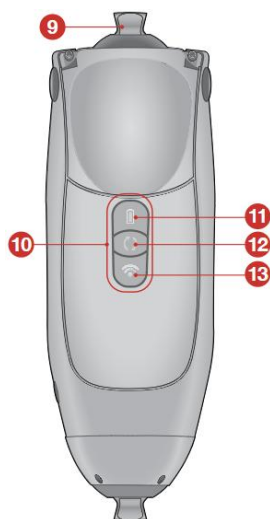
Входное напряжение адаптера питания переменного тока: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц.

Время работы от аккумулятора составляет 2-3 дня, также предлагается дополнительный адаптер, позволяющий увеличить время автономной работы, которое будет зависеть от таких действий пользователя, как сон, сидение, стояние, ходьба, активность, вождение.

10.2 Детали и интерфейс изделия



- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Ограничитель угла сгибания | 4. Сменная коленная накладка |
| 2. Гибкая задняя крышка | 5. Цилиндрический вал |
| 3. Задняя скоба | 6. Винт регулировки сопротивления сгибанию при выключенном питании |
| | 7. Зарядное гнездо с пылезащитной крышкой |
| | 8. Зарядное устройство и кабель |



10.3 Зарядка аккумулятора

Откройте защитную крышку (7) зарядного гнезда и подключите разъем (8) зарядного устройства кабелем вверх. Разъем магнитный и защелкивается при установке. После установки светодиодная кнопка аккумулятора на короткое время загорится, указывая на то, что коленный протез заряжается.

⚠ Используйте только предназначенные для протеза QUATTRO настенное зарядное устройство или дополнительный адаптер.

⚠ Для изменения сопротивления сгибанию при выключенном питании используйте только шестигранный ключ на 3 мм.

- 9. Адаптер «пирамидка»
- 10. Кнопки
- 11. Состояние аккумулятора
- 12. Переключение режимов
- 13. Беспроводное соединение

10.4 Управление с помощью кнопок



10.4.1 Кнопка «Аккумулятор» (11)

Проверка состояния аккумулятора: нажмите и отпустите кнопку, чтобы увидеть текущее состояние аккумулятора.

Состояние	Уровень заряда	Описание светоиндикации
Полностью заряжен	51–100 %	Непрерывный зеленый
Заряжен	21–50 %	Мигающий зеленый
Низкий заряд	11–20 %	Непрерывный красный
Очень низкий заряд	1–10 %	Мигающий красный

Зарядка аккумулятора: при подключении зарядного устройства текущий заряд аккумулятора отображается мигающим **зеленым** светом. Чем больше заряжен аккумулятор, тем реже мигает светоиндикатор.

Перезагрузка коленного протеза: удерживайте кнопку нажатой в течение шести секунд, пока светоиндикатор не начнет мигать **зеленым** и **синим** светом. Используйте эту функцию исключительно по указанию своего протезиста при возникновении проблем с изделием.



10.4.2 Кнопка «Переключение режимов» (12)

Функция	Состояние	Описание светоиндикации
Проверка активности Нажмите и отпустите кнопку, чтобы узнать текущую активность.	Ходьба	Редко мигающий белый
	Выбранная альтернативная активность	Часто мигающий белый
Включение и выключение блокировки сгибания Нажмите кнопку дважды, чтобы включить или выключить блокировку сгибания.	Блокировка включена	Непрерывный белый
	Блокировка включена, очень низкий заряд аккумулятора	Непрерывный белый Мигающий красный
	Блокировка выключена	Восстанавливается предыдущий режим работы светоиндикации
Смена активности Нажмите и удерживайте кнопку в течение трех секунд для переключения между режимом ходьбы и выбранным альтернативным видом активности. Смена активности будет подтверждена светоиндикацией.	Активность изменена на ходьбу	Редко мигающий белый
	Активность изменена на альтернативный вид	Часто мигающий белый
	Активность не была изменена (Альтернативная активность не включена в приложении пациента или смена активности в данный момент небезопасна)	Мигающий белый и красный



10.4.3 Кнопка «Беспроводное соединение» (13)

Сопряжение коленного протеза с мобильным приложением: для сопряжения протеза QUATTRO со смартфоном при первом подключении, быстро нажмите и отпустите кнопку по запросу приложения.

10.4.4. Перевод коленного протеза в режим хранения

Удерживайте кнопки «**Переключение режимов**» и «**Беспроводное соединение**» нажатыми в течение шести секунд: все светоиндикаторы начнут мигать, а затем погаснут. В режиме хранения протез QUATTRO полностью отключается и не отвечает. Нажатие на кнопку «Аккумулятор/Питание» не приведет к повторному включению устройства. Чтобы снова включить протез, необходимо подключить его к зарядному устройству или дополнительному адаптеру. Коленный протез поставляется с завода-изготовителя в режиме хранения (для включения его необходимо подключить к источнику питания).

ПРИМЕЧАНИЕ: если протез подключен к зарядному устройству, он не перейдет в режим хранения.

10.5 Режимы

Режим «Сидение»

Протез QUATTRO имеет два варианта поведения в положении сидя, их настройки можно найти на вкладке «Дополнительные параметры» на нижней панели инструментов в приложениях для врача и для пациента.

Режим «Сидение» включен (по умолчанию): если коленный протез не нагружен и бедро находится вблизи горизонтальной плоскости, коленный протез сгибается без сопротивления.

Режим «Сидение» выключен: коленный протез будет продолжать оказывать гидравлическое сопротивление сгибанию независимо от угла сгибания бедра.

Примечание: если режим «Сидение» выключен, также выключаются режимы «Езда на велосипеде» и «Помощь в преодолении препятствий».

Режим «Помощь в преодолении препятствий»

Функция помощи в преодолении препятствий полезна при переступании через высокие объекты или при посадке в транспорт с высоко расположенным входом.

Режим «Помощь в преодолении препятствий» включен (по умолчанию): коленный протез сгибается без сопротивления, когда бедро достигает угла сгибания 35 градусов или более, а также выпрямлено и не нагружено.

Режим «Помощь в преодолении препятствий» выключен: коленный протез будет медленно сгибаться с гидравлическим сопротивлением, когда он не нагружен, независимо от угла сгибания бедра.

Врач может включать и выключать эту функцию для различной активности пациента в разделах «Настройка» и «Отрегулировать» на нижней панели инструментов приложения GaitLab по завершении процесса программирования. Пациент не может включить или выключить данную функцию — это может сделать только врач в приложении GaitLab.

Примечание: если режим «Сидение» выключен, также выключается режим «Помощь в преодолении препятствий».



Езда на велосипеде

В режиме «Езда на велосипеде» включается заданная пользователем настройка низкого сопротивления протеза, когда бедро пользователя находится вблизи горизонтальной плоскости, что происходит при посадке на велосипед и обычном вращении педалей. Пользователь может выбрать одну из трех степеней сопротивления сгибанию/разгибанию в приложении, используя кнопки «+» и «-». Коленный протез будет оказывать низкое сопротивление до тех пор, пока пользователь не перенесет вес на коленный протез при полном разгибании, что заставит QUATTRO вернуться в режим ходьбы. Когда коленный протез находится в режиме «Езда на велосипеде», выключаются режимы «Помощь в преодолении препятствий», «Сидение» и «Фиксация стойки».

* Не рекомендуется использовать режим «Езда на велосипеде» в течение длительного времени после завершения этой активности. Используя приложение или кнопки, снова включите режим «Ходьба» во избежание непреднамеренного срабатывания режима «Езда на велосипеде».

Примечание: если режим «Сидение» выключен, также выключается режим «Езда на велосипеде».

Эллиптический тренажер

Этот режим предназначен для использования протеза QUATTRO на эллиптических тренажерах пациентами с односторонней ампутацией. Сопротивление сгибанию и разгибанию одинаковое, пользователь может вращать педали тренажера вперед и назад. В режиме эллиптического тренажера режимы «Фиксация стойки» и «Сидение» выключены. Не рекомендуется оставлять постоянно включенным режим эллиптического тренажера на лестницах и тренажерах-степперах. Следует также соблюдать осторожность при ходьбе назад и под уклон в режиме эллиптического тренажера.



Игра в гольф

Режим «Игра в гольф» позволяет ограничить сгибание коленного протеза при игре в гольф.

После выбора режима «Игра в гольф» на экране «Активности» в приложении для пациента, перейдите на экран «Регулировка». На этом экране можно выбрать три варианта допустимого сгибания. Каждый из них можно настроить, нажав «+» или «-». Пациент может запрограммировать до трех индивидуальных настроек сопротивления в зависимости от степени сгибания, необходимой для конкретного удара в гольфе или других действий, требующих индивидуальных настроек сопротивления.

* Не рекомендуется использовать режим «Игра в гольф» в течение длительного времени после завершения этой активности. Используя приложение или кнопки, снова включите режим «Ходьба» во избежание непреднамеренного срабатывания режима «Игра в гольф».

⚠ В РЕЖИМЕ «ИГРА В ГОЛЬФ» КОЛЕННЫЙ ПРОТЕЗ СГИБАЕТСЯ ТОЛЬКО ДО УГЛА, ВЫБРАННОГО В ПРИЛОЖЕНИИ. ИЗБЕГАЙТЕ СПУСКА ПО ЛЕСТНИЦЕ И ПОД УКЛОН С ВКЛЮЧЕННЫМ РЕЖИМОМ «ИГРА В ГОЛЬФ».



Реабилитация

Режим «Реабилитация» предназначен для пользователей QUATTRO с односторонней и двусторонней ампутацией во время реабилитации. Этот режим обеспечивает блокировку поддержки при переходе из положения сидя в положение стоя с настройкой сопротивления при переходе в положение сидя отдельно от этого сопротивления в режиме ходьбы, а также таймаут поддержки при переходе из положения сидя в положение стоя в секундах. В режиме реабилитации, когда пользователь поднимается из положения сидя и прекращает подъем, сгибание колена фиксируется под этим углом. Если по истечении заданного времени пользователь не разгибает колено еще больше, протез разблокирует сгибание и опустит пользователя в положение сидя с заданным для режима реабилитации сопротивлением. Если колено продолжает разгибаться до истечения заданного времени, протез фиксирует текущий угол сгибания и таймер запускается с нуля. При полном разгибании колена происходит выход из режима реабилитации. Протез будет находиться в режиме ходьбы до тех пор, пока пользователь снова не сядет, после чего автоматически активируется блокировка поддержки при переходе из положения сидя в положение стоя. Протез можно оставлять постоянно в режиме реабилитации, если пользователь предупрежден о том, что блокировка поддержки при переходе из положения сидя в положение стоя будет активироваться каждый раз, когда он садится.

Спринт

Режим «Спринт» предназначен для использования протеза QUATTRO пациентами с односторонней ампутацией при спринте. В режиме «Спринт» режимы «Помощь в преодолении препятствий» и «Сидение» выключаются. В режиме «Спринт» можно отрегулировать все настройки сопротивления в соответствии с потребностями пользователя. Не рекомендуется оставлять режим «Спринт» постоянно включенным.



Фиксация стойки

Протез QUATTRO имеет режим «Фиксация стойки» для обеспечения устойчивости благодаря автоматической фиксации, когда пациент сгибает колено.

Режим «Фиксация стойки» включен (по умолчанию): когда пациент останавливает движение бедра при сгибании и нагружает коленный протез, дальнейшее сгибание автоматически блокируется. Блокировка автоматически выключится, когда бедро переместится в момент разгибания или будет снята нагрузка с протеза.

Режим «Фиксация стойки» выключен: когда пациент останавливает движение бедра при сгибании и нагружает коленный протез, он не блокируется и не препятствует дальнейшему сгибанию.

Врач должен дать пациенту разрешение на включение и выключение этой функции в разделе «Настройки» во вкладке «Разрешения» на нижней панели инструментов приложения GaitLab.

Если пациенту дано разрешение на включение и выключение этой функции, ее можно найти в разделе «Дополнительные параметры» во вкладке «Настройки» на нижней панели инструментов приложения для пациента.

Примечание: фиксация стойки доступна при углах сгибания от 5 до 70°. В режимах «Езда на велосипеде», «Эллиптический тренажер» и «Гольф» режим «Фиксация стойки» выключается.



Блокировка сгибания

Чтобы включить блокировку сгибания во время любой активности, дважды нажмите кнопку переключения режимов. Кнопка будет светиться белым светом, указывая, что блокировка сгибания включена. Когда блокировка включена, коленный протез может выпрямиться, но не может согнуться дальше текущего угла. При выпрямлении коленного протеза блокировка активируется под новым углом. Блокировка сохранится в этом положении, пока протез выпрямлен или пока блокировка сгибания не будет выключена. Пока блокировка сгибания включена, светоиндикатор непрерывно горит белым светом.

Примечание: когда блокировка сгибания включена и коленный протез не нагружен, он заблокирован как на сгибание, так и на разгибание.

При включенной блокировке сгибания дважды нажмите кнопку переключения режимов, чтобы выключить блокировку. Белый светоиндикатор погаснет, указывая на то, что блокировка сгибания выключена. Протез вернется к выбранному виду активности, например, «Ходьба».

⚠️ РАЗЪЕМЫ И КОМПОНЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ КОНТАКТИРОВАТЬ С РАМОЙ И ЦИЛИНДРОМ. ЭТО ПРИВЕДЕТ К ПОВРЕЖДЕНИЮ УСТРОЙСТВА. КОНТАКТ МЕЖДУ ГНЕЗДОМ И ЗАДНЕЙ СКОБОЙ QUATTRO (ПОЗ. 3 В ОПИСАНИИ ИЗДЕЛИЯ) ПРИ ПОЛНОМ СГИБАНИИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ И НЕ ВЫЗОВЕТ ПОВРЕЖДЕНИЙ.

10.6 Работа при выключенном питании

Когда аккумулятор разряжен или коленный протез находится в режиме хранения, используется режим сопротивления сгибанию при выключенном питании. Сопротивление сгибанию при выключенном питании настраивается индивидуально в соответствии с предпочтениями и весом пользователя.

⚠ ЭТУ НАСТРОЙКУ СЛЕДУЕТ ДОВЕРИТЬ ПРОТЕЗИСТУ.

Выполнение регулировки

Полностью выправив коленный протез QUATTRO, вставьте шестигранный ключ на 3 мм в винт регулировки сопротивления сгибанию при выключенном питании (поз. 6 в описании изделия): вращение по часовой стрелке  увеличит сопротивление сгибанию, против часовой стрелки  — уменьшит.

⚠ НЕ СГИБАЙТЕ КОЛЕННЫЙ ПРОТЕЗ ПРИ РАБОТЕ С ТОРЦЕВЫМ КЛЮЧОМ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

Примечание: при поставке на протезе настроено среднее сопротивление сгибанию плюс два оборота ключа, сопротивление можно увеличить или уменьшить в соответствии с предпочтениями пациента.

11 | Замена крышки коленной чашечки

Снятие крышки коленной чашечки

Используйте шестигранный ключ 3/32 дюйма, чтобы вывернуть из коленного протеза два винта с головкой под торцевой ключ.

Шестигранный ключ
3/32 дюйма



Установка крышки коленной чашечки

Установите крышку коленной чашечки. Заверните два винта с головкой под торцевой ключ 3/32 дюйма.

Примечание: затяните винты заподлицо плюс 1/4 оборота, не затягивайте слишком сильно.



12 | Комплект ограничителя угла сгибания

1. Убедитесь, что коленный протез полностью выправлен.
2. Используя шестигранный ключ или отвертку 3/32 дюйма, выверните из задней части коленного протеза два винта с головкой под торцевой ключ.
3. Чтобы снять ограничитель угла сгибания, переместите его вокруг цилиндрического вала.

Примечание: для этого может потребоваться повернуть заднюю часть коленного протеза вниз.



4. Убедитесь, что коленный протез полностью выпрямлен.
5. Переместите сменный ограничитель угла сгибания в положение для установки.
6. Заверните два винта с головкой под торцевой ключ с помощью торцевого ключа или отвертки 3/32 дюйма.
7. Надпись на ограничителе угла сгибания должна быть видна.

Примечание: затяните заподлицо плюс 1/2 оборота (что эквивалентно моменту затяжки 80 унций на дюйм).



13 | Совместимость

Протез QUATTRO доступен с соединением типа «пирамидка» или верхним резьбовым соединением, совместимым со стандартными разъемами (см. наш каталог).

Используйте для зарядки аккумулятора только входящее в комплект поставки QUATTRO настенное зарядное устройство или дополнительный адаптер.

14 | Регулировка и настройка

Чтобы правильно отрегулировать и настроить устройство, врачу следует загрузить приложение для смартфона GaitLab. Приложение GaitLab требуется для калибровки и оптимизации настроек микропроцессора для каждого пациента. Пациенты могут менять режимы и изменять настройки с помощью приложения Freedom Innovations. Перед установкой приложения проверьте смартфон на соответствие требованиям. Загружайте приложения с App Store или Google Play Store.

Приложения GaitLab и Freedom Innovations совместимы с iOS 17 и более поздних версий и Android 14 и более поздних версий.

Приложение		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Очистка

Промывайте коленный протез QUATTRO чистой водопроводной водой. Щетка с мягкой щетиной (например, зубная щетка) подходит для удаления прилипшей грязи только с внешней стороны коленного протеза. Использование любых других химикатов или мыла при очистке коленного протеза QUATTRO может привести к аннулированию гарантии. После мытья тщательно вытрите коленный протез полотенцем. Не используйте фен — это может повредить электронику и привести к аннулированию гарантии.

16 | Перенос настроек и сброс до исходных установок

Перенос настроек

1. Подключитесь к коленному протезу, с которого вы хотите перенести настройки.
2. После подключения перейдите на вкладку «Дополнительные параметры» на нижней панели инструментов приложения, затем нажмите «Управление настройками».
3. Нажмите «Копировать параметры», чтобы сохранить параметры на вашем устройстве.
4. Теперь вы можете отключиться от запрограммированного коленного протеза.
5. Подключитесь к коленному протезу, на который вы хотите перенести настройки.
6. Перейдите на вкладку «Дополнительные параметры» на нижней панели инструментов приложения, нажмите «Управление настройками» и нажмите «Вставить настройки».
7. Отобразится запрос на подтверждение: «Вы уверены, что хотите заменить все настройки?» Нажмите «ОК», чтобы перенести все настройки, или «Отмена», чтобы отменить вставку и сохранить настройки без изменений.
8. Настройки калибровки не переносятся, и их необходимо будет выполнить заново.

Сброс до исходных установок

Эта функция вернет все исходные установки коленного протеза. Это действие невозможно отменить.

1. Подключитесь к коленному протезу, настройки которого вы хотите сбросить до исходных.
2. После подключения перейдите на вкладку «Дополнительные параметры» на нижней панели инструментов приложения, затем нажмите «Вернуть исходные установки».
3. Отобразится запрос на подтверждение: «Восстановить первоначальные значения всех параметров на вашем устройстве QUATTRO?»
4. Нажмите «ОК», чтобы сбросить настройки коленного протеза, или «Отмена», чтобы выйти.

 **Рекомендация:** в целях безопасности попросите пациента сидеть во время переноса или сброса настроек.

17 | Гарантия и обслуживание

На изделие QUATTRO распространяется 36-месячная гарантия, покрывающая все производственные дефекты. Она действует, только если изделие используется в соответствии с рекомендациями изготовителя. В течение этого времени коленный протез QUATTRO не нуждается в обслуживании. Сервисное и техническое обслуживание требуется по истечении 36 месяцев, если приобретена дополнительная 2-летняя расширенная гарантия, либо 36 месяцев и 54 месяцев, если приобретена

дополнительная 3-летняя расширенная гарантия. Гарантия на зарядное устройство и принадлежности составляет 12 месяцев. Срок службы протеза QUATTRO зависит от уровня активности пациента. Подробнее — на веб-сайте компании.

По вопросам обслуживания и ремонта коленного протеза обращайтесь в компанию PROTEOR. По запросу предоставляется подменный коленный протез. Информацию о подменном протезе и его доставке см. в разделе «Техническая поддержка».

18 | Техническая поддержка

- Пользователям для получения помощи следует обращаться к сертифицированным протезистам.
- Протезистам для получения технической поддержки, дополнительных обучающих материалов и назначения обслуживания следует обращаться в компанию PROTEOR.
- По запросу может быть предоставлен подменный коленный протез. Коленные протезы, требующие обслуживания, следует отправлять в прилагаемой упаковке по следующему адресу (за пределами Европы):

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- В Европе отправляйте устройства по адресу:

PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости

Следует придерживаться особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании протеза QUATTRO. В частности, установка и ввод в эксплуатацию изделия должны выполняться в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС:

- Протез QUATTRO может быть чувствительным к электромагнитным помехам от портативных и мобильных устройств РЧ-связи, таких как мобильные (сотовые) телефоны.
- На протез QUATTRO могут влиять помехи от другого оборудования, даже если оно соответствует требованиям стандарта Специального международного комитета по радиопомехам (Аппаратура для измерения радиопомех и помехозащищенности и методы измерения).
- Протез QUATTRO соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи. При работе изделия должны соблюдаться следующие два условия:
 - (1) протез QUATTRO не должен производить вредных помех;
 - (2) протез QUATTRO должен поглощать все получаемые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к неправильной работе.

20 | Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитного излучения

Протез QUATTRO предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия QUATTRO должен гарантировать, что оно будет использоваться в такой среде.

Испытание на излучение	Совместимость	Рекомендации относительно электромагнитной среды:
РЧ-излучение, EN 55011 / Специальный международный комитет по радиопомехам	Группа 1	В протезе QUATTRO РЧ-энергия используется только для работы самого изделия, как установлено Специальным международным комитетом по радиопомехам. Следовательно, его РЧ-излучение является незначительным и с малой вероятностью вызовет помехи у расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ-излучение, EN 55011 / Специальный международный комитет по радиопомехам	Класс В	Протез QUATTRO можно использовать во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной сети питания низкого напряжения, обеспечивающей электропитание в бытовых целях.
Гармоническая волна IEC 61000-3-2	Соответствует	
Гармоническая волна IEC 61000-3-2	Соответствует	

21 | Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости

Протез QUATTRO предназначен для использования как в профессиональной, так и в домашней среде. Заказчик или пользователь протеза QUATTRO должен обеспечить соответствие электромагнитных характеристик окружающей среды.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Электрические быстрые импульсные переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ сеть ±1 кВ ввод/вывод	±2 кВ сеть Н/П
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциал ±2 кВ общий	±1 кВ дифференциал ±2 кВ общий
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ¹⁾ в ISM от 0,15 МГц до 80 МГц ²⁾	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ¹⁾ в ISM от 0,15 МГц до 80 МГц ²⁾

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Магнитное поле при частоте сети IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Провалы и перебои напряжения IEC 61000-4-11	Перебои >95 % за 0,5 цикла Перебои >95 % за 1 цикл Перебои 30 % за 25/30 циклов Перебои >95 % за 250/350 циклов	Перебои >95 % за 0,5 цикла Перебои >95 % за 1 цикл Перебои 30 % за 25/30 циклов Перебои >95 % за 250/350 циклов
¹⁾ среднеквадратичное значение до применения модуляции. ²⁾ промышленные, научные и медицинские диапазоны (ISM) от 0,15 МГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Радиолюбительские диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,00–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.		

Частота испытаний (МГц)	Диапазон (МГц)	Модуляция	Требуемый уровень	Уровень соответствия
385	380-390	Импульс 18 Гц ¹⁾	27	27
450	430-470	Импульс 18 Гц ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	Импульс 217 Гц ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	Импульс 18 Гц ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	Импульс 217 Гц ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	Импульс 217 Гц ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	Импульс 217 Гц ¹⁾	9	9
¹⁾ Несущая модулируется с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.				

22 | Соответствие нормативным требованиям



Протез QUATTRO является медицинским изделием с маркировкой CE и сертифицирован на соответствие требованиям Регламента (ЕС) 2017/745, EN 55011 Класс B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 согласно Директиве 2014/53/EU и ISO 10328. Данное изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи.

Приложение 1. Функции кнопок

Функция	Действие	Длительность нажатия
Проверка состояния аккумулятора	Нажатие на кнопку «Аккумулятор»	—
Включение блокировки сгибания	Двойное нажатие на кнопку «Переключение режимов»	—
Выключение блокировки сгибания	Двойное нажатие на кнопку «Переключение режимов»	—
Проверка активности	Нажатие на кнопку «Переключение режимов»	—
Изменение активности	Удержание нажатой кнопки «Переключение режимов»	3 с
Сопряжение	Нажатие на кнопку «Беспроводное соединение»	—
Режим хранения	Удержание нажатыми кнопок «Переключение режимов» и «Беспроводное соединение»	6 с
Сброс	Удержание нажатой кнопки «Аккумулятор»	6 с

Приложение 2. Описание светоиндикации

Функция	Описание светоиндикации
Аккумулятор заряжен	Непрерывный зеленый
Аккумулятор заряжается	Мигающий зеленый
Низкий заряд аккумулятора	Непрерывный красный
Очень низкий заряд аккумулятора	Мигающий красный
Протез заблокирован вручную	Непрерывный белый
Проверка или смена активности	Мигающий белый: редко — ходьба, часто — альтернативная активность
Активность не была изменена	Попеременно красный / белый
Включение режима хранения	Мигающий красный / синий / белый
Системный сбой	Попеременно красный / синий
Загрузка	Мигающий зеленый / синий

Приложение 3. Функции кнопки переключения режимов

Нажатие на кнопку	Текущее состояние	Поведение устройства
Однократное нажатие для проверки состояния	Не заблокировано	Светоиндикатор мигает белым, указывая на текущий вид активности. Редкое мигание указывает на ходьбу. Частое мигание указывает на альтернативную активность.
	Заблокировано	Светоиндикатор мигает красным и белым, указывая на ошибку. Нет включенной активности, поскольку коленный протез заблокирован.
Двукратное нажатие для блокирования и разблокирования	Не заблокировано	Включена блокировка сгибания. Светоиндикатор горит белым непрерывно.
	Заблокировано	Блокировка сгибания выключена. Белый светоиндикатор не горит. Вновь включается ранее выбранная активность.
Долгое нажатие для переключения между ходьбой и альтернативной активностью	Текущая активность «Ходьба», альтернативная активность не настроена.	Светоиндикатор мигает красным и белым, указывая, что ничего не произошло.
	Текущая активность «Ходьба», альтернативная активность настроена.	Выбран вид активности «Ходьба». Светоиндикатор мигает белым, указывая, что выбран режим «Ходьба».
	Текущая активность — альтернативная.	Выбран альтернативный вид активности. Светоиндикатор часто мигает белым, указывая, что выбран альтернативный вид активности.

Зміст

01 Компоненти системи.....	2
02 Умовні позначення	2
03 Попередження та техніка безпеки	2
04 Опис виробу	3
05 Показання	3
06 Призначення	4
07 Протипоказання	4
08 Фізичні характеристики	4
09 Умови навколишнього середовища.....	4
10 Основні аспекти роботи.....	5
10.1. Інформація про акумулятор	5
10.2. Деталі виробу та інтерфейс	5
10.3. Заряджання акумулятора	6
10.4. Робота з кнопковою панеллю	6
10.5. Режими.....	7
10.6. Поведінка після вимкнення живлення.....	10
11 Заміна наколінника.....	11
12 Комплект обмежувача кута згинання	11
13 Сумісність	12
14 Регулювання та налаштування	12
15 Очищення.....	12
16 Перенесення та скидання налаштувань.....	13
17 Гарантія та обслуговування.....	13
18 Технічна підтримка.....	13
19 Застереження щодо електромагнітної сумісності	14
20 Рекомендації та декларація виробника: електромагнітне випромінювання	14
21 Рекомендації та декларація виробника: завадостійкість	15
22 Відповідність нормативним вимогам	16
Додаток 1. Опис функцій кнопкової панелі	17
Додаток 2. Опис індикації світлодіоду.....	17
Додаток 3. Опис функцій кнопки зміни режиму	18

01 | Компоненти системи

Опис деталі	Номер деталі	Продається окремо
PROTEOR QUATTRO МРК (ПІРАМІДКА)	QNX0010	Не зазначено
PROTEOR QUATTRO МРК (ЗІ З'ЄДНАННЯМ ІЗ РІЗЬБОЮ НА КІНЦІ)	QNX0011	Не зазначено
Настінний зарядний пристрій та адаптери PROTEOR QUATTRO	QNX0601	Ні
Інструкція з експлуатації	IFU-03-014	Ні
Комплект обмежувача кута згинання	ACC0007	Ні
Адаптер автономного живлення PROTEOR QUATTRO	ACC0010	Так

02 | Умовні позначення

	Робоча частина типу BF		Маркування CE
	WEEE (відходи електричного та електронного обладнання) Виріб не можна викидати як несортовані відходи, а слід відправляти до окремих пунктів збору для відновлення та переробки.		Кнопка перевірки стану акумулятора / живлення
	Знак відповідності стандартам FCC		Кнопка зміни режиму
	Виробник		Кнопка бездротового під'єднання
	Серійний номер		Дипломований протезист
	Див. інструкцію з експлуатації або буклет		Уповноважений представник у ЄС
			Один пацієнт, багаторазове використання
	Функція кнопкової панелі		Колінна система з мікропроцесорним керуванням

03 | Попередження та техніка безпеки

- Перед використанням уважно прочитайте інструкцію з експлуатації.
- Порушення техніки безпеки може призвести до несправності пристрою QUATTRO та ризику травмування користувача.
- Початковий етап експлуатації пристрою QUATTRO потрібно проводити в присутності кваліфікованого фахівця.
- Використання допоміжних засобів для ходіння може призвести до неправильного розуміння активності пацієнта. Якщо пацієнт зазвичай користується допоміжними засобами для ходіння, їх необхідно використовувати під час процесу калібрування.

- Не розбирайте й не змінюйте жоден із компонентів протеза. Не ремонтуйте пристрій QUATTRO, якщо це прямо не вказано в інструкції.
- Про всі серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстровано користувача.
- У разі пошкодження пакування перевірте, чи не зазнав пошкоджень пристрій QUATTRO.
- У разі виникнення проблем із пристроєм QUATTRO, зверніться по допомогу до свого протезиста.
- Неналежне використання пристрою QUATTRO без дотримання правил безпеки може призвести до травмування.
- Не використовуйте пристрій QUATTRO під час його заряджання через настінний зарядний пристрій. Перед надяганням протеза обов'язково від'єднайте його від зарядного пристрою.
- Під час заряджання за допомогою адаптера автономного живлення QUATTRO не занурюйте пристрій QUATTRO у воду.
- Якщо ви помітите незвичні рухи в структурній частині протеза або ознаки зношення пристрою, негайно припиніть ним користуватися та проконсультуйтеся зі своїм протезистом.
- Пристрій QUATTRO обладнано літій-іонним акумулятором, який не підлягає заміні користувачем і для ремонту потребує заводського обслуговування. Літій-іонні акумулятори містять небезпечні метали, тому їх у жодному разі не можна викидати разом із побутовими або комерційними відходами. Їх у жодному разі не можна спалювати, оскільки вони можуть вибухнути. Процедура належної утилізації виробу описано в місцевих правилах.
- Якщо пристрій QUATTRO розряджено, він за замовчуванням перейде в режим опору згинанню, коли вимкнено живлення.
- Якщо акумулятор розряджено, будьте вкрай обережними, спускаючись пандусом або сходами.
- QUATTRO містить дрібні деталі та шнури, які можуть становити небезпеку удушення.
- Якщо пристрій QUATTRO зберігався не за робочої температури, перед використанням залиште колінний вузол у робочому середовищі щонайменше на 30 хвилин, щоб він набув потрібної температури.
- Не бігайте та не виконуйте інтенсивні фізичні вправи за температури, що перевищує верхню межу діапазону робочих температур (45 °C [113 °F]). Це може призвести до пошкодження пристрою QUATTRO.
- Проксимальний з'єднувач із пацієнтом — це робоча частина пристрою. Інші зовнішні поверхні пристрою, разом із блоком живлення та шнуром, є експлуатованими частинами.
- Недотримання інструкції з експлуатації призведе до анулювання гарантії.

04 | Опис виробу

QUATTRO — це мікропроцесорна система колінного протеза з однією віссю та внутрішніми датчиками, які контролюють опір згинання й випрямлення коліна.

05 | Показання

QUATTRO призначають для використання як компонент протеза ноги в пацієнтів з однією або двома ампутуваними нижніми кінцівками або дефектами нижніх кінцівок, зокрема такими:

- трансфеморальна ампутація;
- ампутація з вичлененням коліна;
- ампутація з вичлененням тазостегнового суглоба;
- вроджені дефекти нижніх кінцівок.



06 | Призначення

Пристрій QUATTRO призначено для використання ОДИМ ПАЦІЄНТОМ і користувачами протезів, які бажають гарантувати безпеку, стійкість і покращення динаміки ходи за допомогою мікропроцесорного колінного вузла. Пристрій QUATTRO мусить встановлювати лише кваліфікований дипломований протезист.

- Обмеження за вагою користувача: 136 кг
- Підходить для амбулаторного рівня: K3/K4

ISO 10328 – P7 – 136 кг^{*)}

^{*)} Користувачам із високим рівнем активності не можна перевищувати встановлене обмеження маси тіла.

07 | Протипоказання

Пристрій QUATTRO не підходить для користувачів, які не можуть:

- достатньою мірою керувати тазостегновим суглобом і тазовими м'язами;
- самостійно заряджати колінний вузол і доглядати за пристроєм;
- ходити, коли колінний вузол перебуває в незафіксованому положенні.

08 | Фізичні характеристики

- Вага виробу: 1655 г
- Висота конструкції: 216 мм
- Максимальний кут згинання: 135°

09 | Умови навколишнього середовища

- Діапазон робочих температур: від 0 до 45 °C.
- Діапазон температур зберігання: від –25 до 60 °C.
- Діапазон висоти над рівнем моря: 0–5000 м.
- Діапазон вологості: від 0 до 100 % з урахуванням конденсату.
- Вологостійкість: ступінь захисту IP67 згідно зі стандартом IEC 60529.
 - Пристрій QUATTRO можна безпечно використовувати в разі занурення в прісну воду на глибину до 1 м не більше ніж на 30 хвилин. Після вилучення колінного вузла з води користувач мусить насухо витерти його рушником.
 - Пристрій QUATTRO дозволено застосовувати для епізодичного приймання душу з використанням м'яких мильних засобів і в межах робочого діапазону температур колінного протеза.
 - Пристрій QUATTRO не можна використовувати для приймання ванни.
 - Пристрій QUATTRO не можна занурювати в солону чи хлоровану воду — це може спричинити корозію.

- У разі випадкового занурення пристрою QUATTRO в солону чи хлоровану воду або потрапляння бризок такої води слід негайно промити пристрій прісною водою та насухо витерти рушником.

10 | Основні аспекти роботи

10.1. Інформація про акумулятор

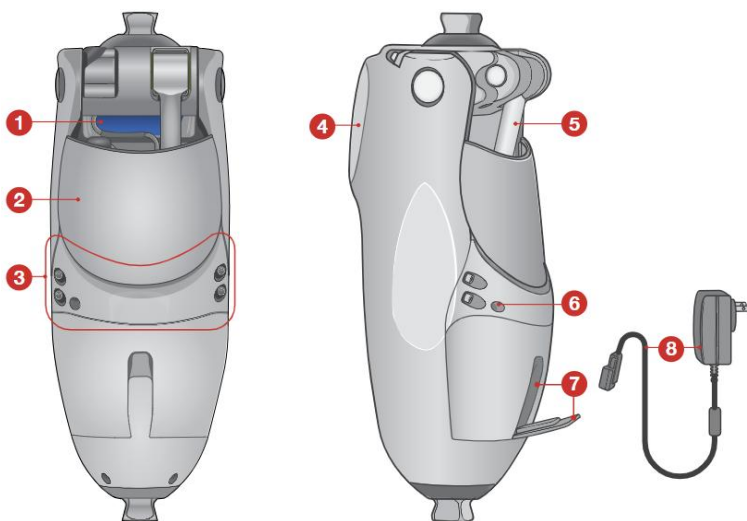
Робоча напруга: 7,4 В постійного струму.

Вхідна напруга зарядного пристрою: 12 В постійного струму

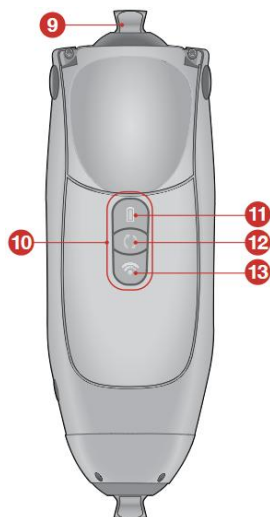
Вхідна напруга мережевого адаптера живлення: 100–240 В змінного струму, 50/60 Гц.

Акумулятор — 2–3 дні, а також доступний адаптер автономного живлення, який забезпечує додаткові дні роботи акумулятора залежно від такого профілю користувача: сон, сидіння, стояння, ходіння, активність, керування транспортним засобом.

10.2. Деталі виробу та інтерфейс



- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Обмежувач кута згинання | 4. Змінна колінна накладка |
| 2. Гнучка задня кришка | 5. Циліндричний вал |
| 3. Задня скоба | 6. Гвинт для регулювання опору згинання при вимкненому живленні |
| | 7. Зарядний роз'єм і пилозахисна кришка |
| | 8. Зарядний пристрій і кабель |



10.3. Заряджання акумулятора

Витягніть захисну кришку роз'єму для заряджання (7) та вставте з'єднувач (8), щоб кабель був спрямований догори. З'єднувач має магніт і стане на місце з клацанням. Після вставлення на короткий час засвітиться світлодіодна кнопка акумулятора, указуючи, що колінний протез заряджається.

⚠ Для заряджання пристрою слід використовувати лише настінний зарядний пристрій та адаптери або адаптер автономного живлення, призначені для заряджання пристрою QUATTRO.

⚠ Щоб змінювати опір згинанню при вимкненому живленні, використовуйте тільки шестигранний ключ розміром 3 мм.

- 9. Пірамідальний адаптер
- 10. Кнопкова панель
- 11. Перевірка стану акумулятора
- 12. Зміна режиму
- 13. Бездротове під'єднання

10.4. Робота з кнопковою панеллю



10.4.1. Кнопка перевірки стану акумулятора (11)

Перевірка стану акумулятора. Натисніть і відпустіть кнопку, щоб відобразити поточний рівень заряду акумулятора.

Стан	Рівень заряду	Опис індикації світлодіоду
Повністю заряджено	51–100 %	Світиться зеленим
Заряджено	21–50 %	Блимає зеленим
Низький рівень заряду	11–20 %	Світиться червоним
Критично низький рівень заряду	1–10 %	Блимає червоним

Акумулятор заряджається. Після під'єднання до зарядного пристрою поточний рівень заряду акумулятора позначається **зеленим** світлом, що блимає. Що вище заряд акумулятора, то повільніше блиматиме індикатор.

Перезавантаження колінного вузла. Натисніть та утримуйте кнопку шість секунд, доки не заблимають **зелений** та **синій** індикатори. Використовуйте цю функцію лише за вказівкою протезиста, якщо у вас виникли проблеми з пристроєм.



10.4.2. Кнопка зміни режиму (12)

Функція	Стан	Опис індикації світлодіоду
Перевірка активності.	Ходіння	Повільно блимає білим

Функція	Стан	Опис індикації світлодіода
Натисніть і відпустіть кнопку, щоб відобразити поточну активність.	Вибрана альтернативна активність	Швидко блимає білим
Увімкнення / вимкнення блокування згинання. Двічі натисніть кнопку, щоб увімкнути або вимкнути блокування згинання.	Блокування увімкнено	Світиться білим
	Блокування ввімкнено, критично низький заряд батареї	Світиться білим Блимає червоним
Зміна активності. Натисніть та утримуйте кнопку 3 секунди, щоб перемкнутися з режиму ходіння на вибрану альтернативну активність або навпаки. Після зміни індикатори вказуватимуть на нову активність.	Блокування знято	Відновлюється попередня індикація світлодіода
	Активність змінено на ходіння	Повільно блимає білим
	Активність змінено на альтернативну	Швидко блимає білим
	Активність не змінилася (альтернативну активність не увімкнено в застосунку пацієнта або наразі небезпечно змінювати активність)	Блимає білим і червоним



10.4.3. Кнопка бездротового під'єднання (13)

Під'єднання колінного протеза через мобільний застосунок. Щоб під'єднати колінний протез QUATTRO до смарт-пристрою, швидко натисніть і відпустіть кнопку, коли з'явиться відповідний запит у застосунку.

10.4.4. Переведення колінного протеза в режим зберігання

Утримуйте одночасно кнопки **Зміна режиму** та **Бездротове під'єднання** шість секунд, доки не заблимають усі індикатори, а потім вимкніть пристрій. У режимі зберігання пристрій QUATTRO повністю вимкнеться і не реагуватиме на команди. Пристрій неможливо буде увімкнути натисканням кнопки «Акумулятор/живлення». Щоб увімкнути колінний протез, слід під'єднати його до зарядного пристрою або адаптера автономного живлення. Колінний протез надходить із заводу в режимі зберігання (щоб увімкнути пристрій, потрібно під'єднати його до джерела живлення).

ПРИМІТКА. Пристрій не перейде в режим зберігання, якщо його під'єднано до зарядного пристрою.

10.5. Режими

Sitting Mode (Режим сидіння)

Пристрій QUATTRO має два налаштування режиму сидіння. Їх можна знайти на вкладці Tools (Інструменти), розміщеній унизу екрана в застосунках для протезиста й пацієнта. Режим сидіння увімкнено (за замовчуванням). Коли колінний протез не навантажений, а положення стегна близьке до горизонтального, колінний протез згинається без опору. Режим сидіння вимкнено. Колінний протез і далі матиме гідравлічний опір на згинання, незалежно від кута згинання стегна.

Примітка. Якщо режим сидіння вимкнено, режими їзди на велосипеді й подолання перешкод недоступні.

Obstacle Assist (Подолання перешкод)

Функція подолання перешкод пристрою QUATTRO корисна під час переступання через об'єкти великого розміру або посадки в транспортний засіб із високо розміщеним входом.

Подолання перешкод увімкнено (за замовчуванням). Колінний протез згинатиметься без опору, коли стегно зігнеться на 35 градусів або більше, а коліно випрямлене та ненавантажене.

Подолання перешкод вимкнено. За відсутності навантаження колінний протез повільно згинатиметься з гідравлічним опором незалежно від кута згинання стегна.

Протезист може вмикати або вимикати цю функцію для різних видів діяльності на вкладці Setup (Налаштування) > Adjust (Регулювання), розміщеній у нижній частині екрана в застосунку GaitLab, після завершення повного програмування. Пацієнт не може вимкнути або ввімкнути цю функцію. Це може зробити тільки протезист у застосунку GaitLab.

Примітка. Якщо режим сидіння вимкнено, режим подолання перешкод недоступний.



Cycling (Їзда на велосипеді)

У режимі їзди на велосипеді колінний протез перейде в заданий користувачем стан низького опору, коли стегно користувача займатиме близьке до горизонтального положення, що відбувається під час сидіння на велосипеді або звичайного крутіння педалей. Користувач може задати три рівні опору на згинання / випрямлення в застосунку, натискаючи кнопку «+» або «-». Колінний протез залишатиметься в стані низького опору, доки користувач не навантажить його під час повного випрямлення коліна, через що пристрій QUATTRO повернеться до функції ходіння. У режимі їзди на велосипеді вмикаються режими подолання перешкод, сидіння й блокування положення ніг.

* Не рекомендовано використовувати колінний протез у режимі їзди на велосипеді протягом тривалого часу після того, як пацієнт закінчив займатися цією активністю. Перемкніться в режим ходіння в застосунку або за допомогою кнопкової панелі, щоб уникнути випадкової активації режиму їзди на велосипеді.

Примітка. Якщо режим сидіння вимкнено, режим їзди на велосипеді недоступний.



Режим еліптичного тренажера

Режим еліптичного тренажера пройшов перевірку для використання користувачами з одним колінним протезом на еліптичних тренажерах. Є одне налаштування опору як для згинання, так і випрямлення, і користувачі можуть крутити педалі тренажера як уперед, так і назад. У цьому режимі режим блокування положення ніг і режим сидіння вимкнено. Не рекомендовано використовувати режим еліптичного тренажера під час ходіння сходами або занять на степ-тренажері, а також залишати протез у цьому режимі постійно. Слід дотримуватися заходів обережності під час руху назад і при спуску схилами в цьому режимі.



Golfing (Гра в гольф)

Режим гри в гольф дає змогу обмежити обсяг згинання колінного протеза під час гри в гольф.

Вибравши гру в гольф на екрані Activities (Активність) у застосунку пацієнта, перейдіть на екран Adjustment (Налаштування). На цьому екрані відобразяться 3 варіанти для різних доступних кутів згинання. Кожен із них можна налаштувати, натискаючи кнопку «+» або «-». Пацієнт може запрограмувати до 3 різних налаштувань опору для ступеню згинання, потрібного як для конкретного замаху ключкою для гольфу, так і для інших видів діяльності, які потребують індивідуальних налаштувань опору.

* Не рекомендовано використовувати колінний протез у режимі гри в гольф протягом тривалого часу після того, як пацієнт закінчив займатися цією активністю. Перемкніться в режим ходіння в застосунку або за допомогою кнопкової панелі, щоб уникнути випадкової активації режиму гри в гольф.

⚠ КОЛИ АКТИВОВАНО РЕЖИМ ГРИ В ГОЛЬФ, КОЛІНО ЗГІНАТИМЕТЬСЯ ТІЛЬКИ ПІД ТИМ КУТОМ, ЯКИЙ БУЛО ВСТАНОВЛЕНО В ЗАСТОСУНКУ. КОЛИ ВИБРАНО ГРУ В ГОЛЬФ, СЛІД УНИКАТИ СПУСКУ СХОДАМИ ТА СХИЛАМИ.



Rehabilitation (Реабілітація)

Режим реабілітації призначено для користувачів пристрою QUATTRO з одним або двома колінними протезами під час реабілітації. Протез оснащено функцією підтримки під час вставання з налаштуванням опору під час сидіння, окремим від опору під час сидіння в режимі ходіння, а також функцією підтримки під час вставання, коли спливає встановлений на таймері час (у секундах). Коли користувач починає вставати зі стільця в режимі реабілітації, але зупиняється під час піднімання, колінний протез блокується в положенні згинання під поточним кутом. Якщо спливає встановлений на таймері час, і користувач не продовжив випрямляти коліно, блокування згинання знімається, і пристрій опускає користувача на стілець, використовуючи заданий у режимі реабілітації опір під час сидіння. Якщо коліно знову випрямляється до спливання встановленого на таймері часу, блокування згинання встановлюється на поточному куті, а таймер обнуляється і запускається знову. Щоб вийти з режиму реабілітації, потрібно повністю випрямити коліно. Після цього колінний протез працюватиме з опором, налаштованим для режиму ходіння, доки користувач знову не сяде — у цей момент автоматично активується функція підтримки під час вставання. Коліно можна залишати в режимі реабілітації постійно, за умови, що користувача поінформовано: функція підтримки під час вставання спрацюватиме щоразу, коли він сідає.



Sprinting (Спринт)

Режим спринту пройшов перевірку для використання під час спринтерської активності користувачами з одним колінним протезом. У разі переходу в режим спринту режим подолання перешкод і режим сидіння вимикаються. Усі параметри опору можна налаштувати в режимі спринту відповідно до індивідуальних потреб користувача. Не рекомендовано залишати пристрій у режимі спринту постійно.

Stance Lock (Блокування положення ніг)

У QUATTRO передбачено функцію блокування положення для стабільності, яка автоматично блокуватиме протез, коли пацієнт перебуває в положенні із зігнутим коліном.

Блокування положення ніг увімкнено (за замовчуванням). Коли пацієнт затримує стегно під кутом згинання та навантажує коліно, колінний протез автоматично блокується від подальшого згинання. Блокування буде автоматично вимкнено, коли стегно виконує рух на випрямлення або коліно не навантажене.

Блокування положення ніг вимкнено. Коли пацієнт затримує стегно під кутом згинання і навантажує колінний протез, він не блокуватиметься. Завдяки цьому коліно може згинатися і далі.

Протезист має надати пацієнтові дозвіл вмикати або вимикати цю функцію на вкладці Setup (Налаштування) > Permissions (Дозволи), розміщений у нижній частині екрана в застосунку GaitLab.

Якщо пацієнт отримав дозвіл вмикати або вимикати цю функцію, її можна знайти на вкладці Tools (Інструменти) > Settings (Налаштування), розміщений у нижній частині екрана в застосунку пацієнта.

Примітка. Блокування положення може вмикатися при 5–70 градусах згинання. Блокування положення вимикається в режимах їзди на велосипеді, еліптичного тренажера та гри в гольф.



Flexion Lock (Блокування згинання)

Щоб увімкнути блокування згинання, займаючись будь-якою активністю, двічі натисніть кнопку зміни режиму. Кнопка загориться білим світлом, сповіщаючи про ввімкнення блокування згинання. Коли блокування ввімкнено, колінний протез може випрямлятися, але не може згинатися більше поточного кута. Якщо колінний протез випрямлено до більш вертикального положення, блокування повторно вмикається під новим кутом. Колінний протез і далі буде заблоковано в цьому положенні, доки коліно не випрямиться або не буде вимкнено блокування згинання. Білий індикатор світитиметься постійно, доки ввімкнено блокування згинання.

Примітка. Коли ввімкнено блокування згинання і колінний протез не навантажений, його буде заблоковано як у разі згинання, так і в разі розпрямлення.

Двічі натисніть кнопку зміни режиму, щоб вимкнути блокування згинання. Білий індикатор згасне, указуючи, що блокування згинання вимкнено. Колінний протез повернеться до вибраної активності, наприклад ходіння.

⚠ НЕОБХІДНО УНИКАТИ КОНТАКТУ ГНІЗД І КОМПОНЕНТІВ ІЗ РАМОЮ ТА ЦИЛІНДРОМ. ЦЕ ПРИЗВЕДЕ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ. РЕКОМЕНДОВАНО КОНТАКТ МІЖ ГІЛЬЗОЮ ТА ЗАДНЬОЮ СКОБОЮ ПРИСТРОЮ QUATTRO (№ 3 В РОЗДІЛІ «ДЕТАЛІ ВИРОБУ») ПІД ЧАС ПОВНОГО ЗГИНАННЯ, ОСКІЛЬКИ ЦЕ НЕ СПРИЧИНЯЄ ПОШКОДЖЕНЬ.

10.6. Поведінка після вимкнення живлення

Коли акумулятор розряджено або протез переведено в режим зберігання, застосовується опір згинання при вимкненому живленні. Опір згинанню при вимкненому живленні можна відрегулювати відповідно до різних вподобань користувача й різної ваги.

⚠ ПОПРОСИТЬ СВОГО ПРОТЕЗИСТА НАЛАШТУВАТИ ЦЕЙ ПАРАМЕТР.

Налаштування.

Повністю випряміть колінний протез QUATTRO, вставте шестигранний ключ розміром 3 мм у гвинт, який регулює опір згинанню при вимкненому живленні (№ 6 у розділі «Деталі виробу»): регулювання за годинниковою стрілкою  збільшує опір згинанню, а регулювання проти годинникової стрілки  зменшує опір згинанню.

⚠ НЕ ЗГІНАЙТЕ КОЛІНО ЗІ ВСТАВЛЕНИМ ШЕСТИГРАННИМ КЛЮЧЕМ — ЦЕ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО НЕЗВОРОТНОГО ПОШКОДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ.

Примітка. Колінний протез постачається з опором згинанню всередині діапазону, а також із запасом у 2 оберти, завдяки чому можна збільшувати або зменшувати опір залежно від вподобань пацієнта.

11 | Заміна наколінника

Зняття наколінника

Викрутіть два гвинти з торцевою голівкою з колінного протеза за допомогою шестигранного ключа розміром 3/32 дюйма.

Шестигранний ключ
розміром 3/32 дюйма



Встановлення наколінника

Встановіть наколінник. Затягніть 2 гвинти з торцевою голівкою за допомогою шестигранного ключа розміром 3/32 дюйма.

Примітка. Затягайте, доки гвинт не стане врівень із поверхнею, а потім ще на 1/4 оберту. Не закручуйте гвинти надто туго.



12 | Комплект обмежувача кута згинання

1. Переконайтеся, що колінний протез повністю випрямлено.
2. Викрутіть два гвинти з торцевою голівкою із задньої частини колінного протеза за допомогою шестигранного ключа на 3/32 дюйма або викрутки.
3. Зніміть обмежувач кута згинання, обертаючи його навколо циліндричного вала.

Примітка. Для цього може знадобитися спрямувати задню частину колінного протеза донизу.



4. Переконайтеся, що колінний протез повністю випрямлено.
5. Розмістіть змінний обмежувач кута згинання у відповідному місці та встановіть його.
6. Закрутіть два гвинти з торцевою голівкою за допомогою шестигранного ключа на 3/32 дюйма або викрутки.
7. На обмежувачі кута згинання має бути видно вигравіюваний текст.

Примітка. Затягайте, доки гвинт не стане врівень із поверхнею, а потім ще на 1/2 оберту (еквівалентно обертальному моменту 80 унцій-дюймів).



13 | Сумісність

Пристрій QUATTRO постачається із з'єднанням типу «пірамідка» або з'єднанням із різьбою на кінці, сумісний зі стандартними з'єднувачами (див. наш каталог).

Для заряджання акумулятора використовуйте лише настінний зарядний пристрій та адаптери, що постачаються з пристроєм QUATTRO, або додатковий адаптер автономного живлення.

14 | Регулювання та налаштування

Завантажте застосунок для протезиста GaitLab, щоб належним чином відрегулювати й налаштувати пристрій. GaitLab дає змогу калібрувати й оптимізувати налаштування мікропроцесора для кожного пацієнта. Пацієнти можуть змінювати режими й налаштовувати параметри в застосунку Freedom Innovations. Перед встановленням застосунку перевірте вимоги до смартфона. Завантажте застосунки з App Store або магазину Google Play.

Мобільні застосунки GaitLab і Freedom Innovations сумісні з iOS 17 і новішими версіями та ОС Android 14 і новішими версіями.

Застосунок		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Очищення

Промивайте колінний протез QUATTRO чистою водопровідною водою. Для видалення прилиплої бруді зовні колінного протеза можна використовувати лише м'яку щітку (наприклад, зубну). Використання будь-яких інших хімічних або мильних засобів для чищення пристрою QUATTRO може призвести до анулювання гарантії. Після миття ретельно протріть колінний протез рушником. Не використовуйте фен для волосся, оскільки він може пошкодити електроніку й призвести до анулювання гарантії.

16 | Перенесення та скидання налаштувань

Перенесення налаштувань

1. Під'єднайтеся до колінного протеза, з якого потрібно перенести програму.
2. Після під'єднання перейдіть на вкладку Tools (Інструменти), розміщену внизу екрана застосунку, і натисніть Manage Settings (Керувати налаштуваннями).
3. Натисніть Copy settings (Копіювати налаштування), щоб зберегти налаштування на своєму пристрої.
4. Тепер можна від'єднатися від запрограмованого колінного протеза.
5. Під'єднайтеся до колінного протеза, на який потрібно перенести програму.
6. Перейдіть на вкладку Tools (Інструменти), розміщену внизу екрана застосунку, натисніть Manage Settings (Керувати налаштуваннями) і Paste settings (Вставити налаштування).
7. З'явиться запит «Are you sure you want to replace all settings?» (Замінити всі налаштування?). Натисніть OK, щоб перенести всі налаштування, або Cancel (Скасувати), щоб скасувати вставлення та зберегти попередні налаштування.
8. Калібрування не переноситься на новий пристрій, тому його потрібно відкалібрувати заново.

Скидання налаштувань.

Ця дія відновить заводські налаштування колінного протеза. Її неможливо скасувати.

1. Під'єднайтеся до колінного протеза, на якому потрібно скинути налаштування.
2. Після під'єднання перейдіть на вкладку Tools (Інструменти), розміщену внизу екрана застосунку, і натисніть Reset to Factory Defaults (Відновити заводські налаштування).
3. З'явиться запит «Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...» (Відновити заводські налаштування на пристрої QUATTRO...).
4. Натисніть OK, щоб скинути налаштування, або Cancel, щоб вийти.

⚠ Рекомендація. З міркувань безпеки попросіть пацієнта присісти під час перенесення програми або скидання налаштувань.

17 | Гарантія та обслуговування

На пристрій QUATTRO поширюється 36-місячна гарантія, що покриває всі виробничі дефекти. Гарантія діє лише за умови використання виробу відповідно до рекомендацій виробника. У цей період пристрій QUATTRO не потребує обслуговування. Обслуговування потрібне через 36 місяців експлуатації в разі придбання додаткової розширеної гарантії на 2 роки, і через 36 і 54 місяці в разі придбання додаткової розширеної гарантії на 3 роки. На зарядний пристрій та аксесуари поширюється 12-місячна гарантія. Строк служби колінного протеза QUATTRO залежить від рівня активності пацієнта. Докладну інформацію див. на сайті компанії.

Якщо вам потрібне обслуговування чи ремонт колінного протеза, зверніться в компанію PROTEOR. Тимчасовий колінний протез надається за запитом. Інформацію про тимчасовий протез і доставку див. в розділі «Технічна підтримка».

18 | Технічна підтримка

- Якщо ви користувач, звертайтеся по допомогу до дипломованого протезиста.

- Якщо ви протезист, для отримання технічної підтримки, додаткових навчальних матеріалів або запису на обслуговування звертайтеся до компанії PROTEOR.
- Тимчасовий колінний протез надається за запитом. Колінні протези, які потребують обслуговування, потрібно надсилати в наданому футлярі на таку адресу (за межами Європи):

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- У Європі протез потрібно надсилати на таку адресу:

PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | Застереження щодо електромагнітної сумісності

Пристрій QUATTRO потребує особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності. Зокрема, його потрібно встановлювати та вводити в експлуатацію відповідно до наведеної нижче інформації щодо електромагнітної сумісності.

- Пристрій QUATTRO може бути чутливим до електромагнітних завад від портативних і мобільних радіочастотних пристроїв зв'язку, як-от мобільні (стілникові) телефони.
- На роботу пристрою QUATTRO може впливати інше обладнання, навіть якщо воно відповідає вимогам CISPR EMISSION.
- Пристрій QUATTRO відповідає вимогам частини 15 правил FCC. Обов'язкове дотримання таких умов:

- (1) пристрій QUATTRO не мусить створювати шкідливих завад;
- (2) пристрій QUATTRO має нормально працювати попри будь-які завади, зокрема ті, які можуть порушити роботу пристрою.

20 | Рекомендації та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

Пристрій QUATTRO призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою QUATTRO мусить забезпечити його використання в описаних нижче умовах.

Випробування на випромінювання	Відповідність вимогам	Електромагнітне середовище: вказівки
РЧ-випромінювання, EN 55011 / CISPR	Група 1	QUATTRO використовує радіочастотну енергію лише для роботи внутрішніх систем. Отже, його радіочастотне випромінювання є низьким і, найімовірніше, не створюватиме завади для роботи електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання, EN 55011 / CISPR	Клас В	Пристрій QUATTRO підходить для використання в будь-яких приміщеннях, зокрема житлових і приміщеннях, які безпосередньо під'єднані до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових потреб.
Гармонічні струми IEC 61000-3-2	Відповідає	

Випробування на випромінювання	Відповідність вимогам	Електромагнітне середовище: вказівки
Гармонічні струми IEC 61000-3-2	Відповідає	

21 | Рекомендації та декларація виробника: завадостійкість

Пристрій QUATTRO призначений для використання як у професійних медичних установах, так і в домашніх умовах. Клієнт або користувач пристрою QUATTRO має забезпечити електромагнітну відповідність середовища.

Випробування на стійкість	Випробувальний рівень IEC 60601	Рівень відповідності
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	±8 кВ на контакті ±15 кВ у повітрі	±8 кВ на контакті ±15 кВ у повітрі
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ за 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ за 1 кГц
Швидкі електричні перехідні процеси IEC 61000-4-4	±2 кВ у мережі ±1 кВ на вході й виході	±2 кВ у мережі Не зазначено
Викид напруги IEC 61000-4-5	±1 кВ диференційний ±2 кВ звичайний	±1 кВ диференційний ±2 кВ звичайний
Кондуктивні збурення, спричинені радіочастотними полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ¹⁾ у діапазоні промислового, наукового та медичного призначення між 0,15 МГц та 80 МГц ²⁾	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ¹⁾ у діапазоні промислового, наукового та медичного призначення між 0,15 МГц та 80 МГц ²⁾
Магнітне поле за частоти мережі IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Провали й переривання напруги IEC 61000-4-11	провал >95 % за 0,5 циклу провал >95 % за 1 цикл провал 30 % за 25/30 циклів провал >95 % за 250/350 циклів	провал >95 % за 0,5 циклу провал >95 % за 1 цикл провал 30 % за 25/30 циклів провал >95 % за 250/350 циклів

Випробування на стійкість	Випробувальний рівень IEC 60601	Рівень відповідності
¹⁾ Середньоквадратичне значення перед застосуванням модуляції. ²⁾ Діапазони промислового, наукового та медичного призначення між 0,15 МГц і 80 МГц: від 6,765 МГц до 6,795 МГц, від 13,553 МГц до 13,567 МГц, від 26,957 МГц до 27,283 МГц та від 40,66 МГц до 40,70 МГц. Аматорські радіодіапазони між 0,15 МГц та 80 МГц: від 1,8 МГц до 2,0 МГц, від 3,5 МГц до 4,0 МГц, від 5,3 МГц до 5,4 МГц, від 7 МГц до 7,3 МГц, від 10,1 МГц до 10,15 МГц, від 14 МГц до 14,2 МГц, від 18,07 МГц до 18,17 МГц, від 21,0 МГц до 21,4 МГц, від 24,89 МГц до 24,99 МГц, від 28,0 до 29,7 МГц та від 50,0 МГц до 54,0 МГц.		

Частота тестування (МГц)	Діапазон (МГц)	Модуляція	Необхідний рівень	Рівень відповідності
385	380-390	18 Гц пульсації ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Гц пульсації ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Гц пульсації ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Гц пульсації ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Гц пульсації ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Гц пульсації ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Гц пульсації ¹⁾	9	9
¹⁾ Опорний сигнал модулюється за допомогою прямокутного сигналу з коефіцієнтом заповнення 50 %.				

22 | Відповідність нормативним вимогам



Пристрій QUATTRO є медичним пристроєм із маркуванням CE та сертифікований на відповідність вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745, стандартам EN 55011 за класом В, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 відповідно до Директиви 2014/53/EU, а також стандарту ISO 10328. Цей пристрій відповідає вимогам частини 15 правил FCC.

Додаток 1. Опис функцій кнопкової панелі

Функція	Дія	Час утримання
Перевірка акумулятора	стану Натисніть кнопку акумулятора	—
Увімкнення згинання	блокування Двічі натисніть кнопку зміни режиму	—
Вимкнення згинання	блокування Двічі натисніть кнопку зміни режиму	—
Перевірка активності	Натисніть кнопку зміни режиму	—
Зміна активності	Натисніть та утримуйте кнопку зміни режиму	3 с
Під'єднання	Натисніть кнопку бездротового з'єднання	—
Режим зберігання	Натисніть та утримуйте кнопки зміни режиму та бездротового з'єднання	6 с
Скидання	Натисніть та утримуйте кнопку акумулятора	6 с

Додаток 2. Опис індикації світлодіоду

Функція	Опис індикації світлодіоду
Акумулятор заряджений	Світиться зеленим
Акумулятор заряджається	Блимає зеленим
Низький рівень заряду акумулятора	Світиться червоним
Критично низький рівень заряду акумулятора	Блимає червоним
Колінний протез заблоковано вручну	Світиться білим
Активність перевірено або змінено	Блимає білим: повільно (ходіння) або швидко (альтернативна)
Активність не змінилася	Чергування червоного та білого
Перехід у режим зберігання	Блимає червоним , синім і білим
Системна помилка	Чергування червоного та синього
Завантаження	Блимає зеленим і синім

Додаток 3. Опис функцій кнопки зміни режиму

Дія	Поточний стан	Поведінка виробу
Одне натискання для перевірки стану	Розблоковано	Почне блимати білий індикатор, указуючи поточну активність. Повільне блимання означає ходіння. Швидке блимання — альтернативну діяльність.
	Заблоковано	Блимнуть червоний і білий індикатори, сповіщаючи про помилку. Немає поточної активності для перевірки, оскільки коліно заблоковано.
Подвійне натискання для ввімкнення або вимкнення блокування	Розблоковано	Блокування згинання ввімкнено. Білий індикатор світиться постійно.
	Заблоковано	Блокування згинання вимкнено. Білий індикатор не світиться. Попередньо вибрану активність поновлено.
Тривале утримання кнопки для перемикання між режимом ходіння та альтернативною активністю	Поточна активність — ходіння; альтернативну активність не налаштовано.	Блимнуть червоний і білий індикатори, указуючи, що нічого не сталося.
	Поточна активність — ходіння; альтернативну активність налаштовано.	Буде вибрано ходіння. Білий індикатор заблимає повільно, указуючи, що вибрано режим ходіння.
	Поточна активність — альтернативна.	Буде вибрано альтернативну активність. Білий індикатор заблимає швидко, указуючи, що вибрано альтернативну активність.

目次

01 本器具の構成部品.....	2
02 本ガイドで使用する用語/記号.....	2
03 警告/安全上の注意.....	2
04 製品説明	3
05 効能・効果（適応）	3
06 使用目的	3
07 禁忌.....	4
08 物理的特性.....	4
09 環境.....	4
10 基本操作	4
10.1. バッテリー情報	4
10.2 製品の詳細とインターフェース	5
10.3 バッテリーの充電	5
10.4 キーパッド操作	6
10.5 モード.....	7
10.6 電源オフ時の動作	9
11 Knee キャップの交換.....	10
12 屈曲角度リミッターキット	10
13 互換性.....	11
14 アラインメントとセットアップ	11
15 清掃.....	11
16 設定の転送/工場出荷状態に戻す.....	11
17 保証およびサービス	12
18 テクニカルサポート.....	12
19 電磁両立性に関する注意事項	13
20 ガイダンスおよびメーカーによる宣言 — 電磁エミッション	13
21 ガイダンスおよびメーカーによる宣言 — 電磁イミュニティ	13
22 法規制の順守.....	14
付録 1 : キーパッドボタンのリファレンス	15
付録 2 : LED の説明	15
付録 3 : モード変更ボタンのリファレンス.....	15

01 | 本器具の構成部品

部品名	部品番号	別売
PROTEOR Quattro MPK - ピラミッド	QNX0010	該当なし
PROTEOR QUATTRO MPK - スレッドトップ	QNX0011	該当なし
PROTEOR QUATTRO バッテリーウォールチャージャー&アダプター	QNX0601	なし
取扱説明書	IFU-03-014	なし
屈曲角度リミッターキット	ACC0007	なし
PROTEOR QUATTRO ブースターアダプター	ACC0010	有

02 | 本ガイドで使用する用語/記号

	タイプ BF 適用部品		CE マーキング
	WEEE Waste Electrical and Electronic Equipment (廃棄電気電子機器) 分別されていない廃棄物として処分せず、回収とリサイクルのために分別収集施設にお引渡してください。		バッテリー/電源ステータスボタン
	FCC マーク		モード変更ボタン
	製造元		ワイヤレスボタン
	シリアル番号		認定義肢装具士
	取扱説明書/パンフレットを参照		EU 正規代表者
	キーパッドの機能		1 人の利用者、複数回の使用
			MPC Knee システム

03 | 警告/安全上の注意

- ご使用前に本取扱説明書をよくお読みください。
- 安全上の注意事項を守らない場合は、QUATTRO の故障やユーザーが負傷する危険性があります。
- QUATTRO の初回操作は、訓練を受けた医療専門家の立会いのもとで行ってください。
- 歩行補助具を使用すると、利用者の動作が誤って解釈される可能性があります。利用者が通常から歩行補助具を使用している場合は、調整プロセス中にそれらを使用する必要があります。
- 本取扱説明書に特段の指示がない限り、いかなる部品も開けたり改造したりせず、QUATTRO を修理しないでください。

- 本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元およびユーザーが居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。
- パッケージが破損している場合は、QUATTRO に損傷がないか確認してください。
- QUATTRO に問題や懸念が生じた場合は、義肢装具士に連絡してください。
- QUATTRO の不適切で安全でない使用は、けがの原因となります。
- バッテリーをバッテリーウォールチャージャーで充電中は、QUATTRO を使用しないでください。義足を装着する前に必ず充電器から外してください。
- QUATTRO プースターアダプターでの充電中は、QUATTRO を水没させないでください。
- 義肢の構造部分に異常な動きや摩耗が検出された場合は、直ちに使用を中止し、義肢装具士に相談してください。
- QUATTRO は、現場で交換できないリチウムイオン電池を内蔵しており、修理には工場でのサービスが必要です。リチウムイオンバッテリーには有害金属が含まれているため、家庭用または業務用のゴミとして絶対に廃棄しないでください。爆発する可能性があるため、絶対に焼却処分はしないでください。製品の適切な廃棄方法については、地域の規制をご参照ください。
- QUATTRO の電源が切れると、抵抗値が初期設定の電源オフ屈曲抵抗になります。
- バッテリーが消耗している場合、スロープや階段を下りる際には細心の注意を払ってください。
- QUATTRO には、窒息の危険がある小さな部品やコードが使用されています。
- QUATTRO が動作時の温度範囲外で保管されていた場合は、使用前に最低 30 分間、Knee を動作環境に慣らしてください。
- 指定された動作温度制限（45 ° C [113 ° F]）を超えるランニングやその他の激しい運動は避けてください。QUATTRO が損傷するおそれがあります。
- 利用者への近位コネクターは、器具の「適用部品」です。電源やコードを含む、器具の他のすべての外部表面は「アクセス可能部品」です。
- 取扱説明書に従わなかった場合、保証は無効となります。

04 | 製品説明

QUATTRO は、膝の屈曲と伸展の抵抗を制御する内部センサーを備えた、電子制御式単軸人工膝関節システムです。

05 | 効能・効果（適応）

QUATTRO は、以下を含む一側性または両側性の下肢切断または四肢欠損の方の義足の構成部品としての使用に適応とされています。

- 大腿骨切断
- 膝関節離断術
- 股関節離断術
- 先天性下肢欠損

06 | 使用目的

QUATTRO は 1 人の利用者向けであり、電子制御式膝関節の安全性、安定性、歩行動態の向上から恩恵を受ける義足装着者による使用を目的としています。QUATTRO の装着は、訓練を受けた認定義肢装具士のみが行ってください。



- 使用者の体重制限：136 kg
- 適した歩行レベル：K3/K4

ISO 10328 - P7 - 136 kg^{*}

アクティビティ量の多いユーザーは体重制限を超えないようにしてください！

07 | 禁忌

QUATTRO は、以下のような方には適していません。

- 股関節または骨盤の随意筋を十分に制御できない方
- Knee の充電や装具の手入れをする認知能力が不十分な方
- Knee がロックされていない状態では歩行不可

08 | 物理的特性

- 製品重量：1655 g
- 組立長：216 mm
- 最大屈曲角度：135 度

09 | 環境

- 動作時の温度範囲：0～45° C
- 保管時の温度範囲：-25～60° C
- 高度範囲：0～5,000 m
- 湿度範囲：0%～100%（結露を含む）
- 防水性：IEC 60529 に基づく保護等級 IP67
 - QUATTRO は、30 分以内であれば、1m までの真水に浸かることがあっても問題ありません。水から上がった後、Knee をタオルで拭いてください。
 - QUATTRO は、Knee の動作温度内で、中性洗剤を使用し時折シャワーを浴びるときに使用できます。
 - QUATTRO は入浴には使用しないでください。
 - QUATTRO は海水や塩素の入った水に浸けてはいけません。
 - QUATTRO に塩水や塩素を含んだ水がかかったり、誤って浸かったりした場合は、すぐに真水で洗い流し、乾燥させてください。

10 | 基本操作

10.1. バッテリー情報

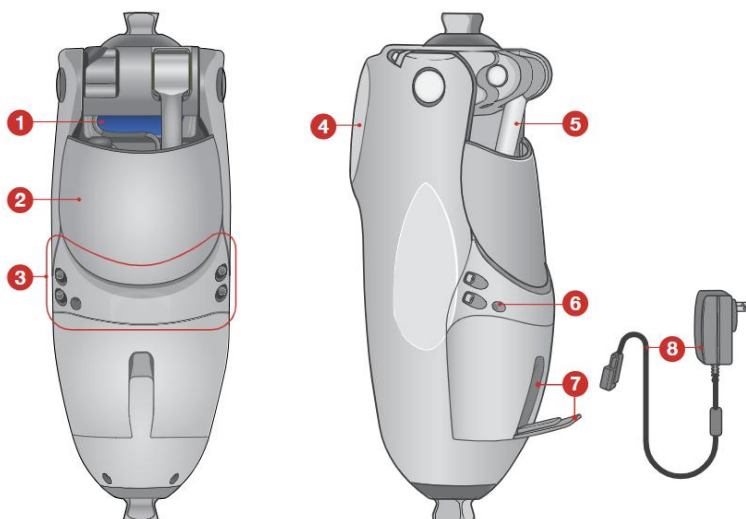
動作電圧：7.4 VDC

充電器の入力電圧：DC12V

AC 電源アダプター入力電圧：AC100-240V、50/60Hz

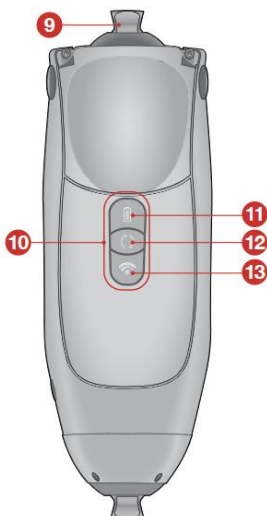
バッテリーは2～3日間持ちます。さらに、睡眠、着座、直立、歩行、アクティビティ、運転などのユーザープロファイルに基づき、追加ですう実日の使用を可能にするブースターアダプターもご用意しています。

10.2 製品の詳細とインターフェース



1. 屈曲角度リミッター
2. 柔軟な背面カバー
3. リアブレース

4. 交換可能な膝パッド
5. シリンダーシャフト
6. 電源オフ屈曲抵抗調整ねじ
7. 充電ポートとダストカバー
8. バッテリー充電器とケーブル



9. ピラミッドアダプター
10. キーパッド
11. バッテリーのステータス
12. モードを変更する
13. ワイヤレス

10.3 バッテリーの充電

充電ポートの保護カバー (7) を開き、ケーブルを上に向けて充電コネクタ (8) を挿入します。コネクタはマグネット式で、カチッと合います。挿入すると、バッテリーLED ボタンが短時間点灯し、Knee が充電中であることを示します。

⚠ 器具の充電には、QUATTRO 用に設計されたバッテリーウォールチャージャーおよびアダプターまたはブースターアダプターのみを使用してください。

⚠ 電源オフ時の屈曲抵抗の変更には、3mm 六角レンチのみを使用してください。

10.4 キーパッド操作



10.4.1 バッテリーボタン (11)

バッテリーのステータスの確認：ボタンを押して放すと、現在のバッテリー残量が表示されます。

ステータス	充電レベル	LED の説明
フル充電	51～100%	緑で点灯
充電済み	21～50%	緑で点滅
低	11～20%	赤で点灯
非常に低い	1～10%	赤で点滅

バッテリーの充電：充電器に接続すると、その時点でのバッテリー充電量が緑の点滅で表示されます。バッテリーが充電されるにつれて、各点滅の点灯時間が長くなります。

Knee の再起動：ボタンを 6 秒間押し続けて、緑と青のランプを点滅させます。この機能は、器具に問題がある場合にのみ、義肢装具士の指示に従って使用してください。



10.4.2 モード変更ボタン (12)

機能	ステータス	LED の説明
アクティビティの確認 ： ボタンを押して放すと、現在のアクティビティが表示されます。	歩行	ゆっくり白く点滅
	選択された別のアクティビティ	素早く白く点滅
屈曲ロックを有効化/無効化 ： ボタンを 2 回押して、屈曲ロックを設定または解除します。	ロック済み	白で点灯
	ロック済み、バッテリー残量が非常に少ない	白で点灯 赤で点滅
	ロック解除済み	以前の LED 動作が再開します
アクティビティの変更 ： ボタンを 3 秒間長押しすると、歩行と現在選択された別のアクティビティに切り替わります。変更されると、ライトが新しいアクティビティを示します。	アクティビティが歩行に変更	ゆっくり白く点滅
	アクティビティが別のものに変更	素早く白く点滅
	アクティビティは変化なし（利用者アプリで別のアクティビティが有効になっていないか、現在アクティビティを変更するのは安全ではありません）	白、そして赤く点滅



10.4.3 ワイヤレスボタン (13)

Knee をモバイルアプリとペアリングする：初回接続時に QUATTRO とスマートデバイスをペアリングするには、アプリの指示に従ってボタンを素早く押して放します。

10.4.4 Knee を保管モードにする

モード変更ボタンと**ワイヤレス**ボタンを同時に 6 秒間押し続けます。すべてのランプが点滅してから電源が切れます。ストレージモードでは、QUATTRO の電源は完全にオフになり、反応しなくなります。バッテリー/電源ボタンを押しても、器具の電源は入りません。Knee を再びオンにするには、充電器またはブースターアダプターに接続する必要があります。Knee は工場出荷時は保管モードになっています（電源を入れるには電源に接続する必要があります）。

注：充電器に接続されている場合、器具は保管モードになりません。

10.5 モード

着座モード：

QUATTRO では、着座時に 2 つの動作が可能です。この調整は、義肢装具士アプリと利用者アプリの両方で、下部のツールバーにある「ツール」タブの下にあります。

着座モードオン（初期設定）：Knee に加重がなく、大腿が水平面近くにあるとき、Knee は抵抗なく屈曲します。

着座モードオフ：Knee は、大腿の屈曲角度に関係なく、屈曲に対する油圧抵抗を持ち続けます。

注：着座モードをオフにすると、サイクリングと障害物アシストも無効になります。

障害物アシスト：

QUATTRO の障害物アシスト機能は、背の高い物を跨いだり、車高の高い車両に乗り込む際に役立ちます。

障害物アシストオン（初期状態）：大腿部の屈曲が 35 度以上になり、伸展して加重がなくなると、Knee は抵抗なく曲がります。

障害物アシストオフ：Knee は、大腿部の屈曲角度に関係なく、加重を解除すると油圧抵抗でゆっくりと曲がります。

義肢装具士は、完全なプログラミングが完了した後、GaitLab アプリの下部ツールバーにある「セットアップ」および「調整」で、利用者のさまざまなアクティビティに対してこの機能のオフ/オンを切り替えることができます。利用者がオン/オフを切り替えることはできません。GaitLab アプリで義肢装具士のみが行うことができます。

注：着座モードをオフにすると、障害物アシストも無効になります。



サイクリング：

サイクリングでは、自転車に乗るときや通常のペダリング時にユーザーの大腿部が水平面に近づくと、Knee はユーザー定義の低抵抗設定に入ります。ユーザーは「+」または「-」を使用して、アプリ内で 3 つの屈曲と伸展の抵抗を定義できます。ユーザーが Knee を完全に伸ばした状態で体重をかけ、QUATTRO が歩行機能に戻るまで、Knee は低抵抗のままになります。Knee がサイクリングになると、障害物アシスト、着座モード、肢位固定が無効になります。

*利用者がアクティビティを終了した後、長時間 Knee をサイクリング状態に保つことはお勧めできません。アプリまたはキーパッドを使用してアクティビティを歩行に戻し、意図せずサイクリングに入らないようにしてください。

注：着座モードをオフにすると、サイクリングも無効になります。



エリプティカル：

エリプティカルは、片側 QUATTRO ユーザーによるエリプティカルマシンでの使用が検証されています。屈曲と伸展の両方に対して単一の抵抗設定があり、ユーザーはマシン上で前後にペダルを動かすことができます。エリプティカルでは、肢位固定と着座モードは無効になります。階段やステッピングマシンでエリプティカルのままにすることは推奨されません。また、エリプティカルにしたまま後ろ向きに歩いたり、坂を下ったりする場合は注意が必要です。



ゴルフ：

ゴルフでは、プレー中の **Knee** の屈曲量を制限できます。

利用者アプリの「アクティビティ」画面で「ゴルフ」を選択した後、「調整」画面に移動します。この画面では、許容される屈曲の程度を 3 つの選択肢から選択できます。これらはそれぞれ、「+」または「-」を押すことでカスタマイズできます。利用者は、特定のゴルフスイングやカスタム抵抗設定を必要とするその他のアクティビティに必要な屈曲量に合わせて、最大 3 つの異なるカスタム抵抗設定をプログラムできます。

*利用者がアクティビティを終えた後も、**Knee** を長時間「ゴルフ」にしておくことはお勧めできません。アプリまたはキーパッドを使用してアクティビティを歩行に戻し、意図せず「ゴルフ」になってしまうことを防いでください。

⚠ 「ゴルフ」が有効になっている場合、**Knee** はアプリで選択された程度までしか屈曲しません。「ゴルフ」が有効になっている場合は、階段や坂道の下りは避けてください。



リハビリテーション：

リハビリテーションは、片側および両側の QUATTRO ユーザー向けに、リハビリテーション中に使用できるように設計されています。これは、歩行着座抵抗とは別に着座抵抗設定を備えた立ち上がりサポートロックと、秒単位の立ち上がりサポートタイムアウトを提供します。リハビリテーション中には、ユーザーが椅子から立ち上がろうとして、そして立ち上がるのをやめると、**Knee** はその角度で屈曲した状態に固定されます。設定されたタイムアウト時間に達すると、ユーザーがそれ以上 **Knee** を伸ばさない場合は、屈曲のロックが解除され、設定されたリハビリテーション着座抵抗を使用してユーザーを椅子に下ろします。タイムアウト時間に達する前に **Knee** が再び伸びると、**Knee** はその時点での角度で屈曲をロックし、タイムアウトタイマーはゼロから再開します。**Knee** が完全に伸ばすとリハビリテーションは終了します。ユーザーが再び座るまでは歩行抵抗状態となり、その後、立ち上がりサポートロックが自動的に再度有効化されます。座るたびに立ち上がりサポートロックが作動することをユーザーに伝えておけば、**Knee** を常にリハビリテーション状態にしておくことができます。



スプリンティング：

スプリンティングは、片側 QUATTRO ユーザーによるスプリントアクティビティでの使用が検証されています。スプリンティング中は障害物アシストと着座モードは無効になります。スプリンティングでは、すべての抵抗設定を各ユーザーのニーズに合わせて調整できます。常にスプリンティング状態のままにしておくことはお勧めできません。

肢位固定：

QUATTRO には、安定性を高める肢位固定機能があり、利用者が **Knee** を屈曲させると自動的にロックされます。

肢位固定オン（初期設定）：利用者がある屈曲角度で大腿を停止し、**Knee** に重みを加えると、**Knee** がそれ以上屈曲しないように自動的にロックされます。大腿部が伸展モーメントで動くか、**Knee** の加重がなくなると、ロックは自動的に解除されます。

肢位固定オフ：利用者が大腿部を屈曲角度で止め、**Knee** に加重をかけると、**Knee** はロックされず、屈曲し続けることができます。

義肢装具士はこの機能のオン/オフを切り替える許可を利用者に与える必要があります。この機能は、**GaitLab** アプリの下部ツールバーの「セットアップ」→「許可」にあります。

利用者がこの機能のオン/オフを切り替える許可を得ている場合は、利用者アプリの下部ツールバーにある「ツール」→「設定」で確認できます。

注：肢位固定は屈曲角 **5～70°** の範囲で利用できます。**Knee** がサイクリング、エリプティカル、またはゴルフの場合、肢位固定は無効になります。



屈曲ロック：

アクティビティ中に屈曲ロックをかけるには、「モード変更」ボタンをダブルクリックします。ボタンが白で点灯し、屈曲ロックが作動していることを示します。ロックがかかると、**Knee** は真っ直ぐに伸ばせますが、現在の角度以上に曲げることはできません。**Knee** を真っ直ぐにしてより直立した状態にすると、新しい角度で再びロックがかかります。**Knee** を真っ直ぐに伸ばすか、屈曲ロックを解除するまで、**Knee** はこの位置でロックされたままになります。屈曲ロックが作動している間、白色のランプが点灯し続けます。

注：屈曲ロックがかかり、**Knee** に加重がかかっていない場合は、屈曲と伸展の両方でロックされます。

屈曲ロックがかかっている状態で、「モード変更」ボタンをダブルクリックして解除します。白色のランプが消灯し、屈曲ロックが解除されたことを示します。**Knee** は現在選択されたアクティビティ（例：歩行）に戻ります。

⚠ ソケットと部品が、フレームやシリンダーに接触してはなりません。ユニットを損傷するおそれがあります。完全に屈曲した状態でソケットと **QUATTRO** のリアブレース（製品詳細の **No.3**）が接触することが推奨され、同時にこれは損傷の原因にはなりません。

10.6 電源オフ時の動作

バッテリーが尽きたときや、**Knee** が保管モードになったときには、電源オフ屈曲抵抗が使用されます。電源オフ屈曲抵抗は、ユーザーによって異なる好みや体重に応じて調整可能です。

⚠ この設定は義肢装具士に調整してもらってください。

調整を行う：

Quattro **Knee** を完全に伸ばし、3mm の六角レンチを電源オフ屈曲抵抗ねじに差し込みます（製品詳細の **No.6**）。時計回り  にすると屈曲抵抗が増し、反時計回り  にすると屈曲抵抗が減少します。

⚠ 六角レンチを差し込んだまま **Knee** を曲げないでください。装具に恒久的な損傷を与える可能性があります。

注：**Knee** は、利用者の好みに応じて抵抗力を増減できるよう、範囲の中央に加えて、2 ターンの屈曲抵抗が設定された状態で出荷されます。

11 | Knee キャップの交換

Knee キャップの取り外し：

3/32" 六角レンチを使用して、**Knee** から 2 本のソケットヘッドキャップねじを取り外します。



Knee キャップの取り付け：

Knee キャップを取り付けます。3/32" 六角レンチを使用して、2 つのソケットヘッドキャップねじを締めます。

注：面一になるまで締めて、プラス 1/4 回転させます。ねじを締め過ぎないように注意してください。



12 | 屈曲角度リミッターキット

1. **Knee** が完全に伸展していることを確認します。
2. 3/32" 六角レンチまたはドライバーを使用して、**Knee** 後部から 2 本のソケットヘッドキャップねじを取り外します。
3. 屈曲角度リミッターをシリンダーシャフトの周囲で操作して外します。

注：このために、**Knee** の背面を下に向けることが必要になるかもしれません。



4. **Knee** が完全に伸展していることを確認します。
5. 交換用屈曲角度リミッターを所定の位置に配置して取り付けます。
6. 3/32" 六角レンチまたはドライバーを使用して、2 つのソケットヘッドキャップねじを締めます。
7. 屈曲角度リミッターに刻まれた文字が見えるはずですが。

注：面一になるまで締めて、プラス 1/2 回転させます（80 オンスインチのトルクに相当）。



13 | 互換性

QUATTRO では、標準的なコネクタと互換性のあるように設計された、オス型ピラミッドコネクタまたはねじ式トップコネクタを利用できます（カタログ参照）。

バッテリーの充電には、QUATTRO 付属のバッテリーウォールチャージャーおよびアダプターまたはオプションのブースターアダプターのみを使用してください。

14 | アラインメントとセットアップ

義肢装具士用 **GaitLab** スマートフォンアプリをダウンロードし、装置の適切な位置合わせとセットアップを行ってください。**GaitLab** は、利用者ごとにマイクロプロセッサ設定を調整し、最適化する必要があります。利用者は **Freedom Innovations** アプリでモードを変更し、設定を調整できます。アプリをインストールする前に、スマートフォンの要件を確認してください。**App Store** または **Google Play** ストアからアプリをダウンロードします。

GaitLab および **Freedom Innovations** スマートフォンアプリは、**iOS 17** 以降および **Android OS 14** 以降と互換性があります。

アプリ		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | 清掃

きれいな水道水を使用して、QUATTRO Knee を洗い流してください。毛先の柔らかいブラシ（歯ブラシなど）は、Knee の外側にこびりついた汚れを落とす場合にのみ使用できます。その他の化学薬品や石鹸を QUATTRO に使用した場合、保証が無効になる場合があります。洗い流した後、タオルでKneeの水気を十分に拭き取ります。ヘアドライヤーは使用しないでください。電子機器が損傷し、保証が無効になる場合があります。

16 | 設定の転送/工場出荷状態に戻す

設定を転送する：

1. プログラムの転送元の **Knee** に接続します。
2. 接続したら、アプリの下部ツールバーにある「ツール」タブを開き、「設定の管理」をタップします。
3. 「設定をコピー」をタップして、設定を装具に保存します。
4. これで、プログラムされた **Knee** との接続を解除できます。
5. プログラムの転送先の **Knee** に接続します。
6. アプリの下部ツールバーにある「ツール」タブを開き、「設定の管理」をタップして、「設定を貼り付け」をタップします。

- 「すべての設定を置き換えますか？」という確認メッセージが表示されます。「OK」をタップするとすべての設定が転送され、「閉じる」をタップすると貼り付けがキャンセルされ、設定は変更されません。
- キャリブレーションは引き継がれないため、再度キャリブレーションを行う必要があります。

工場出荷状態に戻す

これにより、**Knee** のすべての設定が工場出荷時の設定にリセットされます。この操作は元に戻せません。

- 設定をリセットしたい **Knee** に接続します。
- 接続したら、アプリの下部ツールバーにある「ツール」タブを開き、「工場出荷状態に戻す」をタップします。
- 「QUATTRO のすべての設定を工場出荷時の状態にリセットしますか？」という確認メッセージが表示されます。
- 「OK」をタップして **Knee** をリセットするか、「閉じる」をタップして終了します。

⚠ 推奨事項：安全のため、プログラムの転送中や、**Knee** のリセット中は利用者を座らせてください。

17 | 保証およびサービス

QUATTRO には、製品が製造元の推奨事項に従って使用されている場合に限り有効な、製造上のすべての欠陥を対象とする **36** か月の保証が付いています。この間、QUATTRO を整備する必要はありません。オプションの **2** 年延長保証を購入した場合は **36** か月後、オプションの **3** 年延長保証を購入した場合は **36** か月後と **54** か月後に整備およびメンテナンスが必要となります。バッテリー、充電器、および付属品には、**12** カ月の保証が付いています。QUATTRO の耐用年数は利用者のアクティビティレベルによって異なります。詳しくは、当社のウェブサイトをご覧ください。

Knee の点検および修理については、PROTEOR にお問い合わせください。ご要望に応じて代用の **Knee** を提供いたします。代用および発送については、テクニカルサポートのセクションをご覧ください。

18 | テクニカルサポート

- ユーザーサポートについては、認定義肢装具士までお問い合わせください。
- 義肢装具士のテクニカルサポート、補助トレーニング資料、またはサービスの予約については、PROTEOR までお問い合わせください。
- ご要望に応じて代用の **Knee** を提供いたします。整備が必要な **Knee** は、付属のケースに入れて次の住所に発送してください（欧州外の場合）：

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- 欧州の場合は、次の住所に発送してください：

PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

- 日本での問い合わせ窓口：

株式会社プロテオールジャパン

〒652-0884 兵庫県神戸市兵庫区和田山通 1 丁目 2-25
 神戸市ものづくり工場 C 棟 503
 TEL: 078-515-6663

19 | 電磁両立性に関する注意事項

QUATTRO は、電磁両立性（EMC）に関して特別な注意が必要です。具体的には、以下の EMC 情報に従って装着・使用する必要があります。

- QUATTRO は、携帯電話などのポータブルおよびモバイル RF 通信機器からの電磁妨害の影響を受ける可能性があります。
- 他の器具が CISPR エミッション要求事項に準拠していても、QUATTRO は他の器具によって妨害される可能性があります。
- QUATTRO は、FCC 規則のパート 15 に準拠しています。操作には以下の 2 つの条件があります。
 - (1) QUATTRO が有害な干渉を引き起こさないこと、および
 - (2) QUATTRO は、望ましくない動作を引き起こす干渉を含め、受信したいかなる干渉も受け入れなければならないこと。

20 | ガイダンスおよびメーカーによる宣言 — 電磁エミッション

QUATTRO は、以下に指定された電磁環境で使用することを前提としています。QUATTRO のお客様またはユーザーは、かかる環境での使用を保証する必要があります。

エミッション試験	適合	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 EN 55011/ CISPR	グループ 1	QUATTRO は、CISPR 内部機能のみに RF エネルギーを使用します。そのため、その RF 放射は低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はまずないものと思われます。
RF 放射 EN 55011/ CISPR	クラス B	QUATTRO は、住宅施設や、住宅用途に使用される建物に供給される公共低圧電力供給ネットワークに直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
Harmonics IEC 61000-3-2	準拠	
Harmonics IEC 61000-3-2	準拠	

21 | ガイダンスおよびメーカーによる宣言 - 電磁イミュニティ

QUATTRO は、専門家および在宅医療環境の両方での使用を意図しています。QUATTRO のお客様またはユーザーは、環境の電磁適合性を確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験 レベル	適合レベル
静電放電 IEC 61000-4-2	±8kV 接点 ±15kV 空気	±8kV 接点 ±15kV 空気
放射無線周波電磁界 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80% AM

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル
電気的高速バースト過渡現象 IEC 61000-4-4	±2kV メイン ±1kV I/O	±2kV メイン 該当なし
サージ IEC 61000-4-5	±1kV 差動 ±2kV コモン	±1kV 差動 ±2kV コモン
RF フィールドにより誘発される伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz～80 MHz 0.15 MHz～80 MHz ²⁾ までのISMで6 V ¹⁾	3 V 0.15 MHz～80 MHz 0.15 MHz～80 MHz ²⁾ までのISMで6 V ¹⁾
ネットワーク周波数での磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
電圧低下と停電 IEC 61000-4-11	0.5サイクルで95%超の低下 1サイクルで95%超の低下 25/30サイクルで30%の低下 250/350サイクルで95%を超える低下	0.5サイクルで95%超の低下 1サイクルで95%超の低下 25/30サイクルで30%の低下 250/350サイクルで95%を超える低下
¹⁾ 変調適用前の二乗平均平方根。 ²⁾ 0.15 MHzから80 MHzのISM（工業、科学および医療）帯域は、6.765 MHz～6.795 MHz、13.553 MHz～13.567 MHz、26.957 MHz～27.283 MHz、および40.66 MHz から 40.70 MHzです。0.15 MHzから80 MHzまでのアマチュア無線帯域は、1.8 MHz～2.0 MHz、3.5 MHz～4.0 MHz、5.3 MHz～5.4 MHz、7 MHz～7.3 MHz、10.1 MHz～10.15 MHz、14 MHz～14.2 MHz、18.07 MHz～18.17 MHz、21.0 MHz～21.4 MHz、24.89 MHz～24.99 MHz、28.0 MHz～29.7 MHz、および50.0 MHz～54.0 MHzです。		

テスト周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	変調	必須レベル	適合レベル
385	380-390	18 Hz パルス ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz パルス ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz パルス ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz パルス ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz パルス ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz パルス ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz パルス ¹⁾	9	9
¹⁾ 搬送波は、50%デューティサイクルの矩形波信号を使用して変調されます。				

22 | 法規制の順守



QUATTRO は、CE マークを取得した医療器具であり、規則 (EU) 2017/745、EN 55011 クラス B、IEC 60601-1、指令 2014/53/EU に基づく ETSI EN 300-328、および ISO 10328 に準拠していることが認定されています。本器具は、FCC 規則のパート 15 に準拠しています。

付録 1：キーパッドボタンのリファレンス

フィーチャー	アクション	保持時間
バッテリー状態の確認	バッテリーボタンを押す	–
屈曲ロックの有効化	モード変更ボタンを 2 回押す	–
屈曲ロックの無効化	モード変更ボタンを 2 回押す	–
アクティビティを確認する	モード変更ボタンを押す	–
アクティビティを変更する	モード変更ボタンを押し続ける	3 秒
接続	ワイヤレスボタンを押す	–
保管モード	モード変更 + ワイヤレスボタンを押し続ける	6 秒
リセット	バッテリーボタンを押し続ける	6 秒

付録 2：LED の説明

フィーチャー	LED の説明
バッテリーは充電済み	緑で点灯
バッテリーは充電中	緑で点滅
バッテリー残量が少なくなっています	赤で点灯
バッテリー残量が非常に少なくなっています	赤で点滅
Knee は手でロック済み	白で点灯
アクティビティが確認済みまたは変更	白く点滅：ゆっくり（歩行）、素早く（別のアクティビティ）
アクティビティは変化なし	赤/白で交互
保管モードに入る	赤/青/白で点滅
システムエラー	赤/青で交互
起動中	緑/青で点滅

付録 3：モード変更ボタンのリファレンス

ユーザープレス	現在の状態	製品の動作
1 回押してステータスを確認する	ロック解除	白色 LED が点滅して、現在のアクティビティを示します。ゆっくり点滅している場合は歩行を示します。素早い点滅は別のアクティビティを示します。
	ロック	LED が赤/白に点滅してエラーを示します。Knee がロックされているため、チェックするアクティブなアクティビティはありません。

ユーザープレス	現在の状態	製品の動作
2 回押してロックを有効化/無効化	ロック解除	屈曲ロックがかかっています。白色 LED は点灯したままです。
	ロック	屈曲ロックが解除されています。白色 LED は消灯したままです。前回選択されたアクティビティが再開されます。
長押しすると歩行と別のアクティビティが切り替わります	現在のアクティビティは歩行で、別のアクティビティは設定されていません。	LED が赤/白に点滅し、何も起こっていないことを示します。
	現在のアクティビティは歩行で、別のアクティビティが設定されています。	歩行アクティビティが選択されています。白い LED がゆっくり点滅して、「歩行」が現在選択されていることを示します。
	現在のアクティビティは別のアクティビティです。	別のアクティビティが選択されています。白い LED が素早く点滅し、「別のアクティビティ」が現在選択されていることを示します。

目录

01 系统部件	2
02 本指南使用的术语/符号	2
03 警告/安全预防措施	2
04 产品描述	3
05 适应症	3
06 预期用途	3
07 禁忌证	3
08 物理特性	4
09 环境条件	4
10 基本操作	4
10.1. 电池信息	4
10.2 产品详情和接口	5
10.3 电池充电	5
10.4 按键操作	6
10.5 模式	7
10.6 断电行为	9
11 膝关节护盖更换	9
12 屈曲角度限制器套件	9
13 兼容性	10
14 对线和设置	10
15 清洁	10
16 传输设置/重置为出厂默认设置	11
17 保修和服务	11
18 技术支持	11
19 电磁兼容性注意事项	12
20 指南和生产商声明 — 电磁辐射	12
21 指南和生产商声明 — 电磁干扰	12
22 执行标准	13
附录 1: 按键释义	14
附录 2: LED 指示灯说明	14
附录 3: 更换模式按钮释义	14

01 | 系统部件

零件描述	零件编号	单独出售
PROTEOR QUATTRO MPK - 锥形	QNX0010	不适用
PROTEOR QUATTRO MPK - 螺纹式顶部接头	QNX0011	不适用
PROTEOR QUATTRO 电池壁式充电器与适配器	QNX0601	否
使用说明 (IFU)	IFU-03-014	否
屈曲角度限制器套件	ACC0007	否
PROTEOR QUATTRO Booster Adapter	ACC0010	是

02 | 本指南使用的术语/符号

	BF 型应用部分		CE 标志
	WEEE 报废的电子电气设备 不应作为未分类的废物丢弃 - 必须送至单独的收集设施进行 回收和再利用		电池/电源状态按钮
	FCC 标志		更换模式按钮
	生产商		无线按钮
	序列号		认证假肢师
	请参阅说明书/手册		EU 授权代表
	按键功能		单个患者，重复使用
			MPC 膝关节系统

03 | 警告/安全预防措施

- 使用前请通读本说明书。
- 未能遵守安全预防措施可能会导致 QUATTRO 故障，并有可能伤害用户。
- 对 QUATTRO 的初次操作应在训练有素的护理专业人员在场的情况下进行。
- 使用助行器可能会导致对患者活动的误解。如果患者通常使用助行器，则必须在校准过程中使用它们。
- 不得拆开或改造任何部件；不得对 QUATTRO 进行任何维修，除非本 IFU 另有说明。
- 发生的与该器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在地的主管部门。
- 如果包装受损，请检查 QUATTRO 是否受损。
- 如出现与 QUATTRO 有关的任何问题或疑虑，请联系您的假肢师获取协助。
- 不当及不安全使用 QUATTRO 可能会导致受伤。
- 不得在电池通过壁式充电器充电时使用 QUATTRO。穿戴该假肢之前请首先从充电器断开。
- 使用 QUATTRO Booster Adapter 进行充电时不得将 QUATTRO 浸没。

- 如果在任何时候发现假肢的结构件有异常移动或磨损，立即停止使用该器械并咨询假肢师。
- QUATTRO 内含一块锂离子电池，无法现场更换，需返厂维修更换。锂离子电池内含有害金属物质，不应作为生活垃圾或商业垃圾处置。锂离子电池不应焚烧处置，否则可能会爆炸。本产品的适当处置应参考当地相关法规。
- 如果 QUATTRO 失去供电，则将默认启用断电屈曲阻力。
- 电池电量耗尽后，使用该假肢上下坡或楼梯时需加倍小心。
- QUATTRO 内含可能造成窒息的小零件和线材。
- 如果曾将 QUATTRO 存放在处于其工作温度范围之外的温度条件下，请在使用前至少等待 30 分钟，以便使膝关节适应其工作环境。
- 请避免在超过规定工作温度限制 (45°C [113°F]) 的环境下跑步或进行其他高强度体育运动。这可能造成 QUATTRO 受损。
- 与患者之间的近端连接部分即为该产品的应用部分。产品的所有其他外表面，包括电源和电源线，均为可触及部件。
- 如果不遵守使用说明，保修将失效。

04 | 产品描述

QUATTRO 是一款由微处理器控制的单轴假肢膝关节连接系统，内置多个传感器用于控制膝关节的屈曲和伸展阻力。

05 | 适应症

QUATTRO 适合用作单侧或双侧下肢截肢或肢体缺陷患者的假肢组件，包括：

- 经股骨截肢术
- 膝关节离断截肢术
- 髌关节离断截肢术
- 先天性下肢缺陷

06 | 预期用途



QUATTRO 设计供单名患者使用，预期由能够从微处理器控制膝关节的安全性、稳定性和改善的步态动力学中受益的假肢穿戴者使用。QUATTRO 应仅可由接受过相关培训的认证假肢师来进行安装。

- 使用者体重限制：136 kg
- 适用活动量水平：K3/K4

ISO 10328 - P7 - 136 Kg^{*)}

^{*)} 大运动量使用者不得超过体重限制！

07 | 禁忌证

QUATTRO 不适用于以下用户：

- 髌关节或骨盆自主肌肉控制不足
- 认知能力不足，无法为该设备充电和保养
- 膝关节未锁定时无法行走

08 | 物理特性

- 产品重量: 1655 g
- 整体高度: 216 mm
- 最大屈曲角度: 135°

09 | 环境条件

- 工作温度范围: 0 至 45°C
- 存放温度范围: -25 至 60°C
- 海拔高度范围: 0-5,000 m
- 湿度范围: 0% 至 100%, 包括冷凝
- 防水: 符合 IEC 60529 标准, 额定防护等级为 IP67
 - QUATTRO 在偶尔浸入 1 m 深的淡水中长达 30 分钟是安全的。离开水后, 用户应当用毛巾擦干膝关节。
 - QUATTRO 可在偶尔淋浴时使用, 应使用温和肥皂, 且水温应在膝关节的工作温度范围内。
 - QUATTRO 不应在沐浴时使用。
 - QUATTRO 不应浸没在盐水或氯化水中, 否则可能造成腐蚀。
 - 如果 QUATTRO 受到盐水或氯化水喷淋或意外浸入其中, 立即用清水冲洗并用毛巾擦干。

10 | 基本操作

10.1. 电池信息

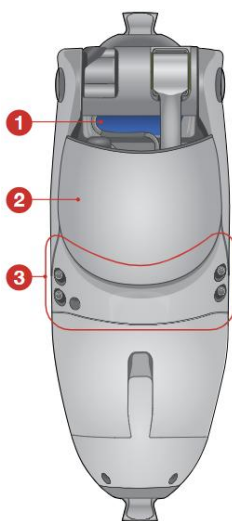
工作电压: 7.4 VDC

充电器输入电压: 12 VDC

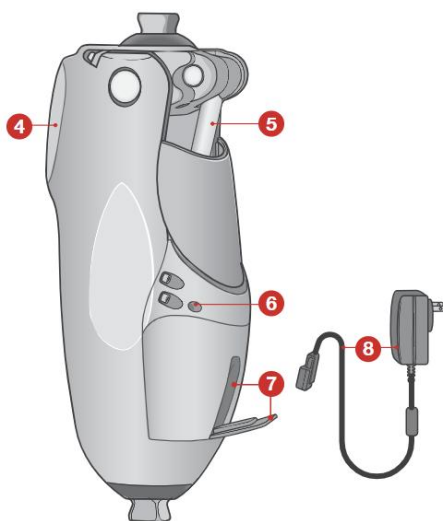
交流电源适配器输入电压: 100-240 VAC, 50/60 Hz

电池续航时间 2-3 天, 加上一个可用的 **Booster Adapter**, 可基于以下用户使用情况延长电池续航时间: 睡眠、坐姿、站立、行走、活动、驾驶。

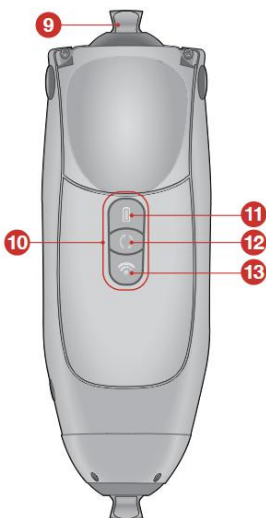
10.2 产品详情和接口



1. 屈曲角度限制器
2. 柔性后盖
3. 后支架



4. 可更换膝关节垫
5. 缸轴
6. 断电屈曲阻力调节螺钉
7. 充电端口和防尘盖
8. 电池充电器和线缆



9. 锥形适配器
10. 按键
11. 电池状态
12. 更换模式
13. 无线

10.3 电池充电

拉开充电口保护盖 (7)，将充电插头 (8) 插入，注意电缆应朝上。插头为磁吸式，可自行吸附固定到位。插入之后，电池 LED 按钮将短暂亮起，指示膝关节正在充电。

⚠ 仅使用专为 QUATTRO 设计的电池壁式充电器和适配器或 Booster Adapter 为器械充电。

⚠ 仅可使用 3mm 内六角扳手来进行断电屈曲阻力调节。

10.4 按键操作



10.4.1 电池按钮 (11)

检查电池状态：按下然后松开按键即可显示当前电池电量状态。

状态	电量水平	LED 指示灯说明
充满电	51-100%	长亮绿色
已充电	21-50%	闪烁绿色
电量低	11-20%	长亮红色
电量极低	1-10%	闪烁红色

电池充电中：插入充电器后，闪烁绿色指示灯指示当前电池电量。充入电量越多，每次闪烁时间越久。

重启膝关节：按住此按键不放六秒，直至绿色和蓝色指示灯闪烁。仅可在遇到问题时在假肢师指导之下使用此功能。



10.4.2 更换模式按钮 (12)

功能	状态	LED 指示灯说明
检查运动模式： 按下然后松开此按键即可显示当前运动模式	行走模式	慢闪白色
	选定的备选运动模式	快闪白色
启用/禁用屈曲锁定： 双击此按键即可设置或解除屈曲锁定。	锁定已激活	长亮白色
	锁定已激活，电池电量极低	长亮白色 闪烁红色
	锁定已解除	恢复之前的 LED 活动
更换运动模式： 按住此按键不放 3 秒即可在行走模式和您当前选定的备选运动模式之间切换。更换后，指示灯将指示新运动模式。	运动模式更换为行走模式	慢闪白色
	运动模式更换为备选运动模式	快闪白色
	运动模式未更换 (患者应用程序中未启用备选运动模式或当前更换运动模式不安全)	闪烁白色和红色



10.4.3 无线按钮 (13)

将膝关节与移动应用程序配对：如要将您的 QUATTRO 与您的智能设备进行首次配对，需在应用程序给出提示时迅速按下并松开此按键。

10.4.4 将膝关节置于存放模式

同时按住**更换模式**按键和**无线**按键不放六秒，直至所有指示灯开始闪烁，然后熄灭。处于存放模式时，QUATTRO 将完全断电，无法做出任何回应。按下电池/电量按键将无法重新启动膝关节。如要重新启动膝关节，您必须将其连接至充电器或 **Booster Adapter**。膝关节出厂时处于存放模式（必须插入电源以将其启动）。

注：在连接到充电器的状态下，设备将不会进入存放模式。

10.5 模式

坐姿模式：

QUATTRO 在坐姿模式下有两种可用的工作行为，其调节方式可在医师使用的和患者使用的应用程序中底部工具栏的“Tools（工具）”选项卡中找到。

坐姿模式开启（默认）：当膝关节不承重且其大腿部分处于水平面上时，膝关节可无阻力屈曲。

坐姿模式关闭：无论大腿部分屈曲角度如何，膝关节的屈曲都会受到液压阻力。

注：如果关闭坐姿模式，也会同时禁用骑行模式和跨障辅助模式。

跨障辅助模式：

QUATTRO 的跨障辅助模式在使用者跨越物体或进入较高车辆时非常有帮助。

跨障辅助模式开启（默认）：当大腿部分的屈曲角度达到 35 度或更大，并处于前伸且不承重状态时，膝关节的继续屈曲将不会受到阻力。

跨障辅助模式关闭：无论大腿部分屈曲角度如何，膝关节在不承重状态下仍将受到液压阻力并缓慢屈曲。

医师可在膝关节完成全部的编程设定之后，在 GaitLab 应用程序底部工具栏处的“Setup（设置）”和“Adjust（调整）”选项卡中针对患者的不同运动模式开启/关闭此功能。患者无法自行开启或关闭此功能，必须由医师在 GaitLab 应用中开关此功能。

注：如果关闭坐姿模式，也会同时禁用跨障辅助模式。



骑行模式：

在骑行模式下，膝关节将在大腿部分接近水平角度时（常见于上自行车和正常骑行过程中）进入用户定义的低阻力设置。用户可以在应用程序中使用“+”或“-”定义三种屈曲/伸展阻力。膝关节将一直保持低阻力，直至使用者使膝关节在完全伸出状态下承重，这会触发 QUATTRO 返回行走模式功能。膝关节处于骑行模式时，将禁用跨障辅助模式、坐姿模式和姿态锁定功能。

*不建议在患者完成骑行运动之后使膝关节继续处于骑行模式过久。应通过应用程序或膝关节上的按键，将运动模式切回行走模式，避免意外触发骑行模式。

注：如果关闭坐姿模式，也会同时禁用骑行模式。



椭圆机模式：

椭圆机模式已经验证，适合单侧 QUATTRO 用户在椭圆机上使用。屈曲和伸展均采用单一阻力设置，用户可以在椭圆机上向前和后踩踏板。在椭圆机模式下，姿态锁定和坐姿模式被禁用。不建议在楼梯或踏步机上一直使用椭圆机模式，并且在椭圆机模式下后退和下坡时必须小心谨慎。



高尔夫模式：

高尔夫模式用于在打高尔夫球时限制膝关节的屈曲程度。

通过“患者”应用程序的“运动模式”屏幕选择高尔夫模式后，请导航至“调整”屏幕。在该屏幕中，可选择 3 项不同的允许膝关节屈曲度数。每一项均可使用 + 或 - 按钮来增减度数。患者可编程设定最多 3 种不同的自定义阻力设置，以对应所需的屈曲程度，从而能够完成需要自定义阻力设置的特定某次挥杆或其他运动动作。

*不建议在患者完成高尔夫运动之后使膝关节继续处于高尔夫模式过久。应通过应用程序或膝关节上的按键，将运动模式切回行走模式，避免意外触发高尔夫模式。

⚠ 切至高尔夫模式后，膝关节将仅可屈曲到在应用程序中选择的度数。在启用高尔夫模式下，应避免下楼梯或下坡等运动。



康复模式：

康复模式专为单侧和双侧 QUATTRO 用户设计，供其在康复期间使用。它提供坐姿到站姿支撑锁定，其坐姿阻力设置与行走模式坐姿阻力分开，并设有坐姿到站姿支撑超时（以秒为单位）。在康复模式下，当用户从椅子上起身但停止上升时，膝关节会锁定在该角度的屈曲位置。如果达到设定的超时时间，而用户未进一步伸展膝关节，则系统会解锁屈曲功能，并使用设定的康复模式坐姿阻力将用户放低至椅子上。如果在达到超时时间之前膝关节再次伸展，膝关节会锁定在当前角度的屈曲位置，超时计时器将从零重新开始计时。完全伸展膝关节即可退出康复模式。在用户再次坐下之前，膝关节将一直处于行走模式阻力状态，届时坐姿到站姿支撑锁定将自动重新激活。只要告知用户每次坐下时“坐姿到站姿支撑锁定”都会激活，膝关节就可以一直处于康复模式状态。



短跑模式：

短跑模式已经验证，适合单侧 QUATTRO 用户在短跑活动中使用。短跑模式下，跨障辅助模式和坐姿模式被禁用。在短跑模式下所有阻力设置均可调整，以满足每位用户的需求。不建议一直处于短跑模式下。

姿态锁定：

QUATTRO 具有姿态锁定功能，可在患者的膝关节处于一定屈曲角度时自动锁定，以增加身体平衡稳定。

姿态锁定开启（默认）：当患者使大腿部分停在一定屈曲角度并使膝关节承重时，膝关节将自动锁定，无法继续屈曲。当大腿部分继续伸展动作，或膝关节变为不承重时，锁定将会自动解除。

姿态锁定关闭：当患者使大腿部分停在一定屈曲角度并使膝关节承重时，膝关节将不会锁定，可以继续屈曲。

必须由医师来允许患者开启/关闭此功能，需进入 GaitLab 应用程序底部工具栏处的“Setup（设置）”，然后进入“Permissions（授权）”下进行操作。

如果患者已有授权来开启/关闭此功能，可在 Patient 应用程序底部工具栏处的“Tools（工具）”，然后进入“Settings（设置）”下进行操作。

注：姿态锁定的可锁定屈曲角度范围为 5-70°。如果膝关节处于骑行模式，将禁用姿态锁定。



屈曲锁定：

如要在进行任何运动时激活屈曲锁定，需双击更换模式按键。之后此按键将长亮白色，指示已激活屈曲锁定。锁定激活后，膝关节将可以伸直，但无法屈曲超过当前角度。如果将膝关节伸直到一个更平直的角度，则锁定将在该角度再次激活。膝关节将保持锁定在当前位置，直至膝关节伸直或屈曲锁定解除。只要屈曲锁定激活，长亮白色指示灯便会一直亮起。

注：屈曲锁定激活且膝关节不承重时，将同时锁定屈曲和伸直。

屈曲锁定处于激活状态时，双击更换模式按键即可予以解除。长亮白色的指示灯此时熄灭，指示屈曲锁定已解除。膝关节将返回当前选定的运动模式，例如行走模式。

⚠ 承座和部件必须不得接触框架或缸体。否则会导致产品受损。建议在完全屈曲状态下，将承座与 QUATTRO 后支架（产品详情中的编号 3）接触，这样不会造成损坏。

10.6 断电行为

电池电量耗尽后，或膝关节进入存放模式后，将激活断电屈曲阻力功能。可对断电屈曲阻力进行调整，以适应不同使用者的偏好和体重。

⚠ 请让假肢师为您调整此项设定。

进行调整：

当 QUATTRO 膝关节完全伸直后，用一个 3mm 内六角扳手插入到断电屈曲阻力螺钉中（参见产品详情中的编号 6）：顺时针  调整可增大屈曲阻力，逆时针  调整则可减小屈曲阻力。

⚠ 不得在内六角扳手仍处于插入状态时使膝关节执行屈曲动作，否则可能导致其永久受损。

注：膝关节发货时其屈曲阻力设定在其范围中间加调整 2 圈处，以便患者根据偏好继续增大或减小阻力。

11 | 膝关节护盖更换

拆下膝关节护盖：

使用 3/32" 内六角扳手，将两个内六角头螺钉从膝关节上拆下。



安装膝关节护盖：

安装膝关节护盖。使用 3/32" 内六角扳手拧紧两颗内六角头螺钉。

注：拧紧直至齐平，然后继续拧紧 1/4 圈即可，请勿过度拧紧。



12 | 屈曲角度限制器套件

1. 确保膝关节处于完全伸直状态。
2. 使用 3/32" 内六角扳手或螺丝刀，将两个内六角头螺钉从膝关节后部拆下。
3. 将屈曲角度限制器在缸轴周围稍加晃动，以便将其拆下。

注：此时可能需要将膝弯向下动作。



4. 确保膝关节处于完全伸直状态。
5. 将屈曲角度限制器替换件稍加晃动以便安装到位。
6. 使用 3/32" 内六角扳手或螺丝刀拧紧两颗内六角头螺钉。
7. 屈曲角度限制器上的文字应保持可见。

注：拧紧至齐平，然后继续拧紧 1/2 圈（相当于 80oz-in 的扭矩）。



13 | 兼容性

QUATTRO 提供有四棱台连接件或螺纹式顶部连接件，可兼容各种标准连接头（请见我们的产品目录）。

仅可使用 QUATTRO 提供的电池壁式充电器或适配器或选配增压适配器进行电池充电。

14 | 对线和设置

如要正确对线并设置设备，需下载 **Clinician GaitLab** 智能手机应用程序。针对每位患者对微处理器设置进行校准和优化时需要用到 **GaitLab** 应用程序。患者可使用 **Freedom Innovations** 应用程序来更换模式和调整设置。安装应用程序之前，请确认其对智能手机的要求。请从苹果应用商店或谷歌 **Play Store** 下载应用程序。

GaitLab 和 **Freedom Innovations** 智能手机应用程序兼容 iOS 17 或更高版本以及 Android OS 14 或更高版本。

应用程序		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | 清洁

请使用自来水来冲洗您的 **QUATTRO** 膝关节。仅允许使用软毛刷（例如牙刷）清除膝关节外部沾染的尘垢。使用其他化学品或肥皂水来清理 **QUATTRO** 将可能导致保修失效。冲洗过后，

使用毛巾将膝关节彻底擦干。不得使用吹风机，否则可能致使产品内部电子元件受损，并导致保修失效。

16 | 传输设置/重置为出厂默认设置

传输设置：

1. 将手机与您想要从之传输程序设置的膝关节连接。
2. 连接之后，前往应用程序底部的“Tools（工具）”选项卡，然后点击“Manage Settings（管理设置）”。
3. 点击“Copy settings（复制设置）”即可将设置保存到您的手机应用程序之中。
4. 之后，您便可从膝关节断开连接。
5. 将手机与您想要向之传输程序设置的膝关节连接。
6. 前往应用程序底部工具栏处的“Tools（工具）”选项卡，点击“Manage Settings（管理设置）”，然后点击“Paste settings（粘贴设置）”。
7. 之后您将看到一条确认消息“Are you sure you want to replace all settings?（是否确定要替换所有设置？）”点击“OK（确认）”即可传输所有设置，或点击“Cancel（取消）”即可取消粘贴，保持设置不变。
8. 校准无法传输，因此进行传输之后，需重新校准。

Reset to Factory Defaults（重置为出厂默认）：

这会将膝关节内所有设置重置为出厂设置。This action cannot be undone（此操作无法撤销）。

1. 将手机与您想要重置其设置的膝关节连接。
2. 连接之后，前往应用程序底部的“Tools（工具）”选项卡，然后点击“Reset to Factory Defaults（重置为出厂默认设置）”。
3. 之后您将看到一条确认消息“Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...（是否确定要将您 QUATTRO 上的所有设置重置为出厂默认设置...）”
4. 点击“OK（确认）”即可重置膝关节，或点击“Cancel（取消）”即可退出。

⚠ 建议：传输程序或重置膝关节时请让患者处于坐姿，以保证安全。

17 | 保修和服务

QUATTRO 提供 36 个月的保修，保修范围涵盖所有生产缺陷，只有在遵照生产商的建议使用产品时，保修才会生效。QUATTRO 在此期间无需保养。如果购买了可选 2 年延保，则需在第 36 个月时对产品进行保养和维护；如果购买了可选 3 年延保，则需在第 36 个月和第 54 个月时对产品进行保养和维护。电池充电器和配件提供 12 个月保修期。QUATTRO 的使用寿命取决于患者的运动量。详细信息请见公司网站。

如需膝关节保养或维修，请联系 PROTEOR。如有要求，将提供租借膝关节。租借和发货相关信息请见技术支持部分。

18 | 技术支持

- 如需用户支持，请联系认证假肢师。
- 如需假肢师技术支持、附加的培训材料或预约保养服务，请联系 PROTEOR。
- 如有要求，可提供租借膝关节。需要保养服务的膝关节须使用原始包装箱寄送至以下地址（欧洲以外）：

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA

- 在欧洲，请寄送至以下地址：

PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | 电磁兼容性注意事项

QUATTRO 在电磁兼容性 (EMC) 方面有一些特别注意事项。具体是，需要根据以下提供的 EMC 信息进行安装和投入使用：

- QUATTRO 可能容易受到便携式和移动式射频通信设备（例如手机）的电磁干扰。
- QUATTRO 可能会受到其他设备的干扰，即使该类设备符合 CISPR 辐射要求。
- QUATTRO 符合 FCC 规则第 15 部分的要求。QUATTRO 的操作需满足以下两项条件：
 - (1) QUATTRO 不会造成有害干扰，及
 - (2) QUATTRO 必须能够耐受接收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

20 | 指南和生产商声明 — 电磁辐射

QUATTRO 适用于以下规定的电磁环境。QUATTRO 的客户或用户应确保该器械在此类环境中使用。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
射 频 辐 射 EN 55011/CISPR	第 1 组	QUATTRO 仅在其 CISPR 内部功能中使用射频能量。因此，其射频辐射较低，一般不会对附近电子设备造成任何干扰。 QUATTRO 适用于所有场所，包括家庭场所以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的场所。
射 频 辐 射 EN 55011/CISPR	B 类	
协调标准 IEC 61000-3-2	符合	
协调标准 IEC 61000-3-2	符合	

21 | 指南和生产商声明 - 电磁抗扰

QUATTRO 设计仅可用于专业和居家健康护理环境。QUATTRO 的顾客或用户应保证使用环境的电磁合规性。

抗扰测试	IEC 60601 测试水平	合规水平
静电放电 IEC 61000-4-2	±8kV 接触放电 ±15kV 空气放电	±8kV 接触放电 ±15kV 空气放电
射频辐射电磁场 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM @ 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM @ 1 kHz

抗扰测试	IEC 60601 测试水平	合规水平
电快瞬变 IEC 61000-4-4	±2kV 主供电 ±1kV I/O	±2kV 主供电 不适用
浪涌 IEC 61000-4-5	±1kV 差 (Differential) ±2kV 同 (Common)	±1kV 差 (Differential) ±2kV 同 (Common)
射频场引发的传导干扰 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ¹⁾ ISM 范围内在 0.15 MHz 至 80 Mhz 之间 ²⁾	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ¹⁾ ISM 范围内在 0.15 MHz 至 80 Mhz 之间 ²⁾
网络频率下的电磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
电压骤降和中断 IEC 61000-4-11	>95% dip (0.5 周期) >95% dip (1 周期) 30% dip (25/30 周期) >95% dip (250/350 周期)	>95% dip (0.5 周期) >95% dip (1 周期) 30% dip (25/30 周期) >95% dip (250/350 周期)
¹⁾ 施加调制之前的 r.m.s.。 ²⁾ 0.15 MHz 至 80 MHz 之间的 ISM (工业、科学和医疗) 频段为 6.765MHz 至 6.795MHz、13.553MHz 至 13.567MHz、26.957MHz 至 27.283MHz ; 以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 : 1.8MHz 至 2.0MHz、3.5MHz 至 4.0MHz、5.3MHz 至 5.4MHz、7MHz 至 7.3MHz、10.1MHz 至 10.15MHz、14MHz 至 14.2MHz、18.07MHz 至 18.17MHz、21.0MHz 至 21.4MHz、24.89MHz 至 24.99MHz、28.0MHz 至 29.7MHz 以及 50.0MHz 至 54.0MHz。		

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	调制	要求水平	合规水平
385	380-390	18 Hz 脉冲 ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Hz 脉冲 ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz 脉冲 ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz 脉冲 ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz 脉冲 ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Hz 脉冲 ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz 脉冲 ¹⁾	9	9
¹⁾ 载波应采用 50% 占空比的方波信号调制。				

22 | 执行标准



QUATTRO 是带有 CE 标志的医疗器械，并经认证符合法规 (EU) 2017/745、EN 55011 Class B、IEC 60601-1、指令 2014/53/EU 下的 ETSI EN 300-328 和 ISO 10328。该器械符合 FCC 规则第 15 部分的要求。

附录 1：按键释义

功能	操作	等待时间
检查电池状态	按下电池按钮	—
屈曲锁定启用	双击更换模式按钮	—
屈曲锁定禁用	双击更换模式按钮	—
检查运动模式	按下更换模式按钮	—
更换运动模式	按住更换模式按钮	3 秒
配对	按下无线按钮	—
存放模式	按住更换模式 + 无线按钮	6 秒
重置	按住电池按钮	6 秒

附录 2：LED 指示灯说明

功能	LED 指示灯说明
电池已充电	长亮绿色
电池正在充电	闪烁绿色
电池电量低	长亮红色
电池电量极低	闪烁红色
膝关节已手动锁定	长亮白色
运动模式已检查或更换	闪烁白色：慢（行走模式）；快（备选运动模式）
运动模式未更换	红色/白色交替
进入存放模式	闪烁红色/蓝色/白色
系统错误	红色/蓝色交替
正在启动	闪烁绿色/蓝色

附录 3：更换模式按钮释义

用户按键操作	当前状态	产品行为
单按即可查看状态	已解锁	白色 LED 闪烁以指示当前运动模式。慢速闪烁表示行走模式。快速闪烁表示备选运动模式。
	已锁定	LED 闪烁红色/白色以指示错误。由于膝关节处于锁定状态，因此无运动模式可查看。
双击启用/禁用屈曲锁定	已解锁	屈曲锁定已激活。白色 LED 保持长亮。
	已锁定	屈曲锁定已解除。白色 LED 保持熄灭。已恢复之前所选的运动模式。

用户按键操作	当前状态	产品行为
长按可在行走模式和备选运动模式之间切换	当前运动模式为“行走模式”，但尚未配置备选模式。	LED 闪烁红色/白色，表示未发生任何反应。
	当前运动模式为“行走模式”，且已经配置备选模式。	已选中“行走模式”，白色 LED 缓慢闪烁，指示现已选择“行走模式”。
	当前运动模式为备选运动模式。	已选择备选运动模式。白色 LED 快速闪烁，指示现已选择“备选运动模式”。

جدول المحتويات

1 عناصر النظام.....	2.....
2 المصطلحات/ الرموز المستخدمة في هذا الدليل.....	2.....
3 تحذيرات/ احتياطات السلامة.....	2.....
4 وصف المنتج.....	3.....
5 دواعي الاستخدام.....	3.....
6 الاستخدام.....	3.....
7 موانع الاستخدام.....	4.....
8 الخصائص الفيزيائية.....	4.....
9 الظروف البيئية.....	4.....
10 عمليات التشغيل الأساسية.....	4.....
10.1 معلومات البطارية.....	4.....
10.2 تفاصيل المنتج والواجهة.....	5.....
10.3 شحن البطارية.....	5.....
10.4 تشغيل لوحة المفاتيح.....	6.....
10.5 الأوضاع.....	7.....
10.6 سلوك الجهاز عند إيقاف التشغيل.....	9.....
11 استبدال غطاء الركية.....	9.....
12 مجموعة محدد زاوية الأثناء.....	10.....
13 التوافق.....	10.....
14 المحاذاة وإعداد الجهاز.....	10.....
15 التنظيف.....	11.....
16 نقل الإعدادات/ إعادة ضبط المصنع.....	11.....
17 الضمان والصيانة.....	12.....
18 الدعم الفني.....	12.....
19 احتياطات الامتثال الكهرومغناطيسي.....	12.....
20 إرشادات وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية.....	12.....
21 إرشادات وإفادة الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية.....	13.....
22 الامتثال للوائح التنظيمية.....	14.....
الملحق 1: مرجع زر لوحة المفاتيح.....	15.....
الملحق 2: وصف مؤشر LED.....	15.....
الملحق 3: مرجع زر تغيير الوضع.....	15.....

1 | عناصر النظام

وصف القطعة	رقم القطعة	يُباع بشكل منفصل
PROTEOR QUATTRO MPK - وصلة هرمية	QNX0010	غير متوفر
PROTEOR QUATTRO MPK - وصلة علوية ملولبة	QNX0011	غير متوفر
شاحن الحائط للبطارية والمحمولات لركبة QUATTRO من PROTEOR	QNX0601	لا
تعليمات الاستخدام	IFU-03-014	لا
مجموعة محدد زاوية الانثناء	ACC0007	لا
المحول المعزز لركبة QUATTRO من PROTEOR	ACC0010	نعم

2 | المصطلحات/ الرموز المستخدمة في هذا الدليل

رمز المطابقة الأوروبية CE	الأجزاء الملامسة للجسم من النوع BF	
زر حالة البطارية/ الطاقة	مخلفات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE) لا يجب التخلص منها كنفایات غير مصنفة، بل يجب إرسالها إلى منشآت جمع مخصصة للاستعادة وإعادة التدوير	
زر تغيير الوضع	رمز هيئة الاتصالات الفيدرالية FCC للمطابقة	
زر الاتصال اللاسلكي	الشركة المصنعة	
اختصاصي أطراف صناعية معتمد	الرقم التسلسلي	
الممثل المعتمد للاتحاد الأوروبي	راجع دليل التعليمات / الكتيب	
مريض واحد، استخدامات متعددة	وظيفة لوحة المفاتيح	
نظام الركبة بالمعالجات الدقيقة (MPC)	QUATTRO	

3 | تحذيرات/ احتياطات السلامة

- يرجى قراءة دليل التعليمات هذا جيدًا قبل الاستخدام.
- قد يؤدي عدم الامتثال لاحتياطات السلامة إلى تعطل QUATTRO وخطر إصابة المستخدم.
- ينبغي أن يتم التشغيل الأولي لركبة QUATTRO تحت إشراف مختص رعاية مدرب.
- قد يؤدي استخدام وسائل المساعدة على المشي إلى تفسير مستوى نشاط المريض بشكل خاطئ. في حال كان المريض معتادًا على استعمال وسائل المساعدة على المشي، فيجب استخدامها أثناء عملية المعايرة.
- لا تفتح أو تعدل أي مكون (مكونات)، ولا تقم بإجراء أي إصلاحات على QUATTRO ما لم يتم توجيهك بذلك في دليل المستخدم هذا.
- يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.
- في حالة تلف العبوة، تأكد من عدم وجود أي ضرر في QUATTRO.

- في حالة ظهور أي مشكلات أو مخاوف بشأن QUATTRO، اتصل باختصاصي الأطراف الصناعية للحصول على المساعدة.
- قد يؤدي الاستخدام غير السليم وغير الآمن لركبة QUATTRO إلى الإصابة.
- لا تستخدم QUATTRO أثناء شحن البطارية عبر شاحن الحائط. تأكد من فصل الجهاز عن الشاحن قبل ارتداء الطرف الصناعي.
- لا تغمز QUATTRO في الماء أثناء شحنه باستخدام المحول المعزّز للجهاز.
- إذا تم اكتشاف حركة غير اعتيادية أو تآكل في جزء من هيكل الطرف الصناعي في أي وقت، توقف فوراً عن الاستعمال واستعن باختصاصي الأطراف الصناعية.
- يحتوي QUATTRO على بطارية ليثيوم أيون غير قابلة للاستبدال ميدانياً، وتتطلب خدمة المصنع لإصلاحها. تحتوي بطاريات الليثيوم أيون على معادن خطيرة ويجب عدم التخلص منها مطلقاً في القمامة المنزلية أو التجارية. يحظر حرقها لأنها قابلة للانفجار. راجع اللوائح المحلية للتخلص السليم من المنتج.
- إذا نفذت الطاقة في QUATTRO، فسيتحول تلقائياً إلى وضع مقاومة الانثناء عند إيقاف التشغيل.
- عند نفاذ البطارية، توخّ الحذر الشديد عند نزول المنحدرات والسلالم.
- يحتوي QUATTRO على أجزاء صغيرة وأسلاك قد تشكل خطر الاختناق.
- إذا تم تخزين QUATTRO خارج نطاق درجة حرارة التشغيل المسموح بها، اترك الركبة لتتأقلم مع بيئة التشغيل لمدة لا تقل عن 30 دقيقة قبل الاستخدام.
- تجنب الجري أو التمارين البدنية الشديدة الأخرى التي تتجاوز الحد الأقصى لدرجة حرارة التشغيل المحددة (45 درجة مئوية أي [113 درجة فهرنهايت]). قد يتسبب ذلك في إتلاف QUATTRO الخاص بك.
- الاتصال القريب للمريض هو الجزء التطبيقي من الجهاز. تُعتبر جميع الأسطح الخارجية الأخرى للجهاز، بما في ذلك مصدر الطاقة والسلوك، أجزاءً يمكن الوصول إليها.
- عدم الامتثال لتعليمات الاستخدام سيؤدي إلى إبطال الضمان.

4 | وصف المنتج

يُعد QUATTRO نظام ركبة صناعية أحادية المحور يتم التحكم فيه بواسطة معالج دقيق، ومزود بأجهزة استشعار داخلية للتحكم في ثني الركبة ومقاومة التمدد.

5 | دواعي الاستخدام

يُوصى باستخدام QUATTRO كجزء من ساق صناعية للأشخاص الذين يعانون من بتر في أحد الأطراف السفلية أو كليهما أو من عيوب خلقية في الأطراف، بما في ذلك:

- البتر فوق مفصل الركبة
- البتر الإنخلاعي في الركبة
- البتر الإنخلاعي في الورك
- العيوب الخلقية في الأطراف السفلية



6 | الاستخدام

- إن QUATTRO مخصص لاستخدام مريض واحد فقط، ومصمم لمرتيدي الأطراف الصناعية الذين سيستفيدون من الأمان والاستقرار وتحسين ديناميكيات المشي التي توفرها الركبة بالمعالجات الدقيقة.
- يجب تركيب QUATTRO فقط بواسطة اختصاصي أطراف صناعية معتمد ومدرب.
- الحد الأقصى لوزن المستخدم: 136 كجم
- ملاتمة المستوى الإسعافي: K3/K4

P7 - ISO 10328 - 136 كجم*

(* *) يجب عدم تجاوز الحد الأقصى لكتلة الجسم للمستخدمين ذوي النشاط العالي!

7 | موانع الاستخدام

- لا يناسب QUATTRO الأشخاص الذين يعانون من:
- عدم كفاية التحكم الإرادي في مفصل الورك أو عضلات الحوض
- عدم كفاية القدرة المعرفية لشحن الركبة والاعتناء بالجهاز
- عدم القدرة على المشي مع وضع الركبة غير المقفلة

8 | الخصائص الفيزيائية

- وزن المنتج: 1655 غ
- ارتفاع الهيكل: 216 مم
- الزاوية القصوى للانثناء: 135 درجة

9 | الظروف البيئية

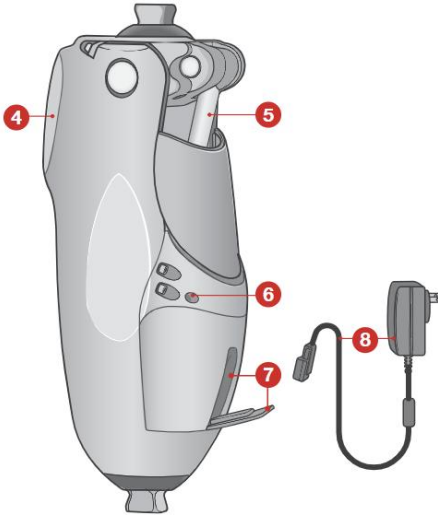
- نطاق درجات الحرارة عند التشغيل: من 0 إلى 45 درجة مئوية
- نطاق درجات الحرارة عند التخزين: من -25 إلى 60 درجة مئوية
- نطاق الارتفاع: 0-5,000 متر
- نطاق الرطوبة: من 0% إلى 100%، بما في ذلك التكاثف
- مقاومة المياه: تصنيف الحماية IP67 وفقًا للمعيار IEC 60529
- إن QUATTRO آمن للغمر العرضي في المياه العذبة حتى عمق 1 متر لمدة تصل إلى 30 دقيقة. يجب على المستخدم تجفيف الركبة بالمنشفة بمجرد الخروج من الماء.
- يمكن استخدام QUATTRO أثناء الاستحمام بين الحين والآخر باستخدام أنواع الصابون الخفيفة، مع الالتزام بدرجات حرارة التشغيل المحددة للركبة.
- يجب عدم استخدام QUATTRO للاستحمام في حوض.
- يجب عدم غمر QUATTRO في المياه المالحة أو التي تحتوي على كلور لتجنب حدوث تآكل.
- إذا تعرض QUATTRO لرذاذ أو غمر غير مقصود في ماء مالح أو ماء يحتوي على كلور، فاشطفه فورًا بماء نظيف وجففه بالمنشفة.

10 | عمليات التشغيل الأساسية

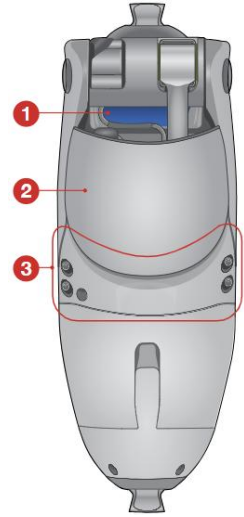
10.1 معلومات البطارية

- جهد التشغيل: 7,4 فولت تيار مستمر
- جهد إدخال الشاحن: 12 فولت تيار مستمر
- جهد إدخال محوّل التيار المتردد: 100-240 فولت تيار متردد، 60/50 هرتز
- يتراوح عمر البطارية من يومين إلى ثلاثة أيام مع إمكانية استخدام محوّل معزز لتوفير أيام إضافية من الطاقة بناءً على نمط استخدام المستخدم: النوم، أو الجلوس، أو الوقوف، أو المشي، أو النشاط، أو القيادة.

10.2 تفاصيل المنتج والواجهة



4. واقٍ للركبة قابل للتبديل
5. عمود الأسطوانة
6. مسمار ضبط وضع مقاومة الانثناء عند إيقاف التشغيل
7. فتحة الشحن مع غطاء واقٍ من الأتربة
8. شاحن البطارية وكابل التوصيل



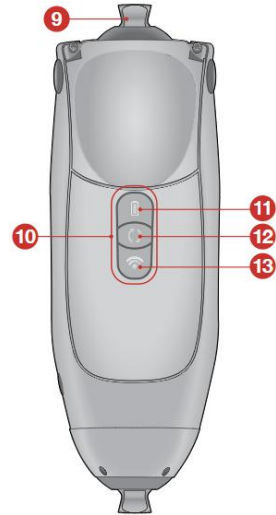
1. محدد زاوية الانثناء
2. غطاء خلفي مرن
3. الداعم الخلفي

10.3 شحن البطارية

اسحب غطاء منفذ الشحن الواقٍ (7) لفتحه وأدخل موصل الشحن (8) مع توجيه الكابل لأعلى. الموصل مغناطيسي وسيثبت في مكانه. بمجرد إدخاله سيضيئ زر مؤشر LED للبطارية لفترة وجيزة، مما يشير إلى أن الركبة قيد الشحن.

⚠ استخدم فقط شاحن الحائط للبطارية ومحوّلاته أو المحول المعزز المصمم خصيصًا لجهاز QUATTRO لشحن الجهاز.

⚠ استخدم فقط مفتاح ربط سداسي مقاس 3 مم لإجراء تعديلات على المقاومة عند إيقاف الانثناء.



9. محوّل هرمي
10. لوحة المفاتيح
11. حالة البطارية
12. تغيير الوضع
13. لاسلكي



10.4 تشغيل لوحة المفاتيح

10.4.1 زر البطارية (11)

التحقق من حالة البطارية: اضغط على الزر ثم حرره لعرض حالة طاقة البطارية الحالية.

الحالة	مستوى الشحن	وصف مؤشر LED
مشحون بالكامل	51 – 100%	أخضر ثابت
مشحون	21 – 50%	أخضر وامض
منخفض	11 – 20%	أحمر ثابت
منخفض جدًا	1 – 10%	أحمر وامض

شحن البطارية: عند توصيل الجهاز بالشاحن، يدل وميض الضوء الأخضر على شحن البطارية الحالي. كلما ارتفع مستوى شحن البطارية، استمر ضوء الوميض لمدة أطول.

إعادة تهيئة نظام الركبة: استمر في الضغط على الزر لمدة ست ثوانٍ حتى يضيء وميض باللونين الأخضر والأزرق. لا تستخدم هذه الميزة إلا وفقًا لتوجيهات اختصاصي الأطراف الصناعية إذا كنت تواجه مشكلات في جهازك.



10.4.2 زر تغيير الوضع (12)

الوظيفة	الحالة	وصف مؤشر LED
التحقق من النشاط: اضغط على الزر وحرره لإظهار النشاط الحالي	المشي	وميض أبيض بطيء
تفعيل/إلغاء تفعيل قفل الانثناء: اضغط مرتين على الزر لضبط أو تحرير قفل الانثناء.	النشاط البديل المحدد	وميض أبيض سريع
تغيير النشاط: اضغط مع الاستمرار على الزر لمدة 3 ثوانٍ للتبديل بين المشي والنشاط البديل المحدد حاليًا. تُشير الإضاءة إلى النشاط الجديد عند التبديل.	تفعيل القفل	أبيض ثابت
	تم تفعيل القفل مع بطارية ضعيفة جدًا	أبيض ثابت
	تم إلغاء تفعيل القفل	أحمر وامض
	تحويل النشاط إلى وضع المشي	استئناف نشاط مؤشر الـ LED السابق
	تحويل النشاط إلى الوضع البديل	وميض أبيض بطيء
	لم يتم تغيير النشاط (النشاط البديل غير مفعّل في تطبيق المريض أو تغيير النشاط الآن غير آمن)	وميض أبيض وأحمر



10.4.3 زر لاسلكي (13)

إقران الركبة بتطبيق الجوال: لإقران QUATTRO بالجهاز الذكي للمرة الأولى، اضغط على الزر ضغطة سريعة واتركه فورًا عند الضغط على الطلب من التطبيق.

10.4.4 تفعيل وضع التخزين للركبة

اضغط مع الاستمرار على زر **تغيير الوضع واللاسلكي** في الوقت نفسه لمدة ست ثوانٍ حتى تومض جميع الأضواء ثم تنطفئ. عندما يكون QUATTRO في وضع التخزين، سيتم إيقاف تشغيله بالكامل ولن يستجيب. لن يؤدي الضغط على زر البطارية/الطاقة إلى إعادة تشغيل الجهاز. لإعادة تشغيل الركبة، يجب توصيلها بالشاحن أو بالمحول المعزّز. يتم إرسال الركبة من المصنع وهي في وضع التخزين (ويجب توصيلها بمصدر طاقة للتشغيل). ملحوظة: لا يمكن للجهاز التبديل إلى وضع التخزين أثناء توصيله بالشاحن.

10.5 الأوضاع

وضع الجلوس:

يوفر QUATTRO خيارين لوضع الجلوس، ويمكنك العثور على إعداداتهما ضمن "الأدوات" (Tools) في شريط الأدوات الموجود أسفل الشاشة في كل من تطبيق الطبيب وتطبيق المريض. تفعيل وضع الجلوس (الإعداد الافتراضي): عندما تكون الركبة غير مثقلة ويكون الفخذ قريبًا من المستوى الأفقي، تنتهي الركبة دون مقاومة. إيقاف تشغيل وضع الجلوس: تستمر الركبة في توفير مقاومة هيدروليكية للانثناء بغض النظر عن زاوية انثناء الفخذ. ملحوظة: إذا تم إيقاف تشغيل وضع الجلوس، فسيؤدي ذلك أيضًا إلى تعطيل وضع ركوب الدراجات والمساعدة في تجاوز العوائق.

المساعدة في تجاوز العوائق:

تعد ميزة المساعدة في تجاوز العوائق في QUATTRO مفيدة لتجاوز الأشياء الطويلة أو عند ركوب مركبة مرتفعة. تفعيل وضع المساعدة في تجاوز العوائق (الإعداد الافتراضي): تنتهي الركبة دون أي مقاومة عندما يصل الفخذ إلى زاوية انثناء 35 درجة أو أكثر ويكون ممددًا وغير مثقل. إيقاف تشغيل وضع المساعدة في تجاوز العوائق: تنتهي الركبة ببطء مع المقاومة الهيدروليكية عندما تكون غير مثقلة بشكل مستقل عن زاوية انثناء الفخذ. يمكن للطبيب تشغيل/ إيقاف ميزة الأنشطة المختلفة للمريض ضمن "إعداد" (Setup) و "الضبط" (Adjust) في شريط الأدوات السفلي في تطبيق GaitLab بعد اكتمال البرمجة بالكامل. لا يستطيع المريض تشغيل/ إيقاف هذه الميزة، ولا يمكن لأحد القيام بذلك إلا الطبيب المختص في تطبيق Gaitlab. ملحوظة: إذا تم إيقاف تشغيل وضع الجلوس فسيوقف أيضًا وضع المساعدة في تجاوز العوائق.



وضع ركوب الدراجات:

عند ركوب الدراجات، ستدخل الركبة في إعداد مقاومة منخفضة يحدده المستخدم عندما يكون فخذة قريبًا من المستوى الأفقي، وهذا يحدث عند ركوب الدراجة أو أثناء التدوير الطبيعي. يمكن للمستخدم تحديد ثلاث مستويات لمقاومة الانثناء/التمدد في التطبيق باستخدام علامتي "+" و "-". تظل الركبة في وضع المقاومة المنخفضة حتى يضع المستخدم وزنًا على الركبة وهي في وضع التمدد الكامل، مما يؤدي إلى عودة QUATTRO إلى وظيفة المشي. عندما تكون الركبة في وضع ركوب الدراجات، يتم تعطيل وضع المساعدة في تجاوز العوائق ووضع الجلوس وقفل الوقوف. *لا يُنصح بترك الركبة في وضع ركوب الدراجات لفترة طويلة بعد انتهاء نشاط المريض. يمكنك استخدام التطبيق أو لوحة المفاتيح للعودة إلى وضع المشي لتفادي تشغيل وضع ركوب الدراجات بدون قصد. ملحوظة: إذا تم إيقاف تشغيل وضع الجلوس، فسيتم تعطيل وضع ركوب الدراجات أيضًا.



وضع الإهليجي:

تم اعتماد وضع الإهليجي لمستخدمي QUATTRO أحادي الجانب لاستخدامه على أجهزة الإهليجي. يتوفر إعداد مقاومة واحد لكل من الانثناء والتمديد، ويمكن للمستخدمين التبديل للأمام أو للخلف على الجهاز. عند استخدام وضع الإهليجي يتوقف عمل قفل الوقوف ووضع الجلوس. لا يوصى باستخدامه على السلاسل أو أجهزة الصعود ولا يُنصح بتركه في وضع الإهليجي طوال الوقت، ويجب توخي الحذر عند المشي للخلف أو على المنحدرات في وضع الإهليجي.



وضع الجولف:

ينصح لك وضع الجولف تحديد مدى انثناء الركبة أثناء لعب الجولف. عند تحديد وضع الجولف في شاشة الأنشطة باستخدام تطبيق المريض، انتقل إلى شاشة التعديل. ستجد على هذه الشاشة 3 خيارات لدرجات مختلفة من الانثناء المسموح بها. يمكن تخصيص كل منها بالضغط على "+" أو "-". يمكن للمريض برمجة ما يصل إلى 3 إعدادات مقاومة مخصصة مختلفة لمقدار الانثناء المطلوب إما لأرجوحة جولف معينة أو الأنشطة الأخرى التي تتطلب إعدادات مقاومة مخصصة. * لا يُنصح بإبقاء الركبة في وضع الجولف لفترات طويلة بعد انتهاء المريض من النشاط. يمكنك استخدام التطبيق أو لوحة المفاتيح للعودة إلى وضع المشي لتفادي تشغيل وضع الجولف بدون قصد. ⚠ عند تفعيل وضع الجولف، لن تنشئ الركبة إلا بالدرجة التي تم اختيارها في التطبيق. تجنب النزول على السلالم والمنحدرات عند تفعيل وضع الجولف.



إعادة التأهيل:

تم إعداد وضع إعادة التأهيل لمستخدمي QUATTRO ذوي الطرف الواحد والطرفين، لاستخدامه أثناء جلسات التأهيل. حيث يوفر خاصية قفل الدعم من الجلوس إلى الوقوف مع إعداد مقاومة جلوس منفصل عن مقاومة الجلوس أثناء المشي، بالإضافة إلى مؤقت لقفل الدعم من الجلوس إلى الوقوف بالتوازي. أثناء وضع إعادة التأهيل: إذا نهض المستخدم من الكرسي وتوقف عن الصعود، تغلق الركبة في وضع الانثناء عند تلك الزاوية. في حال انتهى وقت المؤقت المحدد ولم يقيم المستخدم بتمديد الركبة، يتم فتح الانثناء وخفض المستخدم إلى الكرسي باستخدام مقاومة الجلوس المحددة في وضع إعادة التأهيل. إذا تم تمديد الركبة مرة أخرى قبل انتهاء وقت المهلة المحدد، تُقفل الركبة في وضع الانثناء عند الزاوية الحالية ويُعاد تشغيل مؤقت المهلة من الصفر. لإنهاء وضع إعادة التأهيل، قم بتمديد الركبة بالكامل. تبقى الركبة على مقاومات المشي حتى يجلس المستخدم، بعدها يُعاد تشغيل قفل دعم الانتقال من الجلوس إلى الوقوف تلقائيًا. يمكن إيقاف الركبة في وضع إعادة التأهيل طوال الوقت طالما كان المستخدم على دراية أن قفل دعم الانتقال من الجلوس إلى الوقوف سيتفعل في كل مرة يجلس فيها.



الجري السريع:

تم اعتماد وضع الجري السريع لمستخدمي QUATTRO أحادي الطرف لاستخدامه أثناء أنشطة الجري السريع. عند تفعيل وضع الجري السريع، يتوقف عمل وضع المساعدة في تجاوز العوائق ووضع الجلوس. جميع إعدادات المقاومة قابلة للتعديل أثناء الجري السريع حسب احتياجات كل مستخدم. لا يُنصح بترك الركبة في وضع الجري السريع طوال الوقت.

قفل الوقوف:

يتضمن QUATTRO ميزة قفل الوقوف لتحقيق الثبات، والتي تُغلق تلقائيًا عندما يكون المريض على ركبة منتبهة. تفعيل قفل الوقوف (الإعداد الافتراضي): عندما يقوم المريض بإيقاف الفخذ عند زاوية انثناء يتم فيها تحميل الوزن على الركبة، فسيمنع قفل الوقوف انثناء الركبة أكثر تلقائيًا. يتم فك القفل تلقائيًا عندما يتحرك الفخذ في لحظة تمديد، أو عندما تكون الركبة غير مثقلة. إيقاف تشغيل قفل الوقوف: عندما يقوم المريض بإيقاف الفخذ عند زاوية انثناء يتم فيها تحميل الوزن على الركبة، لن تغلق الركبة وستسمح لها هذه الميزة بمواصلة الانثناء. يحتاج المريض لإذن الأخصائي لتشغيل أو إيقاف هذه الميزة، ويمكن العثور عليها ضمن "إعداد" (Setup) ثم "الأدوات" (Permissions) في شريط الأدوات السفلي لتطبيق GaitLab. إذا كان لدى المريض إذن لتشغيل هذه الميزة أو إيقافها، يمكن العثور عليها ضمن "الأدوات" (Tools) ثم "الإعدادات" (Settings) في شريط الأدوات السفلي لتطبيق المريض. ملحوظة: قفل الوقوف متاح في نطاق من 5 إلى 70 درجة من الانثناء. إذا كانت الركبة في وضع ركوب الدراجة، فسيتم تعطيل وضع قفل الوقوف.



قفل الانثناء:

لتفعيل قفل الانثناء أثناء أي نشاط، انقر نقرًا مزدوجًا على زر "تغيير الوضع". سيضيئ الزر بضوء أبيض ثابت للإشارة إلى تفعيل قفل الانثناء. عند تفعيل القفل، يمكن للركبة أن تستقيم ولكنها لا تستطيع الانثناء أكثر من الزاوية الحالية. إذا تم تقويم الركبة إلى وضع أكثر استقامة، يتم إعادة تفعيل القفل بالزاوية الجديدة. تظل الركبة ثابتة في هذا الوضع حتى يتم تقويم الركبة أو يتم إيقاف تفعيل قفل الانثناء. يبقى الضوء الأبيض الثابت مضاءً أثناء تفعيل قفل الانثناء. ملحوظة: عند تفعيل قفل الانثناء تكون الركبة غير محملة بالوزن، فتظل الركبة مقفلة في وضعي الانثناء والتمدد معًا.

إذا كان قفل الانثناء مفعّلًا، انقر نقرًا مزدوجًا على زر "تغيير الوضع" لإلغاء التفعيل. سينطفئ الضوء الأبيض الثابت، مشيرًا إلى أنه قد تم إيقاف تفعيل قفل الانثناء. ستعود الركبة إلى النشاط المحدد حاليًا كالمشي مثلاً.

⚠ يجب ألا تتلامس المقابس والمكونات مع الإطار أو الأسطوانة. حيث سيؤدي هذا إلى تلف الوحدة. التلامس بين المقبس والدعامة الخلفية لركبة QUATTRO (رقم 3 في تفاصيل المنتج) في الوضعية الكاملة للانثناء لن يتسبب في أي ضرر ويوصى به.

10.6 سلوك الجهاز عند إيقاف التشغيل

عند نفاذ استنفاد البطارية أو وضع الركبة في وضع التخزين، يتم استخدام مقاومة الانثناء عند إيقاف التشغيل. يمكن تعديل مقاومة الانثناء عند إيقاف التشغيل لتلائم تفضيلات المستخدم وأوزانه المختلفة.

⚠ يرجى مطالبة اختصاصي الأطراف الصناعية بتعديل هذا الإعداد لك.

إجراء تعديل:

مع تمديد ركبة QUATTRO بالكامل، قم بإدخال مفتاح ربط سداسي 3 ملم في برغي مقاومة الانثناء عند إيقاف التشغيل (انظر رقم 6 في تفاصيل المنتج): توفر تعديلات الدوران مع عقارب الساعة  زيادة في مقاومة الانثناء، بينما توفر التعديلات عكس عقارب الساعة  مقاومة انثناء أقل.

⚠ لا تقم بثنى الركبة والمفتاح السداسي مثبت بها، فقد يتسبب ذلك في تلف دائم لجهازك.

ملحوظة: تأتي الركبة مزودة بمقاومة الانثناء في منتصف النطاق، بالإضافة إلى دورتين للسماح بزيادة أو تقليل المقاومة بناءً على تفضيلات المريض.

11 | استبدال غطاء الركبة

إزالة غطاء الركبة:

استخدم مفتاحًا سداسيًا مقاس 32/3 بوصة لإزالة برغي غطاء رأس المقبس من الركبة ذوي الرأس السداسي.





تركيب غطاء الركبة:
قم بتركيب غطاء الركبة. ثم قم بربط برغي غطاء رأس المقبس باستخدام المفتاح السداسي مقاس 32/3 بوصة. ملحوظة: قم بالربط حتى تصبح مستوية، ثم احكم الربط بمقدار ربع دورة، ولا تفرط في إحكام ربط البرغي.

12 | مجموعة محدد زاوية الانثناء

1. تأكد من أن الركبة في وضع التمديد الكامل.
2. استخدم مفتاح سداسي مقاس 32/3 بوصة أو مفك لإزالة برغي غطاء رأس المقبس ذوي الرأس السداسي من خلف الركبة.
3. قم بتحريك محدد زاوية الانثناء حول عمود الأسطوانة لإزالته. ملحوظة: قد يتطلب ذلك توجيه الجزء الخلفي من الركبة للأسفل.



4. تأكد من أن الركبة في وضع التمديد الكامل.
5. ثبت محدد زاوية الانثناء البديل في موضعه لتركيبه.
6. قم بربط برغي غطاء رأس المقبس باستخدام المفتاح السداسي مقاس 32/3 بوصة أو المفك.
7. يجب أن يكون النص المنقوش على محدد زاوية الانثناء مرئيًا. ملحوظة: قم بالربط حتى تصبح مستوية، ثم أضف احكم الربط بمقدار نصف دورة (أي ما يعادل 80 أونصة من عزم الدوران).



13 | التوافق

يتوفر مع QUATTRO وصلة هرمية ذكر أو وصلة علوية ملولبة مصممة لتكون متوافقة مع الموصلات القياسية (انظر الكatalog الخاص بنا).

استخدم فقط شاحن الحائط والموصلات المرفقة مع QUATTRO أو المحول المعزّز الاختياري لشحن البطارية.

14 | المحاذاة وإعداد الجهاز

قم بتحميل تطبيق GaitLab الخاص بالطبيب على الهاتف الذكي لمحاذاة الجهاز وضبطه بشكل صحيح. يُستخدم GaitLab لمعايرة وتحسين إعدادات المعالجات الدقيقة لكل مريض. بإمكان المريض تغيير الوضعيات وتعديل الإعدادات عبر تطبيق Freedom Innovations. تحقق من متطلبات الهاتف الذكي قبل تثبيت التطبيق. قم بتنزيل التطبيقات من App Store أو متجر جوجل.

تتوافق تطبيقات GaitLab و Freedom Innovations للهواتف الذكية مع نظام تشغيل iOS 17 أو أحدث،
و Android OS 14 أو أحدث.

التطبيق		
GaitLab		
Freedom Innovations		

15 | التنظيف

استخدم ماء الصنبور لتنظيف ركبة QUATTRO. يمكن استخدام فرشاة ناعمة الشعيرات (مثل فرشاة الأسنان) لإزالة الأوساخ العالقة على الجزء الخارجي من الركبة فقط. قد يؤدي استخدام أي مواد كيميائية أو صابون غير مخصص إلى إبطال ضمان QUATTRO. قم بتجفيف الركبة جيدًا بالمنشفة بعد شطفها. لا تستخدم مجفف الشعر، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأجهزة الإلكترونية وإبطال الضمان.

16 | نقل الإعدادات/ إعادة ضبط المصنع

نقل الإعدادات:

1. قم بتوصيل الركبة التي ترغب في نقل البرنامج منها.
2. بمجرد الانتهاء من عملية الاتصال، انتقل إلى علامة تبويب "الأدوات" (Tools) في شريط الأدوات السفلي للتطبيق، ثم اضغط على "إدارة الإعدادات" (Manage Settings).
3. اضغط على "نسخ الإعدادات" (Copy Settings) لحفظ الإعدادات على جهازك.
4. يمكنك الآن قطع الاتصال بالركبة المبرمجة.
5. قم بالتوصيل بالركبة التي ترغب في نقل البرنامج إليها.
6. انتقل إلى علامة تبويب "الأدوات" (Tools) في شريط الأدوات السفلي للتطبيق، ثم اضغط على "إدارة الإعدادات" (Manage Settings)، ثم اضغط على "إعدادات اللصق" (Paste Settings).
7. ستظهر لك رسالة تأكيد: "هل أنت متأكد أنك تريد استبدال جميع الإعدادات؟" اضغط "موافق" (OK) لنقل جميع الإعدادات، أو على "إلغاء" (Cancel) لإلغاء عملية اللصق والإبقاء على الإعدادات دون تغيير.
8. لا يتم نقل المعايرة وستحتاج إلى إعادة معايرتها.

الرجوع إلى إعدادات ضبط المصنع.

سيؤدي هذا إلى إعادة ضبط جميع الإعدادات في الركبة إلى إعدادات المصنع. هذا الإجراء غير قابل للإلغاء.

1. قم بتوصيل الركبة التي ترغب في إعادة ضبط إعداداتها.
2. بمجرد الانتهاء من عملية الاتصال، انتقل إلى علامة تبويب "الأدوات" (Tools) في شريط الأدوات السفلي للتطبيق، ثم اضغط على "الرجوع إلى ضبط المصنع" (Reset to Factory Defaults).
3. ستظهر لك رسالة تأكيد: "هل أنت متأكد أنك تريد إعادة ضبط جميع الإعدادات في QUATTRO إلى إعدادات المصنع الافتراضية...؟"
4. اضغط "موافق" (OK) لإعادة ضبط الركبة، أو على "إلغاء" (Cancel) للخروج.

⚠️ التوصيات: لأسباب تتعلق بالسلامة، يُفضل أن يكون المريض جالسًا أثناء نقل البرنامج أو إعادة ضبط الركبة.

17 | الضمان والصيانة

يشمل QUATTRO ضمانًا لمدة 36 شهرًا يغطي جميع عيوب التصنيع، ولا يسري إلا في حالة استخدام المنتج وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة. لا يحتاج QUATTRO إلى الصيانة في خلال هذه الفترة. يلزم إجراء الخدمة والصيانة لمدة 36 شهرًا في حالة شراء الضمان الاختياري الممتد لمدة عامين؛ وبعد 36 شهرًا و54 شهرًا في حالة شراء الضمان الاختياري الممتد لمدة 3 سنوات. يشمل شاحن البطاريات والملحقات ضمانًا لمدة 12 شهرًا. يعتمد العمر الافتراضي لركبة QUATTRO على مستوى نشاط المريض. لمزيد من التفاصيل، يرجى زيارة موقع الشركة الإلكتروني.

لصيانة جهاز الركبة أو إصلاحه، يُرجى الاتصال بشركة PROTEOR. يتوفر تأجير جهاز الركبة عند الطلب. للحصول على معلومات التأجير والشحن، يرجى مراجعة قسم الدعم الفني.

18 | الدعم الفني

- للحصول على دعم المستخدم، يُرجى التواصل مع اختصاصي الأطراف الصناعية المعتمد لديك.
- للحصول على الدعم الفني للأطراف الاصطناعية أو المواد التدريبية التكميلية أو لتحديد موعد الخدمة، يرجى الاتصال بشركة PROTEOR.
- يتوفر تأجير جهاز الركبة عند الطلب. ينبغي شحن الركب التي تتطلب صيانة في الحقيبة المرفقة إلى العنوان التالي (خارج أوروبا):
PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North
Gunnison, Utah 84634, USA
- يرجى الشحن إلى العنوان التالي في أوروبا:
PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

19 | احتياطات الامتثال الكهرومغناطيسي

- يتطلب QUATTRO احتياطات خاصة فيما يتعلق بالامتثال الكهرومغناطيسي (EMC). وينبغي تثبيته واستخدامه تحديداً وفقاً لمعلومات الامتثال الكهرومغناطيسي المقدمة على النحو التالي:
- قد يكون QUATTRO عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي الناتج عن أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتحركة، مثل الهواتف المحمولة (الخلوية).
 - قد يتعرض QUATTRO للتداخل من معدات أخرى، حتى وإن كانت تلك المعدات مطابقة لمتطلبات انبعاثات اللجنة الدولية الخاصة بالتداخل الراديوي CISPR.
 - يتوافق QUATTRO مع الجزء 15 من لوائح لجنة الاتصالات الفيدرالية FCC. يخضع التشغيل للشرطين التاليين:

- (1) قد لا يسبب QUATTRO تداخلاً ضاراً، و
- (1) لا بد لجهاز QUATTRO قبول أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.

20 | إرشادات وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم QUATTRO للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على مستخدم أو صاحب QUATTRO التأكد من تشغيله في البيئة المناسبة له.

اختبار الانبعاثات	الامتثال	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات الترددات اللاسلكية EN 55011/ CISPR	المجموعة 1	يستخدم QUATTRO طاقة الترددات اللاسلكية فقط لوظيفته الداخلية الخاصة بمعيار CISPR. ولذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة به منخفضة، ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية EN 55011/ CISPR	الفئة B	يُعد QUATTRO مناسبًا للاستخدام في كافة المواقع، بما في ذلك البيئات المنزلية والمباني المتصلة مباشرة بشبكة الطاقة الكهربائية ذات الجهد المنخفض العامة التي تغذي المباني المخصصة للأغراض المنزلية.
الموجات التوافقية IEC 61000-3-2	متوافق	
الموجات التوافقية IEC 61000-3-2	متوافق	

21 | إرشادات وإفادة الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم QUATTRO للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المهنية والمنزلية. ينبغي على عميل أو مستخدم QUATTRO التأكد من امتثال البيئة كهرومغناطيسيًا مع الجهاز.

اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقًا لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال
التفريغ الكهروستاتيكي IEC 61000-4-2	8± كيلو فولت (تماس) 15± كيلو فولت (هواء)	8± كيلو فولت (تماس) 15± كيلو فولت (هواء)
المجالات الكهرومغناطيسية للترددات الراديوية المنبثقة طبقًا لمعيار IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز - 2,7 ميغا هرتز تضمن سعة بنسبة 80% عند 1 كيلوهرتز	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز - 2,7 ميغا هرتز تضمن سعة بنسبة 80% عند 1 كيلوهرتز
تيارات كهربائية نبضيه سريعة عابرة IEC 61000-4-4	2± كيلو فولت على خط التغذية الرئيسي 1± كيلو فولت على واجهات الإدخال/الإخراج	2± كيلو فولت على خط التغذية الرئيسي غير متوفر
الاندفاع الكهربائي IEC 61000-4-5	1± كيلو فولت تفاضلي 2± كيلو فولت مشترك	1± كيلو فولت تفاضلي 2± كيلو فولت مشترك
التشويش الكهربائي المنقول والناتج عن الحقول الراديوية IEC 61000-4-6	3 فولت 0.15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فولت ⁽¹⁾ في النطاق الصناعي والعلمي والطبي (ISM) بين 0.15 ميغا هرتز و80 ميغا هرتز ⁽²⁾	3 فولت 0.15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فولت ⁽¹⁾ في النطاق الصناعي والعلمي والطبي (ISM) بين 0.15 ميغا هرتز و80 ميغا هرتز ⁽²⁾
المجال المغناطيسي عند تردد الشبكة IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر
الانخفاضات والانقطاعات في الجهد الكهربائي IEC 61000-4-11	<95% انخفاض للجهد لمدة 0,5 دورة <95% انخفاض للجهد لمدة دورة واحدة 30% انخفاض للجهد 30/25 دورة <95% انخفاض للجهد 350/250 دورة	<95% انخفاض للجهد لمدة 0,5 دورة <95% انخفاض للجهد لمدة دورة واحدة 30% انخفاض للجهد 30/25 دورة <95% انخفاض للجهد 350/250 دورة

اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقًا لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال
⁽¹⁾ القيمة الجذرية التربيعية (R.M.S) قبل تطبيق التضمين. ⁽²⁾ التطاقات الراديوية الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 0.15 و 80 ميغا هرتز هي من 6,765 ميغا هرتز إلى 6,795 ميغا هرتز، ومن 13,553 ميغا هرتز إلى 13,567 ميغا هرتز، ومن 26,957 ميغا هرتز إلى 27,283 ميغا هرتز، ومن 40,66 ميغا هرتز إلى 40,70. ونطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز هي: من 1,8 ميغا هرتز إلى 2,0 ميغا هرتز، ومن 3.5 ميغا هرتز إلى 4,0 ميغا هرتز، ومن 5,3 ميغا هرتز إلى 5,4 ميغا هرتز، ومن 7 ميغا هرتز إلى 7.3 ميغا هرتز، ومن 10,1 ميغا هرتز إلى 10,15 ميغا هرتز، ومن 14 ميغا هرتز إلى 14,2 ميغا هرتز، ومن 18,07 ميغا هرتز إلى 18,17 ميغا هرتز، ومن 21,0 ميغا هرتز إلى 21,4 ميغا هرتز، ومن 24,89 ميغا هرتز إلى 24,99 ميغا هرتز، ومن 28,0 ميغا هرتز إلى 29,7 ميغا هرتز، ومن 50,0 ميغا هرتز إلى 54,0 ميغا هرتز.		

اختبار التردد (ميغا هرتز)	النطاق (ميغا هرتز)	التضمين	المستوى المطلوب	مستوى الامتثال
385	390-380	18 هرتز - نبضة ⁽¹⁾	27	27
450	470-430	18 هرتز - نبضة ⁽¹⁾	18	28
780/745/710	787-704	217 هرتز - نبضة ⁽¹⁾	9	9
930/870/810	960-800	18 هرتز - نبضة ⁽¹⁾	28	28
1970/1845/1720	1900-1700	217 هرتز - نبضة ⁽¹⁾	28	28
2450	2570-2400	217 هرتز - نبضة ⁽¹⁾	28	28
5785/5500/5240	5800-5100	217 هرتز - نبضة ⁽¹⁾	9	9
⁽¹⁾ ينبغي تشكيل الموجة الحاملة باستخدام إشارة موجة مربعة لدورة التشغيل بنسبة 50%.				

22 | الامتثال للوائح التنظيمية



يُعدّ QUATTRO جهازًا طبيًا يحمل رمز المطابقة الأوروبية CE، وهو معتمد باعتباره متوافقًا مع لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU)، والمعيار EN 55011 الفئة B، والمعيار IEC 60601-1، و-ETSI EN 300 328 بموجب التوجيه 2014/53 EU وISO 10328. يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من لوائح لجنة الاتصالات الفيدرالية.

الملحق 1: مرجع زر لوحة المفاتيح

الخاصية	الإجراء	مدة الثبات
التحقق من حالة البطارية	اضغط على زر البطارية	—
تفعيل قفل الانثناء	اضغط مرتين على زر تغيير الوضع	—
إيقاف قفل الانثناء	اضغط مرتين على زر تغيير الوضع	—
تحقق من النشاط	اضغط على زر تغيير الوضع	—
تغيير النشاط	اضغط مع الاستمرار على زر تغيير الوضع	3 ثواني
الاقتراح	اضغط على زر الاتصال اللاسلكي	—
وضع التخزين	اضغط مع الاستمرار على زر تغيير الوضع + زر الاتصال اللاسلكي	6 ثواني
إعادة ضبط	اضغط مع الاستمرار على زر البطارية	6 ثواني

الملحق 2: وصف مؤشر LED

الخاصية	وصف مؤشر LED
البطارية مشحونة	أخضر ثابت
البطارية قيد الشحن	أخضر وامض
البطارية منخفضة	أحمر ثابت
البطارية منخفضة جدًا	أحمر وامض
تم قفل الركبة يدويًا	أبيض ثابت
التحقق من النشاط أو تغييره	ضوء أبيض وامض: بطيء (للمشي)، سريع (للتبديل)
لم يتم تغيير النشاط	يتبدل بين الأحمر / الأبيض
الانتقال إلى وضع التخزين	وميض أحمر / أزرق / أبيض
خطأ في النظام	يتبدل بين الأحمر / والأزرق
بدء التشغيل	وميض أخضر / وأزرق

الملحق 3: مرجع زر تغيير الوضع

طريقة الضغط	الحالة الحالية	سلوك الجهاز
الضغط مرة واحدة للتحقق من الحالة	غير مقفل	يظهر ضوء مؤشر LED أبيض للإشارة إلى النشاط الجاري. يدل الوميض البطيء على المشي. بينما يدل الوميض السريع على النشاط البديل.
الضغط مرتين لتفعيل/تعطيل القفل	مقفل	يشير وميض مؤشر LED باللون الأحمر / الأبيض إلى وجود خطأ. لا يوجد نشاط مفعّل للتحقق منه لأن الركبة مقفلة. تم تفعيل قفل الانثناء. يضيئ مؤشر LED الأبيض بثبات.
اضغط مطولاً للتبديل بين وضع المشي والنشاط البديل.	غير مقفل	تم إيقاف تفعيل قفل الانثناء. يبقى مؤشر LED الأبيض مطفأ. ويتم استئناف النشاط المحدد مسبقًا.
اضغط مطولاً للتبديل بين وضع المشي والنشاط البديل.	مقفل	النشاط الحالي هو المشي ولكن لم يتم إعداد نشاط بديل.
اضغط مطولاً للتبديل بين وضع المشي والنشاط البديل.	غير مقفل	يوميض الـ LED باللون الأحمر / الأبيض للإشارة إلى عدم حدوث أي تغيير.

طريقة الضغط	الحالة الحالية	سلوك الجهاز
	يشير ذلك إلى أن النشاط الحالي هو المشي، وتم إعداد نشاط بديل بالفعل.	تم اختيار نشاط المشي. يومض مؤشر LED الأبيض ببطء للإشارة إلى اختيار نشاط المشي الآن.
	يومض مؤشر LED الأبيض بسرعة للإشارة إلى أن النشاط البديل هو قيد التشغيل الحالي.	تم اختيار النشاط البديل. يومض مؤشر LED الأبيض بسرعة للإشارة إلى اختيار نشاط المشي الآن.



PROTEOR USA, LLC

1236 West Southern Ave, Suite 101
Tempe, Arizona 85282
UNITED STATES

☎ +1.855.450.7300
info@proteor.com – us.proteor.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
FRANCE

☎ +33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – fr.proteor.com

#QUATTROMPK
#HumanFirst

©2025 PROTEOR. All rights reserved.

PROTEOR QUATTRO is a registered trademark of PROTEOR.

IFU-03-014, Rev. D