

FREEDOM

QUATTRO

MICROPROCESSOR KNEE

by  PROTEOR



Instructions *for* Use

 PROTEOR



FREEDOM
QUATTRO
 Microprocessor Knee
 by  PROTEOR

Contents

System Components Included	4
Terms / Symbols Used in This Guide	4
Warnings / Safety Precautions	6
Product Description	7
Indications	7
Intended Use	7
Contraindications	7
Product Technical Specifications	7
Physical Properties	8
Environmental	8
Basic Operation	9
Battery Information	9
Battery Charge Port Access Location	9
Power-Off Flexion Resistance	
Adjustment Screw Location	9
Keypad Location & Functionality	10
Charging Battery	11
Keypad Operation	12
Check Battery Status	12
Activity Mode	12
Pair Knee with Mobile App	13
Putting the Knee into Storage Mode	13
Keypad Button Reference	13
LED Reference	14
Mode Button Reference	14
Modes	16
Power-Off Behavior	17
Knee Cap Replacement	18
Alignment and Setup	19
Cleaning	19
Transferring Settings & Resetting to Factory Default	19
Warranty and Service	20
Technical Support	20
Electromagnetic Compatibility Precautions	20
Guidance and Manufacturer’s Declaration –	
Electromagnetic Emissions	21
CE Conformity	22
Authorized Representative	22

01 | System Components

Part Description	Part Number	Included w/QUATTRO	Qty	Available/Sold Separately
QUATTRO Battery Wall Charger & Adapters	QNX0601	YES	1	YES
QUATTRO Instructions for Use (IFU)	IFU-03-014	YES	1	YES
QUATTRO Prosthetist Setup Guide	CG-03-011	YES	1	YES
QUATTRO Patient Setup Guide	CG-03-012	YES	1	YES
External Booster Battery Kit	ACC0010	NO	1	YES

02 | Terms / Symbols Used In This Guide



Type BF applied part



WEEE Directive on waste electrical and electronic equipment, which should not be disposed of in regular wastes at the end of its usable life



FCC Declaration of Conformity



Manufacturer



Serial number



Consult operating instructions



Key Pad Function



CEMark



Battery/Power Status Button



Change Mode Button



Wireless Button

CP

Certified Prosthetist

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 the QUATTRO malfunctioning and risk of injury to the user.
- Initial operation of the QUATTRO should take place in the presence of a trained care professional.
- Do not open or modify any component(s) and DO NOT make repairs on the QUATTRO unless otherwise directed in this IFU.
- If any issues or concerns with the 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 using the Quattro Booster Battery Pack.
- 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.
- The 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 knee, it will default to the Power-Off Flexion resistance setting.
- When the battery is depleted, use extreme caution when descending ramps and stairs.
- The 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

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

05 | Indications

The 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

The QUATTRO is 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 O&P professional.

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

07 | Contraindications

The 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

08 | Product Technical Specifications

The QUATTRO is tested and compliant with the following standards:

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs.] (Body mass limit not to be exceeded for high activity users)
- IEC 60601-1
- Rating of IP67 under IEC 60529

09 | Physical Properties

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

10 | 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
 - 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 should not be used for showering or bathing.
 - QUATTRO should not be immersed in saltwater or chlorinated water as these may cause corrosion.
 - If the QUATTRO is sprayed by or accidentally submerged in salt water or chlorinated water, immediately rinse with fresh water and towel dry.

11 | Basic Operation

11.1. Battery Information

Operating voltage: 7.4 VDC

Charger input voltage: 12 VDC

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

Battery life: Approximately 2 days of use based on the following user profile:



11.2. Battery Charge Port Access Location

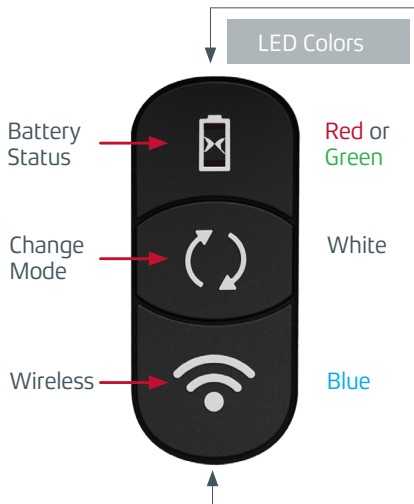


11.3. Power-off Flexion Resistance Adjustment Screw Location



! Use only the wall charger or the booster battery adaptor that are designed for QUATTRO to charge the device. Only use a 3mm hex wrench for making power off flexion resistance changes.

11.4. Keypad Location & Functionality



11.5. Charging Battery

Inserting Charge Connector

- a. Pull the protective charging port cover open and insert charge connector 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.



11.6. Keypad Operation

Power



11.6.1. Check Battery Status

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

Normal mode

Indicator Light	Charge Level
Solid Green	51% - 100%
Flashing Green	21% - 50%
Solid Red	11% - 20%
Flashing Red	1% - 10%

When QUATTRO is plugged into a charger

Current battery charge is indicated by a flashing green light. The more the battery is charged, the longer time each flash will stay lit.

Rebooting The Knee

Hold 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.

Mode



11.6.2. Activity Mode

Press and release button to show current activity mode. Slow flashing white light means you are in Walking Mode. Fast flashing means you are using your currently selected Alternate Activity Mode.

Change Activity Mode

Hold button for three seconds to switch back and forth between Walking Mode and your currently selected Alternate Activity Mode. When changed, lights will indicate new mode (see above). White and red flashing means there is no Alternate to select, or it is unsafe to change modes right now.

Set or Release Flexion Lock

Double press button to set or release the flexion lock. When locked, the white light will be solid.

Wireless



11.6.3. Pair Knee with Mobile App

To pair your QUATTRO to the app the first time you connect, quickly press and release the button when prompted by app

Mode



Wireless



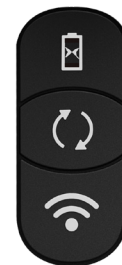
11.6.4. Putting the Knee into Storage Mode

Hold both the Mode button and the Wireless button 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 power button will not turn the device back on. To turn the knee back on, you must plug in the charger. 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.

11.7. Keypad Button Reference

Feature	Action	Hold Time
Check battery status	Press Battery Button	
Flexion lock enable	Double Press Mode Button	
Flexion lock disable	Double Press Mode Button	
Check activity	Press Mode Button	
Toggle activity	Hold Mode Button	3 sec
Pair Press	Wireless Button	
Storage mode	Hold Mode + Wireless Buttons	6 sec
Reset	Hold Battery Button	6 sec



11.8. LED Reference

Condition	LED Behavior
Battery is charged	Battery LED solid green
Battery is charging	Battery LED flashing green
Battery is low	Battery LED solid red
Battery is very low	Battery LED flashing red
Knee is manually locked	LED solid white
Activity checked or change	LED flashing white: slow (walking) or fast (alternate)
Activity change failed Battery	LEDs alternate red / white
Entering storage mode	Flashing red / blue / white LEDs
System error Battery/Wireless	LEDs alternate red / blue
Booting	Flashing green / blue

11.9. 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", and fast blink indicates the alternate.
	Locked	LEDs blink red/white to indicate error. No activity is active to check because the knee is in Locked Mode.
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 Alternate Activity	Current activity is "Walking", but an alternate has NOT been configured	LEDs blink red/white to indicate nothing has happened.
	Current activity is "Walking" and an alternate HAS been configured	Alternate activity is selected. White LED blinks fast to indicate alternate is now selected.
	Current activity is alternate	"Walking" activity is selected. White LED blinks slow to indicate "Walking" is now selected.

11.10. Modes

Sitting Mode:

The QUATTRO features two available behaviors when sitting, and the adjustment is found under the “Tools” tab along the bottom of the GaitLab and Freedom Innovations apps. With Sitting Mode turned on (default), when the knee is unweighted and the thigh reaches a 90 degree angle or greater, the knee flexes without resistance. With Sitting Mode off, the 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 Cycle Mode and Obstacle Assist.



Obstacle Assist:

Obstacle Assist can be turned off or on during full programming, and in the GaitLab App under “Setup” and “Adjust” after full programming is completed. With Obstacle Assist turned on (default), the knee will flex with no resistance when the thigh reaches 35 degrees of flexion or greater and is unweighted. This is helpful for stepping over tall objects or entering a high vehicle. When Obstacle Assist is turned off, the knee will flex slowly with hydraulic resistance when unweighted independent of thigh flexion angle. Note: if Sitting Mode is turned off, it will also disable Obstacle Assist.



Cycling Mode:

In Cycling Mode, the Knee will enter in low resistance when the user’s thigh is near the horizontal plane (this position occurs when getting on the bike or during normal pedaling). The Knee will remain in low resistance until the user puts weight on the unit in full extension (triggering the QUATTRO to return to normal walking mode). Note: if Sitting mode is turned off, it will also disable Cycle Mode.



Golf Mode:

Golf Mode allows you to limit the amount your knee flexes while playing golf. After selecting golf mode in the Freedom app as the alternate mode, 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 “-“. This allows you to have 3 custom settings for the amount of flexion needed for a particular golf swing.



IN GOLF MODE THE KNEE WILL ONLY FLEX TO THE DEGREE THAT HAS BEEN CHOSEN IN THE APP. DESCENDING STAIRS AND SLOPES SHOULD BE AVOIDED WHEN IN GOLF MODE.

Stance Lock:

The QUATTRO features a Stance Lock for stability on a flexed knee. When the user stops the thigh at a flexion angle and weights the knee, it will automatically lock further flexion. The lock will automatically disengage when the thigh moves in an extension moment or the knee is unweighted.

Note: Stance Lock is available from 0-70° of flexion.

Engaging the Flexion Lock:

To engage flexion lock, in any Activity Mode, double click the mode button to engage the flexion lock. The button lights up with a solid white light to indicate that the 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 the Flexion Lock is engaged and the knee is unweighted, it will be locked in both flexion and extension.

Disengaging the Flexion Lock:

With the lock engaged, double click the mode button to disengage the Flexion Lock. The solid white light now turns off, indicating that the Flexion Lock has disengaged. The knee returns to the currently selected Activity, i.e. Walking.



Note: Stance Lock is available from 0-70° of flexion.

11.11. 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: 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 to allow for increased or decreased resistance based on patient preference.

12 | Knee Cap Replacement

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



Installing the Knee Cap
b. Install Knee Cap as indicated below. Tighten the 2 socket head cap screws using the 3/32" Hex Key.



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

13 | Alignment and Setup

Follow the Clinician User Guide and the GaitLab smartphone app to properly align and setup the device. GaitLab is required to calibrate and optimize the microprocessor settings for each patient. Verify the smartphone requirements before app installation. Download Apps from the App Store or Google Play Store.

GaitLab App *(for Clinicians)*

Freedom Innovations *(for Patients):*



14 | 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.

15 | Transferring Settings/Resetting to Factory Defaults

1. Connect to the knee you'd like to transfer the program from. Once connected, go to the "Tools" tab along the bottom of the app, then tap "Manage Settings". Tap "Copy settings" to save the settings to your device. You can now disconnect from the programmed knee.
2. Connect to the knee you'd like to transfer the program to. Go to the "Tools" tab along the bottom of the app, tap "Manage Settings", and tap "Paste settings". You will get a confirmation message "Are you sure you want to replace all settings?" Tap "OK" to transfer all settings, and "Cancel" to cancel the paste and keep the settings as is.

- Reset to factory defaults: this will reset all of the settings in the knee to factory settings.
- Recommendation: Have the patient sitting while transferring the program or resetting the knee for safety.

16 | Warranty and Service

Purchase of the QUATTRO includes a 36-month warranty covering all manufacturer defects effective only if the product is used according to manufacturer recommendations. The battery charger, and accessories are provided with a 12-month warranty. An extended warranty and service recommendation is available. See company website for details.

For knee service or repair, please contact PROTEOR at 1.855.450.7300. A loaner knee will be provided upon request. For loaner and shipping information please see technical support section.

17 | Technical Support

- For User Support, please contact your Certified Prosthetist
- For Prosthetist Technical Support, supplementary training material or to schedule service, please contact Proteor toll-free at 1.855.450.7300
- A loaner knee can be provided upon request. Knees requiring service from the US should be shipped in the provided case to the following address:
 PROTEOR USA
 3 Morgan
 Irvine, CA 92618
- In Europe, please ship to the following address:
 PROTEOR
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

18 | Electromagnetic Compatibility Precautions

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

19 | 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 assure 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 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	QUATTRO is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

20 | CE Conformity **CE**

Freedom QUATTRO is tested and certified to comply with the MDR (EU) 2017/745 (EN 55011 Class B and IEC60601-1, STSI EN 300-328 under R&TTE Directive 1999/5/EC and ISO 10328). The device complies with Part 15 of the FCC Rules and carries the CE mark.

21 | Authorized Representative **EC REP**

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint Apollinaire
France



QUATTRO Product Details

- A. Key Pad Buttons
- B. Charging Port
- C. Flexion Resistance Adjustment
- D. Replaceable Knee Cap

FREEDOM
QUATTRO
Microprocessor Knee
by  PROTEOR



1236 West Southern Avenue #101
Tempe, AZ 85282
+1.855.450.7300

shop.proteorusa.com

[#QuattroKnee](#)
[#HumanFirst](#)



Human First

Français

Instructions d'utilisation

Table des matières

Composants système inclus	28
Terminologie / Symboles utilisés dans ce mode d'emploi	28
Avertissements / Précautions de sécurité	30
Description du produit	31
Indications	31
Usage prévu	31
Contre-indications	31
Caractéristiques techniques du produit	31
Propriétés physiques	32
Environnement	32
Fonctionnement de base	33
Informations sur la batterie	33
Accès au port pour charger la batterie	33
Emplacement de la vis pour ajuster la résistance en flexion hors tension	33
Emplacement du panneau de commande et fonctionnalité	34
Chargement de la batterie	35
Fonctionnement du panneau de commande	36
Vérification de l'état de la batterie	36
Mode d'activité	36
Appairage du genou avec une application mobile	36
Mettre le genou en mode stockage	36
Références des boutons du panneau de commande	37
Références LED	38
Références du bouton mode	38
Modes	40
Comportement hors tension	42
Remplacement du capot du genou	42
Alignement et réglage	43
Nettoyage	43
Transfert de paramètres et restauration des paramètres par défaut	43
Garantie et SAV	44
Assistance technique	44
Précautions en matière de compatibilité électromagnétique	45
Conseils et déclaration du fabricant – Rayonnements électromagnétiques	45
Conformité CE	46
Représentant autorisé	46

01 | Composants système

Description des pièces	Référence des pièces	Fourni avec le QUATTRO	Qté	Disponible/ vendu séparément
Chargeur secteur et adaptateurs pour la batterie du QUATTRO	QNX0601	OUI	1	OUI
Instructions d'utilisation du QUATTRO (IFU)	IFU-03-014	OUI	1	OUI
Guide de configuration pour prothésiste du QUATTRO	CG-03-011	OUI	1	OUI
Guide de configuration pour le/la patient(e) du QUATTRO	CG-03-012	OUI	1	OUI
Kit booster batterie externe	ACC0010	NON	1	OUI

02 | Terminologie / Symboles utilisés dans ce mode d'emploi



Pièce appliquée de type BF



Directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) : ces produits ne doivent pas être jetés dans des poubelles normales à la fin de leur durée de vie



Déclaration de conformité de la FCC



Fabricant



Numéro de série



Consulter le mode d'emploi



Fonction du panneau de commande



Marque CE



Bouton d'état de la batterie/ de l'alimentation



Bouton de changement de mode



Bouton Wi-Fi



Prothésiste certifiée(e)



Système de genou MPC



03 | Avertissements / Précautions de sécurité

- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation.
- Le non-respect des précautions à prendre en matière de sécurité peut entraîner un dysfonctionnement du Quattro et un risque de blessures pour l'utilisateur ou utilisatrice.
- La première utilisation du Quattro doit avoir lieu en présence d'un(e) professionnel(le) de santé formé(e).
- Ne pas ouvrir ni modifier le moindre composant et NE PAS effectuer de réparations sur le Quattro sauf indication contraire dans les présentes IFU.
- Pour toute question ou inquiétude concernant le Quattro, demandez l'aide de votre prothésiste.
- Une utilisation inappropriée et dangereuse du Quattro peut entraîner des blessures.
- Ne pas utiliser le Quattro lorsque la batterie est branchée sur le chargeur secteur. Veillez à débrancher le chargeur avant de chauffer la prothèse.
 - Ne pas immerger le Quattro pendant la charge au moyen du kit booster batterie Quattro.
- Si un mouvement ou une usure inhabituel(le) venait à être détecté(e) dans une pièce de la structure de la prothèse, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et consultez votre prothésiste.
- Le 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 du genou Quattro, il passera par défaut au mode de résistance en flexion sans alimentation.
- Lorsque la batterie est déchargée, faites preuve d'une très grande prudence pour descendre les rampes et les escaliers.
- Le Quattro contient des pièces et câbles de petite taille qui peuvent présenter un risque potentiel de suffocation.
- Si le Quattro a été entreposé en dehors de sa température de fonctionnement, laissez le genou s'acclimater à l'environnement d'utilisation pendant au moins 30 minutes 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 pourrait endommager votre Quattro.
- La connexion proximale par rapport au/à la patient(e) est la pièce appliquée du dispositif. Toutes les autres surfaces externes du dispositif, y compris l'alimentation électrique et le câble, constituent les pièces accessibles.
- Le non-respect des instructions d'utilisation entraîne l'annulation de la garantie.

04 | Description du produit

Le Quattro est un système de genou prothétique monoaxial commandé par microprocesseur et doté de capteurs internes pour contrôler la résistance à la flexion et à l'extension du genou.

05 | Indications

Le Quattro est indiqué pour une utilisation en tant que composant d'une prothèse de jambe pour les personnes ayant subi une amputation unilatérale ou bilatérale du membre inférieur ou présentant des malformations des membres, y compris :

- Amputation transfémorale
- Amputation par désarticulation du genou
- Amputation par désarticulation de la hanche
- Malformations congénitales des membres inférieurs

06 | Usage prévu

Le Quattro est conçu pour des porteurs ou porteuses de prothèse qui bénéficieraient de la sécurité, de la stabilité et de la dynamique de marche améliorée d'un genou commandé par microprocesseur. Le Quattro peut uniquement être ajusté par un(e) orthésiste ou prothésiste professionnel(le).

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

07 | Contre-indications

Le Quattro n'est pas adapté pour des utilisateurs ou utilisatrices présentant :

- un contrôle musculaire volontaire insuffisant au niveau de la hanche ou du bassin
- une capacité cognitive insuffisante pour charger les batteries et prendre soin du dispositif

08 | Caractéristiques techniques du produit

Le Quattro a été testé et jugé conforme selon les normes suivantes :

- ISO 10328-P7-136 kg (les utilisateurs et utilisatrices avec un niveau d'activité intense ne doivent pas dépasser la limite de masse corporelle)
- CEI 60601-1
- Classé IP67 selon la norme CEI 60529

09 | Propriétés physiques

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

10 | Environnement

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

11 | Fonctionnement de base

11.1. 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 de la batterie : environ 2 jours d'utilisation selon le profil suivant :



11.2. Accès au port de charge de la batterie

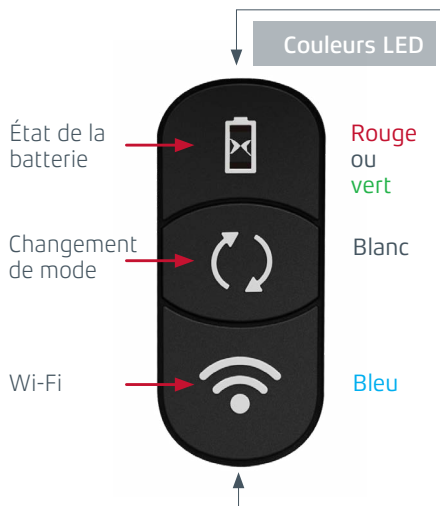


11.3. Emplacement de la vis pour ajuster la résistance en flexion hors tension



Utilisez uniquement le chargeur secteur ou l'adaptateur booster de batterie conçus pour charger le dispositif Quattro. Utilisez une clé Allen de 3 mm pour modifier la résistance en flexion hors tension.

11.4. Emplacement du panneau de commande et fonctionnalité



11.5. Chargement de la batterie


Insertion du connecteur de charge

- Ouvrez le cache de protection du port de charge en tirant et insérez le connecteur de charge avec le câble orienté vers le haut. Le connecteur est magnétique et se met en place tout seul. Une fois inséré, le bouton LED de la batterie s'allume brièvement, indiquant que le genou est en charge.



11.6. Fonctionnement du panneau de commande

Alimentation



11.6.1. Vérification de l'état de la batterie
 Pour afficher l'état actuel de la batterie, appuyez sur le bouton puis relâchez-le.


Mode normal

Voyant lumineux	Niveau de charge
Vert fixe	51 % - 100 %
Vert clignotant	21 % - 50 %
Rouge fixe	11 % - 20 %
Rouge clignotant	1 % - 10 %

Lorsque le Quattro est branché à un chargeur
 L'état actuel de la batterie est indiqué par une lumière verte clignotante. Plus la batterie est chargée, plus le voyant reste allumé longtemps.

Redémarrage du genou
 Enfoncez le bouton pendant 6 secondes jusqu'à ce que les voyants vert et bleu clignotent. Utilisez uniquement cette fonction conformément aux consignes de votre prothésiste si vous rencontrez des problèmes avec votre dispositif.

Mode




11.6.2. Mode d'activité
 Pour afficher le mode d'activité actuel, appuyez sur le bouton et relâchez-le. Une lumière blanche qui clignote lentement signifie que vous vous trouvez en mode marche. Si la lumière clignote rapidement, cela veut dire que vous utilisez actuellement le mode activité alternative sélectionné.

Changer de mode d'activité
 Maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour passer du mode marche au mode activité alternative sélectionné et inversement. Une fois le changement effectué, les voyants indiquent le nouveau mode (voir ci-dessus). Si les voyants blanc et rouge clignotent, cela signifie qu'il n'est pas possible de sélectionner un mode alternatif ou qu'il pourrait être dangereux de changer de mode à ce moment-là.


Activer ou désactiver le verrouillage en flexion
 Appuyez 2 fois sur le bouton pour activer ou désactiver le verrouillage en flexion. Une fois le dispositif verrouillé, la lumière blanche devient fixe.

Wi-Fi



11.6.3. Appairage du genou avec une application mobile
 Pour appairer votre Quattro avec l'application la première fois que vous vous connectez, appuyez sur le bouton et relâchez-le rapidement lorsque l'application vous le demande.

Mode



11.6.4. Mettre le genou en mode stockage
 Enfoncez simultanément les boutons mode et Wi-Fi pendant 6 secondes jusqu'à ce que les voyants s'allument puis s'éteignent. En mode stockage, le Quattro est complètement éteint et ne réagit pas. Le dispositif ne se rallumera pas si vous appuyez sur le bouton de marche. Pour rallumer le genou, vous devez brancher le chargeur. 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.

11.7. Références des boutons du panneau de commande

Fonction	Action	Temps d'appui
Vérification de l'état de la batterie	Appuyer sur le bouton batterie	
Activation du verrouillage en flexion	Appuyer 2 fois sur le bouton mode	
Désactivation du verrouillage en flexion	Appuyer 2 fois sur le bouton mode	
Vérification de l'activité	Appuyer sur le bouton mode	
Changer d'activité	Maintenir le bouton mode enfoncé	3 sec
Appairer	Bouton Wi-Fi	
Mode stockage	Maintenir les boutons mode et Wi-Fi enfoncés	6 sec
Réinitialiser	Maintenir le bouton batterie enfoncé	6 sec



11.8. Références LED

État	Comportement LED
Batterie chargée	LED batterie fixe en vert
Batterie en charge	LED batterie clignotante en vert
Batterie faible	LED batterie fixe en rouge
Batterie très faible	LED batterie clignotante en rouge
Le genou est verrouillé manuellement	LED fixe en blanc
Vérification ou changement d'activité	LED clignotante en blanc : lente (marche) ou rapide (activité alternative)
Changement d'activité impossible	alternance des LED batterie rouge / blanche
Mise en mode stockage	LED clignotantes rouge / bleue / blanche
Erreur système	alternance des LED batterie/Wi-Fi rouge / bleue
Démarrage	LED clignotantes verte / bleue

11.9. Références du bouton mode

Action de l'utilisateur	État actuel	Comportement du produit
Appuyer 1 fois pour vérifier l'état	Déverrouillé	La LED blanche clignote pour indiquer l'activité actuelle. Un clignotement lent indique le mode « marche » et un clignotement rapide indique l'activité alternative.
	Verrouillé	Les LED clignotent en blanc/rouge pour indiquer une erreur. Il n'y a aucune activité à vérifier, car le genou est verrouillé.
Appuyer 2 fois pour activer/désactiver le verrouillage	Déverrouillé	Le verrouillage en flexion est activé. La LED blanche reste fixe.
	Verrouillé	Le verrouillage en flexion est désactivé. La LED blanche reste éteinte. Le genou repasse à l'activité sélectionnée préalablement.
Appuyer longtemps pour passer du mode marche à une activité alternative	L'activité actuelle est « marche », mais une activité alternative n'a PAS été configurée	Les LED clignotent en rouge/blanc pour indiquer qu'il ne s'est rien passé.
	L'activité actuelle est « marche » et une activité alternative A été configurée	L'activité alternative est sélectionnée. La LED blanche clignote rapidement pour indiquer que l'activité alternative est à présent sélectionnée.
	L'activité actuelle est une activité alternative	L'activité « marche » est sélectionnée. La LED blanche clignote lentement pour indiquer que l'activité « marche » est à présent sélectionnée.

11.10. Modes

Mode assis :

Le Quattro propose deux comportements possibles en position assise et les réglages se trouvent sous l'onglet « Outils » situé en bas des applications GaitLab et Freedom Innovations. Si le mode assis est activé (par défaut), lorsque le genou est déchargé et que la cuisse arrive à un angle de 90 degrés ou plus, le genou se plie sans résistance. Si le mode assis est désactivé, le genou conserve une résistance hydraulique à la flexion indépendamment de l'angle de flexion de 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 :

L'assistance pour les obstacles peut être activée ou désactivée pendant le paramétrage complet ainsi que dans l'application GaitLab sous « Configuration » et « Régler » une fois que le paramétrage complet est terminé. Si l'assistance pour les obstacles est activée (par défaut), le genou se pliera sans résistance si la cuisse atteint un angle de flexion de 35 degrés ou plus et qu'elle ne supporte aucun poids. Ce mode est pratique pour enjamber des objets de grande taille ou pour entrer dans un véhicule haut. Si l'assistance pour les obstacles est désactivée, le genou se pliera lentement avec une résistance hydraulique s'il est déchargé, indépendamment de l'angle de flexion de la cuisse. Remarque : si le mode assis est désactivé, cela désactive également l'assistance pour les obstacles.



Mode cyclisme :

En mode cyclisme, le genou entre en faible résistance lorsque la cuisse de l'utilisateur ou utilisatrice approche du plan horizontal (cette position survient au moment de monter sur le vélo ou en pédalant normalement). Le genou reste en faible résistance jusqu'à ce que l'utilisateur ou utilisatrice mette du poids sur l'unité en extension complète (ce qui déclenche le retour au mode de marche normale du Quattro). Remarque : si le mode assis est désactivé, cela désactive également le mode cyclisme.



Mode 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 dans l'application Freedom en tant que mode alternatif, naviguez jusqu'à l'écran de réglage. Sur cet écran, vous avez trois options pour permettre différents degrés de flexion. Chacune de ces options peut être personnalisée en appuyant sur le « + » ou le « - ». Cela vous permet d'avoir trois réglages personnalisés pour la flexion dont vous avez besoin pour un swing particulier.



EN MODE GOLF, LE GENOU SE PLIERA UNIQUEMENT SELON L'ANGLE CHOISI DANS L'APPLICATION. ÉVITEZ DE DESCENDRE DES ESCALIERS ET DES PENTES EN MODE GOLF.

Verrouillage en phase d'appui :

Le Quattro dispose d'un verrouillage en phase d'appui pour assurer la stabilité sur un genou plié. Lorsque l'utilisateur ou utilisatrice immobilise la cuisse à un certain angle de flexion et met du poids sur le genou, celui-ci se verrouille automatiquement pour éviter de se plier davantage. Le verrouillage se débloque automatiquement lorsque la cuisse effectue un mouvement d'extension ou si le genou est déchargé.

Remarque : le verrouillage en phase d'appui est disponible pour une flexion d'un angle de 0 à 70°.

Activation du verrouillage en flexion :

Pour activer le verrouillage en flexion dans n'importe quel mode, appuyez 2 fois sur le bouton mode. Le bouton s'allume d'une lumière blanche fixe qui indique 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 être tendu ou jusqu'à ce que le verrouillage soit désactivé. La lumière blanche fixe reste allumée tant que le verrouillage en flexion est activé.

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

Désactivation du verrouillage en flexion :

Lorsque le verrouillage est activé, appuyez 2 fois sur le bouton mode pour désactiver le verrouillage en flexion. La lumière blanche fixe s'éteint alors, indiquant que le verrouillage en flexion a été désactivé. Le genou repasse à l'activité actuellement sélectionnée, à savoir la marche.

Remarque : le verrouillage en phase d'appui est disponible pour une flexion d'un angle de 0 à 70 degrés.

11.11. Comportement hors tension

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

! VEUILLEZ DEMANDER À VOTRE PROTHÉSISTE DE RÉGLER CETTE CONFIGURATION POUR VOUS.

Effectuer un réglage :

Une fois le genou Quattro **complètement tendu**, insérez une clé Allen de 3 mm dans la vis pour régler la résistance en flexion hors tension : **les réglages dans le sens horloger offrent une plus grande résistance en flexion** et les réglages **dans le sens anti-horloger** offrent une moindre résistance en flexion.

! NE PLIEZ PAS LE GENOU PENDANT QUE LA CLÉ EST INSÉRÉE, CELA POURRAIT CAUSER DES DOMMAGES PERMANENTS À VOTRE DISPOSITIF.



Réglage de la résistance en flexion

Remarque : le genou est envoyé avec une résistance en flexion intermédiaire pour permettre d'augmenter ou de diminuer la résistance en fonction des préférences du/de la patient(e).

12 | Remplacement du capot du genou

Retirer le capot du genou

a. Utilisez une clé Allen 3/32" pour retirer les deux vis à tête cylindrique à six pans creux du genou



Clé Allen 3/32"

Installer le capot du genou

b. Installez le capot du genou comme indiqué ci-dessous. Serrez les deux vis à tête cylindrique à six pans creux en utilisant la clé Allen 3/32".



REMARQUE : serrez jusqu'à ce que les vis affleurent et donnez encore un quart de tour, ne serrez pas trop les vis.

13 | Alignement et réglage

Suivez le guide d'utilisation pour prothésiste et l'application pour smartphone GaitLab pour aligner et régler correctement le dispositif. GaitLab est nécessaire pour calibrer et optimiser les réglages du microprocesseur pour chaque patient(e). Vérifiez les prérequis relatifs au smartphone avant d'installer l'application. Téléchargez les applications sur l'App Store ou sur le Google Play Store.

Application GaitLab (pour prothésistes)

Freedom Innovations (pour patient(els)) :



14 | Nettoyage

Utilisez de l'eau claire du robinet pour rincer votre genou Quattro. Une brosse à poils doux (par exemple une brosse à dents) peut être utilisée pour déloger les saletés coincées sur l'extérieur du genou uniquement. L'utilisation de tout autre produit chimique ou savon sur le Quattro peut entraîner l'annulation de la garantie. Séchez soigneusement le genou avec une serviette après l'avoir rincé. N'utilisez pas un sèche-cheveux, cela pourrait endommager l'électronique et entraîner l'annulation de la garantie.

15 | Transfert de paramètres/Restauration des paramètres par défaut

1. Connectez-vous au genou à partir duquel vous souhaitez transférer la configuration. Une fois la connexion établie, rendez-vous dans l'onglet « Outils » en bas de l'application et appuyez ensuite sur « Gérer les paramètres ». Appuyez sur « Copier les paramètres » pour sauvegarder les paramètres sur votre appareil. Vous pouvez maintenant vous déconnecter du genou programmé.
2. Connectez-vous au genou vers lequel vous souhaitez transférer la configuration. Rendez-vous dans l'onglet « Outils » en bas de l'application, appuyez sur « Gérer les paramètres » puis sur « Coller les paramètres ». Vous verrez apparaître un message de confirmation : « Êtes-vous sûr(e) de vouloir remplacer tous les paramètres ? ». Appuyez sur « D'accord » pour transférer tous les paramètres et sur « Annuler » pour annuler le transfert et conserver les paramètres actuels.
 - Rétablir les paramètres par défaut : cette manœuvre restaure l'ensemble des paramètres par défaut du genou.
 - Recommandation : par mesure de sécurité, faites asseoir le patient ou la patiente le temps de transférer les paramètres ou de réinitialiser le genou.

16 | Garantie et SAV

L'achat du Quattro comprend une garantie de 36 mois couvrant tous les défauts de fabrication, mais applicable uniquement si le produit est utilisé conformément aux recommandations du fabricant. Le chargeur et les accessoires sont fournis avec une garantie de 12 mois. Une extension de garantie et recommandation de SAV est disponible. Consultez le site Web de l'entreprise pour plus de détails.

Pour une révision ou une réparation du genou, veuillez contacter PROTEOR en appelant le +1 855 450 7300. 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 sur l'assistance technique.

17 | Assistance technique

- Pour une assistance à l'utilisateur ou utilisatrice, veuillez contacter votre prothésiste certifié(e).
- Pour une assistance technique pour le/la prothésiste, du matériel de formation supplémentaire ou pour programmer une révision, veuillez contacter PROTEOR sans frais supplémentaires en appelant le +1 855 450 7300
- Un genou de prêt peut être fourni sur demande. Les genoux qui ont besoin d'une révision depuis les États-Unis doivent être envoyés dans la boîte fournie à l'adresse suivante :
 PROTEOR USA
 3 Morgan
 Irvine, CA 92618
- En Europe, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante :
 PROTEOR
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

18 | Précautions en matière de compatibilité électromagnétique

- Le 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 :
- Le Quattro peut être sensible aux interférences électromagnétiques issues des appareils de communication RF portables et mobiles tels que les téléphones portables (GSM).
- Le 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.
- Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
 (1) ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles et
 (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant entraîner un fonctionnement non désiré.

19 | Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le Quattro est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le/la client(e) ou l'utilisateur/utilisatrice du 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. 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.

20 | Conformité CE

Freedom Quattro a été testé et certifié conforme selon le RDM (UE) 2017/745 (EN 55011 Classe B et CEI 60601-1, STSI EN 300-328 conformément à la directive R&TTE 1999/5/CE et à la norme ISO 10328). Le dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC et porte le marquage CE.

21 | Représentant autorisé

EC	REP
----	-----

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint Apollinaire
France



Détails du produit Quattro

- A. Boutons du panneau de commande
- B. Port de charge
- C. Réglage de la résistance en flexion
- D. Capot du genou remplaçable

FREEDOM
QUATTRO
Microprocessor Knee
par  PROTEOR



Rejoignez-nous

Siège de PROTEOR
6 rue de la Redoute
21850 St Apollinaire, France
Tél. : +33 (0)3 80 78 42 08
E-mail : cs@proteor.com
www.proteor.com



Human First

Deutsch

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

Enthaltene Systemkomponenten	52
In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe/Symbole	52
Warnhinweise/Sicherheitsvorkehrungen	53
Produktbeschreibung	53
Anzeigen	53
Verwendungszweck	53
Gegenanzeigen	53
Technische Daten des Produkts	53
Physikalische Eigenschaften	56
Umwelt	56
Grundlegende Bedienung	57
Akkuangaben	57
Zugang zum Akkuladeanschluss	57
Stromloser Beugungswiderstand	
Position der Einstellschraube	57
Position & Funktionsweise des Tastenfelds	58
Aufladen des Akkus	59
Bedienung über das Tastenfeld	60
Akkustatus prüfen	60
Aktivitätsmodus	60
Kopplung des Knies mit der mobilen App	61
Schalten des Knies in den Passivmodus	61
Funktionen der Tasten auf dem Tastenfeld	61
Funktionen der LEDs	62
Funktionen der Modustaste	62
Modi	64
Verhalten ohne Strom	66
Austausch der Knieschutzhaube	66
Ausrichtung und Einstellung	67
Reinigung	67
Übertragung von Einstellungen & Zurücksetzen auf Werkseinstellungen	67
Garantie und Wartung	68
Technischer Support	68
Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	69
Gebrauchsanweisung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	69
CE-Konformität	70
Bevollmächtigter Vertreter	70

01 | Systemkomponenten

Teilebeschreibung	Best.-Nr.	Enthalten mit/QUATTRO	Menge	Erhältlich/Separat verkauft
QUATTRO Akku-Wandladegerät & Adapter	QNX0601	JA	1	JA
QUATTRO Gebrauchsanweisung	IFU-03-014	JA	1	JA
QUATTRO Einrichtungsanleitung für Orthopädietechniker	CG-03-011	JA	1	JA
QUATTRO Einrichtungsanleitung für Patienten	CG-03-012	NEIN	1	JA
Externes Booster-Akku-Kit	ACC0010			

02 | In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Begriffe/Symbole



Anwendungsteil vom Typ BF



WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die am Ende ihrer Nutzungsdauer nicht im normalen Abfall entsorgt werden dürfen



FCC-Konformitätserklärung



Hersteller



Seriennummer



Siehe Gebrauchsanweisung



Tastenfeldfunktion



CE-Zeichen



Akku/Energiestatus-Taste



Moduswechsel-Taste



Drahtlose Taste



Zertifizierter Orthopädietechniker



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 ausgebildeten Fachkraft erfolgen.
- Öffnen oder modifizieren Sie keine Komponente(n) und führen Sie KEINE Reparaturen am QUATTRO durch, es sei denn, in dieser Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen.
- Sollten Probleme oder Bedenken mit dem QUATTRO auftreten, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um zu helfen.
- 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-Akkupack nicht ein.
- Sollten ungewöhnliche Bewegungen oder der Verschleiß eines Strukturbauteils der Prothese zu bemerken sein, darf sie nicht mehr verwendet und es muss ein 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.
- Wenn das QUATTRO-Knie nicht mit Strom versorgt wird, schaltet es auf stromlose Beugungs-Widerstandseinstellung.
- Wenn der Akku leer ist, müssen Sie beim Heruntergehen von Hängen und Treppen äußerst vorsichtig sein.
- Das QUATTRO enthält kleine Teile und Kabel, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Wenn das QUATTRO außerhalb des Temperaturbereichs gelagert wurde, lassen Sie das Knie vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang an die Betriebsumgebung 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 Patienten ist der angewandte Teil des Geräts. Alle anderen Außenflächen des Geräts, 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 Knie-Beugungs- und Streckungswiderstands.

05 | Anzeigen

Das QUATTRO ist angezeigt zur Verwendung als Bestandteil einer Beinprothese für Personen mit einseitiger oder beidseitiger Amputation der unteren Gliedmaßen oder Gliedmaßendefekten, einschließlich:

- Oberschenkelamputation
- Knieexartikulationsamputation
- Hüftexartikulationsamputation
- Angeborene Fehlbildungen der unteren Extremitäten

06 | Verwendungszweck

Das QUATTRO ist für Prothesenträger bestimmt, die von der Sicherheit, Stabilität und verbesserten Gangdynamik eines mikroprozessorgesteuerten Knies profitieren möchten. Das Quattro darf nur von geschulten Orthopädietechnikern angepasst werden.

- Gewichtsgrenze des Benutzers: 136 kg/300 lbs
- Geeignet auf ambulanter Ebene: K3/K4

07 | Gegenanzeigen

Das QUATTRO eignet sich nicht für Anwender, die:

- keine ausreichende Kontrolle über die Hüft- und Beckenmuskulatur haben
- geistig nicht fähig sind, das Knie zu laden und das Gerät zu pflegen.

08 | Technische Daten des Produkts

Das QUATTRO ist geprüft und entspricht den folgenden Normen:

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs.] (Körpergewichtsgrenze, die für Benutzer mit hoher Aktivität nicht überschritten werden darf)
- IEC 60601-1
- Schutzart IP67 nach IEC 60529

09 | Physikalische Eigenschaften

- Produktgewicht: 1655 g [3,65 lbs.]
- Aufbauhöhe 216 mm [8,5 in]
- Maximaler Beugungswinkel: 135°

10 | Umwelt

- Betriebstemperaturbereich: 0 bis 45 °C [32 bis 113 °F]
- Lagertemperaturbereich: -25 bis 60 °C [-13 bis 140 °F]
- Höhenbereich: 0-5,000 m [0 -16.400 ft.]
- Luftfeuchtigkeitsbereich: 0% bis 100%, einschließlich Kondensation
- Wasserbeständigkeit: Schutzklasse IP67
 - Das QUATTRO kann gelegentlich in Süßwasser bis in eine Tiefe von 1 m (3 ft) und maximal 30 Minuten eingetaucht werden. Trocknen Sie das Knie mit einem Handtuch nach dem Kontakt mit Wasser.
 - Das QUATTRO sollte nicht zum Duschen oder 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.

11 | Grundlegende Bedienung

11.1. Akkuangaben

Betriebsspannung 7,4 VDC
 Eingangsspannung Ladegerät 12 VDC
 Eingangsspannung AC-Netzadapter 100-240 VAC, 50/60 Hz
 Akkulaufzeit Ungefähr 2 Tage bei folgendem Benutzerprofil:



11.2. Akku-Ladeanschluss Zugangsposition

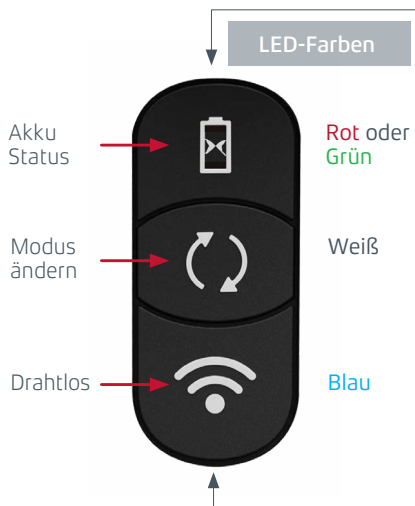


11.3. Stromlose Beugung Einstellung des Widerstands Position der Schraube



Verwenden Sie zum Aufladen des Geräts nur Wandladegerät oder Booster-Akkudapter, die für das QUATTRO bestimmt sind, um es aufzuladen. Verwenden Sie nur einen 3-mm-Inbusschlüssel, um den stromlosen Beugungswiderstand zu verändern.

11.4. Position und Funktion des Tastenfeldes



11.5. Aufladen des Akkus

Anschließen des Ladeanschlusses

- a. Ziehen Sie die Schutzabdeckung des Ladeanschlusses auf und setzen Sie den Ladeanschluss mit dem Kabel nach oben ein. Der Anschluss ist magnetisch und rastet ein. Sobald er eingesteckt ist, leuchtet die LED-Taste des Akkus kurz auf und zeigt damit an, dass das Knie aufgeladen wird.



11.6. Bedienung über das Tastenfeld

Strom-
versorgung



11.6.1. Akkustatus prüfen

Drücken Sie die Taste und lassen Sie sie los, um den aktuellen Akkustatus anzuzeigen.

Normaler Modus

Anzeigeleuchte	Ladezustand
Dauerhaft grün	51% - 100%
Blinkend grün	21% - 50%
Dauerhaft rot	11% - 20%
Blinkend rot	1% - 10%

Wenn das QUATTRO an ein Ladegerät angeschlossen ist

Die aktuelle Akkuladung wird durch ein blinkendes grünes Licht angezeigt. Je mehr der Akku aufgeladen ist, desto langsamer wird die Blinkfrequenz.

Neustart des Knies

Halten Sie die Taste sechs Sekunden lang gedrückt, bis die grünen und blauen Lichter blinken. Verwenden Sie diese Funktion nur gemäß Anweisung Ihres Orthopädietechnikers, wenn Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben.

11.6.2. Aktivitätsmodus

Drücken Sie die Taste und lassen Sie sie los, um den aktuellen Aktivitätsmodus anzuzeigen. Langsam blinkendes weißes Licht bedeutet, dass Sie sich im Gehmodus befinden. Schnelles Blinken bedeutet, dass Sie den aktuell ausgewählten alternativen Aktivitätsmodus verwenden.

Aktivitätsmodus ändern

Halten Sie die Taste drei Sekunden lang gedrückt, um zwischen dem Gehmodus und dem aktuell ausgewählten alternativen Aktivitätsmodus zu wechseln. Beim Wechsel zeigen die Lichter den neuen Modus an (siehe oben). Weißes und rotes Blinken bedeutet, dass es keine Alternative gibt, die ausgewählt werden kann, oder es ist unsicher, den Modus jetzt zu wechseln.

Beugungssperre einstellen oder lösen

Drücken Sie zweimal auf die Taste, um die Beugungssperre zu aktivieren oder zu deaktivieren. Wenn sie aktiviert ist, leuchtet das weiße Licht dauerhaft.

Drahtlos



11.6.3. Kopplung des Knies mit der mobilen App

Um Ihr QUATTRO beim ersten Mal mit der App zu koppeln, drücken Sie die Taste schnell und lassen Sie sie los, wenn Sie von der App dazu aufgefordert werden.

Modus



+

Drahtlos



11.6.4. Schalten des Knies in den Passivmodus

Halten Sie die Modustaste und die Drahtlostaste gleichzeitig sechs Sekunden lang gedrückt, bis alle Lichter blinken und es sich ausschaltet. Im Passivmodus ist das QUATTRO komplett ausgeschaltet und reagiert nicht. Durch Drücken der Einschalttaste lässt sich das Gerät nicht wieder einschalten. Um das Knie wieder einzuschalten, müssen Sie das Ladegerät einstecken. 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.

11.7. Funktionen der Tasten auf dem Tastenfeld

Funktion	Aktion	Haltezeit
Akkustatus prüfen	Akkutaste drücken	
Beugungssperre aktivieren	Doppeltes Drücken der Modustaste	
Beugungssperre deaktivieren	Doppeltes Drücken der Modustaste	
Aktivität prüfen	Modetaste drücken	
Aktivität umschalten	Modustaste halten	3 Sek.
Kopplung Drücken	Drahtlostaste	
Passivmodus	Modus- + Drahtlostaste halten	6 Sek.
Zurücksetzen	Akkutaste halten	6 Sek.



11.8. LED-Funktionen

Zustand	LED-Verhalten
Akku ist geladen	Akku-LED dauerhaft grün
Akku wird geladen	Akku-LED blinkt grün
Akku ist schwach	Akku-LED dauerhaft rot
Akku ist sehr schwach	Akku-LED blinkt rot
Knie ist manuell gesperrt	LED dauerhaft weiß
Aktivität geprüft oder geändert	LED blinkt weiß: langsam (Gehen) oder schnell (Wechsel)
Aktivitätswechsel fehlgeschlagen Akku	LEDs abwechselnd rot / weiß
Wechsel in Passivmodus	Blinkend rote / blaue / weiße LEDs
Systemfehler Akku/Kabellos	LEDs abwechselnd rot / blau
Booten	Blinkend grün / blau

11.9. Funktionen der Modustaste

Drücken des Benutzers	Aktueller Zustand	Produktverhalten
Einmaliges Drücken zum Überprüfen des Status	Entsperrt	Weißer LED blinkt, um die aktuelle Aktivität anzuzeigen. Langsames Blinken bedeutet "Gehen" und schnelles Blinken bedeutet Alternative.
	Gesperrt	LEDs blinken rot/weiß, um einen Fehler anzuzeigen. Es ist keine Aktivität zur Überprüfung aktiv, da sich das Knie im Sperrmodus befindet.
Doppeltes Drücken zum Aktivieren/ Deaktivieren Sperre	Entsperrt	Beugungssperre ist aktiviert. Weiße LED leuchtet dauerhaft.
	Gesperrt	Beugungssperre ist deaktiviert. Weiße LED leuchtet nicht. Die zuvor ausgewählte Aktivität wird wieder aufgenommen.
Langes Drücken zum Umschalten zwischen Gehen und alternativer Aktivität	Aktuelle Aktivität ist "Gehen", aber eine Alternative wurde NICHT konfiguriert	LEDs blinken rot/weiß, um anzuzeigen, dass nichts passiert ist.
	Aktuelle Aktivität ist "Gehen" und eine Alternative WURDE konfiguriert	Eine alternative Aktivität ist ausgewählt. Weiße LED blinkt schnell, um anzuzeigen, dass eine Alternative gewählt ist.
	Aktuelle Aktivität ist die Alternative	Aktivität "Gehen" ist ausgewählt. Die weiße LED blinkt langsam, um anzuzeigen, dass "Gehen" ausgewählt ist.

11.10. Modi

Sitzmodus:

Das QUATTRO verfügt über zwei verfügbare Verhaltensweisen beim Sitzen, die Einstellung ist unter der Registerkarte "Werkzeuge" zu finden, unten auf den GaitLab- und Freedom Innovations-Apps. Wenn der Sitzmodus (Standardeinstellung) eingeschaltet ist, beugt sich das Knie ohne Widerstand, wenn das Knie unbelastet ist und der Oberschenkel einen Winkel von 90 Grad oder mehr erreicht. Wenn der Sitzmodus ausgeschaltet ist, hat das Knie weiterhin einen hydraulischen Widerstand gegen die Beugung, unabhängig vom Beugungswinkel des Oberschenkels. Hinweis: Wenn der Sitzmodus ausgeschaltet ist, werden auch der Radfahrmodus und die Hindernisunterstützung deaktiviert.



Hindernisunterstützung:

Die Hindernisunterstützung kann während der vollständigen Programmierung und in der GaitLab-App unter "Einstellung" und „Anpassen“ nach Abschluss der vollständigen Programmierung ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn die Hindernisunterstützung (Standardeinstellung) eingeschaltet ist, beugt sich das Knie ohne Widerstand, wenn der Oberschenkel eine Beugung von 35 Grad oder mehr erreicht und unbelastet ist. Dies ist hilfreich, wenn Sie über hohe Objekte steigen oder in ein hohes Fahrzeug einsteigen. Wenn die Hindernisunterstützung ausgeschaltet ist, beugt sich das Knie unabhängig vom Beugungswinkel des Oberschenkels langsam mit hydraulischem Widerstand, wenn es nicht beschwert wird. Hinweis: Wenn der Sitzmodus ausgeschaltet ist, wird auch die Hindernisunterstützung deaktiviert.



Radfahrmodus:

Im Radfahrmodus schaltet das Knie auf niedrigen Widerstand, wenn der Oberschenkel des Benutzers nahezu horizontal ist (diese Position tritt beim Aufsteigen auf das Fahrrad oder beim normalen Treten auf). Das Knie verbleibt im niedrigen Widerstand, bis der Benutzer das Gerät in voller Streckung belastet (was das QUATTRO veranlasst, in den normalen Gehmodus zurückzukehren).

Hinweis: Wenn der Sitzmodus ausgeschaltet ist, wird auch der Radfahrmodus deaktiviert.



Golfmodus:

Im Golfmodus können Sie die Beugung Ihres Knies während des Golfspiels begrenzen. Nachdem Sie den Golfmodus in der Freedom-App als alternativen Modus ausgewählt haben, gehen Sie zum Einstellungsbildschirm. Auf diesem Bildschirm haben Sie 3 Auswahlmöglichkeiten für verschiedene Beugungsgrade, die zugelassen werden. Jede dieser Einstellungen kann durch Drücken



der Tasten "+" oder "-" angepasst werden. Auf diese Weise können Sie 3 individuelle Einstellungen für die Beugung vornehmen, die Sie für einen bestimmten Golfschwung benötigen.



IM GOLFMODUS BEUGT SICH DAS KNIE NUR BIS ZU DEM GRAD, DER IN DER APP GEWÄHLT WURDE. IM GOLFMODUS SOLLTE DAS HINABSTEIGEN VON TREPPEN UND ABHÄNGEN VERMIEDEN WERDEN.

Stellungssperre:

Das QUATTRO verfügt über eine Stellungssperre für Stabilität bei gebeugtem Knie. Wenn der Benutzer 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.

HINWEIS: Die Stellungssperre ist von 0-70° der Beugung verfügbar.

Aktivieren der Beugungssperre:

Um die Beugungssperre in einem beliebigen Aktivitätsmodus zu aktivieren, doppelklicken Sie auf die Modustaste. Die Taste leuchtet dauerhaft weiß auf, um anzuzeigen, dass die Beugungssperre aktiviert ist.

Wenn die Sperre aktiviert ist, kann das Knie gestreckt werden, aber es kann nicht weiter als bis zum aktuellen Winkel gebeugt werden. Wenn das Knie in eine aufrechtere Position gestreckt wird, wird die Sperre in diesem neuen Winkel aktiv. Das Knie bleibt in dieser Position verriegelt, bis das Knie wieder gestreckt oder die Beugungssperre aufgehoben wird.

Das weiße Licht leuchtet so lange dauerhaft, wie 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.

Deaktivieren der Beugungssperre:

Wenn die Sperre aktiviert ist, doppelklicken Sie auf die Modustaste, um die Beugungssperre zu deaktivieren. Das dauerhaft weiße Licht erlischt nun und zeigt an, dass die Beugungssperre deaktiviert wurde. Das Knie kehrt zur aktuell ausgewählten Aktivität zurück, d. h. zum Gehen.

Hinweis: Die Stellungssperre ist von 0-70° Beugung verfügbar.


11.11. Verhalten ohne Strom

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 EINSTELLUNG FÜR SIE VORZUNEHMEN.

Einstellung vornehmen:

Setzen Sie bei **vollständig gestrecktem** QUATTRO-Knie einen 3 mm Inbusschlüssel in die stromlose Beugungswiderstandsschraube ein: **Im Uhrzeigersinn** bewirken Einstellungen **mehr Beugungswiderstand** und **gegen den Uhrzeigersinn** bewirken Einstellungen weniger Beugungswiderstand.

 BEUGEN SIE DAS KNIE NICHT MIT EINGESETZTEM INBUSSCHLÜSSEL, DIES KANN ZU DAUERHAFTEN SCHÄDEN AN IHREM GERÄT FÜHREN.



Einstellung Beugungswiderstand

Hinweis: Mit dem Beugungswiderstand bewegt sich das Knie zur Mitte des Bereichs, so dass der Widerstand je nach Vorzug des Patienten erhöht oder verringert werden kann.



12 | Austausch der Knieschutzhaube

Abnehmen der Knieschutzhaube

a. Verwenden sie einen 3/32"-Inbusschlüssel, um die beiden Inbusschrauben von dem Knie zu entfernen.



Anbringen der Knieschutzhaube

b. Bringen Sie die Knieschutzhaube wie unten angegeben an. Ziehen Sie die beiden Inbusschrauben der Schutzhaube mit einem 3/32"-Inbusschlüssel fest.



HINWEIS: Anziehen bis zum Widerstand plus 1/4 Umdrehung, Schrauben nicht überdrehen.

13 | Ausrichtung und Einstellung

Befolgen Sie die Anweisungen vom Klinikerhandbuch und der App des GaitLab-Smartphones, um das Gerät richtig auszurichten und anzupassen. GaitLab ist erforderlich, um die Mikroprozessoreinstellungen für jeden Patienten zu kalibrieren und zu optimieren. Überprüfen Sie die Vorgaben des Smartphones vor der Installation der App. Laden Sie die Apps aus dem App Store oder dem Google Play Store herunter.

GaitLab App (für Kliniker)

Freedom Innovations (für Patienten):



14 | Reinigung

Verwenden Sie sauberes Leitungswasser, um Ihr QUATTRO-Knie abzusputzen. Nur eine Bürste mit weichen Borsten (z. B. eine Zahnbürste) ist geeignet, feststehenden 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.

15 | Übertragung von Einstellungen/Zurücksetzen auf Werkseinstellungen

1. Verbinden Sie sich mit dem Knie, von dem Sie das Programm übertragen möchten. Gehen Sie nach der Verbindung zur Registerkarte "Werkzeuge" unten in der App und tippen Sie dann auf "Einstellungen verwalten". Tippen sie auf "Einstellungen kopieren", um die Einstellungen auf ihrem Gerät zu speichern. Jetzt können Sie die Verbindung zum programmierten Knie trennen.
2. Verbinden Sie sich mit dem Knie, zu dem Sie das Programm übertragen möchten. Gehen Sie zur Registerkarte "Werkzeuge" unten in der App, tippen Sie auf "Einstellungen verwalten" und auf "Einstellungen einfügen". Sie erhalten eine Bestätigungsmeldung "Sind Sie sicher, dass Sie alle Einstellungen ersetzen möchten?" Tippen sie auf "OK", um alle Einstellungen zu übertragen, und auf "Abbrechen", um das Einfügen abzubrechen und die Einstellungen so zu belassen, wie sie sind.
 - Auf Werkseinstellungen zurücksetzen: Damit werden alle Einstellungen im Knie auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.
 - Empfehlung: Lassen Sie den Patienten aus Sicherheitsgründen sitzen, während Sie das Programm übertragen oder das Knie zurücksetzen.

16 | Garantie und Wartung

Der Kauf des QUATTRO beinhaltet eine 36-monatige Garantie, die alle Herstellermängel abdeckt und nur dann wirksam ist, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet wird. Das Ladegerät und Zubehör verfügen über eine 12-monatige Garantie. Eine verlängerte Garantie und Serviceempfehlungen sind erhältlich. Einzelheiten finden Sie auf der Website des Unternehmens.

Für Service oder Reparaturen am Knie wenden Sie sich bitte an PROTEOR unter 1.855.450.7300. Ein Leihknie wird auf Anfrage bereitgestellt. Informationen zu Leihknie und Versand finden Sie im Abschnitt Technischer Support.

17 | 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, gebührenfrei unter 1.855.450.7300
- Ein Leihknie wird auf Anfrage bereitgestellt. Knie, die von den USA aus gewartet werden müssen, sollten in dem mitgelieferten Transportkoffer an die folgende Adresse geschickt werden:

PROTEOR USA
3 Morgan
Irvine, CA 92618
- In Europa senden Sie es bitte an folgende Adresse:

PROTEOR
Rue du Cheffin
21250 Seurre, Frankreich

18 | 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.
- Dieses Gerät erfüllt die Bedingungen von Abschnitt 15 der Vorschriften der FCC.

Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

- (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) dieses Gerät muss mit allen empfangenen Störungen umgehen können, einschließlich solchen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

19 | Gebrauchsanweisung 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.

Emissions-Test	Einhaltung Grenzwerte	Elektromagnetische Umgebung — Leitfaden
HF-Emissionen EN 55011/ CISPR	Gruppe 1	Das QUATTRO verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen gering und werden vermutlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen EN 55011/ CISPR	Klasse B	Das QUATTRO ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind und für häusliche Zwecke genutzt werden.

20 | CE-Konformität **CE**

Das Freedom QUATTRO ist geprüft und zertifiziert und konform mit MDR (EU) 2017/745 (EN 55011 Klasse B und IEC60601-1, STSI EN 300-328 gemäß R&TTE-Richtlinie 1999/5/EC und ISO 10328). Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und trägt das CE-Zeichen.

21 | Bevollmächtigter Vertreter

EC	REP
----	-----

PROTEOR SAS
6 Rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
Frankreich



QUATTRO Produkt-Details

- A. Tasten auf dem Tastenfeld
- B. Ladeanschluss
- C. Einstellung des Beugungswiderstands
- D. Auswechselbare Knieschutzhaube

FREEDOM
QUATTRO
Microprocessor Knee
van  PROTEOR



Verbinden Sie sich mit uns

PROTEOR Hauptsitz
6 Rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire – Frankreich
Telefon.: +33 (0)3 80 78 42 08
E-Mail: cs@proteor.com
www.proteor.com



Human First

Nederlands

Gebruikershandleiding

Inhoud

Inbegrepen systeemcomponenten	76
In deze handleiding gebruikte termen / symbolen	76
Waarschuwingen / Veiligheidsmaatregelen	77
Productbeschrijving	78
Aanwijzingen	78
Beoogd gebruik	78
Contra-indicaties	78
Technische productspecificaties	79
Fysieke kenmerken	80
Omgeving	80
Basisbediening	81
Batterijspecificaties	81
Locatie toegang laadpoort batterij	81
Flexieweerstand voor uitschakeling	
Locatie regelschroef	81
Locatie & functionaliteit keypad	82
De batterij laden	83
Bediening keypad	84
De batterijstatus controleren	84
Activiteitsmodus	84
De knie verbinden met de mobiele app	85
De knie in opslagmodus brengen	85
Referentie knoppen keypad	85
Referentie leds	86
Referentie modusknop	86
Modi	88
Gedrag bij uitschakeling	90
Vervangen kniekap	90
Uitlijning en afstelling	91
Reiniging	91
Instellingen overzetten & terugzetten naar de fabrieksinstellingen	91
Garantie en onderhoud	92
Technische ondersteuning	92
Voorzorgsmaatregelen elektromagnetische compatibiliteit	93
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies	93
CE-conformiteit	94
Aangewezen vertegenwoordiger	94

01 | Systemcomponenten

Naam	Referentie	Inbegrepen bij QUATTRO	Aant.	Beschikbaar/ Afzonderlijk verkocht
QUATTRO Muurlader & adapters batterij	QNX0601	JA	1	JA
QUATTRO Gebruikershandleiding	IFU-03-014	JA	1	JA
QUATTRO Installatiehandleiding Prothesist	CG-03-011	JA	1	JA
QUATTRO Installatiehandleiding Patiënt	CG-03-012	JA	1	JA
Externe booster batterijkit	ACC0010	NEE	1	JA

02 | In deze handleiding gebruikte termen / symbolen



Type BF toegepast onderdeel



AEEA-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur die aan het einde van de levensduur niet mag worden weggegooid bij het gewone afval



FCC-conformiteitsverklaring



Fabrikant



Serienummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Werking keypad



CE-markering



Knop Batterij / laadniveau



Knop Wijzigen modus



Knop Draadloos



Gecertificeerd prothesist



MPC-knie systeem



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.
- Open of wijzig geen enkel component en voer GEEN herstellingen uit aan de QUATTRO, tenzij anders vermeld in deze gebruikershandleiding.
- Neem in geval van problemen of vragen met betrekking tot de QUATTRO contact op met uw prothesist. Hij of zij zal u graag verderhelpen.
- Oneigenlijk en onveilig gebruik van de QUATTRO kan letsels veroorzaken.
- Gebruik de QUATTRO niet terwijl de batterij aan het laden is via de muurlader. Vergeet niet om de lader te ontkoppelen voordat u de prothese aantrekt.
 - Dompel de Quattro niet onder terwijl hij oplaadt met gebruik van het Quattro Booster Battery Pack.
- Stop onmiddellijk het gebruik van het apparaat als u abnormale beweging of slijtage detecteert in een structureel onderdeel van de prothese en raadpleeg uw prothesist.
- De QUATTRO heeft een Lithium-ionbatterij die niet in het veld vervangbaar is en die fabrieksonderhoud vereist voor reparatie. Lithium-ionbatterijen bevatten gevaarlijke metalen en mogen nooit bij het huishoudelijke of commerciële afval goegoid worden. Ze mogen nooit verbrand worden omdat ze kunnen ontploffen. Raadpleeg de lokale regelgeving voor een correcte afdanking van het product.
- Als de QUATTRO-knie vermogen verliest, zal hij standaard overgaan naar de instelling 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 de knie buiten zijn gebruikstemperatuurbereik werd bewaard.
- Vermijd rennen 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 delen.
- Niet-naleving van de gebruiksinstructies zal de garantie doen vervallen.

04 | Productbeschrijving

De QUATTRO is een prothesekniesysteem met één as en microprocessorcontrole dat interne sensoren gebruikt om de weerstand van knieflexie en -extensie 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:

- bovenbeenamputatie
- knieamputatie
- heupamputatie
- aangeboren afwijkingen aan de onderste ledematen

06 | Beoogd gebruik

De QUATTRO is bedoeld voor gebruik 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 gekwalificeerde orthopedisch technicus.

- Gewichtslimiet gebruiker: 136 kg / 300 lbs
- Geschikt voor ambulantiëniveau: K3 / K4

07 | Contra-indicaties

De QUATTRO is niet geschikt voor gebruikers die:

- Onvoldoende controle uitoefenen over het heupgewricht of de bekkenspier
- Onvoldoende cognitief vermogen hebben om de knie te laden en zorg te dragen voor het hulpmiddel

08 | Technische productspecificaties

De QUATTRO is getest en voldoet aan de volgende standaarden:

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs.] (Erg actieve gebruikers mogen deze lichaamsmassagrens in geen geval overschrijden)
- IEC 60601-1
- Rating van IP67 onder IEC 60529

09 | Fysieke kenmerken

- Productgewicht: 1655 g [3,65 lbs.]
- Constructiehoogte: 216 mm [8,5 in]
- Maximale buighoek: 135°

10 | Omgeving

- Bereik gebruikstemperatuur: 0 tot 45°C [32 tot 113°F]
- Bereik opslagtemperatuur: -25 tot 60 °C [-13 tot 140 °F]
- Bereik hoogte: 0 - 5.000 m [0 -16.400 ft.]
- Bereik vochtigheid: 0% tot 100%, inclusief condensatie
- Waterresistentie: Rating van J67
 - De QUATTRO is bestand tegen occasionele onderdompeling in zoetwater gedurende 30 minuten en tot 1 m [3 ft.] diep. De gebruiker moet de knie afdrogen met een handdoek zodra hij uit het water komt.
 - De QUATTRO mag niet gebruikt worden om te douchen of 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.

11 | Basisbediening

11.1. Batterijspecificaties

Bedrijfsspanning: 7,4 VDC

Ingangsspanning lader: 12 VDC

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

Levensduur batterij: Ongeveer 2 dagen van gebruik, afhankelijk van het volgende gebruikersprofiel:



11.2. Locatie toegang laadpoort batterij

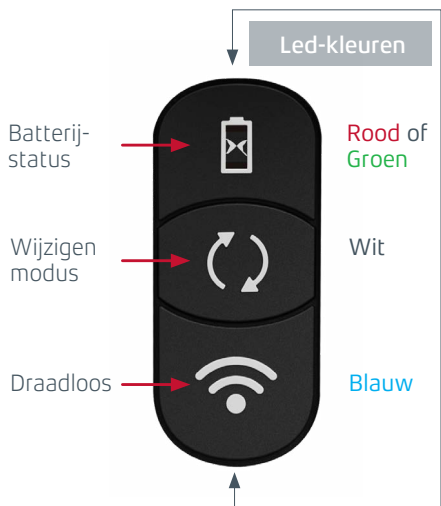


11.3. Locatie regelschroef voor uitschakelen flexieweerstand



Gebruik alleen de speciaal voor QUATTRO ontworpen muurlader of de booster-batterijadapter om het hulpmiddel op te laden. Gebruik uitsluitend een inbusleutel van 3 mm om het uitschakelen van de flexieweerstand te wijzigen.

11.4. Locatie & functionaliteit keypad



11.5 De batterij laden

De oplaadconnector inbrengen

- Trek de beschermkap van de laadpoort open en breng de laadconnector in met de kabel naar boven gericht. Omdat de connector magnetisch is zal hij vanzelf op de juiste plaats vastklikken. Na plaatsing zal de ledknop van de batterij kort oplichten, wat betekent dat de knie aan het opladen is.



11.6. Bediening keypad

Laadniveau



11.6.1. De batterijstatus controleren

Druk op de knop en laat terug los om het laadniveau te zien.

Normale modus

Indicatorlampje	Laadniveau
Groen	51% - 100%
Knipperend groen	21% - 50%
Rood	11% - 20%
Knipperend rood	1% - 10%

Wanneer de QUATTRO verbonden is met een lader

Het huidige batterijniveau wordt weergegeven met een knipperend groen lampje. Hoe voller de batterij, hoe minder het lampje zal knipperen.

De knie herstarten

Houd de knop zes seconden lang ingedrukt tot de groene en blauwe lampjes knipperen. Gebruik deze functie alleen op aanwijzen van uw prothesist wanneer u problemen ondervindt met uw hulpmiddel.

11.6.2. Activiteitsmodus

Druk op de knop en laat los om de huidige activiteitsmodus weer te geven. Een traag knipperend wit lampje betekent dat u zich in de wandelmodus bevindt. Snel knipperen betekent dat op dit moment de alternatieve activiteitsmodus actief is.

Modus



Activiteitsmodus wijzigen

Houd de knop drie seconden lang ingedrukt om te switchen tussen de wandelmodus en de geselecteerde alternatieve activiteitsmodus. Eens gewijzigd, zullen de lampjes de nieuwe modus weergeven (zie hierboven). Wit en rood knipperende lampjes betekenen dat er geen te selecteren alternatief is of dat het onveilig is om op dit moment naar een andere modus te switchen.

Flexievergrendeling instellen of opheffen

Druk twee keer op de knop om de flexievergrendeling in te stellen of op te heffen. Bij vergrendeling zal het lampje wit blijven branden.

Draadloos



11.6.3. De knie verbinden met de mobiele app

Om voor de eerste keer verbinding te maken tussen de QUATTRO en de app, moet u snel op de knop duwen en hem weer loslaten wanneer de app hierom vraagt

Modus



Draadloos



11.6.4. De knie in opslagmodus brengen

Houd de knoppen 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. Een druk op de aan/uit-knop zal het hulpmiddel niet opnieuw inschakelen. Om de knie terug in te schakelen moet u de oplader inbrengen. 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.

11.7. Referentie knoppen keypad

Functie	Actie	Indruktijd
Batterijstatus controleren	Druk op batterijknop	
Flexievergrendeling inschakelen	Twee keer op modusknop drukken	
Flexievergrendeling uitschakelen	Twee keer op modusknop drukken	
Activiteit controleren	Op modusknop drukken	
Activiteit wijzigen	Modusknop ingedrukt houden	3 sec
Verbinden	Op knop Draadloos drukken	
Opslagmodus	Knoppen Modus + Draadloos ingedrukt houden	6 sec
Resetten	Batterijknop ingedrukt houden	6 sec



11.8. Referentie leds

Toestand	Led-gedrag
Batterij is opgeladen	Batterij-led groen
Batterij laadt op	Batterij-led knipperend groen
Batterijniveau laag	Batterij-led rood
Batterijniveau is zeer laag	Batterij-led knipperend rood
Knie is handmatig vergrendeld	Led wit
Activiteit gecontroleerd of gewijzigd	Led knipperend wit: traag (wandelen) of snel (alternatief)
Wijziging activiteit mislukt	Batterij-leds afwisselend rood / wit
Ingaan opslagmodus	Knipperend rood / blauw / wit
Systeemfout	Leds batterij/draadloos afwisselend rood / blauw
Opstarten	Knipperend groen / blauw

11.9. Referentie modusknop

Gebruiker drukt	Huidige status	Gedrag product
Eén keer om status te controleren	Ontgrendeld	Witte led knippert om de huidige activiteit weer te geven. Traag knippen betekent 'Wandelen' en snel knippen betekent het alternatief.
	Vergrendeld	Leds knippen rood/wit om een fout weer te geven. Er kan niet gecontroleerd worden welke activiteit actief is omdat de knie zich in vergrendelde modus bevindt.
Twee keer om in/uit te schakelen Vergrendelen	Ontgrendeld	Flexievergrendeling is ingeschakeld. Witte led brandt.
	Vergrendeld	Flexievergrendeling is uitgeschakeld. Witte led blijft uit. De eerder geselecteerde activiteit wordt hernomen.
Lang indrukken om te switchen tussen wandelen en alternatieve activiteit	De huidige activiteit is 'Wandelen', maar er is GEEN alternatief ingesteld	Leds knippen rood/wit om aan te geven dat er niets is gebeurd.
	De huidige activiteit is 'Wandelen' en er IS een alternatief ingesteld	Alternatieve activiteit is geselecteerd. Witte led knippert snel om aan te geven dat het alternatief nu geselecteerd is.
	Huidige activiteit is alternatief	Activiteit 'Wandelen' is geselecteerd. Witte led knippert traag om aan te geven dat 'Wandelen' nu geselecteerd is.

11.10. Modi

Zitmodus:

De QUATTRO geeft de keuze uit twee beschikbare gedragingen tijdens het zitten; de instelling is te vinden in de tab 'Tools' onderaan de GaitLab- en Freedom Innovations-app. Bij een ingeschakelde zitmodus (standaard) zal de knie zonder weerstand buigen, wanneer de knie niet belast wordt en de dij een hoek van 90° of meer vormt. Wanneer de zitmodus uitgeschakeld is, zal de knie 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 uitgezet.



Obstakelhulp:

De obstakelhulp kan tijdens het programmeren zelf in- of uitgeschakeld worden of pas erna via de GaitLab-app, onder de rubrieken 'Instellen' en 'Bijstellen'. Bij een ingeschakelde obstakelhulp (standaard) zal de knie zonder weerstand buigen wanneer de dij een flexie van 35 graden of meer bereikt in onbelaste toestand. Deze functie maakt het mogelijk om over hoge hindernissen te stappen of een hoog voertuig te betreden. Bij een uitgeschakelde obstakelhulp zal de knie traag buigen met hydraulische weerstand in onbelaste toestand, ongeacht de flexiehoek van de dij. Opmerking: wanneer de zitmodus uitgeschakeld wordt, wordt de obstakelhulp eveneens automatisch uitgezet.



Fietsmodus:

In de fietsmodus zal de knie lichte weerstand vertonen wanneer de dij van de gebruiker het horizontale vlak nadert (deze positie wordt bereikt bij het bestijgen van de fiets en het trappen). De knie zal deze lichte weerstand aanhouden tot de gebruiker druk uitoefent op het geheel in volledige extensie (wat de QUATTRO doet terugkeren naar de standaard wandelmodus).

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



Golfmodus:

De golfmodus zorgt ervoor dat de mate van knieflexie beperkt blijft, wanneer u golf speelt. Ga naar het bijstelscherm nadat u de golfmodus in de Freedom-app heeft geselecteerd als de alternatieve modus. Dit scherm geeft u de keuze uit 3 verschillende



toegestane flexieniveaus. Deze kunnen alle drie worden bijgesteld door op '+' of '-' te drukken. Zo heeft u de keuze uit 3 verschillende opties om het flexieniveau voor een bepaalde golfswing nog specifiek te kunnen afstellen.



IN DE GOLFMODUS ZAL DE KNIE SLECHTS BUIGEN TOT HET NIVEAU DAT IN DE APP GEKOZEN WERD. HET AFDALEN VAN TRAPPEN EN HELLINGEN IN GOLFMODUS MOET VERMEDEN WORDEN.

Standvergrendeling:

De QUATTRO maakt gebruik van standvergrendeling om de stabiliteit bij een gebogen knie te verzekeren. Wanneer de gebruiker zijn dij in een bepaalde flexiehoek houdt en de knie belast wordt, zal verdere flexie automatisch verhinderd worden. De vergrendeling zal automatisch gedeactiveerd worden zodra de dij zich in extensie bevindt of de knie niet belast wordt. Opmerking: De standvergrendeling is mogelijk vanaf 0-70° flexie.

De flexievergrendeling activeren:

Dubbeklik op de modusknop om de flexievergrendeling te activeren ongeacht de activiteitsmodus. De knop licht op, een wit lampje geeft aan dat de flexievergrendeling geactiveerd is. Wanneer de vergrendeling geactiveerd 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 geactiveerd in deze nieuwe hoek. De knie zal vergrendeld blijven in deze positie totdat de knie gestrekt of de flexievergrendeling gedeactiveerd wordt. Het witte lampje blijft branden zolang de flexievergrendeling geactiveerd is.

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

De flexievergrendeling deactiveren:

Wanneer de vergrendeling geactiveerd is, moet u dubbeklikken op de modusknop om de flexievergrendeling te deactiveren. Het witte lampje gaat nu uit, wat aangeeft dat de flexievergrendeling gedeactiveerd is. De knie keert terug naar de geselecteerde activiteit, namelijk wandelen.

Opmerking: De standvergrendeling is mogelijk vanaf 0-70° flexie.

11.11. Gedrag bij uitschakeling

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

 **LAAT UW PROTHESIST DEZE AFSTELLING VOOR U UITVOEREN.**

Een bijstelling uitvoeren:

Breng met de QUATTRO-knie in volledig gestrekte toestand een inbussleutel van 3 mm in de schroef van de flexieweerstand voor uitschakeling: **in wijzerzin draaien** levert **meer flexieweerstand op** en **in tegenwijzerzin** minder.

 **BUIG DE KNIE NOOIT MET DE INBUSSLEUTEL ER NOG IN. DIT KAN UW HULPSTUK PERMANENT BESCHADIGEN.**



Bijstellen flexieweerstand

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



12 | Vervangen kniekap

De kniekap verwijderen

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



Inbussleutel van 3/32"

De kniekap plaatsen

b. Installeer de kniekap zoals hieronder beschreven. Draai de 2 inbusschroeven vast met een inbussleutel van 3/32".



OPMERKING: Draai de schroeven tot gelijke hoogte van het oppervlak plus een kwartdraai aan, maar haal niet te hard aan.

13 | Uitlijning en afstelling

Volg de gebruikershandleiding voor klinici en de GaitLab-app om het hulpmiddel correct uit te lijnen en af te stellen. GaitLab is absoluut vereist om de microprocessorinstellingen voor elke patiënt te kalibreren en te optimaliseren. Controleer de smartphonevereisten voordat u de app installeert. Download apps altijd van de App Store of Google Play Store.

GaitLab App (voor *Klinici*)

Freedom Innovations (voor *Patiënten*):



14 | 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.

15 | Instellingen overzetten / Terugzetten naar de fabrieksinstellingen

1. Maak verbinding met de knie waarvan u de instellingen wenst over te nemen. Eens verbonden, ga naar de 'Tools'-tab onderaan de app en klik vervolgens op 'Beheer instellingen'. Klik op 'Instellingen kopiëren' om de instellingen op te slaan op uw device. U kunt nu de verbinding met de geprogrammeerde knie verbreken.
2. Maak verbinding met de knie waarnaar u de instellingen wenst over te zetten. Ga naar de tab 'Tools' onderaan de app, tik op 'Instellingen beheren' en daarna op 'Instellingen plakken'. U zal een melding ontvangen: "Bent u zeker dat u alle instellingen wilt overschrijven?" Klik op 'Ok' om alle instellingen over te zetten en op 'Annuleren' om het plakken te annuleren en de huidige instellingen te behouden.

- Terugzetten naar de fabrieksinstellingen: dit zal alle instellingen van de knie terugzetten naar de fabrieksinstellingen.
- Aanbeveling: Laat de patiënt voor alle veiligheid plaatsnemen op een stoel wanneer het programma wordt overgezet of de knie opnieuw wordt ingesteld.

16 | Garantie en onderhoud

Aankoop van 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. Op de batterijlader en toebehoren rust een garantie van 12 maanden. Een uitgebreide garantie en onderhoudsaanbevelingen zijn beschikbaar. Raadpleeg onze bedrijfswebsite voor meer informatie.

Neem via 1.855.450. 7300 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.

17 | Technische ondersteuning

- Contacteer uw gecertificeerde prothesist voor gebruikersondersteuning
- Contacteer Proteor gratis via 1.855.450.7300 voor technische ondersteuning verleend door prothesisten, bijkomend instructiemateriaal of voor de planning van een onderhoudsbeurt.
- Op verzoek kan een tijdelijke vervangprothese ter beschikking worden gesteld. Knieën die in de VS een onderhoudsbeurt moeten krijgen, moeten in de meegeleverde doos naar het volgende adres worden verzonden:
 PROTEOR USA
 3 Morgan
 Irvine, CA 92618
- Binnen Europa graag verzenden naar het volgende adres:
 PROTEOR
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

18 | 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.
- Dit hulpmiddel voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften. De werking ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:
 - (1) dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en
 - (2) dit hulpmiddel moet elke ontvangen interferentie aanvaarden, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

19 | 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.

Emissies Test	Naleving	Elektromagnetische omgeving— Richtlijnen
RF-emissies EN 55011/ CISPR	Groep 1	QUATTRO gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF- emissies ervan laag en is het onwaarschijnlijk dat hij enige interferentie veroorzaakt in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies EN 55011/ CISPR	Klasse B	QUATTRO is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huiselijke omgevingen en diegene rechtstreeks verbonden met het laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huiselijk gebruik van stroom voorziet

20 | CE-conformiteit

Freedom QUATTRO is getest en gecertificeerd conform MDR (EU) 2017/745 (EN 55011 Klasse B en IEC60601-1, STSI EN 300-328 onder de R&TTE-richtlijn 1999/5/EC en ISO 10328). Dit hulpmiddel voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften en draagt de CE-markering.

21 | Aangewezen vertegenwoordiger

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
France



QUATTRO-productdetails

- A. Knoppen keypad
- B. Laadpoort
- C. Instelling flexieweerstand
- D. Vervangbare kniecap

FREEDOM
QUATTRO
Microprocessor Knee
door  PROTEOR



Neem contact met ons op via

PROTEOR Headquarters
6 rue de la Redoute
21850 St Apollinaire, France
Tel.: +33 (0)3 80 78 42 08
E-mail: cs@proteor.com
www.proteor.com



Human First

Czech

Návod k použití

Obsah

Dodané součásti výrobku	100
Použité pojmy a symboly	100
Výstrahy a bezpečnostní upozornění	102
Popis výrobku	103
Indikace	103
Použití	103
Kontraindikace	103
Technické specifikace výrobku	103
Fyzikální vlastnosti	104
Prostředí	104
Základní funkce výrobku	105
Baterie	105
Vstup pro nabíjení baterie	105
Odpor vůči flexi ve stavu bez napájení	
Umístění seřizovacího šroubu	105
Umístění a použití tlačítek	106
Nabíjení baterie	107
Funkce tlačítek	108
Kontrola stavu baterie	108
Režim aktivity	108
Spárování protézy s mobilní aplikací	109
Přepnutí protézy do úložného režimu	109
Přehled funkcí tlačítek	109
Přehled funkcí kontrol	110
Funkce tlačítka režimu	110
Režimy	112
Chování ve stavu bez napájení	114
Výměna krytu	114
Nastavení a seřízení	115
Čištění	115
Přenos nastavení a návrat k továrnímu nastavení	115
Záruka a servis	116
Technická podpora	116
Elektromagnetická kompatibilita	117
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	117
Shoda CE	118
Pověřený zástupce	118

01 | Součásti výrobku

Popis dílu	Číslo dílu	Součást dodávky	Počet	Dodává se zvlášť
QUATTRO – Síťová nabíječka baterie a adaptéry	QNX0601	ANO	1	ANO
QUATTRO – Návod k použití	IFU-03-014	ANO	1	ANO
QUATTRO – Návod k nastavení pro protetiky	CG-03-011	ANO	1	ANO
QUATTRO – Návod k nastavení pro pacienty	CG-03-012	ANO	1	ANO
Externí nabíjecí stanice	ACC0010	NE	1	ANO

02 | Použité pojmy a symboly



Příložná část typu BF



Podle směrnice o OEEZ se toto elektrické nebo elektronické zařízení nesmí po skončení životnosti likvidovat jako běžný odpad.



FCC prohlášení o shodě



Výrobce



Výrobní číslo



Viz návod k použití



Funkce tlačítek



Označení CE



Tlačítko stavu nabití baterie



Tlačítko změny režimu



Tlačítko bezdrátového připojení



Certifikovaný protetik



Kolenní systém MPC



03 | Výstrahy a bezpečnostní upozornění

- Před použitím výrobku si pozorně přečtete tento návod.
- Pokud nebudete dodržovat bezpečnostní pokyny, může to vést k nefunkčnosti nebo chybné funkci výrobku a hrozí poškození vašeho zdraví.
- Při prvním použití výrobku by měl být přítomen školený odborník v oboru.
- Žádnou součást výrobku neupravujte a výrobek NEOPRAVUJTE, pokud k tomu nejste v tomto návodu vyzváni.
- Pokud máte s výrobkem problém nebo pociťujete v souvislosti s ním obavy, požádejte o pomoc svého protetika.
- S výrobkem je třeba zacházet správně a bezpečně, jinak hrozí nebezpečí úrazu.
- V době, kdy se protéza nabíjí síťovou nabíječkou, ji nepoužívejte. Před zapnutím protézy se ujistěte, že byla odpojena od nabíječky.
 - V době nabíjení pomocí nabíjecí stanice Quattro protézu neponožujte.
- Pokud u některé konstrukční součásti protézy zjistíte neobvyklý pohyb nebo opotřebení, ihned přestaňte protézu používat a spojte se se svým protetikem.
- Protéza obsahuje lithium-iontovou baterii, kterou nelze vyměnit v terénu a jež vyžaduje tovární servisní opravu. Lithium-iontové baterie obsahují nebezpečné kovy a nikdy se nesmějí likvidovat společně s domovním (komunálním) odpadem. Nikdy se také nesmějí spalovat – mohly by vybuchnout. Při likvidaci výrobku se řiďte místními předpisy.
- Pokud dojde u výrobku k výpadku napájení, přejde protéza standardně do režimu odporu proti 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 šňůry, 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 žádné náročné tělesné cvičení. Výrobek by se mohl poškodit.
- Místo připojení protézy k pacientovu tělu představuje příložnou část výrobku. Všechny ostatní vnější plochy protézy, včetně napájení a kabelu, jsou přístupné části.
- Při nedodržení návodu k použití pozbývá záruka platnosti.

04 | Popis výrobku

QUATTRO je kolenní protéza řízená mikroprocesorem, s interními senzory k řízení odporu vůči kolenní flexi a extenzi.

05 | Indikace

Kolenní protéza je indikována jako součást protézy dolní končetiny u osob s jednostranně nebo oboustranně amputovanými dolními končetinami nebo s končetinovými vadami, jako jsou:

- transfemorální amputace,
- amputace s disartikulací v koleni,
- amputace s disartikulací v kyčli,
- vrozené vady dolních končetin.

06 | Použití

Protéza QUATTRO 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 odborníkem v oboru ortetiky a protetiky.

- Maximální hmotnost uživatele: 136 kg
- Vhodné pro ambulatorní úroveň: K3/K4

07 | Kontraindikace

Výrobek je nevhodný pro osoby:

- s nedostatečnou volní svalovou kontrolou kyčelního kloubu nebo pánve,
- s nedostatečnými kognitivními schopnostmi k nabíjení výrobku a péči o něj.

08 | Technické specifikace výrobku

Protéza QUATTRO je odzkoušená a splňuje požadavky těchto norem:

- ISO 10328-P7-136 kg (Maximální tělesná hmotnost, kterou nesmějí osoby s vysokou aktivitou překračovat)
- IEC 60601-1
- Stupeň krytí IP67 podle normy IEC 60529

09 | Fyzikální vlastnosti

- Hmotnost výrobku: 1 655 g
- Konstrukční výška: 216 mm
- Maximální úhel flexe: 135°

10 | Prostředí

- Rozmezí provozních teplot: 0 až 45 °C
- Rozmezí skladovacích teplot: -25 až 60 °C
- Rozmezí nadmořských výšek: 0–5 000 m
- Rozmezí vlhkosti: 0 až 100 %, včetně kondenzace
- Odolnost vůči vodě: stupeň krytí IP67
 - Výrobek je možno občas ponořit na dobu nejvýše 30 minut do sladkovodní vody do hloubky až 1 m. Ihned po vytažení z vody je třeba výrobek utřít utěrkou.
 - Nepoužívejte protězu při sprchování nebo koupání.
 - Kvůli možnosti vzniku koroze se protěza nesmí ponořit do slané nebo chlorované vody.
 - Pokud dojde k postříkání protězy nebo je-li náhodně ponořena do slané nebo chlorované vody, ihned ji opláchněte sladkovodní vodou a utěrkou osušte.

11 | Základní funkce výrobku

11.1. Údaje 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

Výdrž baterie: přibližně 2 dny používání při tomto profilu uživatele:



11.2. Vstup pro nabíjení baterie



11.3. Šroub pro nastavení odporu k flexi ve stavu bez napájení



! K nabíjení používejte pouze určenou síťovou nabíječku nebo adaptér nabíjecí stanice QUATTRO. K úpravě odporu k flexi ve stavu bez napájení používejte výhradně šestihřanný klíč 3 mm.

11.4. Umístění a funkce tlačítek



11.5. Nabíjení baterie

Připojení konektoru nabíječky

- Odklopte ochranný kryt nabíjecího vstupu a zasuňte konektor nabíječky kabelem nahoru. Konektor je magnetický a na své místo zapadne. Po připojení se kontrolka tlačítka baterie krátce rozsvítí a indikuje tak, že se baterie nabíjí.



11.6. Funkce tlačítek

Napájení



11.6.1. Kontrola stavu baterie

Ke zjištění stavu baterie tlačítko stiskněte a uvolněte.

Normální režim

Kontrolka	Úroveň nabití
Svítilící zelená	51–100 %
Blikající zelená	21–50 %
Svítilící červená	11–20 %
Blikající červená	1–10 %

Když je výrobek připojený k nabíječce

Stav nabití baterie ukazuje blikající zelená kontrolka. Čím je baterie nabitější, tím delší je každé bliknutí.

Restartování protézy

Podržte tlačítko stisknuté po dobu šesti sekund, dokud nezačne zelená a modrá kontrolka blikat. Pokud máte s výrobkem potíže, používejte pouze tuto funkci k nápravě, jak vás poučil váš protetik.

Bezdrátové připojení



11.6.3. Spárování protézy s mobilní aplikací

Ke spárování protézy QUATTRO s aplikací při prvním spojení je třeba po výzvě aplikace stisknout a hned pustit tlačítko.

Režim



+ Bezdrátové připojení



11.6.4. Přepnutí protézy do úložného režimu

Na šest sekund stiskněte současně tlačítko režimu a tlačítko bezdrátového připojení, dokud nebudou všechny kontroly blikat; potom vypněte. V úložném režimu je protéza QUATTRO zcela vypnutá a nereaguje. Stisknutím tlačítka napájení se zařízení nezapne. Chcete-li protézu zapnout, je třeba připojit nabíječku. Protéza se z továrny odesílá v úložném režimu a před zapnutím je třeba ji připojit k napájení.

POZNÁMKA: Když je výrobek připojený k nabíječce, nelze jej do úložného režimu přepnout.

11.7. Přehled funkcí tlačítek

Funkce	Činnost	Doba podržení
Kontrola stavu baterie	Stiskněte tlačítko baterie	
Aktivace zámku flexe	Dvakrát stiskněte tlačítko režimu	
Deaktivace zámku flexe	Dvakrát stiskněte tlačítko režimu	
Kontrola aktivity	Stiskněte tlačítko režimu	
Přepnutí aktivity	Podržte tlačítko režimu	3 s
Spárování	Stiskněte tlačítko bezdrát. připojení	
Úložný režim	Stiskněte tlačítka režimu + bezdrát. připoj.	6 s
Resetování	Podržte tlačítko baterie	6 s

Režim



11.6.2. Režim aktivity

Ke zjištění současného režimu stiskněte a uvolněte tlačítko. Pomalu blikající bílá kontrolka znamená, že je nastavený režim chůze. Rychlé blikání ukazuje, že máte zvolený režim alternativní aktivity.

Změna režimu aktivity

Podržením tlačítka po dobu tří sekund se přepíná mezi režimem chůze a aktuálně zvoleným alternativním režimem. Po změně ukazují kontrolky nový režim (viz výše). Pokud bliká bílá a červená kontrolka, znamená to, že nelze vybrat žádný alternativní režim nebo že změna režimu není v daném okamžiku bezpečná.

Nastavení nebo uvolnění zámku flexe

K nastavení nebo uvolnění zámku flexe dvakrát stiskněte tlačítko. Při uzamčení trvale svítí bílá kontrolka.



11.8. Přehled funkcí kontrolkek

Stav	Kontrolka
Baterie je nabitá	LED baterie zeleně svítí
Baterie se nabíjí	LED baterie zeleně bliká
Nízký stav baterie	LED baterie červeně svítí
Baterie je téměř vybitá	LED baterie červeně bliká
Protéza je manuálně uzamčena	LED bíle svítí
Kontrola nebo změna aktivity	LED bíle bliká: pomalu (chůze) nebo rychle (alter. režim)
Změna aktivity se nezdařila	LED baterie blikají střídavě červeně a bíle
Přepnutí do úložného režimu	LED červeně/zeleně /bíle blikají
Systémová chyba	LED baterie a bezdrát. příp. blikají střídavě červeně/modře
Restartování	LED bliká zeleně/modře

11.9. Funkce tlačítka režimu

Stisknutí	Současný stav	Chování výrobku
Stiskněte jednou pro kontrolu stavu	Odemčeno	Bílá kontrolka bliká k indikaci současné aktivity. Pomalé blikání označuje „Chůzi“, rychlé blikání označuje alternativní aktivitu.
	Zamčeno	Blikající červené/bílé kontrolky indikují chybu. Žádná aktivita není aktivní, protože protéza je v uzamčeném režimu.
Stiskněte dvakrát k aktivaci/deaktivaci zámku	Odemčeno	Zámek flexe je zapojen. Bílá kontrolka trvale svítí.
	Zamčeno	Zámek flexe je deaktivován. Bílá kontrolka zůstává zhasnutá. Obnoví se předchozí aktivita.
Dlouze stiskněte k přepnutí mezi chůzí a alternativní aktivitou	Současná aktivita je „Chůze“, avšak alternativní aktivita NENÍ nakonfigurována	Blikající červené/bílé kontrolky indikují, že se nic nestalo.
	Současná aktivita je „Chůze“ a alternativní aktivita JE nakonfigurována	Je zvolena alternativní aktivita. Rychle blikající bílá kontrolka indikuje, že nyní je zvolena alternativní aktivita.
	Současná aktivita je alternativní	Je zvolena aktivita „Chůze“. Pomalu blikající bílá kontrolka indikuje, že nyní je zvolena aktivita „Chůze“.

11.10. Režimy

Režim sezení (Sitting):

Výrobek QUATTRO má k dispozici dvojí chování při sezení; nastavení najdete na kartě „Tools“ (Nástroje) ve spodní liště aplikací GaitLab a Freedom Innovations. Při zapnutém režimu sezení (výchozí stav), kdy je protéza nezatížená a stehno má úhel 90° nebo větší, se koleno ohýbá bez odporu. Když je režim sezení vypnutý, klade koleno 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 (Obstacle Assist):

Režim asistence pro překonávání překážek se dá vypnout nebo zapnout v rámci úplného programování a v aplikaci GaitLab pod položkou „Setup“ (Nastavení) a „Adjust“ (Seřízení), jakmile je úplné naprogramování dokončeno. Když je režim asistence pro překonávání překážek zapnutý (výchozí stav), ohýbá se koleno bez odporu, když stehno dosáhne flexi alespoň 35° nebo větší a je nezatížené. To je vhodné, když překračujete vysoké překážky/předměty nebo když nastupujete do vysokého vozidla. Když je režim asistence pro překonávání překážek vypnutý, koleno v nezatíženém stavu se ohýbá pomalu s hydraulickým odporem, bez ohledu na úhel flexe stehna. Poznámka: Vypnutím režimu sezení se deaktivuje také režim asistence pro překonávání překážek.



Režim jízdy na kole (Cycling):

V režimu jízdy na kole přejde koleno do nízkého odporu, když se stehno blíží vodorovné rovině (při nasedání a během normálního šlapání do pedálů). V režimu nízkého odporu setrvává koleno do doby, kdy uživatel přenesení váhu na protézu v plné extenzi (spuštění protézy QUATTRO k návratu do normálního režimu chůze). Poznámka: Vypnutím režimu sezení se deaktivuje také režim jízdy na kole.



Režim golfu (Golf):

V režimu golfu můžete při hraní golfu omezit ohyby kolena. Jakmile v aplikaci Freedom zvolíte režim golfu jako alternativní režim, přejděte na obrazovku nastavení. Zde můžete zvolit jeden ze 3 stupňů flexe které budou povoleny.



Každý z nich si můžete stisknutím tlačítka „+“ nebo „-“ upravit. Takto si podle svých potřeb můžete upravit 3 nastavení flexe, které potřebujete pro jednotlivé golfové údery.



V REŽIMU GOLFU SE KOLENO OHNE POUZE V TAKOVÉM ROZSAHU, JAKÝ JSTE NASTAVILI V APLIKACI. V TOMTO REŽIMU NESESTUPUJTE ZE SCHODŮ ANI ZE SVAHŮ.

Uzamčení postoje:

Protéza QUATTRO má funkci uzamčení postoje, která dodává ohnutému kolenu stabilitu. Když uživatel zastaví stehno v určitém úhlu flexe a koleno zatíží, další flexe se automaticky uzamkne. Když se stehno začne napínat nebo se koleno odlehčí, zámek se automaticky uvolní.

Poznámka: Uzamčení postoje se aktivuje při flexi 0 až 70°.

Zapnutí zámku flexe:

Zámek flexe lze aktivovat v každém režimu aktivity dvojitým stisknutím tlačítka režimu. Tlačítko se rozsvítí bíle, což indikuje, že je zámek flexe zapnutý. V této situaci lze koleno napnout, ale nelze je ohnout více než v současném úhlu. Po napnutí kolena do přímější polohy se zámek v novém úhlu opět uzamkne. Takto uzamčené ve své poloze koleno zůstane 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.

Uvolnění zámku flexe:

Když je zámek flexe aktivní, lze jej uvolnit dvojitým stisknutím tlačítka režimu. Svítící bílá kontrolka se nyní vypne, což indikuje, že je zámek flexe uvolněný. Koleno se vrátí do aktuálně zvolené aktivity, např. Chůze.


Poznámka: Zámek postoje se aktivuje při flexi 0 až 70°.


11.11. Chování ve stavu bez napájení

Když je baterie vybitá nebo byla protéza uvedena do úložného režimu, použijte se režim odporu vůči flexi ve stavu bez napájení. Tento odpor lze upravovat podle preference a hmotnosti uživatele.

 **NECHTE SI NASTAVENÍ UPRAVIT U SVÉHO PROTETIKA.**

Nastavení:

S kolenní protézou **zcela napnutou vložte do šroubu** pro nastavení odporu vůči flexi ve stavu bez napájení 3mm šestihranný klíč. Otáčením ve směru hodinových ručiček se odpor zvyšuje a v opačném směru se snižuje. 

 **PŘI VLOŽENÉM ŠESTIHRANNÉM KLÍČI KOLENO NEOHÝBEJTE, JINAK BY SE VÝROBEK MOHL TRVALE POŠKODIT.**



Nastavení odporu vůči flexi

Poznámka: Protéza se dodává s odporem vůči flexi ve středu svého rozmezí, takže jej lze podle preferencí pacienta zvýšit nebo snížit.

12 | Výměna krytu

Sejmutí krytu

a. Šestihranným klíčem 3/32" vyšroubujte z protézy oba imbusové šrouby krytu.



Šestihranný klíč 3/32"

Nasazení krytu

b. Kryt nasadte podle obrázku. Šestihranným klíčem 3/32" oba šrouby krytu opět zašroubujte.



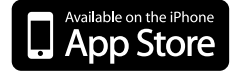
POZNÁMKA: Utáhněte šrouby tak, aby byly zarovnané, plus čtvrt otáčky. Neutahujte je nadměrně.

13 | Nastavení a seřízení

Při sestavování a nastavování výrobku postupujte podle pokynů v uživatelském návodu pro klinické lékaře a ve smartphonové aplikaci GaitLab. Aplikace GaitLab je zapotřebí ke kalibraci a optimalizaci mikroprocesorových nastavení pro daného pacienta. Před instalací aplikace si ověřte požadavky svého smartphonu. Aplikace (viz níže) si stáhněte z obchodu App Store nebo Google Play:

GaitLab (pro klinické lékaře)

Freedom Innovations (pro pacienty):



14 | Čištění

K oplachu kolenní protézy QUATTRO použijteje vodovodní vodu. Ulpělé nečistoty můžete z vnějšího povrchu protézy odstranit měkkým kartáčkem, například zubním. Pokud použijete mýdlo nebo jakýkoliv chemický prostředek, může záruka na výrobek QUATTRO pozbyt platnosti. Po opláchnutí protézu důkladně utěrkou osušte. Nepoužívejte vysoušeč na vlasy, mohlo by to poškodit elektroniku a záruka by pozbyla platnosti.

15 | Přenos nastavení / návrat k továrnímu nastavení

1. Připojte se ke kolenní protéze, ze které chcete program přenést. Po připojení přejděte na kartu „Tools“ (Nástroje) ve spodní liště aplikace a klepněte na „Manage Settings“ (Spravovat nastavení). K uložení nastavení do svého zařízení klepněte na „Copy settings“ (Kopírovat nastavení). Nyní se může od naprogramované protézy odpojit.
2. Připojte kolenní protézu, do které chcete program přenést. Přejděte na kartu „Tools“ (Nástroje) ve spodní liště aplikace, klepněte na „Manage Settings“ (Spravovat nastavení) a potom na „Paste settings“ (Vložit zkopírované nastavení). Na výzvu k potvrzení „Are you sure you want to replace all settings?“ (Opravdu chcete všechna nastavení nahradit?) klepněte na „OK“, pokud chcete všechna nastavení přenést, nebo na „Cancel“ (Zrušit), pokud chcete operaci zrušit a ponechat původní nastavení.

- Možnost „Reset to factory defaults“ znamená, že obnovíte všechna tovární nastavení kolenní protézy.
- Doporučení: Při přenosu programu nebo obnově původního nastavení by měl pacient z důvodu bezpečnosti sedět.

16 | Záruka a servis

Při koupi kolenní protézy QUATTRO získáváte 36měsíční záruku pokrývající výrobní vady; podmínkou je, aby se výrobek používal podle doporučení výrobce. Na nabíječku baterie a příslušenství je poskytována záruka 12 měsíců. Je možno si sjednat rozšířenou záruku a servisní doporučení. Podobnosti najdete na internetových stránkách společnosti.

Potřebujete-li servis nebo opravu protézy, kontaktujte společnost PROTEOR na čísle 1 855 450 7300. Je možné si vyžádat záruční protézou. Informace o záručce a dopravě najdete v části o technické podpoře.

17 | Technická podpora

- Potřebujete-li uživatelskou podporu, obraťte se laskavě na svého certifikovaného protetika.
- Potřebujete-li technickou podporu protetika, další školicí materiály nebo naplánovat servis, kontaktujte laskavě společnost Proteor na bezplatné telefonní lince 1 855 450 7300.
- Záruční kolenní protézou lze obdržet na vyžádání. Pokud je zapotřebí servis protézy v USA, zašlete ji v původní krabici na adresu:
 PROTEOR USA
 3 Morgan
 Irvine, CA 92618
- V Evropě ji zašlete na adresu:
 PROTEOR
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, Francie

18 | Opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility

- U protézy QUATTRO jsou zapotřebí speciální opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility. Konkrétně je nutno při instalaci a uvedení do provozu vzít v úvahu tyto skutečnosti:
- Protéza QUATTRO může být citlivá vůči elektromagnetickému rušení od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení, jako jsou mobilní telefony.
- Na protézou mohou mít vliv i další zařízení, a to i taková, jež splňují požadavky CISPR EMISSION.
- Protéza splňuje požadavky podle části 15 pravidel FCC (Federal Communications Commission).
 Na provoz se kladou tyto podmínky:
 (1) zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a
 (2) zařízení nesmí akceptovat žádné přijaté rušení, včetně takových, jež mohou způsobovat nežádoucí chod.

19 | Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Protéza QUATTRO je určena k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Kupující či uživatel protézy QUATTRO se musí ujistit, že se v takovém prostředí používá.

Emise Zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí — Pokyn
RF emise EN 55011/ CISPR	Skupina 1	Protéza QUATTRO využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Její RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise EN 55011/ CISPR	Třída B	Protéza QUATTRO je vhodná k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která slouží k napájení obytných budov.

20 | Shoda CE

Výrobek Freedom QUATTRO byl odzkoušen a obdržel osvědčení, že splňuje požadavky norem MDR (EU) 2017/745 (EN 55011 třída B a IEC60601-1, STSI EN 300-328 podle směrnice R&TTE 1999/5/ES a ISO 10328). Výrobek splňuje požadavky části 15 pravidel FCC a je opatřen označením CE.

21 | Pověřený zástupce | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----|

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint Apollinaire
Francie



Popis výrobku QUATTRO

- A. Tlačítka
- B. Nabíjecí vstup
- C. Nastavení odporu vůči flexi
- D. Snímatelný kryt

FREEDOM
QUATTRO
Microprocessor Knee
od společnosti  PROTEOR



Spojte se s námi

Sídlo spol. PROTEOR
6 rue de la Redoute
21850 St Apollinaire, Francie
Tel.: +33 (0)3 80 78 42 08
E-mail: cs@proteor.com
www.proteor.com



Human First

Russia

Инструкция по эксплуатации

Содержание

Компоненты системы	124
Понятия/символы, используемые в данном руководстве	124
Предупреждения / меры предосторожности	126
Описание изделия	127
Показания	127
Назначение	127
Противопоказания	127
Технические характеристики изделия	127
Физические параметры	128
Условия окружающей среды	128
Базовая эксплуатация	129
Информация о батарее	129
Расположение доступа к порту для зарядки батареи	129
Расположение винта для регулировки сопротивления изгибу в выключенном состоянии	129
Расположение кнопок и их функции	130
Зарядка батареи	131
Управление с помощью кнопок	132
Проверка состояния батареи	132
Режим активности	132
Сопряжение коленного протеза с мобильным приложением	133
Перевод коленного протеза в режим хранения	133
Указатель функций кнопок	133
Указатель значений светодиодных индикаторов	134
Указатель функций кнопки «Режим»	134
Режимы	136
Работа в выключенном состоянии	137
Замена коленной чашечки	138
Центрирование и настройка	139
Очистка	139
Перенос настроек и сброс до заводских параметров по умолчанию	139
Гарантия и обслуживание	140
Техническая поддержка	140
Меры предосторожности по электромагнитной совместимости	140
Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитного излучения	141
Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС	142
Авторизованный представитель	142

01 | Компоненты системы

Описание детали	Номер по каталогу	Поставляется вместе с изделием QUATTRO	Кол-во	Доступно / продается отдельно
Сетевое зарядное устройство и адаптеры QUATTRO	QNX0601	ДА	1	ДА
Инструкция по эксплуатации изделия QUATTRO	IFU-03-014	ДА	1	ДА
Руководство по настройке изделия QUATTRO для протезистов	CG-03-011	ДА	1	ДА
Руководство по настройке изделия QUATTRO для пациентов	CG-03-012	ДА	1	ДА
Комплект с внешним аккумулятором для батареи	ACC0010	НЕТ	1	ДА

02 | Понятия/символы, используемые в данном руководстве



Прикладная деталь типа BF



Директива в отношении отработанного электрического и электронного оборудования, которое нельзя утилизировать с обычными отходами по окончании срока его службы (WEEE)



Декларация соответствия FCC (Федеральная комиссия по связи)



Изготовитель



Серийный номер



Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации



Функции кнопок



Маркировка на соответствие требованиям ЕС



Кнопка состояния «Батарея/питание»



Кнопка «Режим»



Кнопка «Беспроводная сеть»



Сертифицированный протезист



Коленная система с микропроцессором (МПК)



03 | Предупреждения / меры предосторожности

- Внимательно прочтите это руководство перед использованием.
- Несоблюдение мер предосторожности может привести к неисправности коленного протеза QUATTRO и травмированию пользователя.
- Первое использование протеза QUATTRO следует производить в присутствии квалифицированного специалиста.
- Не открывайте и не модифицируйте какие-либо компоненты, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ремонтировать протез QUATTRO, за исключением случаев, описанных в данной инструкции.
- Если у вас возникнут какие-либо проблемы или вопросы по работе протеза QUATTRO, обратитесь за помощью к вашему протезисту.
- Ненадлежащее и небезопасное использование протеза QUATTRO может привести к травме.
- Не используйте протез QUATTRO в то время, когда батарея заряжается с помощью сетевого адаптера. Убедитесь, что отключили зарядное устройство перед тем, как надевать протез.
 - Не погружайте протез Quattro под воду во время зарядки с помощью комплекта с внешним аккумулятором Quattro.
- Если в какой-либо момент вы обнаружите необычное движение или износ в структурных деталях протеза, немедленно прекратите использование устройства и проконсультируйтесь с вашим протезистом.
- Изделие QUATTRO оснащено литий-ионной батареей, которую нельзя заменить в условиях использования, для этого требуется заводское обслуживание. Литий-ионные батареи содержат опасные металлы, и их запрещается утилизировать вместе с бытовыми или промышленными отходами. Их нельзя сжигать во избежание взрыва. Обратитесь к местным нормативам, чтобы узнать о надлежащей утилизации изделия.
- В случае отключения питания коленного протеза QUATTRO он по умолчанию перейдет к настройкам сопротивления изгибу при выключенном питании.
- Если батарея разряжена, будьте особенно аккуратны во время спуска по пандусу или ступеням.
- Изделие 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 окружающей среды в течение 30 минут или более перед использованием.
- Не занимайтесь бегом или другими интенсивными физическими упражнениями при температуре выше указанного рабочего предела (45 °C [113 °F]). Это может привести к повреждению протеза QUATTRO.
- Проксимальная часть, находящаяся в контакте с пациентом, называется прикладной деталью устройства. Все остальные внешние поверхности устройства, включая источник питания и провода, называются доступными деталями.
- Несоблюдение инструкций по эксплуатации ведет к аннулированию гарантии.

04 | Описание изделия

QUATTRO — это одноосный протез коленного сустава, управляемый микропроцессором, оснащенный внутренними датчиками для контроля сопротивления протеза сгибанию и разгибанию.

05 | Показания

Изделие QUATTRO предназначено к применению в качестве компонента протеза ноги для людей с односторонней или двусторонней ампутацией нижних конечностей либо дефектами конечностей, включая:

- трансформальную ампутацию;
- ампутацию с вычленением колена;
- ампутацию с экзартикуляцией бедра;
- врожденные дефекты нижних конечностей.

06 | Назначение

Изделие QUATTRO предназначено для обладателей протезов, которые хотят получить преимущества безопасности, устойчивости и улучшенной динамики при ходьбе, которые обеспечивает коленный протез, управляемый микропроцессором. Настраивать изделие Quattro должен только квалифицированный специалист по работе с протезами.

- Максимальный вес пользователя: 136 кг / 300 фунтов
- Подходит для пациентов со степенью самостоятельного перемещения K3/K4

07 | Противопоказания

Протез QUATTRO не подходит для следующих категорий пользователей:

- пользователи с недостаточным произвольным контролем мышц, управляющих тазобедренным суставом или тазом;
- пользователи с уровнем умственных способностей, недостаточным для зарядки коленного протеза и ухода за устройством.

08 | Технические характеристики изделия

Изделие QUATTRO прошло испытания на соответствие следующим стандартам:

- ISO 10328-P7-136 кг [300 фунтов]. (Запрещается превышать массу тела у пользователей с высоким уровнем активности)
- IEC 60601-1
- Класс IP67 по IEC 60529

09 | Физические параметры

- Масса изделия: 1 655 г [3,65 фунта]
- Высота конструкции: 216 мм [8,5 дюйма]
- Максимальный угол сгиба: 135°

10 | Условия окружающей среды

- Рабочий температурный диапазон: от 0 до 45 °C [от 32 до 113 °F]
- Температурный диапазон для хранения: от -25 до 60 °C [от -13 до 140 °F]
- Диапазон высот: 0—5 000 м [0—16 400 футов]
- Диапазон влажности: от 0 до 100 %, включая конденсат.
- Водонепроницаемость: номинально до IP67.
 - Изделие QUATTRO выдерживает случайное погружение в пресную воду на глубину до 1 м [3 футов] на период до 30 минут. После выхода из воды нужно немедленно высушить коленный протез полотенцем.
 - Запрещается использовать изделие QUATTRO во время приема душа или ванны.
 - Запрещается погружать изделие QUATTRO в соленую или хлорированную воду, поскольку это может вызвать коррозию.
 - Если на изделие QUATTRO попали брызги соленой либо хлорированной воды или оно было случайно погружено в такую воду, немедленно промойте его пресной водой и высушите полотенцем.

11 | Базовая эксплуатация

11.1. Информация о батарее

Рабочее напряжение: 7,4 В постоянного тока

Входное напряжение зарядного устройства: 12 В постоянного тока

Входное напряжение сетевого адаптера переменного тока:

100—240 В постоянного тока, 50/60 Гц

Время работы батареи: приблизительно 2 дня использования при следующей активности пользователя:



11.2. Расположение доступа к порту для зарядки батареи



11.3. Расположение винта для регулировки сопротивления изгибу в выключенном состоянии



Используйте для зарядки устройства только сетевой адаптер или внешний аккумулятор, разработанный для изделия QUATTRO.

Используйте только шестигранный торцевой ключ 3 мм для регулирования сопротивления изгибу в выключенном состоянии.

11.4. Расположение кнопок и их функции



11.5. Зарядка батарей

Подключение разъема зарядного устройства

- Потяните за защитный клапан порта для зарядки, чтобы открыть его, и вставьте разъем зарядного устройства так, чтобы провод был направлен вверх. Разъем оснащен магнитом и подсоединится со щелчком. После подключения светодиод на кнопке «Батарея» ненадолго загорится, обозначая, что коленный протез заряжается.



11.6. Управление с помощью кнопок

Питание



11.6.1. Проверка состояния батарей

Нажмите и отпустите кнопку, чтобы увидеть текущее состояние батарей.

Режим «Нормальный»

Индикатор	Уровень заряда
Непрерывно горит зеленым	51—100 %
Мигает зеленым	21—50 %
Непрерывно горит красным	11—20 %
Мигает красным	1—10 %

Когда протез QUATTRO подключен к зарядному устройству

Текущий заряд батарей отображается мигающим зеленым светом. Чем больше заряд батарей, тем дольше будет гореть каждый сигнал.

Перезагрузка коленного протеза

Удерживайте кнопку в течение шести секунд, пока индикатор не мигнет зеленым и голубым светом. Эту функцию можно использовать только по указанию вашего протезиста в случае, если возникли проблемы с устройством.

Режим



11.6.2. Режим активности

Нажмите и отпустите кнопку, чтобы увидеть текущий режим активности. Медленное мигание белым означает режим «Ходьба». Быстрое мигание означает, что вы используете текущий выбранный альтернативный режим активности.

Сменить режим активности

Удерживайте кнопку в течение трех секунд, чтобы переключаться между режимом «Ходьба» и текущим выбранным альтернативным режимом активности. При смене режима светодиоды отобразят включение нового режима (см. выше). Мигание белым и красным означает, что альтернатива для выбора недоступна либо в данный момент небезопасно переключать режим.

Установка и снятие блокировки спячки

Нажмите кнопку два раза, чтобы установить или снять блокировку спячки. Когда блокировка включена, индикатор непрерывно горит белым.

Беспроводная сеть



11.6.3. Сопряжение коленного протеза с мобильным приложением

Чтобы установить сопряжение протеза QUATTRO с приложением при первом подключении, быстро нажмите и отпустите кнопку, когда поступит оповещение от приложения.

Режим



Беспроводная сеть



11.6.4. Перевод коленного протеза в режим хранения

Нажмите одновременно кнопки «Режим» и «Беспроводная сеть» и удерживайте их в течение шести секунд, пока все индикаторы не загорятся, а затем погаснут. В режиме хранения протез QUATTRO будет полностью отключен от питания и не будет отвечать на манипуляции с ним. Устройство не включится при нажатии кнопки «Питание». Чтобы снова включить коленный протез, необходимо подключить к нему зарядное устройство. Коленный протез поставляется с заводского изготовителя в режиме хранения (для включения его необходимо подключить к источнику питания).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изделие подключено к зарядному устройству, то оно не перейдет в режим хранения.

11.7. Указатель функций кнопок

Функция	Действие	Время удержания
Проверка состояния батарей	Нажмите кнопку «Батарея»	
Включение блокировки спячки	Нажмите кнопку «Режим» два раза	
Отключение блокировки спячки	Нажмите кнопку «Режим» два раза	
Проверка активности	Нажмите кнопку «Режим»	
Смена активности	Удерживайте кнопку «Режим»	3 сек
Сопряжение	Нажмите кнопку «Беспроводная сеть»	
Режим хранения	Удерживайте кнопки «Режим» + «Беспроводная сеть»	6 сек
Сброс настроек	Удерживайте кнопку «Батарея»	6 сек



11.8. Указатель значений светодиодных индикаторов

Состояние	Работа светодиода
Батарея заряжена	Индикатор «Батарея» непрерывно горит зеленым
Батарея заряжается	Индикатор «Батарея» мигает зеленым
Низкий уровень заряда	Индикатор «Батарея» непрерывно горит красным
Крайне низкий уровень заряда	Индикатор «Батарея» мигает красным
Коленный протез заблокирован вручную	Индикатор непрерывно горит белым
Проверка или смена активности	Индикатор мигает белым: медленно («Ходьба») либо быстро (альтернативный режим)
Не удалось сменить активность	Индикатор «Батарея» горит попеременно красным/белым
Переход в режим хранения	Индикаторы мигают красным/голубым/белым
Системная ошибка	Индикаторы «Батарея» и «Беспроводная сеть» попеременно мигают красным/голубым
Загрузка	Индикаторы мигают зеленым/голубым

11.9. Указатель функций кнопки «Режим»

Действие пользователя	Текущее состояние	Ответ изделия
Однократное нажатие для проверки состояния	Не заблокировано	Белый светодиод мигает, обозначая текущую активность. Медленное мигание означает режим «Ходьба», быстрое мигание означает альтернативный вариант.
	Заблокировано	Светодиоды мигают красным/белым, обозначая ошибку. Нет активных режимов, поскольку коленный протез находится в заблокированном режиме.
Двойное нажатие для включения/отключения блокировки	Не заблокировано	Блокировка сгиба включена. Белый светодиод горит непрерывно.
	Заблокировано	Блокировка сгиба отключена. Белый светодиод не горит. Возобновляется ранее выбранный режим активности.
Долгое нажатие для переключения между режимом «Ходьба» и альтернативной активностью	Текущая активность «Ходьба», но альтернативный вариант НЕ установлен	Светодиоды мигают красным/белым, обозначая, что ничего не произошло.
	Текущая активность «Ходьба», и установлен альтернативный вариант	Выбрана альтернативная активность. Белые светодиоды мигают, обозначая, что теперь выбран альтернативный вариант.
	Альтернативная текущая активность	Выбрана активность «Ходьба». Белые светодиоды мигают, обозначая, что теперь выбран режим «Ходьба».

11.10. Режимы

Режим «Сидение».

Когда вы сидите, доступны две функции протеза QUATTRO. Настройки находятся в разделе Tools (Инструменты) в нижней части экрана в приложениях GaitLab и Freedom Innovations. Когда активирован режим «Сидение» (по умолчанию) и коленный протез не нагружен, а бедро находится под углом 90 градусов и более, коленный протез сгибается без сопротивления. Когда режим «Сидение» отключен, коленный протез продолжает обеспечивать гидравлическое сопротивление сгибанию, независимо от угла с бедром. Примечание. Если режим «Сидение» отключен, отключаются также режимы «Велоспед» и «Помощь в преодолении препятствий».



Режим «Помощь в преодолении препятствий».

Режим «Помощь в преодолении препятствий» может быть включен или отключен в ходе общего программирования, а также в приложении GaitLab в разделах Setup (Настройка) и Adjust (Регулировка), когда общее программирование завершено. Когда включен режим «Помощь в преодолении препятствий» (по умолчанию), коленный протез сгибается без сопротивления, когда бедро достигает угла в 35 градусов и более и протез не нагружен. Это помогает переступать через высокие объекты или входить в транспорт с высокой подножкой. Когда режим «Помощь в преодолении препятствий» отключен, коленный протез сгибается медленно с гидравлическим сопротивлением, когда не нагружен, независимо от угла с бедром. Примечание. Если отключен режим «Сидение», также отключается режим «Помощь в преодолении препятствий».



Режим «Велоспед».

В режиме «Велоспед» коленный протез работает с низким сопротивлением, когда бедро пользователя приближается к горизонтальному положению (это положение возникает, когда вы садитесь на велосипед и во время обычного вращения педалей). Коленный протез будет сохранять низкое сопротивление до тех пор, пока пользователь не перенесет на него вес на полном разгибании (тем самым подавая сигнал протезу QUATTRO вернуться в обычный режим для ходьбы).

Примечание. Если отключен режим «Сидение», устройство также отключает режим «Велоспед».



Режим «Гольф».

Режим «Гольф» позволяет вам ограничить глубину сгибов коленного протеза при игре в гольф. После выбора режима «Гольф» в приложении Freedom в качестве альтернативного режима перейдите



на экран регулировки. На этом экране вам доступны три различных варианта угла сгиба. Каждый из них можно настроить под себя, нажимая «+» и «-». Это позволит вам иметь 3 персональных варианта настроек по глубине сгиба, необходимых для особых пружинящих движений при игре в гольф.



В РЕЖИМЕ «ГОЛЬФ» КОЛЕННЫЙ ПРОТЕЗ СГИБАЕТСЯ ТОЛЬКО НА ТОТ УГОЛ, КОТОРЫЙ УСТАНОВЛЕН В ПРИЛОЖЕНИИ. СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ СПУСКА ПО СТУПЕНЯМ И ПАНДУСАМ В РЕЖИМЕ «ГОЛЬФ».

Фиксация позы опоры.

Устройство QUATTRO обладает функцией фиксации позы опоры для устойчивости на согнутом коленном протезе. Когда пользователь останавливает бедро под углом сгиба и переносит вес на коленный протез, он автоматически блокирует дальнейшее сгибание. Блокировка снимается автоматически, когда бедро движется в моменте разгибания или когда коленный протез не нагружен.

Примечание. Фиксация позы опоры доступна при сгибе от 0 до 70°.

Включение блокировки сгиба.

Чтобы включить блокировку сгиба в любом режиме активности, нажмите два раза кнопку «Режим». Индикатор на кнопке загорится непрерывным белым, обозначая, что блокировка сгиба активирована. Когда блокировка включена, коленный протез может выпрямляться, но не может сгибаться больше, чем на текущий угол. Если коленный протез выпрямляется в более вертикальное положение, блокировка включается заново на новый угол. Коленный протез останется заблокированным в данном положении до тех пор, пока он не будет выпрямлен или пока блокировка сгиба не будет отключена.

Индикатор продолжает гореть непрерывным белым, пока блокировка сгиба включена.

Примечание. Когда блокировка сгиба включена и коленный протез не нагружен, он заблокирован как на сгибание, так и на разгибание.

Отключение блокировки сгиба.

При включенной блокировке нажмите два раза кнопку «Режим», чтобы снять блокировку сгиба. Белый индикатор погаснет, обозначая, что блокировка сгиба отключена. Коленный протез возвращается к текущему выбранному режиму активности, например к ходьбе.

Примечание. Фиксация позы опоры доступна при сгибе от 0 до 70°.


11.11. Работа в выключенном состоянии

Когда батарея разряжена или коленный протез находится в режиме хранения, используется сопротивление изгибу в выключенном состоянии. Сопротивление изгибу в выключенном состоянии настраивается индивидуально в соответствии с предпочтениями и весом пользователя.

 ЭТУ НАСТРОЙКУ СЛЕДУЕТ ДОВЕРИТЬ ВАШЕМУ ПРОТЕЗИСТУ.

Выполнение регулировки.

Полностью выпрямите протез QUATTRO и вставьте шестигранный ключ 3 мм в отверстие, где находится винт регулировки сопротивления изгибу: вращение по часовой стрелке обеспечивает большее сопротивление изгибу, а против часовой стрелки — меньше.

 НЕ СГИБАЙТЕ КОЛЕННЫЙ ПРОТЕЗ ПРИ РАБОТЕ С ТОРЦЕВЫМ КЛЮЧОМ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ВАШЕГО УСТРОЙСТВА.



Регулировка сопротивления изгибу

Примечание. Коленный протез поставляется с сопротивлением изгибу на среднем уровне диапазона. Сопротивление можно увеличить или уменьшить в зависимости от предпочтений пациента.

12 | Замена коленной чашечки

Снятие коленной чашечки

а. С помощью шестигранного ключа 3/32 дюйма снимите два винта с углублением под ключ с коленного протеза



Шестигранный ключ 3/32 дюйма

Установка коленной чашечки

б. Установите коленную чашечку, как показано ниже. Затяните два винта с углублением под ключ с помощью торцевого ключа 3/32 дюйма.



ПРИМЕЧАНИЕ. Затягивайте винты заподлицо плюс 1/4 оборота, но не слишком сильно.

13 | Центрирование и настройка

Следуйте инструкциям в Руководстве пользователя для врачей и в приложении GaitLab, чтобы должным образом выровнять и настроить устройство. Приложение GaitLab необходимо для калибровки и оптимизации настроек микропроцессора для каждого пациента. Проверьте требования к смартфону перед установкой приложения. Загружайте приложения с App Store или Google Play Store.

Приложение GaitLab (для врачей)
Приложение Freedom Innovations (для пациентов):



14 | Очистка

Коленный протез QUATTRO можно мыть чистой водопроводной водой. Чтобы очистить загрязнения с внешней поверхности протеза, можно использовать щетку с мягкой щетиной (наподобие зубной). Применение каких-либо химических веществ или мыла для очистки протеза QUATTRO может привести к аннулированию гарантии. После мытья тщательно просушите коленный протез полотенцем. Не используйте фен для волос, поскольку это может повредить электронику и привести к аннулированию гарантии.

15 | Перенос настроек и сброс до заводских параметров по умолчанию

1. Подключите приложение к коленному протезу, с которого вы хотите перенести программу. После подключения откройте меню Tools (Инструменты) в нижней части экрана в приложении, выберите Manage Settings (Управление настройками). Выберите Copy settings (Копировать настройки), чтобы сохранить настройки для своего устройства. Теперь можно отключить приложение от запрограммированного коленного протеза.
2. Подключитесь к коленному протезу, на который вы хотите перенести программу. Откройте меню Tools (Инструменты) в нижней части приложения, выберите Manage Settings (Управление настройками) и затем Paste settings (Вставить настройки). Появится сообщение «Are you sure you want to replace all settings?» (Заменить все настройки?). Нажмите OK, чтобы перенести все настройки, или Cancel (Отмена), чтобы отменить их применение и оставить существующие настройки.

- Сброс к заводским параметрам: эта функция возвращает все настройки коленного протеза к заводским параметрам.
- Рекомендации: в целях безопасности попросите пациента сидеть во время переноса или сброса настроек.

16 | Гарантия и обслуживание

На протез QUATTRO распространяется гарантия сроком на 36 месяцев, покрывающая все заводские дефекты. Гарантия действительна только в том случае, если изделие использовалось в соответствии с указаниями производителя. Гарантия на зарядное устройство и аксессуары составляет 12 месяцев. Доступно продление гарантии и сервисного обслуживания. Посетите веб-сайт компании, чтобы узнать подробности.

Для обслуживания или ремонта коленного протеза обратитесь в компанию PROTEOR по номеру 1-855-450-7300. На время ремонта по запросу предоставляется коленный протез для временного пользования. Чтобы получить информацию об устройстве для временного пользования и его доставке, см. раздел технической поддержки.

17 | Техническая поддержка

- Для получения поддержки пользователям обратитесь к вашему сертифицированному протезисту.
- Чтобы получить техническую поддержку протезистам и дополнительные обучающие материалы или назначить обслуживание, обратитесь в компанию Proteor по бесплатному номеру 1-855-450-7300.
- По запросу может быть предоставлен коленный протез для временного использования. В США устройства, требующие ремонта, следует отправлять в прилагаемом футляре по адресу:
 PROTEOR USA
 3 Morgan
 Irvine, CA 92618
- В Европе отправляйте устройства по адресу:
 PROTEOR
 Rue du Cheffin
 21250 Seurre, France

18 | Меры предосторожности по электромагнитной совместимости

- Для работы протеза QUATTRO необходимо соблюдать особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости (Electromagnetic Compatibility, EMC). В частности, его необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией EMC, представленной ниже.
- Протез QUATTRO может быть восприимчив к электромагнитным помехам от портативных и мобильных устройств для радиочастотных коммуникаций, таких как мобильные (сотовые) телефоны.
- Работа протеза QUATTRO может быть нарушена другим оборудованием, даже если оно соответствует требованиям по излучению радиопомех (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques, CISPR).
- Данное устройство соответствует правилам FCC в части 15. Функционирование устройства отвечает двум следующим условиям:
 - (1) это устройство не может производить вредных помех;
 - (2) это устройство должно поглощать все получаемые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к неправильной работе.

19 | Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитного излучения

Протез QUATTRO предназначен для использования в условиях электромагнитного окружения, описанных ниже. Потребитель или пользователь устройства QUATTRO должен быть уверен, что оно используется в таких условиях.

Испытание излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитное окружение. Рекомендации
РЧ-излучение EN 55011/ CISPR	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в изделии QUATTRO только для внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение является низким и не может вызвать какие-либо помехи у находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение EN 55011/ CISPR	Класс В	Изделие QUATTRO предназначено для применения во всех условиях, включая домашние и те, которые напрямую связаны с общедоступной низковольтной сетью электропитания, которой оснащены здания, используемые в целях проживания.

20 | Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС

Изделие Freedom QUATTRO прошло проверку и сертифицировано на соответствие Директивам MDR (EU) 2017/745 (EN 55011 класс B и IEC 60601-1, STSI EN 300-328 в соответствии с Директивой R&TTE 1999/5/EC и ISO 10328). Устройство соответствует Правилам FCC в части 15 и имеет маркировку соответствия CE.

21 | Авторизованный представитель

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint Apollinaire
France (Франция)



Детали изделия QUATTRO

- A. Кнопки управления
- B. Порт для зарядки
- C. Регулировка сопротивления изгибу
- D. Сменная коленная чашечка

FREEDOM
QUATTRO
Microprocessor Knee
от  PROTEOR



Связаться с нами

Штаб-квартира PROTEOR
6 rue de la Redoute
21850 St Apollinaire, France (Франция)
Телефон: +33 (0)3 80 78 42 08
Эл. почта: cs@proteor.com
www.proteor.com



Human First