

PROTEOR  
**QUATTRO**™  
MICROPROCESSOR KNEE



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Navod k použití

SK Navod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام

PROTEOR  
**QUATTRO™**

GENOU À MICROPROCESSEUR



Notice d'utilisation

*Français*



## Sommaire

Composants système	3
Terminologie / Symboles utilisés dans la notice	3
Avertissements / Précautions de sécurité	3
Description du produit	4
Indications	5
Usage prévu	5
Contre-indications	5
Caractéristiques techniques du produit	5
Propriétés physiques	6
Conditions environnementales	6
Fonctionnement de base	6
Informations sur la batterie	6
Accès au port pour charger la batterie	7
Emplacement de la vis pour ajuster la résistance en flexion hors tension	7
Emplacement du panneau de commande et fonctionnalité	8
Charge de la batterie	8
Fonctionnement du panneau de commande	9
Vérification de l'état de la batterie	9
Mode d'activité	9
Appairage du genou avec l'application mobile	10
Activation du mode stockage	10
Tableau de référence des boutons du panneau de commande	10
Tableau de référence des témoins lumineux	11
Tableau de référence du bouton mode	11
Modes	12
Comportement hors tension	14
Remplacement du capot du genou	15
Kit limiteur de l'angle de flexion	16
Compatibilité	16
Alignement et réglage	17
Nettoyage	17
Transfert de paramètres et restauration des paramètres usine par défaut	17
Garantie et SAV	18
Assistance technique	18
Précautions en matière de compatibilité électromagnétique	19
Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	19
Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique	20
Conformité CE	21
Composition détaillée de QUATTRO	22

## 01 | Composants système

Pièce	Référence	Qté	Vendu(e) séparément
Chargeur secteur pour batterie et adaptateurs	QNX0601	1	NON
Notice d'utilisation	IFU-03-014	1	NON
Kit limiteur de l'angle de flexion	ACC0007	1	NON
Kit booster batterie externe	ACC0010	1	OUI

## 02 | Terminologie / Symboles utilisés dans la notice



Pièce appliquée de type BF



Marquage CE



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



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



Bouton de changement de mode



Déclaration de conformité de la FCC



Bouton Sans fil



Fabricant

CP

Prothésiste certifié(e)



Numéro de série



Représentant autorisé dans l'UE



Consulter la notice d'utilisation



Patient unique, usage multiple



Fonction du panneau de commande

QUATTRO Système de genou MPC



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

### 03 | Avertissements / Précautions de sécurité



- Veuillez lire attentivement cette notice avant toute utilisation.
- Le non-respect des précautions à prendre en matière de sécurité peut entraîner un dysfonctionnement de QUATTRO et un risque de blessures pour l'utilisateur ou utilisatrice.
- La première utilisation de 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 de QUATTRO sauf indication contraire dans la présente notice.
- Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou utilisatrice est établi(e).
- Si l'emballage est endommagé, vérifier que QUATTRO n'a subi aucun dégât.
- Pour toute question ou inquiétude concernant QUATTRO, demandez l'aide de votre prothésiste.
- Une utilisation inappropriée et dangereuse de QUATTRO peut entraîner des blessures.
- Ne pas utiliser QUATTRO lorsque la batterie est branchée au chargeur secteur. Veillez à débrancher le chargeur avant de chausser la prothèse.
- Ne pas immerger QUATTRO pendant l'utilisation du kit booster batterie.
- 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.
- 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 ni incinérées, car elles risqueraient d'exploser. Consultez les réglementations locales pour la mise au rebut correcte du produit.
- En cas de perte d'alimentation électrique, QUATTRO activera par défaut la résistance en flexion hors tension.
- Lorsque la batterie est déchargée, faites preuve d'une très grande prudence pour descendre les rampes et les escaliers.
- QUATTRO contient des pièces et câbles de petite taille qui peuvent présenter un risque potentiel de suffocation.
- Si QUATTRO a été entreposé hors de sa plage de température de fonctionnement, prévoyez un temps d'adaptation de 30 minutes dans l'environnement d'utilisation avant de le mettre sous tension.
- Évitez de courir ou de pratiquer toute autre activité physique intense lorsque la température de fonctionnement dépasse le seuil de 45 °C, sous peine d'endommager votre QUATTRO.
- L'adaptateur proximal 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.
- Tout non-respect de la notice d'utilisation entraîne l'annulation de la garantie.

### 04 | Description du produit

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

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

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

### 06 | Usage prévu

QUATTRO est destiné à UN SEUL PATIENT et 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. QUATTRO doit uniquement être ajusté par un(e) prothésiste certifié(e) et formé(e).

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

### 07 | Contre-indications

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 la batterie et prendre soin du dispositif

### 08 | Caractéristiques techniques du produit

QUATTRO a été testé et jugé conforme aux 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
- Classe IP67 selon la norme CEI 60529

## 09 | Propriétés physiques

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

## 10 | Conditions environnementales

- Température de fonctionnement : 0 à 45 °C
- Température de stockage : -25 à 60 °C
- Altitude : 0 à 5 000 m
- Humidité : 0 à 100 %, condensation comprise
- Résistance à l'eau : classe IP67
  - QUATTRO peut être occasionnellement immergé dans 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.
  - QUATTRO ne doit pas être utilisé pour se doucher ou se baigner.
  - QUATTRO ne doit pas être immergé dans de l'eau salée ou chlorée, car cela peut avoir un effet corrosif.
  - Si QUATTRO est aspergé d'eau salée ou chlorée ou accidentellement immergé dans ce type d'eau, rincez immédiatement la prothèse à l'eau douce et séchez-la 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 sur batterie de 2 à 3 jours + kit booster batterie offrant plusieurs jours d'utilisation supplémentaires selon le profil suivant :

2 × (24) Journée de 24 heures



Sommeil



Assis



Debout



Marche



Activité



Conduite

### 11.2. Accès au port pour charger la batterie



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



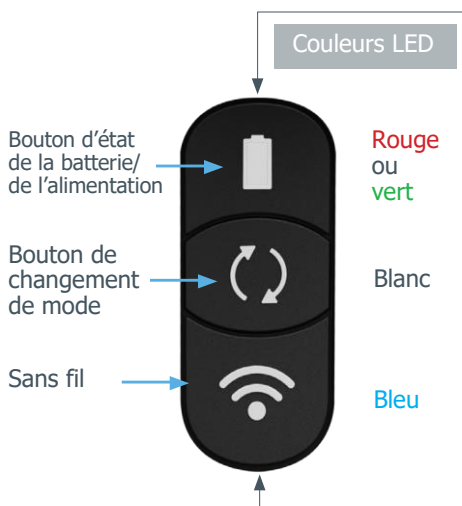
Utiliser uniquement le chargeur secteur ou le kit booster batterie spécialement conçu pour QUATTRO. Utiliser une clé Allen de 3 mm pour modifier la résistance en flexion hors tension.

### 11.4. Emplacement du panneau de commande et fonctionnalité



### 11.5. Charge de la batterie

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



### 11.6. Fonctionnement du panneau de commande

#### 11.6.1. Vérification de l'état de la batterie

Pour visualiser l'état actuel de la batterie, appuyez puis relâchez le bouton prévu à cet effet.

##### Mode Normal

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

Batterie/  
Alimentation



##### Durant la charge

L'état actuel de la batterie est indiqué par un témoin lumineux vert clignotant.

Plus ce dernier reste allumé longtemps, plus la batterie est chargée.

##### Redémarrage du genou

Maintenez le bouton enfoncé pendant six secondes jusqu'à ce que les témoins lumineux vert et bleu clignotent. Utilisez uniquement cette fonction en respectant les consignes de votre prothésiste si vous rencontrez des problèmes avec votre dispositif.

#### 11.6.2. Mode d'activité

Pour afficher le mode d'activité actuel, appuyez puis relâchez le bouton prévu à cet effet. Si le témoin lumineux blanc clignote lentement, cela signifie que le mode marche est activé. S'il clignote rapidement, vous utilisez actuellement le mode d'activité Alternatif.

##### Changer d'activité

Maintenez le bouton enfoncé pendant trois secondes pour basculer du mode marche au mode d'activité Alternatif sélectionné. Au moment du changement, les témoins lumineux indiqueront le nouveau mode actif (voir ci-dessus). Si les témoins lumineux blanc et rouge clignotent, cela signifie qu'aucun mode d'activité Alternatif n'est configuré ou que le changement de mode ne peut être effectué sans danger dans l'immédiat.


##### Activer ou désactiver le verrouillage en flexion

Appuyez deux fois sur le bouton pour activer ou désactiver le verrouillage en flexion. Lorsqu'il est activé, le témoin lumineux blanc reste fixe.



## 11.6. Fonctionnement du panneau de commande


Sans fil




### 11.6.3. Appairage du genou avec l'application mobile

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

Mode



Sans fil



### 11.6.4. Activation du mode stockage

Enfoncez simultanément les boutons mode et Sans fil pendant six secondes jusqu'à ce que tous les témoins lumineux clignotent, puis s'éteignent. En mode stockage, QUATTRO s'éteint complètement et ne réagit pas. Le dispositif ne se rallumera pas si vous appuyez sur le bouton d'état de la batterie/de l'alimentation. Pour remettre le genou sous tension, branchez la prothèse au chargeur ou au kit booster batterie. 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. Tableau de référence des boutons du panneau de commande

Fonction	Action	Temps d'appui
Vérifier l'état de la batterie	Appuyer sur le bouton d'état de la batterie	—
Activer le verrouillage en flexion	Appuyer deux fois sur le bouton mode	—
Désactiver le verrouillage en flexion	Appuyer deux fois sur le bouton mode	—
Vérifier l'activité	Appuyer sur le bouton mode	—
Changer d'activité	Maintenir le bouton mode enfoncé	3 s
Appairer	Appuyer sur le bouton Sans fil	—
Mode stockage	Maintenir les boutons mode + Sans fil enfoncés	6 s
Réinitialiser	Maintenir le bouton d'état de la batterie enfoncé	6 s



## 11.8. Tableau de référence des témoins lumineux

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

## 11.9. Tableau de référence du bouton mode

Action	État actuel	Comportement du produit
Appuyer une fois pour vérifier l'état	Déverrouillé	Le témoin lumineux blanc clignote pour indiquer l'activité actuelle. Un clignotement lent indique le mode marche, tandis qu'un clignotement rapide indique le mode d'activité Alternatif.
	Verrouillé	Les témoins lumineux rouge/blanc clignotent pour indiquer une erreur. Il n'y a aucune activité à vérifier, car le genou est verrouillé.
Appuyer deux fois pour activer ou désactiver le verrouillage	Déverrouillé	Le verrouillage en flexion est activé. Le témoin lumineux blanc reste fixe.
	Verrouillé	Le verrouillage en flexion est désactivé. Le témoin lumineux blanc reste éteint. La prothèse repasse à l'activité sélectionnée préalablement.
Appuyer longtemps pour passer de la marche au mode d'activité Alternatif	L'activité actuelle est « marche », mais aucun mode d'activité Alternatif n'a été configuré	Le témoin lumineux rouge/blanc clignotant indique qu'il ne s'est rien passé.
	L'activité actuelle est « marche » et un mode d'activité Alternatif a été configuré.	L'activité « marche » est sélectionnée. Le témoin lumineux blanc clignote lentement pour indiquer que l'activité « marche » est à présent sélectionnée.
	L'activité actuelle est Alternatif.	Le mode d'activité Alternatif est sélectionné. Le témoin lumineux blanc clignote rapidement pour indiquer que le mode d'activité Alternatif est à présent sélectionné.

### 11.10. Modes



#### Mode assis :

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

Mode assis activé (par défaut) : lorsque le genou ne supporte aucun poids et que la cuisse approche du plan horizontal, le genou fléchit sans résistance.

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

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



#### Assistance pour les obstacles :

Ce mode de QUATTRO est pratique pour enjamber des objets de grande taille ou pour entrer dans un véhicule haut.

Assistance pour les obstacles activée (par défaut) : lorsqu'il est étendu et ne supporte aucun poids, le genou fléchit sans résistance au moment où la cuisse atteint un angle de 35 degrés ou plus.

Assistance pour les obstacles désactivée : le genou fléchit lentement en conservant une résistance hydraulique lorsqu'il ne supporte aucun poids, indépendamment de l'angle formé avec la cuisse.

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

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



#### Cyclisme :

En mode cyclisme, le genou adopte une faible résistance réglée par l'utilisateur ou utilisatrice lorsque la cuisse approche du plan horizontal, c'est-à-dire au moment de monter sur le vélo ou dans des conditions normales de pédalage. Le genou conserve une faible résistance jusqu'à ce que l'utilisateur ou utilisatrice prenne appui sur le genou en extension totale, ce qui déclenche le retour au mode « marche » normal de QUATTRO. Lorsque le genou est en mode cyclisme, l'assistance pour les obstacles, le mode assis et le verrouillage en phase d'appui sont désactivés.

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

Remarque : si le mode assis est désactivé, cela désactive également le mode cyclisme.



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

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



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

#### Verrouillage en phase d'appui :

QUATTRO inclut une fonction de verrouillage en phase d'appui qui se déclenche automatiquement pour assurer la stabilité lorsque le/la patient(e) prend appui sur le genou plié.

Verrouillage en phase d'appui activé (par défaut) : lorsque le/la patient(e) immobilise la cuisse à un certain angle et prend appui sur le genou, la prothèse se verrouille automatiquement pour éviter de se plier davantage. Le verrouillage se débloque automatiquement lorsque la cuisse est mise en extension ou si le genou ne supporte plus aucun poids.

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

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

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

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




### Activation du verrouillage en flexion :

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

### Désactivation du verrouillage en flexion :

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

 LES EMBOÎTURES ET LES COMPOSANTS NE DOIVENT PAS ENTRER EN CONTACT AVEC LE CHÂSSIS OU LE VÉRIN, SOUS PEINE D'ENDOMMAGER LA PROTHÈSE. EN FLEXION COMPLÈTE, IL EST RECOMMANDÉ D'ASSURER LE CONTACT ENTRE L'EMBOÎTURE ET L'AXE ARRIÈRE DE QUATTRO (FLÈCHE ROUGE). CELA N'ENTRAÎNERA AUCUN DOMMAGE.





### 11.11. Comportement hors tension

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

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

### Effectuer un réglage :

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

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



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

### 12 | Remplacement du capot du genou

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



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

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



### 13 | Kit limiteur de l'angle de flexion

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

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



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



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

### 14 | Compatibilité

QUATTRO comporte un connecteur pyramidal mâle ou un raccord à tête fileté conçu pour être compatible avec les connecteurs standard (voir notre catalogue).

Utiliser uniquement le chargeur secteur fourni avec QUATTRO ou le kit booster batterie en option pour charger la batterie.

### 15 | Alignement et réglage

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

Application		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Nettoyage

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

### 17 | Transfert de paramètres/Restauration des paramètres par défaut

Transfert de paramètres :

1. Connectez-vous au genou à partir duquel vous souhaitez transférer la configuration.
2. Une fois la connexion établie, accédez à l'onglet « Outils » dans la barre d'outils inférieure de l'application et appuyez sur « Gérer les paramètres ».
3. Appuyez sur « Copier les paramètres » pour sauvegarder les paramètres sur votre prothèse.
4. Vous pouvez maintenant vous déconnecter du genou programmé.
5. Connectez-vous au genou vers lequel vous souhaitez transférer la configuration.
6. Accédez à l'onglet « Outils » dans la barre d'outils inférieure de l'application et appuyez sur « Gérer les paramètres », puis sur « Coller les paramètres ».
7. Vous verrez apparaître un message de confirmation : « Êtes-vous sûr de vouloir remplacer tous les paramètres utilisateur ? ». Appuyez sur « D'accord » pour transférer tous les paramètres ou sur « Annuler » pour conserver les paramètres actuels.
8. La configuration n'est pas transférée et un réétalonnage devra être effectué.

## 17 | Transfert de paramètres/Restauration des paramètres par défaut (suite)

Restauration des paramètres par défaut : cette opération restaure l'ensemble des paramètres usine du genou et ne peut pas être annulée.

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

Recommandation : par mesure de sécurité, faites asseoir le/la patient(e) le temps de transférer les paramètres ou de réinitialiser le genou.

## 18 | Garantie et SAV

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

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

## 19 | Assistance technique

- Pour une assistance à l'utilisateur ou utilisatrice, veuillez contacter votre prothésiste certifié(e).
- Pour demander une assistance technique de votre prothésiste, obtenir des documents de formation supplémentaires ou programmer une révision, veuillez contacter PROTEOR.
- Un genou de prêt peut être fourni sur demande. Les genoux qui ont besoin d'une révision doivent être envoyés dans la boîte fournie, à l'adresse suivante (hors Europe) :  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- En Europe, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante :  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Précautions en matière de compatibilité électromagnétique

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

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

## 21 | Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

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

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

## 22 | Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	±8 kV (contact) ±15 kV (air)	±8 kV (contact) ±15 kV (air)
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV (secteur) ±1 kV (lignes d'entrée/sortie)	±2 kV (secteur) S. O.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV (mode différentiel) ±2 kV (mode commun)	±1 kV (mode différentiel) ±2 kV (mode commun)
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V <sup>1)</sup> en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz <sup>2)</sup>	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V <sup>1)</sup> en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz <sup>2)</sup>
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Creux de tension et coupures CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux > 95 % pour 1 cycle Creux de 30 % pour 25/30 cycles Creux > 95 % pour 250/350 cycles	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux > 95 % pour 1 cycle Creux de 30 % pour 25/30 cycles Creux > 95 % pour 250/350 cycles
<sup>1)</sup> Valeur efficace avant modulation. <sup>2)</sup> Les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de fréquences radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7,0 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14,0 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.		

Fréquence de test (MHz)	Largeur de bande (MHz)	Modulation	Niveau requis	Niveau de conformité
385	380 - 390	Impulsion 18 Hz <sup>1)</sup>	27	27
450	430 - 470	Impulsion 18 Hz <sup>1)</sup>	18	28
710/745/780	704 - 787	Impulsion 217 Hz <sup>1)</sup>	9	9
810/870/930	800 - 960	Impulsion 18 Hz <sup>1)</sup>	28	28
1 720/1 845/1 970	1 700 - 1 900	Impulsion 217 Hz <sup>1)</sup>	28	28
2 450	2 400 - 2 570	Impulsion 217 Hz <sup>1)</sup>	28	28
5 240/5 500/5 785	5 100 - 5 800	Impulsion 217 Hz <sup>1)</sup>	9	9
<sup>1)</sup> Modulation de la porteuse à l'aide d'un signal carré, avec facteur d'utilisation de 50 %.				

## 23 | Conformité CE 2021

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

## 24 | Composition détaillée de QUATTRO

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



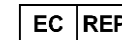
PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO**<sup>TM</sup>  
MICROPROCESSOR KNEE



Instructions *for Use*  
*English*



## Contents

System Components Included	3
Terms / Symbols Used in This Guide	3
Warnings / Safety Precautions	3
Product Description	4
Indications	5
Intended Use	5
Contraindications	5
Product Technical Specifications	5
Physical Properties	6
Environmental	6
Basic Operation	6
Battery Information	6
Battery Charge Port Access Location	7
Power-Off Flexion Resistance	7
Adjustment Screw Location	7
Keypad Location & Functionality	8
Charging Battery	8
Keypad Operation	9
Check Battery Status	9
Activity Mode	9
Pair Knee with Mobile App	10
Putting the Knee into Storage Mode	10
Keypad Button Reference	10
LED Reference	11
Mode Button Reference	11
Modes	12
Power-Off Behavior	14
Knee Cap Replacement	15
Flexion Angle Limiter Kit	16
Compatibility	16
Alignment and Setup	17
Cleaning	17
Transferring Settings & Resetting to Factory Default	17
Warranty and Service	18
Technical Support	18
Electromagnetic Compatibility Precautions	19
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	19
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	20
CE Conformity	21
QUATTRO Product Details	22

## 01 | System Components

Part Description	Part Number	Qty.	Sold Separately
Battery Wall Charger & Adapters	QNX0601	1	NO
Instructions for Use (IFU)	IFU-03-014	1	NO
Flexion Angle Limiter Kit	ACC0007	1	NO
External Booster Battery Kit	ACC0010	1	YES

## 02 | Terms / Symbols Used In This Guide



Type BF applied part



CE Mark



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



Battery/Power Status Button



Change Mode Button



FCC Declaration of Conformity



Wireless Button



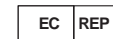
Manufacturer

CP

Certified Prosthetist



Serial number



EU Authorized Representative



Consult operating instructions



Single patient, multiple use



Keypad Function

QUATTRO MPC Knee System



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

### 03 | Warnings / Safety Precautions



- Please read this instruction manual thoroughly before using.
- Failure to comply with safety precautions can result in QUATTRO malfunctioning and risk of injury to the user.
- Initial operation of QUATTRO should take place in the presence of a trained care professional.
- Do not open or modify any component(s) and DO NOT make repairs on the QUATTRO unless otherwise directed in this IFU.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.
- In case of damaged packaging, check there is no damage to the QUATTRO.
- If any issues or concerns with QUATTRO arise, contact your Prosthetist for assistance.
- Improper and unsafe use of QUATTRO may result in injury.
- Do not use the QUATTRO while the battery is charging via the wall charger. Be sure to disconnect from the charger prior to putting on the prosthesis.
- Do not submerge QUATTRO while charging with the QUATTRO Booster 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.
- QUATTRO contains a Lithium-ion battery that is not field replaceable and requires factory service for repair. Lithium-ion batteries contain hazardous metals and should never be disposed of in residential or commercial garbage. They should never be incinerated because they may explode. Reference local regulations for proper disposal of product.
- If power is lost from the QUATTRO, it will default to Power-Off Flexion resistance.
- When the battery is depleted, use extreme caution when descending ramps and stairs.
- QUATTRO contains small parts and cords that can be potential choking hazards.
- If the QUATTRO has been stored outside its Operating Temperature Range, allow the Knee to acclimate to the operating environment for a minimum of 30 minutes before use.
- Avoid running or other intense physical exercise above the specified operating temperature limit (45 °C [113 °F]). This can damage your QUATTRO.
- The proximal connection to the patient is the Applied Part of the device. All other external surfaces of the device, including the power supply and cord, are the Accessible Parts.
- Failure to comply with the Instruction for Use will void the warranty.

### 04 | Product Description

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

### 05 | Indications

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

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

### 06 | Intended Use

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

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

### 07 | Contraindications

QUATTRO is inappropriate for users with:

- Insufficient hip joint or pelvic voluntary muscle control
- Insufficient cognitive ability to charge the knee and care for the device

### 08 | Product Technical Specifications

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 can be used for occasional showering with mild soaps and within operating temperatures of the knee.
  - QUATTRO should not be used for bathing.
  - QUATTRO should not be immersed in saltwater or chlorinated water as these may cause corrosion.
  - If QUATTRO is sprayed by or accidentally submerged in salt water or chlorinated water, immediately rinse with fresh water and towel dry.

## 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 2-3 days, plus an available Booster Pack with additional days of battery based on the following user profile:

2 × (24) 24-hour Day



Sleeping



Sitting



Standing



Walking



Activity



Driving

11.2. Battery Charge Port Access Location

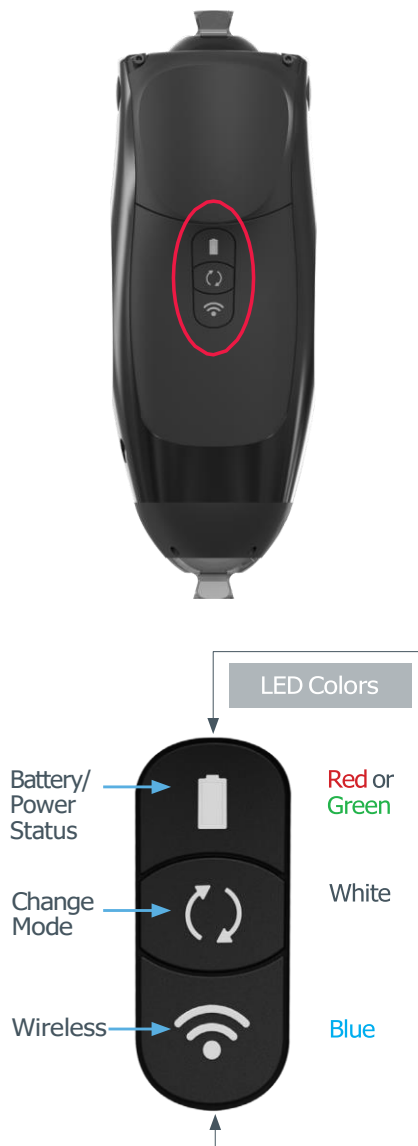


11.3. Power-off Flexion Resistance Adjustment Screw Location



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

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

#### 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%

Battery/  
Power



#### When Plugged Into A Charger

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

#### Rebooting The Knee

Hold 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.

#### 11.6.2. Activity Mode

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

#### Change Activity

Hold button for three seconds to switch back and forth between Walking and your currently selected Alternate Activity. 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.

Mode



## 11.6. Keypad Operation


Wireless



### 11.6.3. Pair Knee with Mobile App


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

Mode



+

Wireless



### 11.6.4. Put Knee Into Storage Mode

Hold both the Mode and Wireless buttons at the same time for six seconds until all the lights flash, and then turn off. When in Storage Mode the QUATTRO will be completely powered off and unresponsive. Pressing the Battery/Power button will not turn the device back on. To turn the Knee back on, you must plug it into the charger or Booster Pack. 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	Solid green
Battery is Charging	Flashing green
Battery is Low	Solid red
Battery is Very Low	Flashing red
Knee is Manually Locked	Solid white
Activity Checked or Change	Flashing white: slow (Walking); fast (Alternate)
Activity Did Not Change	Alternate red / white
Entering Storage Mode	Flashing red / blue / white
System Error	Alternate red / blue
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" fast blink indicates Alternate.
	Locked	LEDs blink red/white to indicate error. No Activity is active to check because the Knee is Locked.
Double Press to Enable/Disable Lock	Unlocked	Flexion Lock is engaged. White LED stays solid.
	Locked	Flexion Lock is disengaged. White LED stays off. Previously selected Activity is resumed.
Long Press to Toggle between Walking and Alternate Activity	Current activity is "Walking" but an alternate has not been configured.	LED blinks red/white to indicate nothing has happened.
	Current activity is "Walking" and an Alternate has been configured.	"Walking" activity is selected. White LED blinks slow to indicate "Walking" is now selected.
	Current Activity is Alternate	Alternate activity is selected. White LED blinks quickly to indicate alternate is now selected.

### 11.10. Modes



#### Sitting Mode:

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

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

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

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



#### Obstacle Assist:

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

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

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

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

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



#### Cycling:

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

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

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



#### Golfing:

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

After selecting Golfing as the Alternate Activity on the Activities screen via the Patient app, navigate to the Adjustment Screen. On this screen you will have 3 choices for different degrees of flexion that will be allowed. Each of these can be customized by pressing the "+" or "-". The patient can program up to 3 different custom resistance settings for the amount of flexion needed for either a particular golf swing or other activities requiring custom resistance settings.

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



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

#### Stance Lock:

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

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

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

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

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

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


**Engage Flexion Lock:**

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

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

**Disengage the Flexion Lock:**

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

 SOCKETS AND COMPONENTS MUST NOT CONTACT THE FRAME OR CYLINDER. THIS WILL CAUSE DAMAGE TO THE UNIT. CONTACT BETWEEN THE SOCKET AND QUATTRO'S REAR BRACE (RED ARROW) IN FULL FLEXION IS RECOMMENDED AND WILL NOT CAUSE DAMAGE.




**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, plus two turns, to allow for increased or decreased resistance based on patient preference.

**12 | Knee Cap Replacement**

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



**Installing the Knee Cap**  
Install Knee Cap. Tighten the 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 | Flexion Angle Limiter Kit

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

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



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



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

### 14 | Compatibility

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

Use only the wall power supply provided with QUATTRO or the optional Battery Booster pack for battery charging.

### 15 | Alignment and Setup

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

App		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | 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.

### 17 | Transferring Settings/Resetting to Factory Defaults

Transferring Settings:

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

## 17 | Transferring Settings or Resetting to Factory Defaults (cont.)

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

1. Connect to the Knee you'd like to reset the settings for.
2. Once connected, go to the "Tools" tab along the bottom toolbar of the app, then tap "Reset to Factory Defaults."
3. You will get a confirmation message "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..."
4. Tap "OK" to reset the Knee, or "Cancel" to exit.

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

## 18 | Warranty and Service

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

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

## 19 | Technical Support

- For User Support, please contact your Certified Prosthetist
- For Prosthetist Technical Support, supplementary training materials or to schedule service, please contact PROTEOR.
- A loaner Knee can be provided upon request. Knees requiring service should be shipped in the provided case to the following address (outside of Europe):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- In Europe, please ship to the following address:  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Electromagnetic Compatibility Precautions

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

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

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

## 22 | Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air
Radiated radio frequency electromagnetic fields IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 Ghz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2.7 Ghz 80% AM at 1 kHz
Electrical fast burst transients IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz-80 MHz 6 V <sup>1)</sup> in 15M between 0.15 MNz and 80 MHz <sup>2)</sup>	3 V 0.15 MHz-80 MHz 6 V <sup>1)</sup> in 15M between 0.15 MNz and 80 MHz <sup>2)</sup>
Magnetic field at network frequency IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Voltage dips and interruptions IEC 61000-4-11	>95% dip for 0.5 cycle >95% dip for 1 cycle 30% dip for 25/30 cycles >95% dip for 250/350 cycles	>95% dip for 0.5 cycle >95% dip for 1 cycle 30% dip for 25/30 cycles >95% dip for 250/350 cycles
<sup>1)</sup> r.m.s. before modulation is applied. <sup>2)</sup> The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4MHz, 7 MHz to 7,3MHz, 10,1MHz to 10,15MHz, 14MHz to 14,2MHz, 18,07MHz to 18,17 MHz, 21,0MHz to 21,4MHz, 24,89MHz to 24,99MHz to 29,7MHz and 50,0 MHz to 54,0MHz.		

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

## 23 | CE Conformity 2021

QUATTRO is tested and certified to comply with the MDR (EU) 2017/745, EN 55011 Class B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 under Directive 2014/53/EU and ISO 10328. The device complies with Part 15 of the FCC Rules and carries the CE mark.



## 24 | QUATTRO Product Details

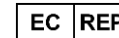
- A. Keypad Buttons
- B. Charging Port
- C. Flexion Resistance Adjustment
- D. Replaceable Knee Cap



PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)



#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

Microprocessor Knee



Gebrauchsanweisung

*Deutsch*



## Inhaltsverzeichnis

Systemkomponenten	3
Begriffe/Symbole	3
Warnhinweise/Sicherheitsvorkehrungen	4
Produktbeschreibung	5
Indikationen	5
Verwendungszweck	5
Kontraindikationen	5
Technische Daten	5
Physikalische Eigenschaften	6
Umweltspezifikationen	6
Grundlegende Bedienung	6
Akkuinformationen	6
Akkuladeanschluss	7
Einstellschraube für Power-Off-Beugewiderstand	7
Position & Funktionsweise des Tastenfelds	8
Aufladen des Akkus	8
Bedienung des Tastenfelds	9
Akkustatus prüfen	9
Aktivitätsmodus	9
Kopplung mit Smartphone-App	10
Kniegelenk in Lagerungsmodus versetzen	10
Tastenfeld Übersicht	10
LED-Statusanzeigen	11
Funktionen der Modustaste	11
Modi	12
Verhalten bei Power-Off	15
Austausch der Knieschutzkappe	16
Flexionsbegrenzer-Kit	16
Kompatibilität	16
Werkstattaufbau und Setup	17
Reinigung	17
Übertragung von Einstellungen & Zurücksetzen auf Werkseinstellungen	17
Garantie und Wartung	18
Technischer Support	18
Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	19
Gebrauchsanweisung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	20
CE-Konformität	21
QUATTRO Produkt-Details	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Systemkomponenten

Teilebeschreibung	Bestellnummer	Menge	Separat erhältlich
Akku-Wandladegerät & Adapter	QNX0601	1	NEIN
Gebrauchsanweisung (IFU)	IFU-03-014	1	NEIN
Flexionsbegrenzer-Kit	ACC0007	1	NEIN
Externer Booster-Akkupack	ACC0010	1	JA

## 02 Begriffe/Symbole



Anwendungsteil vom Typ BF



CE-Kennzeichnung



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



Akku/Energiestatus-Taste



Moduswechsel-Taste



FCC-Konformitätserklärung



Wirelesstaste



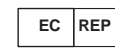
Hersteller

CP

Zertifizierter  
Orthopädietechniker



Seriennummer



Bevollmächtigter Vertreter für  
EU-Länder



Siehe Bedienungsanleitung



Mehrfachnutzung durch einen  
einigen Patienten



Tastenfeld-Funktion

QUATTRO 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.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.
- Im Falle einer beschädigten Verpackung überprüfen Sie, dass das QUATTRO nicht beschädigt ist.
- Sollten Probleme oder Bedenken mit dem QUATTRO auftreten, wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, um Unterstützung zu erhalten.
- 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 in Wasser ein.
- Sollten ungewöhnliche Bewegungen oder der Verschleiß eines Strukturbauteils der Prothese zu bemerken sein, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden und ist ein Orthopädietechniker aufzusuchen.
- Das QUATTRO enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der nicht vor Ort ausgetauscht werden kann und der 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 nicht mit Strom versorgt wird, schaltet es standardmäßig in den Modus des Power-Off-Beugewiderstands gesetzt.
- 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 Umgebungsbedingungen akklimatisieren.
- Vermeiden Sie Laufen oder andere intensive körperliche Betätigung oberhalb der angegebenen Betriebstemperaturgrenze (45 °C [113 °F]). Dies kann Ihr QUATTRO beschädigen.
- Das proximale Verbindungsstück zum Patienten ist der angewandte Teil des Produkts. Alle anderen Außenflächen des Produkts, einschließlich des Netzteils und des Kabels, sind die zugänglichen Teile.
- Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung führt zum Erlöschen der Garantie.

### 04 | Produktbeschreibung

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

### 05 | Indikationen

Das QUATTRO ist als Komponente von exoprotetischen Versorgungen für Menschen mit einseitiger oder beidseitiger Amputation der unteren Extremität bestimmt oder für Menschen mit angeborenen Defekten der unteren Gliedmaßen bestimmt, einschließlich:

- Transfemorale Amputation
- Knieexartikulation
- Hüftexartikulation
- Angeborene Defekte der unteren Gliedmaßen

### 06 | Verwendungszweck

Das QUATTRO ist für EINEN EINZIGEN PATIENTEN und 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.

- Maximales Anwendergewicht: 136 kg
- Mobilitätsgrad: Mob 3/Mob 4

### 07 | Kontraindikationen

Das QUATTRO eignet sich nicht für Anwender, die:

- keine ausreichende Kontrolle über die Becken- und Hüftmuskulatur haben;
- geistig nicht fähig sind, die Akkus zu laden und das Produkt zu pflegen.

### 08 | Technische Daten

Das QUATTRO ist geprüft und entspricht den folgenden Normen:

- ISO 10328-P7-136 kg (Maximal zulässiges Gewicht darf für Benutzer mit hohem Aktivitätsniveau nicht überschritten werden)
- IEC 60601-1
- Schutzart IP67 nach IEC 60529

## 09 | Physikalische Eigenschaften

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

## 10 | Umweltspezifikationen

- Betriebstemperaturbereich: 0 bis 45 °C
- Lagertemperaturbereich: -25 bis 60 °C
- Höhenbereich: 0-5,000 m
- Luftfeuchtigkeitsbereich: 0 % bis 100 %, einschließlich Kondensation
- Wasserbeständigkeit: Schutzklasse IP67
  - Das QUATTRO kann gelegentlich in Süßwasser bis in eine Tiefe von 1 m und für 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. Akkuinformationen

Betriebsspannung: 7,4 VDC Eingangsspannung Ladegerät: 12 VDC  
 Eingangsspannung AC-Netzadapter: 100-240 VAC, 50/60 Hz  
 Akku 2-3 Tage, plus ein verfügbarer Booster-Akkupack mit zusätzlicher  
 Akkulebensdauer basierend auf dem folgenden Anwenderprofil:

2 × (24) 24-Stunden-Tag



### 11.2. Akkuladeanschluss



### 11.3. Einstellschraube für Power-Off-Beugewiderstand



Verwenden Sie zum Aufladen des Geräts nur das Wandladegerät oder den Booster-Akkupack, die zum Aufladen des QUATTRO bestimmt sind.

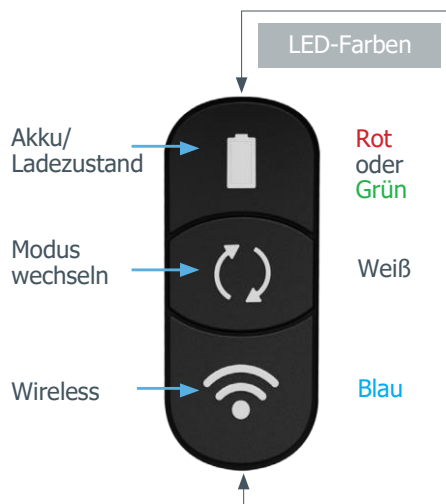
Verwenden Sie zum Ändern des Power-Off-Flexions-widerstands einen 3-mm-Inbusschlüssel.

### 11.4. Position & Funktionsweise des Tastenfelds



### 11.5. Aufladen des Akkus

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



### 11.6. Bedienung des Tastenfelds

Akku/  
Ladezustand



#### 11.6.1. Akkustatus prüfen

Zur Anzeige des aktuellen Batteriestatus drücken Sie die Taste kurz und lassen Sie wieder los.

#### Normaler Modus

Kontrollleuchte	Akkuladezustand
Dauerhaft Grün	51% - 100%
Blinkend Grün	21% - 50%
Dauerhaft Rot	11% - 20%
Blinkend Red	1% - 10%

#### Bei angeschlossenem Ladegerät

Die aktuelle Akkuladung wird durch eine blinkende grüne Kontrollleuchte angezeigt.

Je mehr der Akku geladen ist, desto länger blinkt die Kontrollleuchte.

#### Neustart des Knies

Halten Sie die Taste sechs Sekunden gedrückt, bis die grüne und die blaue Kontrollleuchte blinkt. Nutzen Sie diese Funktion nur nach Anweisung Ihres Orthopädietechnikers, wenn Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben.

Modus



#### 11.6.2. Aktivitätsmodus

Drücken Sie die Taste kurz und lassen Sie sie los, um den aktuellen Modus anzuzeigen. Eine langsam blinkende weiße Kontrollleuchte bedeutet, dass Sie sich im Gehmodus befinden. Schnelles Blinken bedeutet, dass Sie den aktuell ausgewählten alternativen Modus „Wechseln“ verwenden.

#### Modus wechseln

Halten Sie die Taste drei Sekunden lang gedrückt, um zwischen dem Gehmodus und dem aktuell ausgewählten alternativen Modus hin- und herzuwechseln. Bei einem Wechsel zeigen die Kontrollleuchten den neuen Modus an (siehe oben). Blinkende weiße und rote Kontrollleuchten bedeuten, es ist kein „Wechseln“ zwischen den Aktivitätsmodi möglich oder ein Wechsel ist derzeit nicht sicher.

#### Flexionssperre aktivieren oder lösen

Drücken Sie zweimal kurz hintereinander auf die Taste, um die Flexionssperre zu aktivieren oder zu deaktivieren. Bei aktivierter Flexionssperre leuchtet die weiße Kontrollleuchte konstant.

## 11.6. Bedienung des Tastenfelds



Wireless

### 11.6.3. Kopplung mit Smartphone-App

Um Ihr QUATTRO erstmals mit dem Smartphone zu koppeln, drücken Sie die Taste kurz wenn Sie von der App dazu aufgefordert werden.



Modus  
+  
Wireless

### 11.6.4. Kniegelenk in Lagerungsmodus versetzen

Halten Sie die Modus- und die Wirelessstaste für sechs Sekunden gedrückt bis die Kontrollleuchten blinken und lassen Sie sie dann los. Im Lagerungsmodus ist das QUATTRO vollständig ausgeschaltet und reagiert nicht. Das Drücken der Akku/Ladezustand-Taste schaltet das Produkt nicht erneut ein. Um das Knie erneut einzuschalten, müssen Sie es an das Ladegerät oder das Booster-Akkupack anschließen. Das Knie wird ab Werk im Lagerungsmodus 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. Tastenfeld Übersicht

Funktion	Aktion	Haltezeit
Akkustatus prüfen	Akkutaste drücken	—
Flexionssperre aktivieren	Doppeltes Drücken der Modustaste	—
Flexionssperre deaktivieren	Doppeltes Drücken der Modustaste	—
Modus prüfen	Modustaste drücken	—
Modus umschalten	Modustaste halten	3 Sek.
Koppeln	Wirelessstaste drücken	—
Lagerungsmodus	Modus- + Wirelessstaste halten	6 Sek.
Reset	Akkutaste halten	6 Sek.



## 11.8. LED-Statusanzeigen

Zustand	LED-Verhalten
Akku ist geladen	Durchgehend grün
Akku wird geladen	Blinkend grün
Akku ist schwach	Durchgehend rot
Akku ist sehr schwach	Blinkend rot
Knie ist manuell gesperrt	Durchgehend weiß
Modus geprüft oder Wechseln	Blinkend weiß: langsam (Gehen) oder schnell (Wechseln)
Modus hat sich nicht geändert	Wechselnd rot / weiß
Wechsel in Passivmodus	Blinkend rot / blau / weiß
Systemfehler	Wechselnd rot / blau
Starten	Blinkend grün / blau

## 11.9. Funktionen der Modustaste

Drücken durch Benutzer	Aktueller Status	Produktverhalten
Einmaliges Drücken zur Statusprüfung	Entsperrt	Weißer LED blinkt, um den aktuellen Modus anzuzeigen. Langsames Blinken bedeutet „Gehen“ und schnelles Blinken bedeutet alternativer Modus.
	Gesperrt	LEDs blinken rot/weiß um einen Fehler anzuzeigen. Es ist kein Modus zur Überprüfung aktiv, da sich das Knie im Sperrmodus befindet.
Doppelt Drücken um Sperre zu aktivieren/deaktivieren	Entsperrt	Flexionssperre ist aktiv. Weiße LED leuchtet dauerhaft.
	Gesperrt	Flexionssperre ist deaktiviert. Weiße LED leuchtet nicht. Der zuvor ausgewählte Modus wird weitergeführt.
Langes Drücken zum Umschalten zwischen Modi „Gehen“ und „Wechseln“	Aktueller Modus ist „Gehen“ und ein alternativer Modus wurde nicht konfiguriert.	LED blinkt rot/weiß, um anzuzeigen, dass nichts passiert ist.
	Aktueller Modus ist „Gehen“ und ein alternativer Modus (der Modi) wurde konfiguriert.	Modus „Gehen“ ist ausgewählt. Die weiße LED blinkt langsam um anzuzeigen, dass „Gehen“ ausgewählt ist.
	Aktueller Modus ist alternativer Modus	Alternativer Modus (der Modi) ist ausgewählt. Weiße LED blinkt schnell um anzuzeigen, dass alternativer Modus (der Modi) ausgewählt ist.

## 11.10. Modi



### Sitzmodus:

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

**Sitzmodus Eingeschaltet (Standard):** Wenn das Knie unbelastet ist, beugt sich das Knie ohne Widerstand, wenn der Oberschenkel einen Winkel von 90 Grad oder mehr erreicht.

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

**Hinweis:** Wenn der Sitzmodus ausgeschaltet ist, werden auch der Radfahrmodus und die Hindernishilfe deaktiviert.



### Hindernishilfe:

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

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

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

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

**Hinweis:** Wenn der Sitzmodus ausgeschaltet ist, wird auch die Hindernishilfe deaktiviert.



### Radfahren:

Im Radfahrmodus schaltet das Knie in eine benutzerdefinierte, niedrige Widerstandseinstellung, wenn der Oberschenkel des Benutzers beinahe einen Winkel von 90 Grad erreicht hat. Diese Positionen werden beim Aufsteigen auf das Fahrrad oder beim normalen Treten eingenommen. Das Knie verbleibt in der niedrigen Widerstandseinstellung, bis der Benutzer das Knie in voller Streckung belastet, wodurch das QUATTRO, in den normalen Gehmodus zurückkehrt. Wenn sich das Knie im Radfahrmodus befindet, werden die Hindernishilfe, der Sitzmodus und die Intuitive Sperre deaktiviert.

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

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



### Golfen:

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

Nachdem Sie in der Anwender-App den Golfmodus auf dem Modi-Bildschirm als alternativen Modus (der Modi) ausgewählt haben, gehen Sie zum Einstellungsbildschirm. Auf diesem Bildschirm haben Sie 3 Auswahlmöglichkeiten für verschiedene Beugungswinkel, die zugelassen werden. Jede dieser Einstellungen kann durch Drücken der Tasten „+“ oder „-“ angepasst werden. Der Anwender kann bis zu 3 verschiedene individuelle Winkeleinstellungen für die Beugung programmieren, die er für einen bestimmten Golfschwung oder andere Aktivitäten benötigt, die individuelle Winkeleinstellungen erfordern.

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

**! WENN DER GOLFMODUS AKTIVIERT IST, WIRD DAS KNIE NUR BIS ZU DEM IN DER APP GEWÄHLTEN WINKEL GEBEUGT. DAS HERUNTERLAUFEN VON TREPPEN UND ABHÄNGEN SOLLTE VERMIEDEN WERDEN, WENN „GOLFEN“ ALS ALTERNATIVER MODUS AKTIVIERT IST.**

### Intuitive Sperre:

Das QUATTRO verfügt über eine Intuitive Sperr-Funktion, die automatisch einrastet, wenn der Patient das Knie beugt.

**Intuitive Sperre Eingeschaltet (Standard):** Wenn der Anwender den Oberschenkel in einem Beugungswinkel verharrt 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.

**Intuitive Sperre Ausgeschaltet:** Wenn der Anwender den Oberschenkel in einem Beugewinkel verharrt und das Knie belastet, wird das Knie nicht gesperrt und kann weiter gebeugt werden.

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

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

**Hinweis:** Die Stellungssperre ist von 5-70° Beugung verfügbar. Wenn sich das Knie im Radfahrmodus befindet, wird die Stellungssperre deaktiviert.



#### Aktivieren der Flexionssperre:

Um die Flexionssperre während eines Modus zu aktivieren, klicken Sie doppelt auf die Modustaste. Die Taste leuchtet dauerhaft weiß auf, um anzuzeigen, dass die Flexionssperre aktiviert wurde. 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 im neuen Winkel wieder aktiviert. Das Knie bleibt in dieser Position verriegelt, bis es gestreckt oder die Flexionssperre deaktiviert wird. Die Kontrollleuchte leuchtet dauerhaft weiß, solange die Flexionssperre aktiviert ist.

Hinweis: Wenn die Flexionssperre aktiviert und das Knie unbelastet ist, wird es sowohl in der Beugung als auch in der Streckung gesperrt.

#### Deaktivieren der Flexionssperre:

Klicken Sie bei aktivierter Flexionssperre zweimal kurz auf die Modustaste. Die dauerhaft leuchtende Kontrollleuchte erlischt nun und zeigt damit an, dass die Flexionssperre deaktiviert wurde. Das Knie kehrt in den aktuell ausgewählten Modus zurück, z. B. Gehen.

**!** SCHÄFTE UND BAUTEILE DÜRFEN DEN RAHMEN ODER DEN ZYLINDER NICHT BERÜHREN. DIES FÜHRT ZU BESCHÄDIGUNGEN AN DER EINHEIT. DER KONTAKT ZWISCHEN DEM SCHAFT UND DER HINTEREN VERSTÄRKUNG DES QUATTRO (ROTHER PFEIL) BEI VOLLSTÄNDIGER BEUGUNG WIRD EMPFOHLEN UND FÜHRT NICHT ZU BESCHÄDIGUNGEN.





#### 11.11. Verhalten bei Power-Off

Wenn der Akku leer ist oder das Knie in den Lagerungsmodus versetzt wurde, wird ein Power-Off-Widerstand verwendet. Der Power-Off-Widerstand kann individuell angepasst werden.

**!** BITTEN SIE IHREN ORTHOPÄDIETECHNIKER, DIESE EINSTELLUNGEN FÜR SIE VORZUNEHMEN.

#### Einstellung vornehmen:

Führen Sie bei vollständig gestrecktem QUATTRO-Knie einen 3 mm-Inbusschlüssel in die Schraube für den Power-Off-Widerstand ein: Einstellungen im Uhrzeigersinn  bewirken mehr Beugungswiderstand und Einstellungen gegen den Uhrzeigersinn  bewirken weniger Beugungswiderstand.

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



Einstellung des Power-Off-Widerstandes

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

#### 12 | Austausch der Knieschutzkappe

Abnehmen der Knieschutzkappe

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



Anbringen der Knieschutzkappe

Bringen Sie die Knieschutzkappe an. Ziehen Sie die 2 Innensechskantschrauben mit einem 3/32"-Inbusschlüssel fest.

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



### 13 | Flexionsbegrenzer-Kit

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

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



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



Hinweis: Ziehen Sie die Schrauben bis zum Widerstand plus 1/2 Umdrehung an (gleichwertig mit Anzugsdrehmoment 0,6 N-m).

### 14 | Kompatibilität

Das QUATTRO ist mit einem Pyramidenadapter oder M36-Gewindeanschluss erhältlich, die mit Standardanschlüssen kompatibel sind (siehe PROTEOR Katalog).

Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus nur das im Lieferumfang des QUATTRO enthaltene Wandladegerät oder das optionale Booster-Akkupack.

### 15 | Werkstattaufbau und Setup

Laden Sie sich die GaitLab Smartphone-App für Orthopädietechniker herunter, um den Werkstattaufbau und das Setup des Quattros durchzuführen. GaitLab ist erforderlich, um das Quattro für den jeweiligen Anwender zu kalibrieren, einzustellen und die Einstellungen zu optimieren. Die Anwender können mit der Freedom Innovations App Modi und Widerstände einstellen. Überprüfen Sie die vor der Installation der App die Kompatibilität und Mindestanforderungen des Smartphones. Laden Sie Apps aus dem App Store oder dem Google Play Store herunter.

App		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Reinigung

Verwenden Sie sauberes Leitungswasser, um Ihr QUATTRO-Knie abzuspülen. 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.

### 17 | Übertragung von Einstellungen & Zurücksetzen auf Werkseinstellungen

Übertragung von Einstellungen:

1. Verbinden Sie ein Mobilgerät mit dem 1. Quattro, von dem Sie Einstellungen übertragen möchten.
2. Gehen Sie nach dem Verbinden zur Registerkarte „Tools“ in der unteren Symbolleiste der App und tippen Sie dann auf „Einstellungen verwalten“.
3. Tippen Sie auf „Einstellungen kopieren“, um die Einstellungen auf Ihrem Gerät zu speichern.
4. Jetzt können Sie die Verbindung zum 1. Quattro trennen.
5. Verbinden Sie sich mit dem 2. Quattro, auf das Sie das Programm übertragen möchten.
6. Gehen Sie zur Registerkarte „Tools“ in der unteren Symbolleiste der App, tippen Sie auf „Einstellungen verwalten“ und auf „Einstellungen einfügen“.
7. Sie erhalten eine Bestätigungsmeldung „Sind Sie sicher, dass Sie alle Benutzereinstellungen ersetzen wollen?“ Tippen sie auf „OK“, um alle Einstellungen zu übertragen oder auf „Abbrechen“, um das Einfügen abzubrechen und die Einstellungen so zu belassen, wie sie sind.
8. Die Kalibrierung ist nicht übertragbar und muss neu kalibriert werden.

## 17 | Übertragung von Einstellungen & Zurücksetzen auf Werkseinstellungen (Forts.)

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

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

Empfehlung: Lassen Sie den Anwender aus Sicherheitsgründen sitzen, während Sie Einstellungen übertragen oder das Quattro zurücksetzen.

## 18 | Garantie und Wartung

Das 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 QUATTRO benötigt während dieser Zeit keine Wartung. Serviceleistungen und Wartung sind nach 36 Monaten erforderlich, wenn die optionale 2-Jahres-Garantieverlängerung erworben wurde, und nach 36 Monaten und 54 Monaten, wenn die optionale 3-Jahres-Garantieverlängerung erworben wurde. Das Ladegerät und Zubehör verfügen über eine 12-monatige Garantie. Die Lebensdauer des QUATTRO ist vom Aktivitätsgrad des Patienten abhängig. Einzelheiten finden Sie auf der Website von PROTEOR.

Bitte wenden Sie sich für Wartungs- und Reparaturanfragen des Quattro an PROTEOR. Ein Leih-Quattro wird auf Anfrage bereitgestellt. Informationen zu Leihprodukten und Versand finden Sie im Abschnitt Technischer Support.

## 19 | Technischer Support

- Für den Anwendersupport wenden Sie sich bitte an Ihren zertifizierten Orthopädietechniker.
- Für Technischen Support für Orthopädietechniker, zusätzliches Schulungsmaterial oder die Planung von Serviceleistungen wenden Sie sich bitte an PROTEOR.
- Ein Leih-Quattro wird auf Anfrage bereitgestellt. Service- und wartungsbedürftige Quattros sollten in dem mitgelieferten Koffer an die folgende Adresse (außerhalb Europas) geschickt werden:  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- In Europa senden Sie es bitte an folgende Adresse: PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

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

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

## 21 | 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.

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

## 22 Gebrauchsanweisung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

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

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft
Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM mit 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM mit 1 kHz
Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2kV Stromversorgungsleitungen ±1kV I/O-Leitungen	±2kV Stromversorgungsleitungen k. A.
Stoßspannung (Burst) IEC 61000-4-5	±1kV Gegentakt ±2kV Gleichtakt	±1kV Gegentakt ±2kV Gleichtakt
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V1) in ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz2)	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V1) in ISM zwischen 0,15 MHz und 80 MHz2)
Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Prüfung der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	>95% Einbruch für 0,5 Zyklus >95% Einbruch für 1 Zyklus 30% Einbruch für 25/30 Zyklen >95% Einbruch für 250/350 Zyklen	>95% Einbruch für 0,5 Zyklus >95% Einbruch für 1 Zyklus 30% Einbruch für 25/30 Zyklen >95% Einbruch für 250/350 Zyklen
<p>1) Effektivwert vor Anwendung der Modulation.                  2) Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0, 15MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4MHz, 7 MHz bis 7,3MHz, 10,1MHz bis 10,15MHz, 14MHz bis 14,2MHz, 18,07MHz bis 18,17 MHz, 21,0MHz bis 21,4MHz, 24,89MHz bis 28,0MHz bis 29,7MHz und 50,0 MHz bis 54,0MHz.</p>		

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

## 23 CE-Konformität 2021

Das QUATTRO ist geprüft und zertifiziert nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, EN 55011 Klasse B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 gemäß Richtlinie 2014/53/EU und ISO 10328. Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und trägt das CE-Zeichen.

## 24 | QUATTRO Produkt-Details

- A. Tastenfeld
- B. Ladeanschluss
- C. Einstellung des Power-Off-Widerstands
- D. Auswechselbare Knieschutzkappe



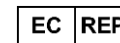
PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO**<sup>TM</sup>  
GINOCCHIO CON MICROPROCESSORE



Istruzioni *per l'uso*

*Italiano*



## Indice

Componenti del sistema inclusi	3
Termini/Simboli utilizzati in questa guida	3
Avvertenze/Precauzioni di sicurezza	3
Descrizione del prodotto	4
Indicazioni	4
Uso previsto	5
Controindicazioni	5
Specifiche tecniche del prodotto	5
Proprietà fisiche	5
Caratteristiche ambientali	6
Funzionamento di base	6
Informazioni sulla batteria	6
Posizione di accesso alla porta di ricarica della batteria	6
Resistenza alla flessione dopo spegnimento	7
Posizione della vite di regolazione	7
Posizione e funzioni del tastierino	8
Ricarica della batteria	8
Funzionamento del tastierino	9
Controllo dello stato della batteria	9
Modalità Attività	9
Associazione del ginocchio all'app mobile	10
Impostazione del ginocchio in modalità Conservazione	10
Riferimenti dei pulsanti del tastierino	10
Riferimenti dei LED	11
Riferimenti dei pulsanti di modalità	11
Modalità	12
Stato di spegnimento	14
Sostituzione della copertura del ginocchio	15
Kit di limitazione dell'angolo di flessione	16
Compatibilità	16
Allineamento e configurazione	17
Pulizia	17
Trasferimento delle impostazioni e ripristino delle impostazioni di fabbrica	17
Garanzia e assistenza	18
Assistenza tecnica	18
Precauzioni di compatibilità elettromagnetica	19
Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	19
Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica	20
Conformità CE	21
Dettagli del prodotto QUATTRO	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Componenti del sistema

Descrizione del componente	Codice prodotto	Quantità	Venduto separatamente
Caricabatteria a parete e adattatori	QNX0601	1	NO
Istruzioni per l'uso	IFU-03-014	1	NO
Kit di limitazione dell'angolo di flessione	ACC0007	1	NO
Kit della batteria ausiliaria esterna	ACC0010	1	SÌ

## 02 | Termini/Simboli utilizzati in questa guida



Parte applicata di tipo BF



Marchio CE



Direttiva WEEE sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche che non devono essere smaltite nei rifiuti regolari al termine della durata utile



Pulsante di stato della batteria/alimentazione



Pulsante di cambio modalità



Dichiarazione di conformità FCC



Pulsante Wireless



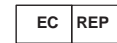
Produttore

CP

Protesista certificato



Numero di serie



Rappresentante autorizzato nell'UE



Consultare le istruzioni per l'uso



Uso multiplo per un singolo paziente



Funzioni del tastierino

QUATTRO

Sistema di ginocchio con microprocessore

### 03 | Avvertenze/Precauzioni di sicurezza



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

### 04 | Descrizione del prodotto

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

### 05 | Indicazioni

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

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

### 06 | Uso previsto

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

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

### 07 | Controindicazioni

QUATTRO è inappropriato per gli utenti con:

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

### 08 | Specifiche tecniche del prodotto

QUATTRO è testato e conforme alle seguenti norme:

- ISO 10328-P7-136 kg (limite di massa corporea da non superare per gli utenti ad alta attività)
- IEC 60601-1
- Classificazione IP67 secondo la norma IEC 60529



## 09 | Proprietà fisiche

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

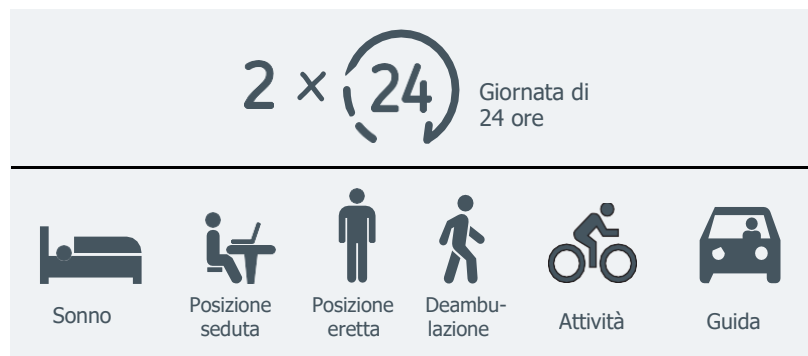
## 10 | Caratteristiche ambientali

- Intervallo della temperatura di funzionamento: da 0 a 45 °C
- Intervallo della temperatura di conservazione: Da -25 a 60 °C
- Intervallo di altitudine: Da 0 a 5.000 m
- Intervallo di umidità: Da 0% a 100%, inclusa la condensa
- Resistenza all'acqua: Classificazione IP67
  - QUATTRO può essere immerso occasionalmente in acqua dolce fino a 1 m per un massimo di 30 minuti. Una volta uscito dall'acqua, l'utente dovrà asciugare il ginocchio con un asciugamano.
  - QUATTRO non dovrà essere utilizzato per fare il bagno o la doccia.
  - QUATTRO non dovrà essere immerso in acqua salata o clorata, in quanto ciò potrebbe provocare corrosione.
  - Se QUATTRO viene spruzzato o immerso accidentalmente in acqua salata o clorata, risciacquarlo immediatamente con acqua dolce e asciugarlo con un asciugamano.

## 11 | Funzionamento di base

### 11.1. Informazioni sulla batteria

Tensione di esercizio: Tensione d'ingresso del caricabatteria da 7,4 VCC: 12 VCC  
 Tensione d'ingresso dell'adattatore di alimentazione CA: 100-240 VCA, 50/60 Hz  
 Durata della batteria: 2-3 giorni, più un pacco batteria ausiliario disponibile con ulteriori giorni di autonomia, in base al seguente profilo utente:



**112.** Posizione di accesso alla porta di ricarica della batteria



**113.** Posizione della vite di regolazione della resistenza alla flessione dopo spegnimento



**!** Per caricare il dispositivo, utilizzare esclusivamente il caricabatteria a parete o l'adattatore per batteria ausiliaria progettati per QUATTRO. Per modificare la resistenza alla flessione dopo spegnimento, utilizzare esclusivamente una chiave esagonale da 3 mm.

**11.4.** Posizione e funzioni del tastierino



**11.5.** Ricarica della batteria

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



**11.6.** Funzionamento del tastierino

**11.6.1** Controllo dello stato della batteria

Premere e rilasciare il pulsante per visualizzare lo stato di carica attuale della batteria.

**Modalità normale**

Spia luminosa	Livello di carica
<b>Verde</b> fisso	51 % - 100 %
<b>Verde</b> lampeggiante	21 % - 50 %
<b>Rosso</b> fisso	11 % - 20 %
<b>Rosso</b> lampeggiante	1 % - 10 %

**Collegato a un caricabatteria**

La ricarica della batteria in corso è indicata da una luce verde lampeggiante.

Più la batteria è carica, più lento sarà il lampeggiamento.

**Riavvio del ginocchio**

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

Batteria/  
Alimentazione



**11.6.2** Modalità Attività

Premere e rilasciare il pulsante per visualizzare l'attività corrente. Un lampeggiamento lento della luce bianca indica che il dispositivo è in modalità Deambulazione. Un lampeggiamento rapido indica che si sta utilizzando l'attività alternativa selezionata.

**Cambio attività**

Tenere premuto il pulsante per tre secondi per commutare tra la modalità Deambulazione e l'attività alternativa selezionata. La nuova modalità attivata sarà indicata dalle spie luminose (vedere sopra). Un lampeggiamento bianco e **rosso** indica che non è possibile selezionare una modalità alternativa o che al momento non è sicuro cambiare modalità.

**Impostazione o rilascio del blocco di flessione**

Premere due volte il pulsante per impostare o rilasciare il blocco di flessione. Una volta impostata questa modalità, la luce bianca diventerà fissa.

Modalità




Colori dei LED

Pulsante di stato della batteria/  
alimentazione **Rosso** o **Verde**

Cambio modalità **Bianco**


Wireless **Blu**

## 11.6. Funzionamento del tastierino



**Wireless**

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



**Modalità Wireless**

**11.6.4. Impostazione del ginocchio in modalità Conservazione**  
Tenere premuti contemporaneamente i pulsanti Modalità e Wireless per sei secondi finché tutte le spie non lampeggiano e quindi si spengono. Quando si trova in modalità Conservazione, QUATTRO è completamente spento e non risponde ai comandi. Premendo il pulsante Batteria/Alimentazione non si riaccende il dispositivo. Per riaccendere il ginocchio, è necessario collegarlo al caricabatteria o al pacco batteria ausiliario. Il ginocchio viene spedito dalla fabbrica in modalità Conservazione: per poter essere acceso deve essere collegato a una sorgente di alimentazione.  
  
NOTA: il dispositivo non può entrare in modalità Conservazione se è collegato al caricabatteria.

## 11.7. Riferimenti dei pulsanti del tastierino

Funzione	Azione	Durata
Controllo stato batteria	Premere il pulsante Batteria	—
Attivazione blocco flessione	Premere due volte il pulsante Modalità	—
Disattivazione blocco flessione	Premere due volte il pulsante Modalità	—
Controllo attività	Premere il pulsante Modalità	—
Cambio attività	Tenere premuto il pulsante Modalità	3 sec
Associazione	Premere il pulsante Wireless	—
Modalità Conservazione	Tenere premuti i pulsanti Modalità + Wireless	6 sec
Reset	Tenere premuto il pulsante Batteria	6 sec



## 11.8. Riferimenti dei LED

Condizione	Comportamento del LED
Batteria carica	Verde fisso
Batteria in carica	Verde lampeggiante
Batteria in esaurimento	Rosso fisso
Batteria al minimo	Rosso lampeggiante
Il ginocchio è bloccato manualmente	Bianco fisso
Controllo o cambio di attività	Bianco lampeggiante (lento: deambulazione; rapido: modalità alternativa)
Cambio attività non riuscito	Alternanza rosso / bianco
Selezione della modalità Conservazione	Rosso / blu / bianco lampeggianti
Errore di sistema	Alternanza rosso / blu
Avvio	Verde / Blu lampeggianti

## 11.9. Riferimenti dei pulsanti di modalità

Pressione utente	Stato corrente	Comportamento del prodotto
Pressione singola per controllare lo stato	Sbloccato	Il LED bianco lampeggia per indicare l'attività corrente. Un lampeggiamento lento indica la deambulazione, mentre un lampeggiamento rapido indica la modalità alternativa.
	Bloccato	I LED lampeggiano in rosso/bianco per indicare l'errore. Non è possibile controllare alcuna attività in quanto il ginocchio è bloccato.
Doppia pressione per attivare o disattivare il blocco	Sbloccato	Il blocco di flessione è attivato. Il LED bianco rimane fisso.
	Bloccato	Il blocco di flessione è disattivato. Il LED bianco rimane spento. Viene ripresa l'attività selezionata in precedenza.
Pressione prolungata Per commutare tra deambulazione e attività alternativa	L'attività corrente è "Deambulazione", ma non è stata configurata un'attività alternativa.	Il LED lampeggia in rosso/bianco per indicare che non è accaduto nulla.
	L'attività corrente è "Deambulazione", ed è stata configurata un'attività alternativa.	È stata selezionata l'attività "Deambulazione". Il LED bianco lampeggia lentamente per indicare che è stata selezionata l'attività "Deambulazione".
	L'attività corrente è Alternativa.	È stata selezionata l'attività alternativa. Il LED bianco lampeggia rapidamente per indicare che è stata selezionata l'attività alternativa.

### 11.10. Modalità



#### Modalità posizione seduta:

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

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

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

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



#### Assistenza ostacoli:

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

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

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

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

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



#### Bicicletta:

Nella modalità Bicicletta, il ginocchio entra in un'impostazione di bassa resistenza definita dall'utente quando la coscia dell'utente è vicina al piano orizzontale. Ciò si verifica quando si sale sulla bicicletta o durante la normale pedalata. Il ginocchio rimane a bassa resistenza finché l'utente non applica il carico sul ginocchio in piena estensione, facendo in modo che QUATTRO ritorni alla normale funzione di deambulazione. Quando il ginocchio è in modalità Bicicletta, vengono disattivate le modalità Assistenza ostacoli, Posizione seduta e Blocco appoggio.

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


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



#### Golf:

La modalità Golf consente di limitare la flessione del ginocchio quando si gioca a golf. Dopo aver selezionato Golfing (Golf) come attività alternativa nella schermata Activities (Attività) tramite l'app del paziente, passare alla schermata Adjustment (Regolazione). In questa schermata sono disponibili 3 opzioni per i diversi gradi di flessione consentiti. Ciascuna di queste opzioni può essere personalizzata premendo i pulsanti "+" o "-". Il paziente può programmare fino a 3 diverse impostazioni di resistenza personalizzate per la quantità di flessione necessaria per una determinata battuta di golf o per altre attività che richiedono impostazioni di resistenza personalizzate.

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

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

#### Blocco appoggio:

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

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

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

Il medico dovrà autorizzare il paziente ad attivare o disattivare questa funzione, che si trova sotto "Setup" ("Configurazione") e quindi "Permissions" ("Autorizzazioni") nella barra degli strumenti inferiore dell'app GaitLab. Se il paziente ha l'autorizzazione per attivare o disattivare questa funzione, potrà trovarla in "Tools" ("Strumenti") e quindi in "Settings" ("Impostazioni") nella barra degli strumenti inferiore dell'app del paziente.

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


#### Attivazione del blocco di flessione:

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

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

#### Disattivazione del blocco di flessione:

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

 GLI ATTACCHI E I COMPONENTI NON DOVRANNO ENTRARE IN CONTATTO CON IL TELAIO O IL CILINDRO. CIÒ POTREBBE PROVOCARE DANNI AL DISPOSITIVO. IL CONTATTO TRA L'ATTACCO E IL SUPPORTO POSTERIORE DI QUATTRO (FRECCIA ROSSA) IN PIENA FLESSIONE È INVECE CONSIGLIATO E NON PROVOCA DANNI.






#### 11.11. Stato di spegnimento

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

 CHIEDERE AL PROTETISTA DI REGOLARE QUESTA IMPOSTAZIONE.

#### Regolazione:

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

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



Regolazione della resistenza a alla flessione

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

## 12 | Sostituzione della copertura del ginocchio

Rimozione della copertura del ginocchio

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



3/32"  
Chiave esagonale

Installazione della copertura del ginocchio

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



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

### 13 | Kit di limitazione dell'angolo di flessione

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

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



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



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

### 14 | Compatibilità

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

Per la ricarica della batteria, utilizzare esclusivamente l'alimentatore a parete fornito con QUATTRO o il pacco batteria ausiliario opzionale.

### 15 | Allineamento e configurazione

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

App		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Pulizia

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

### 17 | Trasferimento delle impostazioni/ripristino delle impostazioni di fabbrica

Trasferimento delle impostazioni:

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

## 17 | Trasferimento delle impostazioni e ripristino delle impostazioni di fabbrica (continua)

Ripristino delle impostazioni di fabbrica: tutte le impostazioni del ginocchio verranno ripristinate ai valori di fabbrica. Questa azione non può essere annullata.

1. Collegarsi al ginocchio di cui si desidera ripristinare le impostazioni.
2. Una volta collegati, andare alla scheda "Tools" ("Strumenti") nella barra degli strumenti inferiore dell'app, e quindi toccare "Reset to Factory Defaults" ("Ripristina impostazioni di fabbrica").
3. Si riceverà un messaggio di conferma: "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...?" ("Ripristinare tutte le impostazioni di QUATTRO ai valori di fabbrica...?").
4. Toccare "OK" per reimpostare il ginocchio o "Cancel" ("Annulla") per uscire.

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

## 18 | Garanzia e assistenza

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

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

## 19 | Assistenza tecnica

- Per l'assistenza agli utenti, contattare il protesista certificato.
- Per l'assistenza tecnica ai protesisti, per ricevere materiale formativo supplementare o per programmare un intervento di assistenza, contattare PROTEOR.
- Su richiesta, è possibile ricevere in prestito un ginocchio provvisorio. I ginocchi che necessitano di assistenza dovranno essere spediti nella custodia in dotazione al seguente indirizzo (al di fuori dell'Europa):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- In Europa, spedire al seguente indirizzo: PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Precauzioni di compatibilità elettromagnetica

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

- QUATTRO può essere soggetto a interferenze elettromagnetiche da parte di dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, come i telefoni cellulari.
- QUATTRO può subire l'interferenza di altri dispositivi, anche se gli altri dispositivi soddisfano i requisiti CISPR sulle EMISSIONI.
- QUATTRO è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
  - (1) QUATTRO non può causare interferenze dannose e
  - (2) QUATTRO deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

## 21 | Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

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

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

## 22 | Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria
Campi elettromagnetici irradiati a radiofrequenza IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 Ghz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 Ghz 80% AM a 1 kHz
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione elettrica ±1kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione elettrica N/D
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sub>1</sub> in ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz <sub>2</sub> )	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V <sub>1</sub> in ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz <sub>2</sub> )
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	>95% calo per 0,5 cicli >95% calo per 1 ciclo 30% calo per 25/30 cicli >95% calo per 250/350 cicli	>95% calo per 0,5 ciclo >95% calo per 1 ciclo 30% calo per 25/30 cicli >95% calo per 250/350 cicli
<p><sup>1</sup>) Viene applicato il valore quadratico medio prima della modulazione.</p> <p><sup>2</sup>) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0, 15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz; da 3,5 MHz a 4,0 MHz; da 5,3 MHz a 5,4 MHz; da 7 MHz a 7,3 MHz; da 10,1 MHz a 10,15 MHz; da 14 MHz a 14,2 MHz; da 18,07 MHz a 18,17 MHz; da 21,0 MHz a 21,4 MHz; da 24,89 MHz a 24,99 MHz; da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>		

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Modulazione dell'impulso	Livello richiesto	Livello di conformità
385	380-390	18 Hz <sub>1</sub> )	27	27
450	430-470	18 Hz <sub>1</sub> )	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz <sub>1</sub> )	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz <sub>1</sub> )	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz <sub>1</sub> )	28	28
2450	2400-2570	217 Hz <sub>1</sub> )	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz <sub>1</sub> )	9	9
<sup>1</sup> ) La portante dovrà essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.				

## 23 | Conformità CE 2021

QUATTRO è stato testato e certificato come conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR UE) 2017/745, alle norme EN 55011 Classe B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328, alla Direttiva 2014/53/UE e alla norma ISO 10328. Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC e riporta il marchio CE.



## 24 | Dettagli del prodotto QUATTRO

- A. Pulsanti del tastierino
- B. Porta di ricarica
- C. Regolazione della resistenza alla flessione
- D. Copertura del ginocchio sostituibile



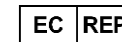
PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

RODILLA CON MICROPROCESADOR



Instrucciones *de uso*

*Español*



## Contenido

Componentes del sistema incluidos	3
Términos/símbolos utilizados en esta guía	3
Advertencias/precauciones de seguridad	4
Descripción del producto	5
Indicaciones	5
Uso previsto	5
Contraindicaciones	5
Especificaciones técnicas del producto	5
Propiedades físicas	6
Ambiente	6
Funcionamiento básico	6
Datos de la batería	6
Ubicación del acceso al puerto de carga de la batería	7
Resistencia a la flexión de apagado	7
Ubicación del tornillo de ajuste	8
Ubicación y funcionalidad del teclado	8
Carga de la batería	9
Funcionamiento del teclado	9
Comprobar estado de la batería	9
Modo de actividad	10
Emparejar la rodilla con la aplicación móvil	10
Poner la rodilla en modo de almacenamiento	10
Referencia de botón del teclado	11
Referencia LED	11
Referencia botón de modo	12
Modos	14
Comportamiento de apagado	15
Sustitución de tapa de rodilla	16
Kit de limitador de ángulo de flexión	16
Compatibilidad	17
Alineaciones y configuración	17
Limpieza	17
Transferencia de ajustes y restablecimiento a los valores de fábrica	18
Garantía y revisiones	18
Asistencia técnica	19
Precauciones de compatibilidad electromagnética	19
Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	20
Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	21
Conformidad CE	21
QUATTRO Detalles del producto	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Componentes del sistema

Descripción de pieza	Referencia	Cant.	Se vende por separado
Cargador de batería de pared y adaptadores	QNX0601	1	NO
Instrucciones de uso (IFU)	IFU-03-014	1	NO
Kit limitador del ángulo de flexión	ACC0007	1	NO
Kit de paquete de batería de refuerzo externa	ACC0010	1	SÍ

## 02 | Términos/símbolos utilizados en esta guía



Pieza aplicada de tipo BF



Marcado CE



Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), que no deben desecharse como residuos convencionales al final de su vida útil



Botón de estado de la batería/alimentación



Botón de cambio de modo



Declaración de conformidad de la FCC



Botón inalámbrico



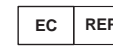
Fabricante

CP

Protésico certificado



Número de serie



Representante autorizado de UE



Consulte el manual de instrucciones



Uso múltiple en un solo paciente



Función del teclado

QUATTRO Sistema de rodilla MPC

### 03 | Advertencias/precauciones de seguridad



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

### 04 | Descripción del producto

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

### 05 | Indicaciones

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

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

### 06 | Uso previsto

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

- Límite de peso del usuario: 136 kg/300 lbs
- Apto para nivel ambulatorio: K3/K4

### 07 | Contraindicaciones

El QUATTRO no es apto para pacientes con:

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

### 08 | Especificaciones técnicas del producto

El QUATTRO ha sido probado y cumple las siguientes normas

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs.] (No superar el límite de masa corporal para usuarios de alta actividad)
- IEC 60601-1
- Clasificación IP67 según IEC 60529

## 09 | Propiedades físicas

- Peso del producto: 1655 g/3,65 lbs
- Altura de la construcción: 216 mm [8,5 in]
- Ángulo de flexión máximo: 135°

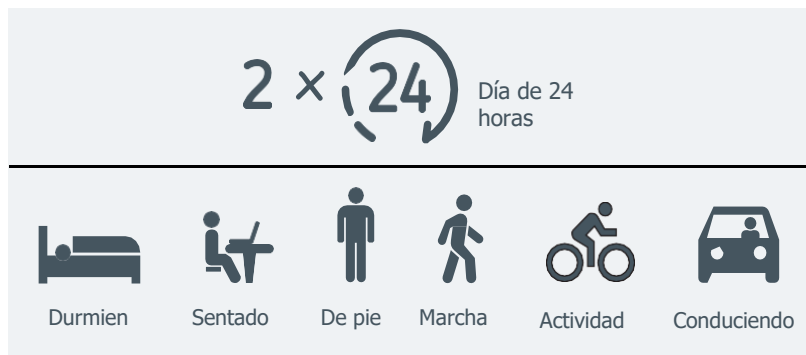
## 10 | Ambiente

- Temperatura de uso: 0 a 45 °C [32 a 113 °F]
- Temperatura de almacenamiento: -25 a 60 °C [-13 a 140 °F]
- Rango de altitud: 0-5.000 m [0 -16.400 ft]
- Rango de humedad: Entre 0 y 100 %, incluyendo condensación
- Resistencia al agua: clasificación IP67
  - Es seguro sumergir el QUATTRO de manera ocasional en agua dulce hasta 1 m [3 ft] y durante 30 minutos como máximo. El usuario debe secar la rodilla con una toalla inmediatamente después de salir del agua.
  - El QUATTRO no debe utilizarse para la ducha o el baño.
  - El QUATTRO no debe sumergirse en agua salada o clorada, ya que pueden provocar corrosión.
  - Si el QUATTRO es rociado o sumergido accidentalmente en agua salada o clorada, enjuáguelo inmediatamente con agua dulce y séquelo con una toalla.

## 11 | Funcionamiento básico

### 11.1. Datos de la batería

Tensión de funcionamiento: 7,4 VCC Tensión de entrada del cargador: 12 VCC  
 Tensión de entrada del adaptador de CA: 100-240 VCA, 50/60 Hz  
 Duración de la batería de 2 a 3 días, más un paquete de batería de refuerzo con días adicionales de batería según el siguiente perfil de usuario:



### 11.2. Ubicación del acceso al puerto de carga de la batería



### 11.3. Ubicación del tornillo de ajuste de la resistencia a la flexión de apagado



Para cargar el dispositivo, utilice únicamente el cargador de pared o el adaptador de batería de refuerzo diseñados para QUATTRO. Utilice únicamente una llave hexagonal de 3 mm para realizar cambios en la resistencia a la flexión de apagado.

### 11.4. Ubicación y funcionalidad del teclado



### 11.5. Carga de batería

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



### 11.6. Funcionamiento del teclado

#### 11.6.1. Comprobar estado de la batería

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

##### Modo normal

Luz indicadora	Nivel de carga
Verde fijo	51 % - 100 %
Verde parpadeante	21 % - 50 %
Rojo fijo	11 % - 20 %
Rojo parpadeante	1 % - 10 %

##### Al enchufar a un cargador

La carga actual de la batería se indica mediante una luz verde parpadeante.

La duración del parpadeo de las luces será mayor cuanto más cargada esté la batería.

##### Reiniciar la rodilla

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

Batería/  
alimentación



#### 11.6.2. Modo de actividad

Pulse y suelte el botón para mostrar la actividad actual. Si la luz blanca parpadea lentamente, significa que está en actividad de Marcha. El parpadeo rápido significa que está utilizando la actividad alternativa seleccionada en ese momento.

##### Cambiar actividad

Mantenga pulsado el botón durante tres segundos para alternar entre Marcha y la actividad alternativa seleccionada en ese momento. Cuando se cambie, las luces indicarán el nuevo Modo (véase más arriba). El parpadeo en blanco y rojo significa que no hay actividad alternativa para seleccionar, o que no es seguro cambiar de Modo en este momento.


##### Ajustar o soltar el bloqueo de flexión

Pulse dos veces el botón para ajustar o bloquear el bloqueo de flexión. Cuando esté bloqueado, la luz blanca estará fija.

Modo



### 11.6. Funcionamiento del teclado




Inalámbrico


#### 11.6.3. Emparejar la rodilla con la aplicación móvil

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

Modo



+  
Inalámbrico



#### 11.6.4. Poner la rodilla en modo de almacenamiento

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

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

### 11.7. Referencia de botón del teclado

Función	Acción	Tiempo de espera
Comprobar estado de la batería	Pulsar el botón de la batería	—
Activar bloqueo de flexión	Pulsar dos veces el botón de modo	—
Desactivar bloqueo de flexión	Pulsar dos veces el botón de modo	—
Comprobar actividad	Pulsar botón de modo	—
Cambiar actividad	Mantener puls. botón de modo	3 seg
Emparejar	Pulsar botón inalámbrico	—
Modo de almacenamiento	Mantener puls. botones modo + inalámbrico	6 seg
Restablecer	Mantener puls. el botón de batería	6 seg



### 11.8. Referencia LED

Estado	Comportamiento LED
Batería cargada	Verde fijo
Batería cargando	Verde parpadeante
Batería baja	Rojo fijo
Batería muy baja	Rojo parpadeante
Rodilla bloqueada manualmente	Blanco fijo
Comprobación o cambio de actividad	Blanco parpadeante: lento (Marcha); rápido (Alternativa)
Sin cambio de actividad	Rojo/blanco alternados
Entrando en modo de almacenamiento	Rojo/azul/blanco parpadeantes
Error del sistema	Rojo/azul alternados
Arranque	Verde/azul parpadeantes

### 11.9. Referencia botón de modo

Pulsación del usuario	Estado actual	Comportamiento del producto
Pulse una vez para comprobar el estado	Desbloqueado	El LED blanco parpadea para indicar la actividad actual. Un parpadeo lento indica "Marcha" y un parpadeo rápido indica "Alternativa".
	Bloqueado	Los LED parpadean en rojo/blanco para indicar un error. No hay actividad activa para comprobar porque la rodilla está bloqueada.
Pulse dos veces para activar o desactivar el bloqueo	Desbloqueado	El bloqueo de flexión está activado. El LED blanco permanece fijo.
	Bloqueado	El bloqueo de flexión está desactivado. El LED blanco permanece apagado. Se ha reanudado la actividad seleccionada anteriormente.
Pulse prolongadamente para cambiar entre Marcha y Alternativa Actividad	La actividad actual es "Marcha" pero no ha sido configurada una alternativa.	El LED parpadea en rojo/blanco para indicar que nada ha ocurrido.
	La actividad actual es "Marcha" y se ha configurado una alternativa.	La actividad "Marcha" ha sido seleccionada. El LED blanco parpadea lentamente para indicar que se ha seleccionado "Marcha".
	La actividad actual es Alternativa.	La actividad alternativa ha sido seleccionada. EL LED blanco parpadea rápidamente para indicar que se ha seleccionado una actividad alternativa.

### 11.10. Modos



#### Modo sentado:

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

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

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

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



#### Asistencia de obstáculos:

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

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

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

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

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



#### Modo ciclismo:

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

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

Observación: si se desactiva el modo sentado, también se desactivará el Modo ciclismo.



#### Modo golf:

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

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

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

**! CUANDO SE ACTIVA EL MODO GOLF, LA RODILLA SOLO SE FLEXIONARÁ HASTA EL GRADO QUE SE HAYA ELEGIDO EN LA APLICACIÓN. DEBE EVITARSE BAJAR ESCALERAS Y PENDIENTES CUANDO SE HABILITE GOLF COMO ACTIVIDAD ALTERNATIVA.**

#### Bloqueo de postura:

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

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

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

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

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

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



### Activar la flexión manual:

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

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

### Desactivar el bloqueo de flexión:

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

**!** LOS ENCAJES Y COMPONENTES NO DEBEN ENTRAR EN CONTACTO CON EL BASTIDOR O EL CILINDRO. ESTO PROVOCARÁ DAÑOS A LA UNIDAD. SE RECOMIENDA EL CONTACTO ENTRE EL ENCAJE Y EL TIRANTE TRASERO DEL QUATTRO (FLECHA ROJA) EN FLEXIÓN COMPLETA Y NO CAUSARÁ DAÑOS.



### 11.11. Comportamiento de apagado

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

**!** PIDA A SU PROTÉSICO QUE AJUSTE ESTA CONFIGURACIÓN POR USTED.

### Realizar un ajuste:

Con la rodilla QUATTRO completamente extendida, inserte una llave hexagonal de 3 mm en el tornillo de resistencia a la flexión de apagado: Los ajustes CW proporcionan más resistencia a la flexión y los ajustes CCW proporcionan menos resistencia a la flexión.

**!** NO FLEXIONE LA RODILLA CON LA LLAVE HEXAGONAL INSERTADA, ESTO PUEDE PROVOCAR DAÑOS PERMANENTES A SU DISPOSITIVO.



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

## 12 | Sustitución de tapa de rodilla

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



### Instalación de la tapa de la rodilla

Instale la tapa de la rodilla.  
Apriete los 2 tornillos de cabeza cilíndrica de la tapa con la llave hexagonal de 3/32".

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



### 13 | Modo de límite del ángulo de flexión

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

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



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



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

### 14 | Compatibilidad

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

Para cargar las baterías, utilice únicamente la fuente de alimentación de pared suministrada con el QUATTRO o el paquete de batería de refuerzo opcional.

### 15 | Alineaciones y configuración

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

App		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Limpieza

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

### 17 | Transferencia de ajustes y restablecimiento a los valores de fábrica

Transferencia de ajustes:

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

## 17 | Transferencia de ajustes y restablecimiento a los valores de fábrica (cont.)

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

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

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

## 18 | Garantía y revisiones

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

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

## 19 | Asistencia técnica

- Para asistencia al usuario, póngase en contacto con su protésico certificado.
- Para obtener asistencia técnica para protésicos, material de formación complementario o programar el servicio, póngase en contacto con PROTEOR.
- Se puede proporcionar una rodilla de sustitución previa solicitud. Las rodillas que requieran mantenimiento deben enviarse en el estuche suministrado a la siguiente dirección (fuera de Europa):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- En Europa, envíelo a la siguiente dirección:  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Precauciones de compatibilidad electromagnética

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

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

## 21 | Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones RF EN 55011/	Grupo 1	El QUATTRO utiliza la energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno CISPR. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF EN 55011/ CISPR	Clase B	El QUATTRO es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Armónicos IEC 61000-3-2	Conforme	
Armónicos IEC 61000-3-2	Conforme	

## 22 | Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 Ghz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 Ghz 80% AM a 1 kHz
Transitorios eléctricos de ráfaga rápida IEC 61000-4-4	±2kV Principales ±1kV E/S	±2kV Principales n. a.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV Diferencial ±2kV Común	±1kV Diferencial ±2kV Común
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V <sub>1</sub> en ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz <sub>2</sub> )	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V <sub>1</sub> en ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz <sub>2</sub> )
Campo magnético a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Caídas de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11	>95% de caída durante 0,5 ciclos >95% de caída durante 1 ciclo 30% de caída durante 25/30 ciclos >95% de caída durante 250/350 ciclos	>95% de caída durante 0,5 ciclo >95% de caída durante 1 ciclo 30% de caída durante 25/30 ciclos >95% de caída durante 250/350 ciclos
<p>1) r.m.s. antes de aplicar la modulación.</p> <p>2) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados comprendidas entre 0, 15MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4MHz, 7 MHz a 7,3MHz, 10,1MHz a 10,15MHz, 14MHz a 14,2MHz, 18,07MHz a 18,17 MHz, 21,0MHz a 21,4MHz, 24,89MHz a 24,99MHz, 28,0 MHz a 29,7MHz y 50,0 MHz a 54,0MHz.</p>		

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Nivel requerido	Nivel de cumplimiento
385	380-390	18 Hz Pulso <sub>1</sub> )	27	27
450	430-470	18 Hz Pulso <sub>1</sub> )	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz Pulso <sub>1</sub> )	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz Pulso <sub>1</sub> )	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz Pulso <sub>1</sub> )	28	28
2450	2400-2570	217 Hz Pulso <sub>1</sub> )	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz Pulso <sub>1</sub> )	9	9
<p><sup>1</sup>) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.</p>				

## 23 | Conformidad CE 2021

El QUATTRO ha sido probado y certificado para cumplir con el MDR (UE) 2017/745, EN 55011 Clase B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 bajo la Directiva 2014/53/UE e ISO 10328. Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC y lleva el marcado CE.

## 24 | QUATTRO Detalles del producto

- A. Botones del teclado
- B. Puerto de carga
- C. Ajuste de la resistencia a la flexión
- D. Tapa de rodilla reemplazable



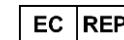
PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

JOELHO COM MICROPROCESSADOR



Instruções de utilização

*Português*



## Índice

Componentes do sistema incluídos	
Termos/símbolos utilizados neste guia	
Advertências/precauções de segurança	3
Descrição do produto	3
Indicações	4
Utilização prevista	5
Contraindicações	5
Especificações técnicas do produto	5
Propriedades físicas	5
Especificações ambientais	6
Funcionamento básico	6
Informação sobre a bateria	6
Localização do acesso à porta de carregamento da bateria	6
Resistência à flexão quando desligado	7
Localização dos parafusos de ajuste	7
Localização e funcionalidade do teclado	8
Carregamento da bateria	8
Funcionamento do teclado	9
Verificação do estado da bateria	9
Modo de atividade	9
Emparelhamento do joelho com a aplicação móvel	10
Colocação do joelho no modo de armazenamento	10
Referências dos botões do teclado	10
Referências do LED	11
Referências do botão de modo	11
Modos	12
Comportamento quando desligado	14
Substituição da tampa do joelho	15
Kit limitador do ângulo de flexão	16
Compatibilidade	16
Alinhamento e configuração	17
Limpeza	17
Transferência de definições e reposição para as predefinições de fábrica	17
Garantia e assistência	18
Apoio técnico	18
Precauções relativas à compatibilidade eletromagnética	19
Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas	19
Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética	20
Conformidade CE	21
Detalhes do produto QUATTRO	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Componentes do sistema

Descrição da peça	Número da peça	Qtd.	Vendido em separado
Carregador de bateria (de parede) e transformadores	QNX0601	1	NÃO
Instruções de utilização	IFU-03-014	1	NÃO
Kit limitador do ângulo de flexão	ACC0007	1	NÃO
Kit de bateria de reserva externa	ACC0010	1	SIM

## 02 | Termos/símbolos utilizados neste guia



Peça aplicada tipo BF



Marcação CE



Diretiva REEE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos que não devem ser eliminados juntamente com o lixo normal no fim da sua vida útil



Botão da bateria/ estado de alimentação



Botão de alterar modo



Declaração de Conformidade FCC



Botão de Wi-Fi



Fabricante

CP

Ortoprotésico certificado



Número de série



Mandatário na UE



Consultar as instruções de funcionamento



Único paciente, várias utilizações



Função do teclado

QUATTRO

Sistema de joelho MPC

### 03 | Advertências/precauções de segurança



- Antes da utilização, leia atentamente este manual de instruções.
- O incumprimento das precauções de segurança pode resultar no mau funcionamento do QUATTRO e no risco de lesão para o utilizador.
- A utilização inicial do QUATTRO deve ser feita na presença de um profissional de saúde qualificado.
- Não abra nem modifique qualquer componente NEM faça reparações no QUATTRO, salvo indicação em contrário nestas Instruções de utilização.
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.
- Caso a embalagem esteja danificada, examine o QUATTRO para verificar se não apresenta danos.
- Se surgir algum problema ou preocupação com o QUATTRO, contacte o seu ortoprotésico para obter assistência.
- A utilização incorreta e não segura do QUATTRO pode resultar em lesões.
- Não utilize o QUATTRO enquanto a bateria estiver a carregar através do carregador de parede. Não se esqueça de, antes de colocar o dispositivo na prótese, desligá-lo do carregador.
- Não submerja o QUATTRO durante o carregamento com a bateria de reserva QUATTRO.
- Caso, em qualquer altura, detete algum movimento involuntário ou desgaste numa parte estrutural da prótese, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e consulte o seu ortoprotésico.
- O QUATTRO contém uma bateria de iões de lítio que não é passível de ser substituída no local de utilização e requer assistência de fábrica para se reparada. As baterias de iões de lítio contêm metais perigosos e nunca devem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico ou comercial. Nunca devem ser incineradas porque podem explodir. Consulte os regulamentos locais para a correta eliminação do produto.
- Caso a energia do QUATTRO chegue ao fim, o dispositivo regressará à resistência à flexão predefinida quando desligado.
- Quando a bateria estiver gasta, tenha muito cuidado ao descer rampas e escadas.
- O QUATTRO contém peças pequenas e cabos que podem constituir perigos de sufocação.
- Se o QUATTRO tiver sido armazenado fora do intervalo da temperatura de funcionamento, aguarde até que o joelho se aclimatize ao ambiente de funcionamento durante um período mínimo de 30 minutos antes da utilização.
- Evite correr ou praticar outro exercício físico intenso acima do limite de temperatura de funcionamento (45 °C [113 °F]) especificado. Isto poderá danificar o seu QUATTRO.
- A conexão proximal ao paciente é a peça aplicada do dispositivo. Todas as outras superfícies externas do dispositivo, incluindo a fonte de alimentação e o cabo, são peças acessíveis.
- O incumprimento das Instruções de utilização anulará a garantia.

### 04 | Descrição do produto

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

### 05 | Indicações

QUATTRO é indicado para utilização como componente de uma perna protésica para indivíduos com amputações unilaterais ou bilaterais dos membros inferiores ou deficiências nos membros, incluindo:

- Amputação transfemoral
- Amputação com desarticulação do joelho
- Amputação com desarticulação da anca
- Deficiências congénitas dos membros inferiores

### 06 | Utilização prevista

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

- Limite de peso do utilizador: 136 kg/300 lb
- Adequado para o nível de ambulatório: K3/K4

### 07 | Contraindicações

QUATTRO não é apropriado para utilizadores com:

- controlo voluntário insuficiente dos músculos da articulação da anca ou dos músculos pélvicos
- capacidade cognitiva insuficiente para carregar o joelho e cuidar do dispositivo

### 08 | Especificações técnicas do produto

O QUATTRO foi testado e está em conformidade com as seguintes normas:

- ISO 10328-P7-136 kg (300 lb) (o limite de massa corporal não deve ser ultrapassado para utilizadores com atividade física elevada)
- IEC 60601-1
- Classificação IP67 ao abrigo da norma IEC 60529



## 09 | Propriedades físicas

- Peso do produto: 1655 g (3,65 lb)
- Altura de construção: 216 mm (8,5 pol.)
- Ângulo máximo de flexão: 135°

## 10 | Especificações ambientais

- Intervalo de temperatura de funcionamento: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)
- Intervalo de temperatura de armazenamento: -25 °C a 60 °C (-13 °F a 140 °F)
- Intervalo de altitude: 0 m–5000 m (0 pés–16 400 pés)
- Intervalo de humidade: 0% a 100%, incluindo condensação
- Resistência à água: classificação IP67
  - A submersão ocasional do QUATTRO em água doce até 1 m (3 pés) durante até 30 minutos é segura. O utilizador deve secar o joelho com uma toalha assim que sair da água.
  - O QUATTRO não deve ser usado para tomar duche ou banho.
  - O QUATTRO não deve ser mergulhado em água salgada ou água clorada, porque isso poderá causar corrosão.
  - Se o QUATTRO for pulverizado ou submerso acidentalmente em água salgada ou clorada, enxague imediatamente com água doce e seque com uma toalha.

## 11 | Funcionamento básico

### 11.1. Informação da bateria

Tensão de funcionamento: 7,4 V CC

Tensão de entrada do carregador: 12 V CC

Tensão de entrada do transformador elétrico CA: 100 V CA–240 V CA, 50 Hz/60 Hz

Bateria para 2–3 dias mais uma bateria de reserva disponível com dias de utilização adicionais à base de bateria no seguinte perfil de utilizador:

2 × (24) dia inteiro  
(24 horas)



Dormir



Sentado



Em pé



Andar



Ativida



Conduzir

**112.** Localização do acesso à porta de carregamento da bateria



**113.** Localização do parafuso de ajuste da resistência à flexão quando está desligado



Utilize apenas o carregador de parede ou o reserva que foram concebidos para que o QUATTRO carregue o dispositivo. Utilize apenas uma chave sextavada de 3 mm para fazer alterações da resistência à flexão quando desligado.

#### 11.4. Localização e funcionalidade do teclado



#### 11.5. Carregamento da bateria

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



#### 11.6. Funcionamento do teclado

##### 11.6.1 Verificar o estado da bateria

Prima e solte o botão para amostrar o estado atual da energia da bateria.

##### Modo normal

Luz indicadora	Nível de carga
Verde fixo	51 % - 100 %
Verde intermitente	21 % - 50 %
Vermelho fixo	11 % - 20 %
Vermelho intermitente	1 % - 10 %

Bateria/  
Alimentação



##### Quando ligada a um carregador

A carga atual da bateria é indicada por uma luz verde intermitente.

Quanto maior for a carga da bateria, mais tempo a luz ficará acesa enquanto pisca.

##### Reiniciar o joelho

Prima o botão durante seis segundos até que a luz pisque a verde e azul. Utilize esta funcionalidade apenas conforme indicado pelo seu ortoprotésico se estiver a ter dificuldades com o seu dispositivo.

##### 11.6.2. Modo de atividade

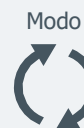
Prima e solte o botão para mostrar a Atividade atual. Uma luz branca a piscar lentamente significa que está a Andar. Piscar rapidamente significa que está a utilizar a Atividade alternativa que selecionou nesse momento.

##### Alterar atividade


Prima e mantenha o botão premido durante três segundos para alternar entre Andar e sua Atividade alternativa que selecionou nesse momento. Quando alterada, as luzes indicam o novo Modo (ver acima). Uma luz a piscar a branco e a vermelho significa que não há Alternativa para selecionar ou que, nesse momento, não é seguro alterar os modos.

##### Acionar ou soltar o bloqueio de flexão

Prima duas vezes o botão para acionar ou soltar o bloqueio de flexão. Quando bloqueado, a luz branca fica fixamente acesa.




## 11.6. Funcionamento do teclado



Wi-Fi

### 11.6.3. Emparelhamento do joelho com a aplicação móvel

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



Modo  
+

Wi-Fi

### 11.6.4. Colocação do joelho no modo de armazenamento

Prima os botões de modo e Wi-Fi ao mesmo tempo durante seis segundos até todas as luzes piscarem e, depois, se desligarem. Quando estiver no modo de Armazenamento, o QUATTRO estará totalmente desligado e sem reação. Se premir o botão de bateria/alimentação, não voltará a ligar o dispositivo. Para voltar a ligar o joelho, ligue-o ao carregador ou à bateria de reserva. O joelho é enviado de fábrica no modo de Armazenamento (tem de ser ligado a uma fonte de alimentação para se ligar).  
NOTA: Se estiver ligado ao carregador, o dispositivo não entrará no modo de Armazenamento.

## 11.7. Referências dos botões do teclado

Funcionalidade	Ação	Tempo de espera
Verificar estado da bateria	Premir botão da bateria	—
Ativar bloqueio de flexão	Premir duas vezes o botão de modo	—
Desativar bloqueio de flexão	Premir duas vezes o botão de modo	—
Verificar atividade	Premir botão de modo	—
Alternar atividade	Premir e manter premido o botão de modo	3 s
Emparelhar	Premir o botão de Wi-Fi	—
Modo de armazenamento	Premir e manter botões de modo + Wi-Fi	6 s
Repor	Premir botão da bateria	6 s



## 11.8. Referências do LED

Estado	Comportamento do LED
Bateria carregada	Verde fixo
Bateria a carregar	Verde intermitente
Bateria fraca	Vermelho fixo
Bateria muito fraca	Vermelho intermitente
Joelho bloqueado manualmente	Branco fixo
Atividade verificada ou Alterar atividade	Branco intermitente: lento (Andar); rápido (Alternativa)
Atividade não alterada	Vermelho/branco alternados
Entrar no modo de armazenamento	Vermelho/azul/branco intermitente
Erro do sistema	Vermelho/azul alternados
Arranque	Verde/azul intermitentes

## 11.9. Referência do botão de modo

Ação do utilizador	Estado atual	Comportamento do produto
Premir uma vez para verificar o estado	Desbloqueado	LED branco pisca para indicar Atividade atual. Piscar lentamente indica "Andar" e piscar rapidamente indica Alternativa.
	Bloqueado	LED pisca a vermelho/branco para indicar erro. Nenhuma atividade está ativa para verificação porque o joelho está bloqueado.
Premir duas vezes para Ativar/desativar bloqueio	Desbloqueado	O bloqueio de flexão está engatado. LED branco mantém-se aceso e fixo.
	Bloqueado	O bloqueio de flexão está desengatado. LED branco mantém-se apagado. A Atividade anteriormente selecionada é retomada.
Premir prolongadamente e para alternar entre Andar e Atividade alternada	A atividade atual é "Andar", mas uma alternativa não foi configurada.	LED pisca a vermelho/branco para indicar que não aconteceu nada.
	A atividade atual é "Andar" e está configurada uma Alternativa.	Atividade "Andar" está selecionada. LED branco pisca lentamente para indicar que "Andar" foi agora selecionado.
	A Atividade atual é Alternativa.	Atividade alternativa está selecionada. LED branco pisca rapidamente para indicar que Alternativa está agora selecionada.

## 11.10. Modos



### Modo Sentar:

O QUATTRO apresenta dois comportamentos disponíveis ao sentar, e o ajuste encontra-se no separador "Tools (Ferramentas)" na barra de ferramentas inferior, tanto na aplicação para médicos como na aplicação para pacientes.

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

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

Nota: Se o modo Sentar estiver desligado, também desativará Andar de bicicleta e Ajuda a obstáculos.



### Ajuda a obstáculos:

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

Ajuda a obstáculos ligada (predefinição): O joelho fletirá sem resistência quando a coxa chegar aos 35° de flexão ou mais e estiver em alongamento e sem suporte do peso.

Ajuda a obstáculos desligada: Quando o joelho não está a suportar o peso, fletirá lentamente com a resistência hidráulica independentemente do ângulo de flexão da coxa.

Depois de a programação completa estar concluída, o médico pode desligar/ligar esta funcionalidade para diferentes atividades do paciente em "Setup (Configuração)" e "Adjust (Ajustar)" na barra de ferramentas inferior na aplicação GaitLab. O paciente não consegue ligar/desligar esta funcionalidade, só pode ser feito pelo Médico na aplicação GaitLab.

Nota: Se o modo Sentar estiver desligado, também desativará Ajuda a obstáculos.



### Andar de bicicleta:

No modo Andar de bicicleta, o joelho entrará numa definição de baixa resistência definida pelo utilizador quando a coxa do utilizador estiver próxima do plano horizontal, que ocorre ao subir para a bicicleta ou enquanto pedala normalmente. O joelho permanecerá com baixa resistência até o utilizador apoiar o peso no joelho em extensão completa, o que faz com que o QUATTRO regresse à função de andar normal. Quando o joelho estiver no modo Andar de bicicleta, desativará Ajuda a obstáculos, o modo Sentar e o Bloqueio do apoio terminal da passada.

\*Não se recomenda manter o joelho no modo Andar de bicicleta por períodos prolongados depois de o paciente ter terminado essa atividade. Utilize a aplicação ou o teclado para mudar novamente a atividade para Andar, para evitar desencadear acidentalmente a atividade Andar de bicicleta.

Nota: Se o modo Sentar estiver desligado, também desativará a atividade Andar de bicicleta.



### Jogar golfe:

A funcionalidade Jogar golfe permite que limite o grau de flexão do seu joelho enquanto joga golfe.

Depois de selecionar Jogar golfe como Alternate Activity (Atividade alternativa) no ecrã Activities (Atividades) através da aplicação para pacientes, navegue para o ecrã Adjustment (Ajuste). Neste ecrã, terá 3 opções de graus de flexão diferentes permitidos. Cada um destes pode ser personalizado, premindo "+" ou "-". O paciente pode programar até 3 definições de resistência personalizadas diferentes para o grau de flexão necessário para um determinado swing do golfe ou para outras atividades que necessitem de definições de resistência personalizadas.

\*Não se recomenda manter o joelho no modo Jogar golfe por períodos prolongados depois de o paciente ter terminado a atividade. Utilize a aplicação ou o teclado para voltar a colocar a atividade em Andar, para evitar desencadear acidentalmente Jogar golfe.

**⚠ QUANDO A OPÇÃO JOGAR GOLFE ESTIVER ATIVADA, O JOELHO SÓ FLETIRÁ ATÉ AO GRAU QUE FOI ESCOLHIDO NA APLICAÇÃO. QUANDO JOGAR GOLFE ESTIVER ATIVADO COMO ATIVIDADE ALTERNATIVA, DESCER ESCADAS E DECLIVES DEVE SER EVITADO.**

### Bloqueio do apoio terminal da passada:

O QUATTRO inclui uma funcionalidade de Bloqueio do apoio terminal da passada, para conferir estabilidade, que bloqueará automaticamente quando o paciente estiver com o joelho fletido.

Bloqueio do apoio terminal da passada ligado (predefinição): Quando o paciente parar a coxa num ângulo de flexão e apoiar o peso sobre o joelho, bloqueará automaticamente o joelho, impedindo que flita mais. O bloqueio desativar-se-á automaticamente quando a coxa se mover para um movimento de extensão ou quando o joelho não estiver a suportar peso.

Bloqueio do apoio terminal da passada desligado: Quando o paciente parar a coxa num ângulo de flexão e apoiar o peso sobre o joelho, o joelho não se bloqueará e permitirá que continue a fletir.

O médico tem de autorizar o paciente ligar/desligar esta funcionalidade, que pode ser encontrada em "Setup (Configuração)" e, depois, "Permissions (Permissões)" na barra de ferramentas inferior da aplicação GaitLab.

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

Nota: O bloqueio do apoio terminal da passada está disponível em 5°–70° de flexão. Se o joelho estiver no modo Andar de bicicleta, desativará o Bloqueio do apoio terminal da passada.


#### Ativar a flexão manual:

Para ativar a Flexão manual enquanto estiver em qualquer atividade, faça duplo clique no botão de modo. O botão acende-se com uma luz branca fixa, o que indica que o Bloqueio da flexão está engatado. Quando tal acontecer, o joelho pode ser endireitado, mas não pode ser dobrado além do ângulo em que se encontra. Se o joelho for endireitado para uma posição mais vertical, o bloqueio volta a acionar-se no novo ângulo. O joelho manter-se-á bloqueado nesta posição até ser endireitado ou o Bloqueio de flexão ser desengatado. A luz branca fixa mantém-se acesa enquanto o Bloqueio da flexão estiver engatado.

Nota: Quando o Bloqueio da flexão está engatado e o joelho não está a suportar o peso, será bloqueado tanto em flexão como em extensão.

#### Desengatar o Bloqueio da flexão:

Com o Bloqueio da flexão engatado, faça duplo clique no botão de modo para desengatar. A luz branca fixa apaga-se agora, indicando que o Bloqueio da flexão foi desengatado. O joelho regressa à atividade selecionada nesse momento, por exemplo, Andar.

 OS ENCAIXES E OS COMPONENTES NÃO PODEM ENTRAR EM CONTACTO COM A ESTRUTURA OU O CILINDRO. ISTO DANIFICARÁ A UNIDADE. O CONTACTO ENTRE O ENCAIXE E O SUPORTE TRASEIRO DO QUATTRO (SETA VERMELHA) EM FLEXÃO COMPLETA É RECOMENDADO E NÃO CAUSARÁ DANOS.






#### 11.11. Comportamento quando desligado

Quando a bateria estiver gasta ou o joelho tiver sido colocado em Modo de armazenamento, é utilizada uma Resistência à flexão quando desligado. A Resistência à flexão quando desligado pode ser ajustada para acomodar diferentes preferências e pesos do utilizador.

 PEÇA AO SEU ORTOPROTÉSICO PARA AJUSTAR ESTA DEFINIÇÃO PARA SI.

#### Fazer um ajuste:

Com o joelho QUATTRO em extensão completa, insira uma chave sextavada de 3 mm no parafuso de resistência quando desligado: Os ajustes no sentido dos ponteiros do relógio  fornecem mais resistência à flexão, enquanto os ajustes no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio  fornecem menos resistência à flexão.

 NÃO FLITA O JOELHO COM A CHAVE SEXTAVADA INSERIDA, POIS ISSO PODE CAUSAR DANOS PERMANENTES NO SEU DISPOSITIVO.



Nota: O joelho é enviado com a resistência à flexão a meio do intervalo, mais duas voltas, para permitir que a resistência seja aumentada ou diminuída com base na preferência do paciente.

#### 12 | Substituição da tampa do joelho

Remover a tampa do joelho  
Utilize uma chave sextavada de 3/32" para remover os dois parafusos de cabeça sextavada interior da tampa do joelho.



Instalar a tampa do joelho  
Instale a tampa do joelho. Aperte os 2 parafusos de cabeça sextavada interior, utilizando a chave sextavada de 3/32".

Nota: Aperte até ficar ao nível da tampa e depois aperte mais 1/4 de volta; não aperte demasiado os parafusos.



### 13 | Kit limitador do ângulo de flexão

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

Nota: Isto pode exigir que a parte traseira do joelho seja dobrada para baixo.



4. Certifique-se de que o joelho está em extensão total.
5. Manobre o Limitador do ângulo de flexão de substituição para a respetiva posição, para que seja instalado.
6. Aperte os dois parafusos com cabeça de sextavado interior com uma chave sextavada de 3/32" ou uma chave de fendas.
7. O texto inscrito no Limitador do ângulo de flexão deve estar visível.



Nota: Aperte até ficar encostado e depois aperte mais 1/2 volta (equivalente ao torque de 80 onças/libra).

### 14 | Compatibilidade

O QUATTRO está disponível com uma conexão em pirâmide macho ou conexão de topo roscado concebidas para ser compatíveis com os conectores padrão (consulte o nosso catálogo).

Para carregar a bateria, utilize apenas a fonte de alimentação de parede fornecida com o QUATTRO ou a bateria de reserva opcional.

### 15 | Alinhamento e configuração

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

Aplicação		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Limpeza

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

### 17 | Transferência de definições e reposição para as predefinições de fábrica

Transferir definições:

1. Ligue ao joelho do qual gostaria de transferir o programa.
2. Depois de ligado, aceda ao separador "Tools (Ferramentas)", na barra de ferramentas inferior da aplicação e, em seguida, em "Manage Settings (Gerir definições)".
3. Toque em "Copy settings (Copiar definições)" para guardar as definições no seu dispositivo.
4. Pode, agora, desligar do joelho programado.
5. Ligue ao joelho para o qual gostaria de transferir o programa.
6. Aceda ao separador "Tools (Ferramentas)", na barra de ferramentas inferior da aplicação, toque em "Manage Settings (Gerir definições)" e em "Paste settings (Colar definições)".
7. Receberá uma mensagem de confirmação "Are you sure you want to replace all settings? (Tem a certeza de que deseja substituir todas as definições?)". Toque em "OK" para transferir todas as definições ou em "Cancel (Cancelar)" para cancelar o copiar e colar e manter as definições inalteradas.
8. A calibração não é transferida, pelo que o dispositivo terá de ser recalibrado.

## 17 | Transferência de definições e reposição para as predefinições de fábrica (cont.)

Repór para as predefinições de fábrica: Irá repór todas as definições do Joelho para as definições de fábrica. Esta ação não pode ser anulada.

1. Ligue ao Joelho para o qual gostaria de repór as definições.
2. Depois de ligado, aceda ao separador "Tools (Ferramentas)", na barra de ferramentas inferior da aplicação e, em seguida, em "Reset to Factory Defaults (Repór para as predefinições de fábrica)".
3. Receberá uma mensagem de confirmação "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults? (Tem a certeza de que deseja repór todas as definições do seu QUATTRO para as predefinições de fábrica?)".
4. Toque em "OK" para repór o Joelho ou em "Cancel (Cancelar)" para sair.

Recomendação: Por questões de segurança, peça ao paciente para se sentar enquanto transfere o programa ou efetua a reposição do Joelho.

## 18 | Garantia e Assistência

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

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

## 19 | Apoio técnico

- Para apoio ao utilizador, contacte o seu ortoprotésico certificado.
- Para Apoio técnico do ortoprotésico, materiais de formação suplementares ou para marcar assistência, contacte a PROTEOR.
- Pode ser fornecido um Joelho emprestado mediante pedido. Os Joelhos que necessitem de assistência devem ser enviados na caixa fornecida para o seguinte endereço (fora da Europa):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- Na Europa, envie para o seguinte endereço: PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Precauções relativas à compatibilidade eletromagnética

O QUATTRO requer precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM). Em específico, tem de ser instalado e posto a funcionar de acordo com as informações de CEM fornecidas:

- O QUATTRO pode ser suscetível a perturbações eletromagnéticas provenientes de dispositivos de comunicação por RF, portáteis e móveis, como telemóveis.
- O QUATTRO pode sofrer interferências ocasionadas por outro equipamento, mesmo que o equipamento em questão esteja em conformidade com os requisitos de EMISSÕES CISPR.
- O QUATTRO está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito a estas duas condições:
  - (1) O QUATTRO não pode causar interferências nocivas e
  - (2) o QUATTRO tem de aceitar as interferências recebidas, incluindo interferências que possam originar um funcionamento indesejado.

## 21 | Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

O QUATTRO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do QUATTRO devem assegurar que é utilizado num ambiente com as referidas características.

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

## 22 | Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

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

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar
Campos eletromagnéticos da radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM em 1 kHz
Transitórios elétricos rápidos/rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV rede elétrica ±1 kV I/Os	±2 kV rede elétrica N/A
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV comum	±1 kV diferencial ±2 kV comum
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V <sub>1</sub> em ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz <sub>2</sub>	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V <sub>1</sub> em ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz <sub>2</sub>
Campo magnético na frequência da rede IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	Queda > 95% durante 0,5 ciclo Queda > 95% durante 1 ciclo Queda de 30% durante 25/30 ciclos Queda > 95% durante 250/350 ciclos	Queda > 95% durante 0,5 ciclo Queda > 95% durante 1 ciclo Queda de 30% durante 25/30 ciclos Queda > 95% durante 250/350 ciclos
<p>1) Valor de eficácia antes de a modulação ser aplicada.                  2) As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6765 MHz e 6795 MHz; 13 553 MHz e 13 567 MHz; 26 957 MHz e 27 283 MHz e 40,66 MHz e 40,70 MHz. As bandas de rádio amadores entre 0, 15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>		

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

## 23 | Conformidade CE 2021

O QUATTRO foi testado e está certificado como estando em conformidade com o RDM (EU), as normas EN 55011 Classe B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 ao abrigo da Diretiva 2014/53/EU e ISO 10328. O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC e possui marcação CE.



## 24 | Detalhes do produto QUATTRO

- A. Botões do teclado
- B. Porta de carregamento
- C. Ajuste da resistência à flexão
- D. Tampa do joelho substituível

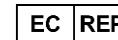


PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO**<sup>TM</sup>  
MICROPROCESSORGESTUURDE KNIE



Gebuikershandleiding

*Nederlands*



## Inhoudsopgave

Inbegrepen systeemcomponenten	
In deze handleiding gebruikte termen / symbolen	
Waarschuwingen / Veiligheidsmaatregelen	3
Productbeschrijving	3
Aanwijzingen	4
Beoogd gebruik	5
Contra-indicaties	5
Technische productspecificaties	5
Fysieke kenmerken	5
Omgeving	6
Basisbediening	6
Batterijspecificaties	6
Locatie toegang laadpoort batterij	6
Flexieweerstand voor uitschakeling	7
Locatie regelschroef	7
Locatie & functionaliteit keypad	8
De batterij laden	8
Bediening keypad	9
De batterijstatus controleren	9
Activiteitsmodus	9
De knie verbinden met de mobiele app	10
De knie in opslagmodus brengen	10
Referentie knoppen keypad	10
Referentie leds	11
Referentie modusknop	11
Modi	12
Gedrag bij uitschakeling	14
Vervangen kniecap	15
Flexiehoek begrenzerkit	16
Compatibiliteit	16
Uitlijning en setup	17
Reiniging	17
Instellingen overzetten & terugzetten naar fabrieksinstellingen	17
Garantie en onderhoud	18
Technische ondersteuning	18
Voorzorgsmaatregelen elektromagnetische compatibiliteit	19
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies	19
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit	20
CE-conformiteit	21
QUATTRO-productdetails	22



##QUATTROMPK  
 #HumanFirst  
 #PROTEOR

+1 855 450 7300  
 us.proteor.com  
 shop.proteorusa.com

## 01 | Systeemcomponenten

Beschrijving onderdeel	Referentie onderdeel	Aantal	Afzonderlijk verkocht
Batterij wandadapter & adapters	QNX0601	1	NEE
Gebruikershandleiding	IFU-03-014	1	NEE
Flexiehoekbegrenzerkit	ACC0007	1	NEE
Externe booster batterijkit	ACC0010	1	JA

## 02 | In deze handleiding gebruikte termen / symbolen



Type BF toegepast onderdeel



CE-markering



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



Knop Batterij / laadniveau



Knop Wijzigen modus



Knop Draadloos



FCC-conformiteitsverklaring



Fabrikant

GP

Gecertificeerd prothesist



Serienummer



Gemachtigd vertegenwoordiger EU



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik



Keypad functie

QUATTRO

MPC-kniesysteem

### 03 | Waarschuwingen / Veiligheidsmaatregelen



- Lees deze gebruikshandleiding aandachtig voor gebruik.
- Niet-naleving van de veiligheidsmaatregelen kan leiden tot een slechte werking van de QUATTRO en tot een risico op letsels bij de gebruiker.
- Het eerste gebruik van de QUATTRO moet plaatsvinden in aanwezigheid van een gekwalificeerde gezondheidswerker.
- Open of wijzig geen enkel component en voer GEEN herstellingen uit aan de QUATTRO, tenzij anders vermeld in deze gebruikershandleiding.
- Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.
- Indien de verpakking beschadigd is, controleer dan of er geen schade is aan de QUATTRO.
- Neem in geval van problemen of vragen met betrekking tot de QUATTRO contact op met uw prothesist. Hij of zij zal u graag verder helpen.
- Oneigenlijk en onveilig gebruik van de QUATTRO kan letsels veroorzaken.
- Gebruik de QUATTRO niet terwijl de batterij aan het laden is via de wandadapter. Vergeet niet om de adapter te ontkoppelen voordat u de prothese aantrekt.
- Dompel de QUATTRO niet onder tijdens het opladen met het QUATTRO booster batterijpakket.
- 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-ion batterij die niet ter plaatse vervangbaar is en die fabrieksonderhoud vereist voor reparatie. Lithium-ion batterijen bevatten gevaarlijke metalen en mogen nooit bij het huishoudelijk of commercieel afval gegooid worden. Ze mogen nooit verbrand worden omdat ze kunnen ontploffen. Raadpleeg de lokale regelgeving voor een correcte afvalverwerking van het product.
- Als de QUATTRO bijna leeg is, zal deze automatisch overschakelen naar flexieweerstand voor uitschakeling.
- Wees extreem voorzichtig met het afdalen van hellingen en trappen wanneer de batterij bijna leeg is.
- De QUATTRO bevat kleine onderdelen en snoeren die een mogelijk gevaar op verstikking inhouden.
- Laat de QUATTRO voor gebruik minstens 30 minuten wennen aan zijn gebruiksomgeving indien deze buiten zijn gebruikstemperatuurbereik werd opgeslagen.
- Vermijd rennen of andere intense fysieke oefeningen boven de gespecificeerde temperatuurgrens (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 gebruikershandleiding zal de garantie doen vervallen.

### 04 | Productbeschrijving

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

### 05 | Aanwijzingen

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

- Transfemorale amputatie
- Amputatie door desarticulatie van de knie
- Amputatie door desarticulatie van de heup
- Aangeboren gebreken van de onderste ledematen

### 06 | Beoogd gebruik

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

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

### 07 | Contra-indicaties

De QUATTRO is niet geschikt voor gebruikers die:

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

### 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 niet 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 IP67
  - 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.
  - Indien de QUATTRO per ongeluk besprenkeld wordt met, of ondergedompeld wordt in zout- of chloorwater, moet dit onmiddellijk worden afgespoeld met zoetwater en worden afgedroogd.

## 11 | Basisbediening

### 11.1. Batterijspecificaties

Bedrijfsspanning: 7.4 VDC Ingangsspanning lader: 12 VDC

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

Batterij 2-3 dagen, plus een beschikbaar booster batterijpakket met extra dagen batterijgebruik op basis van het volgende gebruikersprofiel:




### 112. Locatie toegang laadpoort batterij



### 113. Locatie regelschroef flexieweerstand voor uitschakeling



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

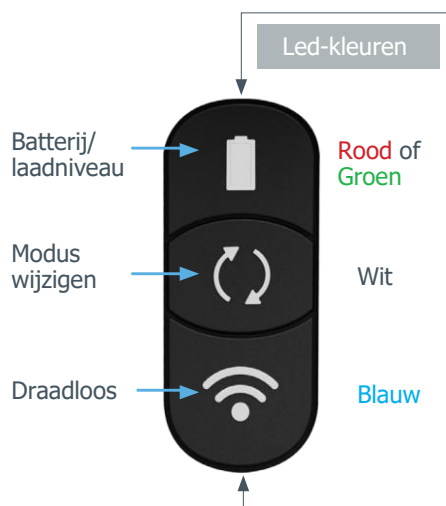
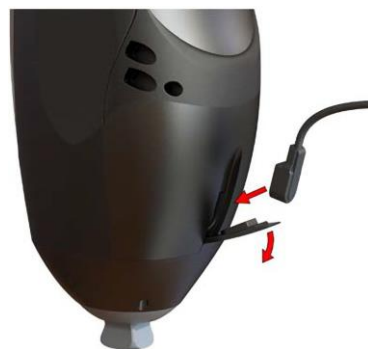
**11.4.** Locatie & functionaliteit keypad

**11.5.** De batterij laden

**11.6.** Bediening keypad



De laadconnector 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 led-knop van de batterij kort oplichten, dit duidt aan dat de knie aan het opladen is.



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

**Normale modus**

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

Batterij/  
laadniveau



**Wanneer verbonden met een lader**

Het laadniveau wordt weergegeven door een knipperend groen lampje.  
Hoe meer de batterij is opgeladen, hoe langer elk knipperend lampje blijft branden.

De knie herstarten  
Houd de knop gedurende zes seconden ingedrukt tot de **groene**

**11.6.2. Activiteitsmodus**

Druk op de knop en laat los om de huidige Activiteit weer te geven. Een traag knipperend wit lampje betekent dat u zich in de modus Wandelen bevindt. Snel knipperen betekent dat u op dit moment de modus Alternatieve activiteit gebruikt.

**Activiteit wijzigen**

Houd de knop drie seconden lang ingedrukt om te switchen tussen Wandelen en uw huidige geselecteerde Alternatieve activiteit. Eens gewijzigd, zullen de lampjes 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 witte lampje continu branden.

Modu




## 11.6. Bediening keypad



Draadloos

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



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. De batterij-/aan/uit-knop indrukken zal het hulpmiddel niet opnieuw inschakelen. Om de knie opnieuw in te schakelen, moet u deze aansluiten op de lader of het booster pakket. 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	Continu <b>groen</b>
Batterij is aan het opladen	Knipperend <b>groen</b>
Batterijniveau is laag	Continu <b>rood</b>
Batterijniveau is zeer laag	Knipperend <b>rood</b>
Knie is handmatig vergrendeld	Continu wit
Activiteit gecontroleerd of gewijzigd	Knipperend wit: traag (Wandelen) of snel (Alternatief)
Activiteit werd niet gewijzigd	Afwisselend <b>rood</b> / wit
Ingaan opslagmodus	Knipperend <b>rood</b> / <b>blauw</b> / wit
Systeemfout	Afwisselend <b>rood</b> / <b>blauw</b>
Opstarten	Knipperend <b>groen</b> / <b>blauw</b>

## 11.9. Referentie modusknop

Gebruiker drukt	Huidige status	Gedrag product
Eén keer drukken om de status te controleren	Ontgrendeld	Witte led knippert om de huidige activiteit weer te geven. Traag knipperen betekent "Wandelen" en snel knipperen betekent "Alternatief".
	Vergrendeld	Leds knipperen <b>rood</b> /wit om een fout weer te geven. Er kan niet gecontroleerd worden welke activiteit actief is omdat de knie vergrendeld is.
Twee keer drukken om vergrendeling in/uit te schakelen	Ontgrendeld	Flexievergrendeling is ingeschakeld. Witte led brandt continu.
	Vergrendeld	Flexievergrendeling is uitgeschakeld. Witte led blijft uit. De eerder geselecteerde activiteit wordt hernomen.
Lang indrukken om te switchen tussen Wandelen en Alternatief Activiteit	De huidige activiteit is "Wandelen" maar een alternatief werd niet geconfigureerd.	Led knippert <b>rood</b> /wit om aan te duiden dat er niets is gebeurd.
	De huidige activiteit is "Wandelen" en een "Alternatief" werd geconfigureerd.	Activiteit "Wandelen" is geselecteerd. Witte led knippert traag om aan te geven dat "Wandelen" nu geselecteerd is.
	De huidige activiteit is Alternatief	Alternatieve activiteit is geselecteerd. Witte led knippert snel om aan te geven dat alternatief nu geselecteerd is.

### 11.10. Modi



#### Zitmodus:

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

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

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

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



#### Obstakelhulp:

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

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

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

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

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



#### Fietsen:

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

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

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



#### Golf:

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

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

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



**WANNEER GOLF IS INGESCHEMAKELD, BUIGT DE KNIE ENKEL TOT HET NIVEAU DAT IS GESELECTEERD VIA DE APP. DE TRAP OF EEN HELLING AFGAAN MOET WORDEN VERMEIDEN WANNEER GOLF IS INGESCHEMAKELD ALS ALTERNATIEVE ACTIVITEIT.**

#### Standvergrendeling:

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

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

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

De clinicus moet de patiënt de machtiging geven om deze functie in/uit te schakelen via "Setup" en vervolgens "Machtigingen" in de werkbalk onderaan in de GaitLab-app. Indien de patiënt de machtiging heeft om deze functie in/uit te schakelen, doet hij dit via "Gereedschap" en vervolgens "Instellingen" in de werkbalk onderaan in de patiëntenapp.

Opmerking: De standvergrendeling is mogelijk vanaf 5-70° flexie. Indien de knie in Fietsmodus staat, wordt de standvergrendeling uitgeschakeld.




#### De flexievergrendeling inschakelen:

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

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

#### De flexievergrendeling uitschakelen:

Wanneer de vergrendeling ingeschakeld is, moet u dubbelklikken op de modusknop om uit te schakelen. Het continu brandend witte lampje gaat nu uit, wat aangeeft dat de flexievergrendeling uitgeschakeld is. De knie keert terug naar de geselecteerde activiteit, namelijk Wandelen.

 **FITTINGS EN ONDERDELEN MOGEN NIET IN CONTACT KOMEN MET HET FRAME OF DE CILINDER. DIT VEROORZAAKT SCHADE AAN HET PRODUCT. CONTACT TUSSEN DE FITTING EN DE ACHTERSTE BEUGEL (RODE PIJL) VAN DE QUATTRO IN VOLLEDIGE FLEXIE IS AANBEVOLEN EN ZAL GEEN SCHADE VEROORZAKEN.**




#### 11.11. Gedrag bij uitschakeling

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

 **LAAT UW PROTHESIST DEZE AANPASSING 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  draaien levert minder flexieweerstand.

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



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

## 12 | Vervangen kniekap

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



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

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



### 13 | Flexiehoek begrenzerkit

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

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



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



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

### 14 | Compatibiliteit

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

Gebruik voor het opladen van de batterijen enkel de bij de QUATTRO meegeleverde wandadapter of het optionele booster batterijpakket.

### 15 | Uitlijning en setup

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

App		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | 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.

### 17 | Instellingen overzetten / Terugzetten naar de terugzetten naar fabrieksinstellingen

Instellingen overzetten:

1. Maak verbinding met de knie waarvan u de instellingen wenst over te nemen.
2. Eens verbonden, ga naar de "Gereedschap"-tab in de werkbalk onderaan in de app en klik vervolgens op "Instellingen beheren".
3. Klik op "Kopieer instellingen" om de instellingen op te slaan op uw toestel.
4. U kan nu de verbinding verbreken met de geprogrammeerde knie.
5. Maak verbinding met de knie waarnaar u de instellingen wenst over te zetten.
6. Ga naar de tab "Gereedschap" in de werkbalk onderaan in de app, tik op "Instellingen beheren" en daarna op "Plak instellingen".
7. U zal een melding ontvangen: "Weet u zeker dat u alle instellingen wilt vervangen?" Klik op "OK" om alle instellingen over te zetten en op "Annuleren" om het plakken te annuleren en de huidige instellingen te behouden.
8. Kalibratie wordt niet overgezet en zal opnieuw moeten uitgevoerd worden.

## 17 | Instellingen overzetten & terugzetten naar fabrieksinstellingen (vervolg)

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

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

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

## 18 | Garantie en onderhoud

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. QUATTRO hoeft tijdens deze periode niet te worden onderhouden. Service en onderhoud is vereist na 36 maanden indien de optionele verlengde garantie van 2 jaar werd aangeschaft, en na 36 maanden en 54 maanden indien de optionele verlengde garantie van 3 jaar werd aangeschaft. Op de batterijlader en toebehoren rust een garantie van 12 maanden. De levensduur van de QUATTRO is afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt. Raadpleeg onze bedrijfswebsite voor meer informatie.

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

## 19 | Technische ondersteuning

- Neem contact op met uw gecertificeerde prothesist voor gebruikersondersteuning
- Neem contact op met PROTEOR voor technische ondersteuning verleend door prothesisten, bijkomend instructiemateriaal of om een onderhoud te plannen.
- Op verzoek kan een tijdelijke vervangprothese ter beschikking worden gesteld. Knieën die onderhoud nodig hebben, moeten in de meegeleverde koffer naar het volgende adres worden verzonden (buiten Europa):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- Binnen Europa, graag verzenden naar het volgende adres: PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Voorzorgsmaatregelen elektromagnetische compatibiliteit

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

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

## 21 | Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

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

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

## 22 | Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

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

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliancenniveau
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4	±8 kV Contact ±15 kV Lucht	±8 kV Contact ±15kV Lucht
Uitgestraalde elektromagnetische velden met radiofrequentie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 Ghz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2.7 Ghz 80% AM bij 1 kHz
Elektrische snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV lichtnet ±1 kV I/Os	±2 kV lichtnet N.v.t.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV Differentieel ±2 kV Gemeenschappelijk	±1 kV Differentieel ±2kV Gemeenschappelijk
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V <sub>1</sub> ) in 15 ISM Tussen 0,15 MHz en 80 MHz <sub>2</sub> )	3 V 0.15 MHz-80 MHz 6 V <sub>1</sub> ) in 15 ISM tussen 0,15 MHz en 80 MHz <sub>2</sub> )
Magnetisch veld bij netwerkfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Spanningsdalingen en -onderbrekingen IEC 61000-4-11	>95% daling voor 0,5 cyclus >95% daling voor 1 cyclus 30% daling voor 25/30 cycli >95% daling voor 250/350 cycli:	>95% daling voor 0,5 cyclus >95% daling voor 1 cyclus 30% daling voor 25/30 cycli >95% daling voor 250/350 cycli:
<p><sup>1)</sup> kwadratisch gemiddelde voordat modulatie wordt toegepast.</p> <p><sup>2)</sup> De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De radiobanden voor amateurs tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.</p>		

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

## 23 | CE-conformiteit 2021

De QUATTRO is getest en gecertificeerd volgens de Medical Device Regulation (EU) 2017/745, EN 55011 Klasse B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 in overeenstemming met Richtlijn 2014/53/EU en ISO 10328. Dit hulpmiddel voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften en draagt de CE-markering.

## 24 | QUATTRO-productdetails

- A. Toetsenbordknoppen
- B. Laadpoort
- C. Aanpassing flexieweerstand
- D. Vervangbare kniecap



PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

MIKROPROCESSORKNÆ



Brugervejledning

*Dansk*



## Indhold

Medfølgende systemkomponenter	3
Termer/symboler anvendt i denne vejledning	3
Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger	3
Produktbeskrivelse	4
Indikationer	5
Tilsløbet brug	5
Kontraindikationer	5
Tekniske produktspecifikationer	5
Fysiske egenskaber	6
Miljøforhold	6
Grundlæggende betjening	6
Batterioplysninger	6
Placering af adgang til batteriopladningsport	7
Modstand til bøjning ved slukning	7
Placering af justeringskrue	8
Placering og funktionalitet af tastatur	8
Opladning af batteri	9
Tastaturbetjening	9
Kontrollér batteristatus	9
Aktivitetstilstand	10
Par knæ med mobilapp	10
Sådan sættes knæet i opbevaringstilstand	10
Tastaturknapreference	11
LED-reference	11
Tilstandsknapreference	12
Tilstande	14
Slukningsadfærd	15
Udskiftning af knædæksel	16
Begrænsersæt for bøjningsvinkel	16
Kompatibilitet	17
Justering og opsætning	17
Rengøring	17
Overførsel af indstillinger og nulstilling til fabriksindstillinger	18
Garanti og service	18
Teknisk support	19
Forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet	19
Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner	20
Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet	21
CE-overensstemmelse	21
QUATTRO-produktoplysninger	22

## 01 | Systemkomponenter

Varebeskrivelse	Varenummer	Mng.	Sælges separat
Batterivæglader og adaptere	QNX0601	1	NEJ
Brugervejledning	IFU-03-014	1	NEJ
Begrænsersæt for bøjningsvinkel	ACC0007	1	NEJ
Eksternt boosterbatterisæt	ACC0010	1	JA

## 02 | Termer/symboler anvendt i denne vejledning



Type BF anvendt del



CE-mærkning



WEEE-direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald ved udløbet af dets levetid



Batteri-/strømstatusknap



Knap til skift af tilstand



FCC-overensstemmelseserklæring



Knap for trådløst signal



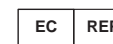
Fabrikant

CP

Certificeret bandagist



Serienummer



EU-autoriseret repræsentant



Se brugsanvisningen



Enkelt patient, flergangsbrug



Tastaturfunktion

QUATTRO

MPC-knæsystem



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

### 03 | Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger



- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug.
- Hvis sikkerhedsforanstaltningerne ikke overholdes, kan det medføre QUATTRO-funktionsfejl og risiko for personskade for brugeren.
- Den indledende betjening af QUATTRO skal ske under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.
- Undlad at åbne eller ændre en eller flere komponenter, og udfør IKKE reparationer af QUATTRO, medmindre andet er direkte angivet i denne brugervejledning.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren har bopæl.
- Kontrollér i tilfælde af beskadiget emballage, at der ikke er sket skader på QUATTRO.
- Kontakt din bandagist for at få hjælp, hvis der opstår problemer eller bekymringer i forbindelse med QUATTRO.
- Forkert og usikker brug af QUATTRO kan medføre personskade.
- Brug ikke QUATTRO, mens batteriet oplades via batterivægoopladeren. Sørg for at frakoble enheden fra opladeren, inden protesen tages på.
- Nedsænk ikke QUATTRO i væske under opladning med QUATTRO-boosterbatteripakken.
- Hvis der registreres usædvanlig bevægelse eller slitage i en strukturdal af protesen på et hvilket som helst tidspunkt, skal du straks afbryde brugen af enheden og kontakte din bandagist.
- QUATTRO indeholder et litiumionbatteri, der ikke kan udskiftes i marken, og som kræver fabriksservice ved reparation. Litiumionbatterier indeholder farlige metaller og må aldrig bortskaffes sammen med husholdnings- eller erhvervsaffald. De bør aldrig brændes, idet de kan eksplodere. Se de lokale bestemmelser vedrørende korrekt bortskaffelse af produktet.
- Hvis der opstår et strømtab fra QUATTRO, vil det automatisk blive videreført til modstand til bøjning ved slukning.
- Når batteriet er afladet, skal du være ekstremt forsigtig, når du går ned ad ramper og trapper.
- QUATTRO indeholder små dele og ledninger, der kan udgøre en potentiel kvælningfare.
- Hvis QUATTRO er blevet opbevaret ved en temperatur uden for driftstemperaturområdet, skal knæet akklimatiseres til driftsmiljøet i mindst 30 minutter inden brug.
- Undgå at løbe eller udføre anden intensiv fysisk træning ved en temperatur, der er højere end den angivne driftstemperaturgrænse (45 °C [113 °F]). Dette kan beskadige din QUATTRO.
- Adapteren tæt ved patienten er den anvendte del af enheden. Alle andre udvendige overflader af enheden, herunder strømforsyningen og ledningen, er de tilgængelige dele.
- Manglende overholdelse af brugervejledningen vil medføre bortfald af garantien.

### 04 | Produktbeskrivelse

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

### 05 | Indikationer

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

- Amputation af translårbenet
- Udskillelse og amputation af knæledet
- Udskillelse og amputation af hoftelæddet
- Medfødte underekstremitetsmangler

### 06 | Tilsigtet brug

QUATTRO er til brug for en ENKELT PATIENT og beregnet til brug af protesebærere, som vil drage fordel af den sikkerhed, stabilitet og forbedrede gait-dynamik, der opnås med et mikroprocessorstyret knæ. QUATTRO bør kun tilpasses af en kvalificeret certificeret bandagist.

- Vægtgrænse for bruger: 136 kg/300 pund
- Egnethed til aktivitetsniveau: K3/K4

### 07 | Kontraindikationer

QUATTRO er ikke egnet til brugere med:

- Utilstrækkelig hoftelæds- eller frivillig bækkenmuskulaturkontrol
- Utilstrækkelig kognitiv evne til at oplade knæet og vedligeholde enheden

### 08 | Tekniske specifikationer for produktet

QUATTRO er testet og i overensstemmelse med følgende standarder:

- ISO 10328-P7-136 kg [300 pund] (Grænsen for kropsvægt må ikke overskrides for brugere med højt aktivitetsniveau)
- IEC 60601-1
- Klassificering på IP67 under IEC 60529



## 09 | Fysiske egenskaber

- Produktvægt: 1655 g [3,65 pund]
- Bygningshøjde: 216 mm [8,5 tommer]
- Maksimal bøjningsvinkel: 135°

## 10 | Miljøforhold

- Driftstemperaturområde: 0 til 45 °C [32 til 113 °F]
- Opbevaringstemperatur: -25 til 60 °C [-13 til 140 °F]
- Højdeområde: 0-5.000 m [0-16.400 fod]
- Område for luftfugtighed: 0-100 %, inklusive kondensering
- Vandtæt: Klassificeret til IP67
  - QUATTRO er sikker ved lejlighedsvis nedsænkning i ferskvand på op til 1 m [3 fod] i op til 30 minutter. Brugeren skal tørre knæet med et håndklæde, når det er oppe af vandet.
  - QUATTRO bør ikke anvendes i brusebadet eller under badning.
  - QUATTRO bør ikke nedsænkes i saltvand eller klorholdigt vand, da dette kan forårsage korrosion.
  - Hvis der sprøjtes væske på QUATTRO-enheden, eller den ved et uheld nedsænkes i saltvand eller klorholdigt vand, skal den straks skylles med rent vand og tørres med et håndklæde.

## 11 | Grundlæggende betjening

### 11.1. Batteriopllysninger

Driftsspænding: 7,4 volt jævnstrøm  
 Indgangsspænding for lader: 12 volt jævnstrøm  
 Indgangsspænding for vekselstrømsadapter: 100-240 volt vekselstrøm, 50-60 Hz  
 Batteri 2-3 dage, plus en tilgængelig boosterpakke med flere batteridage baseret på følgende brugerprofil:

2 x (24) 24 timers dag




### 11.2. Placering af adgang til batteriopladningsport

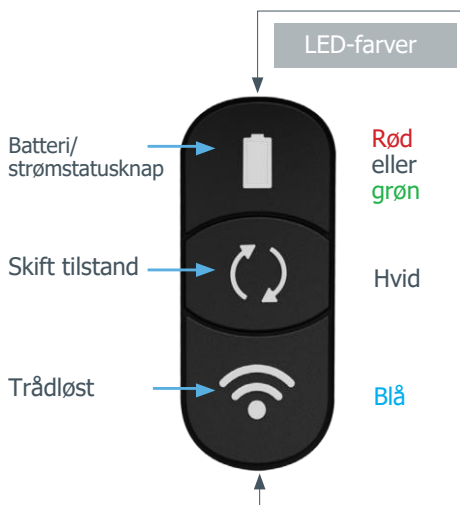


### 11.3. Placering af justeringskrue for modstand til bøjning ved slukning



 Brug kun den vægplader eller boosterbatteriadapter, der er designet til QUATTRO, til opladning af enheden. Brug kun en 3 mm unbrakonøgle til at foretage ændringer af modstanden til bøjning ved slukning.

### 11.4. Placering og funktionalitet af tastatur



### 11.5. Opladning af batteri

#### Isætning af ladestik

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



### 11.6. Tastaturbetjening

#### 11.6.1. Kontrollér batteristatus

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

##### Normal tilstand

Indikatorlampe	Opladningsniveau
Lyser grøn	51 % - 100 %
Blinker grøn	21 % - 50 %
Lyser rødt	11 % - 20 %
Blinker rødt	1 % - 10 %

Batteri/  
strøm



##### Ved tilslutning til en oplader

Batteriets aktuelle opladningsniveau angives med et blinkende grønt lys.

Jo mere batteriet er opladet, jo længere varer hvert enkelt blink.

##### Genstart af knæet

Hold knappen nede i seks sekunder, indtil den grønne og blå lampe blinker. Brug kun denne funktion som angivet af din bandagist, hvis du har problemer med din enhed.

#### 11.6.2. Aktivitetstilstand

Tryk på knappen, og slip den igen for at få vist den aktuelle aktivitet. Hvis lyset blinker langsomt hvidt, betyder det, at du er i gangtilstand. Hvis lyset blinker hurtigt, bruger du din aktuelt valgte alternative aktivitet.

Tilstand



##### Skift aktivitet


Hold knappen nede i tre sekunder for at skifte frem og tilbage mellem gang og din aktuelt valgte alternative aktivitet. Når aktiviteten ændres, angiver lysene en ny tilstand (se ovenfor). Hvide og røde blink betyder, at der ikke er et alternativ, som kan vælges, eller at det er usikkert at ændre tilstand i øjeblikket.

##### Indstil eller frigør bøjningslås

Tryk to gange på knappen for at indstille eller frigøre bøjningslåsen. Når den er låst, lyser det hvide lys konstant.

## 11.6. Tastaturbetjening


Trådløst



### 11.6.3. Par knæ med mobilapp

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

Tilstand



+

Trådløst



### 11.6.4. Sæt knæ i opbevaringstilstand

Hold både tilstands- og trådløst-knappen nede samtidig i seks sekunder, indtil alle lysene blinker og derefter slukkes. Når QUATTRO er i opbevaringstilstand, er enheden helt slukket og reagerer ikke på noget. Tryk på knappen Batteri/strøm tænder ikke enheden igen. Hvis du vil tænde knæet igen, skal du tilslutte det til opladeren eller boosterpakken. Knæet leveres i opbevaringstilstand fra fabrikken (skal tilsluttes en strømkilde for at blive tændt).

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

## 11.7. Tastaturknappreference

Funktion	Handling	Holdetid
Kontrollér batteristatus	Tryk på batteriknap	—
Aktivering af bøjningslås	Tryk to gange på tilstandsknap	—
Deaktivering af bøjningslås	Tryk to gange på tilstandsknap	—
Kontrollér aktivitet	Tryk på tilstandsknap	—
Skift aktivitet	Hold tilstandsknap nede	3 sek.
Par	Tryk på knap for trådløst signal	—
Opbevaringstilstand	Hold tilstands- + trådløst-knap nede	6 sek.
Nulstil	Hold batteriknap nede	6 sek.



## 11.8. LED-reference

Tilstand	LED-adfærd
Batteri er opladet	Lyser <b>grønt</b>
Batteri oplades	Blinker <b>grønt</b>
Batteriniveau er lavt	Lyser <b>rødt</b>
Batteriniveau er meget lavt	Blinker <b>rødt</b>
Knæ er manuelt låst	Lyser hvidt
Aktivitet kontrolleret eller ændret	Blinker hvidt langsomt (gang), hurtigt (alternativ)
Aktivitet ikke ændret	Skiftevis <b>rødt</b> /hvidt
Går i opbevaringstilstand	Blinker <b>rødt/blåt</b> /hvidt
Systemfejl	Skiftevis <b>rødt/blåt</b>
Starter	Blinker <b>grønt/blåt</b>

## 11.9. Tilstandsknappreference

Brugertryk	Aktuel tilstand	Produktadfærd
Et tryk for at kontrollere status	Ulåst	Hvid LED blinker for at angive aktuel aktivitet. Langsomme blink angiver "Walking" (Gang), og hurtige blink angiver et alternativ.
	Låst	LED'er blinker <b>rødt</b> /hvidt for at angive fejl. Ingen aktivitet er aktiv til kontrol, fordi knæet er last.
Tryk to gange for at aktivere/deaktivere lås	Ulåst	Bøjningslås er aktiveret. Hvid LED bliver ved med at lyse.
	Låst	Bøjningslås er deaktiveret. Hvid LED forbliver slukket. Tidligere valgt aktivitet genoptages.
Langt tryk for at skifte mellem gang og alternativ aktivite	Aktuel aktivitet er "Walking" (Gang), men der er ikke blevet konfigureret et alternativ.	Aktiviteten "Walking" (Gang) er valgt. Hvid LED blinker langsomt for at angive, at "Walking" (Gang) nu er valgt.
	Aktuel aktivitet er "Walking" (Gang), og der er blevet konfigureret et alternativ.	Aktiviteten "Walking" (Gang) er valgt. Hvid LED blinker langsomt for at angive, at "Walking" (Gang) nu er valgt.
	Aktuel aktivitet er alternativ.	Alternativ aktivitet er valgt. Hvid LED blinker hurtigt for at angive, at alternativ nu er valgt.

## 11.10. Tilstande



### Siddetilstand:

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

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

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

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



### Hjælp til forhindringer:

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

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

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

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

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



### Cykling:

I cykeltilstand vil knæet gå til en indstilling med en brugerdefineret lav modstand, når brugerens lår er næsten vandret, hvilket sker, når brugeren skal op på cyklen, eller når brugeren træder i pedalerne. Knæet forbliver i lav modstand, indtil brugeren lægger vægt på knæet i fuld udstrækning, hvilket får QUATTRO til at vende tilbage til normal gangfunktion. Når knæet er i cykeltilstand, deaktiveres Obstacle Assist, siddetilstand og lås i stående stilling.

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

Bemærk: Hvis siddetilstanden slås fra, deaktiveres cykeltilstanden også.



### Golf:

Funktionen Golfing (Golf) giver dig mulighed for at begrænse, hvor meget dit knæ bøjes, når du spiller golf.

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

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

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

### Lås i stående stilling:

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

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

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

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

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

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

#### Aktivér bøjningslås:

Tryk to gange på tilstandsknappen for at aktivere bøjningslås, uanset hvilken aktivitet du er i. Knappen lyser med et konstant hvidt lys for at angive, at bøjningslåsen er aktiveret. Når låsen er aktiveret, kan knæet strækkes, men det kan ikke bøje mere end den aktuelle vinkel. Hvis knæet strækkes til en mere opretstående position, aktiveres låsen igen i den nye vinkel. Knæet forbliver låst i denne position, indtil knæet strækkes, eller bøjningslåsen deaktiveres. Det hvide lys bliver ved med at lyse, så længe bøjningslåsen er aktiveret. Bemærk: Når bøjningslåsen er aktiveret, og der ikke er lagt vægt på knæet, låses det i både bøjning og udstrækning.

#### Deaktiver bøjningslås:

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

**!** SOKLER OG KOMPONENTER MÅ IKKE RØRE VED RAMMEN ELLER CYLINDEREN. DETTE VIL MEDFØRE SKADE PÅ ENHEDEN. KONTAKT MELLEM SOKLEN OG QUATTROS SKINNE BAGPÅ (RØD PIL) I FULD BØJNING ANBEFALES OG VIL IKKE MEDFØRE SKADE.





#### 11.11. Slukningsadfærd

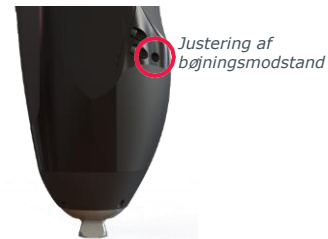
Når batteriet er afladet, eller knæet er blevet sat i opbevaringstilstand, anvendes der en modstand til bøjning ved slukning. Modstanden til bøjning ved slukning kan justeres, så den passer til forskellige brugerpræferencer og vægte.

**!** FÅ DIN BANDAGIST TIL AT JUSTERE DENNE INDSTILLING FOR DIG.

#### Sådan foretages en justering:

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

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



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

#### 12 | Udskiftning af knædækslet

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



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

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



### 13 | Begrænsersæt for bøjningsvinkel

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

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



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



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

### 14 | Kompatibilitet

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

Brug kun den vægstrømforsyning, der følger med QUATTRO, eller boosterbatteripakken (ekstraudstyr) til batteriopladning.

### 15 | Justering og opsætning

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

App		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Rengøring

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

### 17 | Overførsel af indstillinger/nulstilling til fabriksindstillinger

Overførsel af indstillinger:

1. Opret forbindelse til det knæ, du vil overføre programmet fra.
2. Når forbindelsen er oprettet, skal du gå til fanen "Tools" (Værktøjer) langs den nederste værktøjslinje i appen og derefter trykke på "Manage Settings" (Administrer indstillinger).
3. Tryk på "Copy settings" (Kopier indstillinger) for at gemme indstillingerne på din enhed.
4. Du kan nu afbryde forbindelsen til det programmerede knæ.
5. Opret forbindelse til det knæ, du vil overføre programmet til.
6. Gå til fanen "Tools" (Værktøjer) langs den nederste værktøjslinje i appen, tryk på "Manage Settings" (Administrer indstillinger), og tryk på "Paste settings" (Indsæt indstillinger).
7. Du får en bekræftelsesmeddelelse "Are you sure you want to replace all settings?" (Er du sikker på, at du vil erstatte alle indstillinger?). Tryk på "OK" for at overføre alle indstillinger eller på "Cancel" (Annuller) for at annullere indsætningen og lade indstillingerne være uændrede.
8. Kalibrering overføres ikke, og du skal udføre kalibrering igen.

## 17 | Overførsel af indstillinger eller nulstilling til fabriksindstillinger (fort.)

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

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

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

## 18 | Garanti og service

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

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

## 19 | Teknisk support

- Kontakt din certificerede bandagist for brugersupport.
- Kontakt PROTEOR for at få teknisk support til bandagisten, supplerende uddannelsesmaterialer eller for at planlægge service.
- Et låne-knæ kan blive stillet til rådighed på anmodning. Knæ, der kræver service, skal sendes i den medfølgende kasse til følgende adresse (uden for Europa):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- I Europa skal knæ sendes til følgende adresse: PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

QUATTRO kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det skal installeres og idriftsættes i henhold til EMC-oplysningerne angivet som følger:

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

## 21 | Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

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

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

## 22 | Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk afladning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft
Strålet radiofrekvens elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 Ghz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 Ghz 80 % AM ved 1 kHz
Elektriske hurtige ioniseringsstoptransienter IEC 61000-4-4	±2 kV netstrøm ±1 kV indgange/udgange	±2 kV netstrøm IKKE RELEVANT
Strømskud IEC 61000-4-5	±1 kV difference ±2 kV fælles	±1 kV difference ±2 kV fælles
Ledningsbårne forstyrrelser forårsaget af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V <sub>1</sub> i ISM mellem 0,15 MHz og 80 MHz <sub>2</sub> )	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V <sub>1</sub> i ISM mellem 0,15 MHz og 80 MHz <sub>2</sub> )
Magnetisk felt ved netværksfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Spændingsdyk og -forstyrrelser IEC 61000-4-11	> 95 % dyk for 0,5 cyklus > 95 % dyk for 1 cyklus 30 % dyk for 25/30 cyklusser > 95 % dyk for 250/350 cyklusser	> 95 % dyk for 0,5 cyklus > 95 % dyk for 1 cyklus 30 % dyk for 25/30 cyklusser > 95 % dyk for 250/350 cyklusser
<p><sup>1</sup>) rms inden modulation anvendes.</p> <p><sup>2</sup>) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.</p>		

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

## 23 | CE-overensstemmelse 2021

QUATTRO er testet og certificeret til at overholde MDR (EU) 2017/745, EN 55011 Klasse B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 under Direktiv 2014/53/EU og ISO 10328. Enheden overholder afsnit 15 i FCC-reglerne og bærer CE-mærket.



## 24 | QUATTRO-produktoplysninger

- A. Tastaturknapper
- B. Opladningsport
- C. Justering af bøjningsmodstand
- D. Udskifteligt knædæksel

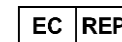


PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

MIKROPROSESSORKNE



Brukerveiledning

*Norsk*



## Innhold

Medfølgende systemkomponenter	
Begreper og symboler i denne bruksanvisningen	3
Advarsler og forholdsregler	3
Produktbeskrivelse	4
Indikasjoner	5
Tiltenkt bruk	5
Kontraindikasjoner	5
Tekniske spesifikasjoner	5
Fysiske egenskaper	5
Miljø	6
Grunnleggende bruk	6
Batteriinformasjon	6
Plassering av batteriladekontakt	6
Utkobling av fleksjonsmotstand	7
Plassering av justeringskrue	7
Plassering og funksjon til tastaturet	8
Batterilading	8
Bruk av tastaturet	9
Sjekk batteristatus	9
Aktivitetsmodus	9
Sammenkoble kne med mobilapp	10
Sette kneet i lagringsmodus	10
Tastaturknapppreferanse	10
LED-referanse	11
Modusknapppreferanse	11
Moduser	12
Funksjon ved avslåing	14
Skifte knedeksel	15
Fleksjonsbegrensersett	16
Kompatibilitet	16
Justering og oppsett	17
Rengjøring	17
Overføring av innstillinger og tilbakestilling til fabrikkinnstillinger	17
Garanti og service	18
Teknisk støtte	18
Forholdsregler om elektromagnetisk kompatibilitet	19
Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling	19
Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling	20
CE-erklæring	21
QUATTRO produktinformasjon	22












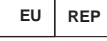




##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Systemkomponenter

Delebeskrivelse	Delenummer	Ant.	Selges separat
Vegglader og adaptere for batteri	QNX0601	1	NEI
Brukerveiledning	IFU-03-014	1	NEI
Fleksjonsbegrensersett	ACC0007	1	NEI
Ekstern booster-batteripakke	ACC0010	1	JA

## 02 | Begreper/symboler i denne bruksanvisningen

	BF-type påført del		CE-merke
	WEEE-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall, som ikke skal avhendes i husholdningsavfallet ved slutten av livsløpet		Knapp for batteri-/strømstatus
	FCC samsvarserklæring		Knapp for endring av modus
	Produsent		Trådløs knapp
	Serienummer		Autorisert EU-representant
	Se bruksanvisningen		Én pasient, flergangsbruk
	Tastaturfunksjon		MPC knesystem

### 03 | Advarsler og forholdsregler



- Les nøye gjennom brukerveiledningen før bruk.
- Dersom sikkerhetsanvisningene ikke følges kan dette føre til at QUATTRO ikke fungerer som den skal, og risiko for at brukeren kan komme til skade.
- Førstegangs bruk av QUATTRO bør skje med kvalifisert helsepersonell til stede.
- Ikke åpne eller modifierer komponent(er), og IKKE utfør reparasjoner på QUATTRO med mindre annet er angitt i denne brukerveiledningen.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i medlemslandet der brukeren har bosted.
- Hvis emballasjen er skadet, må du sjekke at QUATTRO ikke er skadet.
- Hvis det oppstår problemer eller det skulle dukke opp spørsmål med bruk av QUATTRO, kan du kontakte ortopediingeniøren for å få hjelp.
- Feil og utrygg bruk av QUATTRO kan føre til personskade.
- Ikke bruk QUATTRO mens batteriet lades med veggladeren. Du må koble protesen fra laderen før den iføres.
- QUATTRO må ikke senkes ned i væske under lading med Booster-batteripakken.
- Hvis du oppdager uvanlige bevegelser eller slitasje i en strukturell del av protesen, Det være seg når som helst, må du umiddelbart avslutte bruken og ta kontakt med ortopediingeniøren.
- QUATTRO har et litium-ion-batteri som ikke kan skiftes ut på egenhånd – det må gjøres av fabrikken. Litium-ion-batterier inneholder farlige metaller og skal aldri kastes i husholdningsavfall eller næringsavfall. De må aldri Brennes, da de kan eksplodere. Sjekk lokale forskrifter for korrekt avhending av produktet.
- Hvis strømmen til QUATTRO brytes, går den som standard over til utkobling av fleksjon-motstand.
- Når batteriet er tomt, må du være svært forsiktig når du beveger deg ned ramper og trapper.
- QUATTRO inneholder små deler og ledninger som kan utgjøre en potensiell kvelningsfare.
- Hvis QUATTRO har vært lagt bort til lagring utenfor brukstemperaturområdet, må du la kneet akklimatisere seg til omgivelsestemperaturen i minst 30 minutter før bruk.
- Unngå løping eller annen intens fysisk trening over den angitte temperaturgrensen (45 °C [113 °F]). Dette kan skade QUATTRO-enheten.
- Den proksimale koblingen til pasienten er den påførte delen av enheten. Alle andre ytre overflater på enheten, inkludert strømforsyningen og ledningen, er tilgjengelige deler.
- Dersom brukerveiledningen ikke overholdes, vil garantien bli ugyldiggjort.

### 04 | Produktbeskrivelse

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

### 05 | Indikasjoner

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

- Transfemorale amputasjon
- Amputasjon av kneledd
- Amputasjon av hofteladd
- Medfødte uforhøyet i underekstremiteter

### 06 | Tiltenkt bruk

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

- Vektgrense for bruker: 136 kg / 300 lbs
- Egned for oppgående nivå: K3/K4

### 07 | Kontraindikasjoner

QUATTRO er ikke egned for brukere med:

- Utilstrekkelig frivillig muskelkontroll i hofteladd eller pelvis
- Utilstrekkelige kognitive egenskaper til å lade opp kneet og ta vare på enheten

### 08 | Tekniske produktspesifikasjoner

QUATTRO er testet og er i samsvar med følgende standarder

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs.] (Kroppsmassegrensen må ikke overskrides for brukere med høyt aktivitetsnivå)
- IEC 60601-1
- IP67-klassifisering i henhold til IEC 60529

## 09 | Fysiske egenskaper

- Produktvekt: 1655 g [3,65 lbs.]
- Konstruksjonshøyde: 216 mm [8,5 in]
- Maksimal fleksjonsvinkel: 135°

## 10 | Miljø

- Temperaturområde for bruk: 0 til 45 °C [32 til 113 °F]
- Temperaturområde for lagring: -25 til 60 °C [-13 til 140 °F]
- Høydeområde: 0–5000 m [0–16 400 fot]
- Luftfuktighetsområde: 0 % til 100 %, inkludert kondensering
- Vannbestandighet: Klassifisert til IP67
  - QUATTRO er bestandig mot nedsenking i ferskvann en gang iblant, opp til 1 m [3 fot] i opptil 30 minutter. Bruker bør tørke av kneet med et håndkle etter bruk i vann.
  - QUATTRO skal ikke brukes ved bading og dusjing.
  - QUATTRO skal ikke senkes ned i saltvann eller klorvann, da dette kan føre til korrosjon.
  - Hvis QUATTRO får på seg eller ved et uhell blir nedsenket i saltvann eller klorvann, må den skylles umiddelbart med ferskvann og tørkes av med et håndkle.

## 11 | Grunnleggende bruk

### 11.1. Batteriinformasjon

Driftsspenning: 7,4 VDC Ladespenning: 12 VDC

Inngangsspenning for AC strømadapter: 100–240 VAC, 50/60 Hz

Batteri 2–3 dager, pluss en tilgjengelig Booster-batteripakke med flere dagers batterivarighet på følgende brukerprofil:

2 × (24) 24 timer Dag



Søvn



Sittende



Stående



Gange



Aktivitet




Kjøring

### 11.2. Plassering av batteriladekontakt



### 11.3. Plassering av justeringskrue for utkobling av fleksjonsmotstand



 Bruk bare vegggladeren eller booster-batteri-adapter som er ment for bruk med QUATTRO for å lade opp enheten. Bruk bare en 3 mm sekskantnøkkel for å gjøre endringer i utkobling av fleksjonsmotstand.

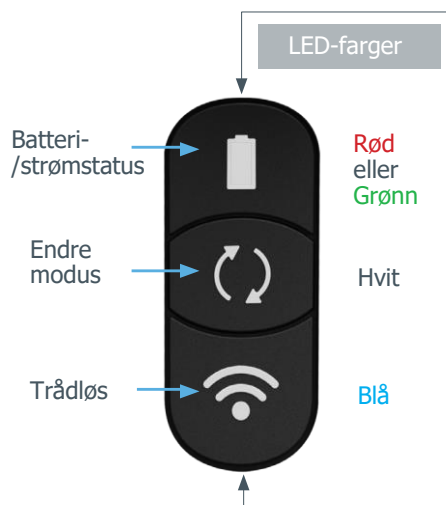
#### 11.4. Plassering og funksjon til tastaturet



#### 11.5. Batterilading

##### Koble til ladekontakten

Trekk opp beskyttelsesdekslet til ladekontakten og sett inn ladekontakten med kabelen vendt oppover. Kontakten er magnetisk og vil gli på plass. Ved tilkobling lyser LED-lampen på batteriknappen et kort øyeblikk for å indikere at kneet lades.



#### 11.6. Bruk av tastaturet

##### 11.6.1. Sjekke batteristatus

Trykk og slipp knappen for å vise gjeldende batteristatus.

##### Normal modus

Indikatorlampe	ladenivå
Konstant <b>Grønn</b>	51 % - 100 %
Blinkende <b>Grønn</b>	21 % - 50 %
Konstant <b>Rød</b>	11 % - 20 %
Blinkende <b>Rød</b>	1 % - 10 %

Batteri/  
strøm



##### Ved tilkobling til lader

Gjeldende batterinivå vises med et blinkende grønt lys.

Jo mer batteriet er ladet opp, jo lenger vil hvert blink være tent.

##### Omstart av kneet

Hold inne knappen i seks sekunder til det **grønne** og **blå** lyset blinker. Bruk kun denne funksjonen etter anvisning fra ortopediingeniøren hvis du har problemer med enheten.

##### 11.6.2. Aktivitetsmodus

Trykk og slipp knappen for å se gjeldende aktivitet. Sakte blinkende hvitt lys betyr at du er i gangmodus. Rask blinking betyr at du bruker den valgte alternative aktiviteten.

##### Endre aktivitet

Hold inne knappen i tre sekunder for å veksle mellom gange og den valgte alternative aktiviteten. Ved endring vil lysene indikere ny modus (se ovenfor). Hvit og **rød** blinking betyr at det ikke noe alternativ å velge, eller det er utrygt å bytte modus akkurat nå.


##### Angi eller frigjøre fleksjonslås

Trykk på knappen to ganger for å angi eller frigjøre fleksjonslåsen. Når den er låst vil det hvite lyset lyse konstant.



## 11.6. Bruk av tastaturet

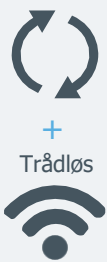
Trådløs



### 11.6.3. Sammenkoble kneet med mobilappen

For å sammenkoble QUATTRO til smartenheten første gang du kobler til, trykker du raskt på og slipper knappen når appen ber deg om det.

Modus



### 11.6.4. Sette kneet i lagringsmodus

Hold inne knappene Mode og Wireless samtidig i seks sekunder til alle lysene blinker, og deretter slås av. I lagringsmodus er QUATTRO-enheten slått helt av og vil ikke reagere. Hvis du trykker på batteri-/strømknappen, slås ikke enheten på igjen. For å slå på kneet igjen, må du koble det til laderen eller booster-pakken. Kneet leveres i lagringsmodus fra fabrikken (det må kobles til en strømkilde for å kunne slå det på).

MERK: Enheten går ikke inn i lagringsmodus hvis den kobles til laderen.

## 11.7. Tastaturknapppreferanse

Funksjon	Handling	Holdetid
Sjekk batteristatus	Trykk på batteriknappen	—
Aktivere fleksjonslås	Trykk to ganger på modusknappen	—
Deaktivere fleksjonslås	Trykk to ganger på modusknappen	—
Sjekk aktivitet	Trykk på modusknappen	—
Veksle aktivitet	Hold inne modusknapp	3 sek.
Sammenkobling	Trykk på trådløsknappen	—
Lagringsmodus	Holdemodus + Trådløse knapper	6 sek.
Tilbakestille	Hold inne batteriknappen	6 sek.



## 11.8. LED-referanse

Status	LED-lys
Batteriet er ladet	Konstant <b>grønn</b>
Batteriet lades	Blinker <b>grønt</b>
Lavt batteri	Konstant <b>rødt</b>
Svært lavt batteri	Blinker <b>rødt</b>
Kneet er låst manuelt	Konstant hvitt
Aktivitet sjekkes eller endres	Blinker hvitt: sakte (gange); raskt (alternativ)
Aktivitet ble ikke endret	Alternativ <b>rødt</b> / hvitt
Går inn i lagringsmodus	Blinker <b>rødt</b> / <b>blått</b> / hvitt
Systemfeil	Alternativ <b>rødt</b> / <b>blått</b>
Starter	Blinker <b>grønt</b> / <b>blått</b>

## 11.9. Modusknapppreferanse

Brugertrykk	Gjeldende status	Produktatferd
Trykk én gang for å sjekke status	Låst opp	Hvitt LED-lys blinker for å vise gjeldende aktivitet. Langsom blinking indikerer "gange" og rask blinking indikerer "alternativ".
	Låst	LED-lysene blinker <b>rødt</b> /hvitt for å indikere feil. Ingen aktivitet er aktiv for å sjekkes, fordi kneet er låst.
Trykk to ganger for å aktivere/deaktivere lås	Låst	Fleksjonslås er innkoblet. Hvitt LED-lys lyser konstant.
	Låst	Fleksjonslås er utkoblet. Hvitt LED-lys forblir slukket. Tidligere valgt aktivitet gjenopptas.
Langt trykk for veksling mellom gange og alternativ Aktivitet	Gjeldende aktivitet er "gange", men et alternativ ikke er blitt konfigurert.	LED-lys blinker <b>rødt</b> /hvitt for å indikere at aktivert.
	Gjeldende aktivitet er "gange" og et alternativ har blitt konfigurert.	"Gange" er allerede valgt. Hvitt LED-lys blinker sakte for å indikere at "gange" nå er valgt.
	Gjeldende aktivitet er alternativ	Alternativ aktivitet er valgt. Hvitt LED-lys blinker. Raskt for å indikere at alternativ nå er valgt.

### 11.10. Moduser



#### Sittemodus:

QUATTRO har to tilgjengelige typer atferd når du sitter, og justeringen finner du under fanen "Tools" (Verktøy) nederst på verktøylinjen i både kliniker- og pasientappen.

Sittemodus på (standard): Når kneet er ubelastet og låret er nær horisontalplanet, kan kneet bøyes uten motstand.

Sittemodus av: Kneet vil fortsatt ha hydraulisk fleksjonsmotstand, uavhengig av lårets fleksjonsvinkel.

Merk: Hvis sittemodus er slått av, deaktiveres også sykkel- og hinderassistent.



#### Hinderassistent:

Funksjonen hinderassistent på QUATTRO-enheten er nyttig for gange over høye objekter, eller når du stiger inn i et høyt kjøretøy.

Hinderassistent på (standard): Kneet bøyes uten motstand når låret når en fleksjon på 35 grader eller mer, og er utstrakt og ubelastet.

Hinderassistent av: Kneet vil bøyes sakte med hydraulisk motstand når det er ubelastet, uavhengig av lårfleksjonsvinkelen.

Klinikeren kan slå denne funksjonen av/på for ulike aktiviteter for pasienten under "Setup" og "Adjust" (Oppsett og innstillinger) på den nederste verktøylinjen i GaitLab-appen etter at programmeringen er fullført. Pasienten kan ikke slå dette på/av selv, det kan bare gjøres av klinikeren i GaitLab-appen.

Merk: Hvis sittemodus er slått av, deaktiveres også hinderassistenten.



#### Sykling:

I sykkelmodus går kneet inn i en brukerdefinert lav motstandsinnstilling når brukers lår er nær horisontalplanet, noe som skjer når du setter deg på sykkelen eller ved normalt pedaltråkk. Kneet forblir i lav motstand inntil brukeren belaster kneet når det er utstrakt, slik at QUATTRO går tilbake til normal gangfunksjon. Når kneet er i sykkelmodus, vil det deaktivere hinderassistanse, sittemodus og fotstillingslås.

\*Det anbefales ikke å la kneet stå i sykkelmodus i lengre perioder etter at pasienten har avsluttet aktiviteten. Bruk appen eller tastaturet til å sette Activity (Aktivitet) tilbake til Walking (Gåing) for å unngå at Cycling (Sykling) startes utilsiktet.

Merk: Hvis sittemodus er slått av, deaktiveres også sykkelmodus.



#### Golfing:

Med golfing kan du begrense hvor mye kneet bøyes under golfspillet.

Når du har valgt Golfing som Alternate Activity (alternativ aktivitet) i Activity-bildet (aktivitet) i pasientappen, går du til Adjustment-bildet (justering). Her vil du kunne velge mellom tre valg for ulike fleksjonsgrader. Hvert av disse kan endres ved å trykke på "+" eller "-". Pasienten kan programmere opptil 3 forskjellige egendefinerte motstandsinnstillinger for mengden fleksjon som er nødvendig for enten en bestemt golfsving eller andre aktiviteter som krever egendefinerte motstandsinnstillinger.

\*Det anbefales ikke å la kneet stå i golfmodus i lengre perioder etter at pasienten har avsluttet aktiviteten. Bruk appen eller tastaturet for å sette Activity (Aktivitet) tilbake til Walking (Gåing) for å unngå å starte Golfing utilsiktet.

**⚠ NÅR GOLFING ER AKTIVERT, VIL KNEET BÅRE BØYES TIL GRADEN SOM ER VALGT I APPEN. GANGE NED TRAPPER OG NEDOVERBAKKE BØR UNNGÅS NÅR GOLFING ER VALGT SOM ALTERNATIV AKTIVITET.**

#### Fotstillingslås:

QUATTRO har en funksjon for fotstillingslås for stabilitet som automatisk låses når pasienten har bøyd kneledd.

Fotstillingslås (standard): Når pasienten stopper låret i en fleksjonsvinkel og belaster kneet, låser den automatisk kneet mot ytterligere fleksjon. Låsen kobles automatisk ut når låret strekkes ut, eller når kneet er ubelastet.

Fotstillingslås av: Når pasienten stopper låret i en fleksjonsvinkel og belaster kneet vil ikke kneet låse seg, og kneet kan fortsatt bøyes.

Klinikeren må gi pasienten tillatelse til å slå denne funksjonen på og av, og finnes under "Setup" (oppsett) og deretter "Permissions" (tillatelser) nederst på verktøylinjen i GaitLab-appen.

Hvis pasienten har tillatelse til å slå denne funksjonen på og av, finnes den under "Tools" (verktøy) og deretter "Settings" (innstillinger) nederst på verktøylinjen i pasientappen.

Merk: Fotstillingslås er tilgjengelig fra 5–70° fleksjon. Hvis kneet er i sykkelmodus, vil fotstillingslåsen være deaktivert.




#### Koble inn fleksjonslås:

Dobbelklikk på Mode-knappen for å aktivere fleksjonslåsen for en aktivitet. Knappen lyser med et konstant hvitt lys for å indikere at fleksjonslåsen er aktivert. Når låsen er innkoblet kan kneet strekkes ut, men det kan ikke bøyes lenger enn den aktuelle vinkelen. Hvis kneet strekkes til en mer oppreist stilling, kobles låsen inn igjen ved den nye vinkelen. Kneet forblir låst i denne posisjonen frem til det strekkes ut eller fleksjonslåsen kobles ut. Det hvite konstante lyset vil lyse så lenge fleksjonslåsen er innkoblet.  
Merk: Når fleksjonslåsen er aktivert og kneet er ubelastet, vil det være låst i både fleksjon og ekstensjon.

#### Koble ut fleksjonslåsen:

Når fleksjonslåsen er aktivert, dobbeltklikker du på Mode-knappen (modus) for å koble den ut. Det hvite lyset slukkes, noe som indikerer at fleksjonslåsen er koblet ut. Kneet går tilbake til den valgte aktiviteten, som f.eks. gange.

 SOKLER OG KOMPONENTER MÅ IKKE KOMME I KONTAKT MED RAMMEN ELLER SYLINDEREN. DETTE VIL FØRE TIL SKADE PÅ ENHETEN. KONTAKT MELLOM SOKKEL OG QUATTROS BAKRE AVSTIVER (RØD PIL) I FULL FLEKSJON KAN ANBEFALES, OG VIL IKKE FORÅRSAKE SKADE.





#### 11.11. Funksjon ved utkobling

Når batteriet er tomt eller kneet er satt i lagringsmodus, brukes en motstand for fleksjon ved utkobling. Fleksjonsmotstanden ved utkobling kan justeres for å legge til rette for ulike brukerpreferanser og vekt.

 DENNE INNSTILLINGEN MÅ GJØRES AV ORTOPEDIINGENIØREN.

#### Foreta justeringer:

Når QUATTRO-kneet er helt utstrakt, setter du inn en 3 mm sekskantnøkkel i motstandsskruen: Justering  med urviseren gir mer fleksjonsmotstand, og mot urviseren  gir mindre fleksjonsmotstand.

 IKKE BØY KNEET MED SEKSKANTNØKKELEN SATT INN, DA DETTE KAN FØRE TIL PERMANENT SKADE PÅ ENHETEN.



Merk: Kneet leveres med fleksjonsmotstanden i midtstilling pluss to omdreining, slik at motstanden kan økes eller reduseres etter pasientens behov.

#### 12 | Skifte knedeksel

Fjerne knedekselet  
Bruk en 3/32" sekskantnøkkel for å fjerne de to skruene fra kneet



Montere knedekselet  
Monter knedekselet. Stram til de to sekskantskruene med en 3/32" sekskantnøkkel.

Merk: Stram til frem til skruene flukter pluss 1/4 omdreining. Ikke stram dem for hardt til.



### 13 | Fleksjonsbegrensersett

1. Sørg for at kneet er helt utstrakt.
2. Bruk en 3/32" sekskantnøkkel eller drill for å fjerne de to skruene fra kneet.
3. Manøvrer fleksjonsvinkelbegrenseren rundt sylinderakselen for å fjerne den.

Merk: Dette kan kreve at baksiden av kneet vendes nedover.



4. Sørg for at kneet er helt utstrakt.
5. Manøvrer den nye fleksjonsvinkelbegrenseren på plass for montering.
6. Stram til de to sekskantskruene med en 3/32" sekskantnøkkel eller drill.
7. Den påtrykte teksten på fleksjonsvinkelbegrenseren skal være synlig.



Merk: Stram til frem til skruene flukter, pluss 1/2 omdreining (tilsvarer et moment på 80 oz-in).

### 14 | Kompatibilitet

QUATTRO er tilgjengelig med en hann-pyramidekobling eller gjenget toptilkobling som er utformet for å være kompatibel med standard sokler (se katalogen vår).

Bruk kun strømforsyningen som følger med QUATTRO eller den valgfrie booster-batteripakken til å lade opp batteriet.

### 15 | Justering og oppsett

Last ned Clinician GaitLab-appen til en smarttelefon for å tilpasse og konfigurere enheten. GaitLab er nødvendig for å kalibrere og optimalisere mikroprosessorens innstillinger for hver enkelt pasient. Pasienter kan endre modus og endre innstillinger med Freedom Innovations-appen. Sjekk kravene til smarttelefonen før appen installeres. Last ned apper fra App Store eller Google Play Store.

App		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Rengjøring

Bruk rent vann fra springen for å skylle av QUATTRO-kneet. En myk børste (f.eks. en tannbørste) kan brukes til å løsne smuss som har satt seg fast på kneet utvendig. Bruk av andre kjemikalier eller såper på QUATTRO kan ugyldiggjøre garantien. Tørk kneet grundig med et håndkle etter skylling. Ikke bruk hårføner, da dette kan skade elektronikken og ugyldiggjøre garantien.

### 17 | Overføre innstillinger og tilbake til fabrikkinnstillinger

Overføre innstillinger:

1. Koble til kneet du vil overføre programmet fra.
2. Etter tilkobling, går du til "Tools"-fanen (verktøy) nederst på verktøylinjen i appen og trykker deretter på "Manage Settings" (administrer innstillinger).
3. Trykk på "Copy settings" (kopier innstillinger) for å lagre innstillingene på enheten.
4. Du kan nå koble fra det programmerte kneet.
5. Koble til kneet du vil overføre programmet til.
6. Gå til "Tools"-fanen (verktøy) på verktøylinjen nederst, trykk på "Manage Settings" (administrer innstillinger) og "Paste settings" (lim inn innstillinger).
7. Du vil se bekreftelsesmeldingen "Are you sure you want to replace all settings?" (er du sikker på at du vil erstatte alle innstillingene?) Trykk på "OK" for å overføre alle innstillinger eller "Cancel" (avbryt) for å avbryte innstillingen og beholde innstillingene slik de er.
8. Kalibreringen overføres ikke, og må kalibreres på nytt.

## 17 | Overføre innstillinger eller tilbakestille til fabrikkinnstillinger (forts.)

Tilbakestille til fabrikkinnstillinger: Dette tilbakestiller alle innstillingene i kneet til fabrikkinnstillinger. Dette kan ikke angres.

1. Koble til kneet du vil tilbakestille innstillingene for.
2. Når du er tilkoblet, går du til "Tools"-fanen (verktøy) nederst på verktøylinjen i appen og trykker på "Reset to Factory Defaults" (tilbakestill til fabrikkinnstillinger).
3. Du vil se bekreftelsesmeldingen "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..." (er du sikker på at du vil tilbakestille alle innstillingene på QUATTRO til fabrikkinnstillingene ...)
4. Trykk på "OK" for å tilbakestille kneet, eller "Cancel" (avbryt) for å avslutte.

Anbefaling: Av sikkerhetshensyn bør pasienten være i sittende stilling ved overføring av programmet eller tilbakestilling av kneet.

## 18 | Garanti og service

QUATTRO kommer med en garanti på 36 måneder som dekker alle produsentfeil, som kun trer i kraft dersom produktet er brukt i henhold til produsentens anbefalinger. Det er ikke nødvendig med service på QUATTRO i løpet av denne perioden. Det trengs service og vedlikehold etter 36 måneder hvis du kjøper den utvidede garantien på to år, samt etter 36 måneder og 54 måneder ved kjøp av 3 års utvidet garanti (ekstrautstyr). Batteriladeren og tilbehøret har en garanti på 12 måneder. Levetiden til QUATTRO avhenger av pasientens aktivitetsnivå. Se nettstedet til selskapet for mer informasjon.

For service og reparasjon av kneet, ta kontakt med PROTEOR. Et lånekne vil leveres på forespørsel. For informasjon om utlån og forsendelse, kan du se delen for teknisk støtte.

## 19 | Teknisk støtte

- Kontakt din sertifiserte ortopediingeniør for hjelp og støtte
- Kontakt PROTEOR for å få teknisk støtte for ortopediingeniører, supplerende opplæringsmateriell eller for å bestille service.
- Et lånekne vil leveres på forespørsel. Knær som trenger service, må sendes i den medfølgende esken til følgende adresse (utenfor Europa):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- I Europa, sendes pakken til følgende adresse:  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Forholdsregler om elektromagnetisk kompatibilitet

QUATTRO krever spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Rent spesifikt må den monteres og brukes i henhold til følgende EMC-informasjon:

- QUATTRO kan være følsom for elektromagnetiske forstyrrelser fra bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter, som mobiltelefoner.
- QUATTRO kan bli forstyrret av annet utstyr, selv om det andre utstyret oppfyller CISPR EMISSION-kravene.
- QUATTRO er i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Bruken er underlagt følgende to betingelser:
  - (1) QUATTRO må ikke forårsake skadelige forstyrrelser, og
  - (2) QUATTRO må kunne tåle alle mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

## 21 | Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

QUATTRO er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av QUATTRO må forsikre seg om at utstyret brukes i et sådan miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp EN 55011/	Gruppe 1	QUATTRO bruker kun RF-energi til egne CISPR interne funksjoner. Således er RF-utslippene lave, og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp EN 55011/ CISPR	Klasse B	QUATTRO er egnet for bruk i alle typer miljøer, inkludert husholdninger og virksomheter som er direkte koblet til det offentlige strømnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonier IEC 61000-3-2	Oppfyller	
Harmonier IEC 61000-3-2	Oppfyller	

## 22 | Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

QUATTRO er ment for bruk både i profesjonelle miljøer og i husholdninger. Kunden eller brukeren av QUATTRO må selv sørge for at omgivelsene er i samsvar med elektromagnetiske krav.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft
Elektromagnetiske felt som utstråles ved radiofrekvenser IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 Ghz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 Ghz 80 % AM ved 1 kHz
Elektriske raske transienter IEC 61000-4-4	±2kV lysnett ±1kV I/Os	±2kV lysnett Ikke gjeldende
Spenningsvingning IEC 61000-4-5	±1kV differensial ±2kV sentral	±1kV differensial ±2kV sentral
Ledningsbårne forstyrrelser induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sub>1</sub> i ISM mellom 0,15 MHz og 80 MHz <sub>2</sub>	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sub>1</sub> i ISM mellom 0,15 MHz and 80 MHz <sub>2</sub>
Magnetfelt ved nettfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Spenningsfall og avbrudd IEC 61000-4-11	>95 % fall for 0,5 syklus >95 % fall for 1 syklus 30 % fall for 25/30 sykluser >95 % fall for 250/350 sykluser	>95 % fall for 0,5 syklus >95 % fall for 1 syklus 30 % fall for 25/30 sykluser >95 % fall for 250/350 sykluser
<p><sup>1</sup>) Kvadratisk gjennomsnitt før modulering anvendes.</p> <p><sup>2</sup>) ISM-bånd (industrial, scientific and medical) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd 0, 15MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 Mhz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.</p>		

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Modulasjon	Påkrevd nivå	Samsvarsnivå
385	380–390	18 Hz puls <sub>1</sub> )	27	27
450	430–470	18 Hz puls <sub>1</sub> )	18	28
710/745/780	704–787	217 Hz puls <sub>1</sub> )	9	9
810/870/930	800–960	18 Hz puls <sub>1</sub> )	28	28
1720/1845/1970	1700–1900	217 Hz puls <sub>1</sub> )	28	28
2450	2400–2570	217 Hz puls <sub>1</sub> )	28	28
5240/5500/5785	5100–5800	217 Hz puls <sub>1</sub> )	9	9
<p><sup>1</sup>) Bærebølgen må moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % intermittens.</p>				

## 23 | CE-samsvar 2021

QUATTRO er testet og sertifisert i henhold til MDR (EU) 2017/745, EN 55011 klasse B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 i henhold til Direktiv 2014/53/EU og ISO 10328. Enheten samsvarer med del 15 i FCC-reglene, og bærer CE-merket.

## 24 | QUATTRO produktinformasjon

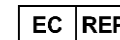
- A. Tastaturknapper
- B. Ladekontakt
- C. Justering av fleksjonsmotstand
- D. Utskiftbart knedeksel



PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)



#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

MIKROPROCESSORKNÄ



Bruksanvisning

*Svenska*



## Innehåll

Inkluderade systemkomponenter	3
Termer/symboler som används i denna guide	3
Varningar/säkerhetsföreskrifter	4
Produktbeskrivning	4
Indikationer	5
Avsedd användning	5
Kontraindikationer	5
Produktens tekniska specifikationer	5
Fysiska egenskaper	6
Miljödata	6
Grundläggande användning	6
Information om batteriet	6
Åtkomstplats för batteriets laddningsport	6
Strömlöst flexionsmotstånd	7
Justeringskruvens placering	7
Knappsatsens placering och funktionalitet	8
Ladda batteriet	8
Använda knappsatsen	9
Kontrollera batteristatus	9
Aktivitetsläge	9
Parkoppla knä med mobilapp	10
Försätta knät i lagringsläge	10
Knappsatsreferens	10
Lysdiodreferens	11
Lägesknappreferens	11
Lägen	12
Strömlöst beteende	14
Byte av knäskål	15
Flexionsvinkelbegränsarpaket	16
Kompatibilitet	16
Inriktning och inställning	17
Rengöring	17
Överföra inställningar och återställa till fabriksinställningar	17
Garanti och service	18
Teknisk support	18
Försiktighetsåtgärder kring elektromagnetisk kompatibilitet	19
Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetiska emissioner	19
Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet	20
CE-överensstämmelse	21
QUATTRO – produktinformation	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Systemkomponenter

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Antal	Säljs separat
Väggladdare och adaptrar till batteri	QNX0601	1	NEJ
Bruksanvisning (IFU)	IFU-03-014	1	NEJ
Flexionsvinkelbegränsarpaket	ACC0007	1	NEJ
Extern batteriförstärkarpaket	ACC0010	1	JA

## 02 Termer/symboler som används i denna guide

	Typ BF, använd del		CE-märke
	WEEE-direktiv om avfall som avser elektriska eller elektroniska produkter som inte ska kasseras bland vanligt avfall när produkternas livslängd har nått sitt slut		Batteri/strömstatus
	FCC-försäkring om överensstämmelse		Knapp för att byta läge
	Tillverkare		Trådlöst
	Serienummer		EU-auktoriserad representant
	Se bruksanvisning		Enskild brukare, flera användningsområden
	Knappsatsfunktion		QUATTRO MPC-knäsystem

### 03 | Varningar/säkerhetsföreskrifter



- Läs denna instruktionsmanual noggrant före användning.
- Om säkerhetsföreskrifterna inte följs, finns risk att QUATTRO inte fungerar korrekt eller att användaren skadas.
- Inledande drift av QUATTRO ska utföras i närvaro av en utbildad vårdspecialist.
- Öppna eller modifiera inte några komponenter och utför INTE reparationer på QUATTRO om inte annat anges i denna bruksanvisning.
- Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndighet som tillhör den medlemsstat i vilken brukaren är etablerad.
- I händelse av skadad förpackning, ska du kontrollera att det inte finns några skador på QUATTRO.
- Om några problem eller funderingar uppstår med QUATTRO, kontaktar du din ortoped för att få hjälp.
- Olämplig eller osäker användning av QUATTRO kan leda till skador.
- Använd inte QUATTRO medan batteriet laddas via väggladdaren. Se till att koppla bort den från laddaren innan du sätter på protesen.
- Nedsänk inte QUATTRO i vätska under laddning med QUATTRO batteriförstärkarpaket.
- Om ovanliga rörelser eller slitage upptäcks i en strukturell del av protesen oavsett när detta inträffar, ska du omedelbart avbryta användningen av enheten och kontakta din ortoped.
- QUATTRO innehåller ett litiumjonbatteri som inte är utbytbart och kräver fabriksservice för reparation. Litiumjonbatterier innehåller farliga metaller och bör aldrig slängas i sopor som tillhör privata fastigheter eller företag. De får aldrig förbrännas eftersom de kan explodera. Mer information om korrekt kassering av produkten hittar du i de lokala föreskrifterna.
- Om strömmen bryts från QUATTRO, kommer den att återgå till ett strömlöst flexionsmotstånd.
- När batteriet är urladdat måste du vara extremt försiktig när du kör nedför ramper och trappor.
- QUATTRO innehåller små delar och kablar som kan utgöra kvävningrisk.
- Om QUATTRO har förvarats utanför dess driftstemperaturområde, ska du låt knät vänja sig vid arbetsmiljön i minst 30 minuter före användning.
- Undvik löpning eller annan intensiv fysisk träning som sker över den specificerade gränsen för drifttemperaturen (45 °C). Detta kan skada din QUATTRO.
- Den proximala anslutningen till brukaren är den tillämpade delen av enheten. Alla andra externa ytor på enheten, inklusive strömförsörjningen och sladden, är de tillgängliga delarna.
- Om denna bruksanvisning inte följs, upphör garantin att gälla.

### 04 | Produktbeskrivning

QUATTRO är ett mikroprocessorstyrt, knäledssystem med en axel och interna sensorer för att kontrollera knäflexion och förlängningsmotstånd.

### 05 | Indikationer

QUATTRO är indicerad för användning som en komponent i ett protesben för personer med unilateral eller bilateral amputation av underbenet eller svagheter i underbenen, inklusive:

- Transfemoral amputation
- Desartikulering av knä, amputation
- Desartikulering av höft, amputation
- Medfödd brist på armar eller ben

### 06 | Avsedd användning

QUATTRO är avsedd för användning av ENSKILD BRUKARE och av protesbärare som skulle dra nytta av säkerheten, stabiliteten och den förbättrade gångdynamiken hos ett mikroprocessorstyrt knä. QUATTRO bör endast inpassas av en utbildad certifierad ortoped.

- Viktgräns för användare: 136 kg
- Lämplig för ambulatorisk nivå: K3/K4

### 07 | Kontraindikationer

QUATTRO är inte lämplig att använda för användare med:

- Otillräcklig styrning av höftleden eller viljestyrd kontroll av bäckenmusklerna
- Otillräcklig kognitiv förmåga att ladda batterierna och hantera produkten

### 08 | Produktens tekniska specifikationer

QUATTRO är testad och efterlever följande standarder:

- ISO 10328-P7-136 kg. (Väldigt aktiva användare får inte överskrida gränsen för kropps massa)
- IEC 60601-1
- IP67-klassning under IEC 60529



## 09 | Fysiska egenskaper

- Produktens vikt: 1655 g
- Konstruktionshöjd: 216 mm
- Maximal flexionsvinkel: 135°

## 10 | Miljödata

- Temperaturintervall vid drift: 0 °C till 45 °C
- Temperaturintervall vid förvaring: -25 °C till 60 °C
- Höjdintervall: 0 till 5 000 m
- Fuktighetsintervall: 0 % till 100 %, inklusive kondens
- Vattentät: IP67-klassad
  - QUATTRO kan tillfälligt nedsänkas i sötvatten på upp till 1 m djup i upp till 30 minuter. Knät bör torkas av med en handduk så snart brukaren har kommit upp ur vattnet.
  - QUATTRO bör inte användas vid dusch eller bad.
  - QUATTRO bör inte nedsänkas i saltvatten eller klorerat vatten eftersom detta kan orsaka korrosion.
  - Om QUATTRO utsätts för stänk, eller av misstag nedsänks i saltvatten eller klorerat vatten, ska enheten omedelbart sköljas med rent vatten och därefter handduktorkas.

## 11 | Grundläggande användning

### 11.1. Information om batteriet

Driftspänning: 7,4 V DC inspanning för laddare: 12 V DC

AC-strömadapter, inspanning: 100–240 V AC, 50/60 Hz

Batteri 2–3 dagar, plus ett tillgängligt batteriförstärkarpaket med ytterligare batteridaga baserat På följande användarprofil:

2 × (24) 24-timmarsdag



Sova



Sitta



Stå



Gå



Aktivitet



Köra

### 112. Åtkomstplats för batteriets laddningsport



### 113. Plats för justeringskruv för strömlöst flexionsmotstånd



Använd endast väggladdaren eller den Batteriförstärkaradapter som är utformad för QUATTRO för att ladda enheten. Använd endast en 3 mm insexnyckel för att göra ändringar i strömlöst flexionsmotstånd.

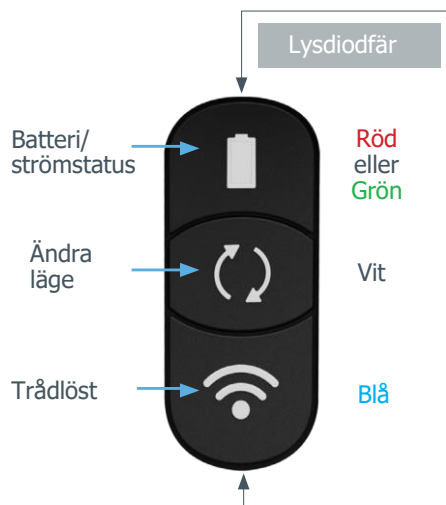
#### 11.4. Knappsatsens placering och funktionalitet



#### 11.5. Ladda batteri

Sätta i laddningskontakt

Dra upp det skyddande laddningsportlocket och sätt i laddningskontakten med kabeln vänd uppåt. Kontakten är magnetisk och snäpper på plats. När den väl har satts in tänds batteriets lysdiodknapp kort, vilket indikerar att knät laddas.



#### 11.6. Använda knappsatsen

##### 11.6.1. Kontrollera batteristatus

Tryck och släpp knappen för att visa aktuell batteristatus.

##### Normalt läge

Indikatorlampa	Laddningsnivå
Fast <b>Grönt</b>	51 % - 100 %
Blinkande <b>Grönt</b>	21 % - 50 %
Fast <b>Rött</b>	11 % - 20 %
Blinkande <b>Rött</b>	1 % - 10 %



##### När enheten är ansluten till en laddare

Aktuell batteriladdning indikeras av en blinkande grön lampa. Ju mer batteriet laddas, desto längre lyser varje blinkning.

##### Starta om knät

Håll inne knappen i sex sekunder till de **gröna** och **blå** lamporna blinkar. Använd endast denna funktion enligt anvisningar från din ortoped om du har problem med din enhet.

##### 11.6.2. Aktivitetsläge

Tryck in och släpp knappen för att visa aktuell aktivitet. Ett långsamt blinkande vitt ljus betyder att du går. Ett snabbt blinkande ljus betyder att du använder din valda alternativa aktivitet.



##### Ändra aktivitet


Håll knappen intryckt i tre sekunder för att växla fram och tillbaka mellan gåläget och din för närvarande valda alternativa aktivitet. Vid ändring indikerar lamporna det nya läget (se ovan). **Blinkande vitt** och **rött** betyder att det inte finns något alternativ att välja, eller så är det osäkert att ändra lägen just nu.

##### Ställ in eller släpp flexionslås

Dubbeltryck på knappen för att ställa in eller släppa flexionslås. I låst läge lyser lampan med ett fast sken.


## 11.6. Använda knappsatsen

Trådlöst




**11.6.3. Parkoppla knät med mobilappen**  
För att parkoppla din QUATTRO med smart-enheten första gången du ansluter, trycker du snabbt på knappen och släpper den sedan när appen meddelar detta.

Läge



+

Trådlöst



**11.6.4. Försätt knät i lagringsläge**  
Håll knapparna för både Läge och Trådlöst nedtryckta samtidigt i sex sekunder tills alla lampor blinkar, och stäng sedan av. I lagringsläge kommer QUATTRO att vara helt avstängd och inte svara. Om du trycker på batteri-/strömknappen slås inte enheten på igen. Om du vill slå på knät igen, måste du koppla in det till laddaren eller förstärkarpaketet. Knäet levereras i lagringsläge från fabriken (måste vara ansluten till strömkällan för att kunna aktiveras).  
OBS! Enheten går inte in i lagringsläge om den är ansluten till laddaren.

## 11.7. Knappsatsreferens

Funktion	Åtgärd	Håll nedtryckt
Kontrollera batteristatus	Tryck på batteriknapp	—
Aktivera flexionslås	Dubbeltryck på lägesknapp	—
Inaktivera flexionslås	Dubbeltryck på lägesknapp	—
Kontrollera aktivitet	Tryck på lägesknapp	—
Växla aktivitet	Tryck på lägesknapp	3 sek
Parkoppla	Tryck på trådlöst-knappen	—
Lagringsläge	Väntläges- + Trådlöst-knapparna	6 sek
Återställ	Håll batteriknapp nedtryckt	6 sek



## 11.8. Lysdiodreferens

Status	LED-lys
Batteriet är laddat	Fast <b>grönt</b>
Batteriet laddar	Blinkar <b>grönt</b>
Batterinivå låg	Fast <b>rött</b>
Batterinivå väldigt låg	Blinkande <b>rött</b>
Knät är låst manuellt	Fast vitt
Aktivitet markerad eller ändra	Blinkande vitt: långsamt (Gå), snabbt (Alternativ)
Aktivitet ändrades inte	Växlande <b>rött/vitt</b>
Går in i lagringsläge	Blinkande <b>rött/blått/vitt</b>
Systemfel	Växlande <b>rött/blått</b>
Startar	Blinkande <b>grönt/blått</b>

## 11.9. Lägesknapppreferens

Användartryck	Aktuellt läge	Produktbeteende
Enkeltryck för att kontrollera status	Olåst	Vit lysdiod blinkar för att indikera aktuell aktivitet. Långsam blinkning indikerar "Går" och snabb blinkning indikerar alternativ.
	Låst	Lysdioder blinkar <b>rött/vitt</b> för att indikera fel. Ingen aktivitet är aktiv att kontrollera eftersom knät är låst.
Dubbeltryck för att aktivera/inaktivera lås	Olåst	Flexionslåsning är aktiverad. Vit lysdiod lyser med fast sken.
	Låst	Flexionslås är urkopplat. Vit lysdiod förblir släckt. Tidigare vald aktivitet återupptas.
Lång tryckning för att växla mellan aktiviteterna Gå och Alternativ aktivitet	Aktuell aktivitet är "Går" men ett Alternativ har inte konfigurerats.	Lysdiod blinkar <b>rött/vitt</b> för att indikera att inget har inträffat.
	Aktuell aktivitet är "Gå" och ett alternativ har konfigurerats.	Aktiviteten "Gå" är vald. Vit lysdiod blinkar långsamt för att indikera att "Gå" nu är valt.
	Aktuell aktivitet er alternativ	Alternativ aktivitet är vald. Vit lysdiod blinkar snabbt för att indikera att alternativ nu är valt.

## 11.10. Lägen



### Sittläge:

QUATTRO har två tillgängliga beteenden när du sitter, och justeringen finns under fliken "Tools" (Verktyg) längs det nedre verktygsfältet i både läkar- och brukarappen.

Sittläge på (standard): När knät inte är belastat och låret är nära horisontalplanet, böjs knät utan motstånd.

Sittläge av: Knät kommer att fortsätta att ha hydrauliskt motstånd mot flexion oberoende av lårflexionsvinkel.

OBS! Om sittläge är avstängt kommer detta också att inaktivera cykling och hinderhjälp.



### Hinderhjälp:

QUATTRO:s funktion Hinderhjälp är användbart för att kliva över höga föremål eller när du ska stiga in i ett högt fordon.

Hinderhjälp på (standard): Knäet kommer att böjas utan motstånd när låret når 35 graders flexion eller mer, och är utsträckt och inte belastat.

Hinderhjälp av: Knät kommer att böjas långsamt med hydrauliskt motstånd när det inte är under belastning, oberoende av lårflexionsvinkel.

Läkaren kan stänga av eller sätta på den här funktionen för olika aktiviteter för brukaren under "Setup" (Inställningar) och "Adjust" (Justera) längs det nedre verktygsfältet i GaitLab-appen när all programmering har slutförts. Brukaren kan inte slå på/av detta, utan det kan endast göras av läkaren i GaitLab-appen.

OBS! Om Sittläge är avstängt kommer det också att inaktivera Hinderhjälp.



### Cykling:

I Cykling kommer knät att anta en användardefinierad inställning med lågt motstånd när användarens lår är nära horisontalplanet, vilket inträffar när användaren sätter sig på cykeln eller under normal trampning. Knäet kommer att förbli i ett läge med lågt motstånd tills användaren belastar knät i full utsträckning, vilket ger en signal till QUATTRO att återgå till normal gångfunktion. När knäet är i läget Cycling (Cykling), kommer det att inaktivera Obstacle Assist (Hinderhjälp), Sitting Mode (Sittläge) och Stance Lock (Stållås).

\*Det rekommenderas inte att hålla knät i läget Cykling under längre perioder efter att brukaren har avslutat aktiviteten. Använd appen eller knappsatsen för att växla tillbaka till läget Gå, för att undvika att oavsiktligt utlösa Cykling.

OBS! Om Sittläge är avstängt kommer det också att inaktivera Cykling.



### Golf:

Golf läget låter dig begränsa hur mycket ditt knä böjs när du spelar golf.

Efter att ha valt Golf som alternativ aktivitet på aktivitetsskärmen via brukarappen, navigerar du till justerings-skärmen. På den här skärmbilden kommer du att ha 3 val för olika grader av flexion. Vart och ett av dessa val kan anpassas genom att trycka på "+" eller "-". Brukaren kan programmera upp till 3 olika anpassade motståndsställningar för den mängd flexion som behövs. Antingen för en viss golfsving, eller för andra aktiviteter som kräver anpassade motståndsställningar.

\*Det rekommenderas inte att hålla knät i läget Golf under längre perioder efter att brukaren har avslutat aktiviteten. Använd appen eller knappsatsen för att växla tillbaka till läget Gå, för att undvika att oavsiktligt utlösa läget Golf.

**!** NÄR LÄGET GOLF ÄR AKTIVERAT KOMMER KNÄT ENDAST ATT BÖJAS TILL DEN GRAD SOM HAR VALTS I APPEN. DU BÖR UNDVIKA ATT GÅ NEDFÖR TRAPPOR OCH SLUTTNINGAR NÄR GOLFLÄGET ÄR AKTIVERAT SOM ALTERNATIV AKTIVITET.

### Stance Lock (Stållås):

QUATTRO innehåller en Stance Lock-funktion (Stållås) för stabilitet som automatiskt låses när brukaren har ett böjt knä.

Stance Lock On (Stållås på) (standard): När brukaren stoppar låret i en flexionsvinkel och belastar knät, låser denna funktion automatiskt knät från ytterligare flexion. Låset kommer automatiskt att kopplas ur när låret rör sig i ett förlängningsmoment, eller när knät inte längre belastas.

Stance Lock Off (Stållås av): När brukaren stoppar låret i en flexionsvinkel och belastar knät, låses inte knät och knät tillåts att fortsätta böjas.

Läkaren måste ge en brukare tillåtelse att slå på/stänga av den här funktionen, och den kan hittas under "Setup" (Inställningar) och därefter "Permissions" (Behörigheter) längs det nedre verktygsfältet i GaitLab-appen. Om brukaren har tillåtelse att slå på/stänga av den här funktionen, kan den hittas under "Tools" (Verktyg) och därefter "Settings" (Inställningar) längs det nedre verktygsfältet i brukarappen.

OBS! Stance Lock (Stållås) är tillgängligt från 5–70° flexion. Om knät är i läget Cycling (Cykling), inaktiverar detta Stance Lock (Stållås).


### Aktivera flexionslås.

För att aktivera flexionslås när du är i aktivitetsläget, dubbelklickar du på lägesknappen. Knappen tänds med ett fast vitt ljus för att indikera att flexionslåset är aktiverat. När låset är aktiverat kan knät rätas ut, men det kan inte böjas längre än den aktuella vinkeln. Om knät rätas ut till ett mer upprätt läge, aktiveras låset igen i den nya vinkeln. Knät förblir låst i denna position tills det rätas ut eller flexionslåset inaktiveras. Det fasta vita ljuset lyser så länge flexionslåset är aktiverat.

OBS! När flexionslåset är inaktiverat och knät inte är belastat, kommer det att låsas i både flexion och extension.

### Inaktivera flexionslåset:

När flexionslåset är aktiverat, dubbelklickar du på lägesknappen för att inaktivera det. Då släcks det fasta vita ljuset, vilket indikerar att flexionslåset har inaktiverats. Knät återgår till den aktuella aktiviteten, t.ex. Gå.

 **UTTAG OCH KOMPONENTER FÅR INTE KOMMA I KONTAKT MED RAMEN ELLER CYLINDERN. DETTA KOMMER ATT ORSAKA SKADA PÅ ENHETEN. KONTAKT MELLAN UTTAGET OCH QUATTROS BAKRE STÖD (RÖD PIL) I FULL FLEXION REKOMMENDERAS OCH KOMMER INTE ORSAKA SKADA.**





### 11.11. Avstängningsbeteende

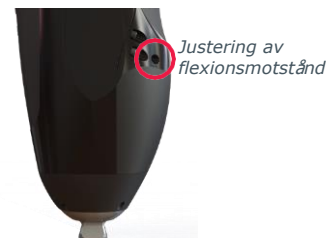
När batteriet är urladdat eller knät har försatts i lagringsläge, används ett strömlöst flexionsmotstånd. Det strömlösa flexionsmotståndet kan justeras för att passa olika användarpreferenser och vikter.

 **LÅT DIN ORTOPED JUSTERA DENNA INSTÄLLNING ÅT DIG.**

### Göra justeringar:

När QUATTRO-knät är helt utsträckt, sätter du in en 3 mm insexnyckel i skruven för strömlöst flexionsmotstånd: CW-justeringar  ger mer flexionsmotstånd, medan CCW-justeringar  ger mindre flexionsmotstånd.

 **BÖJ INTE KNÄT OM INSEXNYCKELN SITTER I. DETTA KAN ORSAKA PERMANENT SKADA PÅ DIN ENHET.**



Justering av flexionsmotstånd

OBS! Knät levereras med ett flexionsmotstånd som är i mellanläge, plus två varv, för att möjliggöra ökat eller minskat motstånd baserat på brukarens preferenser.

## 12 | Byte av knäskydd

Ta bort knäskyddet  
Använd en 3/32 tums insexnyckel för att ta bort de två insexskruvarna från knät



3/32 tums insexnyckel

### Installera knäskyddet

Installera knäskyddet. Dra åt de 2 insexskruvarna med insexnyckeln på 3/32 tum.

OBS! Dra åt tills det är jämnt plus 1/4 varv. Dra inte åt skruvarna för mycket.



### 13 | Flexionsvinkelbegränsarpaketet

1. Se till att knäet är helt utsträckt.
2. Använd en 3/32 tums insexnyckel eller mejsel för att ta bort de två insexskruvarna från baksidan av knät.
3. Manövrera flexionsvinkelbegränsare kring cylinderskaftet för att ta bort.  
OBS! Detta kan kräva att baksidan av knäet riktas nedåt.



4. Se till att knäet är helt utsträckt.
5. Manövrera den utbytbara flexionsvinkelbegränsaren på plats för att installera.
6. Dra åt de två insexskruvarna med en 3/32 tums insexnyckel eller mejsel.
7. Den inskrivna texten på flexionsvinkelbegränsaren ska vara synlig.



OBS! Dra åt tills de sitter jämnt, plus 1/2 varv (motsvarande 80 oz-in vridmoment).

### 14 | Kompatibilitet

QUATTRO finns tillgänglig med en hanpyramidanslutning eller gängad toppanslutning utformad för att vara kompatibel med standardkopplingar (se vår katalog).

Använd endast det nätaggregat som medföljer QUATTRO, eller batteriförstärkarpaketet (tillval) för att ladda batteriet.

### 15 | Inriktning och inställning

Ladda ner smartphone-appen Clinician GaitLab för att justera och ställa in enheten korrekt. GaitLab krävs för att kalibrera och optimera mikroprocessorinställningarna för varje brukare. Brukare kan ändra lägen och justera inställningar med Freedom Innovations-appen. Bekräfta smartphone-kraven innan installation av appen. Ladda ner appar från App Store eller Google Play Store.

App		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Rengöring

Använd rent kranvatten för att skölja av ditt QUATTRO-knä. En borste med mjuka borst (som en tandborste) är acceptabel för att bara ta bort fast smuts på knäts utsida. Användning av andra kemikalier eller tvål på QUATTRO-enheten kan upphäva garantin. Torka knät noggrant med en handduk efter sköljning. Använd inte en hårtork, eftersom det kan skada elektroniken och ogiltigförklara garantin.

### 17 | Överföra inställningar och återställa till fabriksinställningar

Överföra inställningar:

1. Anslut till det knä du vill överföra programmet från.
2. När du är ansluten går du till fliken "Tools" (Verktyg) längst ned i appens verktygsfält och trycker sedan på "Manage Settings" (Hantera inställningar).
3. Tryck på "Copy settings" (kopiera inställningar) för att spara inställningarna till din enhet.
4. Du kan nu koppla från det programmerade knät.
5. Anslut till det knä du vill överföra programmet till.
6. Gå till fliken "Tools" (Verktyg) längst ned i verktygsfältet i appen, tryck på "Manage Settings" (Hantera inställningar) och tryck på "Paste Settings" (Klistra in inställningar).
7. Du kommer att få ett bekräftelsemeddelande "Are you sure you want to replace all settings?" (Är du säker på att du vill byta ut alla inställningar?) Tryck på "OK" för att överföra alla inställningar, eller "Cancel" (Avbryt) för att avbryta och behålla de oförändrade inställningarna.
8. Kalibrering överförs inte och behöver omkalibreras.

## 17 | Överföra inställningar eller återställa till fabriksinställningar (forts.)

Återställ till fabriksinställningarna: Detta återställer alla inställningar i knät tillbaka till fabriksinställningarna. Denna åtgärd kan inte ångras.

1. Anslut till det knä du vill återställa inställningarna för.
2. När du är ansluten, går du fliken "Tools" (Verktyg) längs det nedre verktygsfältet i appen och trycker sedan på "Reset to Factory Defaults" (Återställ till fabriksinställningar).
3. Du kommer att få ett bekräftelsemeddelande "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..." (Är du säker på att du vill återställa alla inställningar på din QUATTRO till fabriksinställningarna ...)
4. Tryck på "OK" för att återställa knät, eller "Cancel" (Avbryt) för att avsluta.

Rekommendation: För säkerhets skull bör du låta brukaren sitta medan du överför programmet eller återställer knäet.

## 18 | Garanti och service

Med QUATTRO ingår en 36 månaders garanti som täcker alla tillverkardefekter och som endast gäller under förutsättning att produkten används enligt tillverkarens rekommendationer. QUATTRO behöver inte servas under denna tid. Service och underhåll krävs efter 36 månader om den valfria förlängda garantin på två år köps, och vid 36 månader och 54 månader om den valfria förlängda garantin på tre år köps. Batteriladdaren och tillbehören omfattas av 12 månaders garanti. QUATTROS livslängd beror på brukarens aktivitetsnivå. Mer information finns på företagets webbplats.

Kontakta PROTEOR för service eller reparation av knät. På begäran lämnas ett knä ut för utlåning. Mer information om utlåning och frakt finns i avsnittet teknisk support.

## 19 | Teknisk support

- Kontakta din certifierade ortoped för att få hjälp.
- Kontakta PROTEOR för att få teknisk support för ortoped, kompletterande utbildningsmaterial eller för att schemalägga service.
- På begäran kan ett knä lämnas ut för utlåning. Knän som kräver service ska skickas i det angivna fallet till följande adress (utanför Europa):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- I Europa ska de skickas till följande adress:  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Försiktighetsåtgärder kring elektromagnetisk kompatibilitet

QUATTRO behöver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Den måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen enligt följande:

- QUATTRO kan vara känsligt för elektromagnetiska störningar från bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter som mobiltelefoner.
- QUATTRO kan störas av annan utrustning, även om den andra utrustningen uppfyller CISPR EMISSION-kraven.
- QUATTRO uppfyller del 15 av FCC-reglerna. Användning är föremål för följande två villkor:
  - (1) QUATTRO får inte orsaka skadliga störningar
  - (2) QUATTRO måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

## 21 | Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

QUATTRO är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av QUATTRO bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner EN 55011/	Grupp 1	QUATTRO använder RF-energi endast för dess CISPR-interna funktion. Dess RF-emissioner är därför låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner EN 55011/CISPR	Klass B	QUATTRO lämpar sig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och platser som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet, vilket försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmonisering IEC 61000-3-2	Uppfyller	
Harmonisering IEC 61000-3-2	Uppfyller	

## 22 | Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet

QUATTRO är avsedd för användning i både en professionell miljö och i hemsjukvårdsmiljö. Kunden eller användaren av QUATTRO bör säkerställa miljöns elektromagnetiska överensstämmelse.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 Ghz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 Ghz 80 % AM vid 1 kHz
Elektriska snabba transienter IEC 61000-4-4	±2 kV nät ± 1kV I/O	±2 kV nät N/A
Stötström IEC 61000-4-5	± 1kV differential ±2kV normal	± 1kV differential ±2kV normal
Ledade störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V <sub>1</sub> på ISM mellan 0,15 MHz och 80 MHz <sub>2</sub> )	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V <sub>1</sub> på ISM mellan 0,15 MHz och 80 MHz <sub>2</sub> )
Magnetfält vid nätverksfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Spänningsfall och avbrott IEC 61000-4-11	> 95 % fall för 0,5 cykel > 95 % fall för 1 cykel 30 % fall för 25/30 cykler > 95 % fall för 250/350 cykler	> 95 % fall för 0,5 cykel > 95 % fall för 1 cykel 30 % fall för 25/30 cykler > 95 % fall för 250/350 cykler
<p><sup>1</sup>) effektivvärde innan modulering tillämpas.  <sup>2</sup>) ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13 553 MHz till 13 567 MHz, 26 957 MHz till 27 283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10, 1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.</p>		

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Modulering	Obligatorisk nivå	Efterlevnadsnivå
385	380–390	18 Hz puls <sub>1</sub> )	27	27
450	430–470	18 Hz puls <sub>1</sub> )	18	28
710/745/780	704–787	217 Hz puls <sub>1</sub> )	9	9
810/870/930	800–960	18 Hz puls <sub>1</sub> )	28	28
1720/1845/1970	1700–1900	217 Hz puls <sub>1</sub> )	28	28
2450	2400–2570	217 Hz puls <sub>1</sub> )	28	28
5240/5500/5785	5100–5800	217 Hz puls <sub>1</sub> )	9	9
<p><sup>1</sup>) Bär vågen ska moduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % arbetscykel.</p>				

## 23 | CE-överensstämmelse 2021

QUATTRO är testad och certifierad för att uppfylla MDR (EU) 2017/745, EN 55011 klass B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 enligt direktiv 2014/53/EU och ISO 10328. Produkten överensstämmer med del 15 i FFC-bestämmelserna och är CE-märkt.



## 24 | QUATTRO – produktinformation

- A. Knappsatsknappar
- B. Laddningsport
- C. Justering av flexionsmotstånd
- D. Utbytbart knäskydd

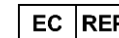


PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

MIKROPROSESSORIN OHJAAMA POLVI



Käyttöohjeet

*Suomalainen*



## Sisältö

Toimitukseen sisältyvät järjestelmän osat	3
Näissä ohjeissa käytetyt termit/symbolit	3
Varoitukset/turvallisuusohjeet	4
Tuotteen kuvaus	5
Käyttöaiheet	5
Käyttötarkoitus	5
Vasta-aiheet	5
Tuotteen tekniset tiedot	6
Fyysiset ominaisuudet	6
Ympäristö	6
Perustoiminnot	6
Akun tiedot	6
Akun latausliitännän sijainti	7
Katkaistun virran taivutusvastus	7
Säätöruuvien sijainti	8
Näppäimistön sijainti ja toiminnot	8
Akun lataaminen	9
Näppäimistön käyttö	9
Akun tilan tarkistus	9
Aktiviteetti-tila	10
Polven ja mobiilisovelluksen pariliitos	10
Polven asettaminen säilytystilaan	10
Näppäimistön painikkeiden selite	11
Ilmaisinalojen selite	11
Tilapainikkeiden selite	12
Tilat	14
Toiminta virrankatkaisussa	15
Polven suojuksen vaihto	16
Taivutuskulman rajoitussarja	16
Yhteensopivuus	17
Kohdistus ja asetukset	17
Puhdistus	18
Asetusten siirto ja tehdasasetusten palautus	18
Takuu ja huolto	18
Tekninen tuki	19
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varoitimet	19
Opastusta ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt	20
Opastusta ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto	21
CE-vaatimustenmukaisuus	21
QUATTRO-tuotetiedot	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Järjestelmän osat

Osan kuvaus	Osanumero	Lukumäärä	Myydään erikseen
Akun verkkovirtalaturi ja sovittimet	QNX0601	1	EI
Käyttöohjeet	IFU-03-014	1	EI
Taivutuskulman rajoitussarja	ACC0007	1	EI
Ulkoinen booster-akkusarja	ACC0010	1	KYLLÄ

## 02 Näissä ohjeissa käytetyt termit/symbolit



Tyyppin BF kiinnitysosa



CE-merkintä



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivi (WEEE) sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, jota ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana sen käyttöänsä päätyttyä



Akun/virran tilapainike



Tilanvaihtopainike



FCC vaatimustenmukaisuusvakuutus



Langattoman yhteyden painike



Valmistaja

CP

Sertifioitu apuvälineteknikko



Sarjanumero



EU:n valtuuttama edustaja



Katso käyttöohjeita



Yksi potilas, useita käyttökertoja



Näppäimistön toiminto

QUATTRO MPC -polvijärjestelmä

### 03 | Varoitukset/turvallisuusohjeet



- Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
- Mikäli turvallisuusohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla QUATTROn toimintahäiriöitä ja henkilövahinkoja.
- Ensimmäisellä kerralla QUATTROa tulee käyttää koulutetun hoitoammattilaisen opastamana.
- Älä avaa tai muokkaa mitään QUATTROn komponentteja ja korjaa sitä, ellei näissä käyttöohjeissa ohjeisteta muuta.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenmaassa, jossa käyttäjä asuu.
- Jos tuotepakkaus on vaurioitunut, tarkista QUATTRO vaurioiden varalta.
- Jos QUATTROn käytössä esiintyy ongelmia tai sinulla on huolenaiheita, pyydä apua apuvälineteknikolta.
- QUATTROn vääränlainen tai turvaton käyttö voi johtaa loukkaantumiseen.
- Älä käytä QUATTROa, kun akku on latauksessa verkkovirtalaturissa. Ennen proteesin pukemista kytke se irti laturista.
- Älä upota QUATTROa nesteeseen, kun sitä ladataan QUATTROn booster-akulla.
- Jos havaitset jossakin proteesin rakenneosassa epätavallista liikettä tai kulumaa, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja pyydä lisätietoja apuvälineteknikoltasi.
- QUATTRO sisältää litiumioniakun, jota ei voi vaihtaa kentällä, vaan vaihto vaatii tehtaan huoltotoimenpiteen. Litiumioniakut sisältävät vaarallisia metalleja, eikä niitä tule koskaan hävittää asumisjätteiden tai liikejätteiden mukana. Niitä ei tule koskaan polttaa, koska ne voivat räjähtää. Katso paikallisista määräyksistä tietoja tuotteen asianmukaisesta hävityksestä.
- Jos QUATTROn virta katkeaa, oletusarvoinen katkaistun virran taivutusvastus vaihtuu käyttöön.
- Kun akku on loppunut, noudata äärimmäistä varovaisuutta laskeutuessasi luiskia ja portaita.
- QUATTRO sisältää pieniä osia ja johtoja, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Jos QUATTROa on säilytetty sen käyttölämpötila-alueesta poikkeavassa lämpötilassa, anna polven tasaantua käyttöympäristöön vähintään 30 minuuttia ennen käyttöä.
- Vältä juoksemista tai muuta raskasta liikuntaa lämpötilassa, joka ylittää määritetyn lämpötilarajan (45 °C [113 °F]). Tämä voi vaurioittaa QUATTROa.
- Proksimaalinen potilasliitäntä on laitteen käytettävä osa. Kaikki laitteen ulkopinnat, mukaan lukien virtalähde ja -johto, ovat osia, joihin on pääsy.
- Takuu raukeaa, jos käyttöohjeiden määräyksiä ei noudateta.

### 04 | Tuotteen kuvaus

QUATTRO on mikroprosessorin ohjaama yksiakselinen polviproteesijärjestelmä, jonka sisäiset anturit säätelevät polven taivutus- ja ojentamisvastusta.

### 05 | Käyttöaiheet

QUATTRO on tarkoitettu käytettäväksi osana proteesijalkaa henkilöille, joille on suoritettu toispuolinen tai molemminpuolinen alaraaja-amputaatio tai joilla on raajaan liittyviä puutteita, mm.:

- transfemoraalinen amputointi
- polvinivelamputointi
- lonkkanivelamputointi
- jokin kongenitaalinen alaraajan toimintarajoite.

### 06 | Käyttötarkoitukset

QUATTRO on tarkoitettu YHDEN POTILAAN käyttöön proteesin käyttäjille, jotka hyötyvät mikroprosessorin ohjaaman polven tarjoamasta turvallisuudesta, vakaudesta ja parantuneesta askeldynamiikasta. QUATTROn saa asentaa vain koulutettu ja sertifioitu apuvälineteknikko.

- Käyttäjän painoraja: 136 kg
- Sopiva toimintatasolle: K3/K4

### 07 | Vasta-aiheet

QUATTRO ei sovi käytettäväksi käyttäjille, joilla on:

- riittämätön lonkkanivelen tai lantion lihasten hallintakyky
- riittämätön kognitiivinen kyky ladata polven akkua ja hoitaa laitetta.

### 08 | Tuotteen tekniset tiedot

QUATTRO on testattu seuraavien standardien mukaisesti ja se täyttää ne:

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs.] (Kehopainorajaa ei saa ylittää korkean aktiivisuustason käyttäjien osalta.)
- IEC 60601-1
- IP67-luokitus standardin IEC 60529 mukaisesti.

## 09 | Fyysiset ominaisuudet

- Tuotteen paino: 1 655 g
- Rakennekorkeus: 216 mm
- Taivutuskulma enintään: 135°

## 10 | Ympäristö

- Käyttölämpötila-alue: 0 ... +45 °C
- Säilytyslämpötila-alue: -25 ... +60 °C
- Korkeusalue: 0 – 5 000 m
- Kosteusalue: 0 – 100 %, mukaan lukien kondensaatio
- Veden kesto: IP67-luokitus
  - QUATTRO kestää satunnaiset upotukset puhtaaseen veteen korkeintaan 1 metrin syvyyteen enintään 30 minuutin ajan. Käyttäjän tulee kuivata polvi pyyhkeellä vedestä poistamisen jälkeen.
  - QUATTROa ei saa käyttää peseytyessä tai kylpiessä.
  - QUATTROa ei saa upottaa suola- tai klooriveteen, sillä ne voivat aiheuttaa korroosiota.
  - Jos QUATTROon roiskuu tai se vahingossa uppoaa suolaa tai klooria sisältävään veteen, huuhtele se välittömästi makealla vedellä ja kuivaa se pyyhkeellä.

## 11 | Perustoiminnot

### 11.1. Akun tiedot

Käyttöjännite: 7,4 VDC

Laturin syöttöjännite: 12 VDC

AC-virtasovittimen syöttöjännite: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz

Akunkesto 2–3 päivää sekä saatavilla olevan booster-akun tarjoama ylimääräinen akunkesto perustuen seuraavaan käyttäjäprofiiliin:

2 × (24) 24 tuntia päivässä



### 11.2. Akun latausliitännän sijainti



### 11.3. Katkaistun virran taivutusvastuksen säätöruuvien sijainti



⚠ Käytä vain virallista verkkovirtalaturia tai booster-akun sovitinta QUATTRO:n lataamiseen.  
Käytä vain 3 mm:n kuusioavainta katkaistun virran taivutusvastuksen muuttamiseen

#### 11.4. Näppäimistön sijainti ja toiminnot



#### 11.5. Akun lataaminen

##### Latausliittimen kiinnitys

Vedä latausliittimen suoja auki ja kiinnitä latauskaapelin liitin niin, että kaapeli osoittaa ylöspäin. Liittimessä on magneetti, ja se napsahtaa paikalleen. Kun liitin on kiinnitetty, akun ilmaisinalo vilkkuu hetken merkiksi siitä, että polvea ladataan.



#### 11.6. Näppäimistön käyttö

##### 11.6.1. Akun tilan tarkistaminen

Paina ja vapauta painike akun nykyisen varaustilan näyttämiseksi.

##### Normaali käyttötila

Ilmaisinalo	Varaustaso
Tasainen vihreä	51 % - 100 %
Tasainen vihreä	21 % - 50 %
Tasainen punainen	11 % - 20 %
Vilkkuva punainen	1 % - 10 %

##### Kun liitetty laturiin

Akun nykyinen varaustaso ilmaistaan vilkkuvalla vihreällä valolla. Mitä suurempi on varaustaso, sitä pitempään valo palaa jokaisen väläyksen jälkeen.

##### Polven uudelleenkäynnistys

Pidä painiketta painettuna kuuden sekunnin ajan, kunnes vihreä ja sininen valo alkavat vilkkua. Käytä tätä ominaisuutta vain, mikäli apuvälineteknikkosi on neuvonut ratkaisemaan laitteen toimintahäiriön tällä tavoin.

Akku/virta



##### 11.6.2. Aktiiviteettitila

Paina ja vapauta painike nykyisen aktiiviteetin näyttämiseksi. Hitaasti vilkkuva valkoinen valo tarkoittaa kävelyä. Nopeasti vilkkuva valo tarkoittaa, että valittuna on vaihtoehtoinen aktiiviteetti.

##### Vaihda aktiiviteetti

Pidä painiketta painettuna kolmen sekunnin ajan vaihtaaksesi aktiiviteettiä kävelyn ja valitun vaihtoehtoisen aktiiviteetin välillä. Kun toiminta on vaihdettu, ilmaisinalot näyttävät uuden tilan olevan käytössä (lisätietoja ylempänä). Vilkkuva valkoinen ja punainen valo merkitsevät, ettei valittavissa olevaa vaihtoehtoista aktiiviteettiä ole tai ettei aktiiviteetin vaihtaminen ole juuri nyt mahdollista.

##### Kytke taivutuslukitus päälle/pois


Kytke taivutuslukitus päälle/pois painamalla painiketta kaksi kertaa. Kun lukitus on käytössä, valkoinen valo palaa tasaisesti.



Tila


## 11.6. Näppäimistön käyttö

Langaton




**11.6.3. Polven ja mobiilisovelluksen pariliitos**  
 Voit liittää QUATTRO:n ja älylaitteen pariiksi niiden ensimmäisellä yhdistämiskerralla painamalla ja vapauttamalla painikkeen, kun sovellus ohjeistaa tekemään niin.

Tila



+

Langato



**11.6.4. Polven asettaminen säilytystilaan**  
 Paina Tila- ja Langaton-painikkeita kuuden sekunnin ajan, kunnes kaikki valot vilkkuvat ja sammuvat. Kun QUATTRO on säilytystilassa, sen virta on katkaistu täysin ja se ei anna minkäänlaista käyttövastetta. Akku/virta-painikkeen painaminen ei käynnistä laitetta. Tällöin polven käynnistäminen edellyttää sen liittämistä laturiin tai booster-akkuun. Tehtaalta toimitettaessa polvi on säilytystilassa (käynnistäminen edellyttää polven liittämistä laturiin).  
**HUOMAUTUS:** Laturiin liitetty laite ei siirry säilytystilaan.

## 11.7. Näppäimistön painikkeiden selite

Ominaisuus	Toiminto	Pitoaika
Akun tilan tarkistaminen	Paina Akku-painiketta	—
Taivutuslukituksen kytkeminen päälle	Paina Tila-painiketta kahdesti	—
Taivutuslukituksen kytkeminen pois	Paina Mode (Tila) -painiketta kahdesti	—
Aktiviteetin tarkistus	Paina Tila-painiketta	—
Aktiviteetin vaihtaminen	Pidä Tila-painiketta painettuna	3 s
Pariliitos	Paina Langaton-painiketta	—
Säilytystila	Paina Tila- ja Langaton-painiketta	6 s
Palauta	Pidä Akku-painiketta painettuna	6 s



## 11.8. Ilmaisivalojen selite

Tila	Ilmaisivalon toiminta
Akku on ladattu	Tasaisesti palava <b>vihreä</b>
Akku latautuu	Vilkkuva <b>vihreä</b>
Akun varaustaso on matala	Tasaisesti palava <b>punainen</b>
Akun varaustaso on erittäin matala	Vilkkuva <b>punainen</b>
Polvi on lukittu manuaalisesti	Tasaisesti palava valkoinen
Aktiviteetti on valittu tai vaihdettu	Vilkkuva valkoinen: hidas (kävely); nopea (vaihtoehtoinen)
Aktiviteettia ei vaihdettu	Vuorotellen vilkkuva <b>punainen</b> / valkoinen
Siirtyminen kuljetustilaan	Vilkkuva <b>punainen</b> / <b>sininen</b> / valkoinen
Järjestelmävirhe	Vuorotellen vilkkuva <b>punainen</b> / <b>sininen</b>
Uudelleenkäynnistys	Vilkkuva <b>vihreä</b> / <b>sininen</b>

## 11.9. Tilapainikkeiden selite

Käyttäjän painallus	Nykyinen tila	Laitteen toiminta
Paina kerran tilan tarkistamiseksi	Lukitus pois	Vilkkuva valkoinen ilmaisivalo ilmaisee nykyisen aktiviteetin. Hidas vilkkuminen tarkoittaa kävelyä, nopea vaihtoehtoista toimintaa.
	Lukittu	Ilmaisivalot vilkkuvat <b>punaisena</b> /valkoisena virheen merkiksi. Aktiviteetin tarkistus ei ole mahdollista, koska polvi on lukittu.
Lukitse/poista lukitus kaksoispainalluksella	Lukitus pois	Taivutuslukitus on kytketty päälle. Valkoinen ilmaisivalo palaa tasaisesti.
	Lukittu	Taivutuslukitus on kytketty pois päältä. Valkoinen ilmaisivalo ei pala. Aiemmin valittua aktiviteettia jatketaan.
Pitkä painallus vaihtaaksesi Kävelyn ja vaihtoehdon välillä Aktiviteetti	Nykyinen aktiviteetti on Kävely, mutta vaihtoehtoa ei ole määritetty.	ilmaisivalo vilkkuu <b>punaisena</b> /valkoisena merkiksi siitä, ettei mitään ole tapahtunut.
	Nykyinen aktiviteetti on kävely, ja vaihtoehtoinen toiminta on määritetty.	Kävely on valittu aktiviteetiksi. Valkoinen ilmaisivalo vilkkuu hitaasti merkiksi siitä, että kävely on nyt valittu.
	Nykyinen aktiviteetti on Vaihtoehto	Vaihtoehtoinen aktiviteetti on valittu. Valkoinen ilmaisivalo vilkkuu nopeasti sen merkiksi, että vaihtoehto on nyt valittu.

## 11.10. Tilat



### Istumistila:

QUATTROssa on istumiseen kaksi tilaa, joita säädetään Clinician- ja Patient-sovelluksen alareunan työkalupalkissa sijaitsevan "Tools" (Työkalut) -välilehden kohdalta.

Sitting Mode On (Istumistila käytössä, oletus): Kun polvella ei ole kuormaa ja reisi on lähes vaakatasossa, polvi taipuu vastuksetta.

Sitting Mode Off (Istumistila pois käytöstä): Polven hydraulinen taipumisvastus on käytössä reiden taivutuskulmasta riippumatta.

Huomautus: Jos istumistila ei ole käytössä, myös Cycling (Pyöräily) ja Obstacle Assist (Esteavustus) eivät ole käytössä.



### Obstacle Assist (Esteavustus):

QUATTROn Obstacle Assist (Esteavustus) -ominaisuus on hyödyllinen astuttaessa korkeiden esteiden yli ja astuttaessa korkeaan ajoneuvoon.

Obstacle Assist On (Esteavustus käytössä, oletus): Polvi taipuu vastuksetta, kun reisi on taivutettu vähintään 35 asteen kulmaan ja se on ojennettu ja kuormaton.

Obstacle Assist Off (Esteavustus pois käytöstä): Kuormittamaton polvi taipuu hitaasti hydraulivastusta käyttäen reiden taivutuskulmasta riippumatta.

Kliinikko voi ottaa tämän ominaisuuden käyttöön tai pois käytöstä potilaskohtaisesti erilaisille aktiviteeteille GaitLab-sovelluksen alareunan työkalupalkin "Setup" (Määrittäminen) - ja "Adjust" (Säätö) -valikoissa, kun täysi ohjelmointi on suoritettu. Potilas ei voi ottaa ominaisuutta käyttöön tai poistaa sitä käytöstä, vaan kliinikko suorittaa nämä toimet GaitLab-sovelluksessa.

Huomautus: Jos istumistila ei ole käytössä, myös Obstacle Assist (Esteavustus) ei ole käytössä.



### Cycling (Pyöräily):

Cycling (Pyöräily) -tilassa polvessa käytetään käyttäjän määrittämää matalan vastuksen asetusta, kun käyttäjän reisi on lähes vaakatasossa, eli noustaessa pyörän selkään ja polkimien polkemisen aikana. Polven vastus on pieni, kunnes käyttäjä kuormittaa täysin ojennettua polvea, jolloin QUATTRO siirtyy takaisin normaaliin kävelytilaan. Kun polvi on Cycling (Pyöräily) -tilassa, Obstacle Assist (Esteavustus), Sitting Mode (Istumistila) ja Stance Lock (Asentolukitus) poistetaan käytöstä.

\*Polvea ei ole suositeltavaa pitää Cycling (Pyöräily) -tilassa pitkään aktiviteetin päättymisen jälkeen. Vaihda aktiviteetiksi uudelleen Walking (Kävely) sovelluksella tai näppäimistöillä, jottei Cycling (Pyöräily) -tila kytkeydy päälle tahattomasti.

Huomautus: Jos Sitting Mode (Istumistila) ei ole käytössä, myös Cycling (Pyöräily) ei ole käytössä.



### Golfing:

Golfing mahdollistaa polven taipuman rajoittamisen golfinpeluun aikana. Kun Golfing on valittu Patient-sovelluksen Activities (Aktiviteetit) -ruudulla vaihtoehtoiseksi aktiviteetiksi (Alternate Activity), siirry Adjustment (Säätö) -ruutuun. Tässä ruudussa voit valita sallitun taivutuskulman kolmesta eri vaihtoehdosta. Niistä jokaista voi mukauttaa plus- (+) ja miinuspainikkeilla (-). Potilas voi ohjelmoida enintään tarvittavan taivutuksen mukaista vastusasetusta golfinpeluuseen tai muihin aktiviteetteihin, jotka edellyttävät vastuksen mukauttamista.

\*Polvea ei ole suositeltavaa pitää Golfing-tilassa pitkään aktiviteetin päättymisen jälkeen. Vaihda aktiviteetiksi uudelleen Walking (Kävely) sovelluksella tai näppäimistöillä, jottei Golfing-tila kytkeydy päälle tahattomasti.

**⚠️ KUN GOLFING ON KÄYTÖSSÄ, POLVI TAIPUU VAIN SOVELLUKSESSA MÄÄRITETTYYN KULMAAN ASTI. PORTAIDEN LASKEUTUMISTA JA ALASPÄIN SUUNTAUTUVAA KÄVELYÄ KALTEVALLA PINNALLA TULEE VÄLTÄÄ, KUN GOLFING ON VALITTU VAIHTOEHTOISEKSI AKTIVITEETIKSI.**

### Stance Lock (Asentolukitus):

QUATTROn Stance Lock (Asentolukitus) -ominaisuus lukitsee polven automaattisesti, kun potilas taivuttaa sitä.

Stance Lock On (Asentolukitus käytössä, oletus): Kun potilaan reisi pysähtyy taivutuskulmaan ja polvi kuormittuu, polvi lukitaan automaattisesti lisätaivutuksen estämiseksi. Lukitus kytkeytyy pois automaattisesti, kun reisi ojentuu tai polvelle varattu kuorma poistuu.

Stance Lock Off (Asentolukitus pois): Kun potilas pysäyttää reiden taivutuskulmaan ja kuormittaa polvea, polvi ei lukitu vaan taipuu edelleen.

Kliinikon on annettava potilaalle lupa tämän ominaisuuden kytkemiseen päälle/pois. Lupa-asetus on GaitLab-sovelluksen valikossa "Setup" (Määrittäminen) > "Permissions" (Luvat).

Jos potilaalla on lupa kytkeä tämä ominaisuus päälle/pois, ominaisuuden käyttöasetus on Patient-sovelluksen valikossa "Tools" (Työkalut) > "Settings" (Asetukset).

Huomautus: Stance Lock (Asentolukitus) on mahdollista valita vain 5–70 asteen taivutuskulmalle. Jos polvi on Cycling (Pyöräily) -tilassa, Stance Lock (Asentolukitus) ei ole käytössä.



Flexion Lock (Taivutuslukitus) -asetuksen kytkeminen päälle:

Voit kytkeä Flexion Lock (Taivutuslukitus) -asetuksen päälle minkä tahansa aktiviteetin aikana napauttamalla Mode (Tila) -painiketta kahdesti. Painikkeen valkoinen ilmaisvalo alkaa palaa tasaisesti merkiksi siitä, että Flexion Lock (Taivutuslukitus) on kytketty. Kun lukitus on kytketty, polvi on mahdollista suoristaa, mutta sitä ei voi taivuttaa nykyistä kulmaa enempää. Jos polvi on suoremassa asennossa, lukitus kytkeytyy päälle uudessa kulmassa. Polvi pysyy lukittuna kyseiseen asentoon, kunnes se suoristetaan tai Flexion Lock (Taivutuslukitus) kytketään pois päältä. Valkoinen valo palaa tasaisesti, kun Flexion Lock (Taivutuslukitus) on kytketty päälle.

Huomautus: Kun Flexion Lock (Taivutuslukitus) on kytketty päälle ja polvi on kuormittamaton, polvi lukittuu sekä sitä taivutettaessa että ojennettaessa.

Kytke pois Flexion Lock (Taivutuslukitus):

Kytke päällä oleva taivutuslukitus pois päältä painamalla Tila-painiketta kaksi kertaa. Tasainen valkoinen valo sammuu merkiksi siitä, että taivutuslukitus on kytketty pois. Polvi palautuu takaisin nykyisin valittuun aktiviteettiin, esim. kävelyyn (Walking).

**!** ISTUKAT JA KOMPONENTIT EIVÄT SAA KOSKEA RUNKOA TAI SYLINTERIÄ. TÄMÄ VAURIOITTAÄ YKSIKKÖÄ. ISTUKKA JA QUATTROON TAKARAUTA (PUNAISEN NUOLEN OSOITTAMA KOHTA) ON SUOSITELTAVAA SOVITTAA TOISIINSA TÄYDESSÄ TAIVUTUSKULMASSA, JOSSA LAITTEESEEN EI AIHEUDU VAURIOITA




#### 11.11. Toiminta virrankatkaisussa

Kun akku on tyhjentynyt ja polvi on asetettu säilytystilaan, katkaistun virran taivutusvastusta käytetään. Katkaistun virran taivutusvastusta voi säätää käyttäjän mieltymyksen ja painon mukaan.

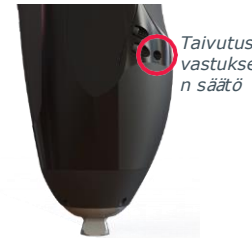
**!** PYYDÄ APUVÄLINETEKNIKKOA SÄÄTÄMÄÄN TÄTÄ ASETUSTA PUOLESTASI.

Säätöjen tekeminen:

Ojenna QUATTRO-polvi täysin suoraksi, minkä jälkeen aseta 3 mm:n kuusioavain katkaistun virran taivutusvastuksen säätöruuviin:

Pyörittäminen myötäpäivään  lisää taivutusvastusta, ja vastapäivään  pyörittäminen vähentää sitä.

**!** ÄLÄ TAIVUTA POLVEA, KUN KUUSIOAVAIN ON KIINNI RUUVISSA: TÄMÄ VOI AIHEUTTAA PYSYVÄÄ VAHINKOA LAITTEELLE.



Huomautus: Toimitettaessa polven taivutusvastus on kahden kierroksen verran keskiasentoa kireämmällä, ja potilas voi lisätä tai pienentää vastusta halutessaan.

## 12 | Polven suojuksen vaihto

Polven suojuksen irrotus  
Irrota kaksi polven istukan  
pään suojuksen ruuvia koon  
3/32" kuusioavaimella.



Polven suojuksen asennus  
Asenna polven suojus. Kiristä  
kaksi polven istukan pään  
suojuksen ruuvia koon 3/32"  
kuusioavaimella.

Huomautus: Kiristä ruuvit  
suojan tasolle asti ja sen  
jälkeen vielä  
neljäosakierroksen verran,  
älä kiristä niitä liikaa.



### 13 | Taivutuskulman rajoitussarja

1. Varmista, että polvi on täysin ojennettu.
2. Irrota kaksi istukan pään suojuksen ruuvia polven takaosasta koon 3/32" kuusioavaimella tai ruuvinvääntimellä.
3. Irrota taivutuskulman rajoitin kiertämällä sitä sylinteriakselin ympäri.

Huomautus: Tämä voi edellyttää polven takaosan kääntämistä alaspäin.



4. Varmista, että polvi on täysin ojennettu.
5. Aseta korvaava taivutuskulman rajoitin paikalleen.
6. Kiristä kaksi istukan pään suojuksen ruuvia koon 3/32" kuusioavaimella tai ruuvinvääntimellä.
7. Taivutuskulman rajoittimeen painetun tekstin tulee olla näkyvässä.



Huomautus: Kiristä ruuvit suojan tasalle ja lisäksi puolen kierroksen verran (vastaa noin 0,56 Nm:n kiristysmomenttia).

### 14 | Yhteensopivuus

QUATTRO on saatavilla varustettuna urospyramidiliitännällä tai kierteitetyllä yläliitännällä, joka on suunniteltu yhteensopivaksi standardiliittimien kanssa (lisätietoja katalogistamme).

Käytä akun lataamiseen vain QUATTRO:n tai booster-akun mukana toimitettua verkkovirtalaturia.

### 15 | Kohdistus ja asetukset

Lataa klinikoille tarkoitettu Clinician GaitLab -älypuhelinsovellus laitteen kohdistamista ja asetusten määrittämistä varten. Jokaisen potilaan mikroprosessoriasetusten kalibrointi ja optimointi edellyttää GaitLab-sovellusta. Potilaat voivat vaihtaa toimintatilaa ja säätää asetuksia Freedom Innovations -sovelluksella. Tarkista älypuhelinvaatimukset ennen sovelluksen asentamista. Lataa sovellukset App Storesta tai Google Play -kaupasta.

Sovellus		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Puhdistus

Huuhtele QUATTRO-polvi puhtaalla vesijohtovedellä. Pehmeää harjaa (kuten hammasharjaa) voi käyttää pinttyneen lian irrottamiseen vain polven ulko-osista. Kemikaalien tai saippuan käyttäminen QUATTRO:n puhdistamiseen voi mitätöidä laitteen takuun. Kuivaa polvi huolellisesti pyyhkeellä huuhtelun jälkeen. Älä käytä hiustenkuivaajaa, joka voi vaurioittaa elektroniikkaa ja mitätöidä laitteen takuun.

### 17 | Asetusten siirto ja tehdasasetusten palautus

Asetusten siirto:

1. Yhdistä polvi, jonka asetukset haluat siirtää.
2. Kun yhteys on muodostettu, siirry alareunan työkalupalkin "Tools" (Työkalut) -välilehdelle ja valitse sitten "Manage Settings" (Hallitse asetuksia).
3. Napauta "Copy Settings" (Kopioi asetukset) -painiketta asetusten tallentamiseksi laitteellesi.
4. Nyt voit katkaista polven, jonka asetukset on siirretty.
5. Yhdistä polvi, johon haluat siirtää asetukset.
6. Siirry alareunan työkalupalkin "Tools" (Työkalut) -välilehdelle ja valitse sitten "Manage Settings" (Hallitse asetuksia) ja "Paste Settings" (Liitä asetukset).
7. Näkyviin tulee vahvistusviesti "Are you sure you want to replace all settings?" (Haluatko varmasti korvata kaikki asetukset?) Valitse "OK" kaikkien asetusten siirtämiseksi tai valitse "Cancel" (Peruuta) asetusten liittämisen peruuttamiseksi, jolloin asetuksia ei muuteta.
8. Kalibrointitietoja ei siirretä, ja kalibrointi on suoritettava uudelleen.

## 17 | Asetusten siirto ja tehdasasetusten palautus (jatkuu)

Tehtasasetusten palautus: Tämä palauttaa polven tehdasasetukset. Tätä toimintoa ei voi perua.

1. Yhdistä polvi, jonka tehdasasetukset haluat palauttaa.
2. Kun yhteys on muodostettu, siirry alareunan työkalupalkin "Tools" (Työkalut) -välilehdelle ja valitse sitten "Reset to Factory Defaults" (Palauta tehdasasetukset).
3. Näkyviin tulee vahvistusviesti "Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults..." (Haluatko varmasti palauttaa kaikki QUATTRO:n tehdasasetukset?)
4. Valitse "OK" polven tehdasasetusten palauttamiseksi tai poistu valitsemalla "Cancel" (Peruuta).

Suositus: Turvallisuuden vuoksi potilaan on istuttava asetuksia siirrettäessä tai tehdasasetuksia palautettaessa.

## 18 | Takuu ja huolto

QUATTROlla on 36 kuukauden takuu, joka kattaa kaikki valmistajan virheet. Takuu on voimassa vain, jos tuotetta käytetään valmistajan suositusten mukaan. QUATTROa ei tarvitse huoltaa tänä aikana. Huolto ja ylläpito tulee suorittaa 36 kuukauden kuluttua käyttöönotosta, jos valinnainen 2 vuoden laajennettu takuu ostetaan, ja 36 ja 54 kuukauden kuluttua, jos valinnainen 3 vuoden laajennettu takuu ostetaan. Akkulatorilla ja lisävarusteilla on 12 kuukauden takuu. QUATTRO:n käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuustasosta. Lisätietoja on yrityksen verkkosivustolla.

Ota yhteyttä PROTEOR-palveluun polven huoltoon tai korjausta varten. Varapolvi on saatavilla pyynnöstä. Lisätietoja varapolvesta ja sen toimittamisesta on osiossa Tekninen tuki.

## 19 | Tekninen tuki

- Voit pyytää käyttäjätukea sertifioidulta apuvälineteknikolta.
- Jos tarvitset apuvälineteknikon teknistä tukea tai lisäkoulutusmateriaaleja tai haluat sopia huollon aikataulusta, ota yhteyttä PROTEORIIN.
- Varapolvi on saatavilla pyynnöstä. Huoltoa edellyttävät polvet on lähetettävä mukana toimitetussa kotelossa seuraavaan osoitteeseen (Euroopan ulkopuoliset maat ja alueet):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- Jos olinpaikkasi on Euroopassa, lähetä laite seuraavaan osoitteeseen: PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varotoimet

QUATTRO edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta. Sen asennus ja käyttöönotto täytyy suorittaa noudattamalla seuraavia EMC-tietoja:

- QUATTRO voi olla herkkä siirrettävien ja kannettavien RF-tiedonsiirtolaitteiden, kuten matkapuhelinten, tuottamille sähkömagneettisille häiriöille.
- Muut laitteet saattavat aiheuttaa häiriöitä QUATTROon, vaikka muu laite noudattaisi CISPR-päästövaatimuksia.
- QUATTRO laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15. Toimintaan sovelletaan seuraavia ehtoja:
  - (1) QUATTRO ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä, ja
  - (2) QUATTRO:n on voitava kestää kaikki häiriö, jolle se altistuu, mukaan lukien häiriö, joka voi johtaa ei-toivottuun toimintaan.

## 21 | Opastusta ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

QUATTRO on tarkoitettu käyttöön alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai QUATTRO:n käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
RF-päästöt, EN 55011/	Ryhmä 1	QUATTRO käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Näin ollen laitteen RF-päästöt ovat pienet eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt, EN 55011/CISPR	Luokka B	QUATTRO sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on suoraan kytketty julkiseen matalajännitteeseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä pienjänniteverkkoa käyttäviin rakennuksiin.
Yliaallot IEC 61000-3-2	Täyttää	
Yliaallot IEC 61000-3-2	Täyttää	

## 22 | Opastusta ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

QUATTRO on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa ja kodin terveydenhuoltoympäristössä. Asiakkaan tai QUATTRO:n käyttäjän on varmistettava käyttöympäristön sähkömagneettinen yhteensopivuus.

Sietoisuustesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Staatinnainen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV (kontakti) ±15 kV (ilma)	±8 kV (kontakti) ±15 kV (ilma)
Säteilevä radiotaajuus, sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @ 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @ 1 kHz
Nopeat sähköiset transientit IEC 61000-4-4	±2 kV (verkkovirta) ±1 kV (liitännät)	±2 kV (verkkovirta) Ei koske
Syöksyaallot IEC 61000-4-5	±1 kV (differentiaali) ±2 kV (yleinen)	±1 kV (differentiaali) ±2 kV (yleinen)
RF-kenttien johtamat häiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sub>1</sub> 15 ISM, 0,15 MHz – 80 MHz <sub>2</sub> )	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sub>1</sub> 15 ISM, 0,15 MHz – 80 MHz <sub>2</sub> )
Magneettikenttä verkkoajuuudella IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Jännitekuopat ja katkokset IEC 61000-4-11	> 95 % kuoppa (0,5 jakso) > 95 % kuoppa (1 jakso) 30 % (25/30 jaksoa) > 95 % kuoppa (250/350 jaksoa)	> 95 % kuoppa (0,5 jakso) > 95 % kuoppa (1 jakso) 30 % (25/30 jaksoa) > 95 % kuoppa (250/350 jaksoa)
<p><sup>1)</sup> Tehollisarvo ennen modulaatiota huomioitu.  <sup>2)</sup> Teollisuuden, tieteelliseen tutkimukseen ja lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen ISM-taajuuudet väliltä 0,15 MHz – 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 – 40,70 MHz. Amatööriradiotaajuuudet väliltä 0,15 MHz – 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.</p>		

Testitaajuus (MHz)	Taajuuskaista (MHz)	Modulaatio	Vaadittu taso	Vaatimustenmukaisuustaso
385	380–390	18 Hz:n pulssi <sub>1)</sub>	27	27
450	430–470	18 Hz:n pulssi <sub>1)</sub>	18	28
710/745/780	704–787	217 Hz:n pulssi <sub>1)</sub>	9	9
810/870/930	800–960	18 Hz:n pulssi <sub>1)</sub>	28	28
1720/1845/1970	1700–1900	217 Hz:n pulssi <sub>1)</sub>	28	28
2450	2400–2570	217 Hz:n pulssi <sub>1)</sub>	28	28
5240/5500/5785	5100–5800	217 Hz:n pulssi <sub>1)</sub>	9	9
<p><sup>1)</sup> Kantoaaltoa moduloidaan 50 %:n käyttöjakson sakara-aaltosignaaleilla.</p>				

## 23 | CE-vaatimustenmukaisuus 2021

QUATTRO on testattu ja todettu yhteensopivaksi seuraavien määräysten kanssa: Euroopan unionin lääketieteellisten laitteiden asetus (EU) 2017/745, EN 55011 luokka B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 direktiivin 2014/53/EU mukaisesti ja ISO 10328. Laitte täyttää FCC-sääntöjen osan 15 vaatimukset ja se on CE-merkitty.

## 24 | QUATTRO-tuotetiedot

- A. Painikkeet
- B. Latausportti
- C. Taivutusvastuksen säätö
- D. Vaihdeettava polven suojuus



PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

KOLANO PROTEZOWE Z MIKROPROCESOREM



Instrukcja użytkowania

*Polski*



## Spis treści

Elementy systemu	
Terminy/symbole użyte w instrukcji	3
Ostrzeżenia/środki ostrożności	3
Opis produktu	4
Wskazania	4
Przeznaczenie	5
Przeciwwskazania	5
Specyfikacja techniczna produktu	5
Właściwości fizyczne	5
Warunki otoczenia	6
Podstawowa obsługa	6
Informacje o akumulatorze	6
Lokalizacja portu ładowania akumulatora	6
Lokalizacja śruby regulacyjnej	7
oporu zgięcia przy braku zasilania	7
Lokalizacja przycisków i ich funkcje	8
Ładowanie akumulatora	8
Obsługa przycisków	9
Sprawdzanie statusu akumulatora	9
Tryb aktywności	9
Parowanie kolana z aplikacją mobilną	10
Uruchamianie trybu przechowywania protezy	10
Funkcje przycisków	10
Opis sygnalizacji LED	11
Funkcje przycisku zmiany trybu pracy	11
Tryby pracy	12
Działanie bez zasilania	14
Wymiana osłony kolana	15
Zestaw ogranicznika kąta zgięcia	16
Zgodność	16
Wyrównanie i konfiguracja	17
Czyszczenie	17
Przenoszenie ustawień i przywracanie ustawień fabrycznych	17
Gwarancja i serwis	18
Pomoc techniczna	18
Kompatybilność elektromagnetyczna – środki ostrożności	19
Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	19
Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna	20
Oznakowanie CE	21
Budowa protezy QUATTRO	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Elementy systemu

Opis części	Numer katalogowy	Ilość	Sprzedawana oddzielnie
Ładowarka sieciowa do akumulatora i adaptery	QNX0601	1	NIE
Instrukcja użytkownika	IFU-03-014	1	NIE
Zestaw ogranicznika kąta zgięcia	ACC0007	1	NIE
Zestaw zewnętrznego akumulatora pomocniczego	ACC0010	1	TAK

## 02 | Terminy/symbole użyte w instrukcji



Część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, typu BF



Oznaczenie CE



Dyrektywa WEEE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, który nie powinien być wyrzucany do zwykłych odpadów po zakończeniu okresu użytkowania



Przycisk statusu akumulatora/zasilania



Przycisk zmiany trybu pracy



Deklaracja zgodności FCC



Przycisk połączenia bezprzewodowego



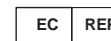
Producent

CP

Certyfikowany protetyk



Numer seryjny



Upoważniony przedstawiciel w UE



Zapoznaj się z instrukcją obsługi



Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta



Funkcja obsługiwana przyciskiem

QUATTRO Kolano protezowe z mikroprocesorem

### 03 | Ostrzeżenia/środki ostrożności



- Przed rozpoczęciem użytkowania protezy należy przeczytać instrukcję.
- Nieprzestrzeganie środków ostrożności może spowodować nieprawidłowe działanie protezy QUATTRO i narazić użytkownika na obrażenia.
- Pierwsze uruchomienie protezy QUATTRO powinno odbyć się w obecności odpowiednio przeszkolonego specjalisty.
- Nie należy otwierać ani modyfikować żadnych części protezy QUATTRO ani ich NIE NAPRAWIAĆ, o ile w instrukcji użytkowania nie wskazano inaczej.
- W przypadku wystąpienia każdego poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy je zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego użytkownik jest mieszkańcem.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, sprawdzić protezę QUATTRO pod kątem uszkodzeń.
- W przypadku jakichkolwiek trudności lub wątpliwości dotyczących protezy QUATTRO należy zgłosić się po pomoc do protetyka.
- Nieprawidłowe użytkowanie protezy QUATTRO bez zachowania środków ostrożności może prowadzić do urazu.
- Nie używać protezy QUATTRO podczas ładowania akumulatora przy użyciu ładowarki sieciowej. Przed założeniem protezy należy ją odłączyć od ładowarki.
- Nie zanurzać protezy QUATTRO w cieczy podczas ładowania przy użyciu zestawu akumulatora pomocniczego QUATTRO.
- W przypadku zauważenia nietypowej ruchomości lub zużycia któregośkolwiek z elementów konstrukcyjnych protezy w dowolnym momencie, natychmiast zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z protetykiem.
- Proteza QUATTRO jest zasilana akumulatorem litowo-jonowym, który nie jest przeznaczony do samodzielnej wymiany; jego wymianę należy przeprowadzić w serwisie fabrycznym. Akumulatory litowo-jonowe zawierają niebezpieczne metale i nie wolno ich wyrzucać do pojemników na odpady z gospodarstw domowych i z działalności handlowo-usługowej. Nie wolno ich spalać ze względu na ryzyko wybuchu. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji produktu.
- W przypadku braku zasilania opór zgięcia protezy QUATTRO wróci do wartości domyślnej.
- W przypadku rozładowania akumulatora należy zachować najwyższą ostrożność podczas schodzenia z pochylni i schodów.
- Proteza QUATTRO zawiera małe części i przewody, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
- Jeśli proteza QUATTRO była przechowywana w warunkach wykraczających poza zakres temperatury roboczej, przed użyciem należy ją pozostawić w temperaturze otoczenia przez co najmniej 30 minut.
- Należy unikać biegania lub innego intensywnego wysiłku fizycznego w temperaturze wyższej niż górna granica dozwolonego zakresu temperatury roboczej (45°C [113°F]). Może to spowodować uszkodzenie protezy QUATTRO.
- Łącznik proksymalny to część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta. Wszystkie pozostałe części wyrobu, w tym elementy zasilające i kabel, są częściami dostępnymi.
- Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania powoduje utratę gwarancji.

### 04 | Opis produktu

QUATTRO to sterowana mikroprocesorem, jednoosiowa proteza stawu kolanowego z wbudowanymi czujnikami regulującymi opór zgięcia i wyprostu kolana.

### 05 | Wskazania

Proteza QUATTRO jest wskazana do stosowania jako element protezy nogi dla osób z jednostronną lub obustronną amputacją kończyny dolnej lub brakami kończyn, w tym:

- amputacją na poziomie uda;
- amputacją z wyluszczeniem stawu kolanowego;
- amputacją z wyluszczeniem stawu biodrowego;
- wrodzonymi ubytkami kończyn dolnych.

### 06 | Przeznaczenie

Proteza QUATTRO jest przeznaczona do użycia PRZEZ JEDNEGO PACJENTA i dla noszących protezy osób, które mogą odnieść korzyści wynikające z bezpieczeństwa, stabilności i poprawy dynamiki chodu, jakie zapewnia kolano protezowe z mikroprocesorem. Protezę QUATTRO powinien dopasowywać wyłącznie certyfikowany protetyk.

- Maksymalna masa ciała użytkownika: 136 kg/300 lbs
- Wyrób odpowiedni dla użytkowników o poziomie mobilności: K3/K4

### 07 | Przeciwwskazania

Proteza QUATTRO jest nieodpowiednia dla użytkowników z:

- niewystarczającą dobrowolną kontrolą mięśni stawu biodrowego lub miednicy,
- niewystarczającą zdolnością poznawczą do ładowania kolana protetycznego i dbania o wyrób.

### 08 | Specyfikacja techniczna produktu

Proteza QUATTRO została poddana testom i spełnia następujące normy:

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs] (maksymalna dozwolona masa ciała w przypadku użytkowników o dużym poziomie aktywności)
- IEC 60601-1
- Stopień ochrony IP67 zgodnie z IEC 60529



## 09 | Właściwości fizyczne

- Masa wyrobu: 1655 g [3,65 lbs]
- Wysokość konstrukcji: 216 mm [8,5 in]
- Maksymalny kąt zgięcia: 135°

## 10 | Warunki otoczenia

- Zakres temperatury roboczej: od 0 do 45°C [od 32 do 113°F]
- Zakres temperatury przechowywania: od -25 do 60°C [od -13 do 140°F]
- Zakres wysokości n.p.m.: 0–5000 m [0–16 400 ft]
- Zakres wilgotności: od 0% do 100%, włącznie ze skraplaniem
- Klasa wodoodporności: IP67
  - Protezę QUATTRO można okresowo bezpiecznie zanurzać w słodkiej wodzie na głębokość do 1 m (3 ft) na czas do 30 minut. Po wyjściu z wody należy osuszyć kolano ręcznikiem.
  - Protezy QUATTRO nie należy używać podczas prysznica ani kąpieli.
  - Protezy QUATTRO nie należy zanurzać w wodzie słonej lub chlorowanej, ponieważ może to spowodować korozję wyrobu.
  - Jeśli proteza QUATTRO zostanie spryskana wodą słoną lub chlorowaną lub przypadkowo w niej zanurzona, należy natychmiast przepłukać ją wodą słodką i osuszyć ręcznikiem.

## 11 | Podstawowa obsługa

### 11.1. Informacje o akumulatorze

Napięcie robocze: 7,4 VDC

Napięcie wejściowe ładowarki: 12 VDC

Napięcie wejściowe zasilacza AC: 100–240 VAC, 50/60 Hz

Czas działania akumulatora: 2–3 dni; dostępny zestaw akumulatora pomocniczego zapewnia dodatkowe dni zasilania w przypadku użytkowania jak poniżej:

2 × (24) 24 godziny na dobę



Sen



Siedzenie



Stanie



Chodzenie



Aktywność



Prowadzenie samochodu

### 11.2. Lokalizacja portu ładowania akumulatora

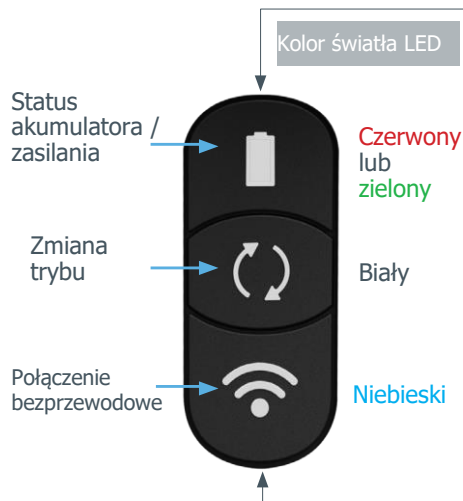


### 11.3. Opór zgięcia przy braku zasilania – lokalizacja śruby regulacyjnej



Ładować akumulator tylko przy użyciu ładowarki sieciowej lub adaptera do akumulatora pomocniczego przeznaczonych do użycia z protezą QUATTRO. Do regulacji oporu zgięcia przy braku zasilania używać tylko klucza imbusowego 3 mm.

## 11.4. Lokalizacja przycisków i ich funkcje



## 11.5. Ładowanie akumulatora

### Podłączanie wtyku ładowania

Pociągnij osłonę portu ładowania w dół i wprowadź wtyk ładowania z kablem skierowanym w górę. Złącze jest magnetyczne, więc kabel podłącza się po przyłożeniu wtyku. Po podłączeniu kabla dioda LED w przycisku zaświeci krótko, potwierdzając rozpoczęcie ładowania kolana.



## 11.6. Obsługa przycisków

### 11.6.1. Sprawdzanie statusu akumulatora

Naciśnij i zwolnij przycisk, aby wyświetlić bieżący status akumulatora.

#### Tryb normalny

Dioda kontrolna	Poziom naładowania
Świeci światłem ciągłym <b>zielonym</b>	51 % - 100 %
Miga światłem <b>zielonym</b>	21 % - 50 %
Świeci światłem ciągłym <b>czerwonym</b>	11 % - 20 %
Miga światłem <b>czerwonym</b>	1 % - 10 %

Akumulator /zasilanie



#### Podczas ładowania

Podczas ładowania akumulatora dioda kontrolna miga światłem zielonym.

Dioda miga tym wolniej, im wyższy jest poziom naładowania akumulatora.

#### Ponowne uruchamianie kolana

Przytrzymaj przycisk przez 6 sekund, do czasu aż zacznie migać dioda **zielona** i **niebieska**. Używaj tej funkcji tylko zgodnie z instrukcjami protetyka w przypadku wystąpienia problemów z wyrobem.

### 11.6.2. Tryb aktywności

Naciśnij i zwolnij przycisk, aby wyświetlić bieżącą aktywność. Powoli migające światło białe oznacza tryb chodzenia. Szybko migające światło oznacza korzystanie z aktualnie wybranego trybu Alternate Activity (Inna aktywność).

#### Zmiana aktywności


Przytrzymaj przycisk przez 3 sekundy, aby przełączać pomiędzy trybem chodzenia a aktualnie wybranym trybem Alternate Activity (Inna aktywność). Po dokonaniu zmiany dioda zaświeci światłem oznaczającym nowy wybrany tryb (patrz wyżej). Migające na zmianę światło białe i **czerwone** oznacza, że nie ma możliwości wyboru innej aktywności lub zmiana trybu nie jest bezpieczna w danym momencie.

#### Włączanie lub wyłączanie blokady zgięcia

Dwukrotnie naciśnij przycisk, aby włączyć lub wyłączyć blokadę zgięcia. Gdy blokada jest włączona, dioda świeci ciągłym światłem białym.




## 11.6. Obsługa przycisków



Połączenie bezprzewodowe

### 11.6.3. Parowanie kolana z aplikacją mobilną

Aby sparować protezę QUATTRO z urządzeniem mobilnym przy pierwszym połączeniu, szybko naciśnij i zwolnij przycisk po wyświetleniu komunikatu przez aplikację.



Tryb

Połączenie bezprzewodowe

### 11.6.4. Uruchamianie trybu przechowywania protezy

Przytrzymaj jednocześnie przycisk zmiany trybu pracy i połączenia bezprzewodowego przez 6 sekund, do czasu aż wszystkie diody zaczną migać, a następnie się wyłączą. Po uruchomieniu trybu przechowywania proteza QUATTRO będzie całkowicie wyłączona i nie będzie reagować. Urządzenie nie uruchomi się po naciśnięciu przycisku akumulatora/zasilania. W celu ponownego włączenia kolana należy je podłączyć do ładowarki lub akumulatora pomocniczego. Kolano protezowe jest dostarczane w trybie przechowywania (w celu uruchomienia należy je podłączyć do źródła zasilania).

**UWAGA:** Nie można uruchomić trybu przechowywania, gdy urządzenie jest podłączone do ładowarki.

## 11.7. Funkcje przycisków

Funkcja	Działanie	Czas przytrzymywania przycisku
Sprawdzanie statusu akumulatora	Naciśnij przycisk akumulatora	—
Włączanie blokady zgięcia	Dwukrotnie naciśnij przycisk zmiany trybu	—
Wyłączanie blokady zgięcia	Dwukrotnie naciśnij przycisk zmiany trybu	—
Sprawdzanie aktywności	Naciśnij przycisk zmiany trybu pracy	—
Przełączanie aktywności	Przytrzymaj przycisk zmiany trybu pracy	3 s
Parowanie	Naciśnij przycisk połączenia bezprzewodowego	—
Tryb przechowywania	Przytrzymaj przycisk zmiany trybu pracy+połączenia bezprzewodowego	6 s
Resetowanie	Przytrzymaj przycisk akumulatora	6 s



## 11.8. Opis sygnalizacji LED

Stan działania	Zachowanie diod LED
Akumulator naładowany	Ciągłe światło <b>zielone</b>
Ładowanie akumulatora	Migające światło <b>zielone</b>
Niski poziom naładowania akumulatora	Ciągłe światło <b>czerwone</b>
Bardzo niski poziom naładowania akumulatora	Migające światło <b>czerwone</b>
Uruchomiona ręczna blokada kolana	Ciągłe światło <b>białe</b>
Sprawdzanie lub zmiana aktywności	Migające światło <b>białe</b> : powoli (chodzenie); szybko (inna aktywność)
Brak zmiany aktywności	Migające na przemian światło <b>czerwone</b> i <b>białe</b>
Uruchamianie trybu przechowywania	Migające na zmianę światło <b>czerwone</b> / <b>niebieskie</b> / <b>białe</b>
Błąd systemu	Migające na przemian światło <b>czerwone</b> / <b>niebieskie</b>
Uruchamianie	Migające na przemian światło <b>zielone</b> / <b>niebieskie</b>

## 11.9. Funkcje przycisku zmiany trybu pracy

Działanie	Bieżący stan	Zachowanie protezy
Naciśnij raz, aby sprawdzić status	Odblokowane	Diody LED miga na biało, wskazując bieżącą aktywność. Powolne miganie oznacza tryb chodzenia, szybkie — tryb inna aktywność.
	Zablokowane	Diody <b>czerwona</b> i <b>biała</b> migają na zmianę, co sygnalizuje błąd. Żadna aktywność nie jest uruchomiona, ponieważ kolano jest zablokowane.
Dwukrotnie naciśnij, aby włączyć/ wyłączyć blokadę	Odblokowane	Blokada zgięcia jest włączona. Biała dioda LED dalej świeci światłem ciągłym.
	Zablokowane	Blokada zgięcia jest wyłączona. Biała dioda LED dalej nie świeci. Następuje wznowienie pracy we wcześniej wybranym trybie aktywności.
Naciśnij i długo przytrzymaj, aby przełączać pomiędzy trybem chodzenia a trybem innej aktywności.	Bieżąca aktywność to chodzenie, ale nie skonfigurowano trybu innej aktywności.	Diody <b>czerwona</b> i <b>biała</b> migają na zmianę, co oznacza brak zmiany.
	Bieżąca aktywność to chodzenie i skonfigurowano alternatywną aktywność.	Wybrano tryb chodzenia. Biała dioda LED miga powoli, co oznacza, że wybrano tryb chodzenia.
	Bieżący tryb to inna aktywność.	Wybrano tryb innej aktywności. Biała dioda LED miga szybko, co oznacza, że wybrano tryb innej aktywności.

### 11.10. Tryby pracy



#### Sitting (tryb siedzenia):

Podczas siedzenia proteza QUATTRO może działać w dwóch trybach, które można zmieniać w zakładce „Tools” (Narzędzia) w dolnym pasku narzędzi zarówno w aplikacji dla protetyka, jak i dla pacjenta.

Sitting Mode On (tryb siedzenia włączony) (opcja domyślna): Gdy kolano nie jest obciążone, a udo jest ustawione prawie poziomo, kolano zgina się bez oporu.

Sitting Mode Off (tryb siedzenia wyłączony): Podczas zginania kolano stawia opór hydrauliczny niezależnie od kąta zgięcia w stawie biodrowym.

Uwaga: Kiedy tryb siedzenia jest wyłączony, nie działają też funkcje Cycling (Jazda na rowerze) i Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód).



#### Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód):

Funkcja wspomaganie pokonywania przeszkód protezy QUATTRO jest pomocna podczas przechodzenia nad wysokimi przedmiotami lub wsiadania do wysokiego pojazdu.

Obstacle Assist On (Wspomaganie pokonywania przeszkód włączone) (opcja domyślna): Kolano zgina się automatycznie bez oporu, gdy jest wyprostowane oraz nieobciążone, a kąt zgięcia w stawie biodrowym osiąga 35 stopni lub więcej.

Obstacle Assist Off (Wspomaganie pokonywania przeszkód wyłączone): Kolano zgina się powoli przy oporze hydraulicznym, gdy jest nieobciążone, niezależnie od kąta zgięcia w stawie biodrowym.

Protetyk może włączać/wyłączać tę funkcję dla różnych aktywności w zakładce „Setup” (Ustawienia) i „Adjust” (Zmień) w dolnym pasku w aplikacji GaitLab po zakończeniu pełnego programowania. Pacjent nie może włączać/wyłączać tej funkcji.

Uprawnienia do tego ma tylko protetyk korzystający z aplikacji GaitLab.

Uwaga: Kiedy tryb siedzenia jest wyłączony, nie działa też funkcja Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód).



#### Cycling (Jazda na rowerze):

W trybie jazdy na rowerze kolano stawia określony przez użytkownika, niski opór w momencie, gdy udo jest ustawione prawie poziomo, czyli podczas wsiadania na rower i normalnego pedałowania. Opór pozostaje niski dopóki użytkownik nie obciąży kolana przy pełnym wyproście, co spowoduje uruchomienie normalnej funkcji chodzenia protezy QUATTRO. Włączenie trybu Cycling (Jazda na rowerze) powoduje wyłączenie funkcji Obstacle Assist (Wspomaganie pokonywania przeszkód), trybu Sitting (tryb siedzenia) i funkcji Stance Lock (Blokada pozycji).

\* Nie zaleca się korzystania z funkcji jazdy na rowerze przez długi czas po zakończeniu tej aktywności. W celu uniknięcia przypadkowego włączenia funkcji jazdy na rowerze należy ponownie włączyć tryb chodzenia w aplikacji lub przy użyciu przycisków na protezie.

Uwaga: Kiedy tryb siedzenia jest wyłączony, nie działa też funkcja Cycling (Jazda na rowerze).



#### Golfing (Gra w golfa):

Funkcja ta umożliwia ograniczenie kąta zgięcia kolana podczas gry w golfa.

Po wybraniu trybu gry w golfa jako Alternate Activity (Innej aktywności) na ekranie Activities (Aktywności) w aplikacji dla pacjenta, należy przejść do zakładki Adjustment (Dostosuj). Na tym ekranie widoczne będą trzy opcje wyboru kąta zgięcia. Każdą z nich można dostosować poprzez naciśnięcie przycisków „+” lub „-”. Pacjent może wprowadzić do trzech różnych ustawień oporu zgięcia niezbędnego przy wykonywaniu określonego uderzenia lub innej aktywności wymagającej dostosowania poziomu oporu.

\* Nie zaleca się pozostawiania kolana w trybie gry w golfa przez dłuższy czas po zakończeniu tej aktywności. W celu uniknięcia przypadkowego włączenia trybu gry w golfa należy ponownie włączyć tryb chodzenia w aplikacji lub przy użyciu przycisków na protezie.

**!** PO URUCHOMIENIU TRYBU GRY W GOLFA KĄT ZGIĘCIA KOLANA JEST OGRANICZONY DO OKREŚLONEGO W APLIKACJI. PO WYBRANIU TRYBU GRY W GOLFA JAKO INNEJ AKTYWNOŚCI NALEŻY UNIKAĆ SCHODZENIA PO SCHODACH I POCHYŁOŚCIACH.

#### Stance Lock (Blokada pozycji):

Proteza QUATTRO jest też wyposażona w funkcję Stance Lock (Blokada pozycji), która zapewnia stabilność poprzez automatyczną blokadę kolana przy zgięciu.

Stance Lock On (Blokada pozycji włączona) (opcja domyślna): Gdy pacjent zatrzymuje się w pozycji ze zgięciem w stawie kolanowym i obciąża kolano, funkcja ta powoduje automatyczną blokadę kolana uniemożliwiającą jego dalsze zgięcie. Blokada automatycznie się wyłącza, gdy staw biodrowy przechodzi do fazy wyprostowania lub kolano przestaje być obciążone.

Stance Lock Off (Blokada pozycji wyłączona): Gdy pacjent zatrzymuje się w pozycji ze zgięciem w stawie kolanowym i obciąża kolano, automatyczna blokada kolana się nie włącza, a kolano może dalej się zginać.

Protetyk musi wyrazić zgodę na włączanie/wyłączanie tej funkcji przez pacjenta. Jest to możliwe po wejściu w zakładkę „Setup” (Ustawienia) i wybór opcji „Permissions” (Zgody) w dolnym pasku w aplikacji GaitLab.

Jeśli pacjent jest upoważniony do włączania/wyłączania tej funkcji, może to zrobić, wchodząc w zakładkę „Tools” (Narzędzia) i wybierając opcję „Settings” (Ustawienia) w dolnym pasku w aplikacji pacjenta.

Uwaga: Funkcja blokady pozycji jest dostępna dla kąta zgięcia w zakresie 5–70°. Włączenie trybu Cycling (Jazda na rowerze) powoduje wyłączenie funkcji blokady pozycji.

#### Włączanie funkcji Flexion Lock (Blokada zgięcia):

Aby włączyć funkcję blokady zgięcia podczas aktywności, dwukrotnie kliknij przycisk zmiany trybu pracy. Dioda przycisku zaświeci ciągłym światłem białym, co oznacza, że funkcja blokady zgięcia jest włączona. Gdy blokada jest włączona, kolano można wyprostować, ale nie można go zgiąć pod kątem większym niż ten, przy którym zostało zablokowane. Jeśli kolano bardziej się wyprostuje, blokada uruchomi się ponownie przy nowym kącie zgięcia. Kolano pozostanie zablokowane przy danym kącie zgięcia do czasu aż zostanie wyprostowane lub funkcja blokady zgięcia zostanie wyłączona. Dioda świeci ciągłym światłem białym przez cały czas włączenia blokady zgięcia.

Uwaga: Gdy funkcja blokady zgięcia jest włączona, a kolano nie jest obciążone, nie ma możliwości jego zgięcia ani wyprostowania.

#### Wyłączanie funkcji Flexion Lock (Blokada zgięcia):

Aby wyłączyć tę funkcję, dwukrotnie naciśnij przycisk zmiany trybu pracy. Dioda świecąca światłem ciągłym białym wyłączy się, co oznacza, że funkcja blokady zgięcia została wyłączona. Kolano powróci do aktualnie wybranego trybu aktywności, np. do trybu chodzenia.

**!** LEJE I INNE ELEMENTY NIE MOGĄ MIEĆ KONTAKTU Z RAMĄ ANI SIŁOWNIKIEM. SPOWODUJE TO USZKODZENIE URZĄDZENIA. KONTAKT LEJA Z TYLNYM WSPORNIKIEM (CZERWONA STRZAŁKA) PRZY PEŁNYM WYPROŚCIE KOLANA PROTEZOWEGO QUATTRO JEST ZALECANY I NIE SPOWODUJE USZKODZENIA.





#### 11.11. Działanie bez zasilania

Gdy akumulator jest wyczerpany lub włączono tryb przechowywania, proteza będzie działać przy wartości oporu zgięcia przy braku zasilania. Opór zgięcia przy braku zasilania można dostosować do preferencji i masy ciała użytkownika.

**!** TE USTAWIENIA POWINIEN WPROWADZIĆ PROTETYK.

#### Dostosowywanie ustawień:

Przy pełnym wyproście protezy QUATTRO dostosuj opór zgięcia przy braku zasilania, przekręcając śrubę regulacyjną przy użyciu klucza imbusowego 3 mm: przekręcenie śruby zgodnie z ruchem wskazówek zegara  powoduje zwiększenie oporu zgięcia, natomiast przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara  powoduje zmniejszenie oporu zgięcia.

**!** NIE ZGINAĆ KOLANA PO WPROWADZENIU KLUCZA IMBUSOWEGO, PONIEWAŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ TRWAŁE USZKODZENIE PROTEZY.



Uwaga: Fabrycznie ustawiony opór zgięcia kolana znajduje się pośrodku zakresu; możliwe jest jego dostosowanie o dwa obroty w każdą stronę, co umożliwia zwiększenie lub zmniejszenie oporu w zależności od preferencji pacjenta.

## 12 | Wymiana osłony kolana

Zdejmowanie osłony kolana  
Odkręć dwie śruby imbusowe z łbem walcowym przy użyciu klucza imbusowego w rozmiarze 3/32" z protezy kolana.



#### Montaż osłony kolana

Założ osłonę kolana. Dokręć dwie śruby imbusowe z łbem walcowym przy użyciu klucza imbusowego w rozmiarze 3/32".

Uwaga: Dokręć do oporu plus 1/4 obrotu, nie dokręcaj śrub zbyt mocno.



### 13 | Zestaw ogranicznika kąta zgięcia

1. Upewnij się, że kolano jest całkowicie wyprostowane.
2. Przy użyciu klucza imbusowego 3/32" lub śrubokręta odkręć dwie śruby imbusowe z łbem walcowym z tyłu kolana.
3. Usuń ogranicznik kąta zgięcia, manewrując nim wokół tłoczyska siłownika.

Uwaga: Może być konieczne skierowanie tylnej części kolana protezowego w dół.



4. Upewnij się, że kolano jest całkowicie wyprostowane.
5. Umieść nowy ogranicznik kąta zgięcia we właściwym miejscu, aby go zamontować.
6. Dokręć dwie śruby imbusowe z łbem walcowym przy użyciu klucza imbusowego w rozmiarze 3/32" lub śrubokręta.
7. Tekst umieszczony na ograniczniku kąta zgięcia powinien być widoczny.



Uwaga: Dokręć do oporu plus 1/2 obrotu (co odpowiada momentowi obrotowemu 80 oz-in).

### 14 | Zgodność

Kolano protezowe QUATTRO jest wyposażone w łącznik męski typu piramida lub łącznik gwintowany zgodny ze standardowymi złączami (patrz katalog).

Ładować akumulator tylko przy użyciu ładowarki sieciowej dostarczonej z protezą QUATTRO lub opcjonalnie dostępnego zestawu akumulatora pomocniczego.

### 15 | Wyrównanie i konfiguracja

Pobierz aplikację GaitLab dla protetyka, aby prawidłowo wyrównać i skonfigurować urządzenie. Aplikacja GaitLab jest niezbędna do kalibracji i optymalizacji ustawień mikroprocesora w przypadku każdego pacjenta. Przy użyciu tej aplikacji od Freedom Innovations pacjent może zmieniać tryby pracy protezy i jej ustawienia. Przed instalacją aplikacji zweryfikuj wymogi dotyczące zgodnych smartfonów. Pobierz aplikację ze sklepu App Store lub z Google Play Store.

Aplikacja		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Czyszczenie

Kolano protezowe QUATTRO przepłukuj czystą wodą z kranu. Użycie szczotki z miękkim włosiem (np. szczoteczki do zębów) jest dozwolone w celu usunięcia zabrudzeń tylko z zewnętrznej części kolana. Czyszczenie protezy QUATTRO przy użyciu środków chemicznych lub mydła może spowodować utratę gwarancji. Po przepłukaniu dokładnie osusz kolano ręcznikiem. Nie używaj suszarki do włosów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie części elektronicznych i utratę gwarancji.

### 17 | Przenoszenie ustawień i przywracanie ustawień fabrycznych

Przenoszenie ustawień:

1. Połącz się z kolaniem protezowym, z którego chcesz przenieść ustawienia.
2. Po nawiązaniu połączenia wejdź w zakładkę „Tools” (Narzędzia) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji, a następnie wybierz opcję „Manage Settings” (Zarządzaj ustawieniami).
3. Wybierz opcję „Copy settings” (Kopiuje ustawienia), aby zapisać wybrane ustawienia na swoim urządzeniu.
4. Teraz możesz zakończyć połączenie z zaprogramowaną protezą.
5. Połącz się z kolaniem protezowym, do którego chcesz przenieść ustawienia.
6. Wejdź w zakładkę „Tools” (Narzędzia) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji, a następnie stuknij opcję „Manage Settings” (Zarządzaj ustawieniami) i wybierz „Paste settings” (Wklej ustawienia).
7. Wyświetli się komunikat „Are you sure you want to replace all settings?” (Czy na pewno chcesz zastąpić wszystkie ustawienia?). Dotknij „OK”, aby przenieść wszystkie ustawienia lub „Cancel” (Anuluj), aby anulować żądanie zmiany i zachować dotychczasowe ustawienia.
8. Kalibracji nie można przenieść i należy ją wykonać ponownie.

## 17 | Przenoszenie ustawień i przywracanie ustawień fabrycznych (cd.)

Przywracanie ustawień fabrycznych: To działanie spowoduje przywrócenie wszystkich ustawień fabrycznych kolana protezowego. Tej czynności nie można cofnąć.

1. Połącz się z kolaniem protezowym, którego domyślne ustawienia chcesz przywrócić.
2. Po nawiązaniu połączenia wejdź w zakładkę „Tools” (Narzędzia) w dolnym pasku narzędzi w aplikacji, a następnie wybierz opcję „Reset to Factory Defaults” (Przywróć ustawienia fabryczne).
3. Wyświetli się komunikat „Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...” (Czy na pewno chcesz przywrócić protezę QUATTRO do ustawień fabrycznych?).
4. Dotknij „OK”, aby przywrócić ustawienia fabryczne, lub „Cancel” (Anuluj), aby wyjść.

Zalecenie: Ze względów bezpieczeństwa podczas przenoszenia lub przywracania ustawień kolana protezowego pacjent powinien siedzieć.

## 18 | Gwarancja i serwis

Proteza QUATTRO jest objęta 36-miesięczną gwarancją obejmującą wszystkie wady fabryczne, obowiązującą tylko wtedy, gdy wyrób jest używany zgodnie z zaleceniami producenta. W tym okresie proteza QUATTRO nie wymaga serwisowania. Serwis i konserwację należy przeprowadzić po 36 miesiącach, jeśli zakupiono dodatkową dwuletnią gwarancję, oraz po 36 i 54 miesiącach, jeśli zakupiono dodatkową trzyletnią gwarancję. Ładowarka i akcesoria objęte są 12-miesięczną gwarancją. Okres eksploatacji protezy QUATTRO zależy od poziomu aktywności pacjenta. Dodatkowe informacje podano na stronie internetowej.

W sprawie serwisu lub naprawy kolana należy skontaktować się z firmą PROTEOR. Na życzenie dostarczymy kolano zastępcze. Informacje dotyczące kolana zastępczego i dostawy podano w punkcie „Pomoc techniczna”.

## 19 | Pomoc techniczna

- Aby uzyskać pomoc techniczną dla użytkowników, należy skontaktować się z certyfikowanym protetykiem.
- Aby uzyskać pomoc techniczną dla protetyków, dodatkowe materiały szkoleniowe lub w celu umówienia serwisu, należy skontaktować się z firmą PROTEOR.
- Na życzenie dostarczymy kolano zastępcze. Kolana protezowe wymagające serwisu należy przesłać w dołączonym futerale na poniższy adres (kraje spoza Europy):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- Przesyłkę z kraju europejskiego należy wysłać na następujący adres: PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Kompatybilność elektromagnetyczna – środki ostrożności

Proteza QUATTRO wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Niezbędne jest jej zamontowanie i użytkowanie zgodnie z następującymi informacjami dotyczącymi EMC:

- Proteza QUATTRO może być podatna na zakłócenia elektromagnetyczne z przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe, takich jak telefony komórkowe.
- Działanie protezy QUATTRO może być zakłócanie przez inne urządzenia, nawet jeśli spełniają one wymogi CISPR EMISSION.
- Proteza QUATTRO spełnia wymagania rozdziału 15 przepisów Federalnej Komisji Łączności (FCC). Eksploatacja wyrobu podlega następującym dwóm warunkom:
  - (1) Proteza QUATTRO nie może powodować szkodliwych zakłóceń, i
  - (2) musi przyjmować jakiegokolwiek odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące wywoływać działania niepożądane.

## 21 | Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Proteza QUATTRO jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik protezy QUATTRO powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja fal o częstotliwościach radiowych EN 55011/	Grupa 1	Proteza QUATTRO wykorzystuje energię fal radiowych tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych według normy CISPR. Dlatego jej emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w działaniu znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja fal o częstotliwościach radiowych EN 55011/ CISPR	Klasa B	Proteza QUATTRO nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Składowe harmoniczne IEC 61000-3-2	Spełnia wymogi	
Składowe harmoniczne IEC 61000-3-2	Spełnia wymogi	

## 22 | Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Proteza QUATTRO jest przeznaczona do użytku w warunkach profesjonalnej i domowej opieki zdrowotnej. Klient lub użytkownik protezy QUATTRO powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w zgodnym środowisku elektromagnetycznym.

Test odporności	Poziom testu według IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze
Wypromieniowane pola magnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających ND.
Przebiegięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V <sub>1)</sub> w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz <sub>2)</sub>	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V <sub>1)</sub> w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz <sub>2)</sub>
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Zapady i krótkie przerwy IEC 61000-4-11	>95% spadek przez 0,5 cyklu >95% spadek przez 1 cykl 30% spadek przez 25/30 cykli >95% spadek przez 250/350 cykli	>95% spadek przez 0,5 cyklu >95% spadek przez 1 cykl 30% spadek przez 25/30 cykli >95% spadek przez 250/350 cykli
<p><sup>1)</sup> Zastosowano wartość RMS przed modulacją.</p> <p><sup>2)</sup> Pasma ISM (pasma radiowe przeznaczone dla zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) między 0,15 MHz a 80 MHz to pasma w przedziałach od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskie w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to pasma w przedziałach od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4MHz, od 7 MHz do 7,3MHz, od 10,1MHz do 10,15MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.</p>		

Częstotliwość testu (MHz)	Pasma (MHz)	Modulacja	Wymagany poziom	Poziom zgodności
385	380–390	18 Hz impulsowa <sub>1)</sub>	27	27
450	430–470	18 Hz impulsowa <sub>1)</sub>	18	28
710/745/780	704–787	217 Hz impulsowa <sub>1)</sub>	9	9
810/870/930	800–960	18 Hz impulsowa <sub>1)</sub>	28	28
1720/1845/1970	1700–1900	217 Hz impulsowa <sub>1)</sub>	28	28
2450	2400–2570	217 Hz impulsowa <sub>1)</sub>	28	28
5240/5500/5785	5100–5800	217 Hz impulsowa <sub>1)</sub>	9	9
<sup>1)</sup> Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału prostokątnego o wypełnieniu 50%.				

## 23 | Oznakowanie CE

Proteza QUATTRO została poddana testom i otrzymała certyfikat zgodności z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745 – EN 55011 klasa B, normami IEC60601-1, ETSI EN 300-328 zgodnie z dyrektywą 2014/53/UE oraz normą ISO 10328. Wyrób jest zgodny z częścią 15 przepisów FCC i posiada znak CE.



## 24 | Budowa protezy QUATTRO

- A. Przyciski
- B. Port ładowania
- C. Regulacja oporu zgięcia
- D. Wymienna osłona kolana



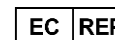
PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

KOLENNÍ KLOUB ŘÍZENÝ  
MIKROPROCESOREM



Návod k použití

*Čeština*



## Obsah

Součásti výrobku	3
Použité pojmy a symboly	3
Výstrahy a bezpečnostní upozornění	4
Popis produktu	5
Indikace	5
Použití	5
Kontraindikace	5
Technické specifikace výrobku	5
Fyzikální vlastnosti	6
Prostředí	6
Základní operace	6
Údaje o baterii	6
Vstup pro nabíjení baterie	7
Umístění šroubu pro nastavení odporu vůči flexi ve stavu bez napájení	7
Umístění a funkce tlačítek	8
Nabíjení baterie	8
Funkce tlačítek	9
Kontrola stavu baterie	9
Režim aktivity	9
Spárování kolene s mobilní aplikací	10
Přepnutí kolene do úložného režimu	10
Přehled funkcí tlačítek	10
Přehled funkcí kontrolky	11
Funkce tlačítka režimu	11
Režimy	12
Chování ve stavu bez napájení	14
Výměna krytky	15
Sada omezovače úhlu flexe	16
Kompatibilita	16
Nastavení a seřízení	17
Čištění	17
Přenos nastavení / návrat k továrnímu nastavení	17
Záruka a servis	18
Technická podpora	18
Elektromagnetická kompatibilita – výstrahy	19
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	19
Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení	20
Shoda CE	21
Popis výrobku QUATTRO	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Součásti výrobku

Popis dílu	Číslo dílu	Mn.	Prodává se samostatně
Síťová nabíječka baterie a adaptéry	QNX0601	1	NE
Návod k použití (IFU)	IFU-03-014	1	NE
Sada omezovače úhlu flexe	ACC0007	1	NE
Powerbanka	ACC0010	1	ANO

## 02 | Použité pojmy a symboly



Příložná část typu BF



Označení CE



Směrnice OEEZ o odpadních elektrických a elektronických zařízeních, která by po skončení své životnosti neměla být likvidována v běžném odpadu



Tlačítko stavu nabití baterie



Tlačítko změny režimu



Prohlášení o shodě s FCC



Tlačítko bezdrátového připojení



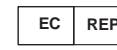
Výrobce

CP

Certifikovaný protetik



Výrobní číslo



Autorizovaný zástupce pro EU



Prostudujte si návod k použití



Pro vícenásobné použití jedním pacientem



Funkce klávesnice

QUATTRO

Kolenní systém MPC

### 03 | Výstrahy a bezpečnostní upozornění



- Před použitím výrobku si pozorně přečtěte tento návod.
- Nedodržení bezpečnostních opatření může mít za následek nesprávnou funkci kolene QUATTRO a riziko zranění uživatele.
- 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.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému v souvislosti s pomůckou došlo, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nachází.
- V případě poškození obalu zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- Pokud máte s výrobkem problém nebo pociťujete v souvislosti s ním obavy, požádejte o pomoc svého protetiky.
- S výrobkem je třeba zacházet správně a bezpečně, jinak hrozí nebezpečí úrazu.
- V době, kdy se koleno nabíjí síťovou nabíječkou, ji nepoužívejte. Před zapnutím kolene se ujistěte, že bylo odpojeno od nabíječky.
- Výrobek během nabíjení pomocí externí nabíjecí stanice QUATTRO neponořujte.
- Pokud u některé konstrukční součásti kolene zjistíte neobvyklý pohyb nebo opotřebení, okamžitě výrobek přestaňte používat a poradte se se svým protetikem.
- Koleno QUATTRO obsahuje lithium-iontovou baterii, kterou nelze vyměnit v domácích podmínkách. Tento úkon svěřte odborníkům. Lithium-iontové baterie obsahují nebezpečné kovy a nikdy se nesmějí likvidovat společně s odpadem z domácnosti (komunálním odpadem). Nikdy by neměly být spalovány – mohly by vybuchnout. Při likvidaci výrobku se řiďte místními předpisy.
- Pokud dojde k výpadku napájení kolena QUATTRO, nastaví se výchozí odpor vůči flexi ve stavu bez napájení.
- Pokud je baterie vybitá, je při sestupu po nakloněné rovině a po schodech zapotřebí velmi vysoké opatrnosti.
- Výrobek obsahuje drobné součásti a kabely, které mohou představovat nebezpečí udušení.
- Pokud koleno bylo uchováno při teplotách mimo provozní rozmezí, je třeba ho nechat před použitím alespoň 30 minut aklimatizovat.
- Při teplotách přesahujících stanovenou maximální provozní teplotu neběhejte ani nevykonávejte žádné náročné tělesné cvičení – teplotní limit je stanoven na 45 °C. Mohlo by dojít k poškození vašeho kolene QUATTRO.
- Proximální připojení k pacientovi je aplikovaná část zařízení. Všechny ostatní vnější plochy kolene, včetně napájení a kabelu, jsou přístupné části.
- Při nedodržení návodu k použití pozbývá záruka platnosti.

### 04 | Popis produktu

QUATTRO je systém jednoosého protetického kolene, řízeného mikroprocesorem s interními senzory k řízení odporu vůči kolenní flexi a extenzi.

### 05 | Indikace

Tento výrobek je indikován k použití jako komponenta protézy nohy pro osoby s jednostrannou nebo oboustrannou amputací dolní končetiny nebo s defektem končetiny, včetně:

- transfemorální amputace,
- amputace s exartikulací v koleni,
- amputace s exartikulací v kyčli,
- vrozených vad dolních končetin.

### 06 | Použití

Koleno QUATTRO je určeno pouze k použití u JEDNOHO pacienta a rovněž osobám, které mohou těžit z výhod bezpečnosti, stability a lepší dynamiky chůze, jež poskytuje mikroprocesorem řízená kolenní náhrada. Koleno Quattro smí být aplikováno pouze certifikovaným protetikem.

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

### 07 | Kontraindikace

Výrobek je nevhodný pro osoby:

- s nedostatečnou vůlí ovládat kyčelní kloub nebo pánevní svaly,
- s nedostatečnými kognitivními schopnostmi pro nabíjení baterií a péči o prostředek.

### 08 | Technické specifikace výrobku

Koleno QUATTRO je odzkoušeno a splňuje požadavky těchto norem:

- ISO 10328-P7-136 kg (Limit tělesné hmotnosti, který nesmí být překročen u uživatelů s vysokou aktivitou)
- IEC 60601-1
- Stupeň krytí IP67 podle normy IEC 60529

## 09 | Fyzikální vlastnosti

- Hmotnost výrobku: 1 655 g
- Stavební výška: 216 mm
- Maximální úhel při flexi: 135°

## 10 | Prostředí

- Rozsah provozní teploty: 0 až 45 °C
- Rozsah teploty pro skladování: -25 až 60 °C
- Rozsah nadmořské výšky: 0–5 000 m
- Rozsah vlhkosti: 0 až 100 %, včetně kondenzace
- Voděodolnost: stupeň krytí IP67
  - Výrobek je možno občas ponořit do sladké vody do hloubky až 1 m, a to až po dobu 30 minut. Ihned po vymoření z vody je třeba výrobek utřít suchou utěrkou.
  - Nepoužívejte koleno při sprchování nebo koupání.
  - Protéza se nesmí ponořit do slané nebo chlorované vody, mohlo by dojít ke vzniku koroze.
  - Pokud dojde k postříkání nebo náhodnému ponoření QUATTRO do slané nebo chlorované vody, okamžitě ji opláchněte čistou vodou a osušte ručníkem.

## 11 | Základní operace

### 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

Vydrží baterie 2–3 dny, navíc je k dispozici powerbanka (externí nabíjecí stanice) pro dodatečné dny provozu na baterii na základě následujícího uživatelského profilu:

2 × (24) 24hodinové používání



Spánek



Sezení



Stání



Chůze



Aktivita



Řízení

### 112. Vstup pro nabíjení baterie



### 113. Umístění šroubu pro nastavení odporu vůči flexi ve stavu bez napájení



K nabíjení používejte pouze určenou síťovou nabíječku nebo adaptér nabíjecí stanice QUATTRO. K úpravě odporu vůči 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 vložení se tlačítko LED baterie krátce rozsvítí, což znamená, že se koleno nabíjí.



#### 11.6. Funkce tlačítek

##### 11.6.1. Kontrola stavu baterie

Ke zjištění aktuálního stavu baterie stiskněte a uvolněte tlačítko.

##### Běžný režim

Stav baterie



Kontrolka	Úroveň nabití
Svítil zeleně	51 % - 100 %
Bliká zeleně	21 % - 50 %
Svítil červeně	11 % - 20 %
Bliká červeně	1 % - 10 %

##### Při připojení k nabíječce

Aktuální nabití baterie je indikováno blikajícím zeleným světlem. Čím více je baterie nabitá, tím delší bude interval prodleva mezi blikáním.

##### Restartování kolene

Podržte tlačítko stisknuté po dobu šesti sekund, dokud nezačne zelená a modrá kontrolka blikat. Tuto funkci používejte pouze tak, jak vás poučil váš protetik, pokud máte potíže se svou protézou.

##### 11.6.2. Režim aktivity

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

Režim



##### Změna aktivity


Podržení tlačítka po dobu tří sekund můžete přepínat mezi režimem chůze a aktuálně zvolenou změnou aktivity. Po změně budou kontrolky indikovat nový režim (viz výše). Blikání bílé a červeně znamená, že není k dispozici žádná změna aktivity nebo není bezpečné právě teď režim měnit.

##### Nastavení nebo uvolnění zámku flexe

K nastavení nebo uvolnění zámku flexe dvakrát stiskněte tlačítko. Při uzamčení bude svítit bílé světlo.

## 11.6. Funkce tlačítek


Bezdrátové  
připojení




### 11.6.3. Spárování kolene s mobilní aplikací

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

Režim



Bezdrátové  
připojení



### 11.6.4. Přepnutí kolene do úložného režimu

Současně podržte tlačítka režim a bezdrátové připojení po dobu šesti sekund, dokud nebudou všechny kontrolky blikat; potom vypněte. V úložném režimu bude QUATTRO zcela vypnuté a nebude reagovat. Stisknutím tlačítka baterie/napájení se koleno znovu nezapne. Chcete-li protézu znovu zapnout, musíte připojit nabíječku nebo powerbanku. Koleno se z výroby odesílá v úložném režimu a před zapnutím je třeba jej 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



## 11.8. Přehled funkcí kontrolky

Stav	Kontrolka
Baterie je nabitá	Svítil zeleně
Baterie se nabíjí	Bliká zeleně
Baterie je vybitá	Svítil červeně
Baterie je téměř vybitá	Bliká červeně
Protéza je manuálně uzamčena	Svítil bíle
Kontrola nebo změna aktivity	Bliká bíle: pomalu (chůze) nebo rychle (změna)
Aktivita se nezměnila	Střídavě bliká červeně / bíle
Přepnutí do úložného režimu	Bliká červeně / modře / bíle
Systémová chyba	Střídavě bliká červeně / modře
Restartování	Bliká zeleně / modře

## 11.9. Funkce tlačítka režimu

Stisknutí	Stisknutí	Chování výrobku
Jedním stisknutím zkontrolujete stav	Odemčeno	Bílá kontrolka bliká k indikaci současné aktivity. Pomalé blikání označuje „chůzi“, rychlé blikání označuje změnu aktivity.
	Zamčeno	Blikající červené/bílé kontrolky indikují chybu. Žádná aktivita není aktivní, protože koleno je v uzamčeném režimu.
Dvojitým stisknutím aktivujete/deaktivujete zámek	Odemčeno	Zámek flexe je aktivován. Bílá kontrolka trvale svítí.
	Zamčeno	Zámek flexe je deaktivován. Bílá kontrolka zůstává zhasnutá. Obnoví se předchozí aktivita.
Dlouze stiskněte k přepnutí mezi chůzí a změnou aktivity	Aktuální aktivita je „Chůze“, ale změna aktivity nebyla nakonfigurována.	Blikající červené/bílé kontrolky indikují, že se nic nestalo.
	Aktuální aktivita je „chůze“ a změna aktivity byla nakonfigurována.	Je zvolena aktivita „chůze“. Pomalu blikající bílá kontrolka indikuje, že nyní je zvolena aktivita „chůze“.
	Aktuální aktivita je změněná	Je zvolena změna aktivity. Bílá kontrolka bliká rychle, to znamená, že je nyní vybrána změna aktivity.

### 11.10. Režimy



#### Režim sezení (Sitting):

QUATTRO má k dispozici dvojí chování při sezení; nastavení najdete na kartě „Nástroje“ ve spodní nástrojové liště v aplikaci jak pro protetiky, tak i pro pacienty.

Režim sezení je zapnutý (výchozí): Když je koleno bez zátěže a stehno je blízko vodorovné roviny, ohýbá se bez odporu.

Režim sezení je vypnutý: 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):

Tento režim je vhodný, když překračujete vysoké překážky/předměty nebo když nastupujete do vysokého vozidla.

Režim asistence při překonávání překážek je zapnutý (výchozí): Kolenní protéza se bude ohýbat bez odporu, když stehno dosáhne 35 stupňů flexe nebo více a je v extenzi a bez zátěže.

Režim asistence při překonávání překážek je vypnutý: Když je režim asistence pro překonávání překážek vypnutý, koleno v nezatíženém stavu se ohýbá pomalu s hydraulickým odporem, bez ohledu na úhel flexe stehna.

Po dokončení úplného programování může klinický technik tuto funkci vypnout/zapnout pro různé aktivity pacienta v sekci „Nastavení“ a „Upravit“ na spodním panelu nástrojů v aplikaci GaitLab. Pacient tuto funkci zapnout/vypnout nemůže, může to provést pouze protetik v aplikaci GaitLab.

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). Koleno setrvává v režimu nízkého odporu do doby, kdy uživatel přenesse váhu na protézu v plné extenzi (spuštění QUATTRO k návratu do normálního režimu chůze). Když je koleno v režimu jízdy na kole, deaktivuje se režim asistence pro překonávání překážek, režim sezení a zámek stoje.

\*Nedoporučuje se ponechávat koleno v režimu jízdy na kole po delší dobu poté, co pacient dokončil aktivitu. Pomocí aplikace nebo klávesnice přepněte aktivitu zpět na chůzi, abyste se vyhnuli nechtěnému spuštění režimu jízdy na kole.

Poznámka: Vypnutím režimu sezení se deaktivuje také režim jízdy na kole.



#### Režim golfu (Golfing):

V režimu golfu můžete při hraní golfu omezit ohyby kolena.

Po výběru režimu golfu jako změny aktivity na obrazovce aktivit prostřednictvím aplikace pro pacienta přejděte na obrazovku nastavení. Zde můžete zvolit jeden ze 3 stupňů flexe, které budou povoleny. Každý z nich si můžete stisknutím tlačítka „+“ nebo „-“ upravit. Pacient si může podle svých potřeb naprogramovat až 3 různá nastavení odporu flexe potřebná pro jednotlivé golfové údery nebo jiné aktivity vyžadující vlastní nastavení odporu.

\*Nedoporučuje se ponechávat protézu v režimu golfu po delší dobu poté, co pacient dokončil aktivitu. Pomocí aplikace nebo klávesnice přepněte aktivitu zpět na chůzi, abyste se vyhnuli nechtěnému spuštění režimu golfu.

**⚠ KDYŽ JE AKTIVOVÁN REŽIM GOLF, KOLENO SE OHNE POUZE V TAKOVÉM ROZSAHU, JAKÝ BYL ZVOLEN V APLIKACI. POKUD JE REŽIM GOLFU ZVOLEN JAKO ZMĚNA AKTIVITY, VYHNĚTE SE CHŮZI ZE SCHODŮ A Z KOPCE.**

#### Uzamčení stoje:

QUATTRO disponuje funkcí uzamčení stoje, která dodává pacientovi stabilitu a která se automaticky uzamkne, když pacient koleno ohne.

Funkce uzamčení stoje je zapnutá (výchozí): Když se pacient zastaví a stehno je v určitém úhlu flexe a koleno se zatíží, koleno se automaticky uzamkne, aby předešlo dalšímu ohýbání. Když se stehno vrátí do extenze nebo se koleno odlehčí, zámek se automaticky uvolní.

Funkce uzamčení stoje je vypnutá: Když pacient zastaví a stehno jde do flexe a zároveň zatíží koleno, koleno se nezablokuje a umožní kolenu pokračovat ve flexi.

K zapnutí/vypnutí této funkce musí protetik dát pacientovi povolení a lze ji nalézt v sekci „Nastavení“ a poté „Povolení“ na spodním nástrojové liště aplikace GaitLab.

Pokud má pacient oprávnění tuto funkci zapínat/vypínat, lze ji nalézt v sekci „Nástroje“ a poté v sekci „Nastavení“ na spodní nástrojové liště aplikace pro pacienta.

Poznámka: Zámek stoje se aktivuje při flexi 5 až 70°. Pokud je koleno v režimu jízdy na kole, deaktivuje se uzamčení stoje.



#### Zapnutí zámku flexe:

Chcete-li při jakékoli činnosti aktivovat zámek flexe, dvakrát klikněte na tlačítko režimu. Tlačítko se rozsvítí bíle, což indikuje, že je zámek flexe zapnutý. V této situaci lze koleno narovnat, ale nelze je ohnout dále, než je aktuální úhel. Pokud je koleno narovnáno do vzpřímenější polohy, zámek se znovu zablokuje v novém úhlu. V této poloze zůstane koleno uzamčeno tak dlouho, dokud se nenarovná 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 i v extenzi.

#### Uvolnění zámku flexe:

Když je zámek flexe aktivní, lze jej uvolnit dvojitým stisknutím tlačítka. Uvolnění zámku je zřejmé z toho, že bílá kontrolka zhasne. Koleno se vrátí do aktuálně zvolené aktivity, např. chůze.

**!** PAHYLOVÉ LŮŽKO A KOMPONENTY SE NESMÍ DOTKNOUT OBROUČKU ANI VÁLCE. DOJDE K POŠKOZENÍ JEDNOTKY. DOPORUČENÝ JE KONTAKT MEZI LŮŽKEM A ZADNÍ STRANOU KOLENA QUATTRO (ČERVENÁ ŠÍPKA) V PLNÉ FLEXI, K POŠKOZENÍ BY TAKTO DOJÍT NEMĚLO.





#### 11.11. Chování ve stavu bez napájení

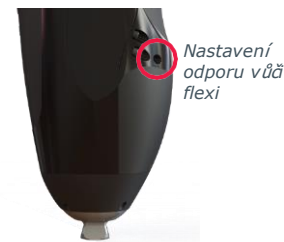
Když je baterie vybitá nebo byla protéza uvedena do úložného režimu, použijte se režim odporu vůči flexi ve stavu bez napájení. Odpor lze upravovat podle preference a hmotnosti uživatele.

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

#### Úprava:

Při plném extenzi natažení kolene protézy QUATTRO zasuňte 3mm šestihranný klíč do šroubu pro nastavení odporu vůči flexi ve stavu bez napájení: Seřízení po směru hodinových ručiček  poskytuje větší odpor při flexi a seřízení proti směru hodinových ručiček  poskytuje menší odpor při flexi.

**!** PŘI VLOŽENÉM ŠESTIHRANNÉM KLÍČI KOLENO NEOHÝBEJTE, JINAK BY MOHLO DOJÍT K TRVALÉMU POŠKOZENÍ VAŠEHO VÝROBKU.



Poznámka: Koleno se dodává se středním odporem vůči flexi, takže jej lze podle preferencí pacienta zvýšit nebo snížit.

#### 12 | Výměna krytky

Sejmutí krytky  
Pomocí šestihranného klíče 3/32" odstraňte z kolene dva šrouby s šestihrannou hlavici.



Nasazení krytky  
Nasazení krytky. Oba šrouby s šestihrannou hlavici do krytu opět zašroubujte pomocí 3/32" šestihranného klíče.



Poznámka: Utáhněte šrouby tak, aby byly zarovnané, plus čtvrt otáčky, šrouby nepřetahujte.

### 13 | Sada omezovače úhlu flexe

1. Ujistěte se, že je koleno v plné extenzi.
2. Pomocí 3/32" šestihřanného klíče nebo šroubováku odstraňte dva šrouby s šestihřannou hlavou ze zadní části kolene.
3. Pro odstranění omezovače úhlu flexe jím otáčejte kolem hřídele válce.

Poznámka: Může být potřeba natočit zadní části kolene dolů.



4. Ujistěte se, že je protéza v plné extenzi.
5. Nastavte náhradní omezovač úhlu flexe do instalační polohy.
6. Dva šrouby se šestihřannou hlavou utáhněte pomocí 3/32" šestihřanného klíče nebo šroubováku.
7. Text na omezovači úhlu flexe musí být viditelný.



Poznámka: Utahujte, dokud šrouby nebudou zarovnané plus 1/2 otáčky (ekvivalent točivého momentu 80oz-in).

### 14 | Kompatibilita

Koleno QUATTRO je k dispozici se samčím pyramidovým konektorem nebo s horní závitovou přípojkou, které jsou kompatibilní se standardními konektory (viz náš katalog).

K nabíjení baterie používejte pouze dodanou síťovou nabíječku nebo powerbanku k nabíjení QUATTRO.

### 15 | Nastavení a seřízení

Stáhněte si aplikaci pro chytré telefony Clinician GaitLab, abyste mohli zařízení správně vyrovnat a nastavit. Aplikace GaitLab je zapotřebí ke kalibraci a optimalizaci mikroprocesorových nastavení pro daného pacienta. Pacienti mohou pomocí aplikace Freedom Innovations měnit režimy a upravovat nastavení protézy. Před instalací aplikace si ověřte požadavky svého smartphonu. Aplikace (viz níže) si stáhněte z obchodu App Store nebo Google Play:

Aplikace		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Čištění

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

### 17 | Přenos nastavení / návrat k továrnímu nastavení

Přenos nastavení:

1. Připojte se ke kolenu, ze které chcete program přenést.
2. Po připojení přejděte na kartu „Nástroje“ ve spodní nástrojové liště aplikace a klepněte na „Správa nastavení“.
3. K uložení nastavení do svého zařízení klepněte na „Kopírovat nastavení“.
4. Nyní se může od naprogramovaného kolene odpojit.
5. Připojte koleno, do které chcete program přenést.
6. Přejděte na kartu „Nástroje“ ve spodní nástrojové liště aplikace, klepněte na „Správa nastavení“ a potom na „Vložit nastavení“.
7. Na výzvu k potvrzení „Opravdu chcete nahradit všechna nastavení?“ klepněte na „OK“, pokud chcete všechna nastavení přenést, nebo na „Zrušit“ pokud chcete operaci zrušit a ponechat původní nastavení.
8. Kalibrace se nepřenáší a bude nutné ji provést znovu.

## 17 | Přenos nastavení / návrat k továrnímu nastavení (pokr.)

Možnost „Obnovit tovární nastavení“: Tím se všechna nastavení kolene resetují zpět na tovární nastavení. Tuto činnost nelze vzít zpět.

1. Připojte se ke kolenu u kterého chcete resetovat nastavení.
2. Po připojení přejděte na kartu „Nástroje“ ve spodní nástrojové liště aplikace a klepněte na „Obnovit tovární nastavení“.
3. Na výzvu k potvrzení „Opravdu chcete QUATTRO uvést kompletně do továrního nastavení?“
4. Klepněte na „OK“, pokud chcete všechna nastavení resetovat, nebo na „Zrušit“, pokud chcete operaci zrušit.

Doporučení: Při přenosu programu nebo obnově původního nastavení by měl pacient z důvodu bezpečnosti sedět.

## 18 | Záruka a servis

Při koupi QUATTRO získáváte 36měsíční záruku pokrývající výrobní vady. Podmínkou však je, aby se výrobek používal podle doporučení výrobce. Během této doby není třeba provádět servis na QUATTRO. Servis a údržba jsou vyžadovány po uplynutí doby 36 měsíců, pokud si zakoupíte volitelnou 2letou prodlouženou záruku; a po 36 měsících a 54 měsících, pokud si zakoupíte volitelnou 3letou prodlouženou záruku. Na nabíječku baterie a příslušenství je poskytována záruka 12 měsíců. Životnost QUATTRO závisí na úrovni aktivity pacienta. Podobnosti najdete na internetových stránkách společnosti.

V případě servisu nebo opravy kolen se obraťte na společnost PROTEOR. Na požádání vám bude zapůjčeno náhradní koleno. Informace o zápůjčce a dopravě najdete v části o technické podpoře.

## 19 | Technická podpora

- Potřebujete-li uživatelskou podporu, obraťte se laskavě na svého certifikovaného protetiky.
- Potřebujete-li technickou podporu protetiky, další školicí materiály nebo naplánovat servis, kontaktujte laskavě společnost PROTEOR.
- Zápůjční koleno lze obdržet na vyžádání. Koleno vyžadující servis by měly být zaslány na následující adresu (mimo Evropu):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- V Evropě koleno zašlete na adresu:  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Elektromagnetická kompatibilita – výstrahy

U QUATTRO jsou zapotřebí speciální opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility. Konkrétně je nutno při instalaci a uvedení do provozu vzít v úvahu tyto skutečnosti:

- QUATTRO může být citlivé na elektromagnetické rušení přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními, jako jsou mobilní telefony.
- Na QUATTRO mohou mít vliv i další zařízení, a to i taková, jež splňují požadavky CISPR EMISSION.
- QUATTRO splňuje požadavky podle části 15 předpisů FCC (Federal Communications Commission). Na provoz se kladou tyto podmínky:
  - (1) QUATTRO nesmí způsobovat škodlivé rušení a
  - (2) QUATTRO musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

## 21 | Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

QUATTRO je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel QUATTRO by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Test emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční vyzařování EN 55011/	Skupina 1	QUATTRO používá radiofrekvenční energii pouze pro své CISPR interní funkce. Z toho důvodu jsou RF emise nízké a pravděpodobně nebudou působit žádné rušení okolního elektronického zařízení.
RF emise EN 55011/ CISPR	Třída B	QUATTRO je vhodný pro všechna prostředí, včetně domácností a provozů, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť nízkého napětí, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje	

## 22 | Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení

QUATTRO je určeno pro použití v profesionálním i domácím zdravotnickém prostředí. Zákazník nebo uživatel QUATTRO by měl zajistit elektromagnetickou shodu prostředí.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV vzduch	±8kV kontakt ±15kV vzduch
Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz
Odolnost proti rychlým elektrickým přechodovým impulsům IEC 61000-4-4	±2kV síť ±1kV I/O	±2kV síť Není k dispozici
Vysokoenergetické impulsy IEC 61000-4-5	±1kV diferenciální režim ±2kV běžný režim	±1kV diferenciální režim ±2kV běžný režim
Odolnost proti rušení šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>1)</sup> V ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz <sup>2)</sup>	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>1)</sup> V ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz <sup>2)</sup>
Magnetické pole na síťové frekvenci IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Poklesy napětí a přerušení IEC 61000-4-11	>95% pokles po dobu 0,5 cyklu >95% pokles po dobu 1 cyklu 30% pokles pro 25/30 cyklů >95% pokles pro 250/350 cyklů	>95% pokles po dobu 0,5 cyklu >95% pokles po dobu 1 cyklu 30% pokles pro 25/30 cyklů >95% pokles pro 250/350 cyklů
<sup>1)</sup> kvadratický průměr před použitím modulace. <sup>2)</sup> Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) v rozmezí mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6 765 MHz až 6 795 MHz; 13 553 MHz až 13 567 MHz; 26 957 MHz až 27 283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérské radiostanice v rozmezí mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54 MHz.		

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Modulace	Požadovaná úroveň	Úroveň shody
385	380–390	18 Hz Puls <sup>1)</sup>	27	27
450	430–470	18 Hz Puls <sup>1)</sup>	18	28
710/745/780	704–787	217 Hz Puls <sup>1)</sup>	9	9
810/870/930	800–960	18 Hz Puls <sup>1)</sup>	28	28
1720/1845/1970	1700–1900	217 Hz Puls <sup>1)</sup>	28	28
2450	2400–2570	217 Hz Puls <sup>1)</sup>	28	28
5240/5500/5785	5100–5800	217 Hz Puls <sup>1)</sup>	9	9
<sup>1)</sup> Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem.				

## 23 | Shoda CE 2021

QUATTRO je odzkoušené a splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745, EN 55011 třída B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 podle směrnice 2014/53/EU a ISO 10328. Zdravotnický prostředek splňuje požadavky části 15 pravidel FCC a je opatřen označením CE.

## 24 | Popis výrobku QUATTRO

- A. Tlačítka
- B. Nabíjecí vstup
- C. Nastavení odporu vůči flexi
- D. Snímatelná krytka



PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR

**QUATTRO™**

PROTETICKÉ KOLENO S MIKROPROCESOROM



Návod na použitie

*Slovenčina*



## Obsah

Zhrnuté komponenty systému	3
Výrazy/symboly použité v tejto príručke	3
Varovania/bezpečnostné opatrenia	4
Popis výrobku	4
Indikácie	5
Určené použitie	5
Kontraindikácie	5
Technické špecifikácie výrobku	5
Fyzikálne vlastnosti	6
Podmienky okolitého prostredia	6
Základné úkony	6
Informácie o batérii	6
Umiestnenie nabíjacieho portu batérie	7
Odpor pri flexii vo vypnutom stave	7
Umiestnenie nastavovacej skrutky	8
Umiestnenie tlačidiel a ich funkci	8
Nabíjanie batérie	9
Používanie tlačidiel	9
Kontrola stavu nabitia batérie	9
Režim aktivity	10
Spáročovanie protetikého kolena s mobilnou aplikáciou	10
Uvedenie protetikého kolena do režimu skladovania	10
Vysvetlivky k tlačidlám	11
Vysvetlivky k LED indikátorom	11
Vysvetlivky k tlačidlu režimu	12
Režimy	14
Správanie pri vypnutí	15
Výmena protetikého jablčka	16
Súprava obmedzovača uhla flexie	16
Kompatibilita	17
Nastavenie a príprava protézy	17
Čistenie	17
Prenos nastavení a obnovenie továrenských nastavení	18
Záruka a servis	18
Technická podpora	19
Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility	19
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	20
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť	21
Zhoda ES	22
QUATTRO – podrobnosti o výrobku	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Komponenty systému

Popis dielu	Číslo dielu	Počet ks	Predáva sa samostatne
Nástenná nabíjačka batérií a adaptéry	QNX0601	1	NIE
Návod na použitie	IFU-03-014	1	NIE
Súprava obmedzovača uhla flexie	ACC0007	1	NIE
Súprava externého pomocného akumulátora	ACC0010	1	ÁNO

## 02 | Výrazy/symboly použité v tejto príručke



Použitá časť typu BF



Označenie CE



Smernica OEEZ o odpade z elektrických a elektronických zariadení, ktoré nie sú určené na likvidáciu s bežným odpadom po skončení životnosti



Tlačidlo stavu batérie/napájania



Tlačidlo zmeny režimu



Vyhlásenie o zhode FCC



Tlačidlo bezdrôtového pripojenia



Výrobca

CP

Certifikovaný protetik



Sériové číslo

EC

REP

Autorizovaný zástupca pre EÚ



Pozrite si návod na použitie



Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie



Funkcie tlačidiel

QUATTRO Systém protetikého kolena s mikroprocesorom

### 03 | Varovania/bezpečnostné opatrenia



- Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie.
- Nedodržanie bezpečnostných opatrení môže spôsobiť chybné fungovanie protetického kolena QUATTRO, ako aj riziko zranenia používateľa.
- Počiatkové úkony s protetickým kolonom QUATTRO sa musia vykonávať za prítomnosti vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Neotvárajte ani neupravujte žiadny(-e) komponent(-y) a NEVYKONÁVAJTE opravy protetického kolena QUATTRO, pokiaľ nie je v tomto návode na použitie uvedené inak.
- Každú závažnú udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s používaním tejto pomôcky, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom sa používateľ nachádza.
- V prípade poškodeného obalu skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu protetického kolena QUATTRO.
- Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo obavy v súvislosti s protetickým kolonom QUATTRO, kontaktujte protetika a požiadajte o pomoc.
- Nesprávne a nebezpečné používanie protetického kolena QUATTRO môže spôsobiť zranenie.
- Protetické koleno QUATTRO nepoužívajte, kým sa batéria nabíja prostredníctvom nástennej nabíjačky. Pred nasadením protézy ju nezabudnite odpojiť od nabíjačky.
- Počas nabíjania prostredníctvom pomocného akumulátora QUATTRO neponárajte protetické koleno QUATTRO do vody.
- Ak kedykoľvek zaznamenáte neobvyklý pohyb alebo opotrebovanie konštrukčnej časti protézy, okamžite prestaňte pomôcku používať a poraďte sa so svojím protetikom.
- Protetické koleno QUATTRO obsahuje lítium-iónovú batériu, ktorú nemôže vymeniť používateľ a jej servisnú opravu musí vykonať výrobca. Lítium-iónové batérie obsahujú nebezpečné kovy a nikdy sa nemajú likvidovať spolu s komunálnym alebo komerčným odpadom. Nikdy by sa nemali spaľovať, pretože môžu vybuchnúť. Informácie o správnej likvidácii výrobku nájdete vo vnútroštátnych predpisoch.
- Ak dôjde k výpadku napájania protetického kolena QUATTRO, nastaví sa predvolený odpor pri flexii vo vypnutom stave.
- Pri vybití batérie dbajte na zvýšenú opatrnosť pri schádzaní zo svahu a schodov.
- Protetické koleno QUATTRO obsahuje malé časti a šnúry, ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko udusenía.
- Ak bolo protetické koleno QUATTRO skladované mimo rozsahu prevádzkovej teploty, pred použitím ho nechajte minimálne 30 minút aklimatizovať na prevádzkové prostredie.
- Vyhnite sa behu alebo inému intenzívnemu fyzickému cvičeniu pri teplotách nad stanovenú hranicu prevádzkovej teploty (45 °C [113 °F]). V opačnom prípade by sa protetické koleno QUATTRO mohlo poškodiť.
- Proximálny konektor určený na pripojenie k pacientovi je použitá časť pomôcky. Všetky ostatné vonkajšie povrchy pomôcky vrátane napájacieho zdroja a kábla sú prístupné časti.
- Nedodržanie návodu na použitie má za následok stratu platnosti záruky.

### 04 | Popis výrobku

QUATTRO je mikroprocesorom riadený systém jednoosového protetického kolenného kĺbu s vnútornými senzormi na reguláciu odporu pri flexii a extenzii kolena.

### 05 | Indikácie

Protetické koleno QUATTRO je indikované na použitie ako komponent protetickej nohy pre osoby s jednostrannou či obojstrannou amputáciou dolnej končatiny alebo chýbajúcou časťou končatiny vrátane:

- transfemorálnej amputácie,
- amputácie s disartikuláciou kolena,
- amputácie s disartikuláciou bedra,
- vrodených chýb dolných končatín.

### 06 | Určené použitie

Protetické koleno QUATTRO je určené na použitie u JEDNÉHO PACIENTA a je určené pre nositeľov protéz, pre ktorých je prínosná bezpečnosť, stabilita a lepšia dynamika chôdze, ktorú poskytuje mikroprocesorom riadené protetické koleno. Protetické koleno QUATTRO má pacientovi nasadzovať iba vyškolený certifikovaný protetik.

- Maximálna hmotnosť používateľa: 136 kg/300 libier
- Vhodné na chôdzu: K3/K4

### 07 | Kontraindikácie

Protetické koleno QUATTRO nie je vhodné pre používateľov s:

- nedostatočným vedomým ovládaním svalov bedrového kĺbu alebo panvy,
- nedostatočnou kognitívnou schopnosťou na nabitie batérií protetického kolena a starostlivosť o pomôcku.

### 08 | Technické špecifikácie výrobku

Protetické koleno QUATTRO bolo testované a vyhovuje nasledujúcim normám:

- ISO 10328 – P7 – 136 kg [300 lb] (Limit telesnej hmotnosti sa nesmie prekročiť v prípade používateľov s vysokou úrovňou aktivity)
- IEC 60601-1
- Ochrana IP67 podľa IEC 60529



## 09 | Fyzikálne vlastnosti

- Hmotnosť výrobku: 1 655 g/3,65 lb
- Konštrukčná výška: 216 mm [8,5 in]
- Maximálny uhol flexie: 135°

## 10 | Podmienky okolitého prostredia

- Rozsah prevádzkovej teploty: 0 až 45 °C [32 až 113 °F]
- Rozsah teploty počas skladovania: -25 až 60 °C [-13 až 140 °F]
- Rozsah nadmorskej výšky: 0 – 5 000 m [0 – 16 400 ft]
- Rozsah vlhkosti: 0 až 100 % vrátane kondenzácie
- Vodeodolnosť: Stupeň ochrany krytom IP67
  - Protetické koleno QUATTRO možno príležitostne bezpečne ponoriť do sladkej vody do hĺbky maximálne 1 m [3 ft] na maximálne 30 minút. Používateľ musí protetické koleno po vyjdení z vody osušiť uterákom.
  - Protetické koleno QUATTRO sa nesmie používať pri sprchovaní a kúpaní.
  - Protetické koleno QUATTRO sa nesmie ponárať do slanej ani chlóranej vody, pretože to môže spôsobiť koróziu.
  - Pri náhodnom postriekaní alebo ponorení protetického kolena QUATTRO do slanej alebo chlóranej vody ho okamžite opláchnite čistou vodou a osušte uterákom.

## 11 | Základné úkony

### 11.1. Informácie o batérii

Prevádzkové napätie: 7,4 V DC

Vstupné napätie nabíjačky: 12 V DC

Vstupné napätie sieťového adaptéra: 100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Výdrž batérie 2 – 3 dni, plus dostupný pomocný akumulátor s výdržou niekoľko dní, stanovené na základe nasledujúceho profilu používateľa:

2 × (24) 24-hodinový deň



Spánok



Sedenie



Státie



Chôdza



Aktivita



Šoférovanie

### 112. Umiestnenie nabíjacieho portu batérie



### 113. Umiestnenie skrutky na nastavenie odporu pri flexii vo vypnutom stave



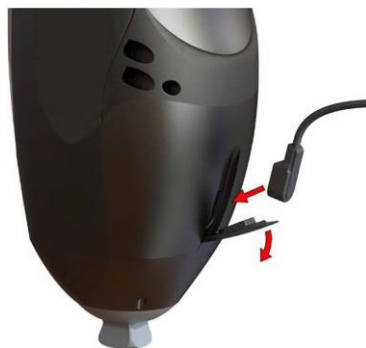
Na nabíjanie batérie používajte iba nástennú nabíjačku alebo adaptér na pomocný akumulátor, ktoré sú určené pre protetické koleno QUATTRO. Na zmenu odporu pri flexii v prípade vypnutia používajte iba 3 mm šesťhranný kľúč.

#### 11.4. Umiestnenie tlačidiel a ich funkcie



#### 11.5. Nabíjanie batérie

Pripojenie nabíjacieho konektora  
 Vytiahnite ochranný kryt nabíjacieho portu a pripojte nabíjací konektor tak, aby kábel smeroval nahor. Konektor je magnetický, preto sám zacvakne na miesto. Po pripojení konektora sa LED tlačidlo batérie krátko rozsvieti, čo signalizuje, že sa batéria protetického kolena nabíja.



#### 11.6. Používanie tlačidiel

##### 11.6.1. Kontrola stavu nabitia batérie

Stlačením a uvoľnením tlačidla zobrazíte aktuálny stav nabitia batérie.

##### Normálny režim

Svetelný indikátor	Úroveň nabitia
Stála zelená	51 % - 100 %
Blikajúca zelená	21 % - 50 %
Stála červená	11 % - 20 %
Blikajúca červená	1 % - 10 %

Batéria/  
Napájanie



##### Pri pripojení k nabíjačke

Počas nabíjania batérie bliká zelené svetlo. Čím viac je batéria nabitá, tým dlhšie trvá každé bliknutie.

##### Reštartovanie protetického kolena

Podržte tlačidlo stlačené počas šiestich sekúnd, kým nezačne blikat zelený a modrý svetelný indikátor. Túto funkciu používajte len podľa pokynov svojho protetika, keď máte problémy s pomôckou.

##### 11.6.2. Režim aktivity

Aktuálnu aktivitu zobrazíte stlačením a uvoľnením tlačidla. Pomaly blikajúce biele svetlo znamená, že ste v režime chôdze. Rýchle blikanie znamená, že používate aktuálne zvolenú alternatívnu aktivitu.

##### Zmena aktivity

Podržaním tlačidla na tri sekundy môžete cyklicky prepínať medzi režimom chôdze a aktuálne zvolenou alternatívnou aktivitou. Pri každej zmene svetelný indikátor signalizuje nový režim (pozri vyššie). Blikanie bieleho a červeného svetla znamená, že nie je možné vybrať žiadnu alternatívnu aktivitu alebo že práve teraz nie je bezpečné meniť režimy.

##### Nastavenie alebo uvoľnenie blokovania flexie

Dvojitým stlačením tlačidla nastavíte alebo uvoľníte blokovanie flexie. Pri zablokovaní svieti biely indikátor stálym svetlom.

Režim



## 11.6. Používanie tlačidiel

Bezdrôtové pripojenie



### 11.6.3. Spárovanie protetického kolena s mobilnou aplikáciou

Ak chcete pri prvom pripojení spárovať protetické koleno QUATTRO so smartfónom alebo iným inteligentným zariadením, po zobrazení výzvy v aplikácii rýchlo stlačte a uvoľnite toto tlačidlo.

Režim



Bezdrôtové pripojenie



### 11.6.4. Uvedenie protetického kolena do režimu skladovania

Podržte na šesť sekúnd súčasne tlačidlo režimu a tlačidlo bezdrôtového pripojenia, kým nezačnú blikať všetky svetelné indikátory: protetické koleno QUATTRO sa následne vypne. V režime skladovania bude protetické koleno QUATTRO úplne vypnuté a nebude reagovať. Stlačením tlačidla batérie/napájania sa pomôcka nezapne. Na opätovné zapnutie protetického kolena je nutné, aby ste ho pripojili k nabíjačke alebo pomocnému akumulátoru. Protetické koleno sa z výroby dodáva v režime skladovania (na zapnutie musí byť pripojené k zdroju napájania).

POZNÁMKA: Pomôcka neprejde do režimu skladovania, ak je pripojená k nabíjačke.

## 11.7. Vysvetlivky k tlačidlám

Funkcia	Úkon	Doba podržania
Kontrola stavu nabitia batérie	Stlačte tlačidlo batérie	—
Aktivácia blokovania flexie	Dvakrát stlačte tlačidlo režimu	—
Deaktivácia blokovania flexie	Dvakrát stlačte tlačidlo režimu	—
Kontrola aktivity	Stlačte tlačidlo režimu	—
Prepnutie aktivity	Podržte tlačidlo režimu	3 sek.
Párovanie	Stlačte tlačidlo bezdrôtového pripojenia	—
Režim skladovania	Podržte tlačidlá režimu + bezdrôtového pripojenia	6 sek.
Resetovanie	Podržte tlačidlo batérie	6 sek.



## 11.8. Vysvetlivky k LED indikátorom

Stav	Správanie LED indikátora
Batéria je nabitá	Stála <b>zelená</b>
Batéria sa nabíja	Blikajúca <b>zelená</b>
Batéria je slabá	Stála <b>červená</b>
Batéria je veľmi slabá	Blikajúca <b>červená</b>
Protetické koleno je manuálne zablokované	Stála biela
Kontrola aktivity alebo zmena aktivity	Blikajúca biela: pomaly (chôdza); rýchlo (alternatívna aktivita)
Aktivita sa nezmenila	Striedavo <b>červená</b> /biela
Prechod do režimu skladovania	Blikajúca <b>červená/modrá</b> /biela
Systémová chyba	Striedavo <b>červená/modrá</b>
Spúšťanie	Blikajúca <b>zelená/modrá</b>

## 11.9. Vysvetlivky k tlačidlu režimu

Stlačenie používateľom	Aktuálny stav	Správanie výrobku
Jedno stlačenie na skontrolovanie stavu	Odblokované	Biely LED indikátor blikaním signalizuje aktuálnu aktivitu. Pomalé blikanie signalizuje režim chôdze, zatiaľ čo rýchle blikanie signalizuje alternatívnu aktivitu.
	Zablokované	Blikajúci <b>červený</b> /biely LED indikátor signalizuje chybu. Nie je aktívna žiadna aktivita, ktorú by bolo možné skontrolovať, pretože protetické koleno je zablokované.
Dvojité stlačenie na aktiváciu/deaktiváciu blokovania	Odblokované	Blokovanie flexie je aktivované. Biely LED indikátor svieti stálym svetlom.
	Zablokované	Blokovanie flexie je deaktivované. Biely LED indikátor zostane vypnutý. Obnoví sa predtým vybraná aktivita.
Dlhé stlačenie na prepnutie medzi režimom chôdze a alternatívnou aktivitou	Aktuálna aktivita je „chôdza“, no alternatívna aktivita nebola nakonfigurovaná.	Blikajúci <b>červený</b> /biely indikátor signalizuje, že sa nič nestalo.
	Aktuálna aktivita je „chôdza“ a bola nakonfigurovaná alternatívna aktivita.	Ako aktivita je vybratá „chôdza“. Pomaly blikajúci biely LED indikátor signalizuje, že je vybratá „chôdza“.
	Aktuálna aktivita je alternatívna aktivita	Je vybratá alternatívna aktivita. Rýchlo blikajúci LED indikátor signalizuje, že teraz je vybratá alternatívna aktivita.

## 11.10. Režimy



### Režim sedenia:

Protetické koleno QUATTRO ponúka pri sedení dve dostupné správania. Príslušné nastavenie nájdete na karte „Tools“ (Nástroje) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii pre lekárov aj pre pacientov.

Režim sedenia zapnutý (predvolené nastavenie): Keď na protetickom kolene nie je prenesená váha a stehno sa nachádza takmer v horizontálnej rovine, protetické koleno sa ohýba bez odporu.

Režim sedenia vypnutý: Protetické koleno bude naďalej vyvíjať hydraulický odpor voči flexii bez ohľadu na uhol flexie stehna.

Poznámka: Keď je režim sedenia vypnutý, vypne sa aj asistent pri jazde na bicykli a asistent pri prekonávaní prekážok.



### Asistent pri prekonávaní prekážok:

Funkcia asistenta pri prekonávaní prekážok, ktorou je vybavené protetické koleno QUATTRO, je užitočná pri prekračovaní vysokých predmetov alebo pri nastupovaní do vysokého vozidla.

Asistent pri prekonávaní prekážok zapnutý (predvolené nastavenie): Protetické koleno sa ohýba bez odporu, keď stehno dosiahne uhol flexie 35 stupňov alebo viac, je v extenzii a nie je na ňom prenesená váha.

Asistent pri prekonávaní prekážok vypnutý: Protetické koleno sa ohýba pomaly s hydraulickým odporom, keď na ňom nie je prenesená váha, bez ohľadu na uhol flexie stehna.

Lekár môže túto funkciu vypnúť/zapnúť pre rôzne aktivity pacienta v ponuke „Setup“ (Nastavenie) a následne pod možnosťou „Adjust“ (Prispôbenie) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii GaitLab po dokončení úplného naprogramovania. Pacient nemôže túto funkciu zapnúť/vypnúť, môže to urobiť len lekár v aplikácii GaitLab.

Poznámka: Keď je režim sedenia vypnutý, vypne sa aj asistent pri prekonávaní prekážok.



### Bicyklovanie:

V režime bicyklovania prejde protetické koleno do používateľom definovaného nastavenia nízkeho odporu, keď sa stehno používateľa nachádza takmer v horizontálnej rovine, čo nastáva pri nasadaní na bicykel alebo počas bežného pedálovania. Protetické koleno zostane v stave nízkeho odporu, kým naň používateľ neprenesie váhu v úplnej extenzii – to spôsobí, že sa protetické koleno QUATTRO vráti do normálnej funkcie chôdze. Keď je protetické koleno v režime bicyklovania, deaktivuje sa asistent pri prekonávaní prekážok, režim sedenia a funkcia blokovania postoja.

\* Protetické koleno sa neodporúča ponechávať v režime bicyklovania dlhší čas po tom, ako pacient ukončí túto aktivitu. Pomocou aplikácie alebo tlačidiel prepnete aktivitu späť na chôdzu, aby ste zabránili neúmyselnému spusteniu režimu bicyklovania.

Poznámka: Keď je režim sedenia vypnutý, vypne sa aj režim bicyklovania.



### Golf:

Režim golfu umožňuje obmedziť rozsah flexie protetického kolena počas hrania golfu.

Na obrazovke Aktivity v aplikácii pre pacientov vyberte možnosť „Golf“ ako alternatívnu aktivitu a prejdite na obrazovku Prispôbenie. Na tejto obrazovke sú k dispozícii 3 možnosti pre rôzne prípustné rozsahy flexie, ktoré budú povolené. Každú z týchto možností môžete prispôsobiť stlačením tlačidla „+“ alebo „-“. Pacient si môže naprogramovať až 3 rôzne vlastné nastavenia odporu pre mieru flexie potrebnú pre konkrétny golfový švih alebo iné aktivity, ktoré si vyžadujú vlastné nastavenie odporu.

\* Protetické koleno sa neodporúča ponechávať v režime golfu dlhší čas po tom, ako pacient ukončí túto aktivitu. Pomocou aplikácie alebo tlačidiel prepnete aktivitu späť na chôdzu, aby ste zabránili neúmyselnému spusteniu režimu golfu.

**! KEĎ JE AKTIVOVANÝ REŽIM GOLFU, KOLENO SA OHNE LEN V TAKOM ROZSAHU, AKÝ BOL NASTAVENÝ V APLIKÁCI. PRETO SA VYHÝBAJTE SCHÁDZANIU ZO SCHODOV ALEBO ZO SVAHU, KEĎ JE AKTIVOVANÝ GOLF AKO ALTERNATÍVNA AKTIVITA.**

### Blokovanie postoja:

Protetické koleno QUATTRO je vybavené funkciou blokovania postoja, ktorá zabezpečuje stabilitu. Koleno sa automaticky zablokuje, keď pacient stojí na pokrčenom protetickom kolene.

Blokovanie postoja zapnuté (predvolené nastavenie): Keď pacient zastaví stehno v určitom uhle flexie a prenesie váhu na protetické koleno, koleno sa automaticky zablokuje a nepokračuje vo flexii. Zablokovanie sa automaticky uvoľní v momente, keď sa stehno pohne v extenzii alebo keď pacient odľahčí protetické koleno.

Blokovanie postoja vypnuté: Keď pacient zastaví stehno v určitom uhle flexie a prenesie váhu na protetické koleno, protetické koleno sa nezablokuje, takže môže pokračovať vo flexii.

Lekár musí dať pacientovi povolenie na zapnutie/vypnutie tejto funkcie. Toto povolenie nájdete v ponuke „Setup“ (Nastavenie) a následne pod možnosťou „Permissions“ (Povolenia) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii GaitLab. Ak má pacient povolenie na zapnutie/vypnutie tejto funkcie, môže prejsť na kartu „Tools“ (Nástroje) a potom do ponuky „Settings“ (Nastavenia) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii pre pacientov.

Poznámka: Funkcia blokovania postoja je k dispozícii v rozsahu flexie 5 – 70°. Keď je protetické koleno v režime bicyklovania, funkcia blokovania postoja sa deaktivuje.

#### Aktivácia blokovania flexie:

Ak chcete aktivovať funkciu blokovania flexie počas akejkoľvek aktivity, dvakrát stlačte tlačidlo režimu. Tlačidlo sa rozsvieti stálym bielym svetlom, čo signalizuje, že je funkcia blokovania flexie je aktivovaná. Keď je blokovanie aktivované, protetické koleno sa môže narovnať, no nemôže sa ohnúť ďalej, ako je aktuálny uhol. Ak protetické koleno narovnáte do vertikálnejšej polohy, blokovanie sa opäť aktivuje v novom uhle. Koleno zostane v tejto polohe zablokované, kým sa nenarovná alebo kým nie je deaktivovaná funkcia blokovania flexie. Stále biele svetlo ostane zapnuté, kým je funkcia blokovania flexie aktivovaná. Poznámka: Keď je aktivovaná funkcia blokovania flexie a na protetickom kolene nie je prenesená váha, bude zablokované pri flexii aj extenzii.

#### Deaktivácia blokovania flexie:

Keď je funkcia blokovania flexie aktivovaná, dvojitým stlačením tlačidla režimu ju deaktivujete. Stále biele svetlo sa teraz vypne, čo signalizuje, že funkcia blokovania flexie bola deaktivovaná. Protetické koleno sa vráti k aktuálnej zvolenej aktivite, napríklad k chôdzi.

**!** LÔŽKA A KOMPONENTY SA NESMÚ DOTÝKAŤ RÁMU ALEBO VALCA. SPÔSOBÍ TO POŠKODENIE PROTETICKÉHO KOLENA. KONTAKT MEDZI LÔŽKOM A ZADNOU VÝSTUHOU PROTETICKÉHO KOLENA QUATTRO (ČERVENÁ ŠÍPKA) PRI PLNEJ FLEXII SA ODPORÚČA A NESPÔSOBÍ POŠKODENIE.





#### 11.11. Správanie pri vypnutí

Pri vybití batérie alebo keď bolo protetické koleno uvedené do režimu skladovania, použije sa odpor pri flexii vo vypnutom stave. Odpor pri flexii vo vypnutom stave je možné nastaviť tak, aby vyhovoval rôznym preferenciám a hmotnostiam používateľov.

**!** TOTO NASTAVENIE MUSÍ VYKONAŤ PROTETIK.

#### Vykonanie nastavenia:

Pri úplne vystretom protetickom kolene QUATTRO zasuňte 3 mm šesťhranný kľúč do hlavy skrutky na nastavenie odporu pri flexii vo vypnutom stave: otáčaním v smere hodinových ručičiek  nastavíte vyšší odpor pri flexii a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek  nastavíte nižší odpor pri flexii.

**!** NEOHÝBAJTE PROTETICKÉ KOLENO SO ZASUNUTÝM ŠEŠŤHRANNÝM KLÚČOM, MÔŽE TO SPÔSOBIŤ TRVALÉ POŠKODENIE POMÔCKY.



Nastavenie odporu pri flexii

Poznámka: Protetické koleno sa dodáva s nastavením odporu pri flexii v strede rozsahu plus dve otáčky, aby bolo možné zvýšiť alebo znížiť odpor podľa preferencií pacienta.

#### 12 | Výmena protetického jabĺčka

Demontáž protetického jabĺčka Pomocou 3/32" šesťhranného kľúča odstráňte z protetického kolena dve skrutky s hlavou s vnútorným šesťhranom



3/32" šesťhranný kľúč

#### Montáž protetického jabĺčka

Nasadte protetické jabĺčko. Pomocou 3/32" šesťhranného kľúča utiahnite 2 skrutky s hlavou s vnútorným šesťhranom.

Poznámka: Skrutky utiahnite tak, aby boli zarovnané s povrchom, a pridajte ešte 1/4 otáčky. Skrutky nadmerne neutahujte.



### 13 | Súprava obmedzovača uhla flexie

1. Uistite sa, že protetické koleno je v úplnej extenzii.
2. Pomocou 3/32" šesťhranného kľúča alebo skrutkovača odstráňte zo zadnej časti protetického kolena dve skrutky s hlavou s vnútorným šesťhranom.
3. Pohybujte obmedzovačom uhla flexie okolo hriadeľa valca a vyberte ho von.

Poznámka: To si môže vyžadovať, aby ste zadnú časť protetického kolena otočili smerom nadol.



4. Uistite sa, že protetické koleno je v úplnej extenzii.
5. Náhradný obmedzovač uhla flexie vložte do správnej polohy.
6. Pomocou 3/32" šesťhranného kľúča alebo skrutkovača utiahnite dve skrutky s hlavou s vnútorným šesťhranom.
7. Nápis na obmedzovači uhla flexie by mal byť viditeľný.



Poznámka: Skrutky utiahnite tak, aby boli zarovnané s povrchom, a pridajte ešte 1/2 otáčky (to zodpovedá ťahovaciemu momentu 80 oz-in).

### 14 | Kompatibilita

Protetické koleno QUATTRO je k dispozícii so zásuvnou ihlanovou prípojkou alebo s hornou závitovou prípojkou, ktoré sú kompatibilné so štandardnými konektormi (pozrite si náš katalóg).

Na nabíjanie batérie používajte iba nástenný napájací zdroj dodávaný s protetickým kolonom QUATTRO alebo voliteľný pomocný akumulátor.

### 15 | Nastavenie a príprava protézy

Stiahnite si do smartfónu aplikáciu GaitLab pre lekárov, aby ste pomôcku mohli správne nastaviť a pripraviť. Aplikácia GaitLab je potrebná na kalibráciu a optimalizáciu nastavení mikroprocesora pre každého pacienta. Pacienti môžu meniť režimy a upravovať nastavenia pomocou aplikácie Freedom Innovations. Pred inštaláciou aplikácie si overte požiadavky na smartfón. Aplikácie si stiahnite z platformy App Store alebo Obchod Google Play.

Aplikácia		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Čistenie

Na opláchnutie protetického kolena QUATTRO použite čistú vodu z vodovodu. Kečka s mäkkými štetinami (napr. zubná kečka) je vhodná len na odstránenie prilepených nečistôt na vonkajšej strane protetického kolena. Používanie akýchkoľvek chemikálií alebo mydiel na čistenie protetického kolena QUATTRO môže viesť k strate platnosti záruky. Po opláchnutí protetické koleno dôkladne osušte uterákom. Nepoužívajte sušič vlasov, ktorý môže poškodiť elektroniku a spôsobiť stratu platnosti záruky.

### 17 | Prenos nastavení a obnovenie továrenských nastavení

Prenos nastavení:

1. Pripojte sa k protetickému kolenu, z ktorého chcete preniesť program.
2. Po pripojení prejdite na kartu „Tools“ (Nástroje) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii a potom ťuknite na možnosť „Manage Settings“ (Spravovať nastavenia).
3. Ťuknutím na položku „Copy settings“ (Kopírovať nastavenia) uložte nastavenia do svojho zariadenia.
4. Teraz sa môžete odpojiť od naprogramovaného protetického kolena.
5. Pripojte sa k protetickému kolenu, do ktorého chcete program preniesť.
6. Prejdite na kartu „Tools“ (Nástroje) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii, ťuknite na možnosť „Manage Settings“ (Spravovať nastavenia) a potom na položku „Paste settings“ (Vložiť nastavenia).
7. Zobrazí sa potvrdzujúce hlásenie „Are you sure you want to replace all settings?“ (Naozaj chcete nahradiť všetky nastavenia?) Ťuknutím na tlačidlo „OK“ preniesete všetky nastavenia alebo ťuknite na tlačidlo „Cancel“ (Zrušiť), čím vloženie zrušíte a nastavenia ostanú nezmenené.
8. Kalibráciu nie je možné preniesť, preto je potrebné vykonať opätovnú kalibráciu.

## 17 | Prenos nastavení a obnovenie továrenských nastavení (pokr.)

Obnovenie továrenských nastavení: Vykonaním tohto postupu vynulujete všetky nastavenia protetického kolena a obnovíte továrenské nastavenia. Túto akciu nie je možné vrátiť späť.

1. Pripojte sa k protetickému kolenu, ktorého nastavenia chcete obnoviť.
2. Po pripojení prejdite na kartu „Tools“ (Nástroje) na spodnom paneli s nástrojmi v aplikácii a potom ťuknite na možnosť „Reset to Factory Defaults“ (Obnovenie továrenských nastavení).
3. Zobrazí sa potvrdzujúce hlásenie „Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...“ (Naozaj chcete vynulovať všetky nastavenia protetického kolena QUATTRO a obnoviť továrenské nastavenia?).
4. Ťuknutím na tlačidlo „OK“ obnovíte nastavenia kolena alebo ťuknite na tlačidlo „Cancel“ (Zrušiť), ak chcete tento postup ukončiť.

Odporúčanie: Počas prenášania programu alebo obnovovania nastavení protetického kolena musí pacient kvôli bezpečnosti sedieť.

## 18 | Záruka a servis

Kúpa protetického kolena QUATTRO zahŕňa 36-mesačnú záruku na výrobné chyby, ktorá je platná len vtedy, ak sa výrobok používa v súlade s odporúčaniami výrobcu. QUATTRO si počas tohto obdobia nevyžaduje servis. Servis a údržbu je nutné vykonať po 36 mesiacoch, ak je zakúpená voliteľná 2-ročná predĺžená záruka; a po 36 mesiacoch a 54 mesiacoch, ak je zakúpená voliteľná 3-ročná predĺžená záruka. Nabíjačka batérií a príslušenstvo sa dodávajú s 12-mesačnou zárukou. Životnosť protetického kolena QUATTRO závisí od úrovne aktivity pacienta. Podrobnosti nájdete na webovej stránke spoločnosti.

V prípade potreby servisu alebo opravy protetického kolena sa obráťte na spoločnosť PROTEOR. Na požiadanie vám bude zapožičané náhradné protetické koleno. Informácie o požičiavaní a preprave nájdete v časti Technická podpora.

## 19 | Technická podpora

- Informácie o podpore pre používateľa vám poskytne certifikovaný protetik.
- Ak chcete získať technickú podporu pre protetikov, doplnkové školiace materiály alebo naplánovať servis, kontaktujte spoločnosť PROTEOR.
- Na požiadanie vám môže byť zapožičané náhradné protetické koleno. Kolená, ktoré si vyžadujú servis, by sa mali zasielať v dodanom obale na nasledujúcu adresu (platí pre krajiny mimo Európy):  
PROTEOR  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618, USA
- V rámci Európy zasielajte na nasledujúcu adresu:  
PROTEOR  
Rue du Cheffin  
21250 Seurre, France

## 20 | Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Protetické koleno QUATTRO si vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Predovšetkým sa musí inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými informáciami o EMC:

- Protetické koleno QUATTRO môže byť náchylné na elektromagnetické rušenie z prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení, ako sú mobilné telefóny.
- Protetické koleno QUATTRO môže byť rušené inými zariadeniami, aj keď toto iné zariadenie spĺňa požiadavky na EMISIE CISPR.
- Protetické koleno QUATTRO spĺňa časť 15 pravidiel FCC. Používanie podlieha dvom nasledujúcim podmienkam:
  - (1) protetické koleno QUATTRO nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a
  - (2) protetické koleno QUATTRO musí prijímať každé prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť pomôcky.

## 21 | Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Protetické koleno QUATTRO je určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ protetického kolena QUATTRO by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

Emisná skúška	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Emisie RF EN 55011/	Skupina 1	Protetické koleno QUATTRO využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
Emisie RF EN 55011/CISPR	Trieda B	Protetické koleno QUATTRO je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá zásobuje obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Vyhovuje	

## 22 | Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Protetické koleno QUATTRO je určené na používanie v prostredí zariadenia na poskytovanie odbornej zdravotnej starostlivosti a v domácom prostredí. Zákazník alebo používateľ protetického kolena QUATTRO by mal zabezpečiť zhodu prostredia s požiadavkami na elektromagnetickú kompatibilitu.

Test odolnosti	Skúšobná úroveň podľa IEC 60601	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontakte ±15 kV vo vzduchu	±8 kV pri kontakte ±15 kV vo vzduchu
Vyžarované rádiové frekvenčné elektromagnetické polia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Rýchle elektrické prechodové javy IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1kV pre vstupné/výstupné vedenie	±2 kV pre napájacie vedenia Nevzťahuje sa
Napäťový ráz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdielový režim ±2 kV bežný režim	±1 kV rozdielový režim ±2 kV bežný režim
Vedené rušenie spôsobené RF poliami IEC 61000-4-6	3 V 0,15 – 80 MHz 6 V <sup>1)</sup> v pásme ISM medzi 0,15 a 80 MHz <sup>2)</sup>	3 V 0,15 – 80 MHz 6 V <sup>1)</sup> v pásme ISM medzi 0,15 a 80 MHz <sup>2)</sup>
Magnetické pole pri sieťovej frekvencii IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Poklesy a výpadky napätia IEC 61000-4-11	> 95 % pokles počas 0,5 cyklu > 95 % pokles počas 1 cyklu 30 % pokles počas 25/30 cyklov > 95 % pokles počas 250/350 cyklov	> 95 % pokles počas 0,5 cyklu > 95 % pokles počas 1 cyklu 30 % pokles počas 25/30 cyklov > 95 % pokles počas 250/350 cyklov
<sup>1)</sup> S použitím efektívnej hodnoty (r.m.s.) pred moduláciou. <sup>2)</sup> Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 0,15 a 80 MHz sú 6 765 až 6 795 MHz, 13 553 až 13 567 MHz, 26 957 až 27 283 MHz a 40,66 až 40,70 MHz. Rádioamatérske pásma medzi 0,15 a 80 MHz sú 1,8 až 2,0 MHz, 3,5 až 4,0 MHz, 5,3 až 5,4 MHz, 7 až 7,3 MHz, 10,1 až 10,15MHz, 14 až 14,2 MHz, 18,07 až 18,17 MHz, 21,0 až 21,4 MHz, 24,89 až 24,99 MHz, 28,0 až 29,7 MHz a 50,0 až 54,0 MHz.		

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Modulácia	Požadovaná úroveň	Úroveň zhody
385	380 – 390	Impulz 18 Hz <sup>1)</sup>	27	27
450	430 – 470	Impulz 18 Hz <sup>1)</sup>	18	28
710/745/780	704 – 787	Impulz 217 Hz <sup>1)</sup>	9	9
810/870/930	800 – 960	Impulz 18 Hz <sup>1)</sup>	28	28
1 720/1 845/1 970	1 700 – 1 900	Impulz 217 Hz <sup>1)</sup>	28	28
2 450	2 400 – 2 570	Impulz 217 Hz <sup>1)</sup>	28	28
5 240/5 500/5 785	5 100 – 5 800	Impulz 217 Hz <sup>1)</sup>	9	9
<sup>1)</sup> Nosič musí byť modulovaný pomocou pravouhlého signálu s 50 % pracovným cyklom.				

## 23 | Zhoda ES

Protetické koleno QUATTRO bolo testované a certifikované v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, normou EN 55011 trieda B, normami IEC60601-1, ETSI EN 300-328, smernicou 2014/53/EÚ a normou ISO 10328. Táto pomôcka spĺňa časť 15 pravidiel FCC a má označenie CE.



## 24 | QUATTRO – podrobnosti o výrobku

- A. Ovládacie tlačidlá
- B. Nabíjací port
- C. Nastavenie odporu pri flexii
- D. Vymeniteľné protetické jabĺčko

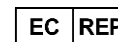


PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

KOLJENO S MIKROPROCESOROM



Upute *za uporabu*

*Hrvatski*



## Sadržaj

Uključeni sastavni dijelovi sustava	3
Izrazi/simboli u ovom priručniku	3
Upozorenja / sigurnosne mjere	3
Opis proizvoda	4
Indikacije	5
Predviđena namjena	5
Kontraindikacije	5
Tehničke specifikacije proizvoda	5
Fizička svojstva	6
Značajke okružja	6
Osnovni rad	6
Informacije o bateriji	6
Položaj za pristup utoru za punjenje baterije	7
Otpor fleksiji pri isključenom napajanju	7
Položaj vijka za prilagodbu	8
Položaj i funkcije tipki	8
Punjenje baterije	9
Rad tipki	9
Provjera statusa baterije	9
Način aktivnosti	10
Uparivanje koljena s mobilnom aplikacijom	10
Stavljanje koljena u način skladištenja	10
Objašnjenje tipki	11
Objašnjenje LED svjetala	11
Objašnjenje tipke načina rada	12
Načini rada	14
Ponašanje nakon isključivanja napajanja	15
Zamjena poklopca koljena	16
Komplet graničnika kuta fleksije	16
Kompatibilnost	17
Poravnanje i postavljanje	17
Čišćenje	17
Prijenos postavki i vraćanje na tvornički zadane postavke	18
Jamstvo i servis	18
Tehnička podrška	19
Mjere opreza povezane s elektromagnetskom kompatibilnošću	19
Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije	20
Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost	21
Oznaka sukladnosti CE	22
Podaci o proizvodu QUATTRO	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Sastavni dijelovi sustava

Opis dijela	Broj dijela	Količina	Prodaje se zasebno
Zidni punjač baterije i adapteri	QNX0601	1	NE
Upute za uporabu (IFU)	IFU-03-014	1	NE
Komplet graničnika kuta fleksije	ACC0007	1	NE
Komplet vanjskih prijenosnih baterija	ACC0010	1	DA

## 02 | Izrazi/simboli u ovom priručniku



Primijenjeni dio tipa BF



Oznaka CE



Direktiva OEEO o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi koja se ne bi trebala odlagati u redovni otpad na kraju svojeg korisnog radnog vijeka



Tipka stanja baterije / napajanja



Tipka za promjenu načina rada



Tipka za bežično povezivanje



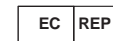
Proizvođač

CP

Ovlašteni ortopedski tehničar



Serijski broj



Ovlašteni predstavnik u EU-u



Pogledajte upute za rad



Jedan pacijent, višekratna uporaba



Funkcija tipki

QUATTRO Sustav koljena s mikroprocesorom

### 03 | Upozorenja / sigurnosne mjere



- Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu.
- Neispunjavanje sigurnosnih mjera zaštite može prouzročiti neispravnost uređaja QUATTRO i rizik od ozljede za korisnika.
- Početno rukovanje uređajem QUATTRO treba obaviti u prisutnosti osposobljenog zdravstvenog djelatnika.
- Nemojte otvarati niti prilagođavati nijedan sastavni dio i NEMOJTE popravljati QUATTRO osim ako je drukčije navedeno u ovim uputama za uporabu.
- O svakom ozbiljnom štetnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima nastan.
- U slučaju oštećenja pakiranja provjerite je li QUATTRO oštećen.
- U slučaju bilo kakvih problema ili dvojbi povezanih s uređajem QUATTRO obratite se za pomoć ortopedskom tehničaru.
- Nepravilna uporaba uređaja QUATTRO nesigurnim metodama može dovesti do ozljede.
- Nemojte upotrebljavati QUATTRO dok se baterija puni preko zidnog punjača. Obavezno skinite uređaj s punjača prije stavljanja proteze.
- Nemojte uranjati QUATTRO u tekućinu tijekom punjenja preko paketa prijenosnih baterija QUATTRO.
- Ako se u bilo kojem trenutku otkrije neuobičajeno pomicanje ili trošenje u strukturnom dijelu proteze, odmah prekinite uporabu uređaja i posavjetujte se s ortopedskim tehničarom.
- Uređaj QUATTRO sadržava litij-ionsku bateriju koja se ne može samostalno zamijeniti i zahtijeva tvornički popravak. Litij-ionske baterije sadrže opasne metale i nikada se ne smiju odlagati u kućni ili komercijalni otpad. Nikad se ne smiju spaljivati jer mogu eksplodirati. Pogledajte lokalne propise kako biste pravilno odložili proizvod u otpad.
- Ako nestane napajanje uređaja QUATTRO, prema zadanim postavkama aktivirat će se otpor fleksiji pri isključenom napajanju.
- Kada se baterija isprazni, budite krajnje oprezni kada se spuštate niz rampe i stepenice.
- Uređaj QUATTRO sadržava male dijelove i kabele koji potencijalno mogu uzrokovati gušenje.
- Ako je QUATTRO bio pohranjen izvan raspona temperature za uporabu, pričekajte da se koljeno prilagodi okruženju uporabe najmanje 30 minuta prije uporabe.
- Izbjegavajte trčanje ili druge intenzivne tjelesne aktivnosti iznad navedenoga ograničenja temperature za uporabu (45 °C [113 °F]). Time se može oštetiti uređaj QUATTRO.
- Proksimalni spoj s pacijentom je primijenjeni dio uređaja. Sve su druge vanjske površine uređaja, uključujući napajanje i kabel, dostupni dijelovi.
- Nepridržavanje uputa za uporabu poništava jamstvo.

### 04 | Opis proizvoda

QUATTRO je protetski sustav koljenskog zgloba s jednom osi kontroliran mikroprocesorom s unutarnjim sensorima za kontrolu otpora fleksiji i ekstenziji koljena.

### 05 | Indikacije

QUATTRO je indiciran za uporabu kao sastavni dio protetske noge za osobe s jednostranom ili obostranom amputacijom donjih udova ili s nedostacima uda, uključujući:

- transfemoralnu amputaciju
- amputaciju s dezartikulacijom koljena
- amputaciju s dezartikulacijom kuka
- prirodene nedostatke donjih udova.

### 06 | Predviđena namjena

QUATTRO je namijenjen za uporabu na JEDNOM PACIJENTU i za osobe koje nose protezu koje bi imale koristi od sigurnosti, stabilnosti i poboljšane dinamike hoda koljena kontroliranog mikroprocesorom. QUATTRO bi trebao postavljati samo osposobljeni ovlašteni ortopedski tehničar.

- Ograničenje težine korisnika: 136 kg/300 lbs
- Prikladno za ambulantnu razinu: K3/K4

### 07 | Kontraindikacije

QUATTRO je neprikladan za korisnike s:

- nedovoljnom voljnom kontrolom mišića zgloba kuka ili zdjelice
- nedovoljnom kognitivnom sposobnošću za punjenje koljena i za brigu oko uređaja.

### 08 | Tehničke specifikacije proizvoda

Uređaj QUATTRO ispitan je i usklađen sa sljedećim normama:

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs.] (Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije prekoračiti za vrlo aktivne korisnike)
- IEC 60601-1
- oznaka IP67 prema normi IEC 60529

## 09 | Fizička svojstva

- Težina proizvoda: 1655 g [3,65 lbs.]
- Visina konstrukcije: 216 mm [8,5 inča]
- Najveći kut fleksije: 135°

## 10 | Značajke okruženja

- Raspon temperatura za uporabu: od 0 do 45 °C [od 32 do 113 °F]
- Raspon temperatura za skladištenje: od -25 do 60 °C [od -13 do 140 °F]
- Raspon nadmorske visine: 0 – 5000 m [0 – 16.400 stopa]
- Raspon vlažnosti: 0 % do 100 %, uključujući kondenzaciju
- Vodootpornost: oznaka IP67
  - QUATTRO je siguran za povremeno potapanje u slatku vodu do 1 m (3 stope) u trajanju do 30 minuta. Nakon izlaska iz vode korisnik treba osušiti koljeno ručnikom.
  - Uređaj QUATTRO ne smije se upotrebljavati za tuširanje ili kupanje.
  - Uređaj QUATTRO ne smije se uranjati u slanu ili kloriranu vodu jer to može uzrokovati koroziju.
  - Ako se QUATTRO poprskala slanom ili kloriranom vodom odnosno slučajno uroni u nju, odmah ga isperite slatkom vodom i osušite ručnikom.

## 11 | Osnovni rad

### 11.1. Informacije o bateriji

Radni napon: 7,4 V DC

Ulazni napon punjača: 12 V DC

Ulazni napon adaptera za izmjeničnu struju: 100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Trajanje baterije 2 – 3 dana, plus dostupan paket prijenosnih baterija s dodatnim danima trajanja baterije na temelju sljedećeg korisničkog profila:

2 ×  24-satni dan



Spavanje



Sjedenje



Stajanje



Hodanje



Aktivno




Vožnja

### 11.2. Položaj za pristup utoru za punjenje baterije



### 11.3. Položaj vijka za prilagodbu otpora fleksiji pri isključenom napajanju



 Upotrebljavajte samo zidni punjač ili adapter za prijenosnu bateriju koji su dizajnirani za punjenje uređaja QUATTRO. Upotrebljavajte samo imbus-ključ od 3 mm za promjene otpora fleksiji pri isključenom napajanju.

## 11.4. Položaj i funkcije tipki

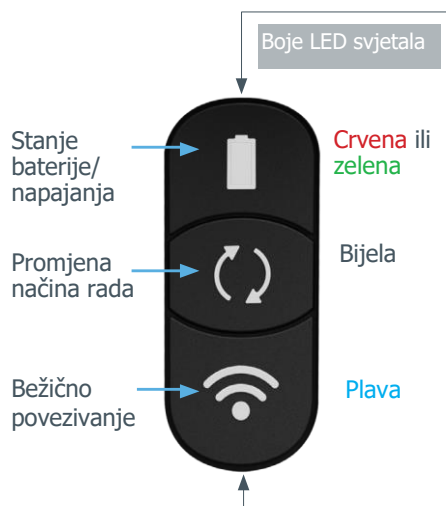
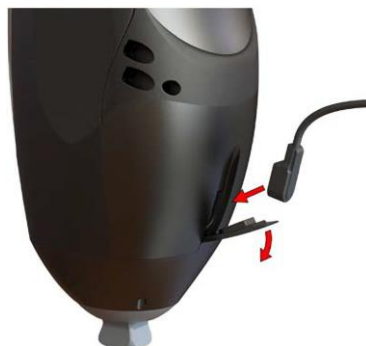


## 11.5. Punjenje baterije

### Umetanje priključka za punjenje

Otvorite zaštitni poklopac priključka za punjenje i umetnite priključak za punjenje s kablom okrenutim prema gore.

Priključak je magnetski i sjest će na mjesto. Nakon umetanja LED tipka baterije će nakratko zasvijetliti, što pokazuje da se koljeno puni.



## 11.6. Rad tipki

### 11.6.1. Provjera statusa baterije

Pritisnite i otpustite tipku za prikaz trenutnog stanja napunjenosti baterije.

#### Normalan način rada

Indikatorsko svjetlo	Razina napunjenosti
Postojano zeleno	51 % – 100 %
Treperi zeleno	21 % – 50 %
Postojano crveno	11 % – 20 %
Treperi crveno	1 % – 10 %

Baterija/  
napajanje



#### Kada se priključi na punjač

Trenutačna napunjenost baterije naznačena je zelenim svjetlom koje treperi.

Što je baterija više napunjena, to će svaki bljesak dulje ostati uključen.

#### Ponovno pokretanje koljena

Držite tipku šest sekundi sve dok zeleno i plavo svjetlo ne zatrepere. Upotrebjavajte ovu značajku samo prema uputama ortopedskog tehničara ako imate problema s uređajem.

### 11.6.2. Način aktivnosti

Pritisnite i otpustite tipku za prikaz trenutne aktivnosti. Bijelo svjetlo koje polako treperi znači da je aktivnost hodanje. Brzo treperenje znači da primjenjujete trenutno odabranu alternativnu aktivnost.

Način rada




#### Promjena aktivnosti

Držite tipku tri sekunde za prebacivanje između hodanja i trenutno odabrane alternativne aktivnosti i obrnuto. Kada se promijeni, svjetla će označavati novi način rada (pogledajte gore). Bijelo i crveno treperenje znači da ne postoji alternativna aktivnost za odabir ili da trenutno nije sigurno mijenjati načine rada.

#### Postavljanje ili otpuštanje zaključavanja fleksije


Dvaput pritisnite tipku za postavljanje ili otpuštanje zaključavanja fleksije. Kada je zaključano, bijelo svjetlo postojano će svijetliti.

## 11.6. Rad tipki



Bežično povezivanje

**11.6.3. Uparivanje koljena s mobilnom aplikacijom**  
 Za uparivanje uređaja QUATTRO s pametnim uređajem prvi put kada se povežete, brzo pritisnite i otpustite tipku kada to aplikacija zatraži.



Način rada

**11.6.4. Stavljanje koljena u način skladištenja**  
 Držite tipku načina rada i tipku za bežično povezivanje istodobno šest sekundi dok sva svjetla ne zatrepere, a zatim se ugase. Kada je u načinu skladištenja, QUATTRO će biti potpuno isključen i neće reagirati. Pritiskom na tipku baterije/napajanja uređaj se neće ponovno uključiti. Da biste ponovno uključili koljeno, morate ga priključiti na punjač ili paket prijenosne baterije. Koljeno se tvornički isporučuje u načinu skladištenja (za uključivanje se mora priključiti na izvor napajanja).  
**NAPOMENA:** Uređaj neće ući u način skladištenja ako je spojen na punjač.

## 11.7. Objašnjenje tipki

Značajka	Radnja	Vrijeme držanja
Provjera statusa baterije	Pritisnite tipku baterije	—
Aktiviranje zaključavanja fleksije	Dvapat pritisnite tipku načina rada	—
Deaktiviranje zaključavanja fleksije	Dvapat pritisnite tipku načina rada	—
Provjera aktivnosti	Pritisnite tipku načina rada	—
Prebacite aktivnost	Držite tipku načina rada	3 sek.
Uparivanje	Pritisnite tipku za bežično povezivanje	—
Pritisnite tipku za bežično povezivanje	Držite tipku načina rada + tipku za bežično povezivanje	6 sek.
Vraćanje na zadano	Držite tipku baterije	6 sek.



## 11.8. Objašnjenje LED svjetala

Stanje	Ponašanje LED svjetala
Baterija se puni	Postojano <b>zeleno</b>
Baterija se puni	Treperi <b>zeleno</b>
Napunjenost baterije je niska	Postojano <b>crveno</b>
Napunjenost baterije je vrlo niska	Treperi <b>crveno</b>
Koljeno je ručno zaključano	Postojano cijelo
Provjera ili promjena aktivnosti	Treperi bijelo: polako (hodanje); brzo (alternativna aktivnost)
Aktivnost se nije promijenila	Naizmjenično <b>crveno</b> / bijelo
Ulazak u način skladištenja	Treperi <b>crveno</b> / <b>plavo</b> / bijelo
Pogreška sustava	Naizmjenično <b>crveno</b> / <b>plavo</b>
Pokretanje	Treperi <b>zeleno</b> / <b>plavo</b>

## 11.9. Objašnjenje tipke načina rada

Pritisak korisnika	Trenutačno stanje	Ponašanje proizvoda
Jedan pritisak za provjeru statusa	Nezaključano	Bijelo LED svjetlo treperi za označavanje trenutačne aktivnosti. Sporo treperenje označava „hodanje”, a brzo treperenje označava alternativnu aktivnost.
	Zaključano	LED svjetla trepere <b>crveno</b> /bijelo za označavanje pogreške. Nema aktivne aktivnosti za provjeru jer je koljeno zaključano.
Dvostruki pritisak za aktiviranje/deaktiviranje zaključavanja	Nezaključano	Aktivirano je zaključavanje fleksije. Bijelo LED svjetlo nastavlja postojano svijetliti.
	Zaključano	Deaktivirano je zaključavanje fleksije. Bijelo LED svjetlo ostaje isključeno. Nastavlja se prethodno odabrana aktivnost.
Pritisnite i držite za prebacivanje između hodanja i alternativne aktivnosti	Trenutačna aktivnost je „hodanje”, ali alternativna aktivnost nije konfigurirana.	LED svjetlo treperi <b>crveno</b> /bijelo za označavanje da se ništa nije dogodilo.
	Trenutačna aktivnost je „hodanje”, a alternativna aktivnost je konfigurirana.	Odabrana je aktivnost „hodanje”. Bijelo LED svjetlo polako treperi što znači da je aktivnost „hodanje” sada odabrana.
	Trenutačna aktivnost je alternativna aktivnost.	Odabrana je alternativna aktivnost. Bijelo LED svjetlo brzo treperi što znači da je alternativna aktivnost sada odabrana.

## 11.10. Načini rada



### Način rada sjedenja:

QUATTRO ima dva dostupna ponašanja pri sjedenju, a prilagodba se nalazi pod karticom „Tools“ (Alati) na donjoj alatnoj traci u aplikacijama za liječnika i pacijenta.

Način rada sjedenja uključen (zadano): Kada na koljeno nije prebačena težina i bedro je blizu vodoravne ravnine, koljeno se savija bez otpora.

Način rada sjedenja isključen: Koljeno će nastaviti imati hidraulički otpor fleksiji neovisno o kutu fleksije bedra.

Napomena: Ako je način rada sjedenja isključen, također će biti onemogućen način rada vožnje bicikla i pomoć pri preprekama.



### Pomoć pri preprekama:

Značajka pomoći pri preprekama uređaja QUATTRO korisna je za koračanje preko visokih objekata ili pri ulasku u visoko vozilo.

Pomoć pri preprekama uključena (zadano): Koljeno će se saviti bez otpora kada bedro dosegne 35 stupnjeva fleksije ili više te je ispruženo i na nj nije prebačena težina.

Isključena pomoć pri preprekama: Koljeno će se polako savijati uz hidraulički otpor kada na nj nije prebačena težina neovisno o kutu fleksije bedra.

Liječnik može isključiti/uključiti tu značajku za različite aktivnosti za pacijenta pod „Setup“ (Postavljanje) i „Adjust“ (Prilagodba) na donjoj alatnoj traci u aplikaciji GaitLab nakon potpunog programiranja. Pacijent je ne može uključiti/isključiti; to može učiniti samo liječnik u aplikaciji GaitLab.

Napomena: Ako je način rada sjedenja isključen, također će biti onemogućena pomoć pri preprekama.



### Vožnja bicikla:

Pri načinu rada vožnje bicikla koljeno će ući u korisnički definiranu postavku niskog otpora kada je korisnikovo bedro blizu vodoravne ravnine, što se događa kada se popne na bicikl ili tijekom normalnog pedaliranja. Koljeno će ostati u niskom otporu sve dok korisnik ne prebaci težinu na koljeno u potpunoj ekstenziji, čime se QUATTRO vraća na normalnu funkciju hodanja. Kada je koljeno u načinu rada vožnje bicikla, onemogućit će se pomoć pri preprekama, način rada sjedenja i zaključavanje položaja.

\*Ne preporučuje se zadržavanje koljena u načinu rada vožnje bicikla dulje vrijeme nakon što pacijent završi tu aktivnost. Upotrijebite aplikaciju ili tipke za prebacivanje aktivnosti natrag na hodanje kako biste izbjegli nenamjerno pokretanje vožnje bicikla.

Napomena: Ako je način rada sjedenja isključen, također će biti onemogućen način rada vožnje bicikla.



### Igranje golfa:

Način rada igranja golfa omogućuje vam da ograničite količinu fleksije koljena tijekom igranja golfa.

Nakon odabira igranja golfa kao alternativne aktivnosti na zaslonu aktivnosti preko aplikacije za pacijenta, idite na zaslon za prilagodbu. Na tom ćete zaslonu imati 3 izbora za različite dopuštene stupnjeve fleksije. Svaki od njih može se prilagoditi pritiskom na „+“ ili „-“. Pacijent može programirati do 3 različite prilagođene postavke otpora za količinu fleksije koja je potrebna za određeni zamah u golfu ili druge aktivnosti koje zahtijevaju prilagođene postavke otpora.

\*Ne preporučuje se zadržavanje koljena u načinu rada igranja golfa dulje vrijeme nakon što pacijent završi tu aktivnost. Upotrijebite aplikaciju ili tipke za prebacivanje aktivnosti natrag na hodanje kako biste izbjegli nenamjerno pokretanje igranja golfa.

**⚠ KADA JE IGRANJE GOLFA OMOGUĆENO, KOLJENO ĆE SE SAVIJATI SAMO DO STUPNJA KOJI JE ODABRAN U APLIKACIJI. KADA JE IGRANJE GOLFA OMOGUĆENO KAO ALTERNATIVNA AKTIVNOST, TREBA IZBJEGAVATI SILAŽENJE STEPENICAMA I SPUŠTANJE NIZBRDICAMA.**

### Zaključavanje položaja:

QUATTRO ima značajku zaključavanja položaja za stabilnost koja omogućuje automatsko zaključavanje kada pacijent prebaci težinu na savijeno koljeno.

Zaključavanje položaja uključeno (zadano): Kada pacijent zaustavi bedro pod kutom fleksije i prebaci težinu na koljeno, koljeno će se automatski zaključati i neće biti moguća dodatna fleksija. Zaključavanje će se automatski deaktivirati kada se bedro pomakne u momentu ekstenzije ili kada na koljeno nije prebačena težina.

Zaključavanje položaja isključeno: Kada pacijent zaustavi bedro pod kutom fleksije i prebaci težinu na koljeno, koljeno se neće zaključati i to će omogućiti nastavak savijanja koljena.

Liječnik mora pacijentu dati dopuštenje za uključivanje/isključivanje te značajke, a ona se može pronaći pod „Setup“ (Postavljanje), a zatim „Permissions“ (Dopuštenja) na donjoj alatnoj traci aplikacije GaitLab. Ako pacijent ima dopuštenje za uključivanje/isključivanje te značajke, ona se može pronaći pod „Tools“ (Alati), a zatim „Settings“ (Postavke) na donjoj alatnoj traci aplikacije za pacijenta.

Napomena: Zaključavanje položaja dostupno je u fleksiji od 5° do 70°. Ako je koljeno u načinu rada vožnje bicikla, zaključavanje položaja bit će onemogućeno.




#### Aktivacija zaključavanja fleksije:

Za aktivaciju zaključavanja fleksije dok je odabrana bilo koja aktivnost dvaput pritisnite tipku načina rada. Tipka će zasvijetliti postojanim bijelim svjetlom kao znak da je zaključavanje fleksije aktivirano. Kada je zaključavanje aktivirano, koljeno se može ispraviti, ali se ne može saviti dalje od trenutnog kuta. Ako se koljeno ispravi u uspravniji položaj, zaključavanje se ponovno aktivira pod novim kutom. Koljeno će ostati zaključano u tom položaju dok se koljeno ne ispravi ili dok se zaključavanje fleksije ne deaktivira. Postojano bijelo svjetlo ostaje uključeno sve dok je zaključavanje fleksije aktivirano.  
Napomena: Kada je zaključavanje fleksije aktivirano, a na koljeno nije prebačena težina, ono će biti zaključano i u fleksiji i ekstenziji.

#### Deaktivacija zaključavanja fleksije:

Dok je zaključavanje fleksije aktivirano, dvaput pritisnite tipku načina rada za deaktivaciju. Postojano bijelo svjetlo sada se isključuje, što znači da je zaključavanje fleksije deaktivirano. Koljeno se vraća na trenutačno odabranu aktivnost, npr. hodanje.

 **UTIČNICE I SASTAVNI DIJELOVI NE SMIJU DOĆI U KONTAKT S OKVIROM ILI CILINDROM. TO ĆE UZROKOVATI OŠTEĆENJE JEDINICE. PREPORUČUJE SE KONTAKT IZMEĐU UTIČNICE I STRAŽNJEG PODUPIRAČA UREĐAJA QUATTRO (CRVENA STRELICA) U POTPUNOJ FLEKSIJI I TO NEĆE UZROKOVATI OŠTEĆENJE.**





#### 11.11. Ponašanje nakon isključivanja napajanja

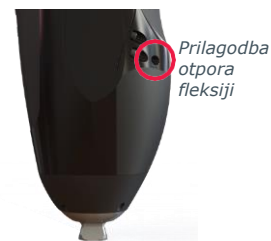
Kada se baterija isprazni ili je koljeno stavljeno u način skladištenja, upotrebljava se značajka otpora fleksiji pri isključenom napajanju. Otpor fleksiji pri isključenom napajanju može se prilagoditi različitim željama i težinama korisnika.

 **NEKA VAŠ ORTOPEDSKI TEHNIČAR PRILAGODI TU POSTAVKU ZA VAS.**

#### Prilagodba:

Dok je koljeno QUATTRO potpuno ispruženo, umetnite imbus-ključ od 3 mm u vijak za prilagodbu otpora fleksiji pri isključenom napajanju: prilagodbe u smjeru kazaljke na satu  omogućuju veći otpor fleksiji, a prilagodbe u smjeru suprotnom od kazaljke na satu  omogućuju manji otpor fleksiji.

 **NEMOJTE SAVIJATI KOLJENO DOK JE UMETNUT IMBUS-KLJUČ JER TO MOŽE UZROKOVATI TRAJNO OŠTEĆENJE UREĐAJA.**



Napomena: Koljeno se isporučuje s otporom fleksiji na sredini raspona, plus dva okreta, kako bi se omogućio povećan ili smanjen otpor na temelju želja pacijenta.

## 12 | Zamjena poklopca koljena

Uklanjanje poklopca koljena  
Upotrijebite imbus-ključ od 3/32" za uklanjanje dva vijka s cilindričnom glavom s koljena.



#### Postavljanje poklopca koljena

Postavite poklopac koljena.  
Zategnite 2 vijka s cilindričnom glavom imbus-ključem od 3/32".

Napomena: Zategnite dok ne bude u ravnini plus 1/4 okreta; nemojte previše zategnuti vijke.



### 13 | Komplet graničnika kuta fleksije

1. Potvrdite da je koljeno u potpunoj ekstenziji.
2. Imbus-ključem od 3/32" ili odvijačem uklonite dva vijka s cilindričnom glavom sa stražnje strane koljena.
3. Pomičite graničnik kuta fleksije oko osovine cilindra da biste ga uklonili.

Napomena: To može zahtijevati usmjeravanje stražnjeg dijela koljena prema dolje.



4. Potvrdite da je koljeno u potpunoj ekstenziji.
5. Pomičite zamjenski graničnik kuta fleksije do potrebnog položaja kako biste ga postavili.
6. Zategnite dva vijka s cilindričnom glavom imbus-ključem od 3/32" ili odvijačem.
7. Urezani tekst na graničniku kuta fleksije trebao bi biti vidljiv.



Napomena: Zategnite dok ne bude u ravnini plus 1/2 okreta (ekvivalentno okretnom momentu od 0,56 Nm (80 oz-in)).

### 14 | Kompatibilnost

QUATTRO je dostupan s muškim piramidnim spojem ili gornjim spojem s navojem koji je dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim priključcima (pogledajte naš katalog).

Za punjenje baterije upotrebljavajte samo zidni izvor napajanja koji ste dobili s uređajem QUATTRO ili dodatan paket prijenosnih baterija.

### 15 | Poravnanje i postavljanje

Na pametni telefon preuzmite aplikaciju GaitLab za liječnika kako biste ispravno poravnali i postavili uređaj. Aplikacija GaitLab potrebna je za kalibraciju i optimizaciju postavki mikroprocesora za svakog pacijenta. Pacijenti mogu promijeniti načine rada i prilagoditi postavke u aplikaciji Freedom Innovations. Provjerite zahtjeve pametnog telefona prije instalacije aplikacije. Preuzmite aplikacije iz trgovine App Store ili Google Play Store.

Aplikacija		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Čišćenje

Koljeno QUATTRO ispirite čistom vodom iz slavine. Četka s mekim vlaknima (kao što je četkica za zube) prihvatljiva je za uklanjanje zaglavljene prljavštine samo s vanjske strane koljena. Uporaba bilo koje druge kemikalije ili sapuna na uređaju QUATTRO može poništiti jamstvo. Dobro osušite koljeno ručnikom nakon ispiranja. Nemojte upotrebljavati sušilo za kosu, koje može oštetiti elektroniku i poništiti jamstvo.

### 17 | Prijenos postavki / vraćanje na tvorički zadane postavke

Prijenos postavki:

1. Povežite se s koljenom s kojeg želite prenijeti program.
2. Nakon povezivanja idite na karticu „Tools“ (Alati) na donjoj alatnoj traci aplikacije, a zatim dodirnite „Manage Settings“ (Upravljanje postavkama).
3. Dodirnite „Copy settings“ (Kopiraj postavke) kako biste spremili postavke na svoj uređaj.
4. Sada možete prekinuti vezu s programiranim koljenom.
5. Povežite se s koljenom na koje želite prenijeti program.
6. Idite na karticu „Tools“ (Alati) na donjoj alatnoj traci aplikacije, dodirnite „Manage Settings“ (Upravljanje postavkama) i dodirnite „Paste settings“ (Zalijepi postavke).
7. Prikazat će se poruka potvrde „Are you sure you want to replace all settings?“ (Jeste li sigurni da želite zamijeniti sve postavke?). Dodirnite „OK“ (U redu) za prijenos svih postavki ili „Cancel“ (Odustani) za odustajanje od lijepljenja i zadržavanje nepromijenjenih postavki.
8. Kalibracija se ne prenosi i bit će potrebno ponovno kalibrirati.

## 17 | Prijenos postavki / vraćanje na tvornički zadane postavke (nastavak)

Vraćanje na tvornički zadane postavke: Ovime će se sve postavke koljena vratiti na tvornički zadane postavke. Ova se radnja ne može poništiti.

1. Povežite se s koljenom za koje želite vratiti postavke na zadane.
2. Nakon povezivanja idite na karticu „Tools“ (Alati) na donjoj alatnoj traci aplikacije, a zatim dodirnite „Reset to Factory Defaults“ (Vrati na tvornički zadane postavke).
3. Prikazat će se poruka potvrde „Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...“ (Jeste li sigurni da želite vratiti sve postavke na uređaju QUATTRO na tvornički zadane postavke...).
4. Dodirnite „OK“ (U redu) za vraćanje koljena na zadane postavke ili „Cancel“ (Odustani) za izlaz.

Preporuka: Neka pacijent sjedi pri prenošenju programa ili vraćanju koljena na zadane postavke radi sigurnosti.

## 18 | Jamstvo i servis

Uređaj QUATTRO uključuje 36-mjesečno jamstvo koje pokriva sve nedostatke proizvođača i vrijedi samo ako se proizvod upotrebljava u skladu s preporukama proizvođača. QUATTRO ne treba servisirati tijekom tog vremena. Servis i održavanje potrebni su nakon 36 mjeseci ako se kupi dodatno dvogodišnje produljeno jamstvo te nakon 36 mjeseci i 54 mjeseca ako se kupi opcionalno trogodišnje produljeno jamstvo. Punjač baterije i dodaci imaju jamstvo od 12 mjeseci. Vijek trajanja uređaja QUATTRO ovisi o razini aktivnosti pacijenta. Za više podataka pogledajte mrežnu stranicu društva.

Za servis ili popravak koljena obratite se društvu PROTEOR. Zamjensko koljeno bit će dostupno na zahtjev. Za informacije o posudbi i otpremi pogledajte odjeljak Tehnička podrška.

## 19 | Tehnička podrška

- Za korisničku podršku obratite se ovlaštenom ortopedskom tehničaru.
- Za tehničku podršku ortopedskog tehničara, dodatne materijale za obuku ili zakazivanje servisa obratite se društvu PROTEOR.
- Zamjensko koljeno može se osigurati na zahtjev. Koljena koja zahtijevaju servis treba poslati u kutiji u kojoj su isporučena na sljedeću adresu (izvan Europe):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- U Europi pošaljite na sljedeću adresu:  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Mjere opreza povezane s elektromagnetskom kompatibilnošću

QUATTRO zahtijeva posebne mjere opreza kad je riječ o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC). Konkretno, potrebno je ugraditi sustav i pustiti ga u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti kako slijedi:

- Uređaj QUATTRO može biti osjetljiv na elektromagnetske smetnje od prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih komunikacijskih uređaja kao što su mobilni telefoni (mobiteli).
- Uređaj QUATTRO može ometati druga oprema, čak i ako je ta oprema u skladu sa zahtjevima o EMISIJAMA CISPR-a.
- Uređaj QUATTRO je u skladu s dijelom 15. propisa FCC-a. Uređaj mora zadovoljavati sljedeća dva uvjeta:
  - (1) QUATTRO ne smije uzrokovati štetne smetnje i
  - (2) QUATTRO mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

## 21 | Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Uređaj QUATTRO namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okružju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja QUATTRO trebao bi osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okružju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okružje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije EN 55011	Grupa 1	Uređaj QUATTRO upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje u skladu CISPR-om. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje obližnjoj elektroničkoj opremi.
Radiofrekvencijske emisije EN 55011 / CISPR	Razred B	Uređaj QUATTRO prikladan je za uporabu u svim okružjima osim kućanstava i objekata koji su izravno priključeni na javnu niskoenergetsku mrežu kojom se opskrbljuju stambene zgrade.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Sukladno	
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Sukladno	

## 22 | Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

QUATTRO je namijenjen za uporabu u profesionalnom i kućnom zdravstvenom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja QUATTRO treba osigurati elektromagnetsku usklađenost okoline.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina prema IEC 60601	Razina usklađenosti
Elektrostatska izbijanja IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak
Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 Ghz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 Ghz 80 % AM pri 1 kHz
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV vod mrežnog napajanja ± 1 kV ulazni/izlazni vod	± 2 kV vod mrežnog napajanja Nije dostupno
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni ± 2 kV zajednički	± 1 kV diferencijalni ± 2 kV zajednički
Vođene smetnje nastale djelovanjem radiofrekvencijskih polja IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sub>1</sub> ) u ISM između 0,15 MHz i 80 MHz <sub>2</sub> )	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sub>1</sub> ) u ISM između 0,15 MHz i 80 MHz <sub>2</sub> )
Magnetska polja energetske frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Naponski propadi i prekidi IEC 61000-4-11	> 95 % propad za 0,5 ciklusa > 95 % propad za 1 ciklus 30 % propad za 25/30 ciklusa > 95 % propad za 250/350 ciklusa	> 95 % propad za 0,5 ciklusa > 95 % propad za 1 ciklus 30 % propad za 25/30 ciklusa > 95 % propad za 250/350 ciklusa
<p><sup>1)</sup> Srednja vrijednost kvadrata prije nego što se primijeni modulacija.  <sup>2)</sup> ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pojasevi između 0, 15 MHz i 80 MHz su 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.</p>		

Ispitna frekvencija (MHz)	Frekvencijski pojas (MHz)	Modulacija	Potrebna razina	Razina usklađenosti
385	380 – 390	18 Hz impuls <sub>1</sub> )	27	27
450	430 – 470	18 Hz impuls <sub>1</sub> )	18	28
710/745/780	704 – 787	217 Hz impuls <sub>1</sub> )	9	9
810/870/930	800 – 960	18 Hz impuls <sub>1</sub> )	28	28
1720/1845/1970	1700 – 1900	217 Hz impuls <sub>1</sub> )	28	28
2450	2400 – 2570	217 Hz impuls <sub>1</sub> )	28	28
5240/5500/5785	5100 – 5800	217 Hz impuls <sub>1</sub> )	9	9
<p><sup>1)</sup> Prijenosna frekvencija bit će modulirana korištenjem kvadratnog valnog signala 50 %-tnog radnog ciklusa.</p>				

## 23 | Oznaka sukladnosti CE 2021.

Uređaj QUATTRO ispitan je i certificiran u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, EN 55011 razred B, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 prema Direktivi 2014/53/EU i ISO 10328. Uređaj je u skladu s dijelom 15. pravila FCC-a i ima oznaku CE.

## 24 | Podaci o proizvodu QUATTRO

- A. Tipke
- B. Utor za punjenje
- C. Prilagodba otpora fleksiji
- D. Zamjenjivi poklopac koljena



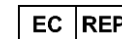
PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

КОЛЕННЫЙ ПРОТЕЗ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ



Инструкция по Использованию

*Русский*



## Содержание

Компоненты системы	
Термины / символы, используемые в данном руководстве	
Предупреждения / меры предосторожности	3
Описание изделия	3
Показания к применению	4
Назначение	5
Противопоказания	5
Технические характеристики изделия	5
Физические свойства	5
Условия окружающей среды	6
Базовая эксплуатация	6
Информация об аккумуляторе	6
Расположение доступа к порту для зарядки аккумулятора	6
Расположение винта для регулировки	7
сопротивления сгибанию в выключенном состоянии	7
Расположение кнопок и их функции	8
Зарядка аккумулятора	8
Управление с помощью кнопок	9
Проверка состояния аккумулятора	9
Режим активности	9
Сопряжение коленного протеза с мобильным приложением	10
Перевод коленного протеза в режим хранения	10
Указатель функций кнопок	10
Указатель значений светодиодных индикаторов	11
Указатель функций кнопки «Режим»	11
Режимы	12
Работа при выключенном питании	14
Замена крышки коленной чашечки	15
Комплект ограничителя угла сгибания	16
Совместимость	16
Центрирование и настройка	17
Очистка	17
Перенос настроек и сброс до исходных установок	17
Гарантия и обслуживание	18
Техническая поддержка	18
Меры предосторожности по электромагнитной совместимости	19
Руководство и заявление изготовителя: электромагнитное излучение	19
Руководство и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость	20
Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС	21
Детали изделия QUATTRO	22

## 01 | Компоненты системы

Описание детали	Номер по каталогу	Кол-во	Продается отдельно
Настенное зарядное устройство и адаптеры	QNX0601	1	НЕТ
Инструкция по использованию	IFU-03-014	1	НЕТ
Комплект ограничителя угла сгибания	ACC0007	1	НЕТ
Дополнительная внешняя аккумуляторная батарея	ACC0010	1	ДА

## 02 | Термины / символы, используемые в данном руководстве



Рабочая часть типа BF



Маркировка CE



Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), которые по завершении срока службы оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами



Кнопка статуса аккумулятора / питания



Кнопка «Режим»



Декларация соответствия требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)



Кнопка «Беспроводное соединение»



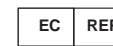
Изготовитель

CP

Сертифицированный протезист



Серийный номер



Уполномоченный представитель в ЕС



См. инструкцию по использованию



Для многократного использования одним пациентом



Функции кнопок

QUATTRO

Коленная система с микропроцессором



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

### 03 | Предупреждения / меры предосторожности



- Внимательно прочтите это руководство перед использованием.
- Несоблюдение мер предосторожности может привести к неисправности протеза QUATTRO и травмированию пользователя.
- Первое использование протеза QUATTRO должно происходить в присутствии квалифицированного специалиста.
- Не открывайте и не модифицируйте какие-либо компоненты. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ремонтировать протез QUATTRO, за исключением случаев, описанных в данной инструкции по использованию.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.
- В случае повреждения упаковки проверьте, не поврежден ли сам протез QUATTRO.
- Если у вас возникнут какие-либо проблемы или вопросы по работе протеза QUATTRO, обратитесь за помощью к вашему протезисту.
- Ненадлежащее использование протеза QUATTRO без соблюдения мер предосторожности может привести к травме.
- Не пользуйтесь протезом QUATTRO во время зарядки аккумулятора при помощи настенного зарядного устройства. Перед установкой протеза не забудьте отсоединить его от зарядного устройства.
- Не погружайте протез QUATTRO в воду во время зарядки при помощи внешней аккумуляторной батареи QUATTRO.
- Если в какой-либо момент вы обнаружите необычное движение или износ в структурных деталях протеза, немедленно прекратите использование.
- Протез QUATTRO содержит литийионный аккумулятор, который не подлежит замене в условиях эксплуатации и требует проведения ремонта на заводе-изготовителе. Литийионные аккумуляторы содержат опасные металлы, поэтому их нельзя утилизировать вместе с бытовыми или промышленными отходами. Ни при каких условиях не сжигайте их, поскольку они могут взорваться. Утилизируйте изделие в соответствии с нормами местного законодательства.
- При отключении питания протеза QUATTRO, по умолчанию будет установлено сопротивление сгибанию при выключенном питании.
- Если аккумулятор разряжен, будьте особенно осторожны во время спуска по пандусу или ступеням.
- Протез QUATTRO содержит мелкие детали и провода, которые могут привести к опасности удушья.
- Если протез QUATTRO хранился при температуре выше или ниже его рабочего температурного диапазона, дайте ему адаптироваться к условиям рабочей среды в течение 30 минут или более перед использованием.
- Избегайте бега или других интенсивных физических упражнений, при которых температура эксплуатации может превысить указанные ограничения (45 °C или 113 °F). Это может привести к повреждению протеза QUATTRO.
- Проксимальный разъем для контакта с конечностью пациента является рабочей частью устройства. Все остальные внешние поверхности устройства, включая блок питания и шнур, являются доступными частями.
- Несоблюдение инструкции по использованию ведет к аннулированию гарантии.

### 04 | Описание изделия

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

### 05 | Показания к применению

Протез QUATTRO предназначен для использования как компонент протеза ноги у пациентов с односторонними или двусторонними ампутациями нижних конечностей или дефектами нижних конечностей, в частности следующими:

- трансфemorальная ампутация;
- ампутация и экзартикуляция коленного сустава;
- ампутация и экзартикуляция тазобедренного сустава;
- врожденные дефекты нижних конечностей.

### 06 | Назначение

Протез QUATTRO предназначен для использования ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ, носящим протез. Коленный протез, управляемый микропроцессором, обладает повышенной безопасностью, устойчивостью и улучшенной динамикой ходьбы. Протез QUATTRO должен устанавливаться только дипломированным протезистом, имеющим соответствующую квалификацию.

- Ограничение по весу пользователя: 136 кг (300 фунтов)
- Подходит для амбулаторного уровня: К3/К4

### 07 | Противопоказания

Протез QUATTRO не подходит для следующих категорий пользователей:

- пользователи с недостаточным произвольным контролем мышц, управляющих тазобедренным суставом или тазом;
- пользователи с недостаточными когнитивными способностями для зарядки коленного протеза и ухода за устройством.

### 08 | Технические характеристики изделия

По результатам испытаний протез QUATTRO соответствует следующим стандартам:

- ISO 10328-P7 — 136 кг (300 фунтов) (Запрещено превышать максимальный вес тела для пользователей, которые часто занимаются физической активностью);
- IEC 60601-1;
- степень защиты на уровне IP67 в соответствии с IEC 60529.



## 09 | Физические свойства

- Вес изделия: 1655 г (3,65 фунта)
- Высота конструкции: 216 мм (8,5 дюйма)
- Максимальный угол сгиба: 135°

## 10 | Условия окружающей среды

- Рабочий диапазон температур: от 0 до 45 °C (от 32 до 113 °F)
- Температура хранения: от -25 до 60 °C (от -13 до 140 °F)
- Высота над уровнем моря: 0 – 5 000 м (0 – 16 400 футов)
- Влажность: от 0 до 100 %, включая конденсат
- Влагостойкость: уровень IP67
  - Протез QUATTRO можно безопасно периодически погружать в пресную воду на глубину до 1 м (3 фута) на период до 30 минут. После извлечения коленного протеза из воды вытрите изделие полотенцем насухо.
  - Запрещается использовать протез QUATTRO во время приема душа или ванны.
  - Запрещается погружать протез QUATTRO в соленую или хлорированную воду, поскольку это может вызвать коррозию.
  - Если на протез QUATTRO была распылена соленая или хлорированная вода, либо если протез случайно погрузили в такую воду, немедленно промойте его пресной водой и вытрите насухо полотенцем.

## 11 | Базовая эксплуатация

### 11.1. Информация об аккумуляторе

Рабочее напряжение: 7,4 В постоянного тока

Входное напряжение зарядного устройства: 12 В постоянного тока

Входное напряжение адаптера питания переменного тока: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц

Заряд аккумулятора рассчитан на 2–3 дня. Кроме того, доступна внешняя аккумуляторная батарея, продлевающая работу на несколько дней в зависимости от следующего профиля пользователя:

2 × (24) 24 часа



Сон



Положение  
Сидя



Положение  
стоя



Ходьба



Активность



Вождение

### 11.2. Расположение доступа к порту для зарядки аккумулятора



### 11.3. Расположение винта для регулировки сопротивления сгибанию при выключенном питании



Используйте для зарядки устройства только настенное зарядное устройство или адаптер дополнительного аккумулятора, изготовленный для зарядки протеза QUATTRO. Для изменения сопротивления сгибанию в выключенном состоянии используйте только шестигранный ключ на 3 мм.

**114.** Расположение кнопок и их функции



**115.** Зарядка аккумулятора

Подключение разъема зарядного устройства

Снимите защитную крышку порта зарядки и подключите разъем зарядного устройства кабелем вверх. Разъем магнитный и защелкивается при установке. После установки светодиодная кнопка аккумулятора на короткое время загорится, указывая на то, что коленный протез заряжается.



**116.** Управление с помощью кнопок

**11.6.1.** Проверка состояния аккумулятора

Нажмите и отпустите кнопку, чтобы увидеть текущее состояние заряда аккумулятора / питания.

Обычный режим

Индикатор	Уровень заряда
Светится <b>зеленым</b>	51 % – 100 %
Мигает <b>зеленым</b>	21 % – 50 %
Светится <b>красным</b>	11 % – 20 %
Мигает <b>красным</b>	1 % – 10 %

Аккумулятор / питание



При подключении к зарядному устройству

Текущий заряд аккумулятора отображается мигающим зеленым светом. Чем больше заряжен аккумулятор, тем реже индикатор будет мигать.

Перезагрузка коленного протеза

Нажмите кнопку и удерживайте ее в течение шести секунд, пока индикатор не загорится **зеленым** и **синим**. При возникновении проблем с устройством используйте эту функцию исключительно по указанию своего протезиста в случае.

**11.6.2.** Режим активности

Нажмите и отпустите кнопку, чтобы увидеть текущий вид активности. Медленно мигающий белый индикатор означает, что вы в режиме «Ходьба». Если индикатор быстро мигает, это означает, что в данный момент выбран альтернативный вид активности.

Изменить активность

Нажмите кнопку и удерживайте ее в течение трех секунд, чтобы переключаться между режимом ходьбы и выбранным альтернативным видом активности. При изменении световые индикаторы будут указывать на новый режим (см. выше). Если поочередно мигают белый и **красный** индикаторы, это означает, что вы не можете выбрать другие виды активности или на данный момент менять режимы небезопасно.


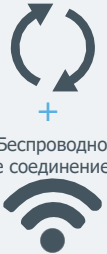
Установка и снятие блокировки сгибания

Нажмите кнопку дважды, чтобы установить или снять блокировку сгибания. При заблокированном состоянии индикатор будет светиться белым.

Режим



## 11.6. Управление с помощью кнопок

<p>Беспроводное соединение</p> 	<p><b>11.6.3. Сопряжение коленного протеза с мобильным приложением</b> Чтобы выполнить сопряжение протеза QUATTRO с интеллектуальным устройством при первом подключении, быстро нажмите и отпустите кнопку по запросу приложения.</p>
<p>Режим</p>  <p>Беспроводное соединение</p>	<p><b>11.6.4. Перевод коленного протеза в режим хранения</b> Удерживайте одновременно кнопки «Режим» и «Беспроводное соединение» в течение шести секунд, пока все индикаторы не начнут мигать, а затем погаснут. В режиме хранения протез QUATTRO полностью отключается и не отвечает. Нажатие кнопки «Аккумулятор/Питание» не приведет к повторному включению устройства. Чтобы снова включить коленный протез, необходимо подключить его к зарядному устройству или дополнительному блоку. Коленный протез поставляется с завода-изготовителя в режиме хранения (для включения его необходимо подключить к источнику питания). <b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Если устройство подключено к зарядному устройству, то оно не перейдет в режим хранения.</p>

## 11.7. Указатель функций кнопок

Функция	Действие	Время удержания
Проверка состояния батареи	Нажмите кнопку «Аккумулятор»	—
Включение блокировки сгибания	Дважды нажмите кнопку «Режим»	—
Отключение блокировки сгибания	Дважды нажмите кнопку «Режим»	—
Проверка активности	Нажмите кнопку «Режим»	—
Смена активности	Удерживайте кнопку «Режим»	3 с
Сопряжение	Сопряжение	—
Режим хранения	Удерживайте кнопки «Режим» + «Беспроводное соединение»	6 с
Сброс настроек	Удерживайте кнопку «Аккумулятор»	6 с



## 11.8. Указатель значений светодиодных индикаторов

Состояние	Работа светодиода
Аккумулятор заряжен	Светится <b>зеленым</b>
Аккумулятор заряжается	Мигает <b>зеленым</b>
Низкий заряд аккумулятора	Горит <b>красным</b>
Очень низкий заряд аккумулятора	Мигает <b>красным</b>
Коленный протез заблокирован вручную	Горит белым
Проверка или смена активности	Мигает белым: медленно («Ходьба») либо быстро (альтернативный вид активности)
Активность не менялась	Мигает, то <b>красным</b> , то белым
Переход в режим хранения	Мигает <b>красным</b> / <b>синим</b> / белым
Ошибка системы	Мигает, то <b>красным</b> , то <b>синим</b>
Загрузка	Мигает то <b>зеленым</b> , то <b>синим</b>

## 11.9. Указатель функций кнопки «Режим»

Нажатие кнопки	Текущее состояние	Работа устройства
Нажмите один раз, чтобы проверить состояние	Не заблокировано	Мигает белый светодиод, указывая на текущий вид активности. Медленное мигание указывает на режим «Ходьба», а быстрое — на режим «Альтернативный вид активности».
	Заблокировано	Светодиод мигает <b>красным</b> и белым, указывая на ошибку. Нет активных действий для проверки, поскольку коленный протез заблокирован.
Нажмите дважды, чтобы заблокировать или разблокировать	Не заблокировано	Нажмите дважды, чтобы заблокировать или разблокировать
	Заблокировано	Блокировка сгибания снята. Белый светодиод не светится. Возобновляется ранее выбранное действие.
Долгое нажатие для переключения между режимом «Ходьба» и альтернативным видом активности	Активирован режим «Ходьба», а альтернативные виды активности выключены.	Светодиоды мигают <b>красным</b> / белым, обозначая, что ничего не произошло.
	Активирован режим «Ходьба» и настроены альтернативные виды активности.	Активирован режим «Ходьба». Белые светодиоды мигают, обозначая, что теперь выбран режим «Ходьба».
	Выбран альтернативный вид активности	Выбран альтернативный вид активности. Белый светодиод быстро мигает, показывая, что выбран альтернативный вид активности.

## 11.10. Режимы

### Режим «Сидение»

QUATTRO предлагает два доступных варианта поведения в положении сидя, и настройки можно найти на вкладке «Дополнительные параметры» на нижней панели инструментов в приложениях для врачей и пациентов.

Режим «Сидение» включен (по умолчанию): если коленный протез не нагружен и бедро находится вблизи горизонтальной плоскости, коленный протез сгибается без сопротивления.

Режим «Сидение» отключен: коленный протез будет продолжать испытывать гидравлическое сопротивление сгибанию независимо от угла сгибания бедра.

Примечание. Если режим «Сидение» отключен, отключаются также режимы «Велосипед» и «Помощь в преодолении препятствий».



### Режим «Помощь в преодолении препятствий»

Функция помощи при преодолении препятствий протеза QUATTRO полезна при переступании через высокие объекты или при посадке в транспорт с высоко расположенным входом.

Режим «Помощь в преодолении препятствий» включен (по умолчанию): коленный протез сгибается без сопротивления, когда бедро достигает угла сгибания 35 градусов или более, а также выпрямлено и не имеет нагрузки.

Режим «Помощь в преодолении препятствий» отключен: коленный протез будет медленно сгибаться, испытывая гидравлическое сопротивление, когда он не нагружен, независимо от угла сгибания бедра.

Врач может включать и выключать эту функцию для различных действий пациента в разделах «Настройка» и «Отрегулировать» на нижней панели инструментов приложения GaitLab по завершении процесса программирования. Пациент не может включить или выключить данную функцию — это может сделать только врач в приложении GaitLab.

Примечание. Если отключен режим «Сидение», отключается также режим «Помощь в преодолении препятствий».



### Велосипед

При езде на велосипеде коленный протез переходит в заданную пользователем настройку низкого сопротивления, когда бедро пользователя находится вблизи горизонтальной плоскости, что происходит при посадке на велосипед или во время обычного вращения педалей. Коленный протез будет испытывать низкое сопротивление до тех пор, пока пользователь не перенесет вес на коленный протез в полном разгибании, что заставит QUATTRO вернуться в обычный режим ходьбы. Когда коленный протез находится в режиме «Езда на велосипеде», отключаются режимы «Помощь в преодолении препятствий», «Сидение» и «Фиксация стойки».

\* Не рекомендуется использовать режим «Велосипед» в течение длительного времени после того, как пациент завершил упражнение. Используйте приложение или кнопки, чтобы снова включить режим «Ходьба» во избежание непреднамеренного запуска режима «Велосипед».

Примечание. Если отключен режим «Сидение», отключается также режим «Велосипед».



### Игра в гольф

Режим «Игра в гольф» позволяет вам ограничить сгибание колена во время игры в гольф.

После выбора режима «Игра в гольф» в качестве альтернативного вида активности на экране «Действия» в приложении пациента перейдите на экран «Регулировка». На этом экране отобразится 3 варианта выбора разной степени допустимого сгибания. Каждый из них можно настроить, нажав «+» или «-». Пациент может запрограммировать до 3 различных индивидуальных настроек сопротивления в зависимости от степени сгибания, необходимой для конкретного удара в гольфе или других действий, требующих индивидуальных настроек сопротивления.

\* Не рекомендуется использовать режим «Игра в гольф» в течение длительного времени после завершения пациентом активности. Используйте приложение или кнопки, чтобы снова включить режим «Ходьба» во избежание непреднамеренного запуска режима «Игра в гольф».



**⚠ КОГДА АКТИВИРОВАН РЕЖИМ «ИГРА В ГОЛЬФ», КОЛЕННЫЙ ПРОТЕЗ БУДЕТ СГИБАТЬСЯ ТОЛЬКО ДО ГРАДУСА, УСТАНОВЛЕННОГО В ПРИЛОЖЕНИИ. СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ СПУСКОВ ПО ЛЕСТНИЦЕ И НАКЛОНАМ СО ВКЛЮЧЕННЫМ В КАЧЕСТВЕ АЛЬТЕРНАТИВНОГО ВИДА АКТИВНОСТИ РЕЖИМОМ «ИГРА В ГОЛЬФ».**

### Фиксация стойки

Протез QUATTRO активирует режим «Фиксация стойки» для обеспечения устойчивости, которая автоматически фиксируется, когда пациент сгибает колено.

Режим «Фиксация стойки» активирован (по умолчанию): когда пациент оставляет бедро согнутым и нагружает коленный протез, то дальнейшее сгибание автоматически блокируется. Блокировка автоматически отключится, когда бедро сдвинется в момент разгибания или коленный протез не будет нагружен.

Режим «Фиксация стойки» отключен: когда пациент оставляет бедро согнутым и нагружает коленный протез, он не блокируется и не препятствует дальнейшему сгибанию.

Врач должен дать пациенту разрешение на включение и выключение этой функции. Ее можно найти в разделе «Настройка» во вкладке «Разрешения» на нижней панели инструментов приложения GaitLab.

Если пациенту предоставили разрешение на включение и отключение данной функции, ее можно найти в разделе «Дополнительные параметры» во вкладке «Настройки» на нижней панели инструментов приложения для пациента.

Примечание. Фиксация стойки доступна при сгибе от 5 до 70°. Если коленный протез находится в режиме «Езда на велосипеде», то режим «Фиксация стойки» будет отключен.


### Включение блокировки сгибания

Чтобы включить блокировку сгибания во время любой активности, дважды нажмите кнопку «Режим». Кнопка будет светиться белым, обозначая, что блокировка сгибания активирована. Когда блокировка включена, коленный протез может выпрямиться, но не может согнуться дальше текущего угла. Если коленный протез выпрямлен в более вертикальном положении, блокировка активируется под новым углом. Коленный протез будет оставаться зафиксированным в этом положении до тех пор, пока не будет выпрямлен или пока не отключится блокировка сгибания. Индикатор продолжает гореть непрерывным белым, пока активирована блокировка сгибания.

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

### Отключение блокировки сгибания


При включенной блокировке сгибания дважды нажмите кнопку «Режим», чтобы снять ее. Белый светодиод погаснет, указывая на то, что блокировка сгибания отключена. Колено возвращается к выбранному в данный момент виду активности, например, в режим «Ходьба».

 **РАЗЪЕМЫ И КОМПОНЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ КОНТАКТИРОВАТЬ С РАМОЙ ИЛИ ЦИЛИНДРОМ. ЭТО ПРИВЕДЕТ К ПОВРЕЖДЕНИЮ УСТРОЙСТВА. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ РЕКОМЕНДУЕТСЯ КОНТАКТ МЕЖДУ РАЗЪЕМОМ И ЗАДНЕЙ СТОЙКОЙ ПРОТЕЗА QUATTRO (КРАСНАЯ СТРЕЛКА) ПРИ ПОЛНОМ СГИБАНИИ.**






#### 11.11. Работа при выключенном питании

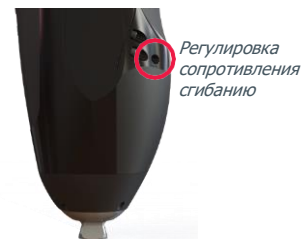
Когда аккумулятор разряжен или коленный протез находится в режиме хранения, используется сопротивление сгибанию при выключенном питании. Сопротивление сгибанию при выключенном питании настраивается индивидуально в соответствии с предпочтениями и весом пользователя.

 **ЭТУ НАСТРОЙКУ СЛЕДУЕТ ДОВЕРИТЬ ВАШЕМУ ПРОТЕЗИСТУ.**

### Выполнение регулировки

Полностью выткнув коленный протез QUATTRO, вставьте шестигранный ключ на 3 мм в винт для регулировки сопротивления сгибанию при выключенном питании: вращение по часовой стрелке  обеспечит большее сопротивление сгибанию, а против часовой стрелки  — меньшее.

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

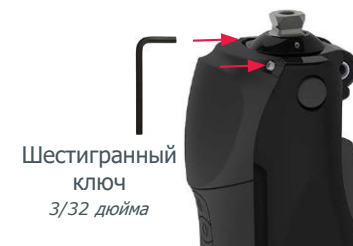


Регулировка сопротивления сгибанию

**Примечание.** Коленный протез поставляется с сопротивлением сгибанию на среднем уровне диапазона плюс два вращения. Сопротивление можно увеличить или уменьшить в зависимости от предпочтений пациента.

### 12 | Замена крышки коленной чашечки

Снятие крышки коленной чашечки  
Используйте шестигранный ключ 3/32 дюйма, чтобы снять из коленного протеза два винта с углублением под ключ.



Шестигранный ключ 3/32 дюйма

Установка крышки коленной чашечки  
Установите крышку коленной чашечки. Закрутите два винта с углублением под ключ с помощью торцевого ключа 3/32 дюйма. Примечание. Затягивайте винты заподлицо плюс 1/4 оборота, но не затягивайте винты слишком сильно.



### 13 | Комплект ограничителя угла сгибания

1. Убедитесь, что коленный протез полностью выпрямлен.
2. Используйте шестигранный ключ 3/32 дюйма или отвертку, чтобы снять из задней стойки коленного протеза два винта с углублением под ключ.
3. Чтобы снять ограничитель угла сгибания, переместите его вокруг вала цилиндра.

Примечание. Для этого может потребоваться сдвинуть заднюю часть коленного протеза вниз.



4. Убедитесь, что коленный протез полностью выпрямлен.
5. Переместите сменный ограничитель угла сгибания в положение для установки.
6. Закрутите два винта с углублением под ключ с помощью торцевого ключа 3/32 дюйма или отвертки.
7. Надпись на ограничителе угла сгибания должна быть видна.



Примечание. Затяните заподлицо плюс 1/2 оборота (что эквивалентно крутящему моменту 80 дюйм-унций).







### 14 | Совместимость

Протез QUATTRO доступен с соединением типа «пирамидка» с наружной резьбой или верхним резьбовым соединением, совместимым со стандартными разъемными (см. наш каталог).

Используйте для зарядки аккумулятора только входящее в комплект поставки QUATTRO настенное зарядное устройство или внешнюю аккумуляторную батарею.

### 15 | Центрирование и настройка

Загрузите приложение для смартфона Clinician GaitLab, чтобы правильно настроить устройство. GaitLab требуется для калибровки и оптимизации настроек микропроцессора для каждого пациента. Пациенты могут менять режимы и регулировать настройки с помощью приложения Freedom Innovations. Перед установкой приложения проверьте смартфон на соответствие требованиям. Загружайте приложения с App Store или Google Play Store.

Приложение		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Очистка

Промывайте коленный протез QUATTRO чистой водопроводной водой. Щетка с мягкой щетиной (например, зубная щетка) подходит для удаления прилипшей грязи только с внешней стороны коленного протеза. Использование любых других химикатов или мыла при очистке коленного протеза QUATTRO может привести к аннулированию гарантии. После мытья тщательно вытрите коленный протез полотенцем. Не используйте фен — это может повредить электронику и привести к аннулированию гарантии.

### 17 | Перенос настроек и сброс до исходных установок

Перенос настроек

1. Подключитесь к коленному протезу, с которого вы хотите перенести настройки.
2. После подключения перейдите на вкладку «Дополнительные параметры» на нижней панели инструментов приложения, затем нажмите «Управление настройками».
3. Нажмите «Копировать параметры», чтобы сохранить параметры на вашем устройстве.
4. Теперь вы можете отключиться от запрограммированного коленного протеза.
5. Подключитесь к коленному протезу, на который вы хотите перенести настройки.
6. Перейдите на вкладку «Дополнительные параметры» на нижней панели инструментов приложения, нажмите «Управление настройками» и нажмите «Вставить настройки».
7. Вы получите сообщение с подтверждением: «Вы уверены, что хотите заменить все настройки?» Нажмите «ОК», чтобы перенести все настройки, или «Отмена», чтобы отменить вставку и сохранить настройки без изменений.
8. Настройки калибровки не переносятся, и их необходимо будет выполнить заново.

## 17 | Перенос настроек и сброс до исходных установок (прод.)

Сброс до исходных установок Эта функция вернет все исходные установки коленного протеза. Это действие невозможно отменить.

1. Подключитесь к коленному протезу, настройки которого вы хотите сбросить до исходных.
2. После подключения перейдите на вкладку «Дополнительные параметры» на нижней панели инструментов приложения, затем нажмите «Вернуть исходные установки».
3. Вы получите сообщение с подтверждением: «Восстановить первоначальные значения всех параметров на вашем устройстве QUATTRO?»
4. Нажмите «ОК», чтобы сбросить настройки коленного протеза, или «Отмена», чтобы выйти.

Рекомендация. В целях безопасности попросите пациента сидеть во время переноса или сброса настроек.

## 18 | Гарантия и обслуживание

На изделии QUATTRO распространяется 36-месячная гарантия, покрывающая все производственные дефекты. Она действует, только если изделие используется в соответствии с рекомендациями изготовителя. В это время коленный протез QUATTRO не нуждается в обслуживании. Сервисное и техническое обслуживание требуется в течение 36 месяцев, если приобретена дополнительная 2-летняя расширенная гарантия; и 36 месяцев и 54 месяца, если приобретена дополнительная 3-летняя расширенная гарантия. Гарантия на зарядное устройство аккумулятора и принадлежности составляет 12 месяцев. Срок службы протеза QUATTRO зависит от уровня активности пациента. Подробнее — на веб-сайте компании.

По вопросам обслуживания и ремонта коленного протеза обращайтесь в компанию PROTEOR. По запросу предоставляется коленный протез на замену. Информацию о протезе на замену и его доставке см. в разделе «Техническая поддержка».

## 19 | Техническая поддержка

- Для получения поддержки пользователям обратитесь к дипломированному протезисту.
- Чтобы получить техническую поддержку протезиста и дополнительные обучающие материалы или назначить обслуживание, обратитесь в компанию PROTEOR.
- По запросу может быть предоставлен коленный протез на замену. Коленные протезы, требующие обслуживания, следует отправить в прилагаемом чехле по следующему адресу (за пределами Европы):  
PROTEOR  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618, USA
- В Европе отправляйте устройства по адресу:  
PROTEOR  
Rue du Cheffin  
21250 Seurre, France

## 20 | Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости

Следует придерживаться особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании протеза QUATTRO. В частности, установка и ввод в эксплуатацию изделия должны выполняться в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС:

- Протез QUATTRO может быть чувствительным к электромагнитным помехам от портативных и мобильных устройств РЧ-связи, таких как мобильные (сотовые) телефоны.
- На протез QUATTRO могут влиять помехи от другого оборудования, даже если оно соответствует требованиям стандарта Специального международного комитета по радиопомехам (Аппаратура для измерения радиопомех и помехозащищенности и методы измерения).
- Протез QUATTRO соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи. При работе изделия должны соблюдаться следующие два условия:
  - (1) протез QUATTRO не может производить вредных помех;
  - (2) протез QUATTRO должен поглощать все получаемые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к неправильной работе.

## 21 | Руководство и заявление изготовителя: электромагнитное излучение

Изделие QUATTRO предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия QUATTRO должен гарантировать, что оно будет использоваться в такой среде.

Испытание на излучения	Совместимость	Электромагнитная среда: руководство
РЧ-излучения, EN 55011/	Группа 1	В протезе QUATTRO РЧ-энергия используется только для работы самого изделия, как установлено Специальным международным комитетом по радиопомехам. Следовательно, его РЧ-излучения являются незначительным и с малой вероятностью вызовут помехи у расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ-излучения, EN 55011 / Специальный международный комитет по радиопомехам	Класс В	Протез QUATTRO можно использовать во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной сети питания низкого напряжения, обеспечивающей электропитание в бытовых целях.
Гармоническая волна IEC 61000-3-2	Соответствует	
Гармоническая волна IEC 61000-3-2	Соответствует	

## 22 | Руководство и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость

QUATTRO предназначен для использования как в профессиональных, так и в домашних условиях. Заказчик или пользователь протеза QUATTRO должен обеспечить электромагнитное соответствие окружающей среды.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Электрические быстрые импульсные переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ сеть ±1 кВ ввода/вывода	±2 кВ сеть Н/Д
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциал ±2 кВ общий	±1 кВ дифференциал ±2 кВ общий
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В <sup>1)</sup> в диапазоне ISM между 0,15 МГц и 80 МГц <sup>2)</sup>	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В <sup>1)</sup> в диапазоне ISM между 0,15 МГц и 80 МГц <sup>2)</sup>
Магнитное поле при частоте сети IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Провалы и перебои напряжения IEC 61000-4-11	Перебои >95 % за 0,5 цикла Перебои >95 % за 1 цикла Перебои 30 % за 25/30 циклов Перебои >95 % за 250/350 циклов	Перебои >95 % за 0,5 цикла Перебои >95 % за 1 цикла Перебои 30 % за 25/30 циклов Перебои >95 % за 250/350 циклов
<p>1) среднеквадратичное значение до применения модуляции.                  2) Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, 10, от 1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.</p>		

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Модуляция	Требуемый уровень	Уровень соответствия
385	380–390	Импульс 18 Гц <sub>1)</sub>	27	27
450	430–470	Импульс 18 Гц <sub>1)</sub>	18	28
710/745/780	704–787	Импульс 217 Гц <sub>1)</sub>	9	9
810/870/930	800–960	Импульс 18 Гц <sub>1)</sub>	28	28
1720/1845/1970	1700–1900	Импульс 217 Гц <sub>1)</sub>	28	28
2450	2400–2570	Импульс 217 Гц <sub>1)</sub>	28	28
5240/5500/5785	5100–5800	Импульс 217 Гц <sub>1)</sub>	9	9
<p><sup>1)</sup> Несущая модулируется с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.</p>				

## 23 | Соответствие стандартам качества и безопасности ЕС 2021

Изделие QUATTRO протестировано и сертифицировано в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, EN 55011 (класс В), IEC 60601-1, ETSI EN 300-328, Директивой 2014/53/ЕС и ISO 10328. Изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи и отмечено маркировкой CE.



## 24 | Детали изделия QUATTRO

- A. Кнопки
- B. Порт для зарядки
- C. Регулировка сопротивления сгибанию
- D. Сменная крышка коленной чашечки



PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

МІКРОПРОЦЕСОРНЕ КОЛІНО



Інструкція з експлуатації

*Українська*



## Зміст

Компоненти системи в комплекті	3
Терміни та символи, що використовуються в цьому посібнику	3
Попередження та техніка безпеки	4
Опис продукту	5
Показання	5
Призначення	5
Протипоказання	5
Технічні характеристики виробу	5
Фізичні характеристики	6
Екологічні характеристики	6
Основні аспекти роботи	6
Інформація про акумулятор	6
Розміщення роз'єму для заряджання акумулятора	6
Розміщення гвинта для регулювання	7
опору згинання при вимкненому живленні	7
Розміщення й функції клавіатури	8
Заряджання акумулятора	8
Керування з клавіатури	9
Перевірка стану акумулятора	9
Режим активності	9
Підключення колінного протеза через мобільний застосунок	10
Переведення колінного протеза в режим зберігання	10
Опис функцій кнопок клавіатури	10
Опис світлодіодних індикаторів	11
Опис функцій кнопки режиму	11
Режими	12
Поведінка при вимкненому живленні	14
Заміна наколінника	15
Обмежувач кута згинання	16
Сумісність	16
Регулювання й налаштування	17
Чищення	17
Перенесення і скидання налаштувань	17
Гарантія і обслуговування	18
Технічна підтримка	18
Запобіжні заходи щодо електромагнітної сумісності	19
Інструкції та декларація виробника: електромагнітне випромінювання	19
Інструкції та декларація виробника: завадостійкість	20
Відповідність Директиві CE	21
Опис продукту QUATTRO	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | Компоненти системи

Опис деталі	Номер деталі	Кількість	Продається окремо
Настінний зарядний пристрій і адаптери	QNX0601	1	НІ
Інструкція з експлуатації	IFU-03-014	1	НІ
Обмежувач кута згинання	ACC0007	1	НІ
Додатковий зовнішній акумулятор	ACC0010	1	ТАК

## 02 | Терміни та символи, що використовуються в цьому посібнику

	Робоча частина типу BF		Маркування CE
	Директива WEEE про відходи електричного й електронного обладнання, які не можна утилізувати як звичайні відходи після закінчення терміну експлуатації		Кнопка стану акумулятора / живлення
	Декларація відповідності FCC		Кнопка зміни режиму
	Виробник		Кнопка бездротового з'єднання
	Серійний номер	CP	Дипломований протезист
	Див. інструкції з експлуатації		Уповноважений представник у ЄС
	Функція клавіатури		Один пацієнт, багаторазове використання
		QUATTRO	Колінна система з мікропроцесорним керуванням

### 03 | Попередження та техніка безпеки



- Перед використанням уважно прочитайте цю інструкцію з експлуатації.
- Порушення техніки безпеки може призвести до несправності пристрою QUATTRO й ризику травмування користувача.
- Початковий етап експлуатації пристрою QUATTRO має відбуватися в присутності кваліфікованого фахівця.
- Не розбирайте та не змінюйте жоден із компонентів протеза. НЕ ремонтуйте пристрій QUATTRO, якщо на це немає вказівок у цій інструкції.
- Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.
- У разі пошкодження опаккування перевірте, чи не пошкоджено пристрій QUATTRO.
- У разі виникнення проблем із пристроєм QUATTRO, зверніться по допомогу до протезиста.
- Неналежне використання пристрою QUATTRO без дотримання правил безпеки може призвести до травмування.
- Не використовуйте QUATTRO під час його заряджання через настінний зарядний пристрій. Обов'язково від'єднайте протез від зарядного пристрою перед надяганням.
- Під час заряджання за допомогою додаткового зовнішнього акумулятора QUATTRO не занурюйте пристрій QUATTRO у воду.
- У разі виявлення незвичних рухів або зношення в структурній частині протеза, негайно припиніть користуватися пристроєм і проконсультуйтеся з протезистом.
- QUATTRO містить літій-іонний акумулятор, який не підлягає заміні на місці та потребує обслуговування на заводі. Літій-іонні акумулятори містять небезпечні метали, тому їх у жодному разі не можна викидати разом із побутовим або господарським сміттям. У жодному разі не спалюйте акумулятори, оскільки вони можуть вибухнути. Процедуру належної утилізації продукту описано в місцевих правилах.
- Якщо пристрій QUATTRO розряджений, він за умовчанням перейде в режим опору згинанню при вимкненому живленні.
- Якщо акумулятор розряджений, будьте вкрай обережними, спускаючись по пандусу або сходах.
- QUATTRO містить дрібні деталі та шнури, які можуть становити потенційну небезпеку задухи.
- Якщо пристрій QUATTRO зберігався не за робочої температури, витримайте колінний протез перед використанням щонайменше 30 хвилин, щоб він акліматизувався до робочого середовища.
- Не бігайте та не займайтесь інтенсивними фізичними вправами за температури, яка перевищує робочий діапазон температур (45 °C (113 °F)). Це може призвести до пошкодження пристрою QUATTRO.
- Проксимальне з'єднання з пацієнтом – це робоча частина пристрою. Решта зовнішніх поверхонь пристрою, зокрема блок живлення і шнур, є експлуатованими частинами.
- Невиконання інструкції з експлуатації призводить до анулювання гарантії.

### 04 | Опис продукту

QUATTRO – це контрольована процесором система колінного протеза з однією віссю та внутрішніми сенсорами, які контролюють опір згинання й випрямлення коліна.

### 05 | Показання

QUATTRO призначається для використання як компонент протеза ноги в пацієнтів з односторонньо або двосторонньо ампутуваними нижніми кінцівками або дефектами нижніх кінцівок, зокрема такими:

- трансфеморальна ампутація;
- ампутація з вичлененням коліна;
- ампутація з вичлененням тазостегнового суглоба;
- вроджені дефекти нижніх кінцівок.

### 06 | Призначення

QUATTRO розрахований на ОДНОГО ПАЦІЄНТА й призначений для використання носіями протезів, які отримують користь від безпеки, стабільності й поліпшеної динаміки ходи, яку забезпечує керований процесором колінний протез. Лише навчений дипломований протезист може підбирати пристрій QUATTRO.

- Обмеження ваги користувача: 136 кг / 300 фунтів
- Підходить для амбулаторного рівня: К3/К4

### 07 | Протипоказання

Пристрій QUATTRO не підходить для користувачів, які не можуть:

- достатньою мірою керувати тазостегновим суглобом і тазовими м'язами;
- самостійно заряджати колінний протез і доглядати за пристроєм.

### 08 | Технічні характеристики виробу

За результатами тестів визнано, що пристрій QUATTRO відповідає таким стандартам:

- ISO 10328-P7-136 кг (300 фунтів)  
(Обмеження маси тіла не можна перевищувати користувачам із високим рівнем фізичної активності)
- IEC 60601-1
- Ступінь захисту IP67 згідно з IEC 60529

## 09 | Фізичні характеристики

- Вага продукту: 1655 г (3,65 фунта)
- Висота конструкції: 216 мм (8,5 дюйма)
- Максимальний кут згинання: 135°

## 10 | Екологічні характеристики

- Діапазон робочих температур: від 0 до 45 °C (від 32 до 113 °F)
- Діапазон температур зберігання: від -25 до 60 °C (від -13 до 140 °F)
- Діапазон висоти над рівнем моря: від 0 до 5000 м (від 0 до 16 400 футів)
- Діапазон вологості: від 0 до 100 % включно з конденсатом
- Вологостійкість: ступінь захисту IP67
  - Пристрій QUATTRO можна іноді занурювати в прісну воду на глибину до 1 м (3 фути) не більш ніж на 30 хв. Витягнувши колінний протез із води, користувач має витерти його насухо рушником.
  - QUATTRO не слід використовувати для прийняття душу чи ванни.
  - QUATTRO не слід занурювати в солону чи хлоровану воду – це може спричинити корозію.
  - Якщо на пристрій QUATTRO випадково пролили солону чи хлоровану воду або занурили в неї, його слід негайно промити прісною водою та витерти насухо рушником.

## 11 | Основні аспекти роботи

### 11.1. Інформація про акумулятор

Робоча напруга: 7,4 В постійного струму

Вхідна напруга зарядного пристрою: 12 В постійного струму

Вхідна напруга адаптера: 100–240 В змінного струму, 50/60 Гц

Акумулятор забезпечує 2–3 дні роботи (додатковий зовнішній акумулятор додає ще кілька днів) при такому характері користування:

2 × (24) Доба



Спання



Сидіння



Стояння



Ходіння



Активність



Водіння

### 11.2. Розміщення роз'єму для заряджання акумулятора



### 11.3. Розміщення гвинта для регулювання опору згинання при вимкненому живленні



Використовуйте лише настінний зарядний пристрій або адаптер зовнішнього акумулятора, призначені для заряджання QUATTRO.

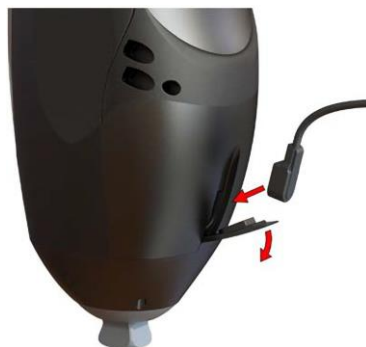
Щоб змінювати опір згинанню при вимкненому живленні, використовуйте тільки шестигранний ключ на 3 мм.

### 11.4. Розміщення й функції клавіатури



### 11.5. Заряджання акумулятора

Вставлення зарядного з'єднувача  
Витягніть захисну кришку роз'єму для заряджання та вставте з'єднувач так, щоб кабель був спрямований догори. З'єднувач має магніт і з клацанням стане на місце. Після вставлення на короткий час засвітиться кнопка акумулятора, указуючи на те, що колінний протез заряджається.



### 11.6. Керування з клавіатури

#### 11.6.1. Перевірка стану акумулятора

Натисніть і відпустіть кнопку, щоб відобразити поточний стан акумулятора.

#### Нормальний режим

Індикатор	Рівень заряду
Світиться <b>зеленим</b>	51 % - 100 %
Блимає <b>зеленим</b>	21 % - 50 %
Світиться <b>червоним</b>	11 % - 20 %
Блимає <b>червоним</b>	1 % - 10 %

#### Коли підключено до зарядного пристрою

Поточний заряд акумулятора можна встановити за блиманням зеленого індикатора.

Що вище заряд акумулятора, то повільніше блиматиме індикатор.

#### Перезавантаження колінного протеза

Утримуйте кнопку шість секунд, поки не заблимають **зелений** і **синій** індикатори. Використовуйте цю функцію тільки за вказівкою протезиста, якщо у вас виникли проблеми з пристроєм.

Акумулятор /живлення



#### 11.6.2. Режим активності

Натисніть і відпустіть кнопку, щоб відобразити поточну активність. Повільне блимання білого індикатора означає, що ви в режимі ходіння. Швидке блимання означає, що ви використовуєте вибрану альтернативну активність.

#### Зміна активності

Утримуйте кнопку три секунди, щоб переключитися з режиму ходіння на вибрану альтернативну активність або навпаки. Після зміни індикатор указуватиме на новий режим (див. вище). Блимання білого й **червоного** індикаторів означає, що вибрати альтернативну активність неможливо або змінювати режим небезпечно.

#### Увімкнення або вимкнення блокування згинання

Двічі натисніть кнопку, щоб увімкнути або вимкнути блокування згинання. Коли згинання заблоковано, білий індикатор світиться постійно.




Режим



Кольори індикаторів



## 11.6. Керування з клавіатури

<p>Бездротове з'єднання</p> 	<p><b>11.6.3. Підключення колінного протеза через мобільний застосунок</b> Щоб підключити колінний протез QUATTRO до смарт-пристрою, швидко натисніть і відпустіть кнопку, коли з'явиться запит у застосунку.</p>
<p>Режим</p>  <p>Бездротове з'єднання</p> 	<p><b>11.6.4. Переведення колінного протеза в режим зберігання</b> Утримуйте одночасно кнопки «Режим» і «Бездротове з'єднання» шість секунд, доки не заблимають усі індикатори, а потім вимкніть пристрій. У режимі зберігання пристрій QUATTRO буде повністю вимкненим і не відповідатиме на команди. Пристрій неможливо буде увімкнути натисканням кнопки «Акумулятор/живлення». Щоб увімкнути колінний протез, слід підключити його до зарядного пристрою або зовнішнього акумулятора. Колінний протез надходить із фабрики в режимі зберігання (щоб увімкнути пристрій, слід підключити його до джерела живлення). ПРИМІТКА. Пристрій не перейде в режим зберігання, якщо його підключено до зарядного пристрою.</p>

## 11.7. Опис функцій кнопок клавіатури

Функція	Дія	Тривалість утримання
Перевірка стану акумулятора	Натисніть кнопку акумулятора	—
Увімкнення блокування згинання	Двічі натисніть кнопку режиму	—
Вимкнення блокування згинання	Двічі натисніть кнопку режиму	—
Перевірка активності	Натисніть кнопку режиму	—
Зміна активності	Утримуйте кнопку режиму	3 с
Підключення	Натисніть кнопку бездротового з'єднання	—
Режим зберігання	Утримуйте кнопки режиму й бездротового з'єднання	6 с
Скидання	Утримуйте кнопку акумулятора	6 с



## 11.8. Опис світлодіодних індикаторів

Стан	Поведінка індикаторів
Акумулятор заряджений	Постійно світиться <b>зелений</b>
Акумулятор заряджається	Блимає <b>зелений</b>
Низький заряд акумулятора	Світиться <b>червоний</b>
Вкрай низький заряд акумулятора	Блимає <b>червоний</b>
Колінний протез заблоковано вручну	Світиться білий
Перевірка або зміна активності	Блимає білий: повільно (ходіння); швидко (альтернативна)
Неможливо змінити активність	Почергово блимають <b>червоний</b> і білий
Перехід у режим зберігання	Блимають <b>червоний</b> , <b>синій</b> і білий
Системна помилка	Почергово блимають <b>червоний</b> і <b>синій</b>
Завантаження	Блимають <b>зелений</b> і <b>синій</b>

## 11.9. Опис функцій кнопки режиму

Дія	Поточний стан	Поведінка продукту
Одне натискання для перевірки стану	Розблоковано	Почне блимати білий індикатор. Повільне блимання вказує на режим ходіння, швидке – на альтернативну активність.
	Заблоковано	Блигнуть <b>червоний</b> і білий індикатори, сповіщаючи про помилку. Немає поточної активності для перевірки, оскільки коліно заблоковано.
Подвійне натискання для увімкнення або вимкнення блокування	Розблоковано	Блокування згинання увімкнено. Білий індикатор світиться постійно.
	Заблоковано	Блокування згинання вимкнено. Білий індикатор не світиться. Попередньо вибрану активність поновлено.
Довге утримання для переключення між режимом ходіння і альтернативною активністю	Вибрано режим ходіння, але альтернативну активність не налаштовано.	Блигнуть <b>червоний</b> і білий індикатори, указуючи, що нічого не відбулося.
	Вибрано ходіння; альтернативну активність налаштовано.	Буде вибрано ходіння. Білий індикатор заблимає повільно, указуючи, що вибрано режим ходіння.
	Вибрано альтернативну активність	Буде вибрано альтернативну активність. Білий індикатор заблимає швидко, указуючи, що вибрано альтернативну активність.

## 11.10. Режими



### Режим сидіння:

QUATTRO має два налаштування режиму сидіння. Їх можна знайти на вкладці Tools (Інструменти), розташованій унизу екрана в застосунках для лікаря і пацієнта.

Режим сидіння ввімкнено (за умовчанням). Коли колінний протез не навантажений, а положення стегна близьке до горизонтального, колінний протез згинається без опору.

Режим сидіння вимкнено. Колінний протез і далі матиме гідравлічний опір на згинання, незалежно від кута згинання стегна.

Примітка. Якщо вимкнено режим сидіння, недоступні режими їзди на велосипеді й подолання перешкод.



### Подолання перешкод:

Функція подолання перешкод QUATTRO корисна під час переступання через об'єкти великого розміру або посадки в транспортний засіб із високо розміщеним входом.

Подолання перешкод увімкнено (за умовчанням). Колінний протез згинатиметься без опору, коли стегно зігнеться на 35 градусів або більше, а також випрямлене та ненавантажене.

Подолання перешкод вимкнено. За відсутності навантаження колінний протез повільно згинатиметься з гідравлічним опором незалежно від кута згинання стегна.

Лікар може вмикати або вимикати цю функцію для різних видів діяльності на вкладці Setup (Налаштування) > Adjust (Регулювання), розташованій унизу екрана в застосунку GaitLab, після завершення повного програмування. Пацієнт не може вимкнути або ввімкнути цю функцію. Це може зробити тільки лікар у застосунку GaitLab.

Примітка. Якщо вимкнено режим сидіння, режим подолання перешкод недоступний.



### Їзда на велосипеді:

У режимі їзди на велосипеді колінний протез перейде в заданий користувачем стан низького опору, коли стегно користувача займатиме близьке до горизонтального положення, що відбувається під час сидіння на велосипеді або звичайного крутіння педалей. Колінний протез залишатиметься в стані низького опору, доки користувач не навантажить його під час повного випрямлення коліна, через що QUATTRO повернеться до функції звичайного ходіння. У режимі їзди на велосипеді вимикаються режими подолання перешкод, сидіння й блокування положення ніг.

\* Не рекомендовано використовувати колінний протез у режимі їзди на велосипеді протягом тривалого часу після того, як пацієнт закінчив займатися цією активністю. Переключіться в режим ходіння в застосунку або за допомогою клавіатури, щоб уникнути випадкової активації режиму їзди на велосипеді.

Примітка. Якщо режим сидіння вимкнено, режим їзди на велосипеді недоступний.



### Гра в гольф:

Режим гри в гольф дає змогу обмежити обсяг згинання колінного протеза під час гри в гольф.

Вибравши гру в гольф як альтернативну активність на екрані Activities (Активність) у застосунку пацієнта, перейдіть на екран Adjustment (Налаштування). На цьому екрані відобразяться 3 варіанти для різних доступних кутів згинання. Кожен із них можна налаштувати, натискаючи кнопку «+» або «-». Пацієнт може запрограмувати до 3 різних налаштувань опору для ступеню згинання, потрібного як для конкретного замаху ключкою для гольфу, так і для інших видів діяльності, які потребують індивідуальних налаштувань опору.  
\* Не рекомендовано використовувати колінний протез у режимі гри в гольф протягом тривалого часу після того, як пацієнт закінчив займатися цією активністю. Переключіться в режим ходіння в застосунку або за допомогою клавіатури, щоб уникнути випадкової активації режиму гри в гольф.

**⚠ КОЛИ АКТИВОВАНО РЕЖИМ ГРИ В ГОЛЬФ, КОЛІНО ЗГІНАТИМЕТЬСЯ ТІЛЬКИ ПІД ТИМ КУТОМ, ЯКИЙ БУЛО ВСТАНОВЛЕНО В ЗАСТОСУНКУ. КОЛИ ЯК АЛЬТЕРНАТИВНУ АКТИВНІСТЬ ВИБРАНО ГРУ В ГОЛЬФ, НЕ СЛІД СПУСКАТИСЯ ЗІ СХОДІВ АБО СХИЛІВ.**

### Блокування положення ніг:

У QUATTRO передбачено функцію блокування положення для стабільності, яка автоматично блокуватиме протез, коли пацієнт перебуває в положенні із зігнутих коліном.

Блокування положення ніг увімкнено (за умовчанням). Коли пацієнт затримує стегно під кутом згинання та навантажує коліно, колінний протез автоматично блокується від подальшого згинання. Блокування буде автоматично відключено, коли стегно виконує рух на випрямлення або коліно не навантажене.

Блокування положення ніг вимкнено. Коли пацієнт затримує стегно під кутом згинання і навантажує колінний протез, він не блокуватиметься. Завдяки цьому коліно може згинатись і далі.

Лікар має надати пацієнтові дозвіл вмикати або вимикати цю функцію на вкладці Setup (Налаштування) > Permissions (Дозволи), розташованій унизу екрана в застосунку GaitLab.

Якщо пацієнт отримав дозвіл вмикати або вимикати цю функцію, її можна знайти на вкладці Tools (Інструменти) > Settings (Налаштування), розташованій унизу екрана в застосунку пацієнта.

Примітка. Блокування положення може вмикатися при 5–70 градусах згинання. Блокування положення вимикається в режимі їзди на велосипеді.




Увімкнення блокування згинання:

Щоб увімкнути блокування згинання, займаючись будь-якою активністю, двічі натисніть кнопку режиму. Кнопка загориться білим світлом, сповіщаючи про увімкнення блокування згинання. Коли ввімкнено блокування, колінний протез може випрямлятися, але не може згинатися більше поточного кута. Якщо колінний протез випрямлено до більш вертикального положення, блокування повторно вмикається під новим кутом. Колінний протез буде й далі заблоковано в цьому положенні, доки коліно не випрямиться або не буде вимкнено блокування згинання. Білий індикатор світитиметься постійно, доки ввімкнено блокування згинання.

Примітка. Коли ввімкнено блокування згинання і колінний протез не навантажений, його буде заблоковано як при згинанні, так і при розпрямленні.

Вимкнення блокування згинання:

Двічі натисніть кнопку режиму, щоб вимкнути блокування згинання. Білий індикатор згасне, указуючи на те, що блокування згинання вимкнено. Колінний суглоб повернеться до вибраної активності, наприклад ходіння.

 ГНІЗДА Й КОМПОНЕНТИ НЕ МАЮТЬ КОНТАКТУВАТИ З РАМОЮ АБО ЦИЛІНДРОМ. ЦЕ ПРИЗВЕДЕ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ. КОНТАКТ МІЖ ГНІЗДОМ І ЗАДНЬОЮ СКОБОЮ ПРИСТРОЮ QUATTRO (ВКАЗАНО ЧЕРВОНОЮ СТРІЛКОЮ) ЗА ПОВНОГО ЗГИНАННЯ РЕКОМЕНДОВАНИЙ І НЕ СПРИЧИНИТЬ ПОШКОДЖЕНЬ.






#### 11.11. Поведінка при вимкненому живленні

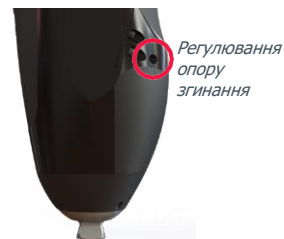
Коли акумулятор розряджено або протез переведено в режим зберігання, застосовується опір згинанню при вимкненому живленні. Опір згинанню при вимкненому живленні можна відрегулювати відповідно до різних вподобань користувача й різної ваги.

 ПОПРОСИТЬ СВОГО ПРОТЕЗИСТА НАЛАШТУВАТИ ЦЕЙ ПАРАМЕТР.

Налаштування.

Повністю випряміть колінний протез QUATTRO, вставте шестигранний ключ на 3 мм у гвинт, який регулює опір згинанню при вимкненому живленні: регулювання за годинниковою стрілкою  збільшує опір згинанню, а регулювання проти годинникової стрілки  зменшує опір згинанню.

 НЕ ЗГИНАЙТЕ КОЛІНО ЗІ ВСТАВЛЕНИМ ШЕСТИГРАННИМ КЛЮЧЕМ – ЦЕ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО НЕЗВОРОТНОГО ПОШКОДЖЕННЯ ПРИЛАДУ.

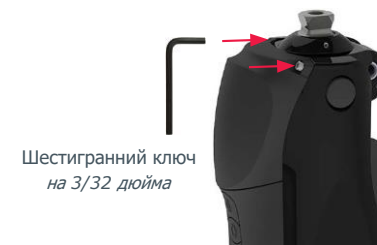


Регулювання опору згинання

Примітка. Колінний протез постачається з опором згинанню всередині діапазону, а також із запасом у два оберти, завдяки чому можна збільшувати або зменшувати опір залежно від вподобань пацієнта.

#### 12 | Заміна наколінника

Зняття наколінника  
Викрутіть два гвинти з торцевою голівкою з колінного протеза за допомогою шестигранного ключа на 3/32 дюйма



Шестигранний ключ на 3/32 дюйма

Встановлення наколінника

Встановіть наколінник. Затягніть 2 шурупи з торцевою голівкою за допомогою шестигранного ключа на 3/32 дюйма.



Примітка. Затягуйте на 1/4 оберту, не закручуйте гвинти надто туго.

### 13 | Обмежувач кута згинання

1. Переконайтеся, що колінний протез повністю випрямлений.
2. Викрутіть два шурупи з торцевою голівкою із задньої частини колінного протеза за допомогою шестигранного ключа на 3/32 дюйма або викрутки.
3. Зніміть обмежувач кута згинання, обертаючи його навколо циліндричного вала.

Примітка. Для цього може знадобитися спрямувати задню частину колінного протеза донизу.



4. Переконайтеся, що колінний протез повністю випрямлений.
5. Розмістіть змінний обмежувач кута згинання у відповідному місці та встановіть його.
6. Закрутіть два гвинти з торцевою голівкою за допомогою шестигранного ключа на 3/32 дюйма або викрутки.
7. На обмежувачі кута згинання має бути видно вигравіюваний текст.



Примітка. Затягуйте на 1/2 оберту (еквівалентно обертальному моменту 80oz-in).

### 14 | Сумісність

QUATTRO постачається із з'єднанням типу «пірамідка» або з'єднанням із різьбою на кінці, які сумісні зі стандартними з'єднувачами (див. наш каталог).

Для заряджання акумулятора використовуйте лише настінний блок живлення, що постачається з пристроєм QUATTRO, або додатковий зовнішній акумулятор.

### 15 | Регулювання й налаштування

Завантажте застосунок для лікаря GaitLab, щоб належним чином відрегулювати й налаштувати пристрій. GaitLab дає змогу калібрувати й оптимізувати налаштування мікропроцесора для кожного пацієнта. Пацієнти можуть змінювати режими й налаштовувати параметри в застосунку Freedom Innovations. Перед встановленням застосунку перевірте вимоги до смартфона. Завантажте застосунки з App Store або магазину Google Play.

Застосунок		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | Чищення

Промивайте колінний протез QUATTRO чистою водопровідною водою. Для видалення прилипло бруд зовні колінного протеза можна використовувати лише м'яку щітку (наприклад, зубну). Використання будь-яких інших хімічних або мильних засобів для чищення пристрою QUATTRO може призвести до анулювання гарантії. Після миття ретельно протріть колінний протез рушником. Не використовуйте фен для волосся, оскільки він може пошкодити електроніку й призвести до анулювання гарантії.

### 17 | Перенесення і скидання налаштувань

Перенесення налаштувань:

1. Підключіться до колінного протеза, з якого потрібно перенести програму.
2. Після підключення перейдіть на вкладку Tools (Інструменти), розташовану внизу екрана застосунку, і натисніть Manage Settings (Керувати налаштуваннями).
3. Натисніть Copy settings (Копіювати налаштування), щоб зберегти налаштування на своєму пристрої.
4. Тепер можна від'єднатися від запрограмованого колінного протеза.
5. Підключіться до колінного протеза, на який потрібно перенести програму.
6. Перейдіть на вкладку Tools (Додаткові параметри), Tools (Інструменти), розташовану внизу екрана застосунку, натисніть Manage Settings (Керувати налаштуваннями) і Paste settings (Вставити налаштування).
7. З'явиться запит «Are you sure you want to replace all settings?» (Замінити всі налаштування?). Натисніть OK, щоб перенести всі налаштування, або Cancel, щоб скасувати вставлення та зберегти попередні налаштування.
8. Калібрування не переноситься на новий пристрій, тому його потрібно калібрувати заново.

## 17 | Перенесення і скидання налаштувань (продовження)

Скидання налаштувань. Ця дія відновить заводські налаштування колінного протеза. Її неможливо скасувати.

1. Підключіться до колінного протеза, на якому потрібно скинути налаштування.
2. Після підключення перейдіть на вкладку Tools (Інструменти), розташовану внизу екрана застосунку, і натисніть Reset to Factory Defaults (Відновити заводські налаштування).
3. З'явиться запит «Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...» (Відновити заводські налаштування на пристрої QUATTRO).
4. Натисніть ОК, щоб скинути налаштування, або Cancel, щоб вийти.

Рекомендація. З міркувань безпеки попросіть пацієнта присісти під час перенесення програми або скидання налаштувань.

## 18 | Гарантія і обслуговування

На пристрій QUATTRO поширюється 36-місячна гарантія, що покриває всі виробничі дефекти. Вона діє, лише якщо виріб використовується з дотриманням рекомендацій виробника. У цей період пристрій QUATTRO не потребує обслуговування.

Обслуговування потрібне через 36 місяців експлуатації в разі придбання додаткової розширеної гарантії на 2 роки, і через 36 і 54 місяці в разі придбання додаткової розширеної гарантії на 3 роки. Зарядний пристрій і аксесуари постачаються з 12-місячною гарантією. Строк служби колінного протеза QUATTRO залежить від рівня активності пацієнта. Детальна інформація міститься на сайті компанії.

Якщо вам потрібне обслуговування чи ремонт колінного протеза, зверніться в PROTEOR. За бажанням надається тимчасовий протез. Інформацію про тимчасовий протез і доставку див. в розділі «Технічна підтримка».

## 19 | Технічна підтримка

- Якщо ви користувач, звертайтеся за підтримкою до дипломованого протезиста.
- Якщо ви протезист, щоб отримати технічну підтримку, додаткові навчальні матеріали або запланувати обслуговування, звертайтеся в PROTEOR.
- За бажанням надається тимчасовий протез. Колінні протези, які потребують обслуговування, слід надсилати в наданому футлярі на таку адресу (за межами Європи):  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- У Європі протез слід надсилати на таку адресу:  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | Запобіжні заходи щодо електромагнітної сумісності

QUATTRO потребує особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності. Зокрема, протез потрібно встановлювати та вводити в експлуатацію відповідно до цієї інформації щодо електромагнітної сумісності:

- QUATTRO може бути чутливим до електромагнітних перешкод від портативних і мобільних радіочастотних пристроїв зв'язку, як-от мобільних (стільникових) телефонів.
- Роботі QUATTRO може заважати інше обладнання, навіть якщо це інше обладнання відповідає вимогам CISPR EMISSION.
- QUATTRO відповідає частині 15 правил FCC. Обов'язкове дотримання таких умов:
  - (1) QUATTRO не має створювати завади для роботи інших приладів; і
  - (2) QUATTRO має нормально працювати попри будь-які завади, зокрема ті, які можуть серйозно порушити роботу.

## 21 | Інструкції та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

QUATTRO призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач QUATTRO повинен переконатися, що пристрій використовується в такому середовищі.

Випробування на випромінювання	Відповідність вимогам	Електромагнітне середовище – вказівки
РЧ-випромінювання EN 55011/	Група 1	QUATTRO використовує радіочастотну енергію лише для власних робочих функцій CISPR. Отже його радіочастотне випромінювання є низьким і не має створювати завади для роботи електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання EN 55011/ CISPR	Клас В	QUATTRO підходить для використання в будь-яких приміщеннях, зокрема житлових і приміщеннях, які безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових потреб.
Гармонічні струми IEC 61000-3-2	Відповідає	
Гармонічні струми IEC 61000-3-2	Відповідає	

## 22 | Інструкції та декларація виробника: завадостійкість

QUATTRO призначений для використання як у професійних медичних установах, так і в домашніх умовах. Клієнт або користувач пристрою QUATTRO має забезпечити електромагнітну відповідність середовища.

Випробування на стійкість	Випробувальний рівень IEC 60601	Рівень відповідності
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	±8 кВ на контакті ±15 кВ у повітрі	±8 кВ на контакті ±15 кВ у повітрі
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Швидкі електричні перехідні процеси IEC 61000-4-4	±2 кВ у мережі ±1 кВ на вході й виході	±2 кВ у мережі Не вказано
Викид напруги IEC 61000-4-5	±1 кВ диференційний ±2 кВ звичайний	±1 кВ диференційний ±2 кВ звичайний
Кондуктивні перешкоди, наведені радіочастотними полями IEC 61000-4-6	3 В від 0,15 МГц до 80 МГц 6 В <sup>1)</sup> в ISM-діапазоні між 0,15 МГц і 80 МГц <sup>2)</sup>	3 В від 0,15 МГц до 80 МГц 6 В <sup>1)</sup> в ISM-діапазоні між 0,15 МГц і 80 МГц <sup>2)</sup>
Магнітне поле при частоті в мережі IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Провали й переривання напруги IEC 61000-4-11	провал >95 % на 0,5 циклу провал >95 % на 1 циклу провал 30 % на 25/30 циклів провал >95 % на 250/350 циклів	провал >95 % на 0,5 циклу провал >95 % на 1 циклу провал 30 % на 25/30 циклів провал >95 % на 250/350 циклів
<p><sup>1)</sup> Середньоквадратичне значення перед застосуванням модуляції.</p> <p><sup>2)</sup> Діапазон частот для промислової, наукової та медичної апаратури між 0,15 МГц і 80 МГц становить від 6765 МГц до 6795 МГц; від 13 553 МГц до 13 567 МГц; від 26 957 МГц до 27 283 МГц; та від 40,66 МГц до 40,70 МГц. Діапазони частот аматорського зв'язку між 0,15 МГц і 80 МГц становлять від 1,8 МГц до 2,0 МГц; від 3,5 МГц до 4,0 МГц; від 5,3 МГц до 5,4 МГц; від 7 МГц до 7,3 МГц; від 10,1 МГц до 10,15 МГц; від 14 МГц до 14,2 МГц; від 18,07 МГц до 18,17 МГц; від 21,0 МГц до 21,4 МГц; від 24,89 МГц до 24,99 МГц; від 28,0 МГц до 29,7 МГц і від 50,0 МГц до 54,0 МГц.</p>		

Частота випробування (МГц)	Діапазон (МГц)	Модуляція	Необхідний рівень	Рівень відповідності
385	380-390	18 Гц пульсації <sup>1)</sup>	27	27
450	430-470	18 Гц пульсації <sup>1)</sup>	18	28
710/745/780	704-787	217 Гц пульсації <sup>1)</sup>	9	9
810/870/930	800-960	18 Гц пульсації <sup>1)</sup>	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Гц пульсації <sup>1)</sup>	28	28
2450	2400-2570	217 Гц пульсації <sup>1)</sup>	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Гц пульсації <sup>1)</sup>	9	9
<p><sup>1)</sup> Опорний сигнал модулюється за допомогою прямокутного сигналу з коефіцієнтом заповнення 50 %.</p>				

## 23 | Відповідність Директиві CE 2021

QUATTRO випробувано та сертифіковано на відповідність Регламенту про медичні пристрої (ЕС) 2017/745, EN 55011 клас В, IEC60601-1, ETSI EN 300-328 відповідно до Директиви 2014/53/EU та ISO 10328. Пристрій відповідає вимогам частини 15 Правил FCC та має маркування CE.

## 24 | Опис продукту QUATTRO

- A. Кнопки клавіатури
- B. Роз'єм для зарядки
- C. Регулювання опору згинання
- D. Змінний наколінник

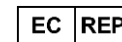


PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO**<sup>TM</sup>

電子制御式Knee（膝関節システム）



使用説明書

日本語



## 目次

本器具の構成部品	
本ガイドで使用する用語/記号	
警告/安全上の注意	3
製品説明	3
効能・効果 (適応)	3
使用目的	4
禁忌	5
製品技術仕様	5
物理的特性	5
環境	5
基本操作	6
バッテリー情報	6
バッテリー充電ポートのアクセス位置	6
電源オフ時の屈曲抵抗	6
調整ネジの位置	7
キーパッドの位置と機能	7
キーパッドの位置と機能	8
バッテリーの充電	8
キーパッドの操作	8
バッテリー状態の確認	9
アクティビティモード	9
Knee をモバイルアプリとペアリングする	9
Knee を保管モードにする	10
キーパッドボタンのリファレンス	10
LEDのリファレンス	10
モードボタンのリファレンス	11
モード	11
電源オフ時の動作	12
Knee キャップの交換	14
屈曲角度リミッターキット	15
互換性	16
アラインメントとセットアップ	16
清掃	17
設定の転送と工場出荷状態へのリセット	17
保証およびサービス	18
テクニカルサポート	18
電磁両立性に関する注意事項	19
ガイダンスおよびメーカーによる宣言 — 電磁エミッション	19
ガイダンスおよびメーカーによる宣言 — 電磁イミュニティ	20
CE 適合	21
	22



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 01 | 本器具の構成部品

部品の説明	部品番号	数量	別売
バッテリーウォールチャージャー & アダプター	QNX0601	1	なし
使用説明書 (IFU)	IFU-03-014	1	なし
屈曲角度リミッターキット	ACC0007	1	なし
外部ブースターバッテリーキット	ACC0010	1	あり

## 02 | 本ガイドで使用する用語/記号



タイプBF適用部品



CEマーク



耐用期間終了後、通常の  
廃棄物として処理される  
べきではない電気・電子  
機器の廃棄物に関する  
WEEE指令



バッテリー/電源ステータスボタン



モード変更ボタン



FCC適合宣言



ワイヤレスボタン



製造元

CP

認定義肢装具士



シリアル番号

EC

REP

EU正規販売代理店



取扱説明書を参照



1人のユーザー、複数回の使用



キーパッドの機能

QUATTRO

MPC Kneeシステム

### 03 | 警告/安全上の注意



- ご使用前に本取扱説明書をよくお読みください。
- 安全上の注意事項を守らない場合は、QUATTROの故障やユーザーが負傷する危険性があります。
- QUATTROの初回操作は、訓練を受けた医療専門家の立会いのもとで行ってください。
- 本IFUに特段の指示がない限り、いかなる部品も開けたり改造したりせず、QUATTROを修理しないでください。
- 本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元およびユーザーが居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。
- パッケージが破損している場合は、QUATTROに損傷がないか確認してください。
- QUATTROに問題や懸念が生じた場合は、義肢装具士に連絡してください。
- QUATTROの不適切で安全でない使用は、けがの原因となります。
- バッテリーをバッテリーウォールチャージャーで充電中は、QUATTROを使用しないでください。義足を装着する前に必ず充電器から外してください。
- QUATTROプースターバッテリーパックでの充電中は、QUATTROを水没させないでください。
- 義足の構造部分に異常な動きや摩耗が見られた場合は直ちに使用を中止し、義肢装具士にご相談ください。
- QUATTROは、現場で交換できないリチウムイオン電池を内蔵しており、修理には工場でのサービスが必要です。リチウムイオンバッテリーには有害金属が含まれているため、家庭用または業務用のゴミとして絶対に廃棄しないでください。爆発する可能性があるため、絶対に焼却処分はしないでください。製品の適切な廃棄方法については、地域の規制をご参照ください。
- QUATTROの電源が切れると、抵抗値が初期設定の電源オフ屈曲抵抗になります。
- バッテリーが消耗している場合、スロープや階段を下りる際には細心の注意を払ってください。
- QUATTROには、窒息の危険がある小さな部品やコードが使用されています。
- QUATTROが動作温度範囲外で保管されていた場合は、使用前に最低30分間、Kneeを動作環境に慣らしてください。
- 指定された動作温度制限 (45 ° C [113 ° F]) を超えるランニングやその他の激しい運動は避けてください。QUATTROが損傷する恐れがあります。
- ユーザーへの近位接続は、器具の「適用部品」です。  
電源やコードを含む、器具の他のすべての外部表面は「アクセス可能部品」です。
- 使用説明書に従わなかった場合、保証は無効となります。

### 04 | 製品説明

QUATTROは、膝の屈曲と伸展の抵抗を制御する内部センサーを備えた、電子制御式単軸人工膝関節システムです。

### 05 | 効能・効果 (適応)

QUATTROは、以下を含む一側性または両側性の下肢切断または四肢欠損の方の義足の構成部品としての使用に適応とされています。

- 大腿骨切断
- 膝関節離断術
- 股関節離断術
- 先天性下肢欠損

### 06 | 使用目的

QUATTROは1人のユーザー向けであり、電子制御式膝関節の安全性、安定性、歩行動態の向上から恩恵を受ける義足装着者による使用を目的としています。QUATTROの装着は、訓練を受けた認定義肢装具士のみが行ってください。

- 使用者の体重制限：136kg/300ポンド
- 適した歩行レベル：K3/K4

### 07 | 禁忌

QUATTROは、以下のような方には適していません。

- 股関節または骨盤の随意筋を十分に制御できない方
- Kneeの充電や装具の手入れをする認知能力が不十分な方

### 08 | 製品技術仕様

QUATTROは以下の規格に準拠しています。

- ISO 10328-P7-136 kg [300ポンド] (活動量の多い使用者は、体重制限を超えないようにしてください)
- IEC 60601-1
- IEC 60529に基づくIP67等級



## 09 | 物理的特性

- 製品重量：1655 g [3.65ポンド]
- 組立長：216 mm [8.5インチ]
- 最大屈曲角度：135度

## 10 | 環境

- 動作時の温度範囲：0～45° C [32～113° F]
- 保管時の温度範囲：-25～60° C [-13～140° F]
- 高度範囲：0～5,000 m [0～16,400フィート]
- 湿度範囲：0%～100%（結露を含む）
- 防水性：IP67準拠
  - QUATTROは、30分以内であれば、1m [3フィート] までの真水に浸かることがあっても問題ありません。水から上がった後、Kneeをタオルで拭いてください。
  - QUATTROはシャワーや入浴には使用しないでください。
  - QUATTROを海水や塩素水に浸さないでください。腐食の原因となります。
  - QUATTROに塩水や塩素を含んだ水がかかたり、誤って浸かたりした場合は、すぐに真水で洗い流し、タオルで乾かしてください。

## 11 | 基本操作

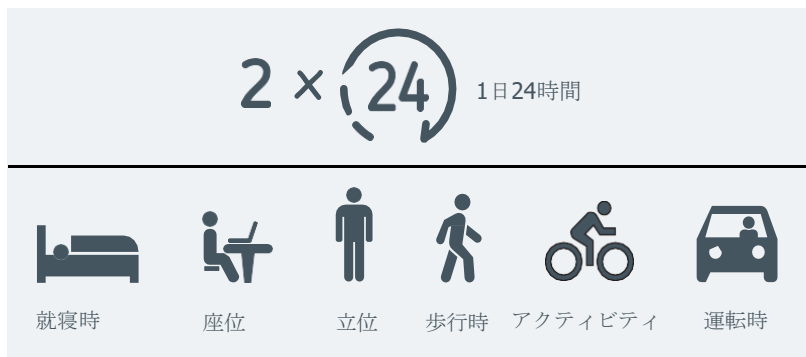
### 11.1 | バッテリー情報

動作電圧：7.4 VDC

充電器入力電圧：DC12V

AC電源アダプター入力電圧：AC100-240V、50/60Hz

バッテリーは2～3日間持続します。さらに、次のユーザープロフィールに基づいてプースターパックを追加してバッテリー駆動可能な日数を延ばすことができます。



### 11.2 | バッテリー充電ポートのアクセス位置



### 11.3 | 電源オフ屈曲抵抗調整ねじの位置



⚠ 器具の充電には、QUATTRO専用のウォールチャージャーまたはプースターバッテリーアダプターのみを使用してください。電源オフ時の屈曲抵抗の変更には、3mm 六角レンチのみを使用してください。

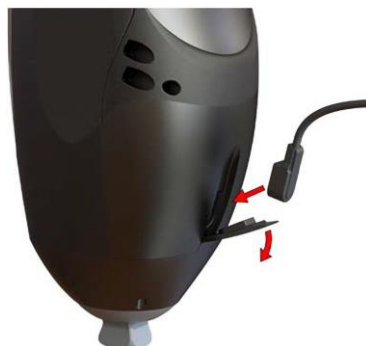
114. キーパッドの位置と機能



115. バッテリーの充電

充電コネクタの挿入

充電ポートの保護カバーを開け、ケーブルを上に向けて充電コネクタを挿入します。コネクタはマグネット式で、カチッとハマります。挿入すると、バッテリーLEDボタンが短時間点灯し、Kneeが充電中であることを示します。



116. キーパッドの操作

11.6.1. バッテリー状態の確認

ボタンを押して放すと、現在のバッテリー残量が表示されます。

通常モード

インジケータランプ	充電レベル
点灯 (緑)	51% - 100%
点滅 (緑)	21% - 50%
点灯 (赤)	11% - 20%
点滅 (赤)	1% - 10%

バッテリー/電源



充電器に接続した場合

バッテリーの現在の充電状態は、緑色のランプが点滅して表示されます。バッテリーが充電されるにつれて、各点滅の点灯時間が長くなります。

Kneeの再起動

ボタンを6秒間押し続けて、緑と青のランプを点滅させます。この機能は、器具に問題がある場合にのみ、義肢装具士の指示に従って使用してください。

11.6.2. アクティビティモード

ボタンを押して放すと、現在のアクティビティが表示されます。白いランプがゆっくり点滅している場合は、ウォーキング中であることを意味します。素早い点滅は、現在選択されている別のアクティビティを使用中であることを示します。

アクティビティを変更する

ボタンを3秒間長押しすると、ウォーキングと現在選択されている別のアクティビティが切り替わります。変更すると、ランプが新しいモードを示します (上記を参照)。白と赤の点滅は、選択できる別のアクティビティがないか、今すぐモードを変更するのは安全でないことを示します。

屈曲ロックを設定または解除する

ボタンを2回押し、屈曲ロックを設定または解除します。ロックされると、白いランプが点灯します。

モード



## 11.6. キーパッドの操作

ワイヤレス



**11.6.3. Knee**をモバイルアプリとペアリングする  
初回接続時にQUATTROとスマートデバイスをペアリングするには、アプリの指示に従ってボタンを素早く押して放します。

モード



+

ワイヤレス



**11.6.4. Knee**を保管モードにする  
モードボタンとワイヤレスボタンを同時に6秒間押し続けます。すべてのランプが点滅してから電源が切れます。ストレージモードでは、QUATTROの電源は完全にオフになり、反応しなくなります。バッテリー/電源ボタンを押しても、器具の電源は入りません。**Knee**を再びオンにするには、充電器またはブースターパックに接続する必要があります。**Knee**は工場出荷時は保管モードになっています（電源を入れるには電源に接続する必要があります）。

注：充電器に接続されている場合、器具は保管モードになりません。

## 11.7. キーパッドボタンのリファレンス

機能	アクション	ホールド時間
バッテリー状態の確認	バッテリーボタンを押す	—
屈曲ロック有効	モードボタンを2回押す	—
屈曲ロック無効	モードボタンを2回押す	—
アクティビティのチェック	モードボタンを押す	—
アクティビティの切り替え	モードボタンを長押し	3 秒間
3 秒間	ワイヤレスボタンを押す	—
保管モード	モード + ワイヤレスボタンを長押し	6 秒間
リセット	バッテリーボタンを長押し	6 秒間



## 11.8. LEDのリファレンス

状態	LEDの動作
バッテリー充電済み	点灯 (緑)
バッテリー充電中	点滅 (緑)
バッテリー残量低下	点灯 (赤)
バッテリー残量極小	点滅 (赤)
Knee は手動でロックされている	点灯 (白)
アクティビティの確認または変更	点滅(白): ゆっくり (歩行); 速い (別のアクティビティ)
アクティビティ変更なし	別のアクティビティ 赤 / 白
保管モードに入る	点滅 (赤 / 青 / 白)
システムエラー	別のアクティビティ (赤 / 青)
起動中	点滅 (緑 / 青)

## 11.9. モードボタンのリファレンス

ユーザーレス	現在状態	製品の動作
1 回押してステータスを確認する	ロック解除	白色 LED が点滅して、現在のアクティビティを示します。ゆっくりした点滅は「歩行」を示し、速い点滅は別のアクティビティを示します。
	ロック	LED が赤/白に点滅してエラーを示します。Knee がロックされているため、チェックするアクティブなアクティビティはありません。
2 回押してロックを有効化/無効化	ロック解除	屈曲ロックがかかっています。白色 LED は点灯したままです。
	ロック	屈曲ロックが解除されています。白色 LED は消灯したままです。前回選択したアクティビティが再開されます。
長押しして歩行と別のアクティビティを切り替えます	現在のアクティビティは「歩行」ですが、別のアクティビティが設定されていません。	LED が赤/白に点滅し、何も起こっていないことを示します。
	現在のアクティビティは「歩行」で、別のアクティビティが設定されています。	「歩行」アクティビティが選択されています。白い LED がゆっくり点滅して、「歩行」が現在選択されていることを示します。
	現在のアクティビティは別のアクティビティです	別のアクティビティが選択されています。白い LED が素早く点滅して、別のアクティビティが現在選択されていることを示します。

## 11.10. モード

着座モード：

QUATTROでは、着座時に2つの動作が可能です。この調整は、義肢装具士アプリとユーザーアプリの両方で、下部のツールバーにある「Tools」タブの下にあります。

着座モードオン（初期設定）：Kneeに加重がなく、大腿が水平面近くにあるとき、Kneeは抵抗なく屈曲します。

着座モードオフ：Kneeは、大腿の屈曲角度に関係なく、屈曲に対する油圧抵抗を持ち続けます。

注：着座モードをオフにすると、サイクリングと障害物アシストも無効になります。



障害物アシスト：

QUATTROの障害物アシスト機能は、背の高い物を跨いだり、車高の高い車両に乗る際に役立ちます。

障害物アシストオン（初期状態）：大腿部の屈曲が35度以上になり、伸展して加重がなくなると、Kneeは抵抗なく曲がります。

障害物アシストオフ：Kneeは、大腿部の屈曲角度に関係なく、加重を解除すると油圧抵抗でゆっくりと曲がります。

義肢装具士は、完全なプログラミングが完了した後、GaitLabアプリの下部ツールバーにある「Setup」および「調整」で、利用者のさまざまなアクティビティに対してこの機能のオン/オフを切り替えることができます。ユーザーがオン/オフを切り替えることはできません。GaitLabアプリで義肢装具士のみが行うことができます。

注：着座モードをオフにすると、障害物アシストも無効になります。



サイクリング：

サイクリングでは、自転車に乗るときや通常のペダリング時にユーザーの大腿部が水平面に近づくと、Kneeはユーザー定義の低抵抗設定に入ります。ユーザーがKneeを完全に伸ばした状態で体重をかけ、QUATTROが通常の歩行機能に戻るまで、Kneeは低抵抗のままになります。Kneeがサイクリングになると、障害物アシスト、着座モード、肢位固定が無効になります。

\*ユーザーがアクティビティを終了した後、長時間Kneeをサイクリング状態に保つことはお勧めできません。アプリまたはキーパッドを使用してアクティビティを歩行に戻し、意図せずサイクリングに入らないようにしてください。

注：着座モードをオフにすると、サイクリングも無効になります。



ゴルフ：

ゴルフでは、プレー中のKneeの屈曲量を制限できます。

ユーザーアプリの「アクティビティ」画面で「ゴルフ」を「別のアクティビティ」として選択した後、「調整」画面に移動します。この画面では、許容される屈曲の程度を3つの選択肢から選択できます。これらはそれぞれ、「+」または「-」を押すことでカスタマイズできます。ユーザーは、特定のゴルフスイングやカスタム抵抗設定を必要とするその他のアクティビティに必要な屈曲量に合わせて、最大3つの異なるカスタム抵抗設定をプログラムできます。

\*ユーザーがアクティビティを終えた後も、Kneeを長時間「ゴルフ」にしておくことはお勧めできません。アプリまたはキーパッドを使用してアクティビティを「ウォーキング」に戻し、意図せず「ゴルフ」になってしまうことを防いでください。



「ゴルフ」が有効になっている場合、Kneeはアプリで選択された程度までしか屈曲しません。「ゴルフ」が別のアクティビティとして有効になっている場合は、階段や坂道の下りは避けてください。

肢位固定：

QUATTROには、安定性を高める肢位固定機能があり、ユーザーがKneeを屈曲させると自動的にロックされます。

肢位固定オン（初期設定）：ユーザーがある屈曲角度で大腿を停止し、Kneeに重みを加えると、Kneeがそれ以上屈曲しないように自動的にロックされます。大腿部が伸展モーメントで動くか、Kneeの加重がなくなると、ロックは自動的に解除されます。

肢位固定オフ：ユーザーが大腿部を屈曲角度で止め、Kneeに加重をかけると、Kneeはロックされず、屈曲し続けることができます。

義肢装具士はこの機能のオン/オフを切り替える許可をユーザーに与える必要があります。この機能は、GaitLabアプリの下部ツールバーの「Setup」→「許可」にあります。

ユーザーがこの機能のオン/オフを切り替える許可を得ている場合は、ユーザーアプリの下部ツールバーにある「Tools」→「設定」で確認できます。

注：肢位固定は屈曲角5〜70°の範囲で利用できます。Kneeが「サイクリング」状態の場合、肢位固定は無効になります。




屈曲ロックをかける：

アクティビティ中に屈曲ロックをかけるには、「モード」ボタンをダブルクリックします。ボタンが白く点灯し、屈曲ロックが作動していることを示します。ロックがかかると、Kneeは真っ直ぐに伸ばせますが、現在の角度以上に曲げることはできません。Kneeを真っ直ぐにしてより直立した状態にすると、新しい角度で再びロックがかかります。Kneeを真っ直ぐに伸ばすか、屈曲ロックを解除するまで、Kneeはこの位置でロックされたままになります。屈曲ロックが作動している間、白色のランプが点灯し続けます。

注：屈曲ロックがかかり、Kneeに加重がかかっていない場合は、屈曲と伸展の両方でロックされます。

屈曲ロックを解除する：

屈曲ロックがかかっている状態で、「モード」ボタンをダブルクリックして解除します。白色のランプが消灯し、屈曲ロックが解除されたことを示します。Kneeは現在選択されているアクティビティ（例：歩行）に戻ります。

 ソケットと部品が、フレームやシリンダーに接触してはなりません。ユニットを損傷するおそれがあります。完全屈曲状態で、ソケットとQuattroの後部固定具（赤い矢印）が接触していることが望ましく、損傷をもたらしません。





### 11.11. 電源オフ時の動作

バッテリーが尽きたときや、Kneeが保管モードになったときには、電源オフ屈曲抵抗が使用されます。電源オフ屈曲抵抗は、ユーザーによって異なる好みや体重に応じて調整可能です。

 この設定は義肢装具士に調整してもらってください。

調整を行う：

Quattro Kneeを完全に伸ばし、3mmの六角レンチを電源オフ屈曲抵抗ねじに差し込みます：時計回りにすると屈曲抵抗が増し、反時計回りにすると屈曲抵抗が減少します。

 六角レンチを差し込んだままKneeを曲げないでください。装具に恒久的な損傷を与える可能性があります。



注：Kneeは、ユーザーの好みに応じて抵抗力を増減できるよう、範囲の中央に加えて、2ターンの屈曲抵抗が設定された状態で出荷されます。

## 12 | Kneeキャップの交換

Kneeキャップの取り外し  
3/32” 六角レンチを使用して、Kneeから2本のソケットヘッドキャップねじを取り外します。



Kneeキャップの取り付け  
Kneeキャップを取り付けます。3/32” 六角レンチを使用して、2つのソケットヘッドキャップねじを締めます。

注：面一になるまで締め、プラス1/4回転させます。ねじを締め過ぎないように注意してください。



### 13 | 屈曲角度リミッターキット

1. Kneeが完全に伸展していることを確認します。
2. 3/32” 六角レンチまたはドライバーを使用して、Knee後部から2本のソケットヘッドキャップねじを取り外します。
3. 屈曲角度リミッターをシリンダーシャフトの周囲で操作して外します。

注：このために、Kneeの背面を下に向けることが必要になるかもしれません。



4. Kneeが完全に伸展していることを確認します。
5. 交換用屈曲角度リミッターを所定の位置に配置して取り付けます。
6. 3/32” 六角レンチまたはドライバーを使用して、2つのソケットヘッドキャップねじを締めます。
7. 屈曲角度リミッターに刻まれた文字が見えるはずですが。



注：面一になるまで締めて、プラス1/2回転させます（80オンスインチのトルクに相当）。

### 14 | 互換性

QUATTROでは、標準的なコネクタと互換性のあるように設計された、オス型ピラミッドコネクタまたはねじ式トップコネクタを利用できます（カタログ参照）。

バッテリーの充電には、QUATTRO付属の壁用電源コンセントまたはオプションのバッテリーブースターパックのみを使用してください。

### 15 | アラインメントとセットアップ

Clinician GaitLabスマートフォンアプリをダウンロードし、装置の適切な位置合わせとセットアップを行ってください。GaitLabは、ユーザーごとにマイクロプロセッサ設定を調整し、最適化する必要があります。ユーザーはFreedom Innovationsアプリでモードを変更し、設定を調整できます。アプリをインストールする前に、スマートフォンの要件を確認してください。App StoreまたはGoogle Playストアからアプリをダウンロードします。

アプリ		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | 清掃

きれいな水道水を使用して、QUATTRO Kneeを洗い流してください。毛先の柔らかいブラシ（歯ブラシなど）は、Kneeの外側にこびりついた汚れを落とす場合にのみ使用できます。その他の化学薬品や石鹸をQUATTROに使用した場合、保証が無効になる場合があります。洗い流した後、タオルでKneeの水気を十分に拭き取ります。ヘアドライヤーは使用しないでください。電子機器が損傷し、保証が無効になる場合があります。

### 17 | 設定の転送/工場出荷状態へのリセット

設定を転送する：

1. プログラムの転送元のKneeに接続します。
2. 接続したら、アプリの下部ツールバーにある「Tools」タブを開き、「設定の管理」をタップします。
3. 「設定をコピー」をタップして、設定を装置に保存します。
4. これで、プログラムされたKneeとの接続を解除できます。
5. プログラムの転送先のKneeに接続します。
6. アプリの下部ツールバーにある「Tools」タブを開き、「設定の管理」をタップして、「設定を貼り付け」をタップします。
7. 「すべての設定を置き換えますか？」という確認メッセージが表示されます。「OK」をタップするとすべての設定が転送され、「閉じる」をタップすると貼り付けがキャンセルされ、設定は変更されません。
8. キャリブレーションは引き継がれないため、再度キャリブレーションを行う必要があります。

## 17 | 設定の転送または工場出荷状態へのリセット（続き）

工場出荷状態に戻す これにより、Kneeのすべての設定が工場出荷時の設定にリセットされます。この操作は元に戻せません。

1. 設定をリセットしたいKneeに接続します。
2. 接続したら、アプリの下部ツールバーにある「Tools」タブを開き、「工場出荷状態に戻す」をタップします。
3. 「QUATTROのすべての設定を工場出荷時の状態にリセットしますか?」という確認メッセージが表示されます。
4. 「OK」をタップしてKneeをリセットするか、「閉じる」をタップして終了します。

推奨事項：安全のため、プログラムの転送中や、Kneeのリセット中はユーザーを座らせてください。

## 18 | 保証およびサービス

QUATTROには、製品が製造元の推奨事項に従って使用されている場合に限り有効な、製造上のすべての欠陥を対象とする36カ月の保証が付いています。この間、QUATTROを整備する必要はありません。オプションの2年延長保証を購入した場合は36カ月後、オプションの3年延長保証を購入した場合は36カ月後と54カ月後に整備およびメンテナンスが必要となります。バッテリー、充電器、および付属品には、12カ月の保証が付いています。QUATTROの耐用年数は患者の活動レベルによって異なります。詳しくは、当社のウェブサイトをご覧ください。

Kneeの点検および修理については、PROTEORにお問い合わせください。ご要望に応じて代用のKneeを提供いたします。代用および発送については、テクニカルサポートのセクションをご覧ください。

## 19 | テクニカルサポート

- ユーザーサポートについては、認定義肢装具士までお問い合わせください。
- 義肢装具士のテクニカルサポート、補助トレーニング資料、またはサービスの予約については、PROTEORまでお問い合わせください。
- ご要望に応じて代用のKneeを提供いたします。整備が必要なKneeは、付属のケースに入れて次の住所に発送してください（欧州外の場合）：

PROTEOR  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618, USA

- 欧州の場合は、次の住所に発送してください：

PROTEOR  
Rue du Cheffin  
21250 Seurre, France

## 20 | 電磁両立性に関する注意事項

QUATTROは、電磁両立性（EMC）に関して特別な注意が必要です。具体的には、以下のEMC情報に従って装着・使用する必要があります。

- QUATTROは、携帯電話などのポータブルおよびモバイルRF通信機器からの電磁妨害の影響を受ける可能性があります。
- 他の器具がCISPRエミッション要求事項に準拠していても、QUATTROは他の器具によって妨害される可能性があります。
- QUATTROは、FCC規則のパート15に準拠しています。操作には以下の2つの条件があります。
  - (1) QUATTROが有害な干渉を引き起こさないこと、および
  - (2) QUATTROは、望ましくない動作を引き起こす干渉を含め、受信したいかなる干渉も受け入れなければならないこと。

## 21 | ガイダンスおよびメーカーによる宣言 — 電磁エミッション

QUATTROは、以下に指定された電磁環境で使用することを前提としています。QUATTROのお客様またはユーザーは、かかる環境での使用を保証する必要があります。

エミッション試験	適合	電磁環境 - ガイダンス
RF放射 EN 55011/	グループ1	QUATTROは、CISPR内部機能のみにRFエネルギーを使用します。そのため、そのRF放射は低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はまずないものと思われま
RF放射 EN 55011/ CISPR	クラスB	QUATTROは、住宅施設や、住宅用途に使用される建物に供給される公共低圧電力供給ネットワークに直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
Harmonics IEC 61000-3-2	準拠	
Harmonics IEC 61000-3-2	準拠	

## 22 | ガイダンスおよびメーカーによる宣言 - 電磁イミュニティ

QUATTROは、専門家および在宅医療環境の両方での使用を意図しています。  
 QUATTROのお客様またはユーザーは、環境の電磁適合性を確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル
静電放電 IEC 61000-4-2	±8kV 接点 ±15kV 空気	±8kV 接点 ±15kV 空気
放射無線周波電磁界 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2.7 Ghz 1 kHzで80% AM	10 V/m 80 MHz~2.7 Ghz 1 kHzで80% AM
電気的高速バースト過渡現象 IEC 61000-4-4	±2kV メイン ±1kV I/O	±2kV メイン 該当なし
サージ IEC 61000-4-5	±1kV 差動 ±2kV コモン	±1kV 差動 ±2kV コモン
RFフィールドにより誘発される伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V <sub>1</sub> ISM 0.15 MNz~80 MHz <sub>2</sub> )	3 V 0.15 MHz~80 MHz 6 V <sub>1</sub> ISM 0.15 MNz~80 MHz <sub>2</sub> )
ネットワーク周波数での磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
電圧低下と停電 IEC 61000-4-11	0.5サイクルで95%超の低下 1サイクルで95%超の低下 25/30サイクルで30%の低下 250/350サイクルで95%超の低下	0.5サイクルで95%超の低下 1サイクルで95%超の低下 25/30サイクルで30%の低下 250/350サイクルで95%超の低下
1) 変調適用前の二乗平均平方根。 2) 0.15 MHz~80 MHzのISM (産業、科学、医療) 帯域は、6.765 MHz~6.795 MHz; 13.553 MHz~13.567 MHz; 26.957 MHz~27.283 MHz; 40.66 MHz~40.70 MHzです。 0.15MHz~80 MHzのアマチュア無線帯域は、1.8 MHz~2.0 MHz、3.5 MHz~4.0 MHz、5.3 MHz~5.4MHz、7 MHz~7.3MHz、10.1MHz~10.15MHz、14MHz~14.2MHz、18.07MHz~18.17 MHz、21.0MHz~21.4MHz、24.89MHz~24.99MHz、28.0 MHz~29.7MHz、50.0 MHz~54.0MHzです。		

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	変調	必須レベル	適合レベル
385	380~390	18 Hzパルス <sup>1)</sup>	27	27
450	430~470	18 Hzパルス <sup>1)</sup>	18	28
710/745/780	704~787	217Hzパルス <sup>1)</sup>	9	9
810/870/930	800~960	18 Hzパルス <sup>1)</sup>	28	28
1720/1845/1970	1700~1900	217 Hzパルス <sup>1)</sup>	28	28
2450	2400~2570	217 Hzパルス <sup>1)</sup>	28	28
5240/5500/5785	5100~5800	217 Hzパルス <sup>1)</sup>	9	9
1) 搬送波は、50%デューティサイクルの矩形波信号を使用して変調されます。				

## 23 | CE 適合 2021

QUATTROは、MDR (EU) 2017/745、EN 55011 クラスB、IEC60601-1、指令2014/53/EUに基づくETSI EN 300-328、およびISO 10328に準拠することが試験および認定されています。本器具は、FCC規則の第15部に準拠し、CEマークを表示しています。



## 24 | QUATTRO製品詳細

- A. キーパッドボタン
- B. 充電ポート
- C. 屈曲抵抗調整
- D. 交換可能なKneeキャップ



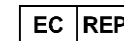
PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: info@proteor.com  
us.proteor.com



PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: cs@proteor.com  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

微处理器智能膝关节



使用说明

中文



## 目录

包含的系统部件	3
本指南使用的术语/符号	3
警告/安全预防措施	4
产品描述	5
适应症	5
预期用途	5
禁忌症	5
产品技术规格	5
物理特性	6
环境条件	6
基本操作	6
电池信息	6
电池充电口位置	7
断电屈曲阻力	7
调节螺钉位置	8
按键位置与功能	8
为电池充电	9
按键操作	9
检查电池状态	9
运动模式	10
将膝关节与移动应用程序匹配	10
将膝关节置于存放模式	10
按键释义	10
LED 状态释义	11
模式按键释义	11
模式	12
断电行为	14
膝关节护盖更换	15
屈曲角度限制器套件	16
兼容性	16
对线和设置	17
清洁	17
传输设置/重置为出厂默认设置	17
保修和服务	18
技术支持	18
电磁兼容性注意事项	19
指南和生产商声明 — 电磁排放	19
指南和生产商声明 — 电磁抗扰	20
CE 合规	21
QUATTRO 产品详情	22

## 01 | 系统部件

部件描述	零件编号	数量	是否单独出售
插座式充电器及转换器	QNX0601	1	否
使用说明 (IFU)	IFU-03-014	1	否
屈曲角度限制器套件	ACC0007	1	否
外部辅助电池套件	ACC0010	1	是

## 02 | 本指南使用的术语/符号

	BF 型应用部分		CE 标志
	关于废弃电气和电子设备的 WEEE 指令，该设备在其使用期限结束时不应作为常规废物进行处置。		电池/电源状态按钮
	FCC 符合性声明		更换模式按钮
	生产商		无线按钮
	序列号	CP	认证假肢师
	查阅操作说明		EU 授权代表
	按键功能		单个患者，重复使用
		QUATTRO	MPC 膝关节系统



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

### 03 | 警告/安全预防措施



- 使用前请通读本说明书。
- 未能遵守安全预防措施可能会导致 QUATTRO 故障，并有可能伤害用户。
- 对 QUATTRO 的初次操作应在训练有素的护理专业人员在场的情况下进行。
- 不得拆开或改造任何部件；不得对 QUATTRO 进行任何维修，除非本 IFU 另有说明。
- 发生的与该器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在地的主管部门。
- 如果包装受损，请检查 QUATTRO 是否受损。
- 如出现与 QUATTRO 有关任何问题或疑虑，请联系您的假肢师获取协助。
- 不当及不安全使用 QUATTRO 可能会导致受伤。
- 不得在电池通过插座充电器充电时使用 QUATTRO。穿戴该假肢之前请首先从充电器断开。
- 使用 QUATTRO 辅助电池组进行充电时不得将 QUATTRO 浸没。
- 如果在任何时候发现该假肢的结构件出现异常移动或磨损，请立即停止使用，并咨询您的假肢师。
- QUATTRO 内含一块锂离子电池，无法现场更换，需返厂维修更换。锂离子电池内含有害金属物质，不应作为生活垃圾或商业垃圾处置。严禁予以焚烧处置，否则可能引发爆炸。本产品的适当处置应参考当地相关法规。
- 如果 QUATTRO 失去供电，则将默认启用断电屈曲阻力。
- 电池电量耗尽后，使用该假肢上下坡或楼梯时需加倍小心。
- QUATTRO 内含可能造成窒息的小零件和线材。
- 如果曾将 QUATTRO 存放在处于其工作温度范围之外的温度条件下，请在使用前至少等待 30 分钟，以便使膝关节适应其工作环境。
- 请避免在其规定环境外工作  
温度限制 (45 ° C [113 ° F]) 的条件下跑步或进行其他剧烈身体运动。这可能造成您的 QUATTRO 受损。
- 与患者之间的近端连接部分即为该产品的应用部分。  
产品的所有其他外表面，包括电源和电源线，均为可及部件。
- 如果不遵守使用说明，保修将失效。

### 04 | 产品描述

QUATTRO 是一款由微处理器控制的单轴假肢膝关节连接系统，内置多个传感器用于控制膝关节的屈曲和伸展阻力。

### 05 | 适应症

QUATTRO 适合用作单侧或双侧下肢截肢或肢体缺陷患者的假肢组件，包括：

- 大腿截肢术
- 膝关节离断截肢术
- 髌关节离断截肢术
- 先天性下肢缺陷

### 06 | 预期用途

QUATTRO 设计供单名患者使用，预期由能够从微处理器控制膝关节的安全性、稳定性和改善的步态动态中受益的假肢穿戴者使用。QUATTRO 应仅可由接受过相关培训的认证假肢师来进行安装。

- 使用者体重限制：136kg/300lbs
- 适用活动量水平：K3/K4

### 07 | 禁忌证

QUATTRO 不适用于以下用户：

- 髌关节或骨盆自主肌肉控制不足
- 认知能力不足，无法为该设备充电和保养

### 08 | 产品技术规格

QUATTRO 经过测试并符合以下标准

- ISO 10328-P7-136 kg [300 lbs.] (大运动量使用者不得超过体重限制)
- IEC 60601-1
- 根据 IEC 60529，额定防护等级为 IP67

## 09 | 物理特性

- 产品重量：1655 g [3.65 lbs.]
- 整体高度：216 mm [8.5 in]
- 最大屈曲角度：135°

## 10 | 环境条件

- 工作温度范围：0 - 45 ° C [32 - 113 ° F]
- 存放温度范围：-25 - 60 ° C [-13 - 140 ° F]
- 海拔高度范围：0 - 5,000 m [0 - 16,400 ft.]
- 湿度范围：0% 至 100%，包括冷凝条件
- 防水：额定等级为 IP67
  - QUATTRO 可以在 1 m [3 ft.] 的清水中浸泡最多 30 分钟。离开水后，用户应当用毛巾擦干膝关节。
  - QUATTRO 不应在淋浴或沐浴时使用。
  - QUATTRO 不应浸没在盐水或氯化水中，否则可能造成腐蚀。
  - 如果 QUATTRO 淋到或意外浸入盐水或氯化水之中，应立即使用清水冲洗，然后用毛巾擦干。

## 11 | 基本操作

### 11.1 电池信息

工作电压：7.4 VDC

充电器输入电压：12 VDC

交流电源适配器输入电压：100-240 VAC，50/60 Hz

电池续航为 2 - 3 天，辅助电池组也可增加数日续航，基于以下用户使用条件：

2 × (24) 24-小时日



睡眠



坐姿



站立



行走



运动



驾驶

### 11.2 电池充电口位置



### 11.3 断电屈曲阻力调节螺钉位置



仅可使用专为 QUATTRO 设计的插座充电器或辅助电池适配器来充电。  
仅可使用 3mm 内六角扳手来进行断电屈曲阻力调节。

### 11.4. 按键位置与功能



### 11.5. 为电池充电

#### 插入充电插头

拉开充电口保护盖，将充电插头插入，注意电缆应朝上。插头为磁吸式，可自行吸附固定到位。插入之后，电池 LED 按钮将短暂亮起，指示膝关节正在充电。



### 11.6. 按键操作

#### 11.6.1. 检查电池状态

按下然后松开按键即可显示当前电池电量状态。

##### 正常模式

指示灯	量状态
长亮绿色	51 % - 100 %
闪烁绿色	21 % - 50 %
长亮红色	11 % - 20 %
闪烁红色	1 % - 10 %

电池/电量



##### 插入到充电器时

当前电池电量指示灯显示为闪烁绿色。

充入电量越多，每次闪烁时间越久。

##### 重启膝关节

按住此按键不放六秒，直至绿色和蓝色指示灯闪烁。仅可在遇到问题时在您的假肢师指导之下使用此功能。

#### 11.6.2. 运动模式

按下然后松开此按键即可显示当前运动模式。缓慢闪烁色代表您处于行走模式。快速闪烁则代表您正在使用您当前选定的备选运动模式。

##### 更改运动模式


按住此按键不放三秒即可在行走模式和您当前选定的备选运动模式之间切换。更改模式后，指示灯也将相应改变，以指示新模式（见上文）。闪烁白色和红色代表无备选模式可用，或因安全原因导致当前无法更改模式。

##### 设置或解除屈曲锁

按两次此按键即可设置或解除屈曲锁定。激活该锁之后，指示灯将长亮白色。




## 11.6. 按键操作



无线

**11.6.3. 将膝关节与移动应用程序配对**  
如要将您的 QUATTRO 与您的智能设备进行首次配对，需在应用程序给出提示时迅速按下并松开此按键。



模式  
+  
无线

**11.6.4. 将膝关节置于存放模式**  
同时按住模式按键和无线按键不放六秒，直至所有指示灯开始闪烁，然后熄灭。处于存放模式时，QUATTRO 将完全断电，无法做出任何回应。按下电池/电量按键将无法重新启动膝关节。如要重新启动膝关节，您必须将其连接至充电器或辅助电池组。膝关节出厂时处于存放模式（必须插入电源以将其启动）。  
注：在连接到充电器的状态下，设备将不会进入存放模式。

## 11.7. 按键释义

功能	操作	按住时间
检查电池状态	按电池按钮	—
屈曲锁定启用	按两次模式按键	—
屈曲锁定禁用	按两次模式按键	—
查看运动模式	按模式按键	—
切换运动模式	按住模式按键	3 秒
配对	按无线按钮	—
存放模式	按住模式按键加无线按键不放	6 秒
重置	按住电池按钮不放	6 秒



## 11.8. LED 状态释义

状况	LED 指示行为
电池已充满电	长亮绿色
电池正在充电	闪烁绿色
电池电量低	长亮红色
电池电量非常低	闪烁红色
膝关节已手动锁定	长亮白色
运动模式查看或更改	闪烁白色：缓慢闪烁（行走模式）；快速闪烁（备选模式）
运动模式未更改	交替显示红色/白色
进入存放模式	闪烁红色/蓝色/白色
系统出错	交替显示红色/蓝色
正在启动	闪烁绿色/蓝色

## 11.9. 模式按键释义

用户按键操作	当前状态	产品行为
单按即可查看状态	已解锁	白色 LED 闪烁以指示当前运动模式。缓慢闪烁代表“行走模式”，快速闪烁代表备选模式。
	已锁定	LED 闪烁红色/白色以指示错误。由于膝关节处于锁定状态，因此无运动模式可查看。
按两次以启用/禁用屈曲锁定	已解锁	屈曲锁定已激活。白色 LED 保持长亮。
	已锁定	屈曲锁定已解除。白色 LED 保持熄灭。已恢复之前所选的运动模式。
长按即可切换行走模式和备选运动模式	当前运动模式为“行走”，但未配置备选模式。	LED 闪烁红色/白色，指示更改并未生效。
	当前运动模式为“行走模式”，且已经配置了备选模式。	已选中了“行走模式”，白色 LED 缓慢闪烁，指示现已选择“行走模式”。
	当前运动模式为备选模式	已选择备选运动模式。白色 LED 快速闪烁，指示现已选择备选模式。

### 11.10. 模式

#### 坐姿模式：

QUATTRO 在坐姿模式下有两种可用的工作行为，其调节方式可在技师使用的和患者使用的应用程序中底部工具栏的“Tools（工具）”选项卡中找到。

坐姿模式开启（默认）：当膝关节不承重且其大腿部分处于水平面上时，膝关节可无阻力屈曲。

坐姿模式关闭：无论大腿部分屈曲角度如何，膝关节的屈曲都会受到液压阻力。

注：如果关闭坐姿模式，也会同时禁用骑行模式和跨障辅助。



#### 跨障辅助：

QUATTRO 的跨障辅助在使用者跨越物体或进入较高车辆时非常有帮助。

跨障辅助开启（默认）：当大腿部分的屈曲角度达到 35 度或更大，并处于前伸且不承重状态时，膝关节的继续屈曲将不会受到阻力。

跨障辅助关：无论大腿部分屈曲角度如何，膝关节在不承重状态下仍将受到液压阻力并缓慢屈曲。

技师可在膝关节完成全部的编程设定之后，在 GaitLab 应用程序底部工具栏处的“Setup（设置）”和“Adjust（调整）”选项卡中针对患者的不同运动模式开启/关闭此功能。患者无法自行开启或关闭此功能，必须由技师在 GaitLab 应用中开关此功能。

注：如果关闭坐姿模式，也会同时禁用跨障辅助。



#### 骑行：

在骑行时，膝关节将在大腿部分接近水平角度时（常见于上自行车和正常骑行过程中）进入用户定义的低阻力设置。膝关节将一直保持低阻力，直至使用者使膝关节在完全伸展状态下承重，这会触发 QUATTRO 返回正常的行走模式。膝关节处于骑行模式时，将禁用跨障辅助、坐姿模式和姿态锁定功能。

\*不建议在患者完成骑行运动之后使膝关节继续处于骑行模式过久。应通过应用程序或膝关节上的按键，将运动模式切回行走模式，避免意外触发骑行模式。

注：如果关闭坐姿模式，也会同时禁用骑行模式。



#### 高尔夫模式：

高尔夫模式用于在打高尔夫球时限制膝关节的屈曲程度。

通过 Patient 应用程序的 Activities screen（运动屏幕）将各选运动模式设为高尔夫模式的话，请导航至 Adjustment Screen（调整屏幕）。在该屏幕中，可选择 3 项不同的允许膝关节屈曲度数。每一项均可使用 + 或 - 按钮来增减度数。患者可编程设定最多 3 种不同的自定义阻力设置，以对应所需的屈曲程度，从而能够完成需要自定义阻力设置的特定某次挥杆或其他运动动作。

\*不建议在患者完成高尔夫运动之后使膝关节继续处于高尔夫模式过久。应通过应用程序或膝关节上的按键，将运动模式切回行走模式，避免意外触发高尔夫模式。



切至高尔夫模式后，膝关节将仅可屈曲到在应用程序中选择的度数。将高尔夫模式用作备选运动模式的话，应避免下楼梯或下坡等运动。

#### 姿态锁定：

QUATTRO 具有姿态锁定功能，可在患者的膝关节处于一定屈曲角度时自动锁定，以增加身体平衡稳定。

姿态锁定开启（默认）：当患者使大腿部分停在一定屈曲角度并使膝关节承重时，膝关节将自动锁定，无法继续屈曲。当大腿部分继续伸展动作，或膝关节变为不承重时，锁定将会自动解除。

姿态锁定关闭：当患者使大腿部分停在一定屈曲角度并使膝关节承重时，膝关节将不会锁定，可以继续屈曲。

必须由技师来允许患者开启/关闭此功能，需进入 GaitLab 应用程序底部工具栏处的“Setup（设置）”，然后进入“Permissions（授权）”下进行操作。

如果患者已有授权来开启/关闭此功能，可在 Patient 应用程序底部工具栏处的“Tools（工具）”，然后进入“Settings（设置）”下进行操作。

注：姿态锁定的可锁定屈曲角度范围为 5-70°。如果膝关节处于骑行模式，将禁用姿态锁定。






### 激活屈曲锁定:

如要在进行任何运动时激活屈曲锁定, 需双击模式按键。之后此按键将长亮白色, 指示已激活屈曲锁定。锁定激活后, 膝关节将可以伸直, 但无法屈曲超过当前角度。如果将膝关节伸直到一个更平直的角度, 则锁定将在该角度再次激活。膝关节将保持锁定在当前位置, 直至膝盖伸直或屈曲锁定解除。只要屈曲锁定激活, 长亮白色指示灯便会一直亮起。

注: 屈曲锁定激活且膝关节不承重时, 将同时锁定屈曲和伸直。

### 解除屈曲锁定:

屈曲锁定处于激活状态时, 按两次模式按键即可予以解除。长亮白色的指示灯此时熄灭, 指示屈曲锁定已解除。膝关节将返回当前选定的运动模式, 例如行走模式。

 接受腔和部件必须不得接触框架或缸体。否则会导致产品受损。建议在膝关节完全屈曲时允许接受腔和 QUATTRO 后支撑 (红色箭头) 接触, 这不会造成产品受损。





### 11.11. 断电行为

电池电量耗尽后, 或膝关节进入存放模式后, 将激活断电屈曲阻力功能。可对断电屈曲阻力进行调整, 以适应不同使用者的偏好和体重。

 请调节本假肢的此项设定以适配您的实际需要。

### 进行调整:

当 QUATTRO 膝关节完全伸直后, 用一个 3mm 内六角扳手插入到断电屈曲阻力螺钉中: 顺时针  调整可增大屈曲阻力, 逆时针  调整则可调小屈曲阻力。

 不得在内六角扳手仍处于插入状态时使膝关节执行屈曲动作, 否则可能导致其永久受损。



注: 膝关节发货时其屈曲阻力设定在其范围中间加调整两圈处, 以便患者根据偏好继续增大或减小阻力。

## 12 | 膝关节护盖更换

拆下膝关节护盖  
使用 3/32" 内六角扳手, 将两个内六角头螺钉从膝关节上拆下。



安装膝关节护盖  
安装膝关节护盖。使用 3/32" 内六角扳手拧紧 2 颗内六角头螺钉。

注: 拧紧直至齐平, 然后继续拧紧 1/4 圈即可, 请勿过度拧紧。



### 13 | 屈曲角度限制器套件

1. 确保膝关节处于完全伸直状态。
2. 使用 3/32” 内六角扳手或螺丝刀，将两个内六角头螺钉从膝关节后部拆下。
3. 将屈曲角度限制器在缸体上稍加晃动，以便将其拆下。

注：此时可能需要将膝盖背部向下动作。



4. 确保膝关节处于完全伸直状态。
5. 将屈曲角度限制器替换件稍加晃动以便安装到位。
6. 使用 3/32” 内六角扳手或螺丝刀拧紧 2 颗内六角头螺钉。
7. 屈曲角度限制器上的文字应保持可见。



注：拧紧至齐平，然后继续拧紧 1/2 圈（相当于 80oz-in 的扭矩）。

### 14 | 兼容性

QUATTRO 提供有四棱台连接件或螺纹式顶部连接件，可兼容各种标准连接头（请见我们的产品目录）。

仅可使用 QUATTRO 随附提供的插座电源供应器或可选的辅助电池组进行电池充电。

### 15 | 对线和设置

如要正确对线并设置设备，需下载 Clinician GaitLab 智能手机应用程序。针对每位患者对微处理器设置进行校准和优化时需要用到 GaitLab 应用程序。患者可使用 Freedom Innovations 应用程序来更改模式和调整设置。安装应用程序之前，请确认其对智能手机的要求。请从苹果应用商店或谷歌 Play Store 下载应用程序。

应用程序		
GaitLab		
Freedom Innovations		

### 16 | 清洁

请使用自来水来冲洗您的 QUATTRO 膝关节。仅允许使用软毛刷（例如牙刷）清除膝关节外部沾染的尘垢。使用其他化学品或肥皂水来清理 QUATTRO 将可能导致保修失效。冲洗过后，使用毛巾将膝关节彻底擦干。不得使用吹风机，否则可能导致使产品内部电子元件受损，并导致保修失效。

### 17 | 传输设置/重置为出厂默认设置

传输设置：

1. 将手机与您想要从之传输程序设置的膝关节连接。
2. 连接之后，前往应用程序底部的“Tools（工具）”选项卡，然后点击“Manage Settings（管理设置）”。
3. 点击“Copy settings（复制设置）”即可将设置保存到您的手机应用程序之中。
4. 之后，您便可从膝关节断开连接。
5. 将手机与您想要向之传输程序设置的膝关节连接。
6. 前往应用程序底部工具栏处的“Tools（工具）”选项卡，点击“Manage Settings（管理设置）”，然后点击“Paste settings（粘贴设置）”。
7. 之后您将看到一条确认消息“Are you sure you want to replace all settings?（是否确定要替换所有设置？）”点击“OK（确认）”即可传输所有设置，或点击“Cancel（取消）”即可取消粘贴，保持设置不变。
8. 校准无法传输，因此进行传输之后，需重新校准。

## 17 | 传输设置/重置为出厂默认设置（续）

**Reset to Factory Defaults**（重置为出厂默认）：这会将膝关节内所有设置重置为出厂设置。This action cannot be undone（此操作无法撤销）。

1. 将手机与您想要重置其设置的膝关节连接。
2. 连接之后，前往应用程序底部的“Tools（工具）”选项卡，然后点击“Reset to Factory Defaults（重置为出厂默认设置）”。
3. 之后您将看到一条确认消息“Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults...（是否确定要将您 QUATTRO 上的所有设置重置为出厂默认设置...）”
4. 点击“OK（确认）”即可重置膝关节，或点击“Cancel（取消）”即可退出。

建议：传输程序或重置膝关节时请让患者处于坐姿，以保证安全。

## 18 | 保修和服务

QUATTRO 提供 36 个月的保修，保修范围涵盖所有生产缺陷，只有在遵照生产商的建议使用产品时，保修才会生效。QUATTRO 在此期间无需保养。如果购买了可选的 2 年延保，则需在第 36 个月时对产品进行保养和维护；如果购买了可选的 3 年延保，则需在第 36 个月和第 54 个月时对产品进行保养和维护。电池充电器和配件提供 12 个月的保修期。QUATTRO 的使用寿命取决于患者的运动量。详细信息请见公司网站。

如需膝关节保养或维修，请联系 PROTEOR。如有要求，将提供租借膝关节。租借和发货相关信息请见技术支持部分。

## 19 | 技术支持

- 如需用户支持，请联系您的认证假肢师。
- 如需假肢师技术支持、附加的培训材料或预约保养服务，请联系 PROTEOR。
- 如有要求，可提供租借膝关节。需要保养服务的膝关节须使用原始包装箱寄送至以下地址（欧洲以外）：  
 PROTEOR  
 3 Morgan  
 Irvine, CA 92618, USA
- 在欧洲，请寄送至以下地址：  
 PROTEOR  
 Rue du Cheffin  
 21250 Seurre, France

## 20 | 电磁兼容性注意事项

QUATTRO 在电磁兼容性 (EMC) 方面有一些特别注意事项。具体是，需要根据以下提供的 EMC 信息进行安装和投入使用：

- QUATTRO 可能容易受到便携式和移动式射频通信设备（例如手机）的电磁干扰。
- QUATTRO 可能会受到其他设备的干扰，即使该类设备符合 CISPR 辐射要求。
- QUATTRO 符合 FCC 规则第 15 部分的要求。QUATTRO 的操作需满足以下两项条件：
  - (1) QUATTRO 不会造成有害干扰，及
  - (2) QUATTRO 必须能够耐受接收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

## 21 | 指南和生产商声明 — 电磁辐射

QUATTRO 适用于以下规定的电磁环境。QUATTRO 的客户或用户应确保该器械在此类环境中使用。

辐射测试	合规性	电磁环境 — 指南
射频辐射 EN 55011/	第 1 组	QUATTRO 仅在其 CISPR 内部功能中使用射频能量。因此，其射频辐射较低，一般不会对附近电子设备造成任何干扰。
射频辐射 EN 55011/CISPR	B 类	QUATTRO 适用于所有场所，包括家庭场所以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的场所。
协调标准 IEC 61000-3-2	符合	
协调标准 IEC 61000-3-2	符合	

## 22 | 指南和生产商声明 — 电磁抗扰

QUATTRO 设计仅可用于专业和居家健康护理环境。QUATTRO 的顾客或用户应保证使用环境的电磁合规性。

抗扰测试	IEC 60601 测试水平	合规水平
静电放电 IEC 61000-4-2	±8kV 接触放电 ±15kV 空气放电	±8kV 接触放电 ±15kV 空气放电
射频辐射电磁场 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 Ghz 80% AM @ 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 Ghz 80% AM @ 1 kHz
电快爆瞬变 IEC 61000-4-4	±2kV 主供电 ±1kV I/O	±2kV 主供电 N/A
浪涌 IEC 61000-4-5	±1kV 差 (Differential) ±2kV 同 (Common)	±1kV 差 (Differential) ±2kV 同 (Common)
射频场引发的传导干扰 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V <sub>1</sub> 在 ISM 范围内 介于 0.15 MHz 到 80 MHz <sub>2</sub> )	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V <sub>1</sub> 在 ISM 范围内介于 0.15 MHz 到 80 MHz <sub>2</sub> )
网络频率下的电磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
电压骤降和中断 IEC 61000-4-11	>95% dip (0.5 周期) >95% dip (1 周期) 30% dip (25/30 周期) >95% dip (250/350 周期)	>95% dip (0.5 周期) >95% dip (1 周期) 30% dip (25/30 周期) >95% dip (250/350 周期)
<p><sup>1</sup>) 施加调制之前的 r.m.s.。  <sup>2</sup>) 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM (工业、科学及医疗) 频宽为 6.765 MHz 到 6.795 MHz、13.553 MHz 到 13.567 MHz、26.957 MHz 到 27.283 MHz 以及 40.66 MHz 到 40.70 MHz。0.15 MHz 和 80 MHz 之间的业余频段为 1.8 MHz 到 2.0 MHz、3.5 MHz 到 4.0 MHz、5.3 MHz 到 5.4 MHz、7 MHz 到 7.3MHz、10.1 MHz 到 10.15 MHz、14 MHz 到 14.2 MHz、18.07 MHz 到 18.17 MHz、21.0 MHz 到 21.4 MHz、24.89 MHz 到 24.99 MHz、28.0 MHz 到 29.7 MHz 以及 50.0 MHz 到 54.0 MHz。</p>		

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	调制	要求水平	合规水平
385	380-390	18 Hz 脉冲 <sup>1</sup> )	27	27
450	430-470	18 Hz 脉冲 <sup>1</sup> )	18	28
710/745/780	704-787	217 Hz 脉冲 <sup>1</sup> )	9	9
810/870/930	800-960	18 Hz 脉冲 <sup>1</sup> )	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Hz 脉冲 <sup>1</sup> )	28	28
2450	2400-2570	217 Hz 脉冲 <sup>1</sup> )	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Hz 脉冲 <sup>1</sup> )	9	9
<sup>1</sup> ) 载波应采用 50% 占空比的方波信号调制。				

## 23 | CE 合规

QUATTRO 经测试认证符合医疗器械法规 MDR (EU) 2017/745、EN 55011 B 类、EN60601-1、IEC60601-1、指令 2014/53/EU 之下的 ETSI EN 300-328 以及 ISO 10328。该器械符合 FCC 规则第 15 部分，并带有 CE 标志。

## 24 | QUATTRO 产品详情

- A. 按键
- B. 充电口
- C. 屈曲阻力调整
- D. 可更换的膝关节护盖

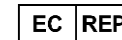


PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: [info@proteor.com](mailto:info@proteor.com)  
[us.proteor.com](http://us.proteor.com)

PROTEOR SAS  
6 rue de la Redoute  
21850 Saint Apollinaire, France  
+33 (0)3 80 78 42 08  
E-mail: [cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com)  
[www.proteor.com](http://www.proteor.com)

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST

PROTEOR  
**QUATTRO™**

ركبة بالمعالجات الدقيقة



تعليمات الاستخدام

العربية



















## المحتويات

## 01 | مكونات النظام

بيان الجزء	رقم الجزء	الكمية	بياع منفصلاً
شاحن الحائط للبطارية والموصلات	QNX0601	1	لا
دليل المستخدم - IFU	IFU-03-014	1	لا
مجموعة محدد زاوية الانثناء	ACC0007	1	لا
مجموعة حزمة البطارية الداعمة	ACC0010	1	نعم

## 02 | المصطلحات/ الرموز المستخدمة في هذا الدليل

الأجزاء الملامسة للجسم من النوع BF		علامة CE	
ينطبق عليه توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية من الاتحاد الأوروبي، فيما يخص التخلص من المعدات الكهربائية والإلكترونية، أي لا يتم التخلص منه ضمن المخلفات العادية عند نهاية عمر الاستخدام		زر حالة البطارية/ الطاقة	
إقرار هيئة الاتصالات الفيدرالية للمطابقة		زر تغيير الوضع	
الشركة المصنعة		زر الاتصال اللاسلكي	
الرقم التسلسلي		اختصاصي أطراف صناعية معتمد	
راجع تعليمات التشغيل		الممثل المعتمد للاتحاد الأوروبي	
وظيفة لوحة المفاتيح		مريض واحد، استخدامات متعددة	
		نظام جهاز MPC	

3	تتضمن مكونات النظام ما يلي
3	المصطلحات/ الرموز المستخدمة في هذا الدليل
4	تحذيرات/ احتياطات السلامة
5	وصف المنتج
5	مؤشرات الاستخدام
5	الاستخدام
5	موانع الاستخدام
5	مواصفات المنتج التقنية
6	الخصائص الجسمانية
6	الأمر البيئية
6	عمليات التشغيل الأساسية
6	معلومات عن البطارية
7	مواقع الوصول إلى منفذ شحن البطارية
7	إيقاف مقاومة الانثناء
7	موقع ضبط الوصلة
8	موقع لوحة المفاتيح ووظائفها
8	شحن البطارية
9	تشغيل لوحة المفاتيح
9	التحقق من حالة البطارية
9	وضع النشاط
10	إقران الركبة بتطبيق الجوال
10	وضع الركبة في "Storage Mode" وضع التخزين""
10	مرجع زر لوحة المفاتيح
11	مرجع زر LED
11	مرجع زر "Mode" الوضع"
12	الأوضاع
14	السلوك عند إيقاف التشغيل
15	بديل غطاء الركبة
16	مجموعة محدد زاوية الانثناء
16	التوافق
17	المحاذاة وإعداد الجهاز
17	التنظيف
17	نقل الإعدادات والضبط إلى إعدادات المصنع الافتراضية
18	الضمان والصيانة
18	الدعم الفني
19	احتياطات التوافق الكهرومغناطيسي
19	إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية
20	إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - التحصين من الانبعاثات الكهرومغناطيسية
21	مطابقة CE
22	تفاصيل منتج QUATTRO



##QUATTROMPK  
#HumanFirst  
#PROTEOR

+1 855 450 7300  
us.proteor.com  
shop.proteorusa.com

## 03 | تحذيرات/ احتياطات السلامة



- يرجى قراءة دليل التعليمات هذا جيداً قبل الاستخدام.
- يمكن أن يؤدي عدم الالتزام باحتياطات السلامة إلى خلل في جهاز QUATTRO وخطر إصابة المستخدم.
- يجب أن يتم التشغيل الأولي لجهاز QUATTRO بحضور اختصاصي رعاية مدرب.
- لا تفتح أي مكون (مكونات) أو تعديله ولا تجري إصلاحات على جهاز QUATTRO ما لم يتم توجيهك لخلاف ذلك في دليل المستخدم هذا.
- يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.
- في حالة تلف العبوة، تأكد من عدم وجود أي ضرر في جهاز QUATTRO.
- في حالة ظهور أي مشكلات أو مخاوف بشأن جهاز QUATTRO، اتصل باختصاصي الأطراف الصناعية للحصول على المساعدة.
- قد يؤدي الاستخدام غير السليم وغير الآمن لجهاز QUATTRO إلى الإصابة.
- لا تستخدم جهاز QUATTRO أثناء شحن البطارية عبر شاحن الحائط. تأكد من فصل الجهاز عن الشاحن قبل وضع الطرف الاصطناعي.
- لا تعمر جهاز QUATTRO أثناء الشحن باستخدام حزمة بطارية QUATTRO الداعمة.
- إذا تم اكتشاف حركة أو تآكل غير عادي في جزء هيكلي من الطرف الاصطناعي
- في أي وقت، فتوقف فوراً عن استخدام الجهاز واستشر أخصائي الأطراف الاصطناعية الخاص بك.
- يحتوي جهاز QUATTRO على بطارية ليثيوم أيون غير قابلة للاستبدال وتتطلب خدمة المصنع لإصلاحها. تحتوي بطاريات الليثيوم أيون على معادن خطيرة ويجب عدم التخلص منها مطلقاً في القمامة المنزلية أو التجارية. لا ينبغي أبداً حرقها لأنها قد تنفجر. راجع اللوائح المحلية بشأن التخلص السليم من المنتج.
- إذا نفدت الطاقة في جهاز QUATTRO، فسيتم ضبطه افتراضياً على إيقاف مقاومة الانتقاء.
- عند نفاذ البطارية، توخي الحذر الشديد عند نزول المنحدرات والسلالم.
- يحتوي جهاز QUATTRO على أجزاء وأسلاك صغيرة يمكن أن تشكل خطراً محتملاً للاختناق.
- إذا تم تخزين جهاز QUATTRO خارج نطاق درجة حرارة التشغيل الخاص به، فاسمح للركبة بالتأقلم مع بيئة التشغيل لمدة 30 دقيقة على الأقل قبل الاستخدام.
- تجنب الجري أو أي تمرين بدني مكثف أعلى من التشغيل المحدد
- حد درجات الحرارة (45 درجة مئوية [113 درجة فهرنهايت]). قد يؤدي ذلك إلى إتلاف جهاز QUATTRO الخاص بك.
- الاتصال القريب للمريض هو الجزء التطبيقي من الجهاز.
- جميع الأسطح الخارجية الأخرى للجهاز، بما في ذلك مصدر الطاقة والسلك، هي أجزاء يمكن الوصول إليها.
- سيؤدي عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام إلى إبطال الضمان.

## 04 | وصف المنتج

جهاز QUATTRO عبارة عن نظام مفصل ركبة صناعي أحادي المحور يتم التحكم فيه بواسطة معالج دقيق مزود بأجهزة استشعار داخلية للتحكم في ثني الركبة ومقاومة التمدد.

## 05 | مؤشرات الاستخدام

من دواعي استعمال جهاز QUATTRO أنه يستخدم كعنصر في الساق البديلة للأشخاص الذين لديهم بثر في الأطراف السفلية لساق واحدة أو كلتا الساقين أو قصور في الأطراف، بما في ذلك:

- البثر عبر الفجوي
- البثر الإنخلاعي في الركبة
- البثر الإنخلاعي في الورك
- العيوب الخلقية في الطرف السفلي

## 06 | الاستخدام

جهاز QUATTRO مخصص للاستخدام الفردي للمريض، وهو مخصص لاستخدام مرتدي الأطراف الاصطناعية الذين يستفيدون من ديناميكيات السلامة والاستقرار و"المشي المحسنة" للركبة والتي يتم التحكم فيها بواسطة المعالج الدقيق.

- حد وزن المستخدم: 136 كجم/ 300 رطل
- مناسب للمستوى الإسعافي: K3/K4

## 07 | موانع الاستخدام

جهاز QUATTRO غير مناسب للمستخدمين ممن يعانون أحد الأعراض التالية:

- عدم كفاية التحكم في مفصل الورك أو عضلة الحوض الإرادية
- عدم كفاية القدرة المعرفية لشحن الركبة والاعتناء بالجهاز

## 08 | المواصفات الفنية للمنتج

- تم اختبار جهاز QUATTRO وهو متوافق مع المعايير التالية
- ISO 10328-P7-136 كجم (300 رطل) (يحظر تجاوز حد كتلة الجسم للمستخدمين ذوي النشاط المرتفع)
- IEC 60601-1
- تصنيف IP67 بموجب IEC 60529



## 09 | الخصائص الجسمانية

- وزن المنتج: 920 جرام / 3.65 رطل
- ارتفاع الهيكل: 216 ملم (8.5 بوصة)
- الزاوية القصوى للانثناء: 135°

## 10 | الأمور البيئية

- نطاق درجة الحرارة عند التشغيل: من 0 إلى 45 درجة مئوية [32 إلى 113 درجة فهرنهايت]
  - نطاق درجات الحرارة عند التخزين: من -25 إلى 80 درجة مئوية [من -13 إلى 176 درجة فهرنهايت]
  - نطاق الارتفاع: 0-5,000 متر [0-16,400 قدم]
  - نطاق الرطوبة: من 0% إلى 100%، بما يشمل التكاثف
  - المقاومة للمياه: مصنف إلى درجة IP67
- جهاز QUATTRO آمن عند غمره من حين إلى آخر في المياه العذبة لعمق أقصاه متر واحد (3 أقدام) ولمدة أقصاها 30 دقيقة. يجب على المستخدم تجفيف الركبة بالمنشفة بمجرد الخروج من الماء.
- لا ينبغي استخدام جهاز QUATTRO للاستحمام.
- لا ينبغي غمر جهاز QUATTRO في المياه المالحة أو المياه المكلورة لأنها قد تسبب التآكل.
- في حالة تعرض جهاز QUATTRO لرياح المياه المالحة أو المياه المكلورة أو تم غمره بالخطأ في المياه، فاشطفه على الفور بالماء العذب وجففه بالمنشفة.

## 11 | عمليات التشغيل الأساسية

## 11.1 | معلومات البطارية

جهد التشغيل جهد محول طاقة فولت التيار المستمر 7.4 : 12

فولت تيار مستمر

جهد إدخال محول طاقة التيار المتردد 100 : 240 فولت تيار مستمر، 60/50 هرتز

البطارية تدوم لمدة يومان إلى 3 أيام، بالإضافة إلى حزمة معززة متوفرة مع أيام إضافية من استخدام البطارية بناءً على ملف المستخدم التالي:

24 ساعة في اليوم  
2 x (24)



## 11.2 | مواقع الوصول إلى منفذ شحن البطارية

## 11.3 | موقع ضبط وصلة إيقاف مقاومة الانثناء



لا تستخدم سوى شاحن الحائط أو البطارية المعززة محول مصمم لشحن جهاز QUATTRO.

لا تستخدم سوى مفتاح ربط سداسي مقاس 3 مم لإجراء تغييرات على مقاومة انثناء إيقاف التشغيل.

## 11.4 موقع لوحة المفاتيح ووظائفها



## 11.5 شحن البطارية

## إدخال موصل الشحن

اسحب غطاء منفذ الشحن الوافي لفتحه وأدخل موصل الشحن مع توجيه الكابل لأعلى. الموصل مغناطيسي وسيثبت في مكانه. بمجرد إدخاله، سيضيء زر LED الخاص بالبطارية لفترة وجيزة، للإشارة إلى أن الركبة قيد الشحن.



## 11.6 تشغيل لوحة المفاتيح

## 11.6.1 التحقق من حالة البطارية

اضغط على الزر وحرره لإظهار حالة طاقة البطارية الحالية.

## الوضع العادي

مستوى الشحن	ضوء مؤشر
51% - 100%	أخضر ثابت
21% - 50%	أخضر وامض
11% - 20%	أحمر ثابت
1% - 10%	أحمر وامض

البطارية/  
الطاقة



## عند التوصيل بالشاحن

تتم الإشارة إلى شحن البطارية الحالي بواسطة ضوء أخضر وامض. كلما تم شحن البطارية أكثر، كلما ظل كل وميض مضاءً لفترة أطول.

## إعادة تشغيل الركبة

استمر في الضغط على الزر لمدة ست ثوانٍ حتى تومض الأضواء الخضراء و الزرقاء. لا تستخدم هذه الميزة إلا وفقاً لتوجيهات أخصائي الأطراف الاصطناعية إذا كنت تواجه مشكلات في جهازك.

## 11.6.2 وضع النشاط

اضغط على الزر وحرره لإظهار النشاط الحالي. الضوء الأبيض الوامض البطيء يعني أنك في وضع Walking "المشي". الوميض السريع يعني أنك تستخدم Alternate Activity "النشاط البديل" المحدد حالياً.

## تغيير النشاط

استمر في الضغط على الزر لمدة ثلاث ثوانٍ للتبديل بين Walking "المشي" و Alternate Activity "النشاط البديل" المحدد حالياً. عند التغيير، ستشير الأضواء إلى الوضع الجديد (انظر أعلاه). يشير الوميض الأبيض والأحمر إلى عدم وجود بديل لتحديده، أو أنه من غير الأمن تغيير الأوضاع الآن.



ضبط Flexion Lock "قفل الانثناء" أو تحريره

اضغط مرتين على الزر لضبط أو تحرير Flexion Lock "قفل الانثناء". عند القفل، سيكون الضوء الأبيض ثابتاً.

## ألوان مصباح LED



## 11.7 تشغيل لوحة المفاتيح

لاسلكي



## 11.6.3. إقران الركلة بتطبيق الجوال

لإقران جهاز QUATTRO بالجهاز الذكي في المرة الأولى التي تتصل فيها، اضغط بسرعة على الزر وحرره عندما يطلب منك التطبيق ذلك.

الوضع



+

لاسلكي



## 11.6.4. وضع الركلة في "وضع التخزين"

اضغط مع الاستمرار على زر الوضع واللاسلكي في نفس الوقت لمدة ست ثوانٍ حتى تومض جميع الأضواء، ثم تنطفئ. عندما يكون جهاز QUATTRO في Storage Mode "وضع التخزين"، سيتم إيقاف تشغيله بالكامل ولن يستجيب. لن يؤدي الضغط على زر البطارية/الطاقة إلى إعادة تشغيل الجهاز. لإعادة تشغيل الركلة مرة أخرى، يجب عليك توصيلها بالشاحن أو حزمة داعممة. يتم شحن الركلة في Storage Mode "وضع التخزين" من المصنع (يجب توصيلها بمصدر طاقة لتشغيلها).

لن يدخل الجهاز في Storage Mode "وضع التخزين" إذا كان متصلاً بالشاحن.

## 11.9 مرجع زر LED

سلوك	حالة زر LED
البطارية قيد الشحن	أخضر ثابت
البطارية قيد الشحن	أخضر وامض
شحن البطارية منخفض	أحمر ثابت
شحن البطارية شديد الانخفاض	أحمر وامض
الركلة مغلقة يدويًا	أبيض ثابت
التحقق من النشاط أو تغييره	أبيض وامض: بطيء (Walking Walking "المشي")؛ سريع (بديل)
لم يتغير النشاط	أحمر / أبيض بديل
الدخول في Storage Mode "وضع التخزين"	أحمر / أزرق / أبيض وامض
خطأ في النظام	أحمر / أزرق
إعادة التشغيل	أخضر / أزرق وامض

## 11.10 مرجع زر Mode "الوضع"

سلوك المستخدم	الحالة الراهنة	سلوك الجهاز
يومض مؤشر LED باللون الأبيض للإشارة إلى النشاط الحالي. يشير الوميض البطيء إلى Walking "المشي" ويشير الوميض السريع إلى البديل.	غير مقفل	يومض مؤشر LED باللون الأبيض للإشارة إلى النشاط الحالي. يشير الوميض البطيء إلى Walking "المشي" ويشير الوميض السريع إلى البديل.
الضغط مرة واحدة للتحقق من الحالة	مقفل	تومض مصابيح LED باللون الأحمر / الأبيض للإشارة إلى الخطأ. لا يوجد نشاط مقفل للتحقق منه لأن الركلة مغلقة.
الضغط مرتين لتمكين/تعطيل القفل	غير مقفل	Flexion Lock "قفل الانتشاء" قيد التشغيل. يبقى مؤشر LED الأبيض ثابتًا.
الضغط لفترة طويلة للتبديل بين Walking "المشي" و Alternate Activity "النشاط البديل"	مقفل	تم فصل Flexion Lock "قفل الانتشاء". يبقى مؤشر LED الأبيض مطفأ. يتم استئناف النشاط المحدد مسبقًا.
الضغط لفترة طويلة للتبديل بين Walking "المشي" و Alternate Activity "النشاط البديل"	غير مقفل	النشاط الحالي هو Walking "المشي" ولكن لا شيء تم تكوينه
الضغط لفترة طويلة للتبديل بين Walking "المشي" و Alternate Activity "النشاط البديل"	مقفل	النشاط الحالي هو Walking "المشي" وتم تكوينه
الضغط لفترة طويلة للتبديل بين Walking "المشي" و Alternate Activity "النشاط البديل"	غير مقفل	النشاط الحالي هو البديل
الضغط لفترة طويلة للتبديل بين Walking "المشي" و Alternate Activity "النشاط البديل"	مقفل	تم تحديد Alternate Activity "النشاط البديل". يبقى مؤشر LED الأبيض مطفأ. يتم استئناف النشاط المحدد مسبقًا.
الضغط لفترة طويلة للتبديل بين Walking "المشي" و Alternate Activity "النشاط البديل"	غير مقفل	تم تحديد Alternate Activity "النشاط البديل". يبقى مؤشر LED الأبيض مطفأ. يتم استئناف النشاط المحدد مسبقًا.

## 11.8 مرجع زر لوحة المفاتيح

الميزة	الإجراء	وقت الانتظار
التحقق من حالة البطارية	الضغط على زر البطارية	—
تمكين Flexion Lock "قفل الانتشاء"	الضغط مرتين على زر Mode "الوضع"	—
تعطيل Flexion Lock "قفل الانتشاء"	الضغط مرتين على زر Mode "الوضع"	—
التحقق من النشاط	الضغط على زر Mode "الوضع"	—
التبديل بين الأنشطة	الاستمرار في الضغط على زر Mode "الوضع"	3 ثواني
الإقران	الضغط على زر الاتصال اللاسلكي	—
Storage Mode "وضع التخزين"	الاستمرار في الضغط على زر Mode "الوضع" + أزرار الاتصال اللاسلكي	6 ثواني
إعادة الضبط	استمر في الضغط على زر البطارية	6 ثواني





### Sitting Mode "وضع الجلوس"

يتميز جهاز QUATTRO بسلوكين متاحين عند الجلوس، ويمكن العثور على التعديل ضمن علامة التبويب Tools "الأدوات" على طول شريط الأدوات السفلي في كل من تطبيقي Clinician "الطبيب" و Patient "المريض".

تشغيل Sitting Mode "وضع الجلوس" (الوضع الافتراضي): عندما تكون الركبة غير مثقلة ويكون الفخذ قريباً من المستوى الأفقي، تنتهي الركبة دون مقاومة.

إيقاف تشغيل Sitting Mode "وضع الجلوس": سوف تستمر الركبة في التمتع بمقاومة هيدروليكية للانثناء بشكل مستقل عن زاوية انثناء الفخذ.

ملحوظة: إذا تم إيقاف تشغيل Sitting Mode "وضع الجلوس"، فسيتم أيضاً تعطيل وضع Cycling "ركوب الدراجات" ووضع Obstacle Assist "المساعدة في العوائق".



### وضع Obstacle Assist "المساعدة في العوائق"

تعتبر ميزة وضع Obstacle Assist "المساعدة في العوائق" في جهاز QUATTRO مفيدة عند تجاوز الأجسام الطويلة أو عند دخول مركبة عالية.

تشغيل وضع وضع Obstacle Assist "المساعدة في العوائق" (افتراضي): تنتهي الركبة دون أي مقاومة عندما يصل الفخذ إلى 35 درجة من الانثناء أو أكثر ويكون ممتداً وغير مثقل.

إيقاف تشغيل وضع وضع Obstacle Assist "المساعدة في العوائق": تنتهي الركبة ببطء مع المقاومة الهيدروليكية عندما تكون غير مثقلة بشكل مستقل عن زاوية انثناء الفخذ.

يمكن للطبيب تشغيل/ إيقاف تشغيل هذه الميزة لأنشطة مختلفة للمريض ضمن Setup "الإعداد" Adjust "الضبط" على طول شريط الأدوات السفلي في تطبيق GaitLab بعد اكتمال البرمجة الكاملة. لا يستطيع المريض تشغيل/ إيقاف تشغيل هذا، ولا يمكن لأحد القيام بذلك إلا الطبيب في تطبيق GaitLab.

ملحوظة: إذا تم إيقاف تشغيل Sitting Mode "وضع الجلوس"، فسيتم أيضاً تعطيل وضع Obstacle Assist "المساعدة في العوائق".



### Cycling "ركوب الدراجات"

عند وضع Cycling "ركوب الدراجات"، ستدخل الركبة في إعداد مقاومة منخفضة يحدده المستخدم عندما يكون فخذ المستخدم بالقرب من المستوى الأفقي، وهو ما يحدث عند ركوب الدراجة أو أثناء استخدام الدواسة العادية. تظل الركبة في مقاومة منخفضة حتى يضع المستخدم وزناً على الركبة في كامل امتدادها، مما يؤدي إلى عودة جهاز QUATTRO إلى وظيفة المشي الطبيعية. عندما تكون الركبة في وضع ركوب الدراجة، سيتم تعطيل وضع Obstacle Assist "المساعدة في العوائق" ووضع Sitting Mode "وضع الجلوس" وقفل الموقف.

\* لا يُنصح بإبقاء الركبة في وضع Cycling "ركوب الدراجات" لفترات طويلة بعد انتهاء المريض من النشاط. استخدم التطبيق أو لوحة المفاتيح لإعادة النشاط إلى المشي لتجنب تشغيل وضع Cycling "ركوب الدراجات" عن غير قصد.

ملحوظة: إذا تم إيقاف تشغيل Sitting Mode "وضع الجلوس"، فسيتم أيضاً تعطيل وضع Cycling "ركوب الدراجات".



### Golfing "لعب الجولف"

يُنصح لك وضع Golfing "لعب الجولف" لتحديد مقدار ثني ركبتك أثناء وضع Golfing "لعب الجولف".

بعد تحديد وضع Golfing "لعب الجولف" كنشاط بديل على شاشة الأنشطة عبر تطبيق المريض، انتقل إلى شاشة التعديل. في هذه الشاشة، سيكون لديك 3 اختيارات لدرجات مختلفة من الانثناء المسموح بها. يمكن تخصيص كل منها بالضغط على "+" أو "-". يمكن للمريض برمجة ما يصل إلى 3 إعدادات مقاومة مخصصة مختلفة لمقدار الانثناء المطلوب إما لأرجوحة جولف معينة أو الأنشطة الأخرى التي تتطلب إعدادات مقاومة مخصصة. \* لا يُنصح بإبقاء الركبة في وضع Golfing "لعب الجولف" لفترات طويلة بعد انتهاء المريض من النشاط. استخدم التطبيق أو لوحة المفاتيح لإعادة النشاط إلى المشي لتجنب تشغيل وضع Golfing "لعب الجولف" عن غير قصد.



عند تمكين وضع Golfing "لعب الجولف"، لن تنتهي الركبة إلا بالدرجة التي تم اختيارها في التطبيق. يجب تجنب نزول السلالم والمنحدرات عند تمكين ممارسة وضع Golfing "لعب الجولف" كنشاط بديل.

### قفل الموقف

يشتمل جهاز QUATTRO على ميزة قفل الموقف لتحقيق الثبات والتي سيتم قفلها تلقائياً عندما يكون المريض على ركبة مثنية.

تشغيل قفل الموقف (افتراضي): عندما يقوم المريض بإيقاف الفخذ عند زاوية الثني ويقوم بوزن الركبة، فإنه سوف يمنع الركبة تلقائياً من المزيد من الثني. يتم فك القفل تلقائياً عندما يتحرك الفخذ في لحظة تمديد، أو عندما تكون الركبة غير مثقلة.

إيقاف تشغيل قفل الموقف: عندما يقف المريض الفخذ عند زاوية الثني ويتقل الركبة، فإن الركبة لن تنغلق وستسمح للركبة بمواصلة الثني.

يجب على الطبيب منح المريض إذنًا لتشغيل/إيقاف تشغيل هذه الميزة ويمكن العثور عليها ضمن Setup "الإعداد" ثم Permissions "الأذونات" على طول شريط الأدوات السفلي لتطبيق GaitLab.

إذا كان لدى المريض إذن بتشغيل/إيقاف هذه الميزة، فيمكن العثور عليها ضمن Tools "الأدوات" ثم Settings "الإعدادات" على طول شريط الأدوات السفلي لتطبيق المريض.

ملحوظة: قفل الموقف متاح من 5 إلى 70 درجة من الانثناء. إذا كانت الركبة في وضع ركوب الدراجة، فسيتم تعطيل وضع قفل الموقف

إجراء تعديل:

مع تمديد ركبة جهاز QUATTRO بالكامل، أدخل مفتاح ربط سداسي مقاس 3 مم في برغي مقاومة انثناء انقطاع التيار الكهربائي: تعديلات CW توفير المزيد من مقاومة الانثناء وتعديلات CCW توفير مقاومة انثناء أقل.

لا تقم بثني الركبة أثناء إدخال المفتاح السداسي، فقد يتسبب ذلك في تلف دائم لجهازك.

ملحوظة: تأتي الركبة مزودة بمقاومة الانثناء في منتصف النطاق، بالإضافة إلى دورتين، للسماح بزيادة أو تقليل المقاومة بناءً على تفضيلات المريض.

تعديل مقاومة الانثناء



## 12 | بديل غطاء الركبة

إزالة غطاء الركبة

استخدم مفتاحًا سداسيًا مقاس 32/3 بوصة لإزالة براغي غطاء رأس المقبس من الركبة

تركيب غطاء الركبة

قم بتركيب غطاء الركبة. قم بربط براغي غطاء رأس المقبس باستخدام المفتاح السداسي مقاس 32/3 بوصة.

ملحوظة: قم بإحكام ربطه حتى يصبح متساطحًا بالإضافة إلى 4/1 دورة، ولا تقم بربط براغي عزم الدوران.



مفتاح سداسي



تفعيل Flexion Lock "قفّل الانثناء":

لتشغيل Flexion Lock "قفّل الانثناء" أثناء القيام بأي نشاط، انقر نقرًا مزدوجًا فوق زر Mode "الوضع". يضيء الزر بضوء أبيض ثابت للإشارة إلى تشغيل Flexion Lock "قفّل الانثناء". عند تشغيل القفل، يمكن للركبة أن تستقيم ولكنها لا تستطيع أن تنحني أكثر من الزاوية الحالية. إذا تم تقويم الركبة إلى وضع أكثر استقامة، فسيتم إعادة تعشيق القفل بالزاوية الجديدة. تظل الركبة ثابتة في هذا الوضع حتى يتم تقويم الركبة أو يتم فصل Flexion Lock "قفّل الانثناء". يظل الضوء الأبيض الثابت مضاء طالما كان Flexion Lock "قفّل الانثناء" قيد التشغيل. ملحوظة: عندما يتم تشغيل Flexion Lock "قفّل الانثناء" وتكون الركبة غير مثقلة، سيتم قفلها في كل من الانثناء والبسط.

فك Flexion Lock "قفّل الانثناء":

أثناء تشغيل Flexion Lock "قفّل الانثناء"، انقر نقرًا مزدوجًا فوق زر Mode "الوضع" لإلغاء الارتباط. ينطفئ الضوء الأبيض الثابت الآن، مما يشير إلى أنه تم فصل Flexion Lock "قفّل الانثناء". تعود الركبة إلى المحدد حاليًا، على سبيل المثال، المشي.



يجب ألا تتلامس المقابس والمكونات مع الإطار أو الأسطوانة. سيؤدي هذا إلى تلف الوحدة. يوصى بتوصيل المقبس ودعمه جهاز QUATTRO الخلفية (السهم الأحمر) في حالة انثناء كامل ولن يسبب أي ضرر.

11,12 السلوك عند إيقاف التشغيل

عند استنفاد البطارية أو وضع الركبة في Storage Mode "وضع التخزين"، يتم استخدام مقاومة انثناء انقطاع التيار الكهربائي. يمكن تعديل المقاومة عند إيقاف الانثناء لتلائم تفضيلات المستخدم وأوزانه المختلفة.

يرجى مطالبة أخصائي الأطراف الاصطناعية بتعديل هذا الإعداد من أجلك.

## 13 | مجموعة محدد زاوية الانثناء

1. تأكد من أن الركبة في وضع التمديد الكامل.
  2. استخدم مفتاح سداسي مقاس 32/3 بوصة أو مفك لإزالة براغي غطاء رأس المقيس من خلف الركبة
  3. قم بمتابعة محدد زاوية الانثناء حول عمود الأسطوانة لإزالته.
- ملحوظة: قد يتطلب ذلك توجيه الجزء الخلفي من الركبة للأسفل.



4. تأكد من أن الركبة في وضع التمديد الكامل.
5. قم بمتابعة محدد زاوية الانثناء البديل في موضعه للتثبيت.
6. قم بربط براغي غطاء رأس المقيس باستخدام المفتاح السداسي مقاس 32/3 بوصة أو المفك.
7. يجب أن يكون النص المنقوش على محدد زاوية الانثناء مرئيًا.



ملحوظة: قم بإحكام ربطه حتى يتدفق بالإضافة إلى 2/1 دورة (أي ما يعادل 80 أونصة من عزم الدوران).

## 14 | التوافق

يتوفر جهاز QUATTRO مع وصلة هرمية ذكرية أو وصلة علوية ملولبة مصممة لتكون متوافقة مع الموصلات القياسية (انظر الكتالوج الخاص بنا).

لا تستخدم سوى مصدر طاقة الحائط المزود مع جهاز QUATTRO أو حزمة البطارية المعززة الاختيارية لشحن البطارية.

## 15 | المحاذاة وإعداد الجهاز

قم بتنزيل تطبيق الهاتف الذكي Clinician GaitLab لمحاذاة الجهاز وإعداده بشكل صحيح. مطلوب من GaitLab معايرة وتحسين إعدادات المعالج الدقيق لكل مريض. يمكن للمرضى تغيير الأوضاع وضبط الإعدادات باستخدام تطبيق Freedom Innovations. تحقق من متطلبات الهاتف الذكي قبل تثبيت التطبيق. قم بتنزيل التطبيقات من App Store أو متجر جوجل.

		التطبيق
		GaitLab
		Freedom Innovations

## 16 | التنظيف

استخدم ماء الصنبور لتنظيف لشطف ركبة جهاز QUATTRO. من المقبول استخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة (مثل فرشاة الأسنان) لإزالة الأوساخ العالقة على الجزء الخارجي من الركبة فقط. قد يؤدي استخدام أي مواد كيميائية أو صابون أخرى على جهاز QUATTRO إلى إبطال الضمان. قم بتجفيف الركبة جيدًا بالمنشفة بعد شطفها. لا تستخدم مجفف الشعر، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأجهزة الإلكترونية وإبطال الضمان.

## 17 | نقل الإعدادات والضبط إلى إعدادات المصنع الافتراضية

نقل الإعدادات:

1. قم بتوصيل الركبة التي ترغب في نقل البرنامج منها.
2. بمجرد التوصيل، انتقل إلى علامة التبويب Tools "الأدوات" الموجودة على شريط الأدوات السفلي للتطبيق، ثم انقر فوق Manage Settings "إدارة الإعدادات".
3. اضغط على Copy settings "إعدادات النسخ" لحفظ الإعدادات على جهازك.
4. يمكنك الآن قطع الاتصال بالركبة المبرمجة.
5. قم بتوصيل بالركبة التي ترغب في نقل البرنامج إليها.
6. انتقل إلى علامة التبويب Tools "الأدوات" على طول شريط الأدوات السفلي للتطبيق، وانقر على Manage Settings "إدارة الإعدادات"، ثم انقر على Paste settings "إعدادات اللصق".
7. ستصلك رسالة تأكيد Are you sure you want to replace all settings? "هل أنت متأكد من رغبتك في استبدال جميع الإعدادات؟" اضغط على OK "موافق" لنقل كافة الإعدادات، أو Cancel "إلغاء" لإلغاء اللصق والحفاظ على الإعدادات دون تغيير.
8. لا يتم نقل المعايرة وستحتاج إلى إعادة معايرتها.

## 20 | احتياطات التوافق الكهرومغناطيسي

يحتاج جهاز QUATTRO إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). وعلى وجه التحديد، يجب تهيئته واستخدامه وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المقدمة على النحو التالي:

- قد يكون جهاز QUATTRO عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي من أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة مثل الهواتف المحمولة (الخلوية).
  - قد يتم التداخل مع جهاز QUATTRO بواسطة معدات أخرى، حتى لو كانت تلك المعدات الأخرى تتوافق مع متطلبات CISPR EMISSION.
  - يتوافق جهاز QUATTRO مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تخضع العملية للشروطين التاليين:
- (1) قد لا يسبب جهاز QUATTRO تداخلاً ضاراً، و
- (2) يجب أن يقبل جهاز QUATTRO أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.

## 21 | إرشادات وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز QUATTRO للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. على عميل أو مستخدم جهاز QUATTRO التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشاد
انبعاثات الترددات اللاسلكية EN 55011	المجموعة 1	لا يستخدم جهاز QUATTRO طاقة التردد اللاسلكي إلا لوظيفة CISPR الداخلية. ولذلك، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية EN 55011/CISPR	الفئة ب	جهاز QUATTRO مناسب للاستخدام في جميع المنشآت بما في ذلك المنشآت المنزلية وتلك المرتبطة مباشرة بشبكة إمدادات الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض والتي تزود المباني المستخدمة لأغراض المنزلية.
Harmonics IEC 61000-3-2	يتوافق مع	
Harmonics (IEC 61000-3-2)	يتوافق مع	

## 17 | نقل الإعدادات والضبط إلى إعدادات المصنع الافتراضية (بفتح)

الرجوع إلى ضبط المصنع: سيؤدي هذا إلى إعادة ضبط جميع الإعدادات في الركلة إلى إعدادات المصنع. لا يمكن الرجوع عن هذا الإجراء.

1. قم بتوصيل بالركبة التي ترغب في إعادة ضبط إعداداتها.
  2. بمجرد التوصيل، انتقل إلى علامة التبويب Tools "الأدوات" الموجودة على شريط الأدوات السفلي للتطبيق، ثم انقر فوق Reset to Factory Defaults "الرجوع إلى ضبط المصنع".
  3. ستصلك رسالة تأكيد... Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO to factory defaults... "هل أنت متأكد من رغبتك في إعادة ضبط كافة الإعدادات على جهاز QUATTRO إلى إعدادات المصنع الافتراضية..."
  4. انقر فوق OK "موافق" لإعادة ضبط الركلة، أو Cancel "إلغاء" للخروج.
- التوصية: اجعل المريض يجلس أثناء نقل البرنامج أو إعادة ضبط الركلة للسلامة.

## 18 | الضمان والصيانة

يشتمل جهاز QUATTRO على ضمان لمدة 36 شهراً يشمل جميع عيوب الشركة المصنعة، ولا يسري إلا إذا استخدم المنتج وفقاً لتوصيات الشركة المصنعة. لا يحتاج جهاز QUATTRO إلى الصيانة خلال هذا الوقت. يلزم إجراء الخدمة والصيانة لمدة 36 شهراً في حالة شراء الضمان الاختياري الممتد لمدة عامين؛ وبعد 36 شهراً و54 شهراً في حالة شراء الضمان الاختياري الممتد لمدة 3 سنوات. يتوفر شاحن البطاريات والملحقات بضمان لمدة 12 شهراً. يعتمد عمر جهاز QUATTRO على مستوى نشاط المريض. راجع موقع الشركة للتعرف على التفاصيل.

لصيانة جهاز الركلة أو إصلاحه، يرجى الاتصال بشركة "بروتيور". يتوفر تأجير جهاز الركلة حسب الطلب. للحصول على معلومات التأجير والشحن، يرجى مراجعة قسم الدعم الفني.

## 19 | الدعم الفني

- لدعم المستخدم، يرجى الاتصال باختصاصي الأطراف الاصطناعية المعتمد.
- للحصول على الدعم الفني للأطراف الاصطناعية أو المواد التدريبية التكميلية أو لتحديد موعد الخدمة، يرجى الاتصال بشركة بروتيور.
- يتوفر تأجير جهاز الركلة حسب الطلب. ينبغي شحن الركب التي تحتاج إلى خدمة في الحالة المقدمة إلى العنوان التالي (خارج أوروبا):

PROTEOR

3 Morgan

Irvine, CA 92618, USA

- في أوروبا، يرجى الشحن إلى العنوان التالي: PROTEOR:

Rue du Cheffin

21250 Seurre, France

22 | إرشادات وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز QUATTRO للاستخدام في بيئة الرعاية الصحية المهنية والمنزلية. يجب على عميل جهاز QUATTRO أو مستخدمه التأكد من الامتثال الكهرومغناطيسي للبيئة.

اختبار التردد (ميجاهيرتز)	النطاق (بالميجاهيرتز) التعديل	المستوى المطلوب	مستوى التوافق
385	390-380	18 هرتز Pulse <sup>1</sup>	27
450	470-430	18 هرتز Pulse <sup>1</sup>	28
780/745/710	787-704	217 هرتز Pulse <sup>1</sup>	9
930/870/810	960-800	18 هرتز Pulse <sup>1</sup>	28
1970/1845/1720	1900-1700	217 هرتز Pulse <sup>1</sup>	28
2450	2570-2400	217 هرتز Pulse <sup>1</sup>	28
5785/5500/5240	5800-5100	217 هرتز Pulse <sup>1</sup>	9

<sup>1</sup> يجب تشكيل الموجة الحاملة باستخدام إشارة موجة مربعة لدورة التشغيل بنسبة 50%.

23 | مطابقة CE 2021

تم اختبار جهاز QUATTRO واعتماده ليتوافق مع لائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 745/2017، ETSI EN 300-328، IEC60601-1، EN 55011 Class B بموجب التوجيه 53/2014 و ISO 10328. يمثل الجهاز للقسم 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية، ويحمل علامة الجودة CE.

اختبار التحصين	اختبار المستوى من IEC 60601	مستوى التوافق
التفريغ الكهربائي IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت أثناء التوصيل ±15 كيلو فولت عند عدم التوصيل	±8 كيلو فولت أثناء التوصيل ±15 كيلو فولت عند عدم التوصيل
المجالات الكهرومغناطيسية للترددات الراديوية المشعة IEC 61000-4-3	10 فولت/م 80 ميجاهرتز-2.7 جيجاهرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز	10 فولت/م 80 ميجاهرتز-2.7 جيجاهرتز تعديل سعة 80% عند 1 كيلو هرتز
تيارات كهربائية نبضية سريعة عابرة IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت تيار كهربائي ±1 كيلو فولت عند الإدخال/الإخراج	±2 كيلو فولت تيار كهربائي غير متوفر
طفرة IEC 61000-4-5	±1 كيلو فولت تقاضلي ±2 كيلو فولت مشترك	±1 كيلو فولت تقاضلي ±2 كيلو فولت مشترك
التشويشات المطيعة، وتشمل مجالات ترددات الراديو IEC 61000-4-6	3 فولت 0.15 ميجاهرتز-80 ميجاهرتز 6 V في ISM <sup>1</sup> بين 0.15 MHz و 80 ميجاهرتز <sup>2</sup>	3 فولت 0.15 ميجاهرتز-80 ميجاهرتز 6 V في ISM <sup>1</sup> بين 0.15 MHz و 80 ميجاهرتز <sup>2</sup>
المجال المغناطيسي عند تردد الشبكة IEC 61000-4-8	30 أمبير/م	30 أمبير/م
الانخفاض الفجائي للجهد وانقطاعه IEC 61000-4-11	> 95% dip for 0.5 cycle > 95% dip for 1 cycle %30 dip for 25/30 cycles > 95% dip for 250/350 cycles	> 95% dip for 0.5 cycle > 95% dip for 1 cycle %30 dip for 25/30 cycles > 95% dip for 250/350 cycles

<sup>1</sup> r.m.s قبل تطبيق التعديل.  
<sup>2</sup> ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين النطاقات 0,15 ميجاهرتز و 80 ميجاهرتز 6,795 ميجاهرتز؛ 13,553 ميجاهرتز إلى 13,567 ميجاهرتز؛ 26,957 ميجاهرتز إلى 27,283 ميجاهرتز؛ و 40,66 ميجاهرتز إلى 40,70 ميجاهرتز. نطاق راديو الهواة بين 0,15 ميجاهرتز و 80 ميجاهرتز هو 1,8 ميجاهرتز إلى 2,0 ميجاهرتز، 3,5 ميجاهرتز إلى 4,0 ميجاهرتز، 5,3 ميجاهرتز إلى 5,4 ميجاهرتز، 7 ميجاهرتز إلى 7,3 ميجاهرتز، 10,1 ميجاهرتز إلى 10,15 ميجاهرتز، 14 ميجاهرتز إلى 14,2 ميجاهرتز، 18,07 ميجاهرتز إلى 18,17 ميجاهرتز، 21,0 ميجاهرتز إلى 21,4 ميجاهرتز، 24,89 ميجاهرتز إلى 24,99 ميجاهرتز إلى 28,0 ميجاهرتز و 28,0 ميجاهرتز إلى 29,7 ميجاهرتز و 50,0 ميجاهرتز إلى 54,0 ميجاهرتز.



- A. أزرار لوحة المفاتيح
- B. منفذ الشحن
- C. تعديل مقاومة الانثناء
- D. غطاء الركبة القابل للتبديل



EC REP



PROTEOR USA, LLC  
3 Morgan  
Irvine, CA 92618 USA  
+1.855.450.7300  
E-mail: info@proteor.com  
us.proteor.com

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

#QUATTROMPK  
#HumanFirst

©2024 PROTEOR. All rights reserved.  
PROTEOR QUATTRO is a trademark of PROTEOR.  
IFU-03-014, REV C



#HUMANFIRST