



CE

Genium X4 3B5-4=P, 3B5-4=ST

 사용 설명서(전문가)	3
---	---

목차

KO

1	들어가는 말	5
2	제품 설명	5
2.1	구조	5
2.2	기능	6
2.3	조합 방법	6
2.3.1	의족 발과의 조합 제한	7
2.3.2	골유착 임플란트 시스템과의 조합	7
3	규정에 맞는 올바른 사용	8
3.1	사용 목적	8
3.2	사용 조건	8
3.3	적응증	8
3.4	금기	8
3.4.1	절대 금기	8
3.4.2	상대 금기	8
3.5	자격	8
4	안전	8
4.1	경고 수준의 의미	8
4.2	처치 전	8
4.3	처치 중	9
5	인도 품목 및 액세서리	9
5.1	인도 품목	9
5.2	액세서리	9
6	배터리 충전	10
6.1	전원공급장치와 충전 어댑터 연결	11
6.2	의지 충전지 충전	11
6.3	현재 충전 상태의 표시	11
6.3.1	충전 과정 중 현재 충전 상태 표시	11
6.3.2	추가 장치 없이 충전 상태 표시	12
7	사용 준비 작업	12
7.1	장착	12
7.1.1	튜브 어댑터 자르기	12
7.1.2	튜브 어댑터 조립	13
7.1.3	AXON 튜브 어댑터 2R69=280의 토션 모멘트 설정	13
7.1.4	경고 메시지 없이 튜브 어댑터 분리	13
7.1.5	기본 장착	13
7.1.6	소켓과 무릎 관절 사이의 간격 점검	14
7.1.7	굴곡 정지	15
7.1.8	정적 정렬 최적화	15
7.1.9	동적 정렬 최적화	15
8	사용	16
8.1	기립	16
8.1.1	기립 기능	16
8.2	보행	16
8.3	짧은 거리 달리기('Walk-to-run' 기능)	17
8.4	앉기	17
8.5	앉기/일어서기	17
8.6	한 계단씩 계단 오르기 / 장애물 넘어가기	17
8.7	계단 내려가기	18
8.8	경사로 내려가기	18
8.9	경사로 오르기	18
8.10	자전거 타기	19
8.11	뒤로 걷기	19
9	제품 끄기/켜기	19

10	블루투스	19
10.1	블루투스 연결.....	19
11	MyMode	20
11.1	구성된 MyMode로 달리기 기능.....	20
11.2	동작 패턴으로 MyMode 전환.....	20
11.3	MyMode를 기본 모드로 다시 전환.....	21
12	추가 작동 상태(모드)	21
12.1	방전 배터리 모드.....	21
12.2	의지 충전 모드.....	21
12.3	안전 모드.....	22
12.4	과열 모드.....	22
12.4.1	치명적인 유압 온도 도달.....	22
13	보관	22
14	청소	22
14.1	무릎관절 청소.....	22
14.1.1	AXON 튜브 어댑터가 있는 무릎관절 2R68=280 청소하기.....	22
14.1.2	토션 포함 AXON 튜브 어댑터가 있는 무릎관절 2R69=280 청소하기.....	23
14.2	충전 어댑터 청소.....	23
14.3	충전 소켓과 충전 플러그의 접촉부 청소.....	23
15	유지보수	23
15.1	서비스 센터의 제품 표시.....	23
16	법률적 사항	24
16.1	책임.....	24
16.2	상표.....	24
16.3	CE 적합성.....	24
16.4	해당 국가의 법률적 사항.....	24
17	기술 데이터	24
18	부록	28
18.1	사용된 기호.....	28
18.2	작동 상태 / 고장 신호.....	28
18.2.1	작동 상태 신호.....	29
18.2.2	경고/오류 신호.....	30
18.2.3	상태 신호.....	31
18.2.4	충전 어댑터의 LED 기호.....	31
18.3	지침과 제조사 선언서.....	32
18.3.1	전자기 환경.....	32

1 들어가는 말

정보

최신 업데이트 날짜: 2026-06-09

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용법을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강 상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.

다음에서는 "Genium X4 3B5-4=*" 제품을 제품/의지/무릎관절/구성품이라고 칭합니다.

다음에서는 "USB 충전 어댑터 757L47=1" 제품을 충전 어댑터라고 칭합니다.

본 사용 설명서는 제품의 사용, 설정 및 취급에 관한 중요한 정보를 제공합니다.

동봉된 문서의 정보에 따라서만 제품을 사용하십시오.

제조사(Otto Bock Healthcare Products GmbH)에 따르면 환자는 규격 IEC 60601-1:2005/A2:2020에서 의미하는 제품의 사용자입니다.

2 제품 설명

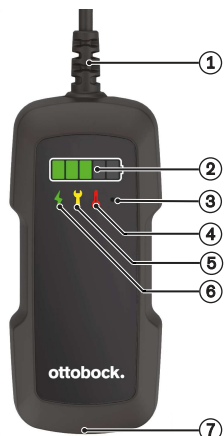
2.1 구조

이 제품은 다음의 부품으로 구성되어 있습니다.



1. 근위 연결부가 있는 무릎 헤드(3B5-4=P의 경우 조정 코어 또는 3B5-4=ST의 경우 나사산)
2. 굴곡 정지(15 °로 이미 사전 조립됨)
3. 유압장치
4. ① 의족 무릎 관절의 상태 디스플레이(28 페이지를 참조하십시오.)
5. ✂ 블루투스 연결을 표시하기 위한 LED(29 페이지를 참조하십시오.)
6. 충전 소켓
7. 원위 튜브 클램프 나사

충전 어댑터



1. 무릎관절의 충전 소켓 연결을 위한 케이블
2. 충전 중 충전 상태를 표시하기 위한 LED 바(31 페이지를 참조하십시오.)
3. 주변 조명에 맞춰 LED 밝기를 조정하는 광센서
4. 무릎관절의 충전지 온도 경고(31 페이지를 참조하십시오.)
5. 유지보수 디스플레이(31 페이지를 참조하십시오.)
6. 충전 어댑터의 상태 디스플레이(31 페이지를 참조하십시오.)
7. 전원공급장치에 연결 또는 USB C 타입에서 USB A 타입으로의 연결케이블을 가진 USB 전압원(제공 품목)에 연결을 위한 USB-C 소켓

2.2 기능

이 제품에는 마이크로 프로세서 제어식 입각기와 유각기가 있습니다.

내장된 센서 시스템의 측정값을 기반으로 마이크로프로세서는 제품의 댐핑 동작에 영향을 미치는 유압장치를 제어합니다.

센서 데이터는 초당 100회 업데이트되고 분석됩니다. 그 결과, 제품의 동작은 동적으로 그리고 실시간으로 현재 동작 상황(보행 단계)에 맞게 조정됩니다.

connectgo.pro 560X29-*=* 설정 앱("액세서리" 장(9 페이지를 참조하십시오.) 참조)을 사용하면 공인된 전문가가 사용자의 필요에 맞게 제품을 맞춤형으로 조정할 수 있습니다.

제품은 특별한 운동 종류(예: 골프, 탁구 등)를 위한 MyMode를 제공합니다. 이는 설정 앱을 통해 미리 설정되며 특정 동작 패턴 및 사용자 앱을 통해 불러올 수 있습니다(20 페이지를 참조하십시오.).

센서 시스템이나 유압 제어장치에 오류가 있거나 충전지가 방전된 경우 안전 모드로 기능 제한 및 안전한 보행이 가능합니다. 이를 위해 제품에서 사전 정의된 저항이 설정됩니다(22 페이지를 참조하십시오.).

connectgo 560X34-*=* 사용자 앱 또는 Cockpit 4X441-*=*을 사용하여 사전 구성된 MyMode로 전환하고 추가적으로 제품의 거동을 어느정도 변경할 수 있습니다(예: 제품에 익숙해진 경우). 추가로 제품 정보를 불러올 수 있습니다(계보기, 충전지 충전 상태 등).

USB 충전 어댑터를 사용하여 무릎관절을 소켓만이 아니라, 이동 중에도 이동식 전압원에 연결하여 충전할 수 있습니다('충전지 충전' 장 10 페이지를 참조하십시오.)을 참조하십시오.).

마이크로 프로세서 제어식 유압장치에서 제공하는 장점

- 생리적 보행에 더욱 근접
- 건고 설 때 안정성
- 다양한 지면, 보행 상황, 보행 속도에 맞게 제품 특성의 조정
- 추가적인 전환 없이 자전거 타기 자동 인식(19 페이지를 참조하십시오.)
- 유각기로의 전환 없이 안전한 뒤로 걷기

제품의 기본적인 성능 특징

- 입각기 안정성
- 유각기 개시
- 유각기 제어에서 자동 설정된 신전 및 굴곡 저항

2.3 조합 방법

이 제품은 다음 Ottobock 구성 요소와 결합할 수 있습니다. 다른 제조사 구성 요소와의 기능은 검증되지 않았습니다.

의지 고관절

단일 중심 의지 고관절: 7E9

Helix 3D - 의지 고관절: 7E10

어댑터

슬라이딩식 이중 어댑터: 4R104=60

이중 어댑터: 4R84

회전 어댑터: 4R57, 4R57=ST(무방수, 내식성 없음)

회전 어댑터: 4R57=WR, 4R57=WR-ST(방수, 내식성)

조정 코어 마운트가 있는 라미네이션 앵커: 4R41

나사 연결부가 있는 라미네이션 앵커: 4R43

라미네이션 앵커용 Refit 어댑터: 4R47=*

Refit 소켓 어댑터: 4R48=*

조정 코어가 있는 라미네이션 앵커: 4R89

슬라이딩식 이중 어댑터: 4R104=75

나사 연결부가 있는 라미네이션 앵커: 4R111=N

조정 코어 마운트가 있는 라미네이션 앵커: 4R111

조정 코어가 있는 라미네이션 앵커: 4R116

조정 코어 마운트 및 앵글형 암이 있는 라미네이션 앵커: 4R119

토션 어댑터: 4R40

어댑터 판: 4R118

Quickchange: 4R11=*

튜브 어댑터

AXON 튜브 어댑터(방수, 내식성): 2R68=280

토션 유닛이 있는 AXON 튜브 어댑터(무방수, 내식성 없음): 2R69=280

의족 발

사용자의 최대 허용 체중은 발 크기에 따라 다릅니다.

테리온: 1C10

트리아스: 1C30-1

트리아스: 1C31

씨-워크: 1C40

Taleo: 1C50

Taleo Vertical Shock: 1C51

Taleo Harmony: 1C52

Taleo Low Profile: 1C53

Taleo Adjust: 1C56
 Taleo side flex: 1C58
 트리톤: 1C60
 트리톤 VS: 1C61
 트리톤 하모니: 1C62
 트리톤LP: 1C63
 Taleo Adapt: 1C59
 Challenger: 1E95
 Meridium: 1B1
 Meridium: 1B1-2
 Empower: 1A1-2

트리톤 HD: 1C64
 트리톤 side flex : 1C68
 Evanto: 1C70
 다이나믹 모션: 1D35
 액션: 1E56
 로 라이더: 1E57
 Maverick Xtreme AT: F21
 Maverick Comfort AT: F22
 Maverick Vertical Shock: F23
 Freestyle Swim: LP2-W2

2.3.1 의족 발과의 조합 제한

트리톤LP 1C63

체중	허용 발 크기[cm]
최대 125 kg(최대 275 lbs)	21 ~ 30
126 kg ~ 150 kg(276 lbs ~ 330 lbs)	21 ~ 28

Taleo Adjust 1C56

1 	2 
이동성 등급 2~3에 대해 승인됨	이동성 등급 4에 대해 승인되지 않음

Maverick Xtreme AT F21

체중	허용 발 크기[cm]	최대 강성
최대 125 kg(275 lbs)	최대 30까지	9
126 kg ~ 150 kg(277 lbs ~ 330 lbs)	최대 27까지	9
	최대 28까지	7

Maverick Vertical Shock F23

체중	허용 발 크기[cm]	최대 강성
최대 130 kg(286 lbs)	최대 30	8
130 kg ~ 147 kg(286 lbs ~ 324 lbs)	최대 29	9

Thrive FS5

체중	허용 발 크기[cm]	최대 강성
최대 125 kg(275 lbs)	최대 31까지	9
126 kg ~ 150 kg(277 lbs ~ 330 lbs)	최대 26까지	9

Freestyle Swim LP2-W2

체중	허용 발 크기[cm]	최대 강성
최대 100 kg(220 lbs)	최대 31까지	6
101 kg ~ 150 kg(222 lbs ~ 330 lbs)	허용되지 않음	

2.3.2 골유착 임플란트 시스템과의 조합

이 제품은 샤프트와 골유착 경피 임플란트 시스템 모두에 연결할 수 있습니다.

임플란트 시스템에서 연결하는 경우 임플란트 시스템의 제조사 및 외부 인공 삽입 부속 부품 / 어댑터 제조사 역시 이러한 조합을 허용하는지 유의해야 합니다. 임플란트 시스템, 외부 인공 삽입 부속 부품, 관련 어댑터 및 무릎관절에 대해 모든 적응증/금기, 사용 영역 및 사용 조건을 따르며 모든 안전 지침을 준수하는지 확인해야 합니다.

이는 무엇보다도 체중, 활동성 등급, 활동의 유형, 임플란트 및 골 고정장치의 부하 감당 능력, 기능적 부하가 가해진 상태에서의 통증으로부터의 자유도 그리고 허용된 주변 조건의 준수 여부와 관련이 있습니다(24 페이지를 참조하십시오.).

사용하는 전문가가 단순히 이 무릎관절 치료뿐만 아니라 골유착 임플란트 시스템에 대한 연결 역시 실시할 수 있도록 허가를 받았는지 확인해야 합니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 **치료용으로만** 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

본 제품은 일상 활동용으로 개발되었기 때문에 특별한 활동에 사용하면 안 됩니다. 이러한 특별한 활동에는 에컨대 익스트림 스포츠(프리 클라이밍, 낙하산, 패러 글라이딩 등)가 포함됩니다.

허용되는 환경 조건은 기술 데이터에서 확인할 수 있습니다(24 페이지를 참조하십시오.).

이 제품은 **반드시한 명의** 사용자만 사용하도록 해야 합니다. 제조사에서는 다른 사람이 제품을 사용하는 것을 허용하지 않습니다.

이 제품은 다음을 위해 권장됩니다.

활동성 등급 2: 실외 활동이 제한된 보행자

활동성 등급 3: 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

활동성 등급 4: 특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

3.3 적응증

슬관절 이단, 대퇴부 절단 또는 고관절 탈구 사용자용

편측 또는 양측 절단

슬관절 이단, 대퇴부 절단 또는 고관절 탈구의 신체 부위에 사지이상성이 있는 환자

사용자는 광학/음향 신호 및/또는 기계적인 진동을 인지하기 위한 육체적이고 정신적인 전제조건을 충족해야 합니다.

사용자는 사용 지침 및 안전 지침을 이해하고 이를 실행할 수 있어야 합니다

3.4 금기

3.4.1 절대 금기

150 kg 이상의 체중

3.4.2 상대 금기

35 kg 미만의 체중

3.5 자격

이에 대한 교육을 통해 Ottobock으로부터 인증을 받은 전문가만이 제품을 환자에게 처치할 수 있습니다.

제품이 골유착 임플란트 시스템에 연결되는 경우, 전문가는 골유착 임플란트 시스템에 연결에 대한 허가 역시 받아야 합니다.

4 안전

4.1 경고 수준의 의미

경고! 이 표시의 지침을 따르지 않으면 심각한 사고 및 부상을 입을 수 있습니다.

주의! 이 표시의 지침을 따르지 않으면 사고 및 부상을 입을 수 있습니다.

주의 사항! 이 표시의 지침을 따르지 않으면 기술적인 손상이 발생할 수 있습니다.

4.2 처치 전

경고! 인체에 미칠 수 있는 영향

▶ 제조사의 지침에 따라 골유착 임플란트 시스템과 조합하는 제품의 사용 영역 및 사용 조건에 유의하십시오.

▶ 골유착 임플란트 시스템 사용을 지시한 클리닉 직원의 주의 사항에 유의하십시오.

주의 사항! 제품의 손상 가능성

▶ 운송에 적합한 포장만을 사용하십시오.

주의 사항! 제품의 오작동

▶ 제품에 대해 이 첨부 문서에 설명된 작업(변경)만을 실시해야 합니다.

4.3 처치 중

주의! 가능한 낙상

- ▶ 제품을 담수, 염수, 염소수에서 사용하는 경우, 의지 전체가 이러한 사용에 적합해야 합니다. 모든 의지 구성요소가 해당 액체에 내성이 있는지 점검해야 합니다.
- ▶ 명시된 의족 발과의 조합은 환자의 체중에 따라 서술된 각 발 크기[cm]로만 구현되어야 합니다. 승인된 범위를 벗어나는 조합에 대해서는 Ottobock 고객센터에 연락하시기 바랍니다.
- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.
- ▶ 최대 굴곡 시 전체 부하가 가해진 상태에서 무릎관절의 프레임과 샤프트 사이에 3 mm의 최소 간격(미관용 의족 사용 시 5 mm)을 유지해야 합니다.
- ▶ 3 mm(미관용 의족 사용 시 5 mm)의 이러한 최소 간격에 미달하는 경우, 굴곡 정지를 장착하십시오. 굴곡 정지를 이미 장착한 상태라면 이것을 다음으로 큰 사이즈의 굴곡 정지로 교체해야 합니다. 이미 가장 큰 굴곡 정지를 장착한 경우 Ottobock 고객센터에 연락하시기 바랍니다.
- ▶ 최대 신전(수동 신전으로 도달) 시 무릎관절과 샤프트 사이에 접촉이 발생해서는 안 됩니다.
- ▶ 접촉 시 적절한 어댑터 하나를 추가로 무릎관절과 샤프트 사이에 장착하거나 장착 최적화를 통해 샤프트 위치를 변경하십시오.

5 인도 품목 및 액세서리

5.1 인도 품목

- 1개의 Genium X4 3B5-4=P(조정 코어 포함) 또는 Genium X4 3B5-4=ST(나사산 연결부 포함)
- 1개의 AXON 튜브 어댑터 2R68=280(방수, 내식성)
또는
- 1개의 토션 포함 AXON 튜브 어댑터 2R69=280(내후성, 내식성 없음)
- 1개의 전원공급장치 757L48=1, 미국 국가 어댑터 및 유럽 국가 어댑터 포함
- 1개의 USB 충전 어댑터 757L47=1(USB 케이블 포함)
- 1 개의 Genium X4 굴곡 정지 7.5 ° 4H110=7.5
- 1개의 Genium X4 굴곡 정지 15 ° 4H110=15(출고 상태에서 이미 장착됨)
- 1개의 Genium X4 굴곡 정지 22.5 ° 4H110=22.5
- 2개의 고강도 실린더 나사, 육각 소켓 M3x5 포함(함께 제공된 굴곡 정지 조립용이자 이미 장착된 나사 대체용)
- 블루투스 PIN 카드 646C107 1개
- 1개의 의지 구성품
- 사용 설명서(전문가용) 1부
- 사용 설명서(사용자)

5.2 액세서리

- Genium X4 프로텍터, 단형 4P100=7
- Genium X4 프로텍터, 장형 4P110=7
- 기능성 미관용 의족 Genium X4 3F2=0
- 기능성 스타킹 99B122=*
- 대퇴부 키트/자석 잠금장치 3D13=1
- 기능성 무릎 구성품 4P112=1
- Genium X4 충전기(USB 케이블 및 전원공급장치 포함 충전 어댑터) 757L45
- 전원공급장치757S10=GB 용 국가 어댑터
- 전원공급장치757S10=AU 용 국가 어댑터
- connectgo.pro 560X29-*=* 설정 앱**
을 앱 스토어(Apple App Store, Google Play 등)에서 다운로드합니다. 다음 검색어 입력합니다: Ottobock, connectgo.pro.
앱 및 작동 방식에 관한 자세한 정보는 앱 스토어의 설명 또는 설치된 앱에 있는 링크를 참조하십시오.



Cockpit: 4X441-*=* 사용자 앱

을 앱 스토어(Apple App Store, Google Play 등)에서 다운로드합니다. Ottobock, Cockpit 검색어를 입력하거나 QR 코드를 스캔합니다.

앱 및 작동 방식에 관한 자세한 정보는 앱 스토어의 설명 또는 설치된 앱에 있는 링크를 참조하십시오.



connectgo: 560X34-*=* 사용자 앱

을 앱 스토어(Apple App Store, Google Play 등)에서 다운로드합니다. Ottobock, connectgo 검색어를 입력하거나 QR 코드를 스캔합니다.

앱 및 작동 방식에 관한 자세한 정보는 앱 스토어의 설명 또는 설치된 앱에 있는 링크를 참조하십시오.



6 배터리 충전

배터리 충전 시 다음 사항을 준수해야 합니다.

충전지를 충전하려면 함께 공급된 전원공급장치 또는 최소 2.5 A(12.5 W)의 출력 전류를 지닌 USB 전압원을 사용하십시오.

이동식 충전지(파워뱅크)를 사용하는 경우, 무릎관절 충전지의 완전한 충전을 보장하기 위해 용량이 최소 10,000 mAh여야 합니다.

USB 전압원이 최소한 EN 55032/EN 55035에 따른 EMC 요구 사항을 충족하는지 유의하십시오.

충전지를 충전하기 위해 함께 공급된 충전 어댑터와 함께 공급된 USB 케이블을 사용해야 합니다.

완전 충전된 충전지 용량은 평균적인 사용 시 약 5 일 동안 사용하기에 충분합니다.

제품을 일상적으로 사용하기 위해서는 **매일 충전**할 것을 권장합니다.

처음 사용하기 전에 충전지를 **최소한 3 시간 이상** 충전해야 합니다.

충전지 충전을 위해 허용된 온도 범위에 유의하십시오(24 페이지를 참조하십시오.).

충전 어댑터를 분리하기 전에 튜브 어댑터가 연결된 상태여야 합니다. 그렇지 않은 경우 오류 메시지가 나타납니다(28 페이지를 참조하십시오.).

6.1 전원공급장치와 충전 어댑터 연결



- 1) 국가별 플러그 어댑터를 맞물릴 때까지 전원공급장치에 밀어 넣으십시오(그림 3 참조).
- 2) **함께 공급된** USB 케이블을 사용하여 전원공급장치의 USB-A 소켓을 충전 어댑터의 USB-C 소켓과 연결합니다(그림 4 참조).
- 3) 소켓에 전원공급장치를 꽂으십시오(그림 5 참조).
→ 충전 어댑터의 상태 디스플레이가 녹색으로 점등됩니다 ⚡ (그림 6 참조).
→ 충전 어댑터에 상태 디스플레이가 없는 경우나 다른 색상으로 점등된 경우, 오류가 있는 것입니다(31 페이지를 참조하십시오.).

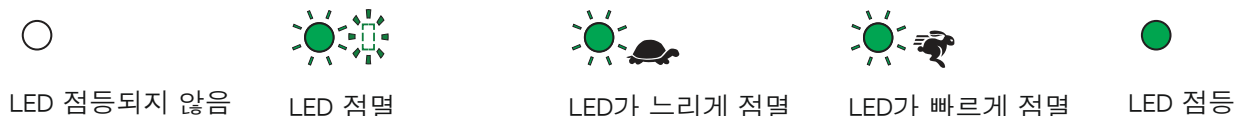
6.2 의지 충전지 충전



- 1) 제품의 충전 소켓에 충전 플러그를 꽂으십시오.
정보: 충전 플러그는 자석으로 고정됩니다
→ 짧은 진동 신호가 발생하고 짧고 부드러운 소리(휘)가 들립니다.
→ 상태 LED(기호 ①)가 충전 소켓 위에서 노란색으로 점등됩니다 ●
→ 충전 과정이 시작됩니다.
→ 충전 과정 중에는 상태 LED(기호 ①)가 점등된 상태입니다.
→ 충전 어댑터에서 충전 진행 상황이 5개의 녹색 LED로 표시됩니다(11 페이지를 참조하십시오.).
- 2) 충전 과정이 완료된 다음에는 제품과의 연결을 분리하십시오.
→ 상태 LED(기호 ①)가 녹색으로 ● 점등되고 짧고 부드러운 음이 들립니다(휘).

6.3 현재 충전 상태의 표시

LED 기호 표시



6.3.1 충전 과정 중 현재 충전 상태 표시

충전 과정 중 현재 충전 상태가 충전 어댑터의 점등 LED 수로 표시됩니다. LED가 점등되지 않거나 다른 색상으로 점등된 경우, 오류가 있는 것입니다. 오류 해결을 위해 '충전 어댑터의 LED 기호' 장을 참조하십시오(31 페이지를 참조하십시오.).

0% - 20%	20% - 40%	40% - 60%	60% - 80%	80% - 95%	> 95%

다음의 충전 시간은 함께 공급된 전원공급장치 및 함께 공급된 USB 케이블을 사용하는 경우에만 유효합니다.

의지 충전지 충전 시간	
1시간 충전 후 충전 상태	35 %
2시간 충전 후 충전 상태	70 %
3시간 충전 후 충전 상태	90 %
4시간 충전 후 충전 상태	완전히 충전됨

정보

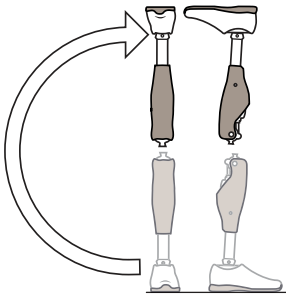
충전 진행 상황 확인

- ▶ 충전지가 완전히 방전된 경우 충전 시간이 더 길어질 수 있습니다. 따라서 충전 중 충전 어댑터의 디스플레이를 통해 충전 상태를 확인하십시오.
8시간이 지나도 첫 번째 기호가 영구적으로 켜지지 않는 경우 ⚡🔋, 공인 Ottobock 서비스 센터에서 점검 받아야 합니다.

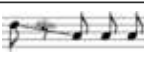
6.3.2 추가 장치 없이 충전 상태 표시

정보

충전 과정 중 또는 MyMode가 활성화된 상태에서는 예를 들어 의지를 회전시키는 등으로 충전 상태를 불러올 수 없습니다. 제품은 충전 모드에 있습니다.



- 1) 의지를 180 ° 회전시킵니다(발바닥이 위를 향해야 합니다).
정보: 그림과 같이 180 ° 완전히 회전해야 합니다. 수평에서 수직 위치로 회전(90 ° 회전)하는 것만으로는 충분하지 않습니다.
- 2) 2초 동안 정지 상태를 유지하고 피드백 신호를 기다립니다.

멜로디/음향	반복	LED ①	충전 상태	상온에서 새 충전지 작동 시간
 (부이 히)	5회		>80%	>4 일
	4회		60% - 80%	>3 일
	3회		40% - 60%	>2 일
	2회		20% - 40%	요청이 일찍 발생한 경우, 하루
 (휘우우 뽀 뽀)	-	 2회 빠르게, 4회 반복됨	<20%,	요청이 일찍 발생한 경우, 하루 미만

7 사용 준비 작업

7.1 장착

정보:

- 튜브 어댑터를 바이스로 조이지 마십시오.
- 튜브 절단기로만 튜브 어댑터를 자르십시오.
- 튜브 어댑터를 절단할 때에는 케이블을 손상시키지 않도록 유의하십시오.
- 서비스 장치의 경우, *-S, *-RL 튜브 어댑터를 절대로 절단해서는 안 됩니다. 서비스 장치 주문 시 튜브 어댑터의 정확한 길이를 명시해야 합니다.

7.1.1 튜브 어댑터 자르기

- 1) 튜브 어댑터(최대 길이)를 의족 발과 함께 나사로 고정합니다.
- 2) 튜브 어댑터를 의족 무릎 관절 안으로 최대 70 mm까지 밀어 넣습니다.
- 3) 전체 크기를 측정합니다.
- 4) 사용자의 무릎 회전점 바닥 치수를 확인합니다.
무릎 회전점의 권장 위치: 무릎 틈새 위 20 mm.
- 5) 전체 치수와 무릎 회전점 바닥 치수 사이의 차로부터 튜브 어댑터의 필요한 길이를 산출합니다.
- 6) 튜브 어댑터를 산출된 값만큼 튜브 절단기 719R5로 자르십시오.
- 7) 튜브 어댑터 안에 튜브 어댑터 케이블을 잘 정리하여 넣습니다. 이것이 불가능한 경우 케이블이 손상되지 않도록 보호해야 합니다.

- 8) 파일(거칠기 2(중간), 예: 715H1=2 권장)로 절단 모서리를 평평하게 다듬습니다. 이때 튜브 어댑터에 유의하십시오.
주의 사항! 파일링 또는 디버링 시 금속 칩이 튜브 어댑터의 플러그에 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 9) 파일링하여 외측을 챔퍼링합니다.
- 10) 절단 모서리의 내측 및 외측 절단 모서리를 사포(120방 권장)를 사용하여 매끈하게 다듬습니다.

7.1.2 튜브 어댑터 조립

- 1) 의족 발을 튜브 어댑터에 장착하고 **튜브 어댑터의 멈춤나사를 15 Nm으로 조입니다.**
정보: 튜브 어댑터의 인쇄된 눈금이 전방을 향해야 합니다.
- 2) 튜브 어댑터의 케이블을 의족 무릎 관절의 케이블에 연결하십시오.
정보: 튜브 어댑터 2R68=280, 2R69=280의 경우 스페이서(연장)를 분리하여 튜브 어댑터의 케이블을 짧게 만들 수 있습니다.
- 3) 남아 있는 케이블 루프를 다시 튜브 어댑터에 밀어 넣습니다. 튜브 어댑터를 최소 길이로 단축하면 플러그를 빈 공간 안으로 밀어 넣어야 합니다. 이후 케이블 루프를 조심스럽게 보관해야 합니다.
- 4) 튜브 어댑터를 의족 무릎 관절 안으로 밀어 넣습니다.
정보: 최대 삽입 깊이는 70 mm입니다. 튜브 어댑터는 의족 무릎 관절에 최소 40 mm 안으로 밀어 넣어야 합니다.
- 5) 원위 튜브 클램프 나사를 7 Nm로 조입니다.

7.1.3 AXON 튜브 어댑터 2R69=280의 토션 모멘트 설정

정보:

육각 소켓 나사의 표시된 부분이 빨간색 영역 안으로 또는 그 위로 회전되어서는 안 됩니다.

토션 모멘트는 어댑터 중앙에 위치한 육각 소켓 나사로 설정할 수 있습니다.

토션 모멘트 높이기:

- ▶ 토션 장치의 중앙에 있는 표시를 시계 방향으로 돌립니다.

토션 모멘트 줄이기:

- ▶ 토션 장치의 중앙에 있는 표시를 시계 반대 방향으로 돌립니다.

정보

사용자가 토크 모멘트의 급격한 변화를 감지하는 경우 육각 소켓 나사의 표시된 부분이 여전히 설정된 범위 내에 있는지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 설정을 수정하십시오.

7.1.4 경고 메시지 없이 튜브 어댑터 분리

관절이 켜져 있는 경우 튜브 어댑터를 분리하면 일련의 음향 효과와 진동 신호가 출력됩니다. 동시에 무릎관절 뒤쪽의 노란색 LED가 점멸합니다. 이것을 방지하려면 관절을 끄거나(제품 끄기) 충전 어댑터를 분리하기 전에 다음 사항을 실행합니다.

- 1) 제품의 충전 소켓에 충전 플러그를 꽂으십시오.
- 2) 16초 기다립니다.
- 3) 경고 신호를 출력하지 않고 튜브 어댑터를 분리할 수 있습니다.
- 4) 충전 플러그를 분리하기 전에 튜브 어댑터를 연결합니다.

7.1.5 기본 장착

정렬 장치 PROS.A. Assembly(743A200)등의 기본 정렬이 올바른 경우 제품의 장점을 최적으로 활용할 수 있습니다.

정렬 장치 L.A.S.A.R. Assembly(743L200)가 있는 경우 이것 역시 사용할 수 있습니다.

정렬은 레이저 라인/로트 라인을 통해 실행할 수 있습니다.

정보

조정 코어 / 나사산 연결부의 변경된 위치(0°)

새 샤프트를 생성하지 않고 이 무릎관절(3B5-4=P/3B5-4=ST)에서 3B1-2, 3B1-3, 3B5-2, 3B5-3; 3C98-*, 3C88-*과 같은 이전 세대의 무릎관절 처치를 수정하는 경우, 조정 코어/나사산 연결부의 기울기가 더 이상 존재하지 않기 때문에(0°) 조정 코어/나사산 연결부의 변경된 위치에 유의해야 합니다. 필요한 경우 중간 어댑터(예: 4R47=*, 4R48=*)를 사용하여 위치를 조정합니다.

의지와 환자의 개별적인 상황에 따라 설정 앰은 의지 기본 정렬에 대해 조율된 정렬 권장사항을 제공합니다. 따라서 설정 앰에서 정렬에 대한 데이터를 가져와야 합니다.

정렬과 관련하여 다음 사항에 유의해야 합니다.

Ottobock 정렬 장치 PROS.A. Assembly 또는 L.A.S.A.R. Assembly를 사용하여 정적 정렬을 실행하는 경우 이는 항상 **신발 미착용** 상태로 해야 합니다. 그렇지 않은 경우 올바른 설정이 불가능합니다.

레이저 라인/로트 라인을 이용한 정적 정렬은 신발 착용(Meridium 1B1* 예외) 상태로 실시해야 하며 그렇지 않은 경우 올바른 설정이 불가능합니다.

의지 기본 정렬에서는 무릎관절이 완전히 펴지는지 유의하십시오. 이를 위해 샤프트를 완전히 펴지도록 한 번 짧게 눌러야 합니다.

처치 완료 후, 튜브 어댑터의 멈춤나사를 Loctite 241(636K13)로 고정해야 합니다.

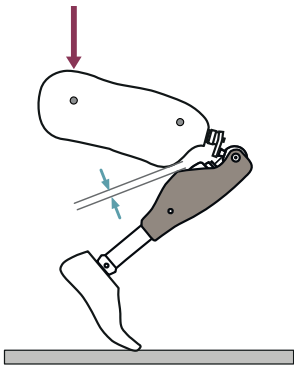
7.1.6 소켓과 무릎 관절 사이의 간격 점검

기본 정렬 또는 의지 변경 후에는 부하가 가해진 상태에서 최대 굴곡 및 신전 시 샤프트에서 무릎관절까지의 최소 간격이 미달되지 않았는지 점검해야 합니다. 간격이 너무 작거나(굴곡) 샤프트가 무릎관절과 접촉하는 경우(신전), 유압 장치, 프레임, 전기 하우징 등이 손상될 수 있습니다.

최대 굴곡에서 점검

추후 결합되는 구성요소에 따라 측정을 위한 전제조건과 간격이 달라집니다.

구성품	식별번호	보호 구성요소 장착됨/장착되지 않음	부하가 가해진 상태에서 샤프트 - 무릎관절 간격
프로텍터 미포함, 기능성 미관용 의족 미포함 무릎관절	3B5-4=*	-	3 mm(무릎관절까지의 간격)
프로텍터가 있는 무릎관절, 단형	3B5-4=* 및 4P100=7	프로텍터 장착됨	3 mm(프로텍터까지의 간격)
프로텍터 포함 무릎관절, 장항	3B5-4=* 및 4P110=7	관련 없음	3 mm(무릎관절까지의 간격)
기능성 미관용 의족 포함 무릎관절	3B5-4=* 및 3F2=0	기능성 미관용 의족 장착되지 않음	5 mm(무릎관절까지의 간격)



- 1) 의지의 무릎관절을 구부리고 사용 가능한 간격(표 참조)을 측정합니다.
- 2) 이후 의지를 작업 벤치에 놓고 앞쪽 위의 샤프트 영역을 양손으로 잡은 후 굴곡 방향으로 샤프트에 강하게 부하를 가합니다.
- 3) 무릎관절과 샤프트 사이의 사용 가능한 간격을 점검합니다(표 참조).

정보: 이 간격에 미달하는 경우 굴곡 정지를 장착하거나 또는 기존의 굴곡 정지를 더 큰 굴곡 정지로 교체해야 합니다. 이미 가장 큰 굴곡 정지를 장착한 경우 Ottobock 고객 서비스 센터에 연락하시기 바랍니다. 굴곡 정지에 대한 정보는 다음 장을 참조하십시오.

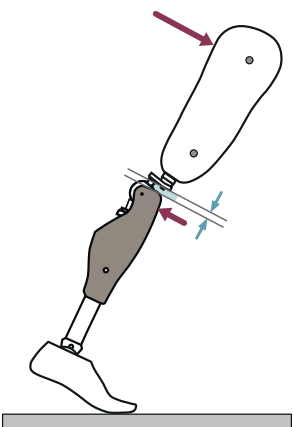
시착용 동안 사용자 체중(예: 무릎을 꿇은 상태)에도 최소 간격이 줄어들지 않는지 점검해야 합니다. 거리가 최소 거리(표 참조) 아래로 떨어지면 다음으로 큰 굴곡 정지를 사용해야 합니다.

정보

간격 점검을 위한 쿠션 소재

측정 도구를 사용하는 대신 샤프트와 무릎관절의 간격 게이지로 3 mm 또는 5 mm 두께의 커다란 쿠션 소재(예: Ottobock의 Pedilin 617S3)를 사용할 수 있습니다.

최대 신전에서 점검



샤프트에서 무릎관절까지의 간격이 너무 좁은 경우 손상될 수 있습니다. 다음과 같이 간격을 점검하십시오.

- 1) 의지를 그림과 같이 배치합니다.
- 2) 앞쪽에서 한 손으로 피봇 포인트 아래의 무릎관절을 잡습니다.
- 3) 이후 다른 손으로 샤프트를 뒤쪽 위에서 잡고 앞쪽 아래로 당깁니다.
- 4) 이때 무릎관절과 샤프트 사이에 접촉이 발생해서는 안 됩니다.

정보: 접촉 시 적절한 어댑터 하나를 추가로 무릎관절과 샤프트 사이에 장착하거나 정렬 최적화를 통해 샤프트 위치를 변경하십시오.

7.1.7 굴곡 정지

출고 상태에서 무릎관절에는 굴곡 정지가 포함되어 있습니다. 이것은 최대 굴곡 각도를 15° 감소시키며 이로써 샤프트가 유압 장치, 프레임, 전기 하우징 등에 부딪히는 것을 방지합니다.

굴곡 각도를 제한하기 위해 무릎관절에 다음과 같은 굴곡 정지를 장착할 수 있습니다.

굴곡 정지 7.5° (제공 품목): 최대 굴곡 각도 127.5°

굴곡 정지 15° (출고 상태에서 이미 장착됨): 최대 굴곡 각도 120°

굴곡 정지 22.5° (제공 품목): 최대 굴곡 각도 112.5°

135°의 가능한 최대의 굴곡 각도를 달성하기 위해 굴곡 정지를 제거할 수도 있습니다. 이때 샤프트와 관절 사이에 3 mm 또는 5 mm의 간격을 유지합니다. (이전 14 페이지를 참조하십시오. 장의 표 참조).



굴곡 정지 제거

- 1) 굴곡 정지의 나사(피스톤 로드와 좌측 및 우측)를 적절한 스크루 드라이버로 풉니다.
- 2) 나사와 함께 굴곡 정지를 관절에서 제거합니다.

정보: 굴곡 정지 없이 나사를 사용하지 마십시오!



굴곡 정지 사용

- 1) 굴곡 정지를 사용합니다.
- 2) 나사를 나사 고정제 636K13으로 고정합니다.
- 3) 나사를 삽입합니다.
- 4) 토크 렌치 710D21을 사용하여 나사를 0.6 Nm로 조이십시오.

7.1.8 정적 정렬 최적화

설정 앱에서는 측정 데이터를 기반으로 구체적인 참조값이 지정되어 정렬 최적화에 도움을 줍니다.

의지 기본 정렬에 대한 정렬 권장 사항이 고려되었다는 사실이 전제조건입니다. 정렬 최적화의 목표는 절단단 및/또는 대측성 측면을 통한 보상을 가능한 한 최소로 만드는 것입니다.

의지 구성요소의 최적화된 정렬을 통해 환자의 필요한 힘 소비가 감소합니다.

정보

정렬에서 자주 발생하는 오류 원인

- ▶ 발의 자세에서 족저 또는 배측굴곡이 과도합니다.
- ▶ 소켓의 굴절이 너무 적습니다. 이것은 측정된 고관절 굴곡 수축에 따라 설정되어야 합니다.

정보

정적 정렬 최적화 중에는 무릎관절이 자동으로 굴곡 방향으로 잠깁니다. 이는 환자가 정렬의 영향을 받지 않고 안정적으로 서 있을 수 있도록 합니다. 이 상황에서 보행은 의지 다리를 편 상태로만 가능합니다!

7.1.9 동적 정렬 최적화

설정 앱으로 제품을 설정한 후 보행 테스트 중 동적 최적화를 실행합니다. 이때 다음과 같은 측면을 자주 고려하고 필요한 경우 조정해야 합니다.

보폭 대칭(시상면) 점검을 통한 샤프트 굴곡 위치

소켓의 내전 위치 및 소켓 어댑터의 내외측 위치(관상면)

무릎관절 회전축의 회전 위치와 의족 발 외측 위치(횡단면)

8 사용

정보

무릎관절의 동작 소음

인공 삽입 무릎관절을 사용할 때에는 서보모터식, 유압식, 공압식 또는 제동부하 감응식으로 실행되는 제어 기능으로 인해 동작 소음이 발생할 수 있습니다. 이러한 소음 발생은 정상적인 현상이며 불가피합니다. 이 소음은 일반적으로 전혀 문제가 되지 않습니다. 무릎관절의 수명 내에 동작 소음이 눈에 띄게 증가하면, 공인 Ottobock 서비스 센터에서 무릎관절을 즉시 점검해야 합니다.

8.1 기립



높은 유압 저항과 올바른 정적 구조를 통한 무릎 안정성.

설정 앱을 통해 기립 기능을 활성화할 수 있습니다. 기립 기능에 관한 자세한 정보는 다음 장을 참조하십시오.

8.1.1 기립 기능

기립 기능(기립 모드)은 기본 모드의 보충 기능입니다. 이 기능은 예를 들어 경사진 지면에서 오랫동안 쉽게 서 있게 해줍니다. 이때 상황에 따라 굽힘(굴곡) 방향으로 관절이 자동 고정됩니다.

8.2 보행



의지를 착용한 상태에서 처음 보행 테스트는 반드시 숙련된 전문가의 지도 하에 이루어져야 합니다.

입각기에서 유압장치는 무릎관절을 안정적으로 고정하고 유각기에서 유압장치는 의지가 앞으로 자유롭게 나아갈 수 있도록 무릎관절을 활성화합니다.

유각기로 전환하려면 걸음 위치에서 의지를 통해 앞으로 발을 굴려야 합니다.

'Start-to-walk' 기능



이 기능을 사용하여 유각기를 활성화하지 않고도 보행 시작 시 무릎관절을 더 쉽게 구부릴 수 있습니다. 이를 통해 유각기 개시/유각기 활성화를 통한 보행 위치에서 뿐만 아니라 서 있는 상태에서도 초기 굴곡이 가능하기 때문에, 좁은 공간에서 더 쉽게 보행할 수 있습니다.

Optimised ascent



이 기능은 경사의 기울기에 따라 PreFlex 값을 자동으로 높여 더 짧아진 보폭과 다리 길이로 발 구르기가 더 쉬워지므로 경사를 더 쉽게 올라갈 수 있는 기능입니다. 앞으로 이동하는 동안 생리적 동작 과정이 가능하도록 조정된 입각기 제어가 실시됩니다.

PreFlex



이 기능을 사용하면 유각기가 종료될 때와 발꿈치 딛기를 준비할 때 무릎에 4°의 굴곡이 발생하도록 보장됩니다. 이 기능은 입각기 굴곡을 촉진하고 충격 흡수를 개선하며 앞으로의 움직임을 더 용이하게 합니다.

8.3 짧은 거리 달리기('Walk-to-run' 기능)



짧은 거리를 빠르게 이동하기 위해 무릎관절은 기본 모드에서 보행에서 달리기로의 전환을 감지하고 달리기 필요한 역동성 증가에 맞게 설정을 자동으로 다음과 같이 변경합니다.

유각기 각도가 커집니다

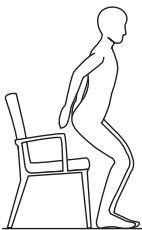
발꿈치 딛기 시 사전 굴곡(PreFlex)이 4°에서 0°로 감소합니다

달리기 동작으로의 자동 전환을 위한 전제조건은 의족 다리가 빠르게 앞으로 이동하고 무릎관절에 높은 동적 부하가 가해지는 것입니다. 달리기 동작을 중지하면, 변경된 설정이 다시 기본값으로 전환됩니다.

정보

장거리 달리기를 위해서는 설정 앱을 통해 'Running' MyMode를 구성할 수 있습니다(20 페이지를 참조하십시오.).

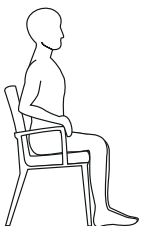
8.4 앉기



앉을 때 의지의 무릎관절에 가해지는 저항은 앉는 자세로 신체가 균일하게 내려갈 수 있도록 합니다.

- 1) 양발은 같은 높이에 나란히 두십시오.
- 2) 앉을 때 두 다리에 균일하게 하중을 가하며 팔걸이가 있는 경우 팔걸이를 잡고 앉으십시오.
- 3) 엉덩이를 등받이 방향으로 움직이고 상체를 앞으로 구부리십시오.

8.5 앉기/일어서기



2초 이상 앉는 자세로 있는 경우, 다시 말해 대퇴부가 거의 수평이 되고 다리에 하중을 가하지 않는 경우, 무릎관절은 신전 방향으로의 저항을 최소한으로 전환합니다. 일어서기가 자동으로 인식되고 저항이 정상 입각기 저항으로 다시 전환됩니다.

8.6 한 계단씩 계단 오르기 / 장애물 넘어가기

'Stairs and obstacles' 기능

의족 무릎 관절은 수동형 무릎관절, 즉 자체적으로 능동적인 동작을 할 수 없지만 한 계단씩 계단 오르거나 장애물 넘어가기가 가능합니다. 이를 위해서는 설정 앱과 사용자 앱에서 **Stairs and obstacles** 기능이 켜져 있어야 합니다. 이 기능이 꺼져 있으면 계단을 한 번에 한 계단씩만(보조 보행) 오를 수 있습니다.

계단 오르기



한 계단씩 계단 오르는 것은 의식적으로 연습하고 수행해야 합니다.

- 1) 균형을 더 잘 잡기 위해 반대쪽 손으로 난간을 잡으십시오.
- 2) 의지에 체중을 실어 의족 무릎 관절을 펴십시오.
- 3) 의지에서 체중을 떼고, 체중을 떼는 동안 고관절을 펴서 의족 발을 뒤로 당기십시오(채찍질 동작).

정보: '채찍질 동작'을 실시할 때에는 의지가 뒤로 흔들려 부상을 입는 일이 없도록 뒤따라 오는 사람이 있는지 주의하십시오.

- 4) 이어서 고관절을 구부려 의지를 앞으로 휘둘러, 의족 발을 다음 계단이나 장애물 위로 올려놓으십시오.

발은 계단 위에서 충분한 지지 면적을 확보해야 합니다.

→ 의족 무릎 관절을 굴곡 방향으로 잠그어 의지에 완전히 체중을 실을 수 있도록 하십시오.

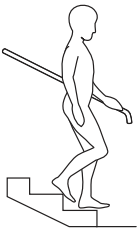
- 5) 의족 무릎 관절을 펴십시오.

→ 의족 무릎 관절이 완전히 펴지면 시작 상태에 도달한 것입니다.

정보

의족 발을 바닥에 딛은 후 들어 올렸다가 다시 내려놓는 순간, 기능이 중단되며 굴곡 방향으로의 잠금 장치가 해제됩니다.

8.7 계단 내려가기



이 기능은 의식적으로 연습하고 실행해야 합니다. 발바닥의 위치가 올바른 경우에만 무릎관절이 제대로 반응하며 통제된 굽힘이 가능합니다.

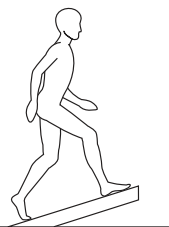
- 1) 한 손으로 난간을 잡으십시오.
- 2) 의지를 착용한 다리의 발이 계단 모서리의 절반 정도 돌출되도록 계단에 두십시오.
- 3) 계단 모서리 위로 발을 굴리십시오.
- 4) 두 번째 다리를 다음 계단에 놓으십시오.
- 5) 의지를 착용한 다리를 그 다음 계단에 놓으십시오.

8.8 경사로 내려가기



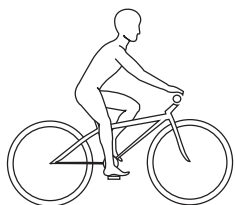
굽힘 저항이 높아진 상태에서 무릎관절의 제어된 굽힘을 허용하여 신체의 무게 중심을 낮춥니다.

8.9 경사로 오르기



켜진 'Optimised ascent' 기능으로 경사를 쉽게 올라갈 수 있습니다.

8.10 자전거 타기

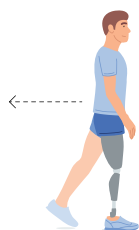


'Intuitive cycling' 기능이 켜지면 의지의 특징적인 주기 동작으로 인해 이를 자전거 타기로 인식하고 무릎관절의 저항이 감소합니다. 자전거에서 내리면 보행 및 기립을 위한 저항으로 다시 전환됩니다.

정보

안전한 자전거 타기를 보장하기 위해서는 사용자가 자전거 헬멧을 사용해야 합니다. 자전거에는 프리휠이 있어야 하며 페달에 신발을 고정하는 고정장치(클립, 클릿 등)를 사용해서는 안 됩니다.

8.11 뒤로 걷기



유각기의 개시나 너무 깊은 굴곡 없이 안전하고 빠르게 뒤로 걸을 수 있습니다. 증가된 굴곡 저항 및 상황에 따른 차단 각도는 예를 들어 뒤쪽으로 하중을 당기는 것을 가능하게 합니다.

9 제품 끄기/켜기

보관이나 운반 등 특정한 경우에는 구성품을 끌 수 있습니다. 충전 어댑터와 USB 전압원과 연결한 상태에서만 전원을 켤 수 있습니다.

끄기

- 1) 충전 어댑터를 USB 전압원과 함께 무릎관절에 연결합니다.
 - 2) 충전 어댑터가 연결된 무릎관절을 수직으로 유지합니다.
 - 3) 10초 이내에 무릎관절을 90° 앞쪽으로 두 번 움직인 후 다시 수직 위치로 기울입니다.
 - 4) 이후 5초 이내에 충전 어댑터를 제거합니다.
- 점점 더 낮아지는 음향 효과 (디 두 데 다)와 진동 신호가 발생합니다. 이후 무릎관절이 꺼집니다.

정보

멜로디 출력 후 약간의 시간이 지난 후에 실제로 꺼짐

모바일 단말기에 블루투스 연결(관절 뒤쪽의 LED가 계속해서 파란색으로 점등 ●)이 존재하는 경우, 전원 차단 멜로디가 출력되고 약간의 시간이 지난 후에 꺼집니다.

켜기

- 1) USB 전압원을 충전 어댑터와 연결합니다.
- 2) 충전 어댑터를 무릎관절에 연결합니다.
 - 충전 어댑터를 통해 USB 전압원이 무릎관절에 올바르게 연결되면 피드백으로 표시됩니다(29 페이지를 참조하십시오. 및 31 페이지를 참조하십시오.).

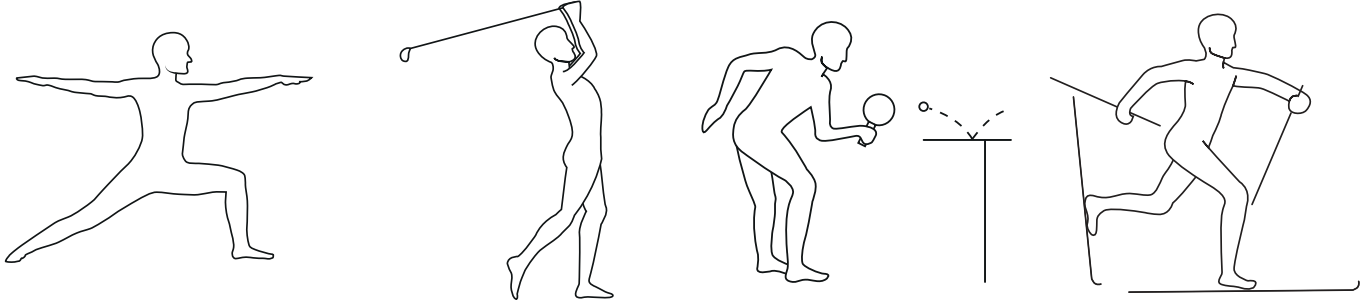
10 블루투스

10.1 블루투스 연결

블루투스 기능을 사용하면 구성품을 다양한 단말기에 무선으로 연결할 수 있습니다. 연결을 위해서는 구성품에서 블루투스가 켜져 있어야 합니다.

- ▶ 의지를 180° (발바닥 아래 - 발바닥 위) 돌리거나 충전 어댑터를 연결했다 다시 분리하면 Bluetooth 연결 감지(가시성)가 2 분 동안 켜집니다.
 - 이 시간 동안 LED ✱가 의족 무릎 관절 뒤쪽에서 파란색 ✱으로 점멸합니다
 - 이 LED가 파란색으로 점멸하는 동안에는 단말기와 Bluetooth 연결이 가능합니다.

11 MyMode



MyMode는 특별한 동작이나 자세 종류(예: 골프, 탁구 등)를 위한 것입니다. 설정 앱을 사용하면 기본 모드(모드 1) 외에도 이러한 모드를 활성화하고 구성할 수 있습니다. 구성품의 모드 전환은 사용자 앱이나 동작 패턴을 통해 이루어집니다. 동작 패턴을 통한 전환은 설정 앱에서 활성화해야 합니다.

또한 사용자 앱을 통한 조정도 가능합니다.

11.1 구성된 MyMode로 달리기 기능



더 오랫동안 지속되는 달리기 동작을 위해 설정 앱을 통해 'Running' MyMode를 구성할 수 있으며 이는 사용자 앱 또는 동작 패턴을 통해 켤 수 있습니다.

이 모드에서 모든 걸음은 더 큰 유각기 각도를 가지며 발꿈치 딛기 시 사전 굴곡이 없는(PreFlex) 달리기 걸음으로 실행됩니다.

정보

달리기 기능을 위해서는 트리톤 VS 1C61처럼 축 방향 압박이 있는 의족 발이나 챌린저 1E95 등의 특수 달리기 의족이 필요합니다. 조립 및 장착에 대한 자세한 정보는 발의 사용 설명서를 참조하십시오. 축 방향 압박이 없는 의족 발은 일반적으로 달리기에 적합하지 않습니다.

11.2 동작 패턴으로 MyMode 전환

전환 관련 정보

첫 걸음 전에 선택된 모드가 원하는 동작 종류에 맞는지 항상 확인하십시오.

동작 패턴을 통한 성공적인 전환을 위한 전제조건

성공적인 전환을 위해서는 다음 사항에 유의해야 합니다.

동작 패턴을 통한 전환을 설정 앱에서 활성화해야 합니다.

의지 다리를 살짝 뒤로 놓고(걸음 위치) 쪽 뺀 다리를 지면과 계속 접촉한 상태에서 뒤꿈치만 들어올렸다 내립니다.

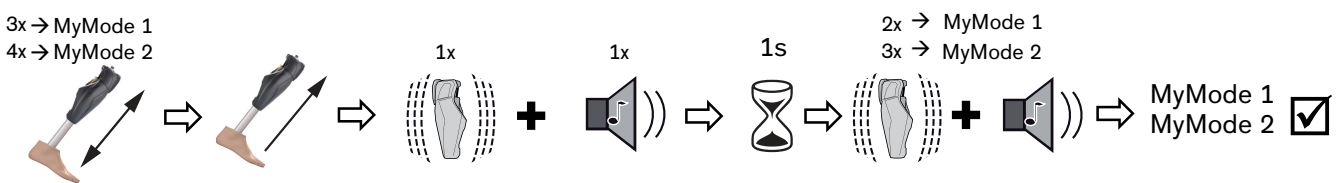
뒤꿈치를 올렸다 내리는 동안에 발 앞꿈치에 부하가 가해져야 합니다.

뒤꿈치를 올렸다 내리는 중 부하를 경감시킨다면 부하가 완전히 경감된 상태가 되어서는 안 됩니다.

전환 실시

정보

사용자 앱에서 'Volume' 매개변수를 '0'으로 설정하면 음향 신호가 출력되지 않습니다. 이 경우 진동 신호에 주의를 기울이십시오.



1) 의지 다리를 살짝 뒤로 놓습니다(걸음 위치).

- 2) 쪽 뺀 다리를 지면과 계속 접촉한 상태에서 원하는 MyMode에 맞게 뒤꿈치만 들어올렸다 내립니다(MyMode 1 = 3번, MyMode 2 = 4번).
- 3) 이 자세(걸음 위치)에서 의지 다리에 가해지는 부하를 경감하고 그대로 유지합니다.
→ 동작 패턴을 감지했음을 확인하는 진동 및 음향 신호가 출력됩니다(28 페이지를 참조하십시오.).
정보: 이 진동 및 음향 신호가 출력되지 않는 경우 올렸다 내리는 동안의 전제조건이 유지되지 않은 것입니다.
- 4) 진동 및 음향 신호가 출력된 후 의지 다리를 1초 동안 편 상태로 부하가 가해지지 않도록 유지합니다.
→ 각 MyMode로 성공적으로 전환되었음을 알리기 위해 진동 신호 및 음향 신호(2번 = MyMode 1, 3번 = MyMode 2)가 출력됩니다.
정보: 이 진동 신호와 해당 음향 신호가 출력되지 않는 경우, 의지가 있는 다리가 올바르게 유지되지 않은 것입니다. 올바른 전환을 위해 이 과정을 반복합니다.

11.3 MyMode를 기본 모드로 다시 전환

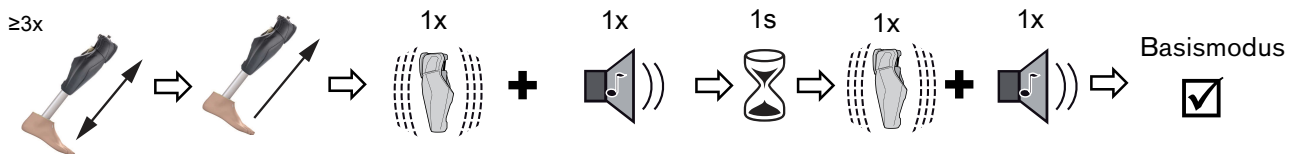
전환 관련 정보

설정 앱의 MyMode 구성과 무관하게 항상 동작 패턴을 사용하여 기본 모드(모드 1)로 되돌아갈 수 있습니다.
충전 어댑터를 연결/분리해서 언제든지 기본 모드(모드 1)로 되돌아갈 수 있습니다.
이전 장의 도입부에 나온 동작 패턴을 통한 성공적인 전환의 전제조건에 유의하십시오.
첫 걸음 전에 선택된 모드가 원하는 동작 종류에 맞는지 항상 확인하십시오.

전환 실시

정보

사용자 앱에서 'Volume' 매개변수를 '0'으로 설정하면 음향 신호가 출력되지 않습니다. 이 경우 진동 신호에 주의를 기울이십시오.



- 1) 의지 다리를 살짝 뒤로 놓습니다(걸음 위치).
- 2) 쪽 뺀 다리를 지면과 계속 접촉한 상태에서 최소 3번 또는 그 이상 뒤꿈치만 들어올렸다 내립니다.
- 3) 이 자세(걸음 위치)에서 의지 다리에 가해지는 부하를 경감하고 그대로 유지합니다.
→ 동작 패턴을 감지했음을 확인하는 한 번의 진동 신호와 음향 신호가 출력됩니다(28 페이지를 참조하십시오.).
정보: 이 진동 및 음향 신호가 출력되지 않는 경우 올렸다 내리는 동안의 전제조건이 유지되지 않은 것입니다.
- 4) 진동 및 음향 신호가 출력된 후 의지 다리를 편 상태로 부하가 가해지지 않도록 유지합니다.
→ 기본 모드로 성공적으로 전환되었음을 알리기 위해 한 번의 진동 신호와 음향 신호가 출력됩니다.
정보: 이러한 진동 및 음향 신호가 출력되지 않는 경우, 의지가 있는 다리가 올바르게 유지되지 않은 것입니다. 올바른 전환을 위해 이 과정을 반복합니다.

12 추가 작동 상태(모드)

12.1 방전 배터리 모드

사용 가능한 충전지 충전 상태가 1 % 미만이면 음향 신호가 출력됩니다(28 페이지를 참조하십시오.). 음향 신호 출력 후에는 굴곡 저항이 안전 모드의 값으로 설정됩니다. 설정 앱의 설정에 따라 이 굴곡 저항은 낮거나 높을 수 있습니다. 그 이후 제품이 꺼집니다.
충전 과정이 완료되면(충전 어댑터와 제품 연결이 끊어지면) 기본 모드(모드 1)가 다시 켜집니다.

12.2 의지 충전 모드

충전 중 제품은 작동하지 않습니다.
굴곡 저항은 안전 모드의 값으로 설정됩니다. 설정 앱의 설정에 따라 이 값이 낮거나 높을 수 있습니다.

12.3 안전 모드

심각한 고장이 발생하거나(예: 센서 신호 고장) 충전지가 방전되면 제품은 자동으로 안전 모드로 전환됩니다. 고장을 해결할 때까지 이 모드가 계속됩니다.

안전 모드에서는 설정 앱으로 설정한 굴곡 저항(**Safety mode flexion resistance**)으로 전환됩니다. 이 저항은 낮거나 높게 설정할 수 있습니다. 저항이 낮게 설정된 경우 낙상이나 의도치 않은 굽힘/좌굴을 방지하기 위해 고관절 신전을 통해 발꿈치 딛기를 능동적으로 고정해야 한다는 점에 유의하십시오. 신전 저항은 낮으며 변경할 수 없습니다. 유각기 개시가 불가능합니다. 이를 통해 센서 시스템이 활성화되지 않아도 환자는 제한적으로 보행하고 있을 수 있습니다.

안전 모드로 전환하기 직전에 음향 및 진동 신호로 이를 알립니다(28 페이지를 참조하십시오.).

무릎관절의 충전 어댑터를 연결했다 분리하여 안전 모드를 초기화할 수 있습니다. 충전 어댑터는 분리하기 전, 무릎관절의 상태 LED가 노란색으로 점등될 때까지 연결된 상태로 유지되어야 합니다. 무릎관절이 다시 안전 모드를 켜면 영구적인 오류가 있는 것입니다. 공인 Ottobock 서비스 센터에서 무릎관절을 점검 받아야 합니다.

과열 모드에서 온도가 더 상승하고 치명적인 유압 온도에 도달하면('치명적인 유압 온도 도달' 장 참조), 제품을 먼저 안전 모드로 전환한 후 전원을 차단합니다. 냉각된 후 자동으로 다시 켜집니다.

12.4 과열 모드

중단없이 강화되는 활동(예: 장시간의 하산) 또는 외부 열원(예: 햇빛)으로 인해 무릎관절이 매우 뜨거워지면 과열에 대응하기 위해 온도 상승에 따라 굴곡 저항이 증가합니다. 무릎관절이 식으면 다시 과열 모드 전의 설정으로 전환됩니다.

MyMode에서는 과열 모드의 신호가 출력되지만, 굴곡 저항이 증가하지는 않습니다.

과열 모드는 5초마다 반복되는 4번의 높은 음(딩 딩 딩 딩)으로 표시됩니다. 추가적으로 무릎관절의 뒤쪽에서 **상태 LED가 느리게 노란색으로 점멸**합니다.

과열 모드에서는 다음의 기능들이 비활성화됩니다.

- MyMode로 전환
- 의지 설정 변경

12.4.1 치명적인 유압 온도 도달

과열 모드로 전환한 후에도 활동을 계속하면 치명적인 유압 온도에 도달하게 되며, 이 경우 안전 모드로 전환되어 무릎관절이 꺼집니다. **상태 LED는 빨간색으로 점등**되어 이 모드로 전환되었음을 표시합니다.

냉각된 후 무릎관절이 자동으로 다시 켜집니다.

13 보관

무릎관절 보관을 위해서는 무릎 헤드를 펴야 합니다. 무릎 헤드는 구부러져서는 안 됩니다!

제품의 장기간 미사용을 방지해야 합니다(제품의 정기적 사용).

제품을 고온에서 장기간 보관 및/또는 장기간 운송하는 것을 방지해야 합니다.

14 청소

14.1 무릎관절 청소

14.1.1 AXON 튜브 어댑터가 있는 무릎관절 2R68=280 청소하기

- 1) 제품이 오염된 경우에는 10 ° C(50 ° F)에서 40 ° C(104 ° F) 사이의 수온에서 깨끗한 물과 pH 중성 비누(예: Ottobock Derma Clean 453H10=1-N)를 사용하여 닦아내십시오.
- 2) 깨끗한 물로 비누 찌꺼기를 행구십시오(예: 샤워기로). 정원용 호스에서 나오는 물줄기로도 오염이 제거되지 않으면, 공인 Ottobock 서비스 센터에 제품을 보내 주십시오.
- 3) 보풀이 없는 천으로 제품을 닦아서 공기 중에 말립니다.
- 4) 필요한 경우 표면을 소독제(예: Descosept Pur)로 닦아내고 건조시켜 소독하십시오.

정보

남아있는 오염의 무게로 인해 보행 패턴이 손상될 수 있음에 유의하십시오.

염수와의 접촉 후 세척

- 1) 무릎관절의 커버(프로텍터 단형, 프로텍터 장형, 기능성 미관용 의족)가 있는 경우 이를 모두 제거합니다.
- 2) 무릎관절과 AXON 튜브 어댑터를 깨끗한 담수로 씻어냅니다.
다른 구성요소에 대한 청소 지침은 해당 구성요소와 함께 제공된 사용 설명서에서 확인하실 수 있습니다.
- 3) 구성요소를 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.

- 4) 남은 물기는 공기 중에서 완전히 건조시키십시오.

말린 후에 오작동이 발생하면 공인 Ottobock 서비스 센터에서 무릎관절과 AXON 튜브 어댑터를 점검 받으십시오.

담수 또는 염수가 아닌 용액과의 접촉 후 세척

- 1) 무릎관절의 커버(프로텍터 단형, 프로텍터 장형, 기능성 미관용 의족)가 있는 경우 이를 **즉시** 모두 제거합니다.
- 2) 무릎관절과 AXON 튜브 어댑터를 **즉시** 깨끗한 담수로 씻어냅니다. 다른 구성요소에 대한 청소 지침은 해당 구성요소와 함께 제공된 사용 설명서에서 확인하실 수 있습니다.
- 3) 구성요소를 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 4) 남은 물기는 공기 중에서 완전히 건조시키십시오.
말린 후에 오작동이 발생하면 공인 Ottobock 서비스 센터에서 무릎관절과 AXON 튜브 어댑터를 점검 받으십시오.

14.1.2 토션 포함 AXON 튜브 어댑터가 있는 무릎관절 2R69=280 청소하기

- 1) 오염이 있는 경우에는 젖은 천과 순한 비누(예: Ottobock Derma Clean 453H10=1-N)로 제품을 닦습니다. 튜브 어댑터에 액체가 유입되지 않도록 유의하십시오.
- 2) 보풀이 없는 천으로 제품을 닦아서 공기 중에 말립니다.
- 3) 필요한 경우 표면을 소독제(예: Descosept Pur)로 닦아내고 건조시켜 소독하십시오.

14.2 충전 어댑터 청소

- 1) 오염이 있는 경우에는 젖은 천과 순한 비누(예: Ottobock Derma Clean 453H10=1-N)로 제품을 닦습니다. 제품에 액체가 유입되지 않도록 유의하십시오.
- 2) 보풀이 없는 천으로 제품을 닦아서 공기 중에 말립니다.
- 3) 필요한 경우 표면을 소독제(예: Descosept Pur)로 닦아내고 건조시켜 소독하십시오.

14.3 충전 소켓과 충전 플러그의 접촉부 청소

- ▶ 충전 플러그와 충전 소켓의 전기 접촉부를 주기적으로 면봉과 순한 비눗물로 닦습니다.
주의 사항! 뾰족하거나 날카로운 물체로 접촉면의 코팅이 손상되는 일이 절대 없도록 유의하십시오.

15 유지보수

환자의 안전을 위해 그리고 작동 안전성의 유지, 보증, 기본 안전성과 기본 성능 특징 유지 및 EMC 안전의 법적 품질보증을 위해 24 개월 또는 280 만 걸음 중 먼저 발생하는 이벤트를 기준으로 정기적인 유지보수(서비스 점검)를 실시해야 합니다.

유지보수 간격은 예외적인 부하가 발생하는 경우 단축될 수 있습니다.

유지보수 만료일은 피드백을 통해 표시됩니다('작동 상태/고장 신호' 장 28 페이지를 참조하십시오. 참조).

서비스/유지보수/수리를 위해 다음 부품을 보내주십시오:

사전 장착된 튜브 어댑터, 굴곡 정지, 충전 어댑터, USB 케이블 및 사용된 전원공급장치가 포함된 제품. 점검해야 하는 구성요소는 이전에 수리한 서비스 장치의 포장에 포장하여 발송해야 합니다.

서비스 장치의 튜브 어댑터는 절단해서는 안 되므로 서비스 장치를 주문할 때는 튜브 어댑터의 정확한 길이를 명시해야 합니다.

보내기 전에 무릎관절의 무릎헤드를 펴야 합니다. 무릎 헤드는 구부러져서는 안 됩니다!

15.1 서비스 센터의 제품 표시

제품은 공인 Ottobock 서비스 센터에서 다음과 같이 표시되었을 수 있습니다:



공장 설정

제품의 사용자별 설정이 출고 상태(공장 설정)로 재설정되었습니다.



사용자 설정

설정 앱/설정 소프트웨어를 통해 이미 수행된 설정은 변경되지 않았습니다.

⚠ 주의

잘못된 설정 데이터로 의지 사용

부적절한 시점에 유각기가 작동하여 의지가 예상치 못한 동작을 보임으로써 발생하는 낙상.

- ▶ 의지 설정(매개변수)을 설정 앱을 통해 확인하고, 필요한 경우 조정해야 합니다.

16 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

16.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

16.2 상표

본 문서 내에서 언급한 모든 명칭은 해당 적용 상표권의 규정 및 해당 소유권자의 권리에 절대적으로 귀속됩니다. 여기에 표시된 모든 상표, 상호, 또는 회사명은 등록된 상표일 수 있고 해당 소유권자의 권리에 귀속됩니다.

본 문서에서 사용된 상표 중 명시적인 명칭이 없다는 이유로 해당 명칭이 제삼자의 권한 밖에 있다고 단정할 수 없습니다.

Bluetooth® 워드 마크 및 로고는 Bluetooth SIG, Inc.의 등록 상표이며, Otto Bock Healthcare Products GmbH는 라이선스 하에 해당 상표를 사용합니다.

16.3 CE 적합성

다음 제품은 명시된 유럽 기준의 요구 사항을 충족시킵니다. CE 적합성 선언서는 각 제조사의 웹사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

제품	식별번호	기준
Genium X4	3B5-4=*	규정 (EU) 2017/745, 지침 2011/65/EU, 지침 2014/53/EU 여기서 Ottobock Healthcare Products GmbH는 이 무선 장치 유형 [Genium X4 3B5-4=*]이 2014/53/EU 지침을 준수함을 선언합니다. EU 적합성 선언서의 전체 본문은 다음 인터넷 주소에서 제공합니다. https://www.ottobock.com/conformity
AXON 튜브 어댑터	2R68=280, 2R69=280	규정(EU) 2017/745, 지침 2011/65/EU
전원공급장치	757L48=1	지침 2014/35/EU, 지침 2014/30/EU, 지침 2011/65/EU, 지침 2009/125/EG, 규정(EU) 2019/1782
USB 충전 어댑터	757L47=1	규정(EU) 2017/745, 지침 2011/65/EU

16.4 해당 국가의 법률적 사항

오로지 어느 한 개별적인 국가에서만 적용되는 법률적 사항은 본 장의 각 사용자 국가의 공식 언어로 작성된 부분에 수록되어 있습니다.

17 기술 데이터

주변 조건	
순정 포장에 운반	-20 °C/-4 °F ~ +60 °C/+140 °F 15 % ~ 90 % 상대 습도, 비응축
사용 중간에 운반 및 보관(포장 없이)	-20 °C/-4 °F ~ +60 °C/+140 °F 15 % ~ 90 % 상대 습도, 비응축 기압: 70 kPa ~ 106 kPa(압력 보상 없이 425 m ~ 3000 m)
순정 포장에 보관(3 개월 이하)	+5 °C/+41 °F ~ +30 °C/+86 °F 15 % ~ 85 % 상대 습도, 비응축
순정 포장에 보관(3 개월 초과)	+5 °C/+41 °F ~ +20 °C/+68 °F 15 % ~ 85 % 상대 습도, 비응축
작동	-10 °C/+14 °F ~ +45 °C/+113 °F 상대 습도 15 % ~ 90 %, 비응축 기압: 70 kPa ~ 106 kPa(압력 보상 없이 -425 m ~ 3000 m)
과열 모드로 전환되기 전 의족 무릎 관절에서 의지 샤프트로의 연결 피스가 도달할 수 있는 최대 온도	40 °C / 104 °F
-20 °C/-4 °F에서 사용 도중에 보관한 후 주변 온도 +20 °C/+68 °F에서 작동 온도로 가열될 때까지 시간	30 분
+60 °C/+140 °F에서 사용 도중에 보관한 후 주위 온도 +20 °C/+68 °F에서 작동 온도로 식을 때까지 시간	30 분

주변 조건	
배터리 충전	+5 °C/+41 °F ~ +40 °C/+104 °F 상대 습도 15 % ~ 90 %, 비응축 기압: 70 kPa ~ 106 kPa(압력 보상 없이 -425 m ~ 3000 m)

의족 무릎 관절	
식별번호	3B5-4=P / 3B5-4=ST
MOBIS에 따른 활동성 등급	2, 3 및 4
최대 체중	150 kg
최대 체중 시 허용되는 추가 중량	15 kg
보호 등급	IP66 / IP68 최대 수심: 3 m 최대 시간: 1 시간
방수성	방수, 내식성, 분사수가 유입되지 않게 보호됨
정렬 기준점 3B5-4=P까지의 근위 시스템 높이(조정 코어 포함)/3B5-4=ST까지의 높이(나사산 연결부 포함)	0 mm/26 mm
2R68=280/2R69=280 및 1C63 사용 시 최소 무릎 피봇 포인트-바닥 치수	359 mm
튜브 어댑터 2R68=280/2R69=280을 포함한 최소 원위 시스템 높이	299 mm/330 mm
튜브 어댑터 2R68=280/2R69=280을 포함한 최대 원위 시스템 높이	514 mm/545 mm
가능한 최대 굴곡 각도	135 °
사전 장착된 굴곡 정지 22.5 °를 포함한 가능한 최대 굴곡 각도	112.5 °
굴곡 정지 15 °를 포함한 가능한 최대 굴곡 각도	120 °
굴곡 정지 7.5 °를 포함한 가능한 최대 굴곡 각도	127.5 °
튜브 어댑터의 의족 무릎 관절 내 최대 삼입 깊이	70 mm
튜브 어댑터 미포함 의지 중량	약 1600 g
소프트웨어 패키지 버전 관련 정보	설정 앱에서 호출 가능
규정된 유지보수 간격을 준수하는 경우의 예상 수명	6 년
시험 방법	ISO 10328-P7-150 kg / 3 백만 부하 주기

데이터 전송	
무선 기술	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
도달 범위	약 10 m/32.8 ft
주파수 범위	2402 MHz ~ 2480 MHz
변조	GFSK
데이터 전송 속도(over the air)	최대 2 Mbps
최대 출력(EIRP):	+4 dBm(~2.5 mW)

AXON 튜브 어댑터	
식별번호	2R68=280
중량	190 g ~ 300 g
재료	알루미늄
최대 체중	150 kg
보호 등급	IP66 / IP68 최대 수심: 3 m 최대 시간: 1 시간
방수성	방수 및 내식성
예상 수명	6 년
허용 멈춤나사(강철, 아연 도금)	
길이	16 mm
식별번호	506G3=M8x16 ZN
최대 조임 토크	15 Nm

AXON 튜브 어댑터			
허용 멈춤나사(티타늄)			
티타늄 멈춤나사를 사용할 경우, 나사와 튜브 어댑터 사이의 분리제로 반드시 Loctite 241(636K13)을 사용해야 합니다.			
길이	12 mm	14 mm	16 mm
식별번호	506G5=M8x12	506G5=M8x14	506G5=M8x16
최대 조임 토크	15 Nm	15 Nm	15 Nm

토션 포함 AXON 튜브 어댑터					
식별번호	2R69=280				
중량	435 g ~ 545 g				
재료	알루미늄				
최대 체중	125 kg				
보호 등급	IP54				
방수성	무방수, 내식성 없음				
예상 수명	6 년				
허용 멈춤나사					
길이	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	
식별번호	506G3=M8x10	506G3=M8x12	506G3=M8x14	506G3=M8x16	
최대 조임 토크	15 Nm				

의지 충전지	
배터리 타입	리튬 이온
충전지 원래 용량의 최소한 80% 이상이 남아 있는 충전 사이클(충전 및 방전 사이클)	500
충전 과정 중 제품 거동	제품은 작동하지 않습니다.
새로 완전히 충전된 충전지로 상온에서 작동 시 의지 작동 시간	평균 사용 시 약 5일

다음의 충전 시간은 함께 공급된 전원공급장치 및 함께 공급된 USB 케이블을 사용하는 경우에만 유효합니다.

의지 충전지 충전 시간	
1시간 충전 후 충전 상태	35 %
2시간 충전 후 충전 상태	70 %
3시간 충전 후 충전 상태	90 %
4시간 충전 후 충전 상태	완전히 충전됨

지정된 사용 수명은 주변 온도, 부하 및 배터리 수명에 따라 달라집니다.

충전 상태	보행	앉아 있기
20 %	3.5 ~ 6.5시간	32 ~ 54시간
15 %	2.5 ~ 4.5시간	35 ~ 39.5시간
10 %	1.5 ~ 3시간	15 ~ 25.5시간
5 %	0.5 ~ 1시간	6.5 ~ 11시간

전원공급장치	
식별번호	757L48=1
모델	BI18-050300-IU
전원 플러그	NEMA-1-(유형-A) 예: 북미 유럽 플러그(유형 C) 예: 유럽 다음 국가별 어댑터를 액세서리로 사용할 수 있습니다. 영국용 G 타입, BS1363 및 호주용 I 타입
포장 포함/제외 보관 및 운송	-20 °C/-4 °F ~ +60 °C/+140 °F 5 % ~ 95 % 상대 습도, 비응축

전원공급장치	
작동	0 °C/+32 °F ~ +40 °C/+104 °F 최대 90 %의 상대 습도 기압: 70 kPa ~ 106 kPa(압력 보상 없이 -425 m ~ 3000 m)
입력 전압	100 V~ 240 V~
전원 주파수	50 Hz ~ 60 Hz
출력 전압	5 V 
출력 전류	3 A
수명	8년

충전 어댑터	
식별번호	757L47=1
순정 포장에 보관	5 °C/+41 °F ~ +40 °C/+104 °F 15 ~ 90 %의 상대 습도
순정 포장에 운반	-25 °C/-13 °F ~ +70 °C/+158 °F 15 % ~ 90 % 상대 습도, 비응축
사용 중간에 운반 및 보관(포장 없이)	-25 °C/-13 °F ~ +70 °C/+158 °F 15 % ~ 90 % 상대 습도, 비응축 기압: 70 kPa ~ 106 kPa(압력 보상 없이 -425 m ~ 3000 m)
작동	5 °C/+41 °F ~ +40 °C/+104 °F 15 ~ 90 %의 상대 습도 기압: 70 kPa ~ 106 kPa(압력 보상 없이 -425 m ~ 3000 m)
입력 소켓	USB-C
입력 전압	5 V 
최소 입력 전류	2.5 A
출력 전압	12 V 
출력 전류	0.96 A
중량	90 g
수명	8 년

나사 체결부의 조임 토크

토크 렌치를 사용해서 해당 나사를 여러 단계로 번갈아가며 정해진 조임 토크까지 조이십시오.

나사 체결부	조임 토크	나사 고정제 Loctite 241(636K13)
의족 발의 튜브 어댑터	15 Nm / 133 lbf. 내부	
의족 무릎 관절의 튜브 클램프	7 Nm / 62 lbf. 내부	
굴곡 정지	0.6 Nm / 5 lbf. 내부	

18 부록

18.1 사용된 기호

	이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 아무 곳이나 폐기해서는 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환 및 수거 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.		일련번호 (21)YYYYWWNNN YYYY - 제조년도 WW - 제조주 NNN - 시리얼 번호
	제조사		의료기기
	BF 유형의 사용 부품 이 제품은 전기적 관점에서만 BF 유형 적용 부품으로 분류됩니다. 제품에서 사용자의 신체로 직접 연결되는 부분은 없습니다.		로트 번호 (10)PPPPYYYYWW PPPP - 공장 YYYY - 제조년도 WW - 제조주
	'Radiocommunication Act'(호주)에 따른 요구조건에 부합		UDI(Unique Device Identifier) 번호
	보호 등급 II의 전기 장치		상품번호
	직경이 12.5 mm 이상인 고체 이물질 침투로부터 보호, 최대 15 ° 각도로 떨어지는 방말로부터 보호		Data Matrix Code
	방진, 튀는 물에 대한 방수		국제 상품번호(Global Trade Item Number)
	방진, 강한 물 분사로부터 보호		주의, 고온의 표면
	방진, 지속적인 침수영향으로부터 보호. 최대 깊이: 3 m 최대 시간: 1 시간		사용 설명서에 유의하십시오
	적용 가능한 유럽 지침에 따른 적합성 선언		온도 제한값
			대기압 제한값
			습도 제한값

18.2 작동 상태 / 고장 신호

의지는 작동 상태 및 오류 메시지를 진동 및 음향 신호, 그리고 충전 소켓 위의 상태 LED ① 및 블루투스 LED ✱ 점등으로 알려줍니다.

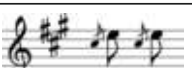
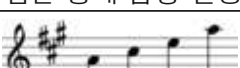
LED 기호 표시

				
LED 점등되지 않음	LED 점멸	LED가 느리게 점멸	LED가 빠르게 점멸	LED 점등

음향 신호에 대한 간단한 설명

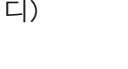
신호에 대한 설명은 대략적인 개요일 뿐입니다. 상세한 정보는 다음 장에서 확인할 수 있습니다.

음향 신호	텍스트 설명	발생 시점/의미
 (디 더 데 디 더 데)	높은 음과 중간 음, 이후 낮은 음이 이어지는 2번의 음향 효과	유지보수 일정 초과, 치명적인 유압 온도 도달, 오류(안전 모드 활성화, 튜브 어댑터 연결되지 않음)
 (딩 딩 딩 딩)	4번의 높은 음	가까운 시일 내에 유지보수 필요, 무릎관절의 과열

음향 신호	텍스트 설명	발생 시점/의미
 (휘우우 윽 윽)	음이 점점 감소한 후 2번의 짧은 음	작동 중 충전 상태 20 % 미만, 15 % 미만, 10 % 미만, 5 % 미만, 2 % 미만 표시
 (부이히)	점점 올라가고 유지되는 음	의지를 돌려 쿼리했을 때 충전 상태가 20%에서 99% 사이에 있음을 표시
 (디 더 데 다)	점점 더 낮아지는 음향 효과	무릎관절이 종료됨. 충전지 방전 시 수동 전원 차단이나 숙면 모드 활성화 시
 (휘) 앱을 통해 음량 변경 가능	짧고 부드러운 소리	앱을 통한 매개변수/기능 변경 내역을 확인, 뒤꿈치 올렸다 내리기로 실시된 모드 전환, 유각기의 올바른 개시에 대한 피드백(앱에서 해당 매개변수가 켜져 있어야 함).
 (휘 휘) 앱을 통해 음량 변경 가능	연달아 출력되는 두 번의 짧은 음	MyMode 전환을 위한 뒤꿈치 올렸다 내리기 패턴 감지됨
 (다 데 더 디)	점점 더 높아지는 음향 효과	충전 어댑터를 분리한 후 사용 준비 완료

18.2.1 작동 상태 신호

충전 어댑터 연결/분리됨

멜로디/음향	반복	LED ①	진동 신호	이벤트
 (휘)	-	 충전 과정 중 점등	1 회	충전 어댑터 연결됨, 충전지가 충전됩니다.
 (다 데 더 디)	-	 충전 어댑터를 분리하고 약 30초 후에 이 디스플레이가 사라집니다.	1 회	의족 무릎 관절로부터 충전 어댑터가 분리됨, 관절이 작동 준비 완료되었습니다.
 (딩 딩 딩 딩)	4 회	 4회, 4회 반복됨	1 회	1개월 내에 유지보수 필요 사용자 앱으로 다음 유지보수 일자를 검토합니다.
 (디 더 데 디 더 데)	4 회	 4회, 4회 반복됨	1 회	의족 무릎 관절의 기계적 또는 열적 과부하로 인해 유지보수 일정의 초과 또는 계획을 벗어난 유지보수 사용자 앱으로 다음 유지보수 일자를 검토합니다. 유지보수 일정에 아직 도달하지 않았거나 일정을 초과한 경우 더 이상 제품 사용이 허용되지 않습니다. 공인 Ottobock 서비스 센터에서 제품을 점검 받아야 합니다.

모드 전환/설정 변경

명시된 신호의 음량은 사용자 앱을 통해 변경할 수 있습니다.

멜로디/음향	반복	LED ①	진동	추가 작업 실시됨	이벤트
 (휘)	-	 3회	1 회	설정 앱 또는 사용자 앱을 통한 설정 변경 설정 앱 또는 사용자 앱을 통한 모드 전환 보행 중 유각기가 올바르게 개시됨	의족 무릎 관절에 새로운 설정이 저장되었습니다. 사용자 앱을 통해 모드 전환이 실행되었습니다. 해당 매개변수가 설정 앱에서 켜져 있어야 합니다.
 (휘 휘)	-	 3회	1 회	뒤꿈치를 올렸다 내린 후 의지 다리의 부하 경감	뒤꿈치 올렸다 내리기 패턴을 감지했습니다.
 (휘)	1회	 3회	1 회	의지 다리의 부하를 경감하고 1초 동안 정지된 상태로 유지	기본 모드(모드 1)로 전환이 실행되었습니다.
	2회		2 회	의지 다리의 부하를 경감하고 1초 동안 정지된 상태로 유지	MyMode 1(모드 2)로 전환이 실행되었습니다.
	3회		3 회	의지 다리의 부하를 경감하고 1초 동안 정지된 상태로 유지	MyMode 2(모드 3)로 전환이 실행되었습니다.

블루투스 연결

LED ✂	이벤트
	블루투스 기능이 켜집니다. 무릎관절이 2 분 동안 연결 모드로 유지됩니다. 이 시간 동안 무릎관절을 모바일 단말기에서 인식할 수 있으며 연결을 구축할 수 있습니다.
	모바일 단말기에서 무릎관절로 블루투스 연결이 설정되었습니다.

18.2.2 경고/오류 신호

사용 중 오류

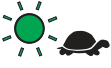
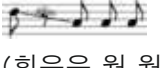
멜로디/음향	반복	진동	LED ①	이벤트/필요한 조치
-	-	10 초	-	완전 고장 충전 어댑터를 연결/분리하여 이 오류의 초기화를 시도하십시오. 오류가 지속되는 경우 제품을 더 이상 사용하지 마십시오. 즉시 공인 Ottobock 서비스 센터에서 제품을 점검 받아야 합니다.
 (디 더 데 디 더 데)	8회	8회		치명적인 유압 온도 도달 (22 페이지를 참조하십시오.) 신호가 출력된 후 무릎관절이 꺼집니다. 활동을 설정하고 유압 장치가 냉각될 때까지 기다립니다. 온도가 내려가면 즉시 자동으로 다시 켜집니다.
 (디 더 데 디 더 데)	8회	8회	 지속	활성화된 안전 모드의 신호 (22 페이지를 참조하십시오.) 충전 어댑터를 연결/분리하여 이 오류의 초기화를 시도하십시오. 이러한 오류가 지속되면, 가능한 한 빨리 공인 Ottobock 서비스 센터에서 제품을 점검받아야 합니다.
 (딩 딩 딩 딩)	5초마다	-	 	과열 모드의 무릎관절 (22 페이지를 참조하십시오.) 활동 줄이기 주변 온도에 유의
 (휘우우 윽 윽)	4회	1회	  2회, 지속적	방전 충전지 모드 (21 페이지를 참조하십시오.) 점점 더 내려가는 음향 효과(디 더 데 다) 신호가 출력된 후에는 무릎관절이 꺼지므로 즉시 충전지를 충전하십시오.
 (휘우우 윽 윽)	1회	1회	-	충전 상태 20 %, 15 %, 10 %, 5 %, 2 % 미만 충전지 곧 충전

멜로디/음향	반복	진동	LED ①	이벤트/필요한 조치
 (디 더 데 다)	-	-		관절이 꺼집니다. 충전지 방전 시 수동으로 전원을 차단하거나 숙면 모드 활성화 시 발생.

18.2.3 상태 신호

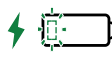
충전지의 충전 상태

의지를 180° (발바닥 아래 - 발바닥 위)로 돌린 후 피드백을 제공합니다.

멜로디/음향	반복	LED ①	충전 상태	상온에서 새 충전지 작동 시간
 (부이 히)	5회		>80%	>4 일
	4회		60% - 80%	>3 일
	3회		40% - 60%	>2 일
	2회		20% - 40%	요청이 일찍 발생한 경우, 하루
 (휘우우 윽 윽)	-	 2회 빠르게, 4회 반복됨	<20%,	요청이 일찍 발생한 경우, 하루 미만

18.2.4 충전 어댑터의 LED 기호

상태 LED 및 충전지 기호

LED	이벤트	필요한 조치
	충전 어댑터에는 전압이 공급되지 않습니다!	충전 어댑터가 전원 공급 장치 또는 USB 전압원에 올바르게 연결되었는지 점검합니다. 이후 다음 사항을 점검/실행합니다. 다른 전기 장치로 소켓을 점검합니다. 다른 USB 장치로 전원공급장치를 점검합니다. 출력 전류가 최소 2.5 A 이상인 다른 전원공급장치를 연결합니다. USB-C 커넥터가 있는 다른 USB 장치로 연결되는 USB 연결 케이블을 점검합니다. 하나의 USB 전압원을 사용하는 경우 이것을 다른 USB 장치로 점검합니다. USB 전압원이 하나의 충전지로 작동되어야 하는 경우 충전 상태를 점검합니다. 지정된 사항을 점검했음에도 기호가 점등되지 않는 경우, 전원공급장치, 연결 케이블 및 충전 어댑터를 공인 Ottobock 서비스 센터에서 점검 받아야 합니다.
	의족 무릎 관절과 연결되지 않았음에도 충전 어댑터가 작동 준비 상태임	충전 어댑터가 이미 의족 무릎 관절과 연결된 경우, 다음 항목을 점검하십시오. 충전 플러그 또는 충전 소켓의 이물질 충전 플러그 또는 충전 소켓이 오염되었습니다. '충전 소켓과 충전 플러그의 접촉부 청소' 장에서 청소 관련 정보를 확인할 수 있습니다(23 페이지를 참조하십시오.). 지정된 사항을 점검했음에도 기호가 점등되지 않는 경우, 전원공급장치, 연결 케이블, 충전 어댑터 및 의족 무릎 관절을 공인 Ottobock 서비스 센터에서 점검 받아야 합니다.
	의족 무릎 관절이 충전됨	-

LED	이벤트	필요한 조치
	너무 낮은 전류로 충전되고 있습니다!	의족 무릎 관절의 충전지가 완전히 충전될 때까지 더 오래 걸립니다. USB 전압원의 출력 전류를 점검하십시오. 이는 최소 2.5 A여야 합니다. USB 전압원과 충전 어댑터 사이의 연결 케이블을 점검합니다. 모든 케이블이 2.5 A를 전달할 수 있도록 설계되지 않았습니다. 기술 데이터의 허용 주변 온도에 유의하십시오(24 페이지를 참조하십시오.)
	충전지의 온도가 너무 높습니다. 관절이 충전되지 않습니다!	기술 데이터의 허용 주변 온도에 유의하십시오(24 페이지를 참조하십시오.) 의족 무릎 관절에서 충전 어댑터를 분리하고 몇 분 동안 기다리십시오

LED 온도

LED	이벤트	필요한 조치
	배터리 온도가 52 °C에서 57 °C 사이임	충전 중 주변 온도에 유의(열원, 난방 등) 열원이 존재하는 경우 열원과의 거리 넓히기
	충전지의 온도가 57 °C 이상임	충전 중 주변 온도에 유의(열원, 난방 등) 충전 과정 중단 후 의족 무릎 관절 냉각

LED 유지보수

LED	이벤트	필요한 조치
	가까운 시일 내에 유지보수가 필요하지 않습니다.	설정 앱 또는 사용자 앱을 통해 유지보수 일정을 확인할 수 있습니다.
	4주 내에 유지보수	설정 앱 또는 사용자 앱을 통해 유지보수 일정을 확인할 수 있습니다.
	유지보수 기한 초과 의족 무릎 관절의 기계적 및 열적 과부하로 인한 예정되지 않은 유지보수	사용자 앱을 통해 의지의 다음 유지보수 일정을 확인하십시오. 유지보수 일정에 아직 도달하지 않았거나 일정을 초과한 경우 더 이상 제품 사용이 허용되지 않습니다. 공인 Ottobock 서비스 센터에서 제품을 점검 받아야 합니다.

18.3 지침과 제조사 선언서

18.3.1 전자기 환경

이 제품은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.

전문 의료 시설(예: 병원 등)에서 사용

재가 간호 영역에서 사용(예: 집안에서 사용, 야외에서 사용)

제품의 사용자나 고객은 이러한 환경에서 사용하도록 해야 합니다.

'안전' 장의 안전 지침에도 유의하십시오(8 페이지를 참조하십시오.).

전자파 방출

간섭 측정	일치	전자기 환경 - 지침
CISPR 11에 따른 고주파 방출	그룹 1 / 등급 B	이 제품은 내부 기능을 위해서만 고주파 에너지를 사용합니다. 따라서 고주파 방출이 상당히 미미하고 인접한 전자 기기를 간섭할 가능성이 거의 없습니다.
IEC 61000-3-2에 따른 고조파	적용 불가 - 출력이 75 W 이하	-
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커	제품이 규격 요구사항을 충족합니다.	-

전자파 내성

현상	EMC 기본 규격 또는 시험 방법	전자파 내성 시험 레벨
정전기 방전	IEC 61000-4-2	± 8 kV 접점 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 공기(함께 공급된 전원공급장치 제외)
고주파 전자기장	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 % AM, 1 kHz에서
정격 전력 주파수가 있는 자기장	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 또는 60 Hz
전기적으로 빠른 과도현상/버스트	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 반복률
서지 전압 라인 대 라인	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
전도 간섭, 고주파 유도	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V, ISM 주파수대와 아마추어 주파수대 0.15 MHz ~ 80 MHz 80 % AM, 1 kHz에서
전압 강하	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 1/2 주기 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도에서
		0 % U_T , 1 주기 및 70 % U_T , 25/30 주기 단상: 0 도에서
전압 중단	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 주기

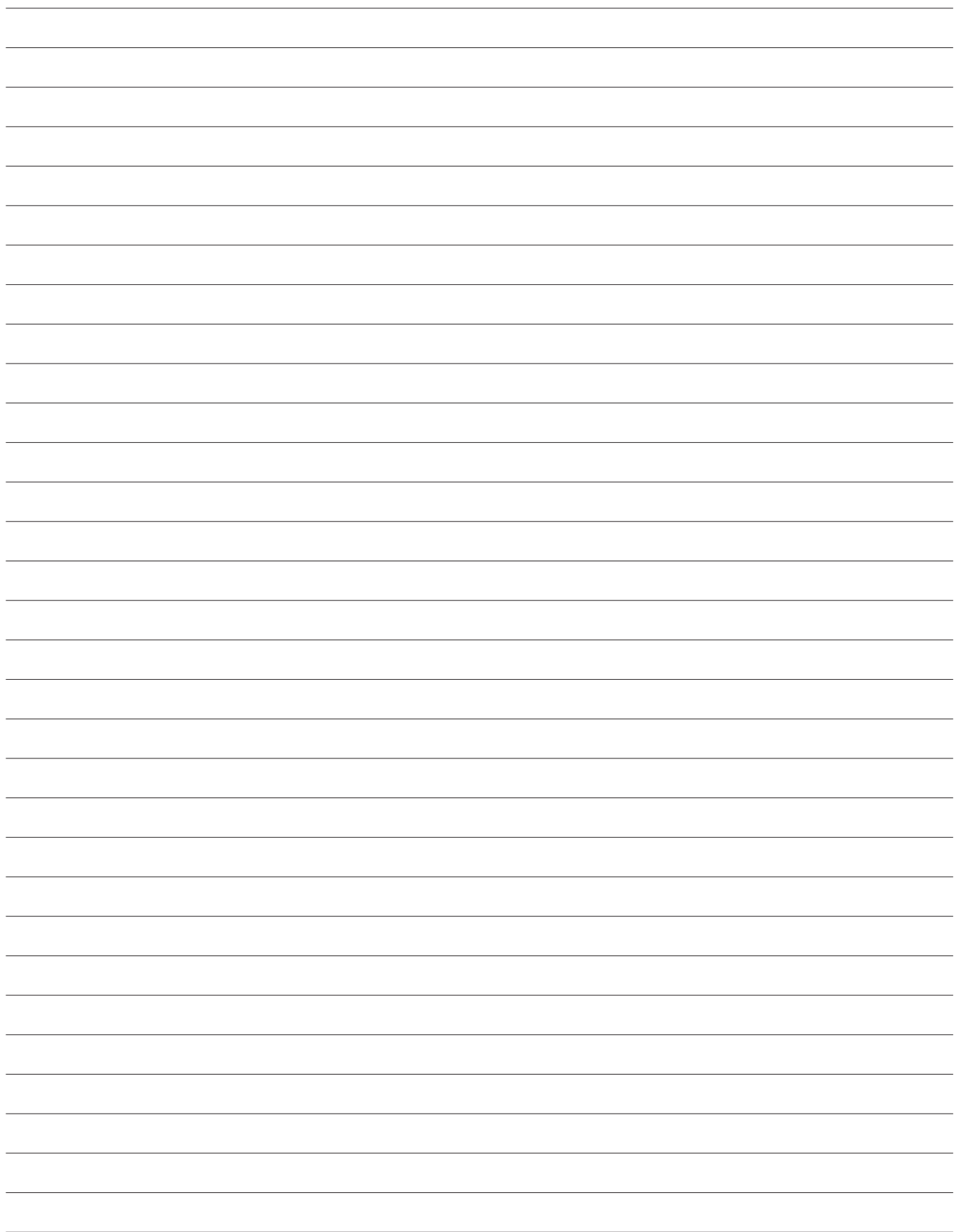
무선 통신장치에 대한 전자파 내성

시험 주파수 [MHz]	주파수대 [MHz]	무선 서비스	변조	최대 출력 [W]	거리 [m]	전자파 내성 시험 레벨 [V/m]
385	380 ~ 390	TETRA 400	펄스 변조 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 편이 1 kHz 사인	1.8	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE 대역 5	펄스 변조 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 대역 1, 3, 4, 25, UMTS	펄스 변조 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

시험 주파수 [MHz]	주파수대 [MHz]	무선 서비스	변조	최대 출력 [W]	거리 [m]	전자파 내성 시험 레벨 [V/m]
2450	2400 ~ 2570	블루투스 WLAN 802.11 b /g/n, RFID 2450 LTE 대역 7	펄스 변조 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a /n	펄스 변조 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

가까운 주변의 자기장에 대한 전자파 내성

시험 주파수	변조	전자파 내성 시험 레벨[A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	펄스 변조 2.1 kHz	65
13.56 MHz	펄스 변조 50 kHz	7.5





Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com